

| | |
|--|------------|
| 第 75 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 3 年度第 26 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 資料 1-2-3-1 |
| 2022(令和 4)年 1 月 21 日 | |

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 3 年 12 月 6 日から令和 4 年 1 月 2 日報告分まで)

| 症例 No. | 症状名 (PT 名) | 基礎疾患等 | 症例経過 |
|--------|--|---|---|
| 1 | そう痒症； アレルギー性皮膚炎； 口の感覚鈍麻； 口腔内不快感； 味覚不全； 呼吸窮迫； 紅斑； 蒼白； 蕁麻疹； 過敏症 | アトピー性皮膚炎； アナフィラキシーショック； ダニアレルギー； 口唇腫脹； 口腔腫脹； 喘息； 皮脂欠乏性湿疹； 皮脂欠乏症； 皮膚障害； 背部痛； 食物アレルギー | <p>連絡可能な医師および医療従事者 (HCP) より営業担当者を介して入手し、その後、同一の連絡可能な医師より独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号 v20100814 および v20100834。成人患者 (年齢および性別は編集済) は COVID-19 免疫獲得のため、2021/02/19 の 15:45 に、BNT162B2 (コミナティ；注射液；ロット番号：EP2163、使用期限日 2021/05/31) の初回投与を筋肉内に 0.3 mL 単回で受けた。</p> <p>病歴には、罹患中の皮膚疾患、罹患中の乾癬性皮膚炎、小児期のアトピー性皮膚炎、継続している小児期の家塵アレルギー、小児期の甲殻類アレルギー、罹患中の気管支喘息、罹患中の皮脂欠乏症、罹患中の腰痛、エビ・カニアレルギー (エビ、22 歳頃に発症、エビはもはや食べていなかった；カニ、食べた後は毎回浮腫をきたすが、美味なので引き続き食べている。最後に食べた時期は不明)、焼きエビ摂食後のアナフィラキシー (継続していない、その時からエビは一度も摂食していない)、カニ摂食後の口腔内および口唇の腫脹 (継続していない、カニは引き続き摂食していた) があった。過去に受けたワクチンには、免疫獲得のための毎年 1 回のインフルエンザワクチン接種後、約 3 日間にわたり大腿部にそう痒が発現した、などがあった。</p> <p>継続中の併用薬は、ジクロフェナクナトリウム (ボルタレン；2.5 mg、錠剤) (経口、2.5 mg にて、腰痛のため)、アスコルビン酸/パントテン酸カルシウム (シナール；錠剤) (経口、皮膚色素沈着のため)、ブデソニド/ホルモテロールフマル酸塩 (シムビコートタービュヘイラー) (気管支吸入にて、気管支喘息に対し)、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ；60 mg、錠剤) (経口、60 mg にて、皮膚そう痒症に対し)、レボセチリジン塩酸塩 (ザイザル；5 mg、錠剤)</p> |

(経口、5 mgにて、皮膚そう痒症に対し)、ベタメタゾン吉草酸エステル/ゲンタマイシン硫酸塩(リンデロン-VG; 軟膏)(皮膚疾患外用)、ヒアルロン酸ナトリウム(ヒアルロン酸Na眼科用液剤; 点眼液)(乾燥性結膜炎に対し)があった。2021/02/19、接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

2021/02/19 の 15:45、患者は皮膚および口腔内にアレルギー反応をきたした。

2021/02/19、頭皮および口腔内を含む全身にアレルギー反応をきたした。事象の臨床経過が以下のとおり報告された：

2021/02/19 の 15:45、患者はワクチン接種を受け、直後に口腔内不快感、舌のしびれ感および苦味を生じた。その後、頭部そう痒が出現した。内科治療室へ移動後、患者は症状としてそう痒およびヘルペスを訴えた。全身性蕁麻疹が出現し、患者は蒼白であった。

16:00、他覚的所見として右頬の膨疹を認めた。その後、頸部および背部の右側に発赤および膨疹が出現した。

16:12、患者は呼吸窮迫を訴えたが、見かけ上は口唇にも口腔粘膜にも腫脹は認めなかった。

一方、酸素飽和度は 99%であり、背臥位で肺ラ音は聴取されなかった。

16:15、血管ルートを塩化カルシウム二水和物、塩化カリウム、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム(ラクテック)にて確保した。16:19、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(ポララミン注)1アンプルを静脈内投与した。16:22、メチルプレドニゾンコハク酸エステル(ソル・メドロール)500 mgを静脈内投与した。

16:30、ファモチジン注射液 20 mg 1アンプル、グリファージェン注射液 1アンプルを静脈内投与した。追加治療も「Ninofar」(報告されたとおり)として行った。血圧などのバイタルサインに異常はなかった。事象の重症度はグレード 4 と判定され、患者は 2021/02/19 に入院した。皮疹症状および顔色不良は改善した。16:35、患者の気分は若干良くなった。その後、膨疹は軽快した。

2021/02/19 の 17:27、血圧は 146/95、脈拍は 70/分であった。

19:30、患者は気分がほぼ良くなったと述べた。医師は患者を自宅退院が可能と判断した。しかし、有害事象は「再燃」する可能性がある

との医師の評価に基づき、2021/02/19に観察のため入院を継続した。

2021/02/21（ワクチン接種の2日後）の正午頃、背部および下腿にそう痒が生じ、患者はそのそう痒を毎年1回のインフルエンザ接種後の大腿部のそう痒と似ていると感じると訴えた。2021/03/15の追加報告時、臨床経過が以下のように更新された：

2021/02/19、16:00、他覚症状：患者の顔色不良は深紅色であったが、その後に蒼白となった。発汗が発現した。

16:35、顔色不良は改善した。16:55、血圧：166/98 mmHg、心拍数：77回/分。臨床経過中に患者が悪心を訴えることはなく、便意や尿意を生じることはなかった。17:40、静脈内ルートを確保し、ザイザル錠5mg、アレグラ60mgは継続されていた。口内のしびれ感および苦味はこの間も持続していた。入院中、食事は許可したが、ボルタレンの内服は禁止した。

18:15、口内のしびれ感および苦味が持続していたため、患者は夕食を摂取しなかった。21:00、口内のしびれ感および苦味が完全に消失した。2021/02/20の3:00頃、鼻がムズムズするようになり、くしゃみが連続して3回生じた。患者によると、患者はめったにくしゃみをしていない。7:00頃、石鹸を使わずに水（冷たくない）で洗顔した。その後、前額部および鼻にそう痒を認めた。皮疹や発赤は認めなかった。そう痒は自然に消失した。

7:20、朝食を摂取したが、異常は認めなかった。

12:00、昼食を摂取したが、異常は認めなかった。入院以降、経過観察を慎重に行ったが、その他の異常は認めなかった。

14:10、最後の検査時に、症状が完全に消失したことを確認した。

14:30頃、患者は退院した。退院後、それ以上の薬剤は処方されなかった。入院中、静脈内投与は行わなかった。常用の経口薬のみを投与した。ブライトンコラボレーション：ステップ1。症状、主な基準：皮膚科学的／粘膜症状；全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および全身紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を認めた。

ステップ2。症例定義（診断基準レベル）にチェック。徴候および症状の突然発症および急速な進行。ステップ3。カテゴリー（5）アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たしていないことが確認されている）にチェック。患者はアジア人であった。このアナフィラキシ

一反応のすべての徴候および症状が全身性蕁麻疹、および全身性そう痒症である。患者が必要とした医学的介入にはコルチコステロイド、抗ヒスタミン薬、静脈内輸液があった。患者は2日間（1泊）入院したが、集中治療室には入院しなかった。多臓器病変は認めなかった。呼吸器：両側性喘鳴／気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏は認めなかった。呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を認めた。心血管病変は認めなかった。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および全身紅斑は当初局所的に発現し、その後で拡がった。皮疹を伴う全身性そう痒症を認めた。皮疹を伴わない全身性そう痒症は当初下肢で認め、鼻および前額部で再発した。血管浮腫（非遺伝性）、赤目、眼そう痒症は認めなかった。限局性注射部位蕁麻疹が生じていたか否かは不明である。消化器病変は認めなかった。下痢、腹痛、悪心、嘔吐または他の消化器症状は認めなかった。その他の症状／徴候はなかった。本事象の報告前、患者は他の何らかの状態に対するいかなる最近のワクチンの接種も受けていなかった。本事象の前に、患者は、ファイザー社とBioNTech社のCOVID-19ワクチン以外に、SARS-CoV 2に対するいかなる最近のワクチンの接種も受けていなかった。患者はPfizer-BioNTech COVID-19ワクチンの接種前後にいかなる他のワクチンの接種も受けていなかった。2021/02/24（ワクチン接種の5日後）、皮膚、口腔内のアレルギー反応、および背部ならびに下腿のそう痒の事象の転帰は回復であった。

2021/02/19、その他の事象の転帰は回復であった。

患者は2021/02/20の昼食後まで継続して慎重な観察を受けていたが、入院後は明らかなアレルギー関連事象を認めなかった。

2021/02/20の13:30頃、患者は退院した。報告医師はこれらの事象を、呼吸窮迫およびそう痒／頭部そう痒を除き、重篤（入院）と分類して、BNT162B2ワクチンと明らかに関連ありと評価し、他の因子（他の疾患など）がこれらの事象の発現の一因となった可能性はないと報告した。報告医師はこれらの事象をアナフィラキシー以外の反応であると分類した。報告医師は以下の見解を述べた。事象は皮膚および口腔内のアレルギー反応と考えられる。このワクチン接種が原因である可能性はある。

報告医師はそう痒／頭部そう痒および呼吸窮迫の2事象の重篤性基準を重篤（入院）から非重篤へ変更し、全事象ともBNT162B2と明らかに関連ありと評価した。医師は以下の見解を述べた：症状はワクチン接

種の直後に認めた。その後、関連すると考えられる事象が連続して発現した。また、2つの強いアレルギー反応の症状は治療によって改善した。よって、これらの事象と BNT162B2 との因果関係は明確であると判断した。

追加情報（2021/02/26）：同一の連絡可能な医師より医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して報告された新情報。規制当局番号 v20100834 には以下が含まれる：患者の人口統計学的特性を更新（年齢および性別を削除）、病歴、併用薬、追加の有害事象（背部および下腿のそう痒）、臨床経過、事象の転帰。

追加情報（2021/03/15）：同一の連絡可能な医師より入手した新情報には以下が含まれた：全併用薬の投与経路および使用理由を更新、事象の重篤性（そう痒／頭部そう痒および呼吸窮迫）を非重篤へ更新、臨床情報、医師の見解。

追加情報（2021/11/30）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師（報告者#1）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131579。その他の更新はなかった。

| | | | |
|-----|--|--------|--|
| 138 | 冷汗； 口腔咽頭不快感； 浮動性めまい； 異常感； 血圧上昇 | 脊柱管狭窄症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v20101125。</p> <p>2021/03/12 09:19、49 歳（妊娠なし、授乳なし）の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、49 歳時、0.3 ml、単回量) 接種を受けた。</p> <p>2021/03/12、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には脊柱管狭窄症（持続中）があった。</p> <p>脊柱管狭窄症は治療中であり、主治医はワクチン接種を受けられると述べた。</p> <p>前月中に発熱や疾患はなかった。</p> <p>痙攣の既往はなかった。</p> <p>家族歴は提供されていない。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を使用したかどうかは、不明であった。</p> <p>発現日不詳、過去にキシロカイン（リドカイン）を投与し重度のアレルギー症状（アナフィラキシー等）が発現した。</p> <p>4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>体調不良はなかった。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>2021/03/12 10:05、bnt162b2 接種 46 分後、口腔および咽頭の不快感、気分不良、冷汗、頭部ふらつき感が発現した。</p> <p>2021/03/12 の臨床検査結果は次の通り：</p> <p>BP 171/93mmHg、SP02 96%から 98%に変化。ワクチンの副作用と判断した。緊急外来で治療を実施した。</p> |
|-----|--|--------|--|

事象（血圧 171/93mmHg）は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

口腔内、咽頭の違和感、気分不良、冷汗、ふらつきは生理食塩水 500 ml と d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン） 5mg の点滴静注での投与で改善した。

BP 約 130/75、SP02 97%から 98%（RA）に変化した。

経過良好で症状も改善し、帰宅となった。

患者は院内マニュアルに沿って治療され、口腔内、咽頭の違和感のためフェキソフェナジン塩酸 60 mg2 錠(分2) / 日が 2 日間分処方された。

患者はワクチン接種で体調不良を発症したことはなかった。

患者はワクチン接種に疑問を抱いておらず、ワクチン接種を依頼した。

2021/03/12 現在、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象（口腔内、咽頭の違和感/気分不良/冷汗/ふらつき/血圧 171/93mmHg）と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。

他疾患など、他に考えられる要因はなかった。

医師の報告では bnt162b2 との因果関係はあった。

追加情報（2021/12/08）：本報告は、連絡可能な同医師から追加調査への応答にて入手した自発追加報告である。更新された情報は次の通り：投与経路の追加、血圧 171/93mmHg のため受けた治療の更新、全ての事象の転帰を回復（以前は軽快）に更新した。

| | | |
|-----|----------------|--|
| | | <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。</p> |
| 363 | 末梢性ニューロパチ ー | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号 : v20101729。</p> <p>18Mar2021 09:30、29 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量) 接種を受けた (29 歳時)。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> |

ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。

医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。

18Mar2021 09:40（ワクチン接種の 10 分後）、末梢神経障害とワクチン接種側の手首より末梢のしびれが発現した。運動障害は認めなかった。

ワクチン接種側の指の重い感じが発現した。

患者の血圧は 121/66、心拍数は 84bpm、酸素飽和度（SP02）は 99%、体温はセ氏 37.4 度であった。

手首より下のしびれ(+)、運動障害(-)。

事象は末梢神経障害と考えられた。

患者は事象のための治療を受けなかった。

報告者は事象を重篤(障害につながるおそれ)に分類した。

報告者の因果関係評価は評価不能であった。

事象の転帰は軽快であった。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報（10May2021）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：事象の詳細（軽快へと更新された転帰）、事象の臨床経過。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-----|---|--|--|
| 389 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体調不良；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>四肢不快感</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>植物アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を通じた連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号 v20101741。</p> <p>44 歳女性患者 (44 歳と 7 ヶ月の女性) は 19Mar2021 15:00、covid-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号 : EP9605、有効期限 : 30Jun2021) の初回、単回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠はしていなかった。</p> <p>病歴には喘息、花粉症、スギに対するアレルギーがあった。</p> <p>併用薬にはレボセチリジン塩酸塩 (ザイザル) (ワクチン接種から 2 週以内) があった。</p> <p>ワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。COVID ワクチン以前 4 週以内にその他のワクチン接種なし。ワクチン接種以降 COVID-19 検査は受けなかった。</p> <p>19Mar2021 15:05、患者はアナフィラキシー、接種した左肩から前腕にかけての熱感、動悸、体調不良、および軽度の咽頭違和感を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された :</p> <p>ワクチン接種の 5 分後、患者は予防接種を受けた左肩から前腕の熱感、動悸、体調不良を訴えた。</p> <p>脈拍数は約 140、血圧は約 160 であった。</p> <p>症状はまもなく消えたが 1 時間後に再び動悸を発現、軽度の咽頭違和感があった。救急診療所を受診し、1 時間経過観察。体調改善し患者帰宅となった。</p> <p>臨床検査、および治療を実施し、19Mar2021 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5、19Mar2021 の血圧測定は約 160、心拍数は約 140 であった。</p> <p>事象の転帰は 19Mar2021、回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。</p> |
|-----|---|--|--|

| | | | |
|-----|--|--------------|--|
| | | | <p>その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。</p> |
| 412 | <p>そう痒症；</p> <p>冷汗；</p> <p>急性熱性好中球性皮膚症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発疹；</p> <p>頭部不快感</p> | <p>薬物過敏症</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した。規制当局番号は、v20101437、v20100924、v20101879 である。</p> <p>2021/03/18 に入手した追加情報は、初回情報と一緒に処理された。</p> <p>2021/03/24 に入手した追加情報#2 は、初回情報と一緒に処理された。</p> <p>2021/03/08 15:45、43 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、インフルエンザワクチンによる嘔気と倦怠感およびバナンに対するアレルギーであった。</p> <p>バナンおよびインフルエンザワクチンに対するアレルギー歴があった。インフルエンザワクチンに伴う嘔気と倦怠感の詳細は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/03/08 15:55、患者は頭重感および冷汗を発現した。</p> |

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

反応の詳細：

2021/03/08、ワクチン接種した際にめまいがあり、生理食塩水点滴後の経過観察中に症状軽快した。報告者は、事象を関連ありと評価した。生理食塩水の点滴による治療を受け、頭重感は改善した。バイタルは安定した。

2021/03/08、事象は回復した。

事象の時間的経過は以下の通り提供された：

2021/03/16（朝）、患者は発疹および掻痒感を発現した。

事象の臨床経過は、以下のとおりであった：

2021/03/16 朝、発疹を認めた。掻痒感あり、発熱なし。

2021/03/17、患者は皮膚科医を受診した。体幹および両前腕に浸潤触れる紅斑があったが、皮膚科医受診時には掻痒感、疼痛、関節痛はなかった（体幹、両前腕に浸潤触れる紅斑があったが、医師の診察時には掻痒感はなかった）。好中球性皮膚症疑いとされた。

2021/03/17、患者は血液検査および生化学的検査を受けた。ケフラルカプセル、ヨウ化カリウム丸およびカロナル錠が処方され、患者は1週間後に再受診することとなった。

患者は医学的介入を必要とした（詳細：2021/03/17 から 2021/03/19 までケフラルカプセル、2021/03/17 から 2021/04/13 までヨウ化カリウム丸を服用した）。

報告者のコメント：コロナウイルスワクチン接種と関連がなかったとは言いきれない。生検が行われ、再診が指示された。

2021/03/17 時点で、患者は事象から回復していなかった。

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

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

2021/03/31、再診の予定であった。

事象の転帰は、2021/03/23 に軽快であった。

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

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

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

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

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

bnt162b2 接種前の2週間以内にワクチンを接種しなかった。

報告者は事象「頭重」、「冷汗」、「発疹」、「掻痒感」を非重篤に分類した。

事象に対する治療は提供されなかった。

多臓器障害、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状はなかった。皮膚症状には全身性紅斑が含まれた。その他の症状/徴候は提供されなかった。

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

報告者は、「bnt162b2の2回目接種後、皮疹は認めなかった」とコメ

ントした。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

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

追加調査は不可能である。更なる情報は期待できない。

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

| | | | |
|-----|---|--|---|
| 433 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪寒；</p> <p>紅斑</p> | <p>アレルギー性結膜炎；</p> <p>コロナウイルス感染；</p> <p>咳喘息</p> | <p>本症例は、ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由にて連絡可能な薬剤師より入手、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由にて連絡可能な医師より入手した自発報告である（規制当局報告番号は、v20101933）。</p> <p>患者は、48歳9ヶ月の女性であった。</p> <p>23Mar2021（ワクチン接種当日） 14:30、患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与）の接種を左の三角筋に受けた。</p> <p>ワクチン接触時に妊娠はしていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏36度であった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他の薬剤投与はを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の14Feb2021、新型コロナウイルス感染と診断された。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーは、なかった。</p> <p>他の病歴はなかった。</p> <p>23Mar2021 15:00（ワクチン接種30分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>アナフィラキシーのため、緊急救命室の受診および医師の受診が必要となった。</p> <p>臨床経過は、以下のとおり報告されている：</p> <p>ワクチン接種約15分後（ワクチン接種当日）、患者は皮膚のそう痒症に気づいた。鎖骨下および腋窩領域、腹部および股関節に発赤を伴う紅斑が認められた。</p> <p>その後、25分後、咽頭違和感および咳嗽が発現した。BT（体温）：36.4、BP（血圧）：153/103、HR（心拍数）：103、SpO2：99（室内気）。喘鳴は聴取されなかった。</p> |
|-----|---|--|---|

30分後、戦慄が発現した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）500mg、デクスクロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）およびファモチジン（ガスター）の投与後、症状は迅速に軽快した。

事象転帰は、23Mar2021時点で軽快であった。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

事象の転帰は回復であった。

追加情報（27Apr2021）：これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。

報告者は、事象アナフィラキシー（グレード2）とBNT162b2（コミナティ）の因果関係を確実に関連ありと評価した。患者はPEG含有化粧品を使用していたが、今回との事象との関連性は不明であった。

BNT162b2は、左三角筋に接種された。患者は、BNT162B2接種前の4週以内に他のどのワクチンも受けなかった。

ワクチン接種2週間以内のワクチン以外の薬物の投与はなかった。

病歴は、新型コロナウイルス感染症（終了日24Feb2021）があった。

関連する検査として、SARS-CoV-2抗原検査（正常値10以下）：5000pg/ml以上（鼻咽頭ぬぐい液）があった。

事象アナフィラキシーの転帰は、23Mar2021で回復であった（23Mar2021時点で、軽快から更新）。

事象の臨床経過は、以下のとおり報告された：

23Mar2021 14:30頃、体温が摂氏36.8度、全身状態良好であることも確認し、BNT162B2を接種した（左三角筋中央部）。

ワクチン接種15分後、左腋窩搔痒感を自覚し、申告があった。その後、診察すると、上記部位以外に鎖骨下、腹部、股関節周囲に紅斑がみられ、全身搔痒感に発展した。

ワクチン接種 25 分後、咽頭部違和感の訴えがあり、乾性咳嗽が止まらなくなった。同時に悪寒、シバリングが出現した。

バイタルは、体温：摂氏 36.4 度、血圧：153/103mmHg、脈拍：103bpm（洞調律）、SpO2：99%（RA）であった。気道狭窄音は聴取せず、意識レベルも保たれていた。

速やかに、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジン（ガスター）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）を静脈投与した。

15:30、上記症状の消失を確認し、その後の再燃もみられなかった。

アナフィラキシー反応の症状は次の通り

23Mar2021 14:30、体温：摂氏 36.8 度、ワクチン接種（左三角筋）

14:45 左脇のかゆみ、14:50 全身紅斑、全身かゆみ、14:55 乾性咳嗽、シバリング、14:55 体温：摂氏 36.4 度、血圧：153/103mmHg、脈拍：103bpm、SpO2：99%（RA）、15:00 頃 血圧 103/ーまで低下した。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

15 分後、左脇のかゆみ、20 分後、全身紅斑、全身かゆみ、25 分後、乾性咳嗽、シバリング、30 分後、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン投与、45 分後、症状改善傾向あり。60 分後、上記症状消失した。

患者は、医学的介入（詳細：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液）を必要とした。

23Mar2021 15:00 頃、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ファモチジン（1 アンプル）静脈注射、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴投与、生理食塩水 500ml を急速投与した。

臓器障害に関する情報は、多臓器障害：はい、呼吸器：はい（はい；呼吸窮迫-頻呼吸、乾性咳嗽、鼻漏、いいえ；両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、喘鳴または上気道性喘鳴のない呼吸困難、咽頭閉塞感、くしゃみ）、心血管系；いいえ、皮膚/粘膜：はい（はい；全身紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、いいえ、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、血管浮腫（遺伝性ではない）、全身性穿痛感、局所性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒み）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）に関するさらなる情報は、以下の通りであった：

Major 基準：発疹を伴う全身性掻痒感。Minor 基準：持続性乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁。すべてのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たしていた：突然発症、徴候及び症状の急速な進行及び複数（1つ以上）の器官系症状を含む。

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー2（レベル2）として、事象を評価した。

| | | | |
|-----|------------|---|--|
| 448 | アナフィラキシー反応 | 咳喘息； 喘息； 季節性アレルギー； 金属アレルギー； 食物アレルギー | 入手した初回安全情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。追加情報（2021/03/25）の入手に伴い、本症例は重篤な副反応を含むこととなった。情報は一緒に処理された。 本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した、および医薬品医療機器総合機構を介して同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v20102007 である。 2021/03/22 15:30、32 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内投与、左腕、32 歳 6 ヶ月時、単回量）の接種を受けた。 病歴は、罹患中の喘息（フルチカゾンフロ酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入パウダー）を投与）、罹患中の咳喘息と、長芋、金属および花粉に対するアレルギーであった。 ワクチン接種前 COVID-19 と診断されておらず、COVID-19 検査陽性ではなかった。ワクチン接種時には妊娠していなかった。 2021/03/22 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.9 度であった。 併用薬は、喘息治療で継続中のフルチカゾンフロ酸エステル／ビランテロールトリフェニル酢酸塩（レルベア、吸入パウダー）であった。 過去、予防接種のためのインフルエンザワクチン接種（10 年以上前）を受けアレルギーを発現し、血圧低下、嘔吐および意識障害を発現した。意識障害を発現したため、症状の詳細は覚えていなかった。その後はインフルエンザワクチン接種を受けないようにしていた。 COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。 2021/03/22 16:00（ワクチン接種 30 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。 臨床経過は、以下のとおり報告された： |
|-----|------------|---|--|

2021/03/22、ワクチン接種後、患者は職場に戻った。

16:00（ワクチン接種 30 分後）、嘔気、浮動性めまいおよび冷汗が発現した。

17:00、症状が持続したため、報告病院の救急科を受診した。検査結果は、以下のとおり：血圧：128/69、心拍数：90/分、O2Sat：98%および体温：セ氏 36.5 度。ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断され、アドレナリン（0.3 mg、注射）筋肉内投与とともに、ファモチジン（20mg、注射）静脈内投与、d-マレイン酸クロルフェニラミン（ポララミン 5mg、注射）静脈内投与、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（サクシゾン 300mg、注射）静脈内投与および塩化カルシウム二水和物／塩化カリウム／塩化ナトリウム／乳酸ナトリウム（ラクテック 500mL、注射）静注点滴の投与を受けた。

1 時間後、症状は軽快し、患者は帰宅した。

アナフィラキシーの転帰は、2021/03/21 時点で軽快であった。

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

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

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

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

脈、消化器系症状：悪心を含んだ。

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

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

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

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

患者は次のような医学的介入を必要とした：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静注輸液。

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

消化器（悪心；詳細：ワクチン接種 30 分後から見られた。）。

その他の徴候および症状には、めまいと冷感が現れた。

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

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

| | | | |
|-----|---|--|---|
| | | | <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。呼吸器（上気道性喘鳴）、「症例経過は、すべてのレベル（診断の必要条件）で確実に診断されているべき、全ての以下の事項に合致する：患者は突然発症、兆候及び症状の急速な進行」が症例経過より削除された。</p> |
| 484 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪寒；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱</p> | | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システムおよび医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v20102104</p> <p>17Mar2021 16:00、24 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査の実施はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤の服用はなかった。</p> |

薬剤や食物に対するアレルギー歴や、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

病歴は良好であった。

17Mar2021、ワクチン接種後に若干の疼痛があった。

18Mar2021 20:00、アナフィラキシーが発現した。

18Mar2021 20:00、ワクチン接種の翌日 20:00 頃より接種部位疼痛が増強し倦怠感および悪寒が出現した。

体温測定にて 38 度台の発熱を確認した。

経過観察し、投薬せず就寝した。

翌朝、解熱していた。何も治療を受けなかった。

患者の受けた臨床検査および処置は以下の通り：

ワクチン接種前の体温（17Mar2021）は 36.2 度であった。

体温：38 度台（18Mar2021）

全事象の転帰は 19Mar2021 に回復であった。

報告者は事象ワクチン接種部位疼痛、倦怠感、悪寒および発熱を非重篤に分類した。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-----|--|----|--|
| 517 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>結膜充血</p> | 喘息 | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>初回安全性情報は非重篤副反応のみが報告されており、30Mar2021、本症例には現在重篤副反応が含まれている。情報は併せて処理される。</p> <p>患者は 47 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>患者は基礎疾患に気管支喘息を持っていた。</p> <p>病歴には基礎疾患の気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。ワクチン接種以前の COVID-19 の診断なし。ワクチン接種以降 COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>26Mar2021 14:30(14:27 としても報告)、患者は、左腕筋肉内に BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、有効期限：30Jun2021) の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は 48 歳であった(報告通り)。</p> <p>26Mar2021 14:45(ワクチン接種日)、患者は、咳嗽と喘鳴、倦怠感、口唇腫脹を発現した。</p> <p>26Mar2021 14:45、患者が咳嗽と喘鳴、倦怠感、口唇腫脹、14:34 にアナフィラキシー、14:27 に咽頭違和感、咳嗽、喘鳴を発現した。</p> <p>患者は投与にて治療された(報告通り)。事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は「医師または他の医療専門家のクリニックへの訪問」という結果に至ったと述べた。</p> <p>入手した追加情報は以下の通り：患者は 47 歳の女性であった。</p> <p>予防接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内</p> |
|-----|--|----|--|

のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴には、基礎疾患の気管支喘息が含まれていた。

26Mar2021 14:27(ワクチン接種日)、患者は、bnt162b2 (コミナティ筋注、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 30Jun2021) の初回投与を受けた。

症状はアナフィラキシーとして報告された。

事象の発現日は、26Mar2021 14:34 と報告された。

報告された反応の臨床経過は以下の通り : 26Mar2021 14:27 ごろ(ワクチン接種日同日-14:30 としても報告)、患者は、咽頭部の違和感、咳嗽、喘鳴が発現した。

SpO2 96% - 99%であった。経過を観察した。

倦怠感や口唇腫脹が伴ったため、ステロイド、および抗アレルギー薬を投与した。

26Mar2021 17:00 ごろには、患者は回復した。

27Mar2021(ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。

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

その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

症状の概要として報告された「咳嗽」、「喘鳴」、「倦怠感」、「口唇の腫脹」は「アナフィラキシー」の一連の症状として扱うべきか、それぞれ別の有害事象として扱うべきか?すべてアナフィラキシーの一連の症状であった。

本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれている。したがって、患者は化粧品等でPEGに感作されている可能性がある。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況についてご教示をお願いいたします : なし。

26Mar2021 14:27(ワクチン接種日同日-14:30 としても報告)、47 歳の患者は、左腕筋肉内に (COVID-19 ワクチン、ロット番号 : EP9605、有効期限 : 30Jun2021) の初回投与を受けた。

COVID ワクチン以前 4 週以内のその他ワクチン接種なし。

患者のワクチン接種から 2 週間以内に使用した併用薬には、日付不明 (継続中) より、気管支喘息のためサルタノールインヘラーを吸入使用、が含まれていた。

日付不明、患者には気管支喘息 (継続中) の病歴があるとわかった。

患者は、その他の関連する検査は受けなかった。

26Mar2021 14:34、アナフィラキシーが発現した、報告者は事象を非重篤と分類し、事象は救急治療室

に帰着し、事象は、27Mar2021 に回復であった。

事象の処置の開始は不要であった。

アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) :

ステップ 1 随伴症状のチェック

Major 基準 : 「呼吸器系症状 (両側性の喘鳴 (気管支痙攣)、喘鳴、上気道腫脹 (唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭))」の基準を満たす。

Minor 基準 : 「皮膚症状/粘膜症状 (発疹を伴わない全身性掻痒感)」の基準を満たす。

「呼吸器系症状 (持続性乾性咳嗽)」の基準を満たす。

ステップ 2 症例定義 (診断基準レベル) のチェック

突然発症と徴候の急速な進行。

1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準または 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準と 1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準。

ステップ 3 カテゴリーのチェック

アナフィラキシーの 5 カテゴリー

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

アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記入ください：眼球結膜の充血、全身性掻痒感、咳嗽、両側性喘鳴、下口唇腫脹。

アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください。

14:27、ワクチン接種。

14:34、喘鳴、咳嗽。

15:15、下口唇腫脹、全身性掻痒感。

17:00、概ね回復、掻痒感残存。

患者は医学的介入を必要としましたか？ はい、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、気管支拡張薬。

詳細：

15:30、ハイドロコートン 100g +ポララミン 50g

15:55、ハイドロコートン 100g

16:15、ベータ刺激薬吸入。

臓器障害に関する情報を提供してください。

多臓器障害：いいえ。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がありますか？ 喘息。

27May2021、事象の転帰は回復であった。

追加情報(17May2021)：連絡可能な同医師より入手した新情報は以下の通り：治療の詳細、臨床経過の詳細(救急治療室への来院)、新事象(全身性掻痒感、眼球結膜の充血)。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------------|---|-------------------|--|
| <p>694</p> | <p>アナフィラキシー反応： 咳嗽； 咽喉絞扼感； 鼻漏</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発報告である。規制当局番号：v21100469。COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な医師から入手した。</p> <p>28Mar2021 13:00、41歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、左腕の筋肉内投与経路を介して、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：ER2659、使用期限：30Jun2021）単回量、2回目接種を受けた（41歳時）。</p> <p>28Mar2021、ワクチン予防接種前の体温はセ氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴は、原因不明のアナフィラキシー（18歳で 1 回、20代で 3 回）であった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>07Mar2021、COVID-19 ワクチン接種のため、左腕の筋肉内投与経路を介して、患者は BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号：EP9605、使用期限：30Jun2021）の初回投与を受けた。</p> <p>28Mar2021 13:10（ワクチン接種同日）、COVID-19 ワクチン（2回目投与）接種し、</p> <p>13:20、接種した 10 分後、連続性の咳、咽頭部閉塞感、鼻水を認めるようになったため、アナフィラキシーの初期症状と診断して救急治療室へ運ぶ必要があった。0.5ml のボスミン（アドレナリン）を大腿部に筋注した。</p> <p>13 分後、症状は全て軽快した。念のため観察入院とした。</p> <p>報告者は、以下の通りに結んだ：ブライトン分類はレベル 5 であったが、早期治療でアナフィラキシーショックを予防できたものと考えられたためと報告した。症状は、アナフィラキシーとして報告された。患者は、28Mar2021 から 29Mar2021 まで入院して、エピネフリン筋肉内</p> |
|------------|---|-------------------|--|

注射で治療された。

28Mar2021 13:21、アナフィラキシーに似た症状は重要な医学的事象の基準において重篤であった。

28Mar2021 から 29Mar2021 まで入院していた。

2021、アナフィラキシーの転帰はボスミン筋肉内注射 0.5mg、アタラックスーP25mg とソル・コーテフ 250mg の静脈注射の処置により軽快した。

他の事象の転帰は軽快した。

呼吸器症状：連続性の咳、咽頭部閉塞感、鼻水。突然の発現、サインや徴候の急速な進行があった。アナフィラキシー（診断の必要条件を満たさないことが確認された）ではなかった。

報告医師は事象を重篤（入院する）と分類した。このワクチンと有害事象であるアナフィラキシー、連続性の咳、咽頭部閉塞感、鼻水との因果関係はおそらく関連ありと評価した。

このワクチンは、ポリエチレングリコール（PEG）を含有する。したがって、患者は化粧品に含まれる PEG に対し敏感であった。18 歳で最初のアレルギーを起こした。そして 20 代で 3 回の強いアレルギーを起こした。注射と日常の食事に相関関係はなかったが、咳嗽と咽頭閉塞感が発現した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。すべての予測性評価資料における事象、咽喉絞扼感と鼻漏の予測性を未知から既知に修正した。

追加情報（13May2021）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：併用薬（なし）、事象の詳細、事象転帰と因果関係評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-----|--|-----------------------|---|
| 716 | <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>炎症；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>C－反応性蛋白増加；</p> <p>C S F 圧上昇</p> | <p>咳喘息；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100182、v21100855。</p> <p>2021/03/30 15:30、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴にはせき喘息（症状なし、服薬なし）および喘息があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>特に家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/12、患者は以前 COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の 1 回目接種を受け、筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/03/31 13:19、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/03/31 に乾性咳嗽、2021/03/31 13:19 に呼吸困難、2021/03/31 13:50、血圧 142/94mmhg、SpO2 97%、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴を認め、会話は可能であった。SpO2 は 90%に低下。</p> <p>入院により、すべての事象は重篤と報告された。</p> <p>これらの事象のため、患者は 2021/03/31 から 2021/04/07 まで入院した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/12、ワクチン優先接種対象として COVID-19 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/03/30、COVID-19 ワクチン接種（2 回目）が行われた（報告通り）。</p> <p>2021/03/31、出勤後、午前中に乾性咳嗽が発現し、治療のため内科を受診した。咳嗽抑制剤および気管支拡張薬を投与され、帰宅した。</p> <p>2021/03/31 13:19、帰宅途中、自家用車を運転中に乾性咳嗽が悪化</p> |
|-----|--|-----------------------|---|

し、呼吸困難のため緊急搬送された。

2021/03/31 13:50、救急搬入された。血圧 142/94mmHg、SpO2 97%、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴を認め、会話は可能であった。SpO2 は 90%に低下し、呼吸困難を訴えたため酸素吸入および気管支拡張薬の投与を開始した。

その後症状は改善し、入院加療が必要であるとの診断により同日入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/03/31、入院後、酸素吸入および気管支拡張薬は継続され、ステロイド治療が追加された。呼吸状態は改善していた。

2021/04/01、夕食より食事の摂取を開始した。

2021/04/02、酸素吸入は終了した。

2021/04/04、ステロイド治療は終了した。

2021/04/07、気管支拡張薬の吸入の継続は必要であると判断された。患者は軽快し、退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/03/31 から 2021/04/07 まで入院）に分類した。

2021/04/07（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/03/31 から入院）に分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「有」であった。せき喘息の増悪の可能性も否定できないが、予防接種前には無症状であり、その可能性は低い。

報告者は以下の通り結論を下した：

COVID-19 ワクチン 2 回目接種後の翌日に発症しており、ワクチンとの因果関係があるものと推定する。

本ワクチンと有害事象である喘息発作との因果関係は確実、無菌性髄

膜炎との因果関係は可能性大、深部静脈血栓症との因果関係は関連なし、肺血栓塞栓症との因果関係は提供されなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

患者は気管支喘息および喘息発作にて入院した。

退院後にさらに2つの有害事象が発生した。

転院したため、情報が遅くなった。

2021/03/30、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/03/31、気管支喘息、喘息発作。患者は当院に入院し、因果関係は確実であった。

2021/05/01、無菌性髄膜炎、因果関係は可能性大であった。

2021/06/21、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、因果関係は関連なしであった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/03/31、白血球 8050/uI (4000-8000)、CRP 0.40mg/dl (0.30以下)。

コメント：軽度の炎症所見の上昇(当院)。

2021/05/01、頭部CT検査：異常なし。

コメント：脳血管障害なし(当院)。

2021/05/02、髄液検査、髄液圧 300 mmH2O (70-180)、細胞数 1/mm³ (5以下)。

コメント：髄液圧は亢進、細胞数増加なし(他院転院)。

2021/03/31(ワクチン接種1日後)、患者は気管支喘息、喘息発作を発現した。

報告者は事象を重篤(8日間の入院)に分類した。事象は救急治療室への来院を必要とした。

事象は気管支拡張剤の吸入・内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/05/01（ワクチン接種 32 日後）、患者は無菌性髄膜炎を発現した。

報告者は事象を重篤（32 日間の入院）に分類した。事象は救急治療室への来院を必要とした。

事象は頭蓋内圧低下剤の内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告者はすべての徴候及び症状を以下の通り記述した：

血圧 142/94、体温摂氏 38.3 度。酸素飽和度（Spo2）98%（room air）。

転院後、80%まで低下して酸素開始した。

報告者は時間的経過を以下の通りに記述した：

ワクチン接種後 22 時間経過。

呼吸器、その他を含む多臓器障害があった（30 日後）。

呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が含まれた。

その他の症状/徴候：

2021/05/01（30 日後）、無菌性髄膜炎。

事象は、副腎皮質ステロイド、酸素、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

患者は、既往のアレルギーに関連する特定の薬剤（又はいつでも利用できる状態にある）を服用していなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

患者は体温を含む検査および処置を受けた：

2021/03/30（ワクチン接種前）、 摂氏 36.4 度。

不詳日、事象の気管支喘息/喘息発作の転帰は回復であった。

事象の無菌性髄膜炎の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象の乾性咳嗽、呼吸困難、血圧 142/94mmHg、体温摂氏 38.3 度、両側胸部に喘鳴、SpO2 97%/ SpO2 は 90%まで低下の転帰は軽快となった。

その他すべての事象転帰は不明であった。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出された。

前回報告されたロット番号「ER2695」は「ER2659」に更新された。

追加情報（2021/10/15）：

連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：

事象追加（無菌性髄膜炎、深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症、白血球 8050/uI（4000–8000）、CRP 0.40mg/dl（0.30 以下）、軽度の炎症所見の上昇、CSF 上昇）。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

経過を修正した [「提供されなかった肺血栓塞栓症との因果関係」から「肺血栓塞栓症との因果関係は提供されなかった」へ更新した]。

[「呼吸器、その他を含む多臓器障害があった(30日後)。呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、乾性咳嗽、呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)が含まれた。その他の症状/徴候：2021/05/01(30日後)、無菌性髄膜炎。」が追加された]。

| | | | |
|-----|--|---------|--|
| 728 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>直腸しぶり；</p> <p>紅斑；</p> <p>胃腸粘膜障害；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹</p> | 食物アレルギー | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。連絡可能な薬剤師からのこの同報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21100581。</p> <p>2021/04/02 15:59、27 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注 0.3ml、ロット番号 : ER2659、使用期限 : 2021/06/30、左腕筋肉内、単回量、27 歳時）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、甲殻、軟体及び貝類アレルギーであった。</p> <p>2021/03/12 15:30、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ筋注、筋肉内注射、剤型 : 注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、左腕、単回量）を初回接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/02 16:25、患者はアナフィラキシーを発現し、非重篤として報告された。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り :</p> <p>2021/04/02 16:25、2 回目の接種後すぐに、腹部に発赤、膨隆疹及び掻痒感が出現し始めた(ズボンのゴムでしまっているところに一致)。</p> |
|-----|--|---------|--|

粘膜症状や循環症状は認められなかった。

2021/04/02 16:42、生理食塩水 100 mL + ポララミン 5 mg 1A + ファモチジン 20 mg 1A の点滴静注が行われた。

2021/04/02 16:52、しぶり腹、腹痛及び嘔気が認められた。

2021/04/02 17:10、腸粘膜症状疑いに対して、生理食塩水 250 mL 、生理食塩水 50 mL + ソル・コーテフ 100 mg 2V の点滴静注及びテルペラン注射液 10 mg 1A の静脈注射が投与された。

血圧：113/59、SpO2：99%、HR：60 であった。

2021/04/02 17:40、血圧：114/62、SpO2：98%、HR：68 であった。

有害事象の発現により緊急治療室へ送られた。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

2021/04/02 18:05、腹部症状及び嘔気は消失した。

腸管蠕動音は正常であった。

多臓器障害はなかった。

プレドニン錠 5 mg 1錠 分 1 夕食後 2 日間処方され、帰宅した。

同日（2021/04/02）、事象は回復であった。

以前、報告者は「腹部に発赤、膨隆疹と掻痒感（ズボンのゴムでしまっている部分に一致）」、「しぶり腹」、「腹痛」、「嘔気」、「腸粘膜症状疑い」と認め、アナフィラキシーの一連の症状として扱うべきとし、アナフィラキシーとワクチンとの因果関係は確実であった。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は、以下の通り：

Major 基準の皮膚症状/粘膜症状では、発疹を伴う全身性掻痒感、Minor 基準の消化器系症状として腹痛と悪心が該当した。

アナフィラキシーの症例定義では、報告された事象は突然発症であり、カテゴリーレベル 4（5 カテゴリー中）の十分な情報が得られてお

らず、症例定義に合致すると判断できないと評価した。

追加情報（2021/06/10）：

追加情報に応じた連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下の通り：

病歴、ワクチン詳細、重篤性と因果関係評価（臨床経過の詳細（AE 発現時間））。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：
2021/04/02 の検査の詳細を経過と検査データ部分に更新した。

| | | | |
|-----|---|-------------|--|
| 783 | <p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心</p> | <p>そう痒症</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した。PMDA 受付番号：v20102153。</p> <p>2021/03/18 15:30、47 歳の女性患者（妊娠なし）は covid-19 免疫化のため bnt162b2 (コミナティ、初回、筋肉内投与、左腕、47 歳時、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量) 接種を受けた。</p> <p>病歴には、2021/02/28 から 2021/03/29 まで皮膚掻痒があり、抗ヒスタミン剤を経口投与していた。関連する検査はなかった。併用薬には、皮膚掻痒のため、2021/03/04 から 2021/03/29 までレボセチリジン塩酸塩、また 2021/03/09 から 2021/03/29 まで、dl-メチオニン、グリシン、グリチルリジン酸、アンモニウム塩（グリチロン）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/03/18）の体温はセ氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種翌日、悪寒、嘔気、嘔吐、両下肢の発疹と掻痒、ワクチン接種部位の疼痛が発現した。</p> <p>4 時間後（2021/03/18 19:30）、発疹の出現に気づいた。</p> <p>18 時間後（2021/03/19 09:30）、嘔気、嘔吐、悪寒が発現し、また皮膚掻痒の増強、上腕（接種部）の痛みもあった。</p> <p>徴候及び症状：</p> <p>皮疹、悪寒、嘔気、嘔吐、皮膚掻痒。バイタル変化はなし（2021/03）。</p> <p>多臓器障害、呼吸器、心血管系障害なし。</p> |
|-----|---|-------------|--|

皮膚/粘膜障害あり：皮疹を伴う全身性掻痒。両下肢を主体とする（量上腕軽度、体幹はなし）発赤疹と皮膚掻痒あり。

消化器：悪心、嘔吐あり。翌朝より、悪心、嘔吐が出現した。

その他の症状/徴候：悪寒。

有害事象の結果は医師または他の医療従事者の診察室/クリニックへの訪問であった。

有害事象の治療のため抗ヒスタミン剤を投与した。悪寒、嘔気、嘔吐とワクチン接種部位の疼痛に対する処置はなかった。両下肢の発疹、掻痒に関しては、内服薬の継続、軟膏処方された。ワクチンと悪寒、嘔気、嘔吐、両下肢の発疹と掻痒、ワクチン接種部位の疼痛との因果関係は可能性大である。

事象の転帰は、2021年日付不明、回復した。報告者コメント：発疹は中毒疹と診断された。他に原因と思われる薬剤等はなかったため、ワクチンによる可能性を否定できない。

追加情報（2021/06/01）：

同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：

新たな併用薬、臨床経過、事象転帰、新たな病歴。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を經由して入手した連絡可能な医師から、および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21101012。</p> <p>2021/04/08 15:00、47 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、2 回目、筋肉内投与、単回量) を左腕に接種した。</p> <p>2021/03/17 15:00、以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2 (コミナティ、剤形 : 注射剤、ロット番号 : EP9605、使用期限 : 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量) を左腕に接種していた。ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>病歴にはスギ花粉症があった。</p> <p>併用薬には、エピナスチン塩酸塩 (アレジオン) 点眼およびモメタゾンフランカルボン酸エステル (ナゾネックス) 点鼻があった。</p> <p>報告によると、ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/08 (ワクチン接種と同日) 15:05、めまいと動悸が出現した。</p> <p>15:15、救命センターを受診し、頸部、両前腕に皮疹があった。</p> <p>その後、めまいと動悸は消失した。</p> <p>20 分後、ステロイドを投与した。呼吸困難感および嘔気はなかった。</p> <p>15:20、ソルラクト 500 mL、生理食塩水 100 mL + ソルメドロール 125 mL + ガスター 20 mg + ネオレスタール 10 mg の投与を開始し、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を投与した。</p> <p>16:00、めまいおよび動悸はなかったが、倦怠感軽度があった。</p> <p>経過観察のため入院した。</p> <p>2021/04/08 (ワクチン接種と同日)、動悸、皮疹、蕁麻疹の転帰は回復、残りの事象は軽快であった。</p> |
|--|--|--|---|

| | | | |
|-----|------------------------|---|---|
| | | | <p>医師より：ワクチンと動悸との因果関係は、可能性大であった。ワクチンと頸部、両前腕に皮疹のおよび皮疹との因果関係は、確実であった。</p> <p>追加情報（2021/06/03）：医師から入手した新情報は次を含む；事象の転帰更新、因果関係評価。</p> <p>再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 900 | <p>口腔咽頭不快感； 咳嗽</p> | <p>ゴム過敏症； 化学物質アレルギー； 季節性アレルギー； 植物アレルギー； 節足動物咬傷アレルギー； 粉塵アレルギー； 過敏症； 金属アレルギー； 食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21101009。</p> <p>2021/04/07 14:00、48歳の非妊娠女性患者が、covid-19の予防接種のための単回投与として、bnt162b2（COMIRNATY、剤形：注射用溶液、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、2回目、48歳時）を左腕に筋肉内投与されました。</p> <p>患者はワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けていない。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>患者には、薬、食品、その他の製品に対するアレルギーの既往歴があり。アレルギーとしては、魚介類、アルコール、ハウスダスト、金属、ゴム、ダニ、ノミ、桧、杉、ブタクサなどが継続中であった。</p> |

患者の併用薬は報告されていない。

2021/04/07 14:30、患者は咽頭の違和感と咳を経験しました。患者はこれらの事象のために入院した。このイベントの臨床経過は以下のよう
に報告された。

14:00、患者はに予防接種を受け。

14:15、観察期間中中で問題なく所属へ戻った。

14:30、咽頭の違和感と咳嗽が出現した。

15:40、患者は救急センターで医師の診察を受けた。症状は軽度改善していた。

患者は以前、COVID-19 の予防接種のために、左腕に bnt162b2
(COMIRNATY、剤形：注射用溶液、ロット番号：EP9605、有効期限：
2021/06/30、初回) を筋肉内投与していた。

全ての兆候及び症状：

咽頭違和感、軽度の咳嗽があった。

有害事象の時間的経過：

14:30、咽頭違和感、軽度の咳嗽が発現した。

15:40、救急外来受診、受診時は最初より症状軽快した。

医学的介入が必要とされた：ボスミン 0.3mg、筋肉内注射、ソルラクト
500ml 輸液、ソルメドロール 125mg、ガスター20mg、ネオレスタール
1mg が投与された。

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜症状、消化器症状はなかった。

2021/04/07、患者は体温を含む検査と処置を受けた。

ワクチン接種前の体温は 36.5 度。

2021/04/07、咳嗽の転帰は回復した。

事象（咽頭違和感）の転帰は回復した。

報告者は事象（咳嗽）を非重篤と評価し、緊急治療室に来院が必要なAEと述べた。

報告者は事象（咽頭違和感）を非重篤と評価し、緊急治療室に来院が必要なAEと述べた。

事象（咽頭違和感、咳嗽）とワクチンとの因果関係は可能性大であった。

報告者コメント：患者は症状を観察するために入院した。

追加情報（2021/06/02）：これは、連絡可能な同医師から、病歴、事象の転帰および因果関係の追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------------|--|---------------------------|---|
| <p>938</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪寒；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>錯感覚</p> | <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100992）。</p> <p>2021/04/07 16:25、21歳9か月の女性患者は covid-19 予防のため、BNT162B2（PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE；注射溶液；ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31）の接種を受けた（21歳時、筋肉内、初回）。</p> <p>病歴：バナナ、リンゴ、キウイ、ピーナッツにアレルギー。気管支喘息の症状が以前あった（食品アレルギー、喘息）。</p> <p>併用薬には花粉症のために頓服で服用しているビラノアがあった。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれている。したがって、患者は化粧品を含む製品によって PEG に感作されている可能性がある。</p> <p>2021/04/07 16:35、アナフィラキシーを経験した。</p> <p>事象の臨床経過：</p> <p>2021/04/07 16:35（接種当日）、両手のしびれ、ピリピリ感を経験した。</p> <p>2021/04/07 16:45（接種当日）、左下肢脱力（その前に足先のしびれ）を経験した。上肢は接種前より力が入りにくかった。</p> <p>2021/04/07 16:57（接種当日）、酸素吸入を開始した。</p> <p>2021/04/07 17:08（接種当日）、戦慄を経験した。同日、経過観察目的で入院した。</p> <p>退院後、4-5日の食欲低下があり、職場復帰は約1週間後になった。</p> <p>2021/04/07の検査結果および処置</p> <p>computerized tomogram:正常、oxygen saturation: 94 %</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類し、ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> |
|------------|--|---------------------------|---|

他に考えられる原因は無かった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、酸素による医学的介入を必要とした。詳細：ポララミン、ガスター、デキサート注射の使用。

因果関係については、両手のしびれ・ピリピリ感、上肢は接種前より力が入りにくい、足先のしびれ、シバリングは可能性小であるが、アナフィラキシーおよび左下肢脱力は可能性大であった。

2021/04/08、事象の転帰は、軽快であった。

2021/04/07、患者は頭部 CT などの臨床検査を受けた。結果：異常なし。

2021/04/08、血液検査

2021/04/08、生化学的検査

2021/03/27、特異的 IgE 測定

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

呼吸器症状：持続性の乾性咳嗽、くしゃみ、鼻汁

消化器症状：悪心

カテゴリー (3) レベル 3：アナフィラキシーの症例定義参照

呼吸器-はい、乾性咳嗽、くしゃみ

心血管系-いいえ

皮膚/粘膜-いいえ

消化器-はい、悪心、 その他：4-5 日間の食欲不振

報告者意見：2021/04/08 症状は軽快し、退院。原因は不明です。

追加情報（2021/04/20）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告（受付番号：v21100992）

本追加報告は前報情報を修正するために提出されている：

経過の「バナナ、リンゴ、鳥類、ピーナッツにアレルギー」を「バナナ、リンゴ、キウイ、ピーナッツにアレルギー」に変更、病歴の記載用語を「バナナ、リンゴ、鳥類、ピーナッツにアレルギー」から「バナナ、リンゴ、キウイ、ピーナッツにアレルギー」に変更、病歴から「動物アレルギー」を削除。

追加情報（2021/05/06）：

本追加報告は、連絡可能な同じ医師からの自発追加報告であり、詳細調査への返信である。

情報源から新たに入手した情報：

事象アナフィラキシーはポララミン、ガスター、デキサート注射により治療し、両手のしびれ・ピリピリ感、左下肢脱力、足先のしびれ、SpO2 94%、シバリングは治療をしなかった。治療、臨床検査、因果関係の評価、併用薬が追加された。

追加調査は完了しており、追加情報は期待できない。

修正：この追跡調査レポートは、以前の報告を修正するために提出されている。

情報：経過欄が修正された。

| | | | |
|-------------|---|--|---|
| <p>1086</p> | <p>免疫性血小板減少症； 出血； 紫斑； 血小板数減少； 血小板減少性紫斑病； 血小板減少症</p> | <p>アレルギー性鼻炎； ウイルス感染； 脳出血； 血小板数減少； 鉄欠乏性貧血</p> | <p>本症例は、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した規制当局からの自発報告である。文献情報源：「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した血小板減少性紫斑病」, The Japanese Journal of Clinical Hematology, 2021; Vol:62 (10), pgs:1519-1521, DOI:10.11406/rinketsu.62.1519. PMDA 受付番号：v21101655。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202101619836（ファイザー）。</p> <p>2021/03/17、37歳7ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、病歴「なし」と報告された。</p> <p>既往歴に血小板減少、ウイルス感染疑い、鉄欠乏性貧血、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>家族歴に父親の脳出血があった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬は服用しなかった。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/27 08:00、持続性血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>2021年の不明日、血小板減少症、血栓性を伴わない血小板減少性紫斑病、両上腕内側に点状出血、両膝周囲に紫斑、血小板数減少を発現した。世界的にコロナウイルス性疾患 2019（COVID-19）が流行する中、世界各国でワクチン接種が進んでいると報告された。一方、COVID-19 ワクチンの安全性は未だ不十分である。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> |
|-------------|---|--|---|

血小板減少症（医学的に重要）、転帰：回復、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に、血小板減少症を発症した 37 歳女性の症例として記述された。

初回ワクチン接種 10 日後に四肢に紫斑が出現した。血栓症を伴わない血小板減少症を呈した。血小板減少症は、自然回復した。ワクチン接種後に血小板減少症を認めることがあり、出血症状がみられる場合には医療機関を受診するよう被接種者に指導していく必要がある。

反応の詳細は次の通りに報告された：

事象発現日時：2021/03/27 08:00。

2021/03/17、コミナティの初回ワクチン接種を受けた。

2021/03/27、衝突といった要因なく四肢に紫斑が出現した。

2021/04/02、近医で実施された血液検査の結果、血小板数は 27000/uL と低値で、報告元病院への受診を紹介された。

2021/04/05、診療科へ受診し、治療介入は何も受けていなかったが、血小板数は 57000/uL と軽快傾向であった。

同日、骨髄検査が行われ、血小板減少を引き起こすような顕著な疾患は認められなかった。

関連する検査を受け、骨髄検査（2021/04/05 に実施）の結果は正常、血小板数（2021/04/03）は減少していた（4.05/uL、正常低値：15.8、正常高値：34.8）。

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は行われなかった。

報告された症状：血小板減少性紫斑病

一連の事象、診断、治療、およびその他の関連する詳細等の経過詳細：

2021/03/17、コミナティ、筋肉内、初回投与が行われた。

2021/03/27、特に誘因なく紫斑が出現した。

2021/04/02、臨床検査データによると、血小板数は 2.75/uL と低値であり、病院を紹介された。

2021/04/05、臨床検査データによると、血小板数は 5.75/uL と改善を認めた。

患者は引き続き経過観察された。骨髄検査で異常は認められなかった。

その後、自然軽快し、終診となった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

以下の臨床検査および手技を施行した：

activated partial thromboplastin time: (2021) 27.7 seconds;
alanine aminotransferase: (2021) 12 IU/l; antinuclear antibody:
(2021) 40, notes: X times; aspartate aminotransferase: (2021)
18 IU/l; 骨髄検査: (2021) 巨核球を認めたが、血小板付着像はみられなかった。notes: sion. 赤芽球系、顆粒球系の異常は認めなかった; (2021/04/05) 正常; blood albumin: (2021) 5 g/dl; blood
bilirubin: (2021) 0.8 mg/dl; blood creatinine: (2021) 0.64
mg/dl; blood fibrinogen: (2021) 225 mg/dl; blood immunoglobulin
a: (2021) 196 mg/dl; blood immunoglobulin g: (2021) 1384 mg/dl;
blood immunoglobulin g: (2021) 50, notes: ng/10⁷ cells; blood
immunoglobulin m: (2021) 137 mg/dl; blood lactate
dehydrogenase: (2021) 226 IU/l; 血圧測定: (2021) 138/107 mmHg;
blood urea: (2021) 6 mg/dl; 体温: (2021/03/17) 摂氏 36.9 度,
notes: ワクチン接種前; (2021) 摂氏 36.2 度; coagulation test:
(2021) no abnormality; complement factor c3: (2021) 87 mg/dl;
complement factor c4: (2021) 18 mg/dl; c-reactive protein:
(2021) 0.01 mg/dl; fibrin d dimer: (2021) 0.5 ug/ml; fibrin
degradation products: (2021) less than 2.5; haemoglobin: (2021)
11.7 g/dl; 心拍数: (2021) 100, notes: bpm; helicobacter test:

(2021) negative; hepatitis b surface antigen: (2021) negative; hepatitis c antibody: (2021) negative; hiv antibody: (2021) negative; 臨床検査: (2021) 8 ng/ml; 酸素飽和度: (2021) 100 %; 血小板数: (2021/01) 基準範囲内; (2021) 徐々に改善傾向; 血小板数: (2021) 27000 /mm³, notes: 低下していた; (2021) 40000 /mm³, notes: 減少; (2021) 57000 /mm³, notes: 改善傾向; (2021) 87000 /mm³, notes: さらに回復; 血小板数 (15.8-34.8): (2021/04/02) 2.75, notes: uL; (2021/04/03) 減少 (4.05), notes: uL; (2021/04/05) 5.75, notes: uL; (2021/04/02) 27000 /mm³; (2021/04/05) 57000 /mm³; (2021) 5.7, notes: x10⁴/ul; platelet function test: (2021) 5.5 %; protein total: (2021) 7.9 g/dl; prothrombin time ratio: (2021) 1.02; red blood cell count: (2021) 4.56 x10⁶/mm³; reticulocyte count: (2021) 1.3 %; total complement activity test: (2021) 42, notes: per ml; vitamin b12: (2021) 459 pg/mL; white blood cell count: (2021) 3300 /mm³.

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査は、なしであった。

報告された症状: 血小板減少性紫斑病。

事象の転帰は、2021年に回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を「可能性大」と評価した。他要因（他の疾患等）は持続性血小板減少性紫斑病であった。

報告者の意見: 海外で同様の報告がされている。ワクチン接種の10日後に症状が発現し、ウイルス感染の疑いによる血小板減少の病歴があり、因果関係を否定することはできない。

追加情報 (2021/06/14) : 本報告は詳細調査に応じて同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。新たな情報: 臨床検査データ、経過詳細、副反応データ（転帰および因果関係が更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：本報告は重複症例 2021414758 と 202101619836 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021414758 で報告される予定である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|--|--------------------------------|--|
| <p>1187</p> | <p>喉頭痙攣； 喘鳴； 固定姿勢保持困難； 声帯機能障害； 転換性障害； 過換気</p> | <p>びらん性胃炎； バレット食道</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131425。</p> <p>2021/04/16 14:00（ワクチン接種時 25 歳）、25 歳 6 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与、単回量）初回を左腕に接種した。</p> <p>関連した病歴にはびらん性胃炎とバレット食道（いずれも日付不明）があった。</p> <p>2021/04/16、ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。ワクチン接種から 2 週間以内に投与された他の薬剤リストには、バレット食道のため内服のラベプラゾール（日付不明）が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されておらず、接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬剤アレルギー、食物アレルギー、またはその他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/04/16 14:50（ワクチン接種の約 50 分後）、声帯機能不全、転換性障害を発現した。</p> <p>2021/04/16（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/05/01（ワクチン接種 15 日後）、患者は退院した。</p> <p>On 2021/04/16 14:30（ワクチン接種 30 分後）、服を着替え中に横になっており、過換気症候群と考えられた。その後、喘鳴が持続し救急外来で経過を診ていたところ、喉頭痙攣と診断された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/16、当院にて COVID-19 ワクチン接種を受けた（14:00 ごろ）。</p> |
|-------------|--|--------------------------------|--|

ワクチン接種会場での経過観察 30 分後、患者が更衣室で倒れているのを 14:50 ごろ発見された。

患者は救急外来にて治療された。

当初はアナフィラキシーショックを疑ったが、呼吸と血圧は保たれていた。一方で、声帯機能不全が認められ、発作時は会話および体位を維持するのが困難であった。それにより、患者は加療のため入院した。

状態は徐々に回復するも、転換性障害による発作をときおり繰り返した。

精神科で転換性障害と診断され、現在は外来にて治療を受けている。

COVID-19 ワクチンとの因果関係が不明だが、事象がワクチン接種後に起きたため除外することはできない。

症状はミダゾラム使用後に軽快した。

有害事象に取られた処置は補液とミダゾラム投与を含んだ。

事象過換気症候群、喘鳴、喉頭痙攣は軽快し、その他の事象は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性基準：入院又は入院期間の延長）と分類し、「救急救命室/部または緊急治療、入院」と結果を述べた。

報告医師は事象を重篤（2021/04/16 から 2021/05/01 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

症状はワクチン接種後に発現し、その後発作を繰り返した。時系的には問題ないが、因果関係は不明である。

追加情報：(2021/12/02) 本報告は重複症例 202101656200 と 2021423857 の情報を統合した追加報告である。現在と今後すべての追加情報は、メーカー報告番号 2021423857 として報告される。

新情報は連絡可能な同医師から報告された：報告者情報更新。臨床検査値の体温追加。関連する病歴「バレット食道」追加。併用薬更新。新事象「声帯機能障害」「転換性障害」「固定姿勢保持困難」追加。報告者コメント追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|---|-----------|--|
| <p>1280</p> | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽頭腫脹；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>発声障害；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21102596。</p> <p>2021/04/19 15:00、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2回目、筋肉内、単回量）を接種した（45歳時）。</p> <p>既往歴は気管支喘息の疑いがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、）の1回目接種を受け、副反応の出現はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。</p> <p>2021/04/19 16:00（予防接種1時間後）、アナフィラキシー発現、気道攣縮、せき、呼吸苦、全身搔痒感あり、SpO2 80%まで低下した。</p> <p>2021/04/19（予防接種同日）、患者は入院した。</p> <p>接種後1時間後に突然の発症で、クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、ファモチジン静注したが、改善しなかった。</p> <p>再発予防目的でアドレナリン0.3、プロカテロール塩酸塩水和物（メブチン）吸入、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100g 静脈内を投与し、症状は軽快した。SpO2 100%に改善した。</p> <p>本報告がアナフィラキシーの基準を満たすことは医療機関で確認されていた。</p> <p>基準：レベル2：2-2：1つ以上のメジャー呼吸器症状および1つ以上の異なる器官（皮膚）</p> |
|-------------|---|-----------|--|

臓器：

皮膚/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感（マイナー症状）

呼吸器症状：上気道性喘鳴、上気道性腫脹（喉）（メジャー症状）、
嘔声（マイナー症状）

報告者は事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/04/20（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「筋肉内」、「SpO2 100%に改善した。」、およびアナフィラキシーの基準を経過に追加した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：アナフィラキシーの基準の経過を更新した。

追加情報（2021/11/22）：これは、次の文献源からの文献報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に気道攣縮を伴う重症アナフィラキシーを生じた 1 例」、第 245 回日本内科学会東海地方会

更新情報：文献情報、病歴、ワクチン接種歴、新しい事象（気道痙攣）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|----------------------------|---|
| 1375 | <p>くも膜下出血；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p> | <p>医薬品副作用；</p> <p>片側失明</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師及び連絡可能な薬剤師からの自発報告である。規制当局報告番号：v21102747、i21100893。</p> <p>2021/04/20 14:00 頃、61 歳 4 ヶ月の女性（非妊娠）患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、0.3 ml 筋肉内、左上腕、初回、単回量、61 歳時）の接種を受けた。</p> <p>原疾患はなかった。</p> <p>病歴は右目失明の既往歴、過去の副作用（ADR）歴があり、薬の名前は提供されなかった。</p> <p>患者は、飲酒、喫煙またはアレルギーの病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>4 週間以内に、その他のワクチン接種なし。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、20-30 分後に、浮動性のめまいがあった。</p> <p>2021/04/20 14:30、ワクチン接種 30 分後ほどで、患者はふわっとするめまい感を発現した。</p> <p>2021/04/20、患者は頭痛を発現し、この事象は ADR 治療のため入院または入院の延長の基準で重篤と報告された。</p> <p>2021/04/20、患者は血圧上昇を発現し、この事象は非重篤と報告された。</p> <p>血圧が 120 台から 160 台へと上昇を認めた。</p> |
|------|--|----------------------------|---|

血圧を測定したところ収縮期血圧が 160mmHg 台に上昇が認められた。

その後、左側頭部に軽度の痛みも出現し、内科外来に受診した。

その際の血圧は 181/106mmHg であり、他覚的所見・頭部 MRI では明らかな所見は認められなかった。しかし、頭部 CT で左高頭蓋窩にくも膜下出血を疑う所見が認められたため、2021/04/20 に病院へ搬送された。

病院搬送時、意識鮮明であり、明らかな神経脱落所見はなかった。頭痛は左側頭部のみであった。その他、胃の不快感を自覚していた。

病院で CT・MRI を施行したが、くも膜下出血の所見は認められなかった。頭痛精査およびフォローCT 目的で脳外科入院となった。

再度 CT を施行したが頭蓋内出血は認められなかった。血圧は、ニカルジピンの持続投与により、100~120mmHg で推移した。

[血液検査: 2021/04/20, Na (sodium) 141 mEq/L, K (potassium) 3.4 mEq/L, WBC(white blood cell count) 6.35×10^3 /uL; Plt (platelet): 27.7×10^4 /uL, D-marker < 0.5 ug/mL.]

2021/04/22、再度 MRI を施行したが、明らかな頭蓋内病変は認めなかった。収縮期血圧が 100mmHg 以下となったため、ニカルジピンは中止した。

左側頭部痛の訴えがあり、頭痛に対して、ロキソプロフェン Na 錠 60mg の頓服を 2 回服用した。

患者は、事象頭痛/左側頭部に軽度の痛みも出現のため、2021/04/20 から 2021/04/24 まで入院した。

2021/04/24、左側頭部痛と胃の不快感が改善し、退院となった。

2021/04/22、事象血圧上昇の臨床転帰は回復であった。

2021/04/24、事象頭痛/左側頭部に軽度の痛みも出現、胃の不快感は回復であった。一方、浮動性のめまいの転帰は不明であった。

頭部 CT スキャンでくも膜下出血が否定できない所見があり、患者は他院の救急科へ転送された。

2021/04/20（ワクチン接種の日）：患者は血液検査、頭部CT、頭部MRI検査を受け、結果は正常であった。

2021/04/20（ワクチン接種の日）：患者は入院した、入院期間は2021/04/20から2021/04/24までだった。

報告医師は、さらにコメントした：「ふわっとする」の症状は、めまいによる浮動感であり、同一の事象と考えられます。

また、くも膜下出血についてはその後の検査（複数回）にて否定されています。

報告医師は、さらに以下の通りコメントした：

ワクチン接種後、約30分で、浮動性めまい、血圧上昇あり、検査を行った。

明らかな異常検査所見は認めなかったが、くも膜下出血など脳血管障害が否定できず、同日（2021/04/20）より入院した。

2021/04/24、患者は回復し、退院となった。

検討の結果、めまい、血圧上昇の原因として器質的なものは明らかではなく、ワクチン接種との因果関係が否定できないと思われた。

報告薬剤師は、さらに以下の通りコメントした：

本症例は、SARS-CoV-2による感染予防に対して、コミナティを投与し、投与後くも膜下出血疑いの頭痛を認めた症例である。本症例は、常用薬はなく既往歴は右眼失明のみであった。頭痛発症前に投与されたのはコミナティのみであった。

コミナティの添付文書では、頭痛の頻度は55.1%と報告されている。くも膜下出血疑いで入院したが、画像診断ではその所見は認められなかった。審査報告書によると、コミナティ投与による血圧上昇については記載はないが、浮動性のめまいについては、海外の第II/III相試験で0.3%で認められたと報告されている。また、くも膜下出血とコ

ミナティの関係性については、厚生労働省の報告によると、国内 2021 年 2 月 17 日から 2021 年 3 月 24 日までのコロナワクチン接種による副反応疑い報告の中で、くも膜下出血による死亡が 2 例あった。いずれの事例も情報不足などにより因果関係の評価は困難であった。本症例では、画像診断の結果からくも膜下出血による頭痛である可能性は非常に低いと考えられるが、

コミナティが頭痛に関連していることは強く疑われる。今後もコミナティ接種後の頭痛症状の評価は慎重に行う必要があると思われる。

報告医師は、めまいと血圧上昇を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

事象の転帰は、2021/04/24 に回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

変更事項：当該追加報告は、前報での情報を以下のとおり修正するために提出：

頭部 CT スキャンでくも膜下出血が否定できない所見があり、患者は他院の救急科へ転送された。（以下を修正：頭部 CT スキャンでくも膜下出血が否定できない所見あり。）事象の転帰と重篤性の判定結果は未報告であった。（以下を修正：事象の転帰は不明であった。）

追加情報（2021/06/10）：連絡可能な医師からの新たな情報：報告者意見、事象と重篤性と転帰。

追加調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「ワクチン接種との因果関係が否定できると思われた」は「ワクチン

接種との因果関係が否定できないと思われた」に修正された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象
血圧上昇は高血圧クリーゼ（医学的に重要）と互換性を持つように、
重篤にアップグレードされた。

修正：以前の報告した情報を修正するために追加報告を行った：報告
者のコメントは「浮動性のめまいについては、海外の第 II/III 相試
験で報告されている」に更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。誤訳
のため、以下の通りに経過を修正してください：原資料の矛盾のため、
「患者は、左の首に軽度の痛みを発現した」の文章は「患者は、
左側頭部に軽度の痛みを発現した」へ修正すべきである。したがっ
て、誤訳に基づいて加えられた、『左の首の軽度の痛み』の事象は事
象タブから削除された。

追加情報（2021/11/29）：本報告は重複報告 2021451373 と 2021539625
からの情報を統合する追加報告である。今後のすべての追加情報は、
製造業者報告番号 2021451373 のもとで報告される予定である。

更新情報は以下を含む：報告者（薬剤師）追加、患者妊娠情報（いい
え）、身長及び体重追加、被疑薬投与計画更新、関連する病歴追加、
臨床検査値追加、事象『頭痛』と『胃不快感』を追加、更新された。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|---|-----------------------------|---|
| <p>1477</p> | <p>紅斑； 薬疹； 血圧上昇； 適応外使用； 頭痛； 頭部不快感</p> | <p>ワクチンアレルギー； 薬物過敏症</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21102780。</p> <p>2021/04/21 10:00、39 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、初回、筋肉内投与、左腕、バッチ/ロット番号 : ER9480、使用期限 : 2021/10/31、単回量) 接種を受けた (ワクチン接種時 39 歳)。</p> <p>病歴には薬物過敏症 (ペニシリン系抗生物質 (メイアクト) に対するアレルギー) とワクチン (インフルエンザワクチン) に対するアレルギーがあった。ワクチン接種前、インフルエンザワクチンに対する発熱が発現した。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/04/21 10:00、ワクチン接種を施行した。</p> <p>10:10、両上肢と胸部に低度の紅斑が発現した。呼吸苦はなかった。ビラノア錠 (アレルギーの薬) を 1 錠服用した。</p> <p>10:19、処置室で生理食塩水 500ml 点滴静注した。かゆみや呼吸苦はなかった。</p> <p>12:40、症状は回復した (11:00 の頭痛時以外、血圧は安定していた。体温は正常であった)。</p> <p>11:00、頭痛、頭重が発現した。血圧 (BP) は 161/91 であり、アセトアミノフェン (200mg) 2 錠の経口投与で加療した。</p> <p>11:00 の頭痛時以外、血圧は安定していた。</p> <p>体温は正常で、ワクチン接種前はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>2021/04/21、両上肢と胸部に低度の紅斑が出た、頭痛の転帰は回復し、その他の事象の転帰は軽快した。</p> <p>日付不明、適応外使用が発現した (報告通り)。</p> <p>適応外使用の転帰は提供されなかった。</p> |
|-------------|---|-----------------------------|---|

| | | | |
|------|---|------------|---|
| | | | <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> <p>報告者のコメント：軽度の紅斑を伴う薬疹と頭痛と考えられた。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために報告するものである。ナラティブ内の臨床経過および転帰情報を更新した。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。患者の年齢を 38 歳に修正した。</p> <p>追加情報（2021/12/14）：本報告者は、ファイザー社員を介し連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：[事象]タブ：両上肢と胸部に低度の紅斑が出た、適応外使用の追加、[製品]タブ：有効期限は 2021/10/31 であった。日付不明、適応外使用が発現した（報告通り）。適応外使用の転帰は提供されなかった。2021/04/21、両上肢と胸部に低度の紅斑が出た、頭痛の転帰は回復した。</p> |
| 2169 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>多汗症；</p> <p>異常感</p> | ツベルクリン反応陽性 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104620、v21104883。</p> <p>30Apr2021 13:09、60才の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：30Jun2021、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、ツベルクリン反応による腫脹があった（日付および継続中の有無は不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> |

30Apr2021 13:10（予防接種当日）、患者に、アナフィラキシー、発汗、気分不良が発現した。

30Apr2021、臨床検査及び手技は以下の通り：ワクチン接種前の体温摂氏 36.7 度。アナフィラキシー、発汗、気分不良のため、治療措置を受けた。患者は、抗アレルギー薬の投与を受け、症状は約 40 分後に消失した。

事象アナフィラキシーは重篤であり、その他の事象は非重篤として報告された。

30Apr2021（予防接種当日）、これらの事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、当該事象とワクチンとの間の因果関係に関連があると評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無しであった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

| | | |
|------|------------------------------------|--|
| 2193 | <p>そう痒症；</p> <p>紅斑；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な消費者からの自発報告である。</p> <p>2021/04/10 10:15、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、2 回目、0.3ml 単回量) を左腕に接種した (24 歳時)。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/03/18 15:50 に接種した COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内投与) の初回接種があり、呼吸困難、迷走神経反射、目の前が真っ暗になり、気分不良、血圧 100 台に低下した。</p> <p>2021/04/10、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>上仰臥位で 30 分の観察待機となった。</p> <p>2021/04/10 (ワクチン接種同日)、接種後まもなく (2021/04/10 22:15)、上半身に搔痒感とわずかな紅斑が認められた。</p> <p>バイタルサインは安定しており、血圧 112/60、脈拍 98、SpO2 98% であった。</p> <p>非重篤のアレルギー反応 (非アナフィラキシー) (2021/04/10 10:15) の診断で、ポララミンが筋注された。</p> <p>症状が軽快したため、処方：セレスタミン 1 錠を 1 日 2 回内服のうえ、患者は帰宅した。</p> <p>2021/04/18 (ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。</p> |
|------|------------------------------------|--|

アレルギー反応（非アナフィラキシー）がワクチンに関連している可能性大と報告された。

本剤にポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品などの製品でPEGに感作している可能性もある。

患者は、化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

報告者のコメント：

掻痒症と紅斑が認められたが、呼吸困難もなくバイタル的には安定していた。

治療担当医により、非重篤なアレルギー反応（非アナフィラキシー）と診断された。

また、本剤投与直後に発症したことから、本事象は「本剤との因果関係あり」と判断した。

2021/04/18、事象の転帰は回復した。

事象の経過：

アナフィラキシーの症例定義は、「突然発症」と「徴候および症状の急速な進行」に合致した。

症例定義カテゴリーでは、カテゴリー(5)「アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）」に合致した：

医学的介入は、抗ヒスタミン剤が含まれていた。

詳細：（報告によると）徴候が現れたあと、患者はポララミン 5mg のIMを投与された。

多臓器障害はなかった。

追加情報（2021/06/02）：

この報告は、追加情報の要請に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含む：

事象の因果関係評価と経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/07）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な消費者から入手した新情報は、以下の通り：注射部位（左腕）。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|----------------------|------|---|
| 2251 | 倦怠感； 四肢痛； 筋力低下 | 交通事故 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104737。</p> <p>患者は、61 歳の女性であった。ワクチン接種前の体温はセ氏 36.7 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点の妊婦でなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以来、COVID-19 検査は実施しなかった。</p> <p>予診票において留意すべき点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった（報告によると）。</p> <p>患者は、4 週間以内の以前の予防接種、2 週間以内の併用薬や病歴はなかった。</p> <p>血小板第 4 因子抗体検査の実施はなかった。</p> <p>2021/04/15 11:00（ワクチン接種日、13:00 とも報告されている）（61 歳時）、患者は COVID-19 の予防接種のため、1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与（解剖学的部位：右腕）、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/15（ワクチン接種の不明時間後）、患者は左上肢に重だるさ、左上腕部の周期的な痛みを発現した（2021/04/16 とも報告されている）。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>2021/04/15 11:00（ワクチン接種日、13:00 とも報告されている）、患者は 1 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期</p> |
|------|----------------------|------|---|

限：2021/06/30）を右腕に接種した。

2021/04/15、夕刻から左上肢に重だるさが発現し、脱力した。

2021/04/15 夕方、重篤な左上肢重だるさ、脱力が、発現した。

その後左上腕部の痛みが1~2時間周期で出現した（2021/04/16とも報告されている）。血圧に左右差はなかった。頭部CTに異常はなかった。

以下の関連する検査が実施された：

2021/04/19、頸、鎖骨 X 線検査を実施した（結果不明）。

2021/04/27、頸 X 線検査及び頭部 CT 検査を実施した（結果不明）。

2021/05/18、頸部、鎖骨 X 線検査を実施した（結果不明）。

2021/05/26、頸部 MRI を実施した（結果不明）。

患者は、鎮痛薬処方にて治療された（報告さによると）。

報告者は、「診療所/クリニックへの訪問」を必要とする事象であると述べた。

2021/04/15 20:00~21:00 の（ワクチン接種日）、患者は左上肢の脱力を発現した。

有害事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告によると）。2021/04/16（ワクチン接種の翌日）、患者は周期的な左上腕部の痛みを発現した。

有害事象の転帰は回復であった。

事象は、タリージェ内服を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/04/27（ワクチン接種のおよそ12日後）、事象倦怠感の転帰は、未回復であった。

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

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

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

報告した薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として交通事故の既往があった。

報告したその他の医療従事者の意見は以下の通りである：

患者は過去に交通事故の既往がある。ワクチン接種後に症状が悪化しているため、原因が交通時事故の後遺症かワクチンによるものか精査中であった。

同報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、症状がひどくなったため、因果関係ありと考え、報告したが、その後精査したところ、最終的に因果関係なしの判断となった。

報告者は、「左上肢の脱力」、「周期的な左上腕部の痛み」とワクチンとの因果関係は、関連無しと評価した。

追加情報（2021/05/06）：

COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な同一薬剤師からからの新たな情報は、被疑薬の詳細、事象の詳細及び臨床情報であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。初回報告の報告者種類はその他の医療従事者から薬剤師（初回報告と追加報告の報告者）へ更新された。患者は追加報告の報告者として誤って記載されたため、報告者情報から削除された。患者名は、患者タブで加えられた。経過の冒頭文にある報告者種類は薬剤師に更新された。患者のイニシャルは確かめられた。

追加情報（2021/07/02）：連絡可能な同薬剤師からの追加調査からの新たな情報は、患者の詳細、被疑薬の詳細、事象の詳細と臨床情報であった。

| | | | |
|------|------------|----------|---|
| 2372 | アナフィラキシー反応 | 季節性アレルギー | <p>本報告は、連絡可能な医師から医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21104905。</p> <p>初回の安全性情報は非重篤の副作用のみの報告であった。2021/05/07 に入手した追加情報の受領で、本症例は現在、重篤な有害反応を含んでいる。併せて情報を処理した。</p> <p>2021/04/27 14:30 :31 歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19 予防接種の目的で BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）筋肉内接種（単回投与）1 回目を左腕に受けた（31 歳時）。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：その他（花粉症）。他の既往歴はなく、健康状態良好であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/04/27 18:00（ワクチン接種 3 時間 30 分後）、ワクチン接種の夕方より上半身の痒み・発疹（蕁麻疹）が出現した。フェキソフェナジン 1 錠を服用した</p> <p>2021/04/28、上半身の発疹（蕁麻疹）は改善し、両下肢に発疹（蕁麻疹）が出現した。フェキソフェナジン 1 錠を朝・夕に服用した。</p> <p>2021/04/29、フェキソフェナジン 1 錠を朝・夕に服用した</p> <p>2021/04/30、両下肢の発疹（蕁麻疹）は軽度であったが、念のためクリニックを受診した。フェキソフェナジンを処方し、昼頃には発疹は消失した。</p> |
|------|------------|----------|---|

症状はアナフィラキシーとして報告された。

2021/05/27、本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況：なし。

2021/05/18 14:30、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回投与2回目）を左腕筋肉内に接種した。

ワクチン接種の2週間以内に他の薬を服用していなかった。

COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：2021/04/27 14:30、ワクチンを接種した。16:00、上半身に発疹、痒みが出現した。

2021/04/28、03:00、両下肢に発疹、痒みが出現した（上半身の症状は改善した）。

アナフィラキシー反応の時間的経過：2021/04/29、両下肢の発疹、痒みが持続していた。2021/04/30、朝、軽度の発疹があり、昼、発疹が消失した。

患者は必要な医学的介入として抗ヒスタミン薬の詳細：2021/04/27、フェキソフェナジン塩酸塩錠（100mg）1錠夕服用し、2021/04/28、フェキソフェナジン塩酸塩錠（100mg）2錠朝夕服用し、2021/04/29、フェキソフェナジン塩酸塩錠 2錠朝夕服用し、2021/04/30 から 2021/05/03 までフェキソフェナジン塩酸塩錠剤（100mg）2錠朝夕服用した。

臓器障害に関する情報の多臓器障害は「はい」でした。皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および皮疹を伴う全身性そう痒症：接種当日：上半身に発疹、痒みが現れ、2～4日後：両下肢の発疹、痒みが現れた。

2021/04/30、事象の転帰は回復と報告された。

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

報告者のコメントは次のとおりである：コミナティ筋注後のアナフィラキシー（蕁麻疹、程度：軽）と思われる。

追加情報(2021/05/27)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：病歴、ワクチンの2回目の投与に関する詳細、事象の臨床経過。

再調査は完了である。これ以上の情報は必要ない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。軽度の発疹の発現日付は、2021/04/30（以前は「2021/04/29 朝、軽度の発疹があり」）と受け取られる処置の詳細に更新された。

再調査は完了である。これ以上の情報は必要ない。

| | | | |
|------|--|--|--|
| 2444 | <p>テタニー；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>口唇出血；</p> <p>振戦；</p> <p>発熱；</p> <p>精神障害；</p> <p>自殺既遂；</p> <p>過換気；</p> <p>C-反応性蛋白増加；</p> <p>C S F ブドウ糖増加</p> | <p>人間関係の問題；</p> <p>異常行動；</p> <p>発熱</p> | <p>受領した初回の安全情報は、非重篤の薬物副作用だけを報告していた。2021/05/10の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副作用を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、ファイザーの営業担当者を介して、連絡可能な薬剤師と連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受け取ったものである。PMDA 受付番号は、v21105444 である。</p> <p>2021/04/23 16:00、25歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、初回、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は幼小児時の一回の発熱、急に暴れ脳炎の一步手前であった。</p> <p>また、職場の人間関係の障害があった様子であった。</p> <p>患者はこれまで精神疾患の既往はなく、通常に勤務した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/04/23、医療従業者として BNT162B2 で予防接種を受けていた。</p> <p>2021/04/24 から 2021/04/25 までの土曜日と日曜日、患者の行動は不詳であったが、38 度の発熱はあったらしい。</p> <p>2021/04/25（日曜日）、友人といたところ、立ち眩み、手の震えあり、アパートから自宅へ送ってもらった。</p> <p>2021/04/25、38 度台の発熱ありと報告しているが、両親、本人からの発熱情報が提供されなかった。</p> <p>2021/04/26 月曜日の朝、患者は 37.1 度の発熱あり。</p> <p>患者は医師に相談電話をかけた。</p> <p>医師は休息を指示して、患者が一人暮らしのため夕方に彼の具合につ</p> |
|------|--|--|--|

いて確認した。

患者本人より具合がよいと医師に話した。

2021/04/27 火曜日、患者は 37.9 度の発熱を持っていた。

本症例は BNT162B2 ワクチン接種が事象の誘因となった疑いを否定できなかったため報告された。

2021/04/27（ワクチン接種後の 4 日）の朝、患者は精神異常を発症して、自殺した。

2021/04/27、患者は臨床検査技師として勤務する病院で、塩化カリウム（KCL）を無断に持ちだしている行為を発見され暴れ、取り押さえられた。

精神科診察により、妄想状態、精神障害と診断され、精神科病院へ家族が乗用車で移動した。しかし、移動中に、家族の制止を振り切り車から飛び降り死亡するに至った。

以下は 2021/04/27 火曜日に手術室（OP 室）の KCL 持ち出し未遂事件に関する聞き取り内容詳細である。

2021/04/27 の経過：

2021/04/27 火曜日、主任より患者が朝から出勤していたと報告された。

体温は、36.2 度であった。

体調を考慮して彼の仕事は変更していた。

同日の 09:00、心電図室連絡票チェック時に、生理カンファレンスルームで心カテの予定を PC モニターで見ていた。

外科用スーツ（カテ着）を着ていた、普段よりカテ着を着ていた。

臨床検査科技師長は「大丈夫か」と話した（病み上がりのため体調確認した）。

患者は愛想がなかったが、いつもの淡々としている印象で、具合が悪そうではなかった。顔色が悪いこともなかった。

09:30 前後、患者はシールドマスクを装着し、カテ着姿で薬局に入ってきて薬品冷所棚を観察し開けようとする姿を見かけたため、薬剤助手は声をかけた。

患者と薬剤助手の間の会話は、以下の通りだった：

患者：「心筋保護液を取りにきました。」

薬剤助手：「（家に持って帰るために）もらいに来たの？」薬剤助手と患者と一緒に薬品庫を見たが、心筋保護液はなかった。

「今すぐにいるの？」薬剤助手は作ったら電話するから電話番号を教えて等、いろいろ聞いた。

患者は薬剤助手の質問に反応なかったが、目を潤ませていた。

患者：「出来たらそこに置いておいて。」薬品を置く場所を指した。

薬剤助手：「冷所薬だからそこには置かないよ。出来たら電話しますね。」

患者が退室した時に、薬剤助手はポケットについている名札を確認して、（緑色の線が入っており）、漢字一文字の名字だった。氏名の確認はできなかった。

患者は痩せ型で、身長 160cm 位の若い男子であった。

薬剤師は臨床工学技士（CE）に電話をかけて、心筋保護液の請求は CE はしていないとこのことを確認した。

09:30～09:40 頃、看護師は、7 番 OP 室から出てきたところ、8 番方向へ歩くカテ着を着たスタッフ（患者）を目撃した。キャップはかぶっておらずおかしい印象だった。

患者は、ピンクのカートに手をかけてそれを見ていた。

ピンクのカートには、全麻トレイ薬品、シリンジ、ポンプ、アセトアミノフェン（静脈注射用のアセリオ点滴バッグ）など入っていた。

看護師と患者の間の会話は、以下の通りだった：

看護師：「何しているんですか」

患者：「薬」

看護師：「何のですか」

患者：「カリウム」

看護師は、質問の答えになっていない、変だと思った。

看護師は患者に「薬はここじゃないです」と言うと、患者は5番方向へ歩いて行った。

危険を感じたので、看護師は患者から距離をとるため、7番OP室の中に逃げた。

しばらくして看護師長に報告しようと部屋を出たら悲鳴をあげている声が聞こえた。

外回り看護師は、4番OP室を担当していた。

挿管になって廊下に出たところ、5、6と7番OP室方向にフラフラ歩いているカテ着を着て、シールドマスクを着た見慣れない男性を見つけた。

患者は、キャップかぶっていなかった。

OP中のドアの窓から中を伺う様子だった。

患者はOP室看護師とすれ違って、会話をし、それから4と5番OP室方向に歩いてきた。

OP室看護師は、4と5番の間の通路に進んでいったため、看護師長へ報告した（以下の通り）：知らない人（患者）がいた。

名札に緑のラインが入っている人だが見たことのない人で違和感があった。彼の手はぶらだった。

看護師長は彼を見に行った。

患者は、バックヤードの奥側（ハイブリッド側）の棚付近にしゃがみブルーカットをいじっていた。

患者は、手に KCL を持っており、赤の人工心肺回路廃棄袋があった。

CE は患者に「何をしていますか？」と声をかけたところ、患者は CE の臀部を膝で蹴ったが、CE は痛みはなく、強く当たった感じはなかった。

患者が CE から 2m 離れたところ、様子を見ていた看護師が「不審者だ！」と大声を上げた。

患者は逃げようとして転倒したところをスタッフが抑え込んだ。

CE は怖くて泣いた。

廃棄袋内のものは次の通り：KCL キット 2 本、トリペノシド（ヘモクロン）2-3 本、針無しの血ガスシリンジ 2-3 本、不潔ガーゼ数枚、2.5ml、5ml、10ml のシリンジ 5-6 本、18G ピンク針 5-6 本、20 滴用 60 滴用輸液セット各 1。

10:00 前、事務長、総看護師長、安全管理担当師長が事件の報告を受け、OP 室に到着した。

患者は数人で抑え込んでおり、うつ伏せで両手を紐でくくられていた。

警察へは連絡済。

抑えつけを中止し、仰向けにした。名札により、病院の研究グループのスタッフであることが判明した。

口唇から出血していたが止血した。暴れないことを約束し、紐をほどいて車椅子へ乗車した。

過呼吸、手指テタニー様の症状があった。会話できなかった。
Bp150/98、HR168、SpO2 98%である。

「横になりたい？」との問いにうなずくため、車椅子に固定ベルトをして救急外来へ移動した。

10:00、患者は彼の手を縛って、裏庭で多くの人々によって囲まれた。

技師長が顔を確認するが、表情無く、ポーッとして、ブツブツ言っ

おり聞き取れなかった。表情が違うため、1回見ても本人とはわからな
いくらい表情が違っていた。

10:30、救外では、患者は終始落ち着かない様子であった。

問いかけに対しても、空返事であった。

患者は小声で「ハイ、ハイ」と言ったが、理解しているかは判断でき
ない。時々落ち着きなく動き出す素振りがあった。

事務長と救外看護師より、付き添いを検査科技師長で良いか確認され
た。

患者は「一人なるのが怖い」と「なんでこんなことになっているんで
すか?」と言った。

本人より、検査科技師長の付き添いで良いとのことで付き添った。

患者の気持ちに配慮するため、「みんな味方だよ」と寄り添ったこと
と話した。

10:45、安全管理担当師長が観察時、話しかけるが全て「ハイ」と返答
した。

視線を合わせようとはしなかった。

ぼんやりして対話はとれなかった。

「言いたくない」、「ダメだ、ダメだ」、「何」、「やべえ」、「最
悪」、「最高です」、「楽しい」と「違う、、。わからない」などと
言い、返答は答えにならず、ブツブツといった。

患者は、誰かの声を聞こえるかと問うと、「ハイ」と答えた。

体温は37.9度であった。

精神科医師は診察を行った。妄想状態にあったため、別の病院へ入院
方向も、意識障害について神経内科の受診との指示があった。

精神科医師が診察時、患者は「KCL 何の薬?」の問いに「心保護剤、心
停止」と発語した。

彼の父親は来院した。父が患者に会った時、父親は「いつもと様子が違う」と発言した。

12:00、患者は発熱があった。院長指示でコロナ PCR 採取をした(陰性)。

12:45、患者は神経内科医師に診察された。OP 室に入った記憶あり、考えがあつて行った。

その後泣きだしそれ以上の追及はなかった。体温は 38.1 度であった(記録より抜粋)。

採血して WBC が 11300 であった。CRP とプロカルシトニンが上昇しなかった。

13:00、頭部 MRI 撮影をした。患者が「怖い」と思ったので技師が付き添った。結果異常がなかった。

14:00、ルンバールが施行した。細胞数正常、体温は 38.1 度であった。

14:50、呼吸数 (RR) は 32 回/分であった。過呼吸気味であった。

精神科医師より、精神科入院について説明した。

患者の家族は、bnt162b2 ワクチン後より様子がおかしいと言った。

当院で入院させてほしい、熱が下がれば戻る、と言った内容を話し、精神科入院を受け入れられない様子であった。

この病院は精神科病院ではなく入院はできない。自宅に帰りたい、というご家族の思いもあるが、責任は持てないと説明した。

事務長より家族へ、「今回のことでどういう行動をとるかはわからないが、この先薬を盗み同じことをするかもしれない。危険な薬、命を落とす薬。今日見つかったことは良かったのかもしれない」と言って、今後同じことを起こさないために専門病院へ行くことを勧めた。

患者の父親は、「連れて帰りたい。熱が出ると異常行動を起こしたことがあった。」と言った。

患者の母親は、「小さな頃、1 度だけ熱が出て、急に暴れて脳炎の 1 歩

手前位だった。今回もそんな感じであると思う。言葉数少ない子で愛想がないと思われる子。この前の土曜日（2021/04/24）と日曜日（2021/04/25）におかしな症状になった。友人と食後電話が来て、めまい、手のしびれが出て、アパートに帰るはずが実家に帰ってきた。」と言った。

16：00、患者の父親より息子が蹴った職員に謝罪をしたので会いたいと言った。

安全管理担当師長より状況を話した。職員は痛みも怪我もなく、気にしなかった。

父親は息子の謝罪を職員に伝えた。

検査科技師長、主任が荷物持参し、患者は着替えた。

父親より、下着を持っていった方がよいか確認される。

向こうの病院も持っているため、真っすぐ病院へ向かうよう説明した。

16:15、患者本人、両親とともに歩いて駐車場へ移動した。

救急外来（救外）師長より、父親が運転されること、母親が息子と一緒に乗ることを確認される。そばについていてください、と母親に声をかけた。

17:00 過ぎ、事務長へ母親から電話が入った。

高速道路で車から飛び降り、後続車に引かれ、救急車で病院へ向かっていると聞いた。

父親は現場検証中であった。

18:20、三次救急病院救急担当医師より当院救急外来へ問い合わせの電話あり、救外師長が対応した。

救急担当医：「母親が話そうとしない。何があったのか？失礼ながらなぜ救急車で搬送しなかったのか？日本昏迷指数（JCS300）の厳しい状態である。これから CT を撮る。」と言った。

21:30 死亡されたとのこと。（翌朝 7:00 母親より病院へ電話が入り事

務長が対応した。)

死因は「高速道路上で車から飛び降りた」（接種5日後）と記述された。

報告医師は、事象（精神異常および自殺）とBNT162b2の因果関係を「可能性小」と評価した。

関連する検査（2021/04/27）は以下の通り：

CRP（基準値 3500~9700）：11300、髄液（糖）（基準値 50~75）：76、髄液（GL）（基準値 120~125）：125、IVEX：陰性。

2021/04/27、患者は精神異常を発現した。事象の治療のため、精神病院に転院となった。

報告医師は、本事象を重篤（入院）に分類した。

自殺に対する治療を受けたか否かは不明であった。

自殺は救急治療室への搬送を要する事象であった。

立ちくらみに対する治療は受けなかった。本事象からは回復した。報告医師は本事象を非重篤に分類した。

手の震えに対する治療は受けなかった。本事象からは回復した。報告医師は本事象を非重篤に分類した。

剖検実施の有無に関する情報は提供されなかった。

接種前後の異常はなかった。

報告医師は事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちカテゴリー（5）に分類した。カテゴリー（5）：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

剖検の実施有無は不明であった。

事象「精神異常」と「自殺既遂」の転帰は死亡であり、「立ちくらみ」と「手の震え」の転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象「精神異常」と「自殺既遂」を重篤（死亡、死因と剖検結果は提供されなかった）に分類して、事象と BNT162B2 の間の因果関係は評価不能である。

他要因（他の疾患等）の可能性は、異常行動（幼小児時発熱で、1 回あった）である。

報告医師の意見は、以下の通り：BNT162B2 ワクチン接種が誘因となった可能性がある。

その後、結論を報告した：

この多くの有害事象に対して、検査及び／又は薬効欠如に対する安全性の要請については、以前調査された。

関与するバッチの発行日以降、6 か月以内に苦情を受け取ったので、サンプルは、活性成分量を測定するために QC 研究室に送付されなかった。すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の調査は、以下の結論に終わった：

「ファイザーバイオンテック COVID-19 ワクチン」のための苦情は、調査された。

調査は、報告されたロット及び製品タイプに対して苦情履歴の関連したバッチ記録、逸脱調査及び分析を確認すること含んでいた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 ER7449 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。関連した品質問題は、調査の間、確認されなかった。

製品の品質、規定、検証及び安定性に影響はなかった。

PGS Puurs は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論づけ、バッチは許容されたままである。

NTM プロセスは、規制通知が必要とされないことを確定した。報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情について確認できなかったため、根本の原因または CAPA は確認できなかった。

追加情報（2021/05/18）：CITI を介して製品苦情グループから受け取った新たな情報は、以下を含む：調査概要の結果。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

ナラティブの本文を以下の通りに改めた：

「患者は、ピンクのカートに手をかけて横になっていた」は、「ピンクのカートに手をかけてそれを見ていた」に改める必要があった。

「再度薬を盗るかもしれない、今回のことでどういう行動をとるかはわからない。」は、「今回のことでどういう行動をとるかはわからないが、この先薬を盗み同じことをするかもしれない。」に改める必要があった。

追加情報（2021/06/07）：連絡可能な同医師から入手した新情報であり、患者情報（病歴および検査データ）、反応データ（事象 CRP（基準値 3500~9700）：11300、髄液（糖）（基準値 50~70）：76、発現日および治療詳細の追加）および因果関係を含んだ。

追跡調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

髄液（糖）（基準値 50~75）76 は、重篤であると考えられる。

| | | | |
|-------------|--|----------------|--|
| <p>2642</p> | <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>腫脹</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105007。</p> <p>患者は 31 歳の女性であった (31 歳と 3 ヶ月と報告された、ワクチン接種時、妊娠していなかった)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>患者は、そばに対する食物アレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は行われていない。</p> <p>2021/04/28 14:05、COVID-19 免疫のため右腕に BNT162B2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：ET3674 および有効期限：2021/07/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、接種時 31 歳) を接種した。</p> <p>2021/04/28 14:15 (ワクチン接種 10 分後)、重篤な副反応である末梢神経障害が発現した。当初、右腕の腫れ、疼痛 (右頬から右指先にかけて) があったと報告された。</p> <p>2021/04/30 時点においても右側に違和感が残っていた。</p> <p>事象は非重篤と報告された。</p> <p>「腫れ」「疼痛」「右腕の違和感」の治療は受けていない。</p> |
|-------------|--|----------------|--|

末梢神経障害の臨床経過は次のように報告された：

患者は右腕にワクチンを接種した。

ワクチン接種 10 分後、右腕のしびれ、腫れ、疼痛、14:10（ワクチン接種から 5 分後）、ワクチン接種部位に痛み、熱感を生じ、14:20（ワクチン接種から 15 分後）、右頬から右指先にかけてしびれが生じ、（膜に包まれたような感じがして、力が入りにくかった。

頬は麻酔をしたような感じであり患者はかろうじて明確に表現することができた（呂律は回るが動かしにくかった）。

2021/04/30、症状は軽減してきたが、右腕に違和感が残っていた。

2021/05/06、症状が消失していることを確認した。

事象に対する治療はなかった。

2021/05/06、事象は回復した。

薬剤師は、腫れと疼痛は末梢神経障害とは別の独立した事象であると評価した。

事象のワクチンとの因果関係は、可能性大であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」と報告した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「いいえ」と報告された。

報告者意見は次の通り：医師の診察を受けていないので、因果関係の評価はできないが、ワクチン接種後 10 分という短い時間で症状が出ているため、関連がある可能性が高いと考えられる。

追加情報（2021/06/15）：同じ連絡可能な薬剤師から報告された新たな

な情報は、以下を含む：事象情報およびコメント。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

臨床情報で更新された経過（14:10（ワクチン接種から5分後）、ワクチン接種部位に痛み、熱感を生じ、14:20（ワクチン接種から15分後）、右頬から右指先にかけてしびれが生じた（膜に包まれたような感じがして、力が入りにくかった。頬は麻酔をしたような感じであり患者はかろうじて明確に表現することができた）。

| | | | |
|------|---|---|---|
| 2735 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心</p> | <p>低血糖；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>初回受領した安全性情報は、非重篤副作用のみを報告していた。</p> <p>2021/05/14 の追加情報受領にて、本症例は重篤有害事象が含まれている。情報を同時に処理する。</p> <p>2021/05/11 15:10、36 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目として BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した、と連絡可能な医師は報告した。</p> <p>病歴は、甲状腺機能低下（日付不明）、低血糖症（日付不明）、アナフィラキシー反応（日付不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、以下の通りであった：レボフロキサシン（クラビット）とメロンでアナフィラキシー反応（顔面腫脹、咳、顔面の熱感、発赤）、大根おろしで接触部の掻痒、かぶれ、鶏の刺し身、たたき等で下痢、嘔吐、40 度の発熱。</p> <p>アレルギーに関連する特定の薬剤は、以下の通りであった：服用薬は特に持参していないが、発生時にプレドニン、ベタメタゾン、ポララミンを処方してもらい服用している。</p> <p>患者は、PEG を含む化粧品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/20 15:00（ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため、1 回目として BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>もともとアナフィラキシーの既往があり、注意していた。1 回目のワクチン後、嘔気、嘔吐があったが、回復した。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最</p> |
|------|---|---|---|

近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

2021/05/11、接種前の体温は、36 度 7 分であった。

15:00、心拍数 106 回/分、血圧 130/71mmhg、SpO2 99%であった。

2021/05/11 15:15（ワクチン接種 5 分後）、不快感、嘔気および嘔吐が発現した。

2021/05/11 15:20（ワクチン接種 10 分後）、持続性乾性咳嗽が発現し、患者は、アナフィラキシーを発現した。

15:31、心拍数 83 回/分、SpO2、99%、咳嗽あり、2 回嘔吐した。

2021/05/11 15:45（ワクチン接種 35 分後）、ワクチン接種局所の発赤と掻痒が発現した。

血圧、脈拍数、Spo2 は、安定していた。

15:50、心拍数 81 回/分、血圧 117/76mmhg であった。

16:00 に、咳嗽は回復していたため、患者は帰宅許可された。

2021/05/12（ワクチン接種翌日）13:00、腕から背中にかけての痛み、37.6-37.9 度の発熱、口唇と眼瞼腫脹、口腔内のあれが発現した。

14:00、患者は、軽減してきたと報告した。一連の事象より、アナフィラキシーの出現と考えられた。

日付不明、事象の転帰は、治療なしで回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象の不快感、嘔気、嘔吐、乾性咳嗽、接種局所の発赤、掻痒、腕から背中にかけての痛み、摂氏 37.6 ~37.9 度の発熱、口唇浮腫、右眼瞼腫脹はアナフィラキシーの一連の症状であるとし、ワクチンとアナフィラキシーとの因果関係は可能性大と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関しては、Major 基準の呼吸器症状として、上気道腫脹（唇と右眼瞼腫脹）を発現した。Minor 基準の皮膚症状/粘膜症状として、局所の蕁麻疹と掻痒、Minor 基準の呼吸器系症状として、持続性乾性咳を発現した。Minor 基準の消化器系症状として悪心および嘔吐を発現した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、突然発症、徴候および症状の急速な進行、1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準 OR 1つ以上の（Minor）症状基準に該当した。

カテゴリーのチェックは、カテゴリー（2）レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照に該当した。

臓器障害に関しては、呼吸器症状の乾性咳嗽と上気道腫脹（口唇腫脹、持続性乾性咳嗽、接種側眼瞼腫脹）に該当した。

皮膚/粘膜症状では、限局性注射部位蕁麻疹（口唇と接種側の眼瞼腫脹、掻痒を伴う局所の発赤、じん麻疹）、その他（摂氏 37.6-37.8 度の発熱）を発現した。

報告者意見：観察された状態は、本ワクチンについて現状で得られている情報と大きな相違はないと思われる。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

情報：経過が修正された。

追加情報（2021/06/03）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>報は、次の通り：病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、事象の詳細、事象の転帰更新、および因果関係が更新された。</p> <p>追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 2796 | <p>全身健康状態悪化；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>高体温症；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | | <p>これは、ファイザー医薬情報担当者経由の連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>不特定日、女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、提供されなかった。</p> <p>不特定日、薬を投与後 CRP が上昇した。</p> <p>投与後、発熱が1週間継続した後 CRP が上昇した。CRP も非常に高かったが、肝機能が上昇していた。</p> <p>CRP が 12 まで急上昇し、そのようなケースが前になかった。</p> <p>体調はさらに悪化していたので、その時の過激な反応は急性肝炎によると考えた。</p> <p>発熱は 4 日以上続き、1 日に接種後、2, 3, 4, 5 と 6 日の朝まで 38 度の</p> |

発熱は続いた。

高体温症で苦しみ、気分不良があった。摂食不能であった。

X線をとった。

それまでに、新規のコロナウイルス抗原検査は、3日と5日に行われた。

もし、感染していたらいけないから、病院を開けられないからと2回検査し、陰性を確認し、肺炎ではない事を確認するために6日にレントゲンをとった。

不特定日の38度の発熱を含む臨床検査値は以下のとおりである：

CPRは、増加し12であった。

結果未知の血液検査とレントゲン検査をした。肝機能が上昇し、非常に悪くなっていた。

新規2件のコロナウイルス抗原検査は陰性であった。

09May2021（10May2021 現在、昨日として報告された）、超音波テストを受け、肝機能が悪くなる様な肝臓、胆嚢、脾臓に異常はなかったの
で、ワクチン接種に起因する肝炎であったと結論する事はできない
が、この問題はそのような可能性があると考えた。

不特定日、事象の転帰は回復であった。

| | | |
|------|--------|---|
| 3025 | くも膜下出血 | <p>初報で入手した安全性情報は重篤な副反応の報告のみだったが、2021/05/18 に入手した続報では重篤性が生命を脅かす副反応が含まれている。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21106377。</p> <p>患者は 44 歳 2 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢 44 歳）であった。</p> <p>2021/05/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。ワクチンのスクリーニング・問診票（この 1 ヶ月、原疾患、アレルギー、ワクチン接種と病気、患者が服用している薬、過去の副作用歴、成長状況）では考慮される点はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチンも接種していなかった。ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者にアレルギー歴はなかった。患者には、他の病歴もなかった。</p> <p>2021/04/17 16:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、左三角筋、ワクチン接種時の年齢 44 歳）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/08、14:30 頃（ワクチン接種日）、自覚する全身症状は認められず、2021/05/08 16:00、患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、有効期限：2021/07/31、筋肉内、単回量）0.3mL を左上腕（左三角筋とも報告）に接種した。</p> <p>ワクチン接種は、報告者の病院の外来診療室で行われた。患者の病状は、病院で経過観察され、そして、自宅でも自身を観察した。</p> <p>2021/05/12 0:00 頃（ワクチン接種から 3 日と 9 時間 30 分後）、患者</p> |
|------|--------|---|

は激しい頭痛を発症した。

2021/05/12 15:45（2回目のワクチン接種から4日と1時間15分後）、患者は報告者の診療科（総合内科）を外来受診した。頭部コンピュータ断層撮影（CT）は、くも膜下出血を示した。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の過程は以下の通りである：

2021/05/12 0:00頃、激しい頭痛が発現した。

同じ日の15:45、患者は報告者の診療科の外来を受診した。頭部コンピュータ断層撮影（CT）はくも膜下出血を示し、患者は救急車で別の病院の脳神経外科に搬送された。

報告した医師が事象についてどのように知りえたかについて、特にコメントはなかった。

報告した医師は事象を重篤（入院）と分類し、BNT162B2との因果関係を評価不能とした。事象を引き起こすと考えられるような他の疾患はなかった。

報告した医師は、以下のようにコメントした：因果関係は不明であった。

患者は、有害事象の治療として手術を含む処置を受けた。

有害事象は、救急治療室/科の受診または緊急処置、そして医院を受診し入院（日付不明）、生命を脅かす（有害事象による死亡のリスク）へとつながった。

追加情報（2021/07/06）において、2021/04/17 16:00頃、患者はBNT162B2の1回目の接種を左三角筋に受けたと報告された。

2021/05/08 16:00頃、2回目のBNT162B2を同部位に筋注した。

COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。

患者には病歴はなかった。関連する検査は実施しなかった。

報告者は、事象のくも膜下出血を入院により重篤と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を「評価不能」と判断した。

事象の転帰は、2021/07/01の時点で回復であった。

本事象に対する処置として手術を施行した。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/12 午前 00:00、激しい頭痛が出現した。

患者は報告者の病院の外来を受診した。頭部 CT にて、くも膜下出血を認めた。

05/12～06/09、患者は脳神経外科に入院した。

05/13、前交通動脈瘤クリッピング術を施行した。

06/09～06/26、患者はリハビリテーションのため報告者の科に入院した。

07/01、患者は制限付きで仕事に復帰した。

2021/07/01、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/07/06）：連絡可能な同医師から入手した新しい情報は次を含む：併用療法詳細、反応データ（事象「頭痛」を削除）、臨床経過詳細。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|---|---|
| 3104 | <p>急性肝炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>肝壊死；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害</p> | <p>ウイルス性肝炎；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性骨髓炎；</p> <p>椎間板突出</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21106523。</p> <p>患者は、55才9ヵ月女性であった。</p> <p>2021/04/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬物、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、喘息の既往及びウイルス性肝炎（some viral infection）であった。</p> <p>病歴には 2019/09/09 からの腰椎椎間板ヘルニア及び 2020/04/01 からの右足関節外踝慢性骨髓炎があり、いずれも罹患中であった。</p> <p>患者の併用薬は以下のとおり：ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ、5 mg、錠剤、経口、しびれに対して、2020/08/21 より継続中）、リマプロスト（5ug、錠剤、経口、継続中）、メコバラミン（メチコバル、500ug、錠剤、経口、継続中）、ロキソプロフェンナトリウム（60mg、錠剤、継続中）。</p> <p>4 週間以内の前のワクチン接種については不明であった。</p> <p>2021/03/19 15:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、初回、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/08 15:26（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象名は、肝機能障害として報告された。</p> <p>発現日時は、2021/04/20 として提供された。</p> <p>事象の転帰は、2021/07/01 に回復となった。</p> <p>事象の臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2021/04/08（ワクチン接種同日）、ワクチン接種を実施した。</p> <p>同日夜に、患者は 37 度台の発熱及び悪寒を発症した。</p> |
|------|---|---|---|

翌朝には解熱していた。

2021/04/12（ワクチン接種 4 日後）、尿濃染を自覚し、悪化した。

2021/04/20（確定日）（ワクチン接種 12 日後）、肝機能障害を発症した。転帰は回復となり、回復日は 2021/07/01 であった。

報告者は、肝機能障害を重篤：入院と分類し、他要因が否定的であったため、肝機能障害とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

2021/04/20（ワクチン接種 12 日後）、診察室を受診し、肝機能障害が認められ、急性肝炎の診断にて入院した。

保守的加療（事象（肝機能障害）が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたか否かは不明とも報告された）にて症状は改善していた。

2021/04/20（ワクチン接種 12 日後）、患者はコンピュータ断層撮影（CT）及び磁気共鳴画像（MRI）検査を受けたが特記所見はなかった。

2021/04/28（ワクチン接種 20 日後）、患者は DLST を受け、結果は以下のとおり：コミナティ：cpm：309、Si：423%、コントロール：73、判定：陽性。

2021/05/13（ワクチン接種 36 日後）、患者は自宅退院した。

2021/05/27（ワクチン接種 49 日後）、患者は CT 及び MRI 検査を受けたが特記所見はなかった。

2021/05/28（ワクチン接種 50 日後）、患者は DLST（報告どおり）を受け、結果は以下のとおり：コミナティ：cpm（報告どおり）：123、SI（報告どおり）：118%、コントロール（報告どおり）：104、判定：陰性。

2021/05/28（ワクチン接種 50 日後）、患者は肝生検を受けた。患者は採血を受けた。

報告医師のコメントは以下のとおり：

2021/04/08、コミナティ 2 回目接種を受け

2021/04/12 及び 2021/04/13、尿濃染を自覚した。症状が徐々に悪化し

たため、病院を受診し、CT や MRI にて急性肝炎の診断にて、即日入院となった。腫瘍性病変や閉塞性黄疸の原因となる所見がなかった。

入院後は、肝庇護療法で徐々に改善し、

2021/05/13、自宅退院となった。

HBV : ワクチンパターン。HCV : (-)。ANA : 80 倍だが、IgG 上昇なし。
AMA2 : (-)。HSV、CMV、EVB は既感染。IgE 上昇なし。新規薬剤、サブリメント : (-)。上記より薬剤性が疑わしいと診断された。

DLST : 2021/04/28 陽性 (コントロール cpm 73 (低値))、2021/05/31 は陰性であった。

2021/05/27、再診時に、肝障害の再上昇が認められた。したがって、患者は再入院となったが、症状は UDCA 内服のみ ((不明日) 前回入院時より) で改善し、

2021/05/31、退院となった。

2021/05/28、肝生検では小葉中心性の障害が認められたため、薬剤性に矛盾がなかった。その後、肝障害は改善した。症状は UDCA 中止後も再燃なく経過し、現在は外来で経過観察中である。

患者が受けた検査及び手順は以下のとおり :

2020/09/30 : T-Bil (0.9, 0.2-1.2 mg/dL), AST (16, 0-42 IU/l), ALT (15, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (217, 124-222 Iu/l), BUN (17.1, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.81, 0.30-1.10 mg/dL), Na (144, 135-150 mEq/l), K (3.7, 3.6-5 mEq/l), Cl (108, 98-108 mEq/l), CRP (0.2, 0-0.3 mg/dl), eGFR (57.2), WBC (4.1, 3.3-8.6 10*3/uI), RBC (4.27, 3.8-5.0 10*6/uI), HGB (12.5, 11.5-15.0 g/dl), HCT (39, 35-45 %), MCV (91.3, 83-99 fl), MCH (29.3, 27-34 pg), MCHC (32.1, 31-36 g/dl), PLT (175, 150-350 10*3/uI)

2020/10/23 : T-Bil (1, 0.2-1.2 mg/dL), AST (14, 0-42 IU/l), ALT (12, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (225 H, 124-222 Iu/l), BUN (18, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.79, 0.30-1.10 mg/dL), Na (146, 135-150 mEq/l), K (4.2, 3.6-5 mEq/l), Cl (108, 98-108 mEq/l), CRP (0.3, 0-0.3 mg/dl), eGFR (58.7,), WBC (4.3, 3.3-8.6 10*3/uI), RBC (4.32, 3.8-5.0 10*6/uI), HGB (12.7, 11.5-15.0 g/dl), HCT (39.6, 35-45 %), MCV (91.7, 83-99 fl), MCH (29.4, 27-34 pg), MCHC

(32.1, 31-36 g/dl), PLT (177, 150-350 10³/ul)

2020/11/27 : T-Bil (1, 0.2-1.2 mg/dL), AST (15, 0-42 IU/l), ALT (15, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (229 H, 124-222 Iu/l), CK (266 H, 57-236 IU/l), BUN (17.8, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.74, 0.30-1.10 mg/dL), Na (146, 135-150 mEq/l), K (3.4 L, 3.6-5 mEq/l), Cl (107, 98-108 mEq/l), TP (6.4, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.6, 3.6-5.3 g/dl), CRP (0.2, 0-0.3 mg/dl), eGFR (63.1,), WBC (4, 3.3-8.6 10³/ul), RBC (4.29, 3.8-5.0 10⁶/ul), HGB (12.4, 11.5-15.0 g/dl), HCT (39.5, 35-45 %), MCV (92.1, 83-99 fl), MCH (28.9, 27-34 pg), MCHC (31.4, 31-36 g/dl), PLT (182, 150-350 10³/ul)

2021/03/04 : AST (28, 0-42 IU/l), ALT (34, 5-40 IU/l), G-GTP (11, 8-68 IU/l), CK (271 H, 57-236 IU/l), CRE (0.69, 0.30-1.10 mg/dL), TP (6.5, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.8, 3.6-5.3 g/dl), eGFR (68.1,), WBC (5, 3.3-8.6 10³/ul), RBC (4.6, 3.8-5.0 10⁶/ul), HGB (12.8, 11.5-15.0 g/dl), HCT (41.4, 35-45 %), MCV (90, 83-99 fl), MCH (27.8, 27-34 pg), MCHC (30.9 L, 31-36 g/dl), PLT (215, 150-350 10³/ul)

2021/04/20 : T-Bil (6.6 H, 0.2-1.2 mg/dL), D-Bil (4.8 H, 0-0.3 mg/dL), ALP (925 H, 108-300 IU/l), CHE (247, 213-427 IU/l), AST (371 H, 0-42 IU/l), ALT (444 H, 5-40 IU/l), LDH (343 H, 106-220 IU/l), G-GTP (159 H, 8-68 IU/l), CK (126, 57-236 IU/l), AMY (81, 41-110), BUN (12.7, 7.8-22 mg/dL), UA (5.5, 3-7 mg/dL), CRE (0.77, 0.30-1.10 mg/dL), Na (142, 135-150 mEq/l), K (3.4 L, 3.6-5 mEq/l), Cl (109 H, 98-108 mEq/l), Ca (8.8, 8.5-10.5 mg/dL), CK (268 H, 57-236 IU/l), TP (6.6, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.9, 3.6-5.3 g/dl), TP (6.5, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.5 L, 3.6-5.3 g/dl), T-CHO (161, 130-220 mg/dL), TG (137, 28-150 mg/dL), HDL-CHO (23 L, 37-70 mg/dL), LDL-CHO (97, less than 139 mg/dL), CRP (0.2, 0-0.3 mg/dL), IgA (277, 60-380 mg/dL), IgG (1582, 800-1800 mg/dL), IgM (174, 40-260 mg/dL), LDL/HDL (4.2), Actual Ca (8.8, 8.5-10.5 mg/dL), Correction Ca (9.3, 8.5-10.5 mg/dL), eGFR (60.4), Index (0.739), TSH (1.14, 0.35-4.94 uIU/mL), F-T4 (1.24, 0.7-1.48 ng/dl), HBs antigen (0.02, 0-0.04 IU/ml), HBs antibody (39.5 H, 0-10.0 mIU/ml), HCV antibody (0.03, 0-0.99 S/CO), WBC (3.6, 3.3-8.6 10³/ul), RBC (4.81, 3.8-5.0 10⁶/ul), HGB (13.8, 11.5-15.0), HCT (43.9, 35-45 %), MCV (91.3, 83-99 fl), MCH (28.7, 27-34 pg), MCHC (31.4, 31-36 g/dl), PLT (192, 150-350 10³/ul), RDW (14.5 %), PT-S (13.6 H, 11-13 second), PT-% (93.9, 70-130 %), PT-INR (1.04, 0.9-1.1), Blood sugar (149

H, 70-110 mg/dl), HbA1c(NGSP) (5.5, 4.6-6.2 %), Antinuclear antibody (80 H, 0-40 倍), Homogeneous (80 倍), Speckled (80 倍), Nucleolar (検出不能), Peripheral (検出不能), Discrete SP (検出不能), Cytoplasm (検出不能), anti-mitochondrial M2 antibody (index, <1.5, 判定 陰性), Staining type 1 (検出不能), Type 2 (検出不能), Fe (145, 50-180 ug/dl), Ferritin (44, 7-290 ng/ml), RPR (<0.2, 0-0.9 RU), TIBC (430 H, 246-365 ug/dl), UIBC (285, 108-325 ug/dl), TPAb (0.1, 0-0.9 C.O.I), Blood type (B), Rh (+), HAIgM 判定 ((-)), HAIgMs co (<0.40, less than 0.8), HEV-IgA antibody ((-)), Herpes simplex IgG (EIA) (30.3 H, 0-1.9, 判定 (+) 0-1000), Herpes simplex IgM Index (0.18, 0-0.8, 判定 (-) 0-1000), CMV IgG EIA (32.1 H, 0-2, 判定 (+) 0-1000), CMV IgM Index (0.34, 0-0.8, 判定 (-) 0-1000), EB-EA antibody-IgG (EIA) (1.0 (+), 0-0.5), EB-VCA antibody-IgG (EIA) (1.3 (+), 0-0.5), EB-EBNA antibody-IgG (EIA) (3.4 (+), 0-0.5)

2021/04/21 : T-Bil (6.7 H, 0.2-1.2 mg/dL), AST (214 H, 0-42 IU/l), ALT (334 H, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (256 H, 124-222 Iu/l), G-GTP (140 H, 8-68 IU/l), BUN (11.3, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.8, 0.30-1.10 mg/dL), Na (142, 135-150 mEq/l), K (3.9, 3.6-5 mEq/l), Cl (109 H, 98-108 mEq/l), CRP (0.2, 0-0.3 mg/dl), eGFR (57.9,), WBC (3.5, 3.3-8.6 10*3/u), RBC (4.5, 3.8-5.0 10*6/u), HGB (12.7, 11.5-15.0 g/dl), HCT (40.2, 35-45 %), MCV (89.3, 83-99 fl), MCH (28.2, 27-34 pg), MCHC (31.6, 31-36 g/dl), PLT (195, 150-350 10*3/u), PT-% (87.7, 70-130 %), PT-INR (1.09, 0.9-1.1)

2021/04/23 : T-Bil (6.3 H, 0.2-1.2 mg/dL), D-Bil (4.8 H, 0-0.3 mg/dL), CHE (247, 213-427 IU/l), AST (114 H, 0-42 IU/l), ALT (215 H, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (315 H, 124-222 Iu/l), G-GTP (145 H, 8-68 IU/l), CK (126, 57-236 IU/l), BUN (10.1, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.76, 0.30-1.10 mg/dL), Na (143, 135-150 mEq/l), K (4.2, 3.6-5 mEq/l), Cl (109 H, 98-108 mEq/l), TP (6.5, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.5 L, 3.6-5.3 g/dl), CRP (0.1, 0-0.3 mg/dl), eGFR (61.3), WBC (3.4, 3.3-8.6 10*3/u), RBC (4.51, 3.8-5.0 10*6/u), HGB (13, 11.5-15.0 g/dl), HCT (41.2, 35-45 %), MCV (91.4, 83-99 fl), MCH (28.8, 27-34 pg), MCHC (31.6, 31-36 g/dl), PLT (200, 150-350 10*3/u), PT-% (86.7, 70-130 %), PT-INR (1.1, 0.9-1.1)

2021/04/26 : T-Bil (5.6 H, 0.2-1.2 mg/dL), AST (113 H, 0-42 IU/l), ALT (154 H, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (233 H, 124-222 IU/l), G-GTP (165 H, 8-68 IU/l), BUN (11.9, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.79,

0.30-1.10 mg/dL), Na (142, 135-150 mEq/l), K (4.2, 3.6-5 mEq/l), Cl (106, 98-108 mEq/l), CRP (0.1, 0-0.3 mg/dl), eGFR (58.7,), WBC (4.1, 3.3-8.6 10*3/ul), RBC (4.73, 3.8-5.0 10*6/ul), HGB (13.4, 11.5-15.0 g/dl), HCT (43.2, 35-45 %), MCV (91.3, 83-99 fl), MCH (28.3, 27-34 pg), MCHC (31, 31-36 g/dl), PT-% (100.5, 70-130 %), PT-INR (1, 0.9-1.1)

2021/04/28 : HBc antibody IgG (判定) (陰性), HBc antibody IgG (C.O.I) (0.2, less than 1.0 C.O.I), Non-specific IgE (32.5, 0-173 IU/ml), T-Bil (5.3 H, 0.2-1.2 mg/dL), D-Bil (3.1 H, 0-0.3 mg/dL), CHE (240, 213-427 IU/l), AST (110 H, 0-42 IU/l), ALT (132 H, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (206, 124-222 IU/l), G-GTP (160 H, 8-68 IU/l), BUN (14.5, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.78, 0.30-1.10 mg/dL), Na (143, 135-150 mEq/l), K (4.1, 3.6-5 mEq/l), Cl (107, 98-108 mEq/l), CRP (0.1, 0-0.3 mg/dl), eGFR (59.6,), WBC (3.5, 3.3-8.6 10*3/ul), RBC (4.56, 3.8-5.0 10*6/ul), HGB (12.6, 11.5-15.0 g/dl), HCT (40.9, 35-45 %), MCV (89.7, 83-99 fl), MCH (27.6, 27-34 pg), MCHC (30.8 L, 31-36 g/dl), PLT (209, 150-350 10*3/ul), PT-% (95, 70-130 %), PT-INR (1.03, 0.9-1.1)

2021/05/03 : T-Bil (2.8 H, 0.2-1.2 mg/dL), CHE (244, 213-427 IU/l), AST (71 H, 0-42 IU/l), ALT (92 H, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (184, 124-222 IU/l), G-GTP (122 H, 8-68 IU/l), BUN (12.3, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.75, 0.30-1.10 mg/dL), Na (144, 135-150 mEq/l), K (4.3, 3.6-5 mEq/l), Cl (109 H, 98-108 mEq/l), CRP (0.1, 0-0.3 mg/dl), eGFR (62.2,), WBC (3.7, 3.3-8.6 10*3/ul), RBC (4.5, 3.8-5.0 10*6/ul), HGB (13, 11.5-15.0 g/dl), HCT (41.1, 35-45 %), MCV (91.3, 83-99 fl), MCH (28.9, 27-34 pg), MCHC (31.6, 31-36 g/dl), PLT (220, 150-350 10*3/ul), PT-% (106.4, 70-130 %), PT-INR (0.96, 0.9-1.1)

2021/05/06 : T-Bil (2.1 H, 0.2-1.2 mg/dL), CHE (234, 213-427 IU/l), AST (61 H, 0-42 IU/l), ALT (68 H, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (197, 124-222 IU/l), G-GTP (100 H, 8-68 IU/l), BUN (10.7, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.74, 0.30-1.10 mg/dL), Na (142, 135-150 mEq/l), K (3.7, 3.6-5 mEq/l), Cl (107, 98-108 mEq/l), CRP (0.1, 0-0.3 mg/dl), eGFR (63.1,), WBC (3.3, 3.3-8.6 10*3/ul), RBC (4.23, 3.8-5.0 10*6/ul), HGB (12, 11.5-15.0 g/dl), HCT (37.9, 35-45 %), MCV (89.6, 83-99 fl), MCH (28.4, 27-34 pg), MCHC (31.7, 31-36 g/dl), PLT (198, 150-350 10*3/ul), PT-% (96.1, 70-130 %), PT-INR (1.03, 0.9-1.1)

2021/05/10 : T-Bil (2.0 H, 0.2-1.2 mg/dL), CHE (237, 213-427 IU/l), AST (48 H, 0-42 IU/l), ALT (49 H, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (206, 124-222 IU/l), G-GTP (80 H, 8-68 IU/l), BUN (8.4, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.78, 0.30-1.10 mg/dL), Na (144, 135-150 mEq/l), K (3.9, 3.6-5 mEq/l), Cl (104, 98-108 mEq/l), CRP (0.3, 0-0.3 mg/dl), eGFR (59.6,), WBC (3.4, 3.3-8.6 10*3/ul), RBC (4.21, 3.8-5.0 10*6/ul), HGB (12, 11.5-15.0 g/dl), HCT (37.7, 35-45 %), MCV (89.5, 83-99 fl), MCH (28.5, 27-34 pg), MCHC (31.8, 31-36 g/dl), PLT (177, 150-350 10*3/ul), PT-% (93.9, 70-130 %), PT-INR (1.04, 0.9-1.1)

2021/05/13 : T-Bil (1.8 H, 0.2-1.2 mg/dL), CHE (223, 213-427 IU/l), AST (37, 0-42 IU/l), ALT (39, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (186, 124-222 IU/l), G-GTP (64, 8-68 IU/l), BUN (8.7, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.66, 0.30-1.10 mg/dL), Na (144, 135-150 mEq/l), K (3.1 L, 3.6-5 mEq/l), Cl (105, 98-108 mEq/l), CRP (0.2, 0-0.3 mg/dl), eGFR (71.5,), WBC (2.8 L, 3.3-8.6 10*3/ul), RBC (4.07, 3.8-5.0 10*6/ul), HGB (11.5, 11.5-15.0 g/dl), HCT (36.2, 35-45 %), MCV (88.9, 83-99 fl), MCH (28.3, 27-34 pg), MCHC (31.8, 31-36 g/dl), PLT (159, 150-350 10*3/ul), PT-% (94.3, 70-130 %), PT-INR (1.04, 0.9-1.1)

2021/05/20 : T-Bil (1.7 H, 0.2-1.2 mg/dL), D-Bil (0.4 H, 0-0.3 mg/dL), CHE (242, 213-427 IU/l), AST (57 H, 0-42 IU/l), ALT (54 H, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (227 H, 124-222 IU/l), G-GTP (45, 8-68 IU/l), BUN (9.5, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.69, 0.30-1.10 mg/dL), Na (145, 135-150 mEq/l), K (3.1 L, 3.6-5 mEq/l), Cl (106, 98-108 mEq/l), CRP (0.3, 0-0.3 mg/dl), eGFR (68.1,), WBC (3.4, 3.3-8.6 10*3/ul), RBC (4.37, 3.8-5.0 10*6/ul), HGB (12.7, 11.5-15.0 g/dl), HCT (38.9, 35-45 %), MCV (89, 83-99 fl), MCH (29.1, 27-34 pg), MCHC (32.6, 31-36 g/dl), PLT (175, 150-350 10*3/ul), PT-% (99.2, 70-130 %), PT-INR (1.01, 0.9-1.1)

2021/05/27 : AMY (80, 41-110 IU/l), UA (4.4, 3-7 mg/dL), Ca (8.8, 8.5-10.5 mg/dL), IP (3.4, 2.5-5.5 mg/dL), TP (7, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.7, 3.6-5.3 g/dl), Mg (1.9, 1.5-3 mg/dL), T-CHO (188, 130-220 mg/dL), TG (113, 28-150 mg/dL), HDL-CHO (47, 37-70 mg/dL), LDL-CHO (127, less than 139 mg/dL), IgA (301, 60-380 mg/dL), IgG (1668, 800-1800 mg/dL), IgM (176, 40-260 mg/dL), LDL/HDL (2.7), Actual Ca (8.8, 8.5-10.5 mg/dL), Correction Ca (9.1, 8.5-10.5 mg/dL), TSH (1.95, 0.35-4.94 uIU/mL), F-T4 (1.14, 0.7-1.48 ng/dl), Blood sugar (164 H, 70-110 mg/dL),

HbA1c (NGSP) (5.2, 4.6-6.2 %), IgG4 (19.1, 4.5-117), Non-specific IgE (23.3, 0-173 IU/ml), TP (7, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.7, 3.6-5.3 g/dl)

2021/05/28 : WBC (4.7, 3.3-8.6 10³/ul), RBC (4.46, 3.8-5.0 10⁶/ul), HGB (12.8, 11.5-15.0 g/dl), HCT (38.8, 35-45 %), MCV (87, 83-99 fl), MCH (28.7, 27-34 pg), MCHC (33, 31-36 g/dl), PLT (206, 150-350 10³/ul)

2021/05/29 : T-Bil (1.9 H, 0.2-1.2 mg/dL), D-Bil (0.3, 0-0.3 mg/dL), CHE (276, 213-427 IU/l), AST (29, 0-42 IU/l), ALT (45 H, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (207, 124-222 Iu/l), G-GTP (32, 8-68 IU/l), CK (39 L, 57-236 IU/l), BUN (14, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.62, 0.30-1.10 mg/dL), Na (141, 135-150 mEq/l), K (4.1, 3.6-5 mEq/l), Cl (104, 98-108 mEq/l), TP (7, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.7, 3.6-5.3 g/dl), CRP (0.3, 0-0.3 mg/dl), eGFR (75.2,), RBC (4.49, 3.8-5.0 10⁶/ul), WBC (5.9, 3.3-8.6 10³/ul), HGB (12.9, 11.5-15.0 g/dl), HCT (38.9, 35-45 %), MCV (86.6, 83-99 fl), MCH (28.7, 27-34 pg), MCHC (33.2, 31-36 g/dl), PLT (260, 150-350 10³/ul), PT-% (109.1, 70-130 %), PT-INR (0.95, 0.9-1.1)

2021/05/31 : T-Bil (1.3 H, 0.2-1.2 mg/dL), CHE (269, 213-427 IU/l), AST (13, 0-42 IU/l), ALT (24, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (169, 124-222 Iu/l), G-GTP (29, 8-68 IU/l), BUN (12.5, 7.8-22 mg/dL), BUN (12.5, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.65, 0.30-1.10 mg/dL), Na (143, 135-150 mEq/l), K (3.8, 3.6-5 mEq/l), Cl (107, 98-108 mEq/l), CRP (0.1, 0-0.3 mg/dl), eGFR (72.7,), WBC (3.7, 3.3-8.6 10³/ul), RBC (4.37, 3.8-5.0 10⁶/ul), HGB (12.8, 11.5-15.0 g/dl), HCT (39.1, 35-45 %), MCV (89.5, 83-99 fl), MCH (29.3, 27-34 pg), MCHC (32.7, 31-36 g/dl), PLT (230, 150-350 10³/ul), PT-% (109.1, 70-130 %), PT-INR (0.95, 0.9-1.1)

2021/06/10 : T-Bil (1.3 H, 0.2-1.2 mg/dL), D-Bil (0.2, 0-0.3 mg/dL), CHE (300, 213-427 IU/l), AST (16, 0-42 IU/l), ALT (20, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (182, 124-222 Iu/l), G-GTP (20, 8-68 IU/l), CK (36 L, 57-236 IU/l), BUN (16.5, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.81, 0.30-1.10 mg/dL), Na (141, 135-150 mEq/l), K (4.1, 3.6-5 mEq/l), Cl (103, 98-108 mEq/l), TP (7.4, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.9, 3.6-5.3 g/dl), CRP (0.2, 0-0.3 mg/dl), eGFR (57.2,), WBC (5.1, 3.3-8.6 10³/ul), RBC (4.73, 3.8-5.0 10⁶/ul), HGB (14, 11.5-15.0 g/dl), HCT (42.5, 35-45 %), MCV (89.9, 83-99 fl), MCH (29.6, 27-34 pg), MCHC (32.9, 31-36 g/dl), PLT (277,

150-350 10³/ul), PT-% (108.7, 70-130 %), PT-INR (0.95, 0.9-1.1)

2021/06/14 : T-Bil (1.3 H, 0.2-1.2 mg/dL), AST (14, 0-42 IU/l), ALT (16, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (170, 124-222 Iu/l), CK (39 L, 57-236 IU/l), BUN (15.2, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.8, 0.30-1.10 mg/dL), Na (142, 135-150 mEq/l), K (4.3, 3.6-5 mEq/l), Cl (106, 98-108 mEq/l), TP (7.2, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.9, 3.6-5.3 g/dl), CRP (0.3, 0-0.3 mg/dl), eGFR (57.9,), WBC (5, 3.3-8.6 10³/ul), RBC (4.57, 3.8-5.0 10⁶/ul), HGB (13.5, 11.5-15.0 g/dl), HCT (41.3, 35-45 %), MCV (90.4, 83-99 fl), MCH (29.5, 27-34 pg), MCHC (32.7, 31-36 g/dl), PLT (240, 150-350 10³/ul)

2021/07/01 : T-Bil (1, 0.2-1.2 mg/dL), D-Bil (0.1, 0-0.3 mg/dL), CHE (246, 213-427 IU/l), AST (12, 0-42 IU/l), ALT (9, 5-40 IU/l), LDH(IFCC) (169, 124-222 Iu/l), G-GTP (12, 8-68 IU/l), CK (50 L, 57-236 IU/l), BUN (14, 7.8-22 mg/dL), CRE (0.76, 0.30-1.10 mg/dL), Na (144, 135-150 mEq/l), K (4, 3.6-5 mEq/l), Cl (108, 98-108 mEq/l), TP (6.8, 5.8-8.1 g/dl), ALB (3.5 L, 3.6-5.3 g/dl), CRP (0.4 H, 0-0.3 mg/dl), ALP(JSCC) (278, 108-300 IU/l), ALP(IFCC) (98, 38-113 IU/l), eGFR (61), WBC (3.6, 3.3-8.6 10³/ul), RBC (3.9, 3.8-5.0 10⁶/ul), HGB (12.1, 11.5-15.0 g/dl), HCT (35.8, 35-45 %), MCV (91.8, 83-99 fl), MCH (31, 27-34 pg), MCHC (33.8, 31-36 g/dl), PLT (189, 150-350 10³/ul), PT-% (112.2, 70-130 %), PT-INR (0.93, 0.9-1.1)

日付不明、画像検査：明らかな胆管閉塞起点を認めず、ウイルス性肝炎や自己免疫性肝炎は否定的であった。

日付不明、肝生検：肝生検では小葉中心性壊死を認め、薬剤性肝機能障害に矛盾しない所見であった。

2021/06/03：最終診断が臓器として報告された：肝臓

診断：Hepatitis、liver、biopsy。

所見：肝生検検体が提出された。Azan染色を併用して検討した。中心静脈周囲に肝細胞の脱落と組織球の集簇が認められ、小葉中心性壊死の所見である。中心静脈周囲、類洞、門脈域にリンパ球、形質細胞浸潤が見られる。一部の門脈域は線維性拡大を示す。アレルギー機序による肝障害としても矛盾しない組織像であった。新犬山分類ではA2 (F1) に相当する。

2021/04/09 事象発熱及び悪寒の転帰は回復であった。

2021/07/01 事象急性肝炎、「肝機能障害/薬剤性肝機能障害の疑い」の転帰は回復であった。

2021/05/13 事象「尿濃染を自覚/暗色尿」の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/04/20 から 2021/05/13 まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、ウイルス性肝炎(some viral infection) であった。

報告者のコメントは以下の通りである：

上記の症状とワクチン接種の因果関係は、否定できない。

報告された症状：その他の反応

関連する症状に丸を記入するリストで「その他の反応」が選択され、症状は肝機能障害（報告どおり）であった。

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

追加情報（2021/07/20）：連絡可能な同医師から入手した新情報：臨床詳細、ワクチン接種歴、患者の病歴、併用薬、臨床検査値の追加、事象（「肝機能障害」、「急性肝炎」）の発現日、終了日の追加。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出された：

ワクチンの投与経路、経過情報（「上記より薬剤性の可能性が不十分と診断された」から、「上記より薬剤性が疑わしいと診断された」）に修正した。

追加情報（2021/12/13）：本報告は、2021年の第293回日本内科学会北海道地方会（第293回、55頁）の「新型コロナウイルスワクチン接種後に急性肝機能障害を発症した1例」からの文献報告である。

更新された情報は以下を含んだ：一般（文献情報追加）、患者（検査データ：肝生検、画像検査追加）、製品（被疑薬コーディング）、事象（新事象「肝障害」など追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------------|--|---|
| <p>3135</p> | <p>アナフィラキシー反応； 下痢； 倦怠感； 発熱； 鼻漏</p> | <p>初回入手の安全性情報は非重篤の副反応のみであった。</p> <p>14May2021 の追加情報の入手にて、本症例に重篤な副反応が含まれた。これらの情報を合わせて報告する。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21104994 と v21106106 である。</p> <p>患者は、43 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>22Mar2021、ワクチン接種前問診票での問診後、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種 10 日後、穿刺部の発赤、熱感、腫脹が同日に発生した。</p> <p>12Apr2021 17:30 頃（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021）を不明の投与経路より接種した。</p> <p>13Apr2021 06:00（ワクチン接種 12.5 時間後）、患者は倦怠感と発熱を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の翌朝から発熱があった。</p> <p>T=37.6、昼間：38.6、夜間：38.0 であった。</p> <p>当日、カロナール（2T）を服用した。鼻汁もあった為、ルル（市販薬）（アセトアミノフェン）とカロナールは内服した。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、体温は、起床時 37.0、昼間は 37.6、夜間 37.0 であった。37.0 以下になる事はなかった。</p> <p>15Apr2021、発熱は回復した。</p> |
|-------------|--|---|

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

12Apr2021 17:30 頃（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 ER9480、有効期限 31Jul2021）を不明の投与経路より接種した。

22Apr2021 20:00（ワクチン接種 10 日後）（事象発現日）、患者は下痢と発熱を発現した。

別紙添付ではアナフィラキシー反応も報告されているようであった。

事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

22Apr2021 から、患者は、下痢（およそ 3 時間持続し、その後回復した）と発熱を発現した。

22Apr2021、朝と夕に発熱があった。

患者は、24、26、28Apr2021 に報告医の病院を受診した。

コロナウイルス・ワクチンによる副反応と診断された。

30Apr2021、就労可能と判断され、患者は仕事に出勤した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

| | | | |
|------|--|--|--|
| 3383 | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加； ヘマトクリット減少； ヘモグロビン増加； ヘモグロビン減少； 二酸化炭素増加； 健忘； 口渇； 呼吸困難； 失神； 引っかき傷； 挫傷； 異常感； 皮膚擦過傷； 血中カリウム減少； 血中乳酸増加； 赤血球数減少； 転倒； 酸素飽和度低下； P O 2 低下 | | 本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）による連絡可能な薬剤師からの自発報告である。 2021/05/14 16:00（51 歳時）、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内の接種経路、左腕、2 回目、単回量）を接種した。 ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。 患者がワクチン接種の時に妊娠していたかどうかは不明であった。 被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種がなかった。 患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。 事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。 事象の 2 週間以上前に投与した全ての薬剤、および事象の治療に使用された薬剤や事象の発現後に投与した薬剤は除外した。 患者の病歴はなかった。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。 2021/04/23 16:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内の接種経路、左腕、1 回目、単回量、51 歳時）を接種した。 2021/05/14 16:00、2 回目の医療従事者集団接種後、倒れる音がし、職員がかけつけると、患者は床面にうつ伏せに倒れていた。けいれん、失禁はなく、舌の咬傷なし、反射性失神と思われた。 事象は、救急救命室/部または緊急治療に至った。 事象の転帰は、輸液で回復であった。 |
|------|--|--|--|

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/05/14 16:15、血管迷走神経反射が発現した。

報告者はそれを非重篤と分類した。

事象は救急治療室に来院が必要であった。

事象の転帰は回復であった。

ソルラクト輸液にて事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

ワクチンとの因果関係があった。

患者は従来健康であり、特記すべき既往歴はなかった。

2021/05/14 16:00 から、病院の講堂で医療従事者向け 2 回目 COVID-19 ワクチン接種が投与された。

患者は椅子に座って、ワクチン接種後の副作用を観察中で、口が渇き、マスクの息苦しさを感じたあと、体が中心に向かってギュッと絞られるような異常感覚がし、気付くとストレッチャーに寝ていた。

倒れる物音で職員が見に行ったところ、患者は床面にうつ伏せに倒れていた。

これまで何度か貧血は起こしたことがあった（報告された通り）。

本日昼まで、患者は普通に飲食/睡眠/排泄していた。

心窩部痛/黒色便/下痢/便秘はなかった。

医薬品/食品に対するアレルギーはなかった。

喫煙/常習飲酒はなかった。

観察所見では患者は普通に会話成立、理解良好であった。

患者は転倒時のことは覚えていなかったが、発症前の状態に完全回復していると述べた。

発症時の健忘(+)

打撲部位は左肘頭（擦過傷）のみであった。

四肢：左肘頭に打撲痕（擦過傷）。

鼻汁/咳痰/肋骨軋轢(-)。

JCS=0。BP=96/65、HR=65（調律）、CRT=2秒。舌/腋窩：湿潤。

呼吸16回、呼吸苦(-)、SpO2=98% (RA)。

補助検査：

EKG:HR=64、洞調律（整）、従来波形、QTc延長/ブルガダ変化(-)。

2021/05/14 16:48、エコー：左室収縮良好、asynergy(-)、胸腹/心嚢水(-)、

右室拡張/心室中隔偏位(-)、IVC:14/17mm、大動脈：瘤/解離所見(-)。
心嚢液貯留はなかった。

VGAs:ph=7.38、HCO3=25、Lac=2.3、Glu=109。

血液：HB=11.3(MCV=93)。

評価/処置/経過/disposition：

反射性失神（神経調節性・VVR）と思われた。心原性失神、肺塞栓、急性大動脈解離、hypovolemia、アナフィラキシーは否定的であった。

転倒外傷は、左肘打撲のみであった。

輸液（ソルラクト500）中は「ふだんと変わりなし」。

サンフランシスコ失神ルール：該当項目なし。

起立試験：立眩み(-)。BP=96/65から98/60になった（救急室で測定され、直後は測定されていない）。

抜針し、独歩で帰宅した。

臨床検査値情報（2021/05/14）は以下のとおり：

白血球数：6.6 x10³uL（下限：3.3-8.6）

赤血球数：3.58 L x10⁶uL（3.86-4.92）

ヘモグロビン：11.3 L g/dL（11.6-14.8）

ヘマトクリット：33.6 L %（35.1-44.4）

血小板数：172 x10³uL（158-348）

平均赤血球容積（MCV）：93.9 fL（83.6-98.2）

平均赤血球血色素量（MCH）：31.6 pg（27.5-33.2）

平均赤血球血色素濃（MCHC）：33.6%（31.7-35.3）

赤血球分布幅（RDW）：12.4%（11.3-14.5）

D-ダイマー：0.91 ug/mL（0.00-1.00）

総蛋白：6.6 g/dL（6.6-8.1）

ナトリウム：141 mmol/L（138-145）

カリウム：3.3 L mmol/L（3.6-4.8）

クロール：105 mmol/L（101-108）

尿素窒素：19 mg/dL（8-20）

クレアチニン：0.66 mg/dL（0.46-0.79）

推算 GFR_{creat}：73.1 mL/min/1.73m²

AST（GOT）：26 U/L（13-30）

ALT（GPT）：27H U/L（7-23）

LDH：193 U/L（124-222）

CRP : 0.01 mg/dL (0.00-0.14)

測定日 : 2021/05/14 (測定時間 : 16 : 38)

Temp : セ氏 37.0 度

FiO2 : 21.0 %

BP : 758 (2021/05/14 の報告どおり、血液ガス (いわゆる血圧ではない) での記録であった

Hct : 35.2 % (32.0-44.0)

pH : 7.380 (7.350-7.460)

PCO2 : 44.4 mmHg (34.5-45.0)

PO2 : 42.5 L mmHg (75.0-108.0)

HCO3 : 25.6 mmol/L (21.9-29.0)

BE : 0.8 mmol/L (-2.0-2.0)

O2SAT : 76.1 L % (92.0-96.0)

Na : 143.0 mmol/L (135.0-148.0)

K : 3.50 mmol/L (98-110 (報告のとおり))

Cl : 105.0 mmol/L (3.30-4.70)

Ca : 1.20 mmol/L (1.12 -1.32)

Glu : 109.0 mg/dL (60-110)

Lac : 2.3 H mmol/L (0.4-2.2)

Hb : 11.4 g/dL (11.1-14.9)

O2Hb : 74.7 L % (95.0-99.0)

COHb : 0.8 % (0.5-2.5)

HHb : 23.5 H % (1.0 -5.0)

MetHb : 1.0 % (0.4-1.5)

SBE : 1.1 mmol/L (-3.0-3.0)

+Bil : 0.9 mg/dL (0.5-1.1)

p50 : 27.9 mmHg

tCO2 : 52.9 H Vol% (22.0-30.0)

tO2 : 12.0 L Vol% (18.0-22.0)

SBC : 24.7 mmol/L (22.0-26.0)

Anion Gap : 12.2 mmol/L (8.0-16.0)

2021/06/21、ワクチンと反射性失神との因果関係は確実であった（診断名：血管迷走神経反射）。

事象反射性失神と思われる/血管迷走神経反射及び床面にうつぶせで倒れていたの転帰は 2021 に回復で、その他の事象は不明であった。

追加情報（2021/06/21）：同じ連絡可能な薬剤師からの新情報：臨床検査値、病歴、併用薬の詳細、反応の詳細（追加事象：赤血球数：3.58 L x10⁶uL (3.86-4.92)、ヘモグロビン：11.3 L g/dL (11.6-14.8)、ヘマトクリット：33.6 L % (35.1-44.4)、O2SAT：76.1 L % (92.0-96.0)、O2Hb：74.7 L % (95.0-99.0)、tO2：12.0 L Vol% (18.0-22.0)、ALT (GPT)：27H U/L (7-23)、Lac：2.3 H mmol/L (0.4-2.2)、tCO2：52.9 H Vol% (22.0-30.0)、HHb：23.5 H % (1.0 -5.0)、カリウム：3.3 L mmol/L (3.6-4.8)、BP：758mmHg、PO2：42.5 L mmHg (75.0-108.0)、胸腹/心嚢水、口が渴き、息苦しさ、体が中心に向かってギューツと絞られるような異常感覚、発症時の健忘(+)、打撲部位は左肘頭（擦過傷）、左肘頭に打撲痕（擦過傷）、左肘打撲、鼻汁、咳痰、肋骨軋轢、立眩み）。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過は更新された。事象胸腹/心嚢水、左肘打撲、鼻汁、咳痰、肋骨軋轢、立眩みは削除された。「左肘頭に打撲痕（擦過傷）」が、擦過傷にコードされて追加された。

追加情報：（2021/11/23）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/12/01）連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：BP（血圧）の臨床データおよび救急医療記録詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------------|--|--|
| <p>3671</p> | <p>倦怠感； 四肢痛； 感覚鈍麻； 発熱； 筋膜炎； 顔面腫脹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21107479。</p> <p>患者は、31 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/03/10 14:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、有効期限 2021/06/30、筋肉内投与、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>2021/03/12 16:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は両前腕内側及び両大腿内側の疼痛としびれを発症した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を不明と評価した。</p> <p>事象の年代順の進行は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/12、下顎付近の腫脹/下顎の腫脹が認められた。筋膜炎が疑われた。</p> <p>2021/03/18、体温は摂氏 38.0 度であった。両側上腕の内側に激痛（携帯も持てない）、両大腿内側の痛みもあり、倦怠感も出現した。</p> <p>2021/03/19（入院）、ロキソプロフェン（ロキソニン）を内服と安静にしていた。</p> <p>2021/03/19、血液検査を施行した。低値：リンパ球、アルブミン、高値：好中球、エオシンであった。</p> <p>2021/03/19、胸部 X 線の画像診断の結果は異常なしであった。</p> |
|-------------|--|--|

2021/03/19、血液培養の結果は陰性であった。

2021/03/20、頸部超音波検査の結果は異常なしであった。

2021/03/19、COVID 19 の TRC 検査結果は陰性であった。

多臓器障害は発現していなかった。

呼吸器の症状に関して、どの項目も報告されなかった。

心血管系の症状に関して、どの項目も報告されなかった。

皮膚/粘膜の症状に関して、どの項目も報告されなかった。

消化器の症状に関して、どの項目も報告されなかった。

その他の症状に関して、どの項目も報告されなかった。

2021/03/22、退院となった。

4 月はじめまで、微熱は残っていた。

2021/04/05、事象の転帰は回復（報告の通り）であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は、以下の通りであった：

2 回目の新型コロナウイルスワクチン接種は、本人の希望によりキャンセルとした。

報告された症状：その他の反応。

追加情報（2021/10/04）：フォローアップレターの返信として連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む：投与経路及び検査データ、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：「事象の慢性進行は、以下の通りであった」が「事象の年代順の進行は、以下の通りであった」に更新された。

| | | |
|-------------|---------------------------------|--|
| <p>3959</p> | <p>COVID-19; COVID-19肺炎</p> | <p>最初に受け取った安全性情報では、非重篤な副作用のみが報告されていたが、2021/05/24 に追加情報を受け取ったことで、本症例には重篤な副作用が含まれるようになった。情報は、一緒に処理される</p> <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師が自ら報告した自発報告である。</p> <p>2021/05/15（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：提供されていない、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象の説明：2021/05/15（土）、患者は CMT の予防接種を受けた。</p> <p>その日の夜、患者は発熱し、体温は 38.4 度でした。また、脱力感も発現した。</p> <p>男性患者は 54 歳であった。</p> <p>その他の情報として、基礎疾患はなかった。</p> <p>接種後 2 日後の本日（2021/05/17）朝方まで、倦怠感が残るも、回復した。</p> <p>2021/05/24、ファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報を得た。</p> <p>新情報としては ワクチン接種後、医師自身がコロナ感染症を発症した。当初は CMT 後の副作用による発熱と考えられていたが、報告者の情報によるとコロナ感染症であったという事である。</p> <p>2021/05/24、ファイザー医薬情報担当者を通じて、連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報を得た。</p> |
|-------------|---------------------------------|--|

新しい情報は以下の通り：

2021/05/15（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：提供されていない、0.3ml、単回量、筋肉内）の接種を受けた。

2021/05/16（ワクチン接種の1日後）、患者は発熱を経験した（報告通り）。

有害事象後の本剤に対する投与処置は投与中止であった（報告のとおり）。

転帰は不明と報告された（報告のとおり）。

報告者の重篤性は提供されなかった、報告者は事象とワクチン間の因果関係を無と評価した。

経過説明：報告書によると、GMT を受けた後に発熱が生じたが、発熱の症状は緩和されず、COVID-19 感染症と診断された。

2021/05/27、ファイザー医薬情報担当者を通じて、連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報が報告された。

新情報は以下を含んだ：

感染症が悪化し、血中酸素濃度が下がり、レントゲンで肺炎像も見られたため、本日（2021/05/27）入院したとのことであった。

追跡調査は不可である。ロット番号の情報は得られていない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「転帰は投与中止であった（報告のとおり）」という記述が、「有害

| | | | |
|------|--|--|--|
| | | | <p>事象後の BNT162b2 の投与処置は投与中止であった（報告のとおり）。」に更新された。</p> |
| 4015 | <p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>疲労；</p> <p>関節痛</p> | <p>バセドウ病；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>膠原病；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21108692。</p> <p>患者は、妊娠していない 53 歳女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>その他の病歴には、全身性エリテマトーデス（SLE）、グレーブス病、抗生剤（クラリシッド）に対するアレルギーが含まれた。</p> |

2021/03/15、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。

2021/03/15（ワクチン接種日）、53 歳時に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、初回、筋肉内、単回量）の接種を受けた。

2021/03/15（ワクチン接種と同日）、初日から 2 日目の 2 日間の接種部位疼痛および接種部位腫脹、初日から 7 日目の 7 日間の関節痛、ならびに全身倦怠感を発現した。

2021/03/16（ワクチン接種の 1 日後）、2 日目から 7 日目までの 6 日間、掻痒を発現した。

2021/03/18（ワクチン接種の 3 日後）、4 日目から 7 日目までの 4 日間、疲労感を発現した。

ワクチンの初回接種後、関節痛、倦怠感、接種部位疼痛腫れ、掻痒感を発現した。

1 回目接種後、2～7 日まで継続した。

2021/03/21（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は軽快であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていない。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患に膠原病・薬剤アレルギー歴を持つ者の、ワクチン接種（1 回目）後の副作用と考えられた。

| | | | |
|-------------|---|----------------------|--|
| <p>4046</p> | <p>冷汗； 失神寸前の状態； 蒼白； 酸素飽和度低下</p> | <p>大動脈瘤； 肺気腫</p> | <p>本症例は規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108805。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-2021604611（Pfizer）。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日、84 歳時）、84 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/11/30、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>2021/05/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、肺気腫と腹部動脈瘤であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>ワクチン接種後すぐに、患者は冷や汗、顔色不良となり、酸素飽和度 80% 台で、横になって安静にし、10 分ほどで回復した。症状のある時、血圧の低下はなかった。酸素飽和度の低下はなかった（報告のとおり）。</p> <p>患者は、冷汗と蒼白に対して処置を受けなかった。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> |
|-------------|---|----------------------|--|

体温：（2021/05/17）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2021/05/17）80%。

2021/05/17 14:10（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

治療的な処置は、蒼白、冷汗の結果としてとられなかった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

2021/05/17 14:00、医療機関は、「血管迷走神経反射」の報告基準を満たすことを確認した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：本報告は、重複報告 2021601796 と 2021604611 からの情報を統合する追加報告である。最新及び今後のすべての追加情報は、製造業者報告番号 2021601796 の下で報告される。

同薬剤師から報告された新たな情報：報告者情報が追加された。患者情報が追加された。有効期限は更新された。患者投与経路と解剖学的な位置が追加された。事象「冷汗」と「蒼白」について、受けた処置は「いいえ」として追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|--|---|
| 4070 | <p>呼吸困難；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>疾患再発；</p> <p>胸痛</p> | <p>呼吸困難；</p> <p>心電図S T - T変化；</p> <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109904。</p> <p>2021/05/16 11:09（ワクチン接種日、88 歳時）、88 歳 9 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内接種、ロット番号：EX3617；使用期限：2021/08/31、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種前）、体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者には、糖尿病、高血圧症、脂質異常症と閉塞性動脈硬化症の病歴があり、すべて 2010/01 から継続中（2020/01 前医師から紹介）。</p> <p>病歴として、2010/01 から継続中のアクトス・リビトール・リバロ・ネシーナにて掻痒症状があった（前医師からの情報（2019/10 他病院））。</p> <p>アレルギー歴として、アクトス・リビトール・リバロ・ネシーナの内服にて掻痒症状があった。</p> <p>2020/12 頃より、呼吸苦を自覚していたが、その後の訴えはなかった。</p> <p>2021/05/07、報告施設にて、定期検査として心電図検査が施行された。ST 変化（虚血性変化の疑い）あり、循環器内科へ紹介予定となっていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は糖尿病に対してインスリンリスプロ（ヒューマログミリオペン）300 単位、インスリン グラルギン・バイオシミラー1（インスリン グラルギン BS 注ミリオペン [リリー]）を皮下注射、高脂血症に対してエゼチミブ（エゼチミブ）OD 錠 10m を内服、高血圧症に対してイルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤（イルアミクス配合錠 HD）を内服しており、すべての薬剤は 2020/01 から継続中である。</p> <p>患者は、心疾患の疑いがあり循環器科に紹介予定であった。</p> <p>2021/05/16 20:00（ワクチン接種の 8 時間 51 分後）、患者は胸痛と呼吸苦を発現した。</p> |
|------|---|--|---|

2021/05/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/16（ワクチン接種日）11:09、患者はBNT162b2 ワクチンの初回投与を受けた。30分の観察期間には症状の訴えはなく帰宅した。

同日 20:08（ワクチン接種の8時間59分後）、自宅にて胸痛・呼吸苦を自覚し、自ら救急要請の電話をした。

20:18（ワクチン接種の9時間9分後）、救急隊が現場に到着し、心肺停止が認められた。直ちに心肺蘇生が開始された。

20:39（ワクチン接種の9時間30分後）、患者は施設に到着した。この時点で心肺停止状態であった。心電図波形は心停止を示した。心肺蘇生法が続けられたが、反応は得られなかった。

20:48（ワクチン接種の9時間39分後）、患者の死亡が確認された。

死亡後に剖検イメージング（AI）が施行された（結果入手）。

2021/05/16、頭部CTに異常所見はなかった。

胸部CTにて左右冠動脈に著しい石灰像を認め、冠動脈の狭窄が強く疑われた。

以上の病歴、臨床経過、および検査所見より、死因は急性心筋梗塞と診断された。

患者は胸痛、呼吸苦と急性心筋梗塞についての処置を受けなかった。

搬送時に心肺停止であった。

バイタルサインは測定不能であった。

アナフィラキシー反応はなかった。

心肺蘇生法と輸液を含む医学的介入を必要とした。多臓器障害はなかった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

すべての事象の転帰は、死亡であった。

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

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因として心筋梗塞があった。報告者意見は以下のとおり：病歴・経過・画像所見から死因は急性心筋梗塞と考えられた。ワクチン接種との関連は薄いと考えられるが、詳細は不明である。

報告者（薬剤師）のコメントは、以下の通りであった：

急性心筋梗塞の疑いがあった。

医師の判断では BNT162b2 との因果関係はなしであった。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するものである：
2020/12 の病歴が呼吸苦から呼吸困難に変更され、死亡時刻が「20:48（ワクチン接種の 9 時間 48 分後）、患者の死亡が確認された。」から「20:48（ワクチン接種の 9 時間 39 分後）、患者の死亡が確認された。」に更新された。

追加情報（2021/07/05）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：被疑薬ワクチンの詳細、病歴と臨床経過の更新。

追加情報（2021/12/16）：

本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由した連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：

報告者、報告者コメントおよび急性心筋梗塞との因果関係。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------------|-------------------------|--|
| <p>4228</p> | <p>胸部不快感： 頭部不快感</p> | <p>これは、COVID-19有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : V21113368。</p> <p>患者は、妊娠していない 23 歳の女性であった。</p> <p>2021/04/28 09:06 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために、BNT162B2 (コミナティ注射液、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/10/31)、左腕筋肉内、単回量にて、初回の接種を受けた (23 歳時)。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種を受けていなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/04/28 09:35 (ワクチン接種の 29 分後)、胸部不快感、頭重感が発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は一旦職場に戻って行ったが、ワクチン接種 30 分後 (9:35: 報告通り)、胸部不快感が現れた。</p> <p>患者はエピネフリン (ボスミン) 0.25mg の投与を受けた。</p> <p>30 分後、症状は改善した。</p> <p>10:30、患者は診療所を出て、翌日に異常はなかった。</p> <p>2021/05/19 09:06、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナ</p> |
|-------------|-------------------------|--|

ティ、注射液、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30）、筋肉内接種経路、単回量にて2回目の接種を受けた。

2021/04/29、胸部不快感は回復し、

2021年日付不明、頭重感は回復であった。

事象に対する治療として、ボスミン皮下注0.25mlが行われた。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象がBNT162b2と関連している（おそらく）と評価した。

追加情報(2021/06/13)：連絡可能な医師から報告された新しい情報には、被疑薬の情報、反応データ(事象の発生日と回復日)、および事象の経過が含まれている。

追加情報(2021/12/03)：

追加報告は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報(2021/12/07)：

本報告は、フォローアップレター返信として同一の連絡可能な医師から受領した自発的な追加報告である。

更新された情報：

製品詳細(使用期限：2021/10/31)、併用薬(なし)、関連した病歴(なし)、事象の詳細(発現時間：09:35)、2回目接種の詳細、新規事象(頭重感)の追加、ボスミン皮下注0.25mlの治療により事象は回復であった。

追加報告は完了した。

更なる情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|---|---|--|
| <p>4286</p> | <p>低血压； 右脚ブロック； 徐脈； 拡張期血圧低下</p> | <p>アルツハイマー型認知症； 大腿骨頸部骨折； 子宮脱； 徐脈； 高血圧</p> | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者の経由で、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 10:00、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、単回0.3ml、2回目）を左三角筋中央部に接種した。</p> <p>2021/05/19（ワクチン接種日）、徐脈を発症した。</p> <p>病歴はアルツハイマー型認知症（2017/12/06～継続中）、右大腿骨頸部骨折（2020/09/18～、関係する詳細：保存的加療）、高血圧（継続中）、子宮脱があった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前も、時折徐脈を認めた。</p> <p>2021/04/28、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋肉内注射、1回目）を左三角筋中央部に接種した。</p> <p>関連する他の診断検査や確認検査はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は、アムロジピン、エナラプリルマレイン酸、トラゾドン塩酸塩、プロチゾラム、ピコスルファートナトリウム、酸化マグネシウムであった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>反応の詳細は下記のように報告された：</p> <p>30分後に脈を測ったところ46回/分であった。</p> |
|-------------|---|---|--|

心電図、意識レベルは特に問題なかった。

その後も徐脈の傾向は続いていた。

2021/05/19 10:30、徐脈を発症した。

患者は、日付不明の低血圧（測定済み）の心血管系障害があった。詳細は、徐脈 46 回/分、血圧 100/39mmHg（気分不良等の自覚症状なし）であった。

患者は、輸液による医学的介入を要した。

詳細は、10:00 にワクチン接種し、10:30 のバイタル測定時に徐脈発見されたため、すぐにフィジオ 140 の 500mL を投与した。

事象血圧 100/39mmHg、CRBBB に対する新たな薬剤／その他の治療／処置の開始は必要なかった。

コメント／経過：

2021/05/19 10:30、注射の 30 分後のバイタルサイン測定時に体温 36.0、血圧 100/39、脈拍 46 回/分、SpO2 98%と徐脈を認めた。レベル低下はなかった。ECG（心電図）を施行した。CRBBB（完全右脚ブロック）であった。洞性徐脈であった。フィジオ 140 にてルートキープするも徐脈以外の症状はなく、翌日には終了した。徐脈は現在も P40~50 台にて経過している。コミナティワクチン施注以前も時折徐脈を認めることがあった。

事象血圧 100/39mmHg の全ての徴候及び症状は以下である：ワクチン接種の 30 分後のバイタルサインは、体温摂氏 36.0 度、血圧 100/39mmHg、脈 46 回/分、SpO2 は 98%であった。

事象血圧 100/39mmHg の時間的経過は、患者は、10:00 にワクチン接種し、10:30 のバイタル測定時に、徐脈発覚した。以降、徐脈続いている。

報告者は事象を非重篤と分類して、事象と被疑薬の因果関係は提供されなかった。

処置は休薬として報告された。

転帰は未回復として報告された。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/07/12）：連絡可能な看護師からの新情報は以下の通り：

事象詳細、病歴詳細、臨床検査値。

追加情報（2021/11/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者詳細（人種）、製品詳細（有効期限：2021/11/30）、検査値（バイタルサイン：徐脈）、関連する病歴（徐脈）、事象詳細（低血圧）の追加。徴候と症状、多臓器障害なし、検査値（もともと血圧は低かった、P40-50 台）と臨床情報の追加であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|---|--|
| 4303 | <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋骨格痛；</p> <p>背部痛</p> | <p>入手した最初の安全性情報は非重篤な副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/05/27、入手した追加情報には、本症例は現在重篤な副反応を含む。情報は共に処理される。</p> <p>本報告は、医薬情報チーム経由でファイザー社医薬情報担当者を紹介して入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>日付不明、年齢、性別不明の患者は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：提供なし、使用期限：提供なし、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は腕の痛み、痺れを発現した。</p> <p>2021/05/27 入手の追加情報には、日付不明、年齢不明の男性の薬剤師は、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：提供なし、使用期限：提供なし、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種を受けた、が含まれていた。</p> <p>日付不明、患者は手の先まで痺れる感じ、末梢神経障害っぽい症状を発現した。</p> <p>2021/05/28 入手の追加情報には、日付不明、62 歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31、単回量）の1回目接種を受けた、が含まれていた。</p> <p>日付不明、62 歳の男性患者は、bnt162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>日付不明、1 回目のワクチン接種後、患者は腕の痺れ、左の肩甲骨に痛みが発現した。</p> <p>日付不明、2 回目のワクチン接種後、患者は手先にむかって痛みと痺れが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1 回目のワクチン接種後、腕の痺れと左の肩甲骨に痛みがあった。</p> |
|------|---|--|

それ以来、腕が痛くて痺れている。

2 回目のワクチン接種直前に、背中痛みがとれた。

腕の痛みも弱まったため、2 回目のワクチン接種をした。

2 回目のワクチン接種終了後、手先にむかって痛みと痺れが悪化した。症状は現在も続いている。

現在、患者は昨日、病院（ワクチン接種病院）を受診していた。

事象背中の痛みの転帰は回復、事象末梢神経障害の疑い、左の肩甲骨に痛み、の転帰は不明、その他の事象は未回復であった。

2021/07/16、被疑薬と「末梢神経障害っぽい、左の肩甲骨に痛み、腕の痺れ/手先にむかって痺れ、腕の痛み/手先にむかって痛みと痺れ、背中痛み」との因果関係は、可能性大であった。

2021/04/23 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）を接種した。

2021/05/14 13:30（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した。

事象の経過は、以下の通りだった：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

併用薬はなかった。

患者の病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

追加報告（2021/07/16）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は以下であった：

事象の経過であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|---|---------------------------------------|--|
| <p>4332</p> | <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>声帯萎縮；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発声障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻漏</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>鼻漏</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、50代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、2回目、単回投与、筋肉内）を接種した。</p> <p>病歴：喘息（ステロイド吸入薬使用）、季節性の鼻炎、鼻汁。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（メーカー：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>両側声帯の萎縮が発症した。</p> <p>嚔声が見られたから精査目的として受診された。咽頭ファイバーにて両側声帯の萎縮が著明。間を空けて何度か経過観察しているが、一時的にやや改善は認められたものの2ヶ月経過後も声帯の所見は大きく変化を認めず発声障害を来している状態。</p> <p>ワクチン接種後、咽頭違和感／嚔声／頭痛／両手足のしびれ／全身の倦怠感などの症状が現れ、接種施設から副作用報告済みとの事。</p> <p>当初認めた「しびれ」や「全身倦怠感」については改善を認めている。</p> <p>ワクチン接種後に声帯萎縮を認め、発声障害をきたしている患者だが、定期的にフォローしており、接種直後よりはご本人の自覚症状はやや改善認めるものの、声帯萎縮による嚔声は残存している状態。以前は季節性の鼻炎で鼻汁があったが、季節が終わっても鼻汁症状が続いている。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：検査：両側声帯の萎縮、メモ：咽頭ファイバーにて両側声帯の萎縮が著明。</p> <p>事象咽頭違和感、頭痛、両手足のしびれ、全身の倦怠感の転帰は軽快であった；事象声帯の萎縮、嚔声／発声障害、鼻汁、咽頭痛の転帰は回復しなかった。現在、患者依然咽頭痛、嚔声、発声障害などの症状が持続している状態であった。3回目接種が開始される中、報告者は患者が3回目接種を受けるべきかについて悩んだ。</p> |
|-------------|---|---------------------------------------|--|

追加情報（2021/09/29 と 2021/10/05）：ファイザー社医療情報担当者を介した連絡可能な同医師からの新情報：新事象（鼻汁）と事象詳細。

追加情報（2021/12/03）：これは医学情報チーム経由で連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である：更新情報：報告者のアドレスを更新した。事象「口腔咽頭痛」を追加した。経過を更新した。ワクチン歴を追加した。投与番号と投与説明を更新した。生物学的製品がワクチンとしてチェックされた。

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

| | | | |
|------|--|----------------------------|---|
| 4337 | <p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛</p> | <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告はまた、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能なその他の医療専門家（患者）から入手したものである。PMDA 受付番号：v21113352。</p> <p>2021/05/06 13:25、29 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、単回量）の左腕の筋肉内に 2 回目の投与を受けた（ワクチン接種時 29 才）。</p> <p>2021/05/06、2 回目ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、蕁麻疹（豚シヤブサラダ）と発熱（インフルエンザ予防接種にて）を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/15 13:30、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30、筋肉内、左腕、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>2021/04/15 14:40（初回ワクチン接種の 1 時間 10 分後）、患者は掻痒感と蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/04/15（初回ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった（夕方に消失）。</p> <p>報告しているその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/05/06 13:45（ワクチン接種 20 分後）、患者は身体の掻痒感、倦怠感、そして腹部上肢の皮膚に発赤を発症した。</p> |
|------|--|----------------------------|---|

生理食塩水 100 とソルメドロール 1v Div、ニチファーゲン 1A Div の処置がされた。

15:30 頃、患者は、発汗多量、そしてその 1 時間後、16:30 に、病状が回復した。

事象「発汗多量」は、新たな薬剤/その他の治療を開始する必要はなかった。

19:00 頃、頭痛と嘔気が発現し、2021/05/07 の昼頃まで続いた。

事象「頭痛と嘔気」は、新たな薬剤/その他の治療を開始する必要はなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

その他の医療従事者（患者）の評価は、提供されなかった。

事象経過は以下の通り報告された：

「掻痒感、発赤」は、おそらく蕁麻疹であった、過去にも蕁麻疹の既往があった。

報告者は、事象「掻痒感、皮膚に発赤」「発汗多量」「頭痛と嘔気」を非重篤と分類した。

2021/05/06、事象発汗多量の転帰は 1 時間後に症状回復（16:30）、2021/05/07、頭痛と嘔気は回復、2021 年不明日、事象「掻痒感、皮膚に発赤」は回復し、倦怠感及び「掻痒感、発赤は、おそらく蕁麻疹であった」の転帰は不明であった。

報告者は、ワクチンと事象「掻痒感、皮膚に発赤」「発汗多量」「頭痛と嘔気」との因果関係を可能性大と評価した。

追加報告（2021/06/16）：医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して

連絡可能なその他の医療専門家（患者）から入手した新情報【PMDA 受付番号：v21113352】は以下を含む：被疑薬の詳細（投与時間と投与回数
の更新）、反応の詳細（追加された重篤事象：身体に掻痒感、/発汗、頭痛、嘔気の発症の更新、非重篤に格下げ/事象の転帰：身体に掻痒感、倦怠感、腹部上肢の皮膚に発赤、は不明に更新）。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過を更新し、事象の頭痛および嘔気の転帰を不明に更新した。

追加情報（2021/12/03）：

追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は調査票に返答した同連絡可能な医師 から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

正しい報告者の電話番号。コミナティ及びインフルエンザワクチン情報のワクチン歴。臨床検査値。事象「掻痒感」の詳細、転帰。事象「紅斑」の転帰。詳細「発汗多量」が事象「大量発汗」として記録された、受けた治療。事象「悪心/頭痛」の終了日/終了時間、受けた治療、転帰。新事象の「蕁麻疹」。

追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|---------------------------------------|--|
| 4341 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>パニック障害；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>過換気；</p> <p>閉塞性気道障害</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>肥満</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21109619。</p> <p>最初に受け取った安全情報は、非重篤の薬物有害事象だけを報告していた。</p> <p>2021/05/27 の追加情報の受領にあたり、本症例は現在、重篤な副反応を含む。情報は共に処理された。</p> <p>患者は、妊娠中の 41 才の女性であった（ワクチン接種時 : 41 歳）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者には、アルコール綿による皮膚発赤のアレルギーがあった。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EX3617、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、左腕、単回投与 1 回目）の投与を受けた。</p> <p>2021/05/14 15:30（ワクチン接種と同日）、ワクチン接種後 3 分後（報告された通り）、患者は呼吸困難を発現した。血圧低下はなく、皮疹もなかった。過呼吸発作を伴った。</p> <p>患者は詳細不明の処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>ワクチン接種後、患者は COVID-19 の検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、アルコール綿による皮膚発赤、ロキソニンによるむくみ、リリカによる気分不良、喘息の病歴、花粉症があった。</p> |
|------|---|---------------------------------------|--|

2021/05/14 03:30（報告された通り）（ワクチン接種日）、COVID-19 予防接種のため患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、1 回目、投与経路不明、単回量）の投与を受けた。

2021/05/14 15:30（報告された通り）、患者は過呼吸状態、胸部違和感を発現した。

2021/05/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、次の通りであった：ワクチン接種の3分後（報告された通り）、呼吸苦、左胸部のキュツとする感じがあり、その後患者は過呼吸状態になった。事象の直後に、患者はワクチン接種会場でエピペンにて治療され右大腿に注射されたが、事象は改善せず、患者は医療施設に搬送された。搬送中、血圧低下はなく、皮疹もなかった。胸部呼吸音で、気道閉塞音が軽度聴取された。SP02 は、室内気で 99% であった。搬送後、肥満のためにエピペンが十分筋肉内に注入されていない可能性があったため、加えて患者はカテラン針で左大腿にエピネフリン 0.3mg にて治療された。ルート確保後、経過観察の間、過呼吸は徐々に改善した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

事象の他要因の可能性は、アナフィラキシー反応初期の疑い、過換気症候群及びパニック障害の疑いであった。

事象の転帰は、2021/05/14 に回復であった。

報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種医師によると、皮疹等の事象の出現前であったが、接種医師はアナフィラキシーの急速な進行を危惧してエピペンにて処置した。しかし改善しなかった。しかし患者が BMI36 と肥満であることを考慮すると、エピペン（長針 15mm）でのエピネフリンが筋肉内に完全に注射されていない可能性があった。医療施設搬入時、ショックバイタルはなく皮疹もなかった。上記の薬剤投与不十分の可能性を勘案し、追加のエピネフリン 0.3mg で治療した。過呼吸は徐々に改善し、患者は同日に独歩で帰宅した。エピネフリンの処置によって防いだアナフィラキシーの初期状態であると考えられた。

ロット番号の情報は既に入手した。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「妊娠時のワクチン曝露」は、妊娠時の母体の曝露に再符号化された。

| | | | |
|------|-----|--|--|
| 4418 | 過敏症 | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な同一薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21109641。</p> <p>2021/04/19 14:30 (48 歳時)、48 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：ER9480；有効期限：2021/07/31、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、発現日不明、継続中の降圧剤服用中の高血圧、発現日不明、継続中の抗アレルギー剤服用中のアレルギー性鼻炎、食品、ラテックス、その他 (詳細キウイ、ラテックス、スギ花粉、ヒノキ花粉) を含むアレルギーがあった。</p> <p>事前のワクチン接種は (被疑ワクチンの初回投与日より前の 4 週間以内に) 何もなかった。</p> <p>患者の併用薬は、高血圧のためにアムロジピン、アレルギー性鼻炎のためにアレグラを含んだ (両方とも開始日不明)。</p> <p>2021/04/19、患者はアレルギー症状 (医学的に重要な) を発現した。</p> <p>アレルギー症状 (過敏症) として治療処置された。</p> <p>2021/04/19 (48 歳時、ワクチン接種日)、1 回目のワクチン接種時にアレルギー症状が出現し、抗アレルギー剤の点滴静注にて治療された。</p> <p>2021/07/16、同一薬剤師は、患者が 1 回目の接種でもアレルギー症状が出たと報告した。</p> <p>彼女の主治医の指示で、患者は、ワクチン接種前にセレスタミン、アムロジピン OD2.5mg (定期服用に加えて) を服用していたが、やはりアレルギー症状が出たため、帰宅後、アレグラ、アムロジピン OD2.5mg (定期服用分) を服用した。</p> <p>患者は、事象を報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。</p> |
|------|-----|--|--|

患者は、最近ファイザー - BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 ワクチン接種は受けなかった。

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/16）：連絡可能な同一薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：患者の詳細（関連した病歴の追加、関連した病歴の詳細、薬剤による副作用歴）、製品の詳細（投与時間と投与経路）、事象の詳細（事象発現日）、処置の詳細と臨床経過。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|---|--------------------|--|
| <p>4561</p> | <p>倦怠感； 傾眠； 異常感； 精神的機能障害； 蕁麻疹</p> | <p>発疹； 蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手したファイザー 一医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21109701。</p> <p>2021/05/27 13:00、38 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/10/31、左三角筋筋肉内、2 回目、単回量、38 歳時）を接種し た。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチ ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は皮膚科 で処方されたセレスタミンを定期内服中であった。</p> <p>患者は以下の病歴があった：</p> <p>じんましん（2020/01 頃発現、継続中）と皮疹。</p> <p>以前 2021/05/06 13:00、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2（コ ミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量、筋肉内 （左三角筋）投与）を接種した。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り：ベタメタゾン・d-クロル フェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）（じんましん、皮疹の定 期内服）は、経口投与（1 日 1 錠）、2020/01（約 1 年半前）より継続 中であった。関連する検査は何も受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は受けな かった。</p> <p>2021/05/27 13:42（ワクチン接種日）、じんましんを発現した。</p> <p>報告者は、非重篤として事象を分類し、ワクチンと事象の間の因果関 係を、（おそらく）関連ありと評価した。</p> |
|-------------|---|--------------------|--|

転帰は軽快であった。

事象は、オロパタジン塩酸塩（5mg）1錠内服を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/27、2回目のコミナティ筋注から12分程度で眠気、倦怠感の訴えがあった。SpO2 99%、血圧低下なし、自覚的な呼吸苦なく喘鳴もみられなかった。

もともと皮疹に対してセレスタミン定期内服しており、当日も午前6時に内服されていた。

13:42、後頭部に膨疹が出現した。

13:44、オロパタジンに5mg 1Tのとした。アナフィラキシーの基準は満たしていないが、セレスタミン内服されており、膨疹が局所でおさまった可能性があった。オロパタジン5日分を処方し、皮疹悪化時はかかりつけの皮膚科受診を指示した。

2021/05/27（ワクチン接種日）、事象眠気と倦怠感の転帰は、回復であった。

2021/05/27、両眼瞼裏の違和感とぼんやりすると自覚症状があった。血圧、酸素飽和度などバイタルサインに異常なく、処置室で経過観察したところ、接種から42分後、後頭部に膨疹を認めたため、抗ヒスタミン薬を内服し、病院職員のため職場で経過観察を行った。

帰宅の午後5時すぎ（接種から4時間後）には膨疹も掻痒感（自覚）もなく、軽快した。

接種後に起こっており、最近のじんましん症状なかったとのことで、コミナティ筋注との因果関係は「あり」と判断した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

定期内服のセレスタミンのおかげで蕁麻疹の症状が局所でおさまった可能性が考えられた。喘鳴なし。アナフィラキシーの基準を満たさず、抗ヒスタミンの投与、処方のみで経過をみた。

追加情報（2021/06/16）：

ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領される新情報は、以下の通り：

患者情報の更新（ワクチンの経過情報の更新、関連した病歴の更新）、製品の詳細（2 回目のワクチンの投与開始日（併用薬の詳細の更新））、事象の詳細（蕁麻疹の事象発現日の更新、追加事象、両瞼裏の違和感とぼんやりする感覚）

続報報告は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である：事象ぼんやりしているは、重篤（医学的重要）と考えられた。

追加情報（2021/09/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：

連絡可能な医師から報告された新規の情報は以下を含んだ：

被疑薬の詳細（開始時間の追加）と副反応情報（事象の開始日の更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：関連する病歴（じんましの発現日が2021/01から2020/01に更新された）、タブの被疑薬の詳細（コミナティの使用期限が2021/07/31から2021/10/31に更新された）、経過欄。

| | | | |
|------|---|-------------------|--|
| 4681 | <p>ウイルス性リンパ節炎；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>リンパ節痛；</p> <p>伝染性単核症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛</p> | <p>ウイルス性リンパ節炎</p> | <p>入手した初回の安全情報は非重篤の副作用のみ報告していた、2021/05/31 の追加情報を入手した時点で、この症例は重篤な有害反応が含まれた。情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21105567。</p> <p>2021/05/01 14:00、38 歳 4 ヶ月の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、頸部ウイルス性リンパ節炎、3 回があり：1 回目は 20 歳の時、2 回目は 32 歳時発症し、1～2 週間有熱期間が続いた。直近では 2020 年夏頃であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/02 14:30、患者は関節痛、筋肉痛と発熱を発現した。</p> <p>2021/05/05、頸部痛が出現した。</p> <p>2021/05、左側頸部のリンパ節腫脹、リンパ節圧痛は開始した。</p> <p>2021/05/08、ウイルス性リンパ節炎であった。</p> <p>2021/05/11、WBC（白血球）は 3100 だった。</p> <p>2021/05/21、伝染性単核症があった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/05/01、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/01 14:00（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> |
|------|---|-------------------|--|

2021/05/02 14:30、関節痛、筋肉痛、発熱があり、摂氏 37～37.7 度で推移した。

2021/05/05、夕方、頸部痛が出現した。

2021/05/06 12:30、摂氏 38.6 度の発熱増悪があった。以降現在に至るまで関節痛、頸部痛、発熱（摂氏 38 度くらい）があり、コロナール内服により一時症状が軽快であった。

2021/05/06、病院にて PCR を施行し陰性を確認した。

2021/05/08、患者は病院に受診した。WBC 4600、CRP 1.64、ウイルス性リンパ節炎で矛盾ないとのコメントがあった。

2021/05/10（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は未回復であった。

2021/05/11、WBC 3100 であった。

2021/05/13 以降、（体温）摂氏 36 度代後半で推移。発熱は改善した。
2021/05/21 以前に認められていた左側頸部のリンパ節腫脹、リンパ節圧痛は消失した。

2021/05/21、WBC 6800 であった。異型リンパ球の出現はなく、CRP1.95→0.057 と改善した。EBV 抗 VCAIgG 抗体は 5.9、既感染既往歴があり、伝染性単核症の再活性化であった可能性と考えられた。

2021/05/29、事象（関節痛、筋肉痛、発熱、頸部痛、左側頸部のリンパ節腫脹、リンパ節圧痛、ウイルス性リンパ節炎、WBC 3100、伝染性単核症）の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤と分類して、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、頸部ウイルス性リンパ節炎、3 回があった。直近では 2020 年夏頃であった。1 回目は 20 歳の時、2 回目は 32 歳時発症し、1～2 週間有熱期間が続いた。

報告医は次の通りにコメントした：既往にウイルス性リンパ節炎を繰り返していたが、今回の発症にはワクチン接種が誘因となったことが疑われた。

| | | |
|------|-----|--|
| 4777 | 倦怠感 | <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21111012（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-2021647833（ファイザー）。</p> <p>2021/06/01 11:30（ワクチン接種日）、22歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）を接種した（21歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。</p> <p>薬物、食物および他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/05/11、患者が21歳の時、COVID-19免疫のために、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左腕）があった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2021/06/01 14:00に発現した倦怠感（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「倦怠感」と記載された。</p> <p>事象「倦怠感」は診療所に来院で評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：（2021/06/01）摂氏36.4、注：ワクチン接種前。</p> <p>倦怠感の結果として治療的な処置がとられた。</p> |
|------|-----|--|

臨床経過：

2021/06/01 14:00（ワクチン接種 2.5 時間後）、倦怠感が発現した。

2021/06/01 15:00（ワクチン接種 3.5 時間後）、倦怠感が増加した。

事象の転帰は、補液と消炎鎮痛剤を含む処置で回復した。

報告医師は、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/29）：本報告は、重複症例 2021635125 と 2021647833 の情報を統合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業症例番号 2021635125 にて報告される。

同医師から入手した新たな情報は以下の通り：報告者情報の更新、関連する病歴「なし」を追加、体温の検査データ追加、1 回目と 2 回目の使用期限を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|-------------------------------------|---------------------|---|
| <p>4839</p> | <p>呼吸困難； 咳嗽； 喘息； 喘鳴</p> | <p>喘息； 小児喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21110605 である。</p> <p>2021/05/29 15:50 (ワクチン接種日)、52 歳 0 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内) の初回接種を受けた (52 歳時)。</p> <p>2021/05/29 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は小児喘息 (継続中) と成人喘息 (継続中) を含み、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>併用薬は、モンテルカスト、フェキソフェナジン塩酸塩、エソメプラゾール、テオロング、アルファカルシドール、プレドニン (プレニゾロン)、フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロール fumarate (フルティフォーム)、チオトロピウム臭化物 (スピリーバ)、エスゾピクロン (ルネスタ)、メポリズマブ (ヌーカラ) を含んだ。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/05/29 16:00 (ワクチン接種後)、患者は、呼吸困難、咳嗽、喘鳴を発現した。</p> <p>2021/05/29 17:00 (ワクチン接種後)、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>2021/05/29 (ワクチン接種後の同日)、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/29 15:50、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>16:00 頃、患者は咳嗽、喘鳴と呼吸困難を発症した。</p> <p>メプチンを投与したが改善なく、報告病院の内科医を受診した。</p> |
|-------------|-------------------------------------|---------------------|---|

事象の喘息発作は、副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

患者は、ソル・メドロール 125mg/100ml/生理食塩水 100mL およびネオフィリン 125mg/生理食塩水 100mL を点滴し、症状改善した。

18:00 頃、患者は帰宅した。

患者は、帰宅後 3 日間プレドニン 20mg を服用した。

呼吸器障害として、両側性喘鳴/気管支痙攣があった。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は重篤性評価を提供しなかったが、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：患者イニシャル、生物学的製品、投与経路、有効期限、民族/人種情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|--|-------------------|---|
| <p>4847</p> | <p>アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 気道浮腫； 発声障害</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112030。</p> <p>2021/05/31 15:30、39 歳 6 か月の女性患者（接種時 39 歳で非妊娠）は COVID-19 の免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、左腕、初回の筋肉内注射、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>病歴は、他の薬へのアナフィラキシー症状と甲殻類へのアナフィラキシー様症状を含んだ（アナフィラキシー：ネオビタカインと甲殻類に皮膚症状）。</p> <p>患者は、他のどの併用薬も服用していなかった。</p> <p>患者は以前、局所注射用疼痛治療剤として [臭化カルシウム;ジブカイン塩酸;サリチル酸ナトリウム]（ネオビタカイン注）を接種してアナフィラキシー様症状を発症した。</p> <p>患者は、ポリエチレングリコールを含む化粧品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/05/31、患者はアナフィラキシー、咽頭違和感、嚔声を発現した。</p> <p>患者の行った検査と処置は以下の通り。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度</p> <p>患者は COVID ワクチン接種の前 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> |
|-------------|--|-------------------|---|

患者は、ワクチン接種をする2週間以内に他の薬を服用していなかった。

ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断はされなかった。

臨床経過：

2021/05/31（ワクチン接種と同じ日）初回のコロナ・ワクチン接種を受けた。

咽頭違和感と嘔声はワクチン接種後すぐに発現した。

ワクチン接種会場から救急部に移送され、ワクチン接種によるアレルギーと判断され、ラクテック輸液とポララミン注5mgを投与された。

ただちに症状は消失した。

他に顔面・体部に皮膚症状は無かった。

症状消失にてフェキソフェナジン錠60mg、1日2錠（3日間）が処方され、終診となった。

2021/05/31 15:31、患者は、アナフィラキシー、咽頭違和感、嘔声を発現した。

報告者は事象が救急治療室への来院が必要であり、ポララミン注による処置にて回復したと述べた。

事象は、非重篤と分類された。

事象の経過/コメントは、以下の通りであった：

2回目のワクチン接種に関しては、過去のアレルギー歴や今回の気道浮腫を考慮して実施しないこととなった。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類は、以下の通りに評価された：

随伴症状に関しては、患者は呼吸器症状のMajor基準として、上気道

腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）を発現した。

呼吸器症状の Minor 基準としては嘔声であった。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者は突然発症と、1つ以上の (Major) 循環器系症状基準または1つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準および1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の (Minor) 症状基準と評価した。

アナフィラキシーの症例定義に関しては、報告者はレベル3<1つ以上の (Minor) 循環器系症状基準又は呼吸器系症状基準>および<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の (Minor) 症状基準>と評価した。

アナフィラキシー反応の症状は次の通りだった：意識清明、バイタルサイン安定、頸部・胸部の呼吸音は正常、顔面・体幹部に皮膚症状なし、上気道症状を伴う嘔声あり。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：症状はワクチン接種後数分以内で発現し、患者は救急部に移送された。ポララミン注投与後、症状は10分以内に消失した。

患者は、抗ヒスタミン薬での医学的介入を必要とした。詳細は、ワクチン接種（5月31日）後の同日、接種後10分以内であった。

多臓器障害は、なかった。

患者は、呼吸器症状の上気道腫脹、嘔声を発現した。（詳細：ワクチン接種後に嘔声が発現。上気道の腫脹も伴っていた可能性がある。ポララミン注投与後ただちに症状消失した）。

患者は、薬物や食品へのアレルギーがあった。詳細として、ネオビタカインと甲殻類による皮膚症状の既往歴ありであった。

患者にアレルギーの既往歴がある場合で、アレルギーのための特定の薬剤の服用はなかった。

2021/05/31、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと

評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告意見：過去にネオビタカイン注や甲殻類にてアナフィラキシー様の症状の歴あり。

ワクチン1回目接種後すぐに咽頭違和感と嘔声が出ている。ワクチン接種によって症状が発現したと考えられる。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

反応の詳細（事象詳細および事象：気道浮腫の追加）。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出された：経過欄更新、「咽頭閉塞感」が削除された

| | | | |
|------|---|-----------------|--|
| 4940 | 冷汗； 呼吸困難； 喘鳴； 心不全； 肺水腫； 脳梗塞； 起坐呼吸； 酸素飽和度低下 | パーキンソン病； 糖尿病 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21112311 と v21114954。</p> <p>2021/05/13 09:20、77 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、単回量) の初回接種を受けた (77 歳時)。</p> <p>病歴には、2010/07/04 から継続中の糖尿病と 2017/10/24 から継続中のパーキンソン病があり、外来にて通院治療中であった。</p> <p>関連する家族歴やアレルギー歴はなかった。問診時に特記すべきことはなかった。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか不明であった (過去のワクチン接種は多分なく、ワクチン接種前の問診ではなしとの事)。</p> <p>併用薬はすべて 10 年以上処方されている。</p> <p>患者が服用していた薬剤には、グリメピリド (アマリール) 1mg 錠、2mg を 1 日 2 回 (朝・夕食前)、91 日分処方、ビソプロロール・ fumarate エステル (メインテート) 2.5mg 錠、2.5mg を 1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、アムロジピンベシル酸塩 5mg OD 錠、5mg を 1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、セレコキシブ (セレコックス) 100mg 錠、100mg を 1 日 2 回 (朝・夕食後)、91 日分処方、リマプロストア ルファデクス (オパルモン) 5ug 錠、5ug を 1 日 3 回 (朝・昼・夕食後)、91 日分処方、メコバラミン (メチコバル) 500ug 錠、500ug を 1 日 3 回 (朝・昼・夕食後)、91 日分処方、メトホルミン塩酸塩 (メトグルコ) 500mg 錠、1 日 2 回 (朝・夕食後)、91 日分処方、シタグリ プチンリン酸塩水和物 (グラクティブ) 100mg 錠、1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、レボドパ (パーキストン) 100 配合錠、1 錠を 1 日 3 回 (朝・昼・夕食後)、91 日分処方、ドネペジル塩酸塩 (ドネペジル) 3mg OD 錠、3mg を 1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、ゾニサミド (エクセグラン) 100mg 錠、0.5 錠を 1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、クロピドグレル硫酸塩 75mg 錠、75mg を 1 日 1 回 (朝食後)、91 日分処方、ロチゴチン (ニュープロ・パッチ) 18mg 、18mg を 1 日 1 回、91 日分処方があった。</p> |
|------|---|-----------------|--|

これらの処方薬（アマリール、メインテート、アマロジピン OD、セレコックス、オパルモン、メチコパール、メトグルコ、グラクティブ）は、コミナティワクチン接種時（2021/05/13）の併用薬であった。

そして、これらは10年以上前より処方されており、10年以上前の詳細な記録は残っていなかった。

2020/11/19、関連する検査の結果は以下の通り（糖尿病に関する）：
尿定性：尿蛋白定性（-）、尿糖定性（-）、ウロビリノーゲン（+-）、ビリルビン（-）、ケトン体（-）、尿潜血反応（-）、尿 pH 8.0 H（正常範囲：4.8～7.5）、尿比重 1015（正常範囲：1010～1030）、HbA1c NGSP 6.1%（正常範囲：4.6～6.2%）、血糖 226 H（正常範囲：60～140mg / dl）。

2021/05/13（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。

2021/05/13（ワクチン接種日）、呼吸困難と心不全を発現した。

2021/05/13 12:00（ワクチン接種2時間40分後）（正午すぎの発現とも報告されている）、入院を必要とする重度心不全を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/05/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

2021/05/13 09:20、ワクチンを接種した。

30分経過観察後、帰宅した。特に症状なし。

12:00頃、呼吸苦が出現した。

2021/05/13 12:00頃（接種後2時間40分）、ワクチン接種後に呼吸困難と喘鳴を出現した。患者はワクチン接種をした医師を訪ねた。

2021/05/13、血圧 140/68、SpO2 83%であった。当院を紹介した。

2021/05/13 14:00、救急要請された。

2021/05/13 14:29、救急隊員が到着した。

救急隊到着時の患者の状態：起坐呼吸、冷汗著明。呼吸数 36 回/分、

SpO2 83%であった。10Lの酸素投与後、SpO2 90%となった。

搬送手段は救急車であった。搬送中の処置：リザーバースマスクで酸素10Lを投与した。酸素の投与量を15Lに増やした。呼吸数36回/分、血圧145/103であった。

15:00、当院の救急室に搬入された。

病院到着時刻：2021/05/13 14:59。

呼吸困難、著明な起坐呼吸、SpO2低下が認められた。

酸素15L/分を投与したが、SpO2 90%前後であった。直ちに気管挿管を行った。気管チューブに体液が大量に溢れ出た（重症心不全に伴う肺水腫）。

病院に入院し、心不全と診断された。

人工呼吸を施行した。利尿剤（ラシックス）、昇圧剤、強心剤（ボスミン、ドパミン、ドブタミンの連続投与）を投与した。

到着後に行われた検査は、血液ガス分析であった。重症心不全による肺水腫著明であった。

18:00、重症心不全と診断され、他院（心臓専門病院）に紹介・転院した。

2021/05/13の関連する検査結果は以下の通り：

尿沈渣：白血球 1/HPF、赤血球 5-9/HPF、扁平上皮 1/HPF、尿細管上皮 5-9/HPF。

尿蛋白定性(1+)、尿糖定性(-)、ウロビリノーゲン(+/-)、ビリルビン(-)、ケトン体(-)、尿潜血(+/-)、尿pH 5.0（正常範囲:4.8~7.5）、尿比重 1030（正常範囲:1010~1030）、HbA1c NGSP 6.7%（正常範囲:4.6~6.2%）。

全血球計数：白血球数 17310/uL（正常範囲：3900~9700/uL）、赤血球数 458万/uL（正常範囲：438万~577万/uL）、Hb 13.4g/dL（正常範囲：13.6~18.3g/dL）、Ht 42.5%（正常範囲：40.40~51.9%）、MCV 93fL（正常範囲：83~101fL）、MCH 29.3pg（正常範囲：28.2~34.7pg）、MCHC 31.5g/dL（正常範囲：31.8~36.4g/dL）、血小板数

387,000/uL (正常範囲 : 140,000~379,000/uL)。

血液像 : 好塩基球 0.6% (正常範囲 : 0.0~2.5%)、単球 5.3% (正常範囲 : 2.0~10.0%)、好酸球 0.6% (正常範囲 : 0.0~8.5%)、リンパ球 15.0% (正常範囲 : 16.5~49.5%)、好中球 78.5% (正常範囲 : 38.5~80.5%)、有核赤血球 0.0%、PT 時間 11.6 秒 (正常範囲 : 10.0~13.5 秒)、APTT 28.4 秒 (正常範囲 : 23.0~38.1 秒)、フィブリノゲン 561mg/dL (正常範囲 : 200~400mg/dL)、PT INR 1.02 (正常範囲 : 0.8~1.2)、PT 活性値 96% (正常範囲 : 80~120%)、D ダイマー 1.6ug/mL (正常範囲 : 0~0.9ug/mL)、総蛋白 6.3g/dL (正常範囲 : 6.56~8.2g/dL)、アルブミン 3.7g/dL (正常範囲 : 3.8~5.2g/dL)、総ビリルビン 0.2mg/dL (正常範囲 : 0.2~1.2mg/dL)

直ビリルビン 0.1mg/dL (正常範囲 : 0.0~0.4mg/dL)、尿酸 4.9mg/dL (正常範囲 : 3.6~7mg/dL)、尿素窒素 21.4mg/dL (正常範囲 : 8~23mg/dL)、クレアチニン 0.69mg/dL (正常範囲 : 0.61~1.04mg/dL)、A/G 比 1.42 (正常範囲 : 1.1~2)、心筋トロポニン I 0.041ng/mL (正常範囲 : 0~0.033ng/dL)、AST (GOT) 15U/L (正常範囲 : 11~35U/L)、ALT (GPT) 9U/L (正常範囲 : 6~39U/L)、ALP (IF) 119U/L (正常範囲 : 38~113U/L)、LDH (IF) 179U/L (正常範囲 : 124~222U/L)、 γ -GTP 20U/L (正常範囲 : 0~73U/L)、CPK 88U/L (正常範囲 : 62~287U/L)、コリンエステラーゼ 342U/L (正常範囲 : 237~495U/L)、CK-MB 7.8U/L (正常範囲 : 0~15U/L)、血糖 301mg/dL (正常範囲 : 60~140mg/dL)、LDL/HDL 1.28、総コレステロール 151mg/dL (正常範囲 : 130~219mg/dL)、HDL コレステロール 61mg/dL (正常範囲 : 40~79mg/dL)、中性脂肪 96mg/dL (正常範囲 : 30~149mg/dL)、LDL コレステロール 78mg/dL (正常範囲 : 70~139mg/dL)、NA 138mEq/L (正常範囲 : 135~147mEq/L)、K 4.7mEq/L (正常範囲 : 3.5~5mEq/L)、Cl 104mEq/L (正常範囲 : 98~108mEq/L)、Ca 9.4mg/dL (正常範囲 : 8.4~10.2mg/dL)、血清鉄 28ug/dL (正常範囲 : 60~190mEq/L)、eGFR 76ml/min (正常範囲 : 70~130ml/min)、eGFR (cr) 推算 83.7ml/min (正常範囲 : 70~130ml/min)、BNP 7771.2pg/mL (正常範囲 : 0.0~18.4pg/mL)、CRP 2.2mg/dL (正常範囲 : 0~0.3mg/dL)、Hbs 抗原力価 0.00 (正常範囲 : -1~0.04)、HCV 力価 0.04 (正常範囲 : -1~0.99)、RPR 定性 (-)、TPHA 定性 (-)、Hbs 抗原 (-)、HCV 抗体 (-)、BASO 数 110uL、MONO 数 920uL、EOSINO 数 100uL、LYMPHO 数 2600uL、NEUTRO 数 13580uL、ニュービ (-)、ヨウケツ (-)、シキチョウ (-)。

症状は改善し、心臓リハビリテーションが開始された。

2021/06/03 (ワクチン接種 20 日 14 時間 40 分後)、脳梗塞 (心臓性疑

い) を発症した。

別の病院へ転院した。

2021/06/06（ワクチン接種 23 日 14 時間 40 分後と報告）、患者は死亡した。死因は脳梗塞と報告された。

脳梗塞の転帰は死亡、重度心不全は未回復、その他の全ての事象は不明であった。

他の疾患等といった他要因の可能性は、心不全と脳梗塞の要因であった。

患者の生活の場（自宅であれば独居または同居、高齢者施設の利用状況等）は診察歴なしのため不明であった。接種の来院時に歩行制限あり。

診察歴なしのため、介護度、ADL 自立度は不明であった（接種の来院時に歩行制限あり）。診察歴なしのため、嚥下/経口摂取の可否は不明であった（接種の来院時に歩行制限あり）。接種前後の異常は特になかった。

発見時の異常の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：家族（妻）より「呼吸困難、喘鳴出現」と連絡があった。血圧 140/68mmHg、SpO2 83%にて、ただちに総合病院に搬送した。前述のように事象の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。報告医師は、重度心不全を重篤（生命を脅かす状態）と分類した。

報告医師のコメントは以下の通り：

心不全とワクチン接種の関連は不明。脳梗塞の原因は、心不全によるものと考えられる。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

2021/07/02、死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：
脳梗塞による死亡。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含

む) : ワクチン接種と脳梗塞との直接的な因果関係はないかもしれない。医師は転院先の病院で発症なので、脳梗塞と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

脳梗塞の原因は心不全であった。心不全の原因はワクチンにあるのかもしれない。

報告医師は、重度心不全は BNT162B2 と関連ありと評価した。

2021/07/05、調査結果を入手した。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EW4811 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

2021/07/06、調査結果を入手した。

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報

告された（管理番号/タイトル）。

本逸脱の製品品質に対する影響は無い：DEV-036/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に某倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加報告（2021/07/2）：ワクチン接種後の死亡例の詳細な調査を含むDSU追加報告用紙に応じて同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報：CC報告者が追加され、死因は「脳梗塞」と報告され、そのため、「心不全」は死因から削除され、事象「心不全」の転帰は死亡から不明に修正された。

追加情報（2021/07/05、2021/07/06）：製品品質苦情グループから入手した新情報：調査結果。

追加情報（2021/10/08）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含む：

事象の詳細。

追加情報（2021/10/13）：2021730311と2021659186が重複していることを通知する追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業症例番号2021659186にて報告される。

新たな情報は以下の通り：患者の詳細、ワクチン接種時間、臨床検査値、病歴、事象の発現日と入院日（脳梗塞）更新、臨床経過、事象

(喘鳴) 追加。

医師から入手した新たな情報：患者情報、病歴の詳細、臨床検査値、併用薬、処置を更新、事象（著明な起立耐性、SpO2 低下、肺水腫）追加、因果関係評価更新。

追加情報(2021/10/25)：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/26)：これは、追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。新情報には以下を含んだ：併用薬、有効期限、バイオ製品（ワクチン）、2020/11/19、臨床検査値の結果（糖尿病に関する）：尿蛋白定性、尿糖定性、ウロビリノーゲン、ビリルビン、ケトン体、尿潜血、尿 pH、尿比重、HbA1c NGSP、血糖が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

患者タブおよび経過内の臨床検査値(Ht の低限值 40.0 から 40.4 に修正され、総蛋白の低限值 6.6 から 6.5 に修正された)を更新した。

| | | |
|------|---|--|
| 5000 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>口腔粘膜紅斑；</p> <p>湿疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬疹</p> | <p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者(医師)による自発報告である。規制番号：v21111412(PMDA 受付番号)。</p> <p>患者は72歳2ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>基礎疾患やアレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/06/01 10:00(ワクチン接種日)、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、0.3 mL 単回量)を三角筋筋肉内に初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23 15:30(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19 ワクチン予防接種のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、単回量)を三角筋筋肉内に2回目接種を受けた。</p> <p>患者が、COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、併用薬はなかった。</p> <p>患者は、過去に病歴なしであることが明らかにされた。</p> <p>2021/06/02 午前中(ワクチン接種1日後)、患者は抗アレルギー薬タリオン2錠0D(10)の処置で回復した全身蕁麻疹を発症した。両上肢、背部、腹部、右下肢から左下肢に発赤を伴う膨疹が出現した。血圧は136/84mmHgであった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>右上腕内側および腰背部に5x5cmの湿疹、膨疹様の湿疹(1cm)、口腔内発赤(咽頭部)、前額部に湿疹、前胸部に少量の湿疹、腹部の5~6ヶ所に湿疹、両大腿前面と右下腿に3~5 cmの発赤を伴う湿疹、両下腿後面に1ヶ所、両足関節内踝に2ヶ所、腰部7~8ヶ所に膨疹、左前腕に1cmの膨疹が出現した(市販のメンソレータムを塗布した)。報告医師は事象を非重篤とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> |
|------|---|--|

報告医師の意見は以下の通り：

有害事象名を全身蕁麻疹として精査をお願いします。

所見：

2021/06/02（ワクチン接種1日後、水曜日）、全身掻痒感、全身蕁麻疹が出現した。患者によると、湿疹は足部から広がり始め、症状は全身に広がり、発赤を伴っていた（一部は膨疹様）。右上腕内側5 x 5cm/腰背部5 x 5 cm 膨疹様の湿疹（1 cm 大程度）/口腔内発赤（+）/後頭部、毛髪に伴い全体的に発赤（+）/前額部・前胸部（+）/腹部に5~6ヶ所/両大腿前面（+）/右下腿に湿疹、3~5cmの発赤（+）を伴っていた/下腿後面に1ヶ所/両足関節内踝2ヶ所ずつ（+）/腰部7~8ヶ所（+）/左前腕7~8ヶ所に1cmの膨疹（+）がみられた。

報告によると、ワクチン接種患者は市販のメンソレータムを塗布していた。

現行処方箋：タリオン OD 10mg 2錠 分2朝・夕食後（5日分）

2021/06/29時点で以下が報告された：

2021/06/03（ワクチン接種2日後）、午前中患者が来院し、上記の蕁麻疹を確認し、他病院のコロナ副反応外来科に患者を紹介した。

2021/06/04（ワクチン接種3日後）、皮膚科受診にて、右下肢皮膚生検（4mm大）が実行された。真皮浅層において高度な好酸球浸潤、リンパ球浸潤ありであった。ワクチン接種後病変として矛盾なしとの診断があった。

2021/06/17（ワクチン接種16日後）、患者は再度他病院の皮膚科を受診しムンテラがあった。医者「2回目のワクチンは接種しないほうが好ましい」とのコメントがあった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、以下の通りだった：全身蕁麻疹は、コミナティ（0.3ml）ワクチン接種の後出現した。右上腕内側は、5 x 5cm、腰背部5 x 5cm、口腔内発赤、前額部発赤、前胸部少しの発赤を伴う膨疹であった。腹部5-6ヶ所の膨疹、両大腿全面、右下肢3-5cm、3-4ヶ所の膨疹があった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通りだった：

2021/06/01（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（0.3ml）の初回接種を受けた。

2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、午前中より全身蕁麻疹があった。

2021/06/03（ワクチン接種 2 日後）、午前中患者は来院し、蕁麻疹確認後、他病院の新型コロナ副反応外来に患者は紹介された。

2021/06/04（ワクチン接種 3 日後）、皮膚科において、下肢（ふくらはぎ皮膚）の皮膚生検（4mm 大）の結果、コミナティによる中毒疹と診断された。

表皮から皮下脂肪織まで観察された。真皮浅層において高度な好酸球浸潤、リンパ球浸潤を認めた。表皮の変化は乏しく、一部で表皮内へのごく少数のリンパ球浸潤を認めた。皮下脂肪織内の血管周囲においても軽度の好酸球およびリンパ球浸潤が認められた。ワクチン接種に伴う病変として矛盾しなかった。

好酸球（白血球の 1 種）は、アレルギー反応に関与があった。リンパ球は、体を外からの細菌感染から守る役目（免疫）を担っていた。好酸球とリンパ球がいろいろな臓器に入り込んでいる状態を浸潤という。後頭部のかゆみは、1 回目のワクチン接種の前日と前々日にムヒ HD を多く塗布した。

2021/06/17（ワクチン接種 16 日後）、他病院の皮膚科を再度受診し、説明を受けた。

2021/06/23（ワクチン接種 22 日後）、コミナティ（0.3ml）の 2 回目の接種を受けた。体温：摂氏 36.2 度。他病院は 2 回目は接種しないほうが好ましいと言った。抗体はわずか 50%であった。しかし、患者はこの先ずっとコロナにおびえてビクビクする方が嫌だったので、彼には予防接種を受けなければならないという覚悟があった。コロナに感染した方が死亡する確率はとても高いからだった。

プレドニゾロン（5mg）1 錠およびタリオン 1 錠内服し、酸素等準備した上で、接種後 30 分待機にて予防接種施行と医師が判断した。

ワクチン接種 15 分後に、呼吸困難または発疹がなかった。脈拍 58 回/分、血圧 128/83mmHg、体温は摂氏 35.8 度であった。カロナールは中止された。発赤も熱もでなかった。患者に再度電話し状態を聞いたが、患者はまったく皮膚症状なし。全身状態良好だと言った。

2021/06/24（ワクチン接種 23 日後）、全身状態良好で蕁麻疹出現なしであった。

臓器障害に関する情報は以下であった：

多臓器障害は皮膚／粘膜を含んだ。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と全身性紅斑およびは皮疹を伴う全身性そう痒症が確認された。全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒みは含まなかった。

詳細以下の通りだった：PEG（ポリエチレングリコール、日常的に外出の際に使われる）を含有している薬剤がしばしば使用された（日焼け止めによる）ので、PEG との関連も考えられた。

呼吸器、心血管系、消化器は影響を受けなかった。医師は、その他の症状／徴候は「不明」を選んだ。患者は事象が日焼け止め成分（ポリエチレングリコール）が原因でもあるかもしれないと付け加えた。日焼け止めは毎日塗布されていたので、出来れば1週間塗らずに、その後予防接種をするよう提案された。

医学的報告は以下であった：

臨床診断は、中毒疹（コロナウイルスワクチン接種後）であった。組織診断は、中毒疹に矛盾しなかった。組織所見において、表皮変化は乏しく真皮浅層から脂肪織近傍の血管周囲にリンパ球、好酸球を主体とした炎症細胞浸潤を認めた。周囲の間質にも好酸球の浸潤が目立った。血管炎を疑うフィブリノイド壊死、核塵、赤血球の漏出像はなかった。表皮内への炎症細胞浸潤は目立たず中毒疹としても矛盾はなかった。

30代の人々と比較した場合、70代の重症化率は47倍であった。初回ワクチン接種後の免疫（抗体）の確保率は50%程度であり、2回目接種から2週間後に抗体が出来るということであった。

医師は、皮膚／粘膜症状の観点から、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症が認められたと報告した。PEG（ポリエチレングリコール）を含む日焼け止めを、日常生活の間、そして、外出の際に多く使用していた。

PEG との関連も考えられた。

2021/06/03、アレルギー性鼻炎を発症した。

コロナワクチンの2回目接種を受け、体温：摂氏36.2度であった。

処方は、タリオンOD錠10mg、1錠、1回、プレドニゾン錠5mg、1錠、1回、および、カロナール10T、1回であった。

2回目のワクチン接種後、発赤と熱は、発現しなかった。

患者は2-3日は、ゆっくり過ごし、経過観察中であった。

2回目接種後、発疹等は、発現しなかった。

報告者は、3回目の予防接種となる場合は事前に連絡をするよう説明した。

再度、患者へ電話にて質問し、皮膚症状なし、全身状態良好であった。

病院は、2回目の注射は受けない方が良いと言ったが、抗体が50%しかないことになると、この先ずっとコロナにおびえることになる、患者はコロナに感染した方が死ぬ確率が高いので、2回目接種を受けたいと考えた。

日焼け止めに含まれる成分（ポリエチレングリコール）が、原因の可能性もある。

患者は毎日日焼け止めを塗っており、報告者は、できれば1週間日焼け止めを塗らずに、その後、2回目の接種をするよう提案した。しかし、患者は今日予防接種を受けたかった。タリオン1T及びプレドニンを内服後、ワクチン接種は施行された。

報告者は酸素等準備した上で、接種後30分待機にて、予防接種施行と判断した。

患者には、明日体調連絡するよう指導した。

ワクチン接種15分後、呼吸困難感、発疹はなし。

脈拍58回/分。血圧：128/83mmHg。

ワクチン接種30分後、呼吸困難感、発疹はなし。

2021/06/23、患者は2回目接種を受けた。

副反応（皮膚症状）は発現したが、患者の希望のため、2回目接種は施行された。

2回目接種後、問題は現れなかった。

診療報告は以下の通り：中毒疹。

2021/06/15、病理カンファレンス：

臨床診断：中毒疹（コロナウイルスワクチン接種後）。

組織診断：中毒疹に矛盾しない。

組織所見：表皮変化は乏しく、真皮浅層から脂肪織近傍の血管周囲にリンパ球、好酸球を主体とした炎症細胞浸潤が認められた。

周囲の間質にも好酸球の浸潤が目立った。

血管炎を疑うフィブリノイド壊死、核塵、赤血球の漏出像はなかった。

表皮内への炎症細胞浸潤は目立たないが、中毒疹としても矛盾はなかった。

Plan：

中毒疹として改善後フォローを検討する。

2021/06/17、次回の病院外来受診予定であった。

薬疹。

症状経過及び検査結果：

別の病院から紹介された患者は、報告病院を受診した。

ワクチンによる薬疹を疑い、皮膚科へコンサルトされた。

以下の内服と外用が処方された。

明日、報告皮膚科外来フォローとした。

処方は、ピラノア(20) 1T1x、アンテベート軟膏、ヒルドイドソフト軟膏であった。

2021/06/04、病理レポートは以下の通り：

下腿からの検体。

臨床診断は、中毒疹であった。

病理組織診断：

Skin, lower leg, punch biopsy: superficial and deep perivascular lymphocytes and eosinophils infiltration.

所見：

検体：

下腿皮膚生検組織。

コメント：

表皮から皮下脂肪織まで観察された。

真皮浅層において高度な好酸球浸潤、リンパ球浸潤が認められた。

表皮の変化は乏しく、一部で表皮内へのごく少数のリンパ球浸潤が認められた。

皮下脂肪織内の血管周囲においても軽度の好酸球およびリンパ球浸潤が認められた。

それは、ワクチン接種に伴う病変として矛盾しなかった。

臨床所見と併せてご勘案ください。

後頭部のかゆみ：

患者は、ワクチン接種の前日と前々日にムヒHDを多く塗布した。

1回ワクチン接種による免疫抗体確保率は50%程度。

抗体は、2回目のワクチン接種2週間後に出来る。

事象アレルギー性鼻炎および薬疹の転帰は不明であったが、他の事象の転帰は2021/06不明日に回復であった。

追加情報（2021/06/29）：同連絡可能な医師から受け取った新情報は以下を含んだ：被疑薬データ（投与経路）、臨床検査値、反応データ（追加事象『中毒疹』と『アナフィラキシー反応』）。

再調査の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：全身蕁麻疹の発現時間が更新された。

追加情報（2021/11/19）：

本報告は、送付した再調査書に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

反応データ（追加事象「アレルギー性鼻炎」と「薬疹」）、臨床検査値、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

| | | |
|-------------|---|---|
| <p>5026</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>異常感；</p> <p>腹痛；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21110929（PMDA）。</p> <p>2021/05/30 14:15、93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、筋肉内、93 歳時、単回量）の初回接種を受けた（93 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に報告はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内、家族歴の報告はなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬を服用していたかどうかは不明で、関連する病歴、関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査を受けたかは不明であった。</p> <p>接種前の体温は、36 度 1 分であった。</p> <p>2021/05/30 14:15 気分不良、SpO264%まで低下あり。患者とは意思疎通困難で、自覚症状は評価不可能。ノルアドレナリン 0.4ml 筋注と酸素 3L/min マスク投与の上、救急搬送。</p> <p>14:15、呼吸不全、気分不良（意思疎通が困難の為、アナフィラキシーに準じて治療を行った）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、患者のご家族が気分不良の様に見えると訴えた。</p> <p>本人は意思疎通が困難な為、気分不良の有無、原因の判断はつかなかった。</p> <p>30 分程度の経過観察した後、当初は安定で正常であったが（血圧、SP02）、SP02 は 64%まで低下した。</p> |
|-------------|---|---|

気分不良の原因が腹痛の場合は、アナフィラキシーの診断基準を満たすので、ノルアドレナリン 0.3ml 筋注および O2 投与で療養した（アドレナリンが存在しなかった為、ノルアドレナリンを投与した。）。

O2 投与下に救急搬送された。

救急搬送先からは、来院後は安定しており、同月帰宅となったと報告された。

事象は、ノルアドレナリン 0.3ml 筋注及び酸素投与を含んだ、新たな薬剤/その他の治療処置を必要とした。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と評価した。

事象は、診療所受診を必要とした。

事象の転帰は不明であった

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本剤との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

追加情報：

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）によると、詳細は以下の通り：

ステップ 1、Major 基準において呼吸窮迫（頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）チアノーゼ、Minor 基準において腹痛として消化器系症状があった。

ステップ 2、突然発症及び徴候及び症状の急速な進行があった；レベル 2 として選択：

1 つ以上の Major 循環器系症状（または、1 つ以上の Major 呼吸器系症状）及び 1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の 1 つ以上の Minor 症状。

ステップ 3、患者はカテゴリー 2 レベル 2 としてチェックされた。

事象のすべての徴候及び症状は、SpO2 低下、呼吸数増加、苦悶様表情を発現し、意思疎通を妨げた。

それ故に、腹部症状（腹痛を含む）の可能性が除外できなかった。

事象の時間的経過は以下の通り：

- 1) 苦悶様表情は終始かわらず続き、時に増悪した（腹部症状疑い）。
- 2) 当初保たれていた SpO2 は、64%に低下した。呼吸様式は終始努力様であった。

意思疎通が全く不可能であった；それ故に、報告者は終始症状の判断に苦慮した。

ノルアドレナリン筋注後、搬送されたので、その後の詳細は不明であった。アドレナリンがなかったため、筋肉内にノルアドレナリン 0.3ml の医学的介入を必要とした。

呼吸器及び消化器として多臓器障害があった。

呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ）として、呼吸器障害があった。

詳細は、努力様呼吸及び SpO2 の突然の低下が現れたことであった。

腹痛として消化器障害があった。

詳細は、苦悶様表情が終始みられた；それゆえに、報告者は、腹部症状（腹痛）を発現したと判断した。

患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかは不明であった。

アレルギー既往歴がある場合、患者がアレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる）しているかは不明であった。

報告者意見：特になし。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。データフィールドは、検査データが SpO2 で更新、事象が緊急治療室への受診を必要としたことが示された。

追加情報(2021/06/28) :

同じ連絡可能な医療専門家から報告された新しい情報には、患者の年齢、被疑ワクチンの詳細(ワクチン接種時間)、反応データ(新しい事象アナフィラキシー、呼吸不全、腹痛)がである。

追加情報(2021/11/12) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/19) :

本報告は、同連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報 :

被疑薬使用期限、追加情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------------|------------------------|--|
| <p>5143</p> | <p>失神寸前の状態： 徐脈</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21111717 である。</p> <p>2021/06/03 16:15、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、バッチ/ロット番号 FC3661、有効期限 2021/12/31、初回、単回量、78 歳時）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。患者は、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与を受けたかどうかは不明であった。患者の病歴があったかどうかは不明であった。関連する検査を受けたかどうかは不明であった。関連する検査値、例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断はなかったと報告された。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/03、患者は症状を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：ワクチン接種を受け、経過観察後、患者はフラフラ感があると訴えた。自覚症状は改善したが、患者が 35-40/分の徐脈があると訴えた。救急搬送を依頼し、病院へ搬送された。患者が ICU に搬送されたかどうかは不明であった。医師は、これらの事象を徐脈、失神寸前の状態と診断した。事象名は 35-40/min 程度の徐脈から徐脈に変更された。失神寸前の状態の事象名は、迷走神経反射うたがいに更新された。</p> <p>発現時間は 16:30 と報告された。</p> <p>2021/日付不明、転帰は不明から回復に変更された。事象徐脈の治療が実施されたかどうかは不明と報告された。</p> <p>報告医師は事象を生命を脅かす（障害につながるおそれより更新）と分類した。医師は因果関係に関し、迷走神経反射の可能性ありとコメントした。</p> <p>2021/06/0316:30 頃、失神寸前の状態の発現時間と報告された。</p> <p>重篤性基準を生命を脅かすに更新した（心停止に至らなかったが、ま</p> |
|-------------|------------------------|--|

だ危険な状態であった)。

2021/日付不明、転帰は不明から回復に更新された。

本事象のため患者は救急外来を受診した。報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。迷走神経反射/迷走神経反射うたがいの事象の治療はなしと報告された。入院期間は 2 日間であった。

追加情報 (2021/07/01) : 同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りであった: 被疑薬の詳細 (ワクチン投与経路、ワクチン接種の時間)、事象詳細 (治療、転帰、徐脈の重篤性区分を生命を脅かすに更新、フラフラ感を事象から削除)、新たな事象 (迷走神経反射)、臨床経過であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/29) : 本報告は、追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した追加報告である。更新情報: 迷走神経反射の事象詳細 (事象名、発現時間、重篤性を生命を脅かすに更新、救急外来受診、評価、転帰を回復に更新、受けた治療-なし)、入院期間。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|--|---|
| 5305 | <p>ストレス；</p> <p>ミオクローヌス；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>振戦；</p> <p>疾患再発；</p> <p>痙攣発作</p> | <p>ミオクローヌス；</p> <p>便秘；</p> <p>慢性C型肝炎；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>肝癌；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>良性前立腺肥大症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21111837。</p> <p>2021/05/27 09:15、90 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、左腕三角筋内に筋肉内投与、90 歳 7 か月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/27、ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>2021/05/27（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）を初回投与した。患者は COVID ワクチンを接種する 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。COVID ワクチンを接種する前に患者は COVID-19 の診断を受けていない。患者は薬剤や食品、その他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は脳梗塞のためにバイアスピリン、便秘のためにハイシー、セレコキシブ、レバミピド、マグミット、過活動膀胱のためにイミダフェナシン、前立腺肥大症のためのナフトピジルを経口投与し開始日不明で継続中である。ケトプロフェン・テープは経皮的投与で開始日不明で継続中である。</p> <p>他の病歴は慢性硬膜下血腫（慢性硬膜下血腫外科的手術後）、慢性 C 型肝炎、一過性ミオクローヌス発作があった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下のものを含んだ：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1、慢性硬膜下血腫術後、陳旧性脳梗塞で他院脳神経外科を定期通院しており、バイアスピリン 100mg が処方されている。 2、C 型肝炎、肝癌放射線治療に対して他院消化器内科で 1 年おきに定期通院している。 3、アレルギー歴はない。 4、内服薬：バイアスピリン 100mg、アスコルビン酸 1g、セレコキシ |
|------|---|--|---|

ブ 100mg2 錠 2x、マグミット 330mg4 錠 2x、イミダフェナシン 0.1mg2 錠 1x、ナフトピジル 75mg。

他の病歴は便秘、過活動膀胱と前立腺肥大症があった。

2021/05/28 15:00（ワクチン接種翌日）、ミオクローヌスを発現した。

患者は入院した。

2021/06/05（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は回復した。

臨床経過は以下の通り：

2021/03/28、ミオクローヌス発作で入院した。

2021/05/27（ワクチン接種当日）、ワクチンを接種した。

2021/05/28（ワクチン接種翌日）、ミオクローヌス発作で入院した。

2021/05/28、血液検査による臨床検査を受けた：UN 24mg/dl (8-20), Cre1.44 mg/dl (0.65-1.08), Na 135 mg/dl (138-145), Glu 116 mg/dl (73-109), Crp 0.59 mg/dl (0.00-0.15)。

2021/06/02、MRI による臨床検査を受けた。右尾状核頭から被殻前部に陳旧性脳梗塞を認め、新規の異常はなかった。血小板減少症を伴う血栓塞栓事象に対する臨床検査は行われなかった。

2021/05/28 15:00、老人性一過性ミオクローヌス発作が出現し、重篤（9 日間入院）と判断され、救急治療室への受診を要した。

因果関係は評価不能と報告された。

事象の転帰は、リボトリール（1 mg、2021/05/28 から 2021/05/30）の投与による治療で回復した。

経過は以下の通り：

2021/05/27、ワクチン接種した。

2021/05/28、全身のふるえが出現した。患者は入院した。

入院後、2021/05/30 までリボトリール（1 mg、夕食後）の投与を受けた。

2021/06/05、患者は退院した。

老人性一過性ミオクローヌス発作の転帰は回復（2021/06/07）であった。

報告医者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/05/28（ワクチン接種 1 日後）、けいれん（報告事象名の通り）が出現した。

2021/05/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り（報告通り）：

2021/05/27、09:15、報告元病院にてワクチン接種した。ワクチン接種部位は左上腕であり、その後 15 分間の経過観察を行った。特に症状がないことを確認し、帰宅した。

2021/05/28（翌日）、起床後より接種部位の痛み（左上腕）と右上腕のミオクローヌス発作が出現した。患者家族より電話で患者の症状が報告された。

2019 年に民間病院で上肢のミオクローヌス発作の診断を受けた。

ワクチン接種前にミオクローヌスが出現し、ともに同程度であったため、経過観察を指示された。

その後、両下肢から全身にミオクローヌスが出現したため、救急要請し、総合病院へ搬送された。

同日、緊急入院した。

家族によると、症状が軽減したため、服薬は継続していなかった（ワクチン接種の予約時に申告なし）。

2019年に同様の症状があったため、今回、経過観察中に病院へ電話した。

2021/05/28の午後、右上腕のミオクローヌス発作は消失したが、意識消失はないものの、両下肢から全身に痙攣が起こったため、救急要請し、民間病院の救急治療室へ搬送された。

2021/05/28（同日）、入院となり、老人性一過性ミオクローヌス発作と診断された。家族が「ワクチン接種に伴う精神的ストレスが原因ではないか」との説明を受け、発作時はリボトリールを内服するよう指示された。

2021/06/05（2021/06/04とも報告された）、自宅退院した。

民間病院に検査内容や結果がなかったため、詳細な状況は不明であった。

2021/06/07（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は回復であった。

「けいれん」「ミオクローヌス」「接種部位の痛み」「ストレス」の転帰は回復（2021/06/07）であったが、「全身のふるえ」は不明であった。

報告者は、重篤（入院、入院期間 2021/05/28 から 2021/06/05）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。入院期間は 8 日間であった。ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

他要因（他の疾患等）の可能性は 2019 年、患者が上肢ミオクローヌス発作が出現し病院で診断を受けた経過があり、ワクチン接種後の精神的ストレスがミオクローヌス発作の誘因となった可能性が考えられる。

2021/06/07、全事象の転帰は回復した。

報告医師のコメントは以下の通り：

もともと上肢ミオクローヌ発作の既往があり、けいれんを起こしやすい素地があった。今回ワクチン接種後の疼痛や精神的ストレスが上肢ミオクローヌの原因になった可能性について他病院神経内科医師より説明があり、当院としても同様に判断している。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請済みである。

追加情報（2021/06/28）：これは、重複記録 2021660858 と 2021672165 および 2021717430 から情報を統合し引き継いだ報告である。今後は症例番号 2021660858 として報告される。

連絡可能な同医師から入手した新しい情報：被疑薬の詳細（投与経路、ロット番号、使用期限）、病歴、併用薬、臨床検査値、処置と入院の詳細。

追加調査は完了である。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出する。：経過の更新。

追加情報（2021/12/02）：これは、2021660858 と 2021712235 の情報を統合する重複報告である。本報告と以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021660858 にて報告される。

新たな安全性情報は報告されなかった。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|-----------------------------------|---|--|
| 5314 | <p>そう痒症；</p> <p>疼痛；</p> <p>紅斑</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>悪性高血圧；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>腎移植；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/05/24 14:45、45歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、45歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与経路不明、左腕、単回量）を初回接種した。</p> <p>また、患者はプレドニゾン酢酸エステル（プレドニン）の経口投与を受けていた（投与開始日不明、投与量・頻度・使用理由不明）。</p> <p>病歴は、腎移植後、IgA 腎症、悪性高血圧、橋本病、急速進行性糸球体腎炎であった。</p> <p>患者には以下のアレルギーがあった：アイロミール吸入アレルギー、花粉症、接触性皮膚炎。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、ミコフェノール酸 モフェチル（セルセプト）およびタクロリムス水和物（グラセプター）であった。</p> <p>2021/05/24 21:00、有害事象を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>接種後6時間後、全身掻痒感を発現した。プレドニンを服用していたため、全身発赤があったが膨丘疹は出なかった。</p> <p>翌日9時、アレグラ OD が7日分処方された。</p> <p>接種後3日目から頭皮まで痒くなり、接種病院およびかかりつけ医に連絡した。</p> <p>接種後4日目、かかりつけ医受診日に来院し、事象について報告した。</p> |
|------|-----------------------------------|---|--|

ステロイド外用薬が処方された。

接種後 5 日目（2021/05/29）頃から、掻痒部位に疼痛を伴う点状発赤あり。

10 日過ぎても症状は改善しなかった。

11 日目より掻痒感が軽減し始めた。

13 日目の時点で時々掻痒感があり、発赤は持続しているが疼痛はなかった。

治療としてアレグラ 0D。プレドニゾン酢酸エステル処置は不明であった。

日付不明、事象「全身掻痒感」の転帰は軽快、事象「疼痛」の転帰は回復であった。事象「全身発赤」の転帰は未回復であった。

報告者は、事象がクリニックへの訪問という結果に至った、と記載した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過欄を修正。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

患者は、以前にアイロミール吸入を使用した。患者は、アイロミール吸入アレルギーがなかった。

| | | | |
|------|--|---|---|
| 5323 | <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>突然死；</p> <p>筋固縮；</p> <p>腎盂腎炎</p> | <p>カテーテル留置；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>神経因性膀胱</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114006。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、71 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、初回、単回投与、筋肉内）を接種した（71 歳時）。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>病歴には神経因性膀胱（処置：バルーンカテーテル留置）、慢性腎不全、アルコールアレルギーがあった。</p> <p>アレルギーの既往歴またはアレルギーに関連する特定の薬剤を服用した（またはいつでも利用できる状態）ことはなしと報告された。</p> <p>関連した家族歴がなかった。</p> <p>関連した検査は実行されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>前には有害事象はなかった。</p> <p>前にはその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>自宅に独居していた。要看護度：5（入院中の判定）；ADL 自立度：一部介助；経口摂取可能。ワクチン接種の前後に異常は注意されなかった。</p> <p>内服の併用薬（前医からの継続）は以下の通り：ランソプラゾール（投与中）、エチゾラム（投与中）、パラセタモール/トラマドール塩酸塩（トアラセット）（投与中）、ラメルテオン（ロゼレム）（投与中）、スボレキサント（ベルソムラ）（投与中）、ドンペリドン（投与中）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）（投与中）、酸</p> |
|------|--|---|---|

化マグネシウム（マグミット）（投与中）。

有害事象の徴候と症状はなかった。

2021/06/13 11:14（ワクチン接種の12日後）、患者は死亡した（「突然死」として報告された）。

死因は「突然死」であった。

突然死のために処置はされなかった。

不明日、腎盂腎炎を発症した。

報告医師は事象「腎盂腎炎」を重篤（死亡）と分類した。

腎盂腎炎の転帰は処置なしで死亡であった。

剖検は実行された。剖検によって確認された死因は腎盂腎炎であった。腎盂腎炎は死因として報告された。

医師は腎盂腎炎が BNT162b2 に関連ありと考えた。

多臓器障害があるかどうかは不明だった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化管およびその他は不明だった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/13 11:00 頃、娘が訪問したところ、心停止の状態、死後硬直している状況を見つけた。

2021/06/13、家族が訪問したところ、心肺停止を見つけた。

医学的介入を必要としなかった。

救急要請をしなかった（警察へ通報した）。

2021/06/13 13:12、死亡を確認した。

AI（死亡時画像診断）は実行されなかった。AIの結果はなかった。

心停止、心肺停止、死後硬直の転帰は不明であった。

報告医師意見は次の通り：腎盂腎炎は死因であると判断された。死亡と BNT162b2 との因果関係は不明であった。

2021/07/12、調査の概要：

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

結論：

本ロット番号 FA4597 に関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。すべての分析的結果はチェックされて、登録された限度の範囲内であった。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA4597 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

追加情報 (2021/07/12)：

品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

| | | |
|------|----|---|
| | | <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/27）：連絡可能な同医師からの新情報：被疑薬の詳細（経路）、病歴、併用薬、新事象（腎盂腎炎、心肺停止、死後硬直）、事象の詳細、死因、剖検結果。</p> <p>追加情報(2021/11/19):再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/11/26):追加調査レターに応じて連絡可能な医師からの新情報は：更新された情報：アルコールアレルギーは関連した医学病歴に追加した。使用期限：2021/11/30、事象心肺停止の追加と臨床関連情報。</p> |
| 5353 | 発熱 | <p>本症例は、医学情報チームを経由して連絡可能な医師(患者)からの自発報告である。本医師は、3人の患者について類似した事象を報告した。これは、3つの報告の初回報告である。</p> <p>日付不明、年齢不明な男性患者は、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>既往歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、GREAD3 以上の発熱、38 度くらいがあった。2 回目の接種が可能かどうかは尋ねた。</p> <p>昨日(2021/06/07)、妻も予防接種を受けた。</p> <p>104 歳の女性は、接種後全然何も起こらなかった。職員および入所者に接種を行っていた。入所者は老人介護施設法人なのでほとんど問題は</p> |

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>なく、若い女性のみ問題が出ていた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。バッチ/ロット番号情報の入手は不可である。</p> |
| 5436 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>コーニス症候群；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>冠動脈血栓症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>喘息；</p> <p>心房細動；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>感染；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>細菌性気道感染；</p> | <p>うつ病；</p> <p>不安定狭心症；</p> <p>亜鉛欠乏；</p> <p>便秘；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>巨赤芽球性貧血；</p> <p>心拡大；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>統合失調症；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>譫妄；</p> <p>高尿酸血症；</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し入手した連絡可能な医療従事者（HCP）と医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21112342、v21120042 である。</p> <p>2021/05/12 09:45、97 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内注射、単回量）の初回接種を受けた（97 歳時）。</p> <p>既往歴は、左大腿骨頸部骨折、糖尿病（DM）、糖尿病性腎症（DM 性腎症）、高血圧（HT）、不安定狭心症（UA）、高脂血症（HL（高齢者ガイドラインにしたがい薬投薬なし））、心拡大（2018/12/20、CTR 58%）、慢性便秘、うつ病の疑い（うつ状態）、夜間せん妄の疑いであった。（すべて発症日：不明から 2021/05/18 まで）。その他の既往歴は、大腿骨頸部骨折後遺症、高尿酸血症、統合失調症状態、巨赤芽球性貧血、甲状腺機能低下症、慢性心不全、慢性腎臓病、亜鉛欠乏症、腎性貧血であった。 家族歴はなかった。 アレルギー歴はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧；アムロジピン口腔内崩壊錠 5mg、便秘；センノシド錠 12mg、うつ病の疑い；パロキセチン錠 5mg、夜間せん妄の疑い；リスペリドン口腔内崩壊錠 0.5mg があった。；いずれも投与開始日は不明で 2021/05/18 まで投与された。</p> <p>2021/05/12、気道への細菌感染の併発の疑いが発現した。</p> <p>2021/05/12 11:25、アナフィラキシーショック（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/05/14、心筋炎が発現した。命に関わる状態であり、2021/05/14 から 2021/05/17 までの入院となった。</p> <p>2021/05/17、両側に胸水、眼瞼に軽度の浮腫が発現した。</p> |

| | | |
|--|----------------------|--|
| <p>肺炎： 胸水： 譫妄： 閉塞性気道障害： 頻脈</p> | <p>高脂血症： 高血圧</p> | <p>日付不明、血栓形成に結びつき、冠動脈に一過性の閉塞が生じた（冠動脈血栓症）。</p> <p>2021/05/12 11:30、気道狭窄症状が発現した。</p> <p>2021/05/12、呼吸不全、肺炎、感染が発現し、ASTが増加した。</p> <p>2021/05/17、ヘモグロビンが減少した。</p> <p>臨床経過は以下の通りである：</p> <p>血圧 133-158/69-88（かわりなし）、3月体重：42.1kg+ 1.45kg、血圧：186/83mmHg～183/98mmHg、脈拍：76bpm～79bpm、SpO2：99%、体温：摂氏 36.4 度、浮腫：脛骨全面軽度浮腫あり。</p> <p>血液検査：Hb 8.9、Fe 57、TIBC230、FERITIN 22.5、CKD あり。（鉄欠乏性貧血のデータ、葉酸 3.2；葉酸欠乏データ）</p> <p>チェック（日付不明）：生活習慣病について投薬が過去になされていたが、投薬がなくなってきた経緯について聴取；なぜ、投薬しなくなって元気になったとのこと。夜間せん妄もなし。貧血について考察したが、これまで投薬をやめてきた経緯があり、新規の鉄剤、葉酸投与などもやめる方針とした。</p> <p>2021/05/12、コロナワクチン接種後に副反応が出現のため、往診した。もともとの SpO2 は、99%の記録あり。</p> <p>9:45、コロナワクチン接種。</p> <p>11:25、施設職員から、「喘鳴発現、喘息発作のようです。」との連絡あり、診察。</p> <p>11:26、血圧：157/90、P：96、BT：36.4であった。SpO2：89%-93%。体温：摂氏 36.4 度。</p> <p>呼吸音、両側とも呼気性喘鳴聴取、肩呼吸、顔面蒼白。</p> <p>「いつでも死んでもいい」の発言あり。</p> <p>11:34、アドレナリン 0.3mg IM 1回目。その後も、SpO2 89%が継続。</p> |
|--|----------------------|--|

11:40、SpO2 : 88%。

11:42、アドレナリン 2 回目。喘鳴が緩和されたため、注射を実施した。

11:50、ラクテック点滴投与開始。

12:01、アドレナリン 3 回目。その後、SpO2 96%。

12:08、ポララミンおよび生食。

12:15、ハイドロコートン、5%ブドウ糖溶液。

12:25、血圧 : 140/77、P : 92、BT : 36.9。最終的には、本人には笑顔が戻り、顔色が戻ってきたようだ。

遅発性アレルギー反応の予防のため、ポララミン IV とハイドロコートンの点滴を開始。夕方に再評価。

昼に 37.7 度の発熱。

16:00、38 度台の発熱出現。

血圧 : 104/54mmHg、脈拍 : 91bpm、SpO2 : 83-99%、体温 : 38.0 度。

SpO2 82%まで減少、呼吸音は wheeze の継続しており、肺炎の可能性を考え、院内 2+ NT-pro BNP、採血実施。発熱に対しアセリオの点滴を開始した。

糖尿病性腎症があり、eGFR あたりで、点滴 1000ml に留めておく。

心拡大もあり、慢性心不全もかぶっているかもしれない。

ステロイドの影響で WBC 増加しているかもしれないが、CRP 上昇しており、何らかの細菌感染は否定できない。

セフトリアキソン投与開始。(2021/05/13~開始)

2021/05/13、声掛けに反応なく診察依頼あり往診になった。

施設より、4 日前に車にゆられて吐いたことがあった。

それから何か調子が悪かった。

血圧：134/82mmHg、脈拍：86bpm、SpO2：90-93%、体温：36.8度、呼吸音：両側の wheeze が消失。（ソルコーテフが奏功。）

腹部所見：平坦軟、蠕動音整。

2021/05/12 の血液データ：好中球：99%（2021/04：73%）であった。

2021/05/14 のデータ：好中球：95%、CRP：9.83、WBC：18000、LD：954、AST：113、ALT：29 であった。

炎症所見高値：嘔吐のエピソードから、誤嚥性肺炎の可能性を考えた。

明らかな喀痰量の増加、咳嗽はなし。

白血球増加しているかもしれないが、CRP 上昇しており、何らかの細菌感染は否定できない。（採血の再検査実施）（セフトリアキソン投与開始。1週間投与。）

食事摂取できていなければ、ソルデム3号液1日2回から開始。

好中球99%：4月データは、72%で、急性期症状と考えてよい。やはり、何らかの炎症あり。AST 高値。AST 正常値。AST 単独高値は、心筋関係かも。救急搬送レベルであった。

LD 900 台であった。

2021/05/12、アナフィラキシーショック であった。

両側性の呼気性喘鳴を聴取され、ワクチンによるアナフィラキシーショックを考え、アドレナリン+ソルコーテフ 1000mg 投与された。

本日の聴診では明らかな wheeze が消失されていた。

明日心電図：CK CKMB トロポニンT測定。

2021/05/14、検査悪化に伴い診察依頼あり往診した。

血圧：128/42mmHg、脈拍：90bpm、SpO2：87%→95-96%、体温：36.6度、呼吸音：狭窄音消失、腹部所見：平坦軟であった。

2021/05/13、血液データは、AST 優位の上昇に加え炎症所見をみとめた。

AST は心筋または、骨格筋由来であるため、低酸素血症を考えると心筋由来が最も考えられた。低酸素血症と炎症所見の高値から心筋炎が最も疑わしいと考えた。心電図では、ST 低下（2019 年心電図では異常認めず）脈は 110 回毎分、酸素 90%以下になることも考慮すると心筋炎と考えるのが妥当と思われた。脈不正、心房細動あり。それに対する薬剤なし。心筋炎疑いで違う病院に紹介となった。

2021/05/17、患者は退院した。

退院後の検査・処方のため往診となる。SpO2：92%、呼吸音：左肺野はクリーンであるが、右肺野は全体に捻髪音が聴取された。胸腹部超音波検査では、両側共に胸水の貯留が認められた（US 上では 1-2cm 程度で）。また、喉に痰の絡みと狭窄音も聴取された。腹部所見：平坦・軟、浮腫なし。訪問時、胸痛・呼吸苦や息苦しさなどはないとのお話があった。

呼吸終末時には、腹式呼吸での排気運動が見られ、必ずしくも苦しくないというわけではなさそうだった。

両側の眼瞼にも軽度の浮腫が認められた。

胸水と浮腫に対しては、利尿剤の追加が必要と思われる。

気管支拡張薬やテオフィリンの併用も必要と思われる。

また、ヘモグロビン（7.8g/日）と著減少しており、ダーブロックを追加処方した。

本日の検査データを見ると、心筋逸脱酵素も急速に改善が見られており、FDP は正常化し、D-ダイマーも半減していた。

今回の心臓関連発作について経過を見てみると、COVID-19 ワクチン接種との関連も否定できないように思われる。

ワクチン接種の 1 時間 40 分（100 分）後に気道狭窄症状が発現し、緊急対応にて発作後 60 分ほどで症状は緩和された。

一旦軽快したな発作も、夕方に再び呼吸不全症状を伴って悪化。

気道の細菌感染の併発を疑われ、抗菌化学療法が開始された。

翌 13 日午後、意識レベル低下が見られ緊急往診。

この時点では、気道症状は消失していた。

しかし、2021/04/21 の初診時は、SpO₂ は 99%であり、明らかに SpO₂ の低下が認められ、呼吸不全状態と判断される。

検体検査では、好中球を除く炎症評価系の増悪が認められている。

ワクチン接種により、体内に存在していた炎症による免疫システムの活性化がさらに進み、血栓形成に結び付き、冠動脈に一過性の閉塞が生じたとも考えられるのではないかとと思われる。

すなわち、ワクチンの副作用報告が必要な事例ではないかと考える。

まずは、現在の状況を安定させる治療が必要であり、再びの血栓形成予防策（心筋梗塞再発予防策）を構築する必要があると考える。

市民病院の処方は；

アムロジン、リスペリドン、センノシド；プラビックス、クレステール 2、メインテート、レニベース、パリエットと、心筋梗塞の再発予防および心不全対策としての内服薬が処方された。

また、心不全に伴うと思われる胸水貯留にたいする利尿剤、気道狭窄症状や SpO₂ 低下に対する気管支拡張剤・テオフィリン製剤も併用した方がよいと判断し、追加処方された。

これらの治療にても呼吸不全状態が継続するようであれば、一時的にでも H₂O₂ の導入も検討すべきと考える。

パキシルが中止されている（突然の中断）のが気になるが、もともと 5mg という少量だったこともあり、経過を見ながらの対応でよいと思われる。

なお本日の検査でも、炎症関係の上昇は収束しておらず、点滴注が拒否されている現状では、内服薬による抗菌化学療法を継続するしかないように思われる。

FRPM を用いて、経過を観察する。

2021/05/17、夕食車椅子にて全量摂取。

20:00、体温：36.4度、血圧：118/66、脈拍：64であった。

2021/05/18 6:00、体温：36.0度、血圧：109/58、脈拍60であった。

8:00、洗面。活気がないが、発語あり。

8:30、訪問時、呼吸停止あり。

9:25、家族へ説明、死亡確認。

瞳孔反射停止、呼吸停止、心停止、脈の停止を確認した。

2021/04/21 : TP:6.6、Alb:3.4、A/G:1.1、T-Bil:0.3、AST:17、
ALT:8、LD:188、ALP (IFCC) :53、 γ -GT :12、CK:102、Tc:222、
HDLc:61、LDL-C:142、TG:79、BUN:27.4、Cr:1.48、eGFR:25.1、
UA:7.8、Na:142、K:3.9、Cl:109、Ca:8.1、アルブミン補正 : 8.7、
IP:3.0、Mg:1.9、Cu:91、Zn:64、TSH:1.205、FT3:2.37、FT4:1.12、
FPG:128、A1C (NGSP) :6.5、CRP (定量) :0.17、RBC:

315、Hb:8.9、Ht:27.5、MCV:87.3、MCH:28.3、MCHC:32.4、Fe:57、
UIBC:173、TIBC:230、フェリチン:22.5、Ret:13、CHR:28.3、WBC
C:6800、PLT:20.6、NEUT:72.9、LYM:17.8、MON:5.4、EOS:3.5、
BAS:0.4、V.B 12:477、葉酸:3.2、EPO:8.7、NT-proBNP:424。

2021/05/12、Alb:3.1、AST:184、ALT:33、LD:957、BUN:31.7、
Cr:1.89、eGFR:19.2、Na:134、K:3.3、Cl:101、Ca:7.8、アルブミン補
正:8.7、IP:3.2、CRP (定量) :8.02、RBC:298、Hb:8.1、Ht:25.3、
MCV:84.9、MCH:27.2、MCHC:32.0、WBC:17500、PLT:19.2、NEUT:99.0、
LYM:0.0、MON:1.0、EOS:0.0、BAS:0.0、異型Y:0.0、BNP : 0.0、NT-
proBNP:10238。

2021/05/13、Alb:3.1、AST:113、ALT:29、LD:954、BUN:42.9、
Cr:2.09、eGFR:17.2、Na:137、K:3.8、Cl:104、Ca:7.9、アルブミン補
正:8.8、IP:3.3、CRP (定量) :9.83、RBC:327、Hb:8.8、Ht:27.5、
MCV:84.1、MCH:26.9、MCHC:32.0、WBC:18000、PLT:21.7、NEUT:95.0、
LYM:2.0、MON:3.0、EOS:0.0、BAS:0.0、異型LY:0.0。

2021/05/14、Alb:3.2、AST:83、ALT:27、LD:904、CK:853、BUN:44.0、

cr:1.91、eGFR:19.0、Na:139、K:3.3、Cl:105、Ca:8.1、アルブミン補正:8.9、IP:1.9、CRP(定量):4.85、RBC:349、Hb:9.8、Ht:29.7、MCV:85.1、MCH:28.1、MCHC:33.0、WBC:16400、PLT:26.5、NEUT:88.0、LYM:5.0、MON:5.0、EOS:1.0、BAS:1.0、異型LY:0.0、D-ダイマー:4.6、FDP定量:8.6、心筋トロポニンT:4.620、CK-MB:52.4。

2021/05/17、Alb:2.7、AST:30、ALT:18、LD:583、CK:206、BUN:38.4、Cr:1.66、eGFR:22.2、Na:142、K:4.0、Cl:110、Ca:7.5、アルブミン補正:8.8、IP:2.8、CRP(定量):2.97、RBC:274、Hb:7.8、Ht:23.5、MCV:85.8、MCH:28.5、MCHC:33.2、WBC:10900、PLT:26.2、NEUT:80.7、LYM:10.1、MON:5.4、EOS:3.5、BAS:0.3、D-ダイマー:2.1、FDP定量:4.1、心筋トロポニンT:7.550、CK-MB:9.9、TAT:6.6、H-FABP:23.3。

2021/05/17、pH:7.457、PaCO₂:31.0、PaO₂:62、BE_{ecf}:-2、HCO₃:21.9、TCO₂:23、sO₂:93、Na:142、k:3.9、iCa:1.12、Glu:125、Hct:23、Hb:7.8。

2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

臨床処置は、心筋炎、一過性心筋虚血発作、急性心筋梗塞、アナフィラキシーショック、呼吸不全症状、肺炎、気道の細菌感染の疑い、両側胸水、両方の眼瞼の軽度の浮腫、気道狭窄、感染、血色素の減少に対し行われた。

2021/05/14、急性心筋梗塞があった。

2021/05/14 から 2021/05/17 まで入院に至った。

患者は、特別養護老人ホーム入所中であった。

2021/05/12、ワクチン接種後、咳嗽と喘鳴があった。アドレナリンは 0.3mg 筋注された。その後、喘鳴は消失した。

2021/05/14、ワクチン接種後より普段と異なる様子であったため、嘱託医が血液検査を施行し、心筋逸脱酵素の上昇と示した。嘱託医は報告者の病院に紹介した。非 ST 上昇型心筋梗塞は診断された。高齢のためカテーテル治療は行わなかった。抗血小板薬導入で経過観察をした。

2021/05/17、患者は退院して特別養護老人ホームに入った。

2021/05/17 までに、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因の可能性は報告されなかった。

患者は、2021/05/18 に死亡した。剖検は行われなかった。

報告した医療従事者は、事象を重篤（死亡）と分類した。医療従事者は、事象の用語の最終診断を喘息様発作、急性肺炎、急性心筋障害（一過性心筋虚血発作、冠状動脈血栓症）として評価し、事象喘息様発作とコミナティとの因果関係を関連あり、急性肺炎を 2021/05/08 に患者が乗り物酔いしたときに患者が嘔吐による誤嚥をした可能性があったため、評価不能、BNT162B2 に関連する急性心筋障害（一過性心筋虚血発作、冠状動脈血栓症）を関連ありと評価した。

2021/05/12 11:25、患者は、喘息様発作を発現した。重篤性は、重篤（生命を脅かす）で、治療の必要はなかった。

2021/05/12 11:25、患者は、心筋虚血発作（心筋炎として報告される前）を発現した。事象は重篤（死亡）と分類され、治療が必要であった。

患者は、特別養護老人ホームで日常生活を送っていた。介護レベルは 3 であった。日常生活動作（ADL）の自立度測定は C1 であった。嚥下機能、経口摂取に問題なしであった。ワクチン接種の前後も特に異常はなかった。

2021/05/12 11:25、異状が発見された。

2021/05/14 13:30 頃、救急要請された。

2021/05/14 13:40 頃、救急隊が到着した。救急隊到着時に、外傷、出血、気道内異物等の所見はなかった。移動手段は救急車であった。酸素吸入を含め、特別な処置は無かった。救急車では酸素飽和度が低下した場合、酸素吸入による治療が指示された；患者は酸素吸入を受けなかった。

2021/05/14 14:00 頃、患者は病院に到着した。患者が病院に到着したとき、身体所見に変化はなかった。患者はおそらく内服薬の追加による治療を受けた。

2021/05/18 08:30、死亡が確認された。死亡時画像診断、剖検は実施されなかった。

2021/05/12 10:10、ワクチン接種後、患者は、咳嗽を発現した。患者は話しかけられ、大丈夫だと答えた。

11:20、患者は体調不良を訴え、喘息様の呼吸が聞かれた。

11:35、医師の指示に従い、患者をベッドに寝かせた。医師は大腿部にアドレナリン 0.3mL を筋肉内投与した。血管ラインはラクテック 500mL で固定した。

11: (判読不能)、状態は改善せず、医師はアドレナリン 0.3 mL を筋肉内投与した。体温：摂氏 36.4、血圧収縮期 157 mmHg、血圧拡張期は 90 mmHg、脈拍 96 拍/分、SpO2 93%であった。顔面蒼白、唇にチアノーゼ、手の冷感が認められた。患者は厳しい声で言った。患者が話している間、喘鳴が聞こえた。患者は体調不良のために食べることができなかった。歯磨きは口腔ケアとして実施された。

患者は、呼吸器系、循環器系、皮膚/粘膜の症状を含む多臓器障害を発現した。呼吸器系症状には、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼ、乾性咳嗽があった。心血管系症状には頻脈があった。消化器の症状はなかった。

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

2021/05/17、ミオシン軽鎖（正常範囲：2.5以下）は 86.0 であった。別の病院での追加処方には、心筋梗塞の再発予防と心不全対策としての内服剤であるプラビックス、クレストール、メインテート、レニベース、パリエットがあった。4月、5月の細菌検査等の結果はなかった。

2021/05/17 午後、患者は、市民病院から退院し、受診した（診察時間；16:38 から 17:02 まで）。

市立病院から報告病院への診療情報提供書には、以下の情報があった：1 心筋梗塞（非 ST 上昇型）、2 発作性心房細動、3 慢性心不全、4 せん妄。患者には自覚症状はないが、心電図検査で心筋逸脱酵素の上昇に加え ST の低下が認められたことを踏まえ、非 ST 上昇型の心筋梗

塞（NSTEMI）と評価され、当科入院となった。親族と今後の方針について確認し、年齢とADLに加え、患者に自覚症状がないことを考慮し、カテーテル精査・治療は行わない方針とした。その上で、心筋梗塞と心不全として薬物療法を開始した。また来院時に発作性心房細動も認めしたが、抗凝固療法を行わない方針とした。塞栓症のリスクは説明済みである。状態は安定していたため、入院はメリットが大きくないと判断し、2021/05/17に退院となった。

市民病院からの処方：クロピドグレル、ラベプラゾール、ロスバスタチン、ビソプロロールフマル酸、エナラプリルマレイン酸、アムロジピン、センノシド、リスペリドン。

心筋虚血発作（一過性）の転帰は死亡であり、急性心筋梗塞は軽快であり、気道狭窄は2021/05/12に回復であり、喘息様発作は日付不明で回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。

2021/09/01、検査結果を受領した。結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロットEW4811の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論する。NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/09/13に入手した調査結果。概要：したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報 QTS-FYI に関連する事項は、確認されなかった。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-036/トレイのラベ

ルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった。

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

報告者コメント：ワクチン接種後に血栓が形成され、それが一過性の冠動脈を閉塞し心筋障害をおこしたと考えている。

これ以上の再調査は不可能である。バッチ番号情報は、すでに入手済みである。

追加情報（2021/07/17）：医師からの新情報：有害事象の詳細（新しい有害事象）、経過情報。

追加情報（2021/08/18）：医療従事者からの新情報：臨床検査データ、病歴、有害事象の詳細、薬剤の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/01）：製品品質からの新情報：調査結果を追加した。

追加情報（2021/09/13）：新情報、製品品質：調査結果。

追加報告（2021/12/10）：

本追加報告は、重複報告 2021672110 と 202101651785 から情報を結合した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は、企業症例番号 2021672110 にて報告される。

更新された情報は以下を含んだ：202101651785（保持されていない症例）の詳細：文献情報、病歴（冠動脈狭窄）、検査データ（AST、CK、CK-MB、LDH、血圧、体温、CRP、心臓超音波検査法、12 誘導心電図、心拍数、心臓酵素、SpO₂、呼吸数、トロポニン T、WBC）、事象「ワクチンによるアナフィラキシーは明白である」、「急性心筋梗塞」は急性心筋梗塞/Kounis 症候群に更新された、経過欄と情報源文書（Fu#5、Fu#6 と症例様式 [#10-13]）。

文献自発から報告される新情報は、以下の通り：

本報告は、以下の文献情報源の文献報告である：

日本救急医学会雑誌、32 巻 11 号、603-605 ページ、2021 年の表題「SARS-CoV-2 ワクチン接種による Kounis 症候群の 1 例」。

97 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回、97 歳時）の接種を受けた。

関連する病歴は以下を含んだ：

「高血圧」（継続中かどうかは不明）；

「糖尿病」（継続中かどうかは不明）；

「うつ病」（継続中かどうかは不明）；

「冠動脈狭窄」（継続中かどうかは不明）である。

併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

アナフィラキシー反応（死亡、入院）、転帰「死亡」、「ワクチンによるアナフィラキシーは明白である」と記載；

コーニス症候群（死亡、入院）、転帰「死亡」、Kounis 症候群と記載；

急性心筋梗塞（死亡、入院）、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞」と記載。

アナフィラキシー、Kounis 症候群、急性心筋梗塞事象は、医学的に重要と考えられた。

今回、SARS-CoV-2 ワクチンによるアナフィラキシー後に発症した急性心筋梗塞（Kounis syndrome）の 1 例を経験した。

ワクチン接種に対して注意喚起の意味合いも含めて報告する。

アナフィラキシーでは、肥満細胞が活性化されて、脱顆粒により種々の炎症性メディエーター放出されることで冠動脈攣縮の誘発や冠動脈プラークの破綻を来すことが証明されており Kounis 症候群と定義される。

本症例は、SARS-CoV-2 ワクチン接種後にアナフィラキシーを発症した。

ワクチン接種翌日の血液検査で CRP 高値であることから、炎症性メディエーターの放出による高度な炎症反応があったことが推測される。

心臓カテーテル検査は施行していないが、接種翌日の WBC、AST、LDH が上昇していることから、アナフィラキシーで冠動脈攣縮または冠動脈プラークの破綻が起こり、急性心筋梗塞（Kounis 症候群）を発症したと考えられる。

死因については不明な点が多いが、基礎疾患を考慮すると、もともと冠動脈狭窄があり、再梗塞を併発した可能性もある。

ワクチン接種の直後というタイミングであること、他に関与する抗原の接種がないことから、ワクチンによるアナフィラキシーは明白であるが、冠動脈攣縮との関連性を否定できる要因はほとんどないと考えられる。

事象「ワクチンによるアナフィラキシーは明白である」、「Kounis 症候群」と「急性心筋梗塞」は、救急治療室受診で評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：

aspartate aminotransferase: 113 IU/l, 注釈: 接種翌日; 70 IU/l, 注釈: 接種 2 日目, 入院時; 54 IU/l, 注釈: 1 日目; 42 IU/l, 注釈:

3日目: blood creatine phosphokinase: 653 IU/l, 注釈: 2日後: 上昇に加えて: 552 IU/l, 注釈: 接種2日目, 入院時: 387 IU/l, 注釈: 1日目: 272 IU/l, 注釈: 3日目: blood creatine phosphokinase mb: 上昇に加えて: 32 IU/l, 注釈: 接種2日目, 入院時: 20 IU/l, 注釈: 1日目: 11 IU/l, 注釈: 3日目: blood lactate dehydrogenase: 954 IU/l, 注釈: 接種翌日: 833 IU/l, 注釈: 接種2日目, 入院時: 716 IU/l, 注釈: 1日目: 510 IU/l, 注釈: 3日目: blood pressure measurement: 150/81 mmHg; body temperature: 35.9 Centigrade; c-reactive protein: 9.83 mg/dl, 注釈: 接種翌日: 4.18 mg/dl, 注釈: 接種2日目, 入院時: 3.45 mg/dl, 注釈: 1日目: 3.71 mg/dl, 注釈: 3日目: 心臓超音波検査: EFは40%と低下しており、壁運動の低下, 注釈: EFは40%と低下しており、左心室の前壁から側壁の壁運動の低下が認められた; 心電図:異常, 注釈: 2日後: II, IIIで新規の広範なST低下, 注釈: II, III, aVFおよびV2からV5誘導で新規の広範なST低下と心房細動を認めた; heart rate: 72, 注釈: /min; myocardial necrosis marker:減少; oxygen saturati: 96 %, 注釈: (室内気); respiratory rate: 16, 注釈: /min; tropin t: 47.04 ng/ml; white blood cell count: 16400 /mm³, 注釈: 2日後: 18000 /mm³, 注釈: 接種翌日: 14800 /mm³, 注釈: 接種2日目, 入院時: 12000 /mm³, 注釈: 1日目: 9400 /mm³, 注釈: 3日目。

治療処置は、アナフィラキシー反応、Kounis症候群、急性心筋梗塞の結果としてとられた。

2021/05/18、患者は死亡した。

報告された死因は、アナフィラキシー反応、Kounis症候群、急性心筋梗塞であった。

剖検が行われたかどうかは、報告されなかった。

再調査は不可能である;

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|--|---|
| 5520 | 呼吸不全； 失語症； 片麻痺； 発熱； 脳梗塞； 誤嚥性肺炎 | 一過性脳虚血発作； 不眠症； 狭心症； 落ち着きのなさ | 本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手したものである。PMDA 受付番号：v21112152、v21115456。 2021/06/06、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号は提供されなかった、投与経路不明、単回量、初回）を接種した（84 歳時）。 患者の病歴には、罹患中の狭心症、罹患中の一過性脳虚血発作、不穏不眠があった。 併用薬には、アセチルサルチル酸（バイアスピリン、狭心症と一過性脳虚血発作のため、継続中）、クロピドグレル（狭心症と一過性脳虚血発作のため、継続中）、ランソプラゾール（バイアスピリンによる潰瘍予防のため、継続中）とクエチアピン（不穏不眠のため、継続中）があった。 不明日に患者は肺炎を発症し、それは死亡のため重篤であった。 2021/06/06、患者は摂氏 37 度の発熱があった。 2021/06/07 03:00、右不全片麻痺を発症し、症状の程度は重篤（入院：2021/06/07 から不明日まで）であった。 2021/06/07 15:10、患者は脳梗塞を発症し失語を疑われた。 臨床経過は以下の通り： 2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は初回のワクチンを接種した。 2021/06/07 15:10（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発症した。 2021/06/07（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。 事象に対し、さらに次のような記載があった： 2021/06/06、患者はワクチン接種を受けた。 摂氏 37 度台の発熱があった模様である。 |
|------|---|--|---|

2021/06/07 03:00 頃、巡回していたスタッフが失語と右片方麻痺を疑い緊急要請をした。

初診時、失語の疑いと右不全片麻痺が認められた。

2021/06/07、頭部検査にて患者は脳梗塞と診断された。患者は現在加療中である。

2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は初回の BNT162B2 を接種した。

不明日（ワクチン接種後）、患者は肺炎を発症した。

事象は死亡に至った。

事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能であった。

2021/06/21、患者は肺炎で死亡した。

剖検が行われなかった。

患者が受けた検査および処置の結果は、以下の通り：

体温摂氏 37 度台（2021/06/06、ワクチン接種後）。

肺炎、脳梗塞、右不全片麻痺、失語の疑いの結果として治療的な処置がとられた。

2021/06/21、患者は肺炎のため死亡した。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/06/07 から）と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

2021/07/30、以前の予防接種（4 週以内に）はなかった。

有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。

関連する検査には、2021/06/07 に、頭部磁気共鳴画像（MRI）があった、結果は左大脳球に散在する脳梗塞であった。

医師は、事象名の最終的な診断を脳梗塞と肺炎と評価した。

脳梗塞の発現日付/時間は、2021/06/07であった。

医師は、事象脳梗塞を重篤（入院）と評価した。

事象脳梗塞は救急治療室と集中治療室（神経外科集中治療室（NCU））に受診を必要とした。2021/06/07から2021/06/17まで集中治療室への入院に至った。

事象脳梗塞は、抗血小板療法と抗凝固療法を含む処置の開始を必要とした。

肺炎の発現日付/時間は、2021/06/20 19:40頃であった

医師は事象肺炎を重篤（死亡）と評価した。

事象肺炎は、抗生剤、人工呼吸器に接続を含む処置の開始を必要とした。

剖検はされなかった。

コメント/症例経過は以下の通りだった：

2021/06/06（ワクチン接種日）、患者は予防接種を受けた。

2021/06/07（ワクチン接種1日後）、失語と右片麻痺を発症した。左中大脳動脈領域に散在する脳梗塞がみられた。経過的問題がなかった。

2021/06/20（ワクチン接種14日後）、肺炎による呼吸不全を発症した。

2021/06/21（ワクチン接種15日後）、治療の甲斐はなかった、死亡で退院した。

報告医師は、死亡について因果関係はないと評価した。しかし、脳梗塞については、元々発症リスクもあり、因果関係については判断できないが、他のワクチンで血栓症の報告があったと報告した。

予診票に関する情報は、以下の通りだった：

患者は、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴または副反応歴はなかった。

元々在宅医療中であり、有料老人ホームに入所中であった。

患者は要介護4であった、車椅子介助を必要とした、嚥下機能、経口摂取ができた。

患者は、ワクチン接種後に37度台の発熱が発現した。

2021/06/07 15:10頃、患者は異常が発見した、施設自室内で施設スタッフが失語と右片麻痺の状態を発見し、救急車を要請した。

救急要請日時は2021/06/07 15:10であり、救急隊は同日に到着した。

救急隊到着時の状態は失語と右片麻痺があった。患者の状態は、搬送中に変更はなかった。

2021/06/07 16:20、病院に到着した。

到着時身体所見は、失語と右片麻痺があった。点滴にて静脈路を確保した。

MRI、血液検査、胸部X線(xp)、心電図は実施された。

死亡確認日時は、2021/06/21 02:36であった。

死亡時画像診断は、頭部コンピュータ断層撮影(CT)、胸部xpと胸部CTがあった。脳梗塞や脳出血等新たな所見はなかった。また肺炎が見つかった。

死因は、肺炎(誤嚥性肺炎)とした。

医師は、ワクチン接種と死亡との因果関係はないと評価し、脳梗塞による二次合併症と判断した。

事象肺炎の転帰は死亡であった、脳梗塞は未回復であった、他の事象は不明であった。

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

追加情報（2021/07/30）：同じ医師から入手した新情報は、以下を含んだ：臨床検査、病歴、併用薬、事象の詳細。

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

追加情報（2021/12/01）：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

| | | | |
|------|------------------------|------|---|
| 5550 | 感覚鈍麻； 異常感覚； 脊髄障害 | 小児喘息 | <p>入手済みの初回安全性情報は非重篤の薬物有害反応のみの報告であり、2021/06/08 の追加情報の入手で、本症例には重篤な有害反応が含まれている。情報は合わせて処理された。</p> <p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 36 歳 2 カ月の女性であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。2021/05/11 (ワクチン接種前)、体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は、小児喘息 (現在は症状なし) であった。</p> <p>患者の病歴は、小児喘息 (発現日：不明、終了日：終診 (不明)) およびテオドールで体調不良 (発現日：不明、終了日：不明) で、いずれも関連する詳細は不明であった。</p> <p>患者は、血小板減少症を伴う血栓塞栓事象の検査は受けていなかった。他の関連する検査も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の他医薬品投与はなかった。COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>併用薬は、ダニアレルギー減感作のためのアレルギー：ハウスダストおよびダニ (ミティキュアダニ舌下錠、経口、2020 年 10 月開始、継続中) を含んでいた。</p> <p>2021/05/11 15:30、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/07/31、初回量、単回量、筋肉内投与、左腕) 接種を受けた。</p> <p>報告によると事象の発現日は 2021/05/20 08:00 であった。</p> |
|------|------------------------|------|---|

2021/05/11(ワクチン接種同日) 15:30、ワクチン接種を施行した。

2021/05/20(ワクチン接種9日後)、起床時、左大腿部から下腿まで、つま先に急にしびれが発現し、症状は2021/05/22まで症状増悪傾向であった。症状の改善が見られたのは23May以降であったが、足底の異常感覚(生活に支障なし)が残った。

2021/06/01、報告者の病院を受診した、医師は症状を仙髄由来の症状と診断したが、同時に、ワクチン接種による副反応症状も否定できなかった。来院時等に投薬治療は施行せず、経過観察のみ実施した。第2回ワクチン接種も体調不良がなければ可能とした。

事象名は左下肢のしびれと報告された。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。他疾患など、可能性のある他要因は仙髄疾患であった。

2021/06/01、事象の転帰は軽快であった。

報告者のコメントは次の通り：医師は症状を腰部から仙髄由来の症状と診断したが、同時に、ワクチン接種による副反応症状も否定できない。

反応の詳細は、以下のとおり報告された：

事象は、左下肢の痺れであった。

報告者は、事象を非重篤と評価した。

患者は、下肢の痺れを発現した。

報告薬剤師は、事象を非重篤であると分類した。

患者は、処置の開始の必要なしで、クリニックを受診した。

当該事象の転帰は軽快であり、事象とbnt162b2接種との因果関係は未

報告であった。

2021/06/01、患者はBNT162B2の2回目の接種を受け、副反応の発現なく経過していた。

情報（2021/06/08）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した情報（PMDA 受付番号：v21112083）は、以下を含んでいた：ワクチンの詳細、事象の詳細および経過。

追加情報（2021/06/28）：連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含んでいた：患者の臨床経過。

| | | | |
|------|---|--|---|
| 5673 | <p>そう痒性皮疹；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>水疱性皮膚炎</p> | <p>そう痒症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 14:28 80歳の女性患者は covid-19 免疫化のため bnt162b2(コミナティ、初回、80歳時、筋肉内投与、バッチ/ロット番号は報告なし、0.3ML、単回量)の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高血圧(2015/08から継続中)、逆流性食道炎(2013/05から継続中)、皮膚掻痒(以前より年に2、3回、日付不明から、継続中かは不明)があった。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>ランソプラゾール(タケプロン、逆流性食道炎のため、2013/11/22から継続中)、エサキセレノン(ミネプロ、高血圧のため、2020/08/24から継続中)。</p> <p>患者は、レスタミンコーワクリームとヒルドイドソフトクリームを背部の痒みに対し(アレルギーかどうかははっきりしない)以前使用していたが、レスタミンコーワクリームとヒルドイドソフトクリームは時折背部の痒みの訴えに対し、日付不明より処方していた。</p> <p>2021/06/01(ワクチン接種の2日後)、両大腿内側部に発疹が出現した。</p> <p>2021/06/02、両手肘関節周辺および背中に発疹が見られ、痒みを伴った。</p> <p>2021/06/03、上記症状のため、報告元病院を受診した。抗ヒスタミン薬を投与し、経過観察を行った。</p> <p>2021/06/03、転帰は未回復であった。</p> <p>2021/06/09、本症例は診断された。左足付け根に「多形滲出性紅斑」が出現した。</p> <p>日付不明日、2021/06/02の部分に記載した「痒み」の症状は消失した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2との因果関係の可能性大と評価した。</p> |
|------|---|--|---|

2021/07/15 の追加情報は次の通り :

'2021/05/31' (報告通り) 14:28、BNT162b2(コミナティ、ロット番号と使用期限は報告されず、初回、筋肉内投与)の接種を受けた。

4週間以内の他ワクチン接種はなかった。

2021/06/01 午前中、痒みを伴う湿疹 (全身)が発現した。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

2021/06/03、転帰は軽快であった。

患者の受けた治療は次の通り :

'アタラックス 25mg' (報告通り、1 x タ)、デザレックス 5mg (1 x 朝)、オイラックスHクリーム。

2021/06/04 の夕方、水疱性紅斑(左足背)が発現した。

報告者は事象を'非重篤'(報告通り)に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

転帰は提供されなかった。

治療のためアタラックス (25mg 1 x タ)とデザレックス (5mg 1 x 朝)が投与され、上記を継続した。

以前より年に2、3回、皮膚掻痒の訴えがあった。

患者は高血圧と逆流性食道炎で病院に定期的に通院していた。

報告医師は6月の定期処方薬が切れる2021/07/08頃まで患者を再検査したが、2021/07/13現在、当患者はクリニックを受診していないため、06/08以降の患者の臨床経過は不明であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過 :

2021/05/31 14:28、コミナティの初回接種を受けた。

2021/06/01の朝より両大腿内側に湿疹が出現した。その後、湿疹は下

腹部に広がった。

2021/06/02の午後、痒みが出てきて、径3mmの平らで赤い紅斑が背部、両上肢にも広がった。

2021/06/03 10:00頃、報告病院を受診した。ほぼ全身の発疹（赤みが強い）発現したため、'アタラックス-P'（報告通り）、デザレックス、オイラックスHクリームを投与した。

2021/06/04の夕方、左足背部に水疱形成が出現した。

2021/06/08 10:00、報告病院を受診した。全身の発疹はほとんど消失したが、痒みは残存した。アタラックスとデザレックスを投与した。

患者は抗ヒスタミン剤による医学的介入を必要とした。

臓器障害の情報に関しては、皮膚/粘膜の、皮疹を伴わない全身性そう痒症およびその他が発現した。

詳細は次の通り：06/01から06/02まで、両下肢、背部、両上肢に痒みのある径3mm程の赤い発疹が散在して出現した。

06/04の夕方、左足背部に水疱性病変が出現した。

事象の全徴候と症状は次の通り：

血圧と脈拍：2021/05/31 測定せず、2021/06/03 BP130/70、脈拍 87、2021/06/08 BP134/68、脈拍 76。

多形滲出性紅斑の転帰は未回復、痒みを伴う湿疹（全身）の転帰は軽快、水疱性紅斑（左足背）の転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

追加情報(2021/07/15)：連絡可能な医師から入手した新情報は次の通り：報告者詳細(報告者を連絡可能に更新)、患者詳細(関連する病歴の詳細、過去の医薬品事象と臨床検査値)、製品詳細(コミナティおよび併用薬の治療日の更新)、追加事象水疱性紅斑(左足背)、痒みを伴う湿

| | | |
|------|--------------------------|---|
| | | <p>疹（全身）、臨床経過詳細。</p> <p>再調査はしたがバッチ番号は入手不可能であった。再調査は完了した。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>経過は更新された（以下の通り修正された：事象は BNT162b2 との因果関係の可能性大（以下から修正された：事象は BNT162b2 と関連あり）及び以下の通り修正された：at the root of the left leg（以下から修正された：at the base of the patient's left foot））。</p> |
| 5735 | <p>汎血球減少症；</p> <p>紫斑</p> | <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医学情報と医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21114461。</p> <p>患者は、85 才の女性であった。</p> <p>2021/05/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、関節リウマチ（RA）と高血圧（HT）であった。</p> <p>家族歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> |

2021/05/25 15:30（ワクチン接種日）、85才患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。

2021/06/08 時間不明（ワクチン接種14日後）、汎血球減少症が出現した。

2021/06/15（ワクチン接種21日後、現在）事象の転帰は不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/05/25（ワクチン接種日）、初回のBNT162b2ワクチン接種を接種した。2021/06/15（ワクチン接種21日後）、2回目接種で受診し、上肢に紫斑多数出現していた。

迅速検査にて、WBC 3800、Ne 400、Hb 6.9とPLT 4.2と汎血球減少認め、大学病院に紹介された。

報告医師は、事象汎血球減少症を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象汎血球減少症とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。事象の汎血球減少症を引き起こす他要因（他の疾患等）の可能性：有り（再生不良性貧血？）。

報告者意見は以下の通り：

H15よりかかりつけで関節リウマチ（RA）、高血圧（HT）あり。3月時点検査正常。接種2週間目の発症。ワクチンの影響が疑われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|-------------------------------------|--|
| 5831 | <p>そう痒症；</p> <p>熱中症；</p> <p>脳出血</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21113966.</p> <p>2021/05/11 16:09、62歳男性患者がCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、右腕に筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2021/04/20 16:00、患者は以前（62歳時）、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、右腕に筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/11、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>2021/05/11 16:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、右腕に筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>2021/05/12 05:30（ワクチン接種13時間21分後）、全身の痒みが発現した。</p> <p>2021/06/06 日中（ワクチン接種26日後）、熱中症のような症状を訴え、その後悪化した。</p> <p>病院に救急搬送され、診断がなされた。</p> <p>2021/06/06 12:00（ワクチン接種26日後）、脳出血が発現した。</p> <p>報告者は、事象「脳出血」の結果を、救急救命室／部または緊急治療と述べた。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/06/06から入院）に分類し、事象とbnt162b2の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者は事象「全身の痒み」を非重篤に分類した。</p> |
|------|-------------------------------------|--|

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | | <p>事象「全身の痒み」の転帰は処置なく回復した。</p> <p>その他事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者はワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> |
| 6121 | <p>不安定狭心症；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>心電図 S T 部分異常；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>虚血</p> | <p>不整脈；</p> <p>乳癌；</p> <p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胃炎；</p> <p>脂質異常；</p> <p>脂質異常症</p> | <p>本症例は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、85歳の妊娠していない女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に経口摂取で薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴には、2010 から継続中の糖尿病；脂質異常症；乳がん；2010 から継続中の脂質異常症；2020 から継続中の胃炎；2020 から継続中の便秘；2016 からの不整脈；2017 からの過活動性膀胱があった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はアトルバスタチンカルシウム（リピートル）（5）（1T 1xA、脂質異常のため、開始日 2010 および継続中）、ビルダグリプチン（エクア）（50）（2T 2x、糖尿病のため、開始日 2010 および継続中）、リマプロストアルファデクス（オパールモン）（5）（3T 3x、頸部脊柱管狭窄症のため、開始日 2011 および継続中）、シベンゾリンコハク酸塩（シベノール）（100）（2T 2x、不整脈のため、開始日 2016、終了日 2021/06）、ミラベグロン（ベタニス）（50）（1T 1x M、過活動性膀胱のため、開始日 2017、終了日 2021/06）、酸化マグネシウム（330）（3x、便秘のため、開始日 2020</p> |

および継続中)、イルソグラジンマレイン酸(ガスロンN)(胃炎のため、開始日2020および継続中)である。上記のすべての薬の投与経路は内服であった。

2021/06/02 15:15、患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/12/31、左腕の筋肉内、単回量、初回)の接種を受けた(85歳当時)。

2021/06/02 15:25(報告のとおり)、患者は事象を発現した。

臨床経過は、以下の通り:

2021/06/02、ワクチン接種(報告のとおり)の10分後に、みぞおちの不快感が出現し、心電図にて虚血性変化が認められた。

その症状は15分の安静臥床の後、心電図変化は改善された。

2021/06/04、2日後に、患者は循環器科を受診し、不安定狭心症の診断で病院に入院となり、ステント留置となった。

事象の転帰は、ステント留置を含む処置で回復であった。

報告者は事象を3日間の入院に至ったと述べた。

ワクチン接種以来、COVID-19のための検査は受けていなかった。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果は次の通り:

2021/06/02、心電図の結果は、ST-T異常であった。

血小板減少症に伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査はなかった。

2021/06/02 15:25、胃部不快感、胸部不快感を発現した。

事象は、ステント留置を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

事象のすべての徴候および症状は以下の通りであった:

2021/不明日、血圧140-70;脈88/分、regular。

事象の時間的経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後すぐに症状。30分ほど持続。

患者は、医学的介入を必要とした。

詳細：2日後、循環内科にてカテーテル治療、ステント留置、バイアスピリン、プラビックス内服開始となった。

2021/06/04、血液検査：W 8620。入院した。生化学的検査：CRP 3.47；LDH 251。入院した施設で行った。

2021/06/04、その他関連する検査：FB 164；HbA1c 7.7。カテーテル、LAD [判読不能] 99%狭窄。

心血管系の多臓器障害症状があった。

その他の症状で心血管系の症状があった。

詳細：2021/不明日、心電図上虚血。

報告者は、重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

事象胃部不快、胸部不快は、診療所に来院を必要とした。

事象不安定狭心症、胃部不快、胸部不快、ST-T異常は入院に至った。

2021/不明日、事象不安定狭心症、胃部不快、胸部不快の転帰は、回復であった。

その他の事象の転帰は、不明であった。

コミナティとの因果関係は、評価不能であった。

追加情報（2021/07/05）：

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含んだ：

新しい併用薬（アトルバスタチンカルシウム（リピトール）、ビルダグリプチン（エクア）、リマプロストアルファデクス（オパールモン）、シベンゾリンコハク酸塩（シベノール）、ミラベグロン（ベタニス）、酸化マグネシウム、イルソグラジンマレイン酸（ガスロンN））、患者の病歴、新しい事象（胃部不快と胸部不快）と事象の詳細。

追加情報（2021/11/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：これは、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下の通りであった：

臨床検査値の追加、事象の詳細（事象胃部不快、胸部不快の発現時間を15:25に更新;新たな事象の追加）、臨床経過情報。

| | | | |
|------|---|---|--|
| 6217 | <p>四肢痛；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>橈骨神経麻痺；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p> | <p>爪の皮膚糸状菌症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>患者は、妊娠していない 64 才の女性であった。</p> <p>2021/05/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間 以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の既知のアレルギーの詳細は不明であった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、継続中の爪白癬（治療中）、食物アレルギー（じんま疹）であった。</p> <p>2021/05/06 15:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、有効期限 2021/07/31、左腕筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、64 才であった。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>続報の臨床経過の詳細：</p> <p>2021/05/06 午後左上腕に 1 回目のワクチン接種を行った。</p> <p>ワクチン接種時、痛みやしびれの訴えは聞かれず。</p> <p>2021/05/06 から 2021/05/07 まで、左上腕の痛みあり（発現日は 2021/05/07 と報告された）、発熱および他のいかなる症状もなかった。</p> <p>2021/05/07 から、左手の力が入りにくいように感じ、その後症状が強くなっていると感じた。</p> <p>2021/05/11、報告者の病院へ相談があった。2021/05/13、患者は他病院の神経内科を受診、橈骨神経麻痺（発現日付は 2021/05/07 と報告された）と診断された。</p> <p>2021/05/07、接種部位上腕の太さに左右差（左 21.5cm、右 20.5cm）、</p> <p>2021/05/13、CK 軽度上昇（400 台）あり。</p> |
|------|---|---|--|

2021/05/07、末梢神経障害発現も報告された。

患者は、リハビリ等指導とビタミン B12 投与を受けている。

報告者は、事象が医師または他の医療重視者の診療所に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けなかった。

接種部位は、日本プライマリ・ケア連合学会の動画を参考にした（2021/03 改訂版）。

接種部位の腫脹による圧迫が原因として推定された。

自覚症状は完全に消失していないが、ピーク時の 20%程度にまで改善している。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/20 頃には症状は消失した。

2021/06/29、メチコバルを 14 日分処方した。

メチコバルの投与は、処方されたすべての用量を飲みきった後に止めることになった。

神経内科を終診した。

12021/05/3、脳 MRI で異常所見なし、頸椎 MRI で異常所見なし、ビタミン B12 175 pg / ml（正常低値：180、正常高値：914）、血液クレアチンホスホキナーゼ（CK）461 IU / L（正常低値：41、正常高値：153）であった。

2021/05/18、神経伝導検査の結果は軽度の橈骨神経麻痺所見として矛盾しない。

2021/06/20 頃、ビタミン B12 を含む治療で事象の転帰は回復した。

報告医師は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の病気など、他の因果関係要因はなかった。

追加情報（2021/07/29）：追加報告レターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報。新情報は以下を含んだ：臨床検査値、事象の詳細（終了日と転帰）と臨床経過。

再調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

病歴白癩は、継続中の爪白癩（治療中）に更新された。

末梢性神経障害の発現日付 2021/05/06 からは、2021/05/07 に更新された。

経過は、以下の通り更新された：

「他の病歴は、高血圧、白癩であった」は「他の病歴は、高血圧、継続中の爪白癩（治療中）であった」に更新された。

「2021/05/06、末梢神経障害発現も報告された」は「2021/05/07、末梢神経障害発現も報告された」に更新された。

そして、「接種部位の腫脹が CK の増加を引き起こすと推測された。」は「接種部位の腫脹による圧迫が原因として推測された」に更新された。

| | | | |
|------|--|---------------------------------|--|
| 6300 | 咳嗽； 喘鳴； 心拍数増加； 浮動性めまい； 高血圧 | アナフィラキシー反 応； 喘息； 薬物過敏症 | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及びファイザー社の医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、妊娠していない 67 歳の女性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内にアムロジピン、ルパフィン、ウルソ、カルボシステイン、モンテルカストの投与があった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、造影剤でアナフィラキシーがあった。</p> <p>その他の病歴は、喘息とピリン系薬剤に対するアレルギーがあった。</p> <p>2021/06/15 16:30（ワクチン接種日）（67 歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>2021/06/15 16:37（ワクチン接種 7 分後）、患者は血圧 200/100、強く沈む感じ、軽度喘鳴を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 7 分後、患者は強く沈む感じが出現した。</p> <p>血圧 200/100 であった。脈拍 101 であった。SP02：97% であった。</p> <p>患者は、意識清明だった。蕁麻疹はなかった。軽度喘鳴聴取したが、患者は喘息発作が以前から軽度あった。補液にて観察後、血圧は 150/90 になった。患者の自覚症状は消失した。喘鳴も改善したが、咳嗽は残っていた。</p> <p>日付不明日、事象の転帰は、補液を含む処置により、回復であった。</p> |
|------|--|---------------------------------|--|

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>報告者は、事象により、診療所/クリニックへの訪問という結果に至ったと報告した。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 6305 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21114406。</p> <p>2021/06/13 9:00（ワクチン接種日、40 歳 10 ヶ月）、40 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コロナワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での患者の病歴：インフルエンザワクチンで息切れ、動悸があった（日付不明、継続の有無不明）。</p> <p>事象の発生日時は、2021/06/13 10:00 と報告された。</p> <p>2021/06/13、病院に入院し、2021/06/14 に退院した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種日）、コロナワクチン 2 回目の接種のおよそ 10 分後より、気分不良、震え、発熱が出現した。</p> <p>前医指示にてエピペン投与した。</p> <p>入院時はバイタルサイン安定し、呼吸症状や腹部症状、皮膚症状はなく、咽頭部の違和感のみ残存した。</p> |

2nd-attack の出現なく、咽頭部症状も軽快した。コロナ抗原陰性だった。

事象のため、患者は治療を受けた。事象転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/14 まで入院）と分類し、事象が COVID-19 ワクチン接種に関連するものであると評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師意見は、以下の通り：

コロナワクチン接種し早期発症出現より、コロナワクチンによるアナフィラキシーと考えられる。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、追跡調査を試みたがバッチ番号は入手できなかったとの通知を提出する。追跡調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|---------------|--|
| 6336 | 倦怠感； 感覚障害； 浮動性めまい； 無力症； 筋力低下 | 脳梗塞； 脳血管障害 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21114758。</p> <p>患者は、48 歳の男性であった。</p> <p>2021/06/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>病歴は、脳梗塞および脳虚血性血管障害（2006/04/12 より継続中）であった。2006/04/12 より、患者は脳虚血性血管障害（継続中）を患っていた。</p> <p>本有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>以下の通り 2 週間以内に併用薬を投与した：</p> <p>チクロピジン（100mg）（虚血性脳血管障害、内服（虚血性血管障害））、ファモチジン（20mg）（内服）、レバミピド（100mg）（内服）、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）（2.5mg）（内服）、エゼチミブ（セチーア）（内服）（10mg）、ベンズブロマロン（50mg）（内服）、ビフィズス菌 NOS（ビオフィルミン[ビフィズス菌 NOS]）（内服）、ロキソプロフェン（60mg）（内服）。</p> <p>上記のすべての薬剤は内服で投与され、継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/15 10:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために、初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、左腕、単回量）を接種した（48 歳時）。</p> <p>2021/06/16（13 時間と 37 分（また、報告通りワクチン接種 1 日後））、患者は（四肢の）知覚異常を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> |
|------|--|---------------|--|

事象の経過は、以下の通りだった：

コミナティ筋肉内注射後、15 分間の観察時は明らかな異常はなかった。

その翌日、フラフラした。

2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、本日、（情報について）聞きとりの電話をした。

2021/06/16（13 時間と 37 分（また、報告通りワクチン接種 1 日後））、フラフラ、脱力、下半身立たない（脱力のため）、及び倦怠感をがかった。

しかし、2021/06/17（ワクチン接種 2 日後）、症状は改善した。

脳梗塞の既往があった。

医師は医療機関受診を勧めたが、電話では否定的な返答であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性は、提供されなかった。

2021/06/16、（13 時間と 37 分（また、報告通りワクチン接種 1 日後））、下肢の脱力が発現し、報告者である医師は本事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/06/13、事象下肢の脱力の転帰は治療なしで軽快した。

コメント/経過は以下の通りである：

コミナティ筋注後、2021/06/15 は異常なかった。

2021/06/16、フラフラして脱力あり、下半身立たない。倦怠感があつた。

2021/06/17、症状改善した。

事象の転帰は軽快であった。

追加調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/05）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12）：送信された追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報は

患者情報（併用薬および病歴の追加）、製品情報（投与時間の更新）および臨床経過の詳細が含まれていた。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/12/03)：

本追加報告は同連絡可能な医師から入手した追加報告票の応答である。

新しい情報は以下の通りあった：

使用期限を更新した、経過を更新した。

追加報告の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|--|---|
| 6338 | <p>あくび；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ショック；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>リンパ球百分率増加；</p> <p>口腔内泡沫；</p> <p>容積脈波低下；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>橈骨動脈脈拍異常；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血圧測定不能；</p> | <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>緑内障；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号 v21114193。</p> <p>94 歳女性患者は 2021/06/10 09:48（ワクチン接種時の年齢 94 歳）、 covid-19 免疫のため詳細不明の投与経路で BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617；有効期限：2021/11/30）の初回、単回投与；高血圧のためアムロジピン錠（アムロジピン 2.5MG、製造業者：日医工）を日 1 回朝 1 錠で服用し、開始日は不明、終了日は 2021/07/02 であった（報告通り、またワクチン接種 1 時間前に服用したとも報告された）。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、不明日から罹患中か不明の認知症、高血圧、慢性心不全、慢性腎不全、および緑内障があった。</p> <p>患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなく、特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状もなく、少しの関連する特定の薬剤の服用（またはいつでも利用できる状態にある）はなかった。</p> <p>併用薬は次の通り報告された：便秘のためのルビプロストン（アミテイーザ）カプセル 24 ug 朝夕 日 2 回 2 カプセルの内服（開始日不明、終了日 2021/07/02）。貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア）錠剤 50mg 朝夕 日 2 回 2 錠の内服（開始日不明、終了日 2021/07/02）。</p> <p>事象はアナフィラキシーショックと診断され、2021/06/10 09:48 に開始、および 2021/06/10 から 2021/06/15 まで入院と救急治療室受診を要した。</p> <p>事象アナフィラキシーショックは、朝夕 1 錠 2 日間のアレグラ 60mg の治療を受けた。</p> <p>2021/06/10 10:14（ワクチン接種 26 分後）、患者は意識障害、意識消失（またワクチン接種 32 分後とも報告された）、あくび、ワクチン接種側筋硬直を発現；2021/06/10 10:20（ワクチン接種 32 分後）、口腔内泡沫、橈骨動脈拍動触知不能を発現。2021/06/10、入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：ワクチン接種前の体調は普段通りで</p> |
|------|--|--|---|

赤血球数減少

あった。ワクチン接種 1 時間前、アムロジピンベシル酸塩 2.5mg 1 錠を内服していた。ワクチン接種直後、接種筋肉が固くなっている感じがした。ワクチン接種約 26 分後（患者は椅子に座っていた）、意識障害とあくびを呈した（眠気なし）。ワクチン接種 32 分後の再診時、半坐位で意識消失、口腔内泡沫があった。直ちに仰臥位とした。橈骨動脈触知不可で、アドレナリン 0.3mg を筋注。橈骨動脈はすぐに触知可能となり、意識は回復した。救急搬送され経過観察のため入院したが、症状の悪化はなかった。

2021/06/15、退院し帰宅した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

Major 基準より、循環器系症状は非代償性ショックの臨床的な診断であった。

アナフィラキシーの症例定義は突然発症、徴候および症状の急速な進行であった。

報告されたすべての有害事象アナフィラキシーショックの徴候の詳細は以下の通り：不明日、意識障害、血圧低下。

報告された有害事象アナフィラキシーショックの時間的経過は以下の通り：ワクチン接種約 16 分後、意識レベル低下、約 22 分後、E1VIM1、2021/06/10、10:10、血圧測定不可が出現した。アドレナリン 0.3mg 投与（投与時間不明であったがワクチン接種 22-23 分の間）で橈骨動脈触知可、BP 140/80、P 60、SAT 95 となった。

患者はアドレナリンの医学的介入を必要とした。

患者は心血管系の多臓器障害があった。心血管系よりはいと報告された事象は以下の通り：2021/06/10、ショック、不明日、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失。詳細：橈骨動脈触知不可、E1VIM1。

実施した臨床検査値は以下の通り：2021/06/10、血液検査、生化学的検査：

TP 7.5 G/DL、norm value 6.5-8.2；Albumin 3.9 G/DL、norml value 3.7-5.5；T-Bil 0.5 MG/DL、normal 0.3-1.2；ALP/IFCC 70 U/L、normal value 38-113；AST 35 U/L、norm value 10-40；ALT 9 U/L、norm value 5-45；LD/IFCC 521 H U/L、norml value 120-245；

Gamma-GT 11 u/l、norm value 0-48; other 2 0.0 %、norm value 0.0; Triglyceride 87 MG/DL、norm value 50-149; HDL-C 42 MG/DL、norm value 40-90; LDL-C 86 MG/DL、norm value 70-139; urea nitrogen 20.4 H MG/DL、norml value 8.0-20.0; Creatinine 0.78 MG/DL、norm value 0.46-0.82; Estimate GFR 51.1 ML/MIN; UA 4.3 MG/DL、norm value 2.7-7.0; amylase 130 U/L、norm value 39-134; Na 139 MEQ/L、norm value 135-145; Cl 106 MEQ/L、norm value 98-108; K 4.4 MEQ/L、norm value 3.5-5.0; Ca 9.6 MG/DL、norm value 8.6-10.2; Mg 2.2 MG/DL、norm value 1.7-2.6; Blood glucose (on an empty stomach) 126 H MG/DL、norm value 70-109; A1C/NGSP 5.1 %、norm value 4.6-6.2; CRP/LA less than 0.05 MG/DL、norm value 0.00-0.30; RPR/qualitative negative; TP antibody qualitative negative; HBs antigen/CL negative、quantitative value 0.01 IU/ML、norm value 0.00-0.04; HCV antibody 3rd negative、index 0.001、norm value 0.000-0.149、unit less than 0.1、norm range 0.000-0.149 (報告通り); White blood cell count 9400 /MCL、norm value 3500-9700; Red blood cell count 367 L ten thousand/MCL、norm value 376-516; Haemoglobin 11.0 L G/DL、norm value 11.2-15.2; Haematocrit 35.8 %、norm value 34.3-45.2; Platelet count 17.5 ten thousand/MCL、norm value 14.0-37.9; MCV 98 FL、norm value 80-101; MCH 30.0 PG、norm value 26.4-34.3; MCHC 30.7 % L、norm value 31.3-36.1; White blood cell image: Baso 0.2 %、norm value 0.0-2.0; Eosino 0.4 %、normal value 0.0-7.0; Lympho 52.2 % H、norm value 18.0-50.0; Mono 3.7 %、norm value 1.0-8.0; Other 1 0.0 %、norm value 0.0; Neutro 43.5 %、norm value 42.0-74.0; EBL 0.0 /100WBC、norm value 0.0; Specific gravity urine 1.009、norm value 1.008-1.034; pH urine 5.5、norm value 4.8-7.5; Protein qualitative urine positive、norm value -+-; Glucose qualitative urine Negative、norm value ---; ketone body qualitative urine absent、norm value -; Bilirubin urine negative、norm value -; Urinary occult blood +-、norm value -; Urobilinogen +-、norm value +-; Urinary sediment: Red blood cell (RBC) less than 1 /HPF; White blood cell (WBC) 5-9 /HPF; Squamous epithelium 1-4 /HPF; Casts hyaline 10-29 /WF; Casts granular 0 /WF; Other 1 recently; other 2 Negative; other 3 Negative (報告通り)。

報告医師は事象を重篤 (2021/06/10 から 2021/06/15 まで入院) と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性に、ワクチン接種 1 時間前のアムロジピン 2.5mg 1T の服用があった。

事象に応じたアムロジピンの処置は 2021/07/02（報告通り）、永続的に中止であった。

2021/06/15（ワクチン接種 5 日後）、事象アナフィラキシーショック、意識障害、意識消失、あくび、ワクチン接種側筋硬直、口腔内泡沫、橈骨動脈拍動触知不能の転帰は回復であり、残りのすべての事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象アナフィラキシーショックと BNT162b2 が関連ありと評価した。

追跡調査不可。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/19）：連絡可能な同医師より入手した新情報：病歴、併用薬、被疑薬詳細（商標名不明のアムロジピン）、新規事象（アナフィラキシーショック）。

追加情報（2021/12/03）：これは返信による同じ連絡可能な医師から受領した自発報告の追加報告である。更新された情報は以下の通り：被疑薬詳細（アムロジピン商品名）、新しい有害事象（血圧低下/意識レベル低下/ショック/血中乳酸脱水素酵素上昇/血中尿素上昇/血中ブドウ糖上昇/赤血球数減少/ヘモグロビン減少/平均赤血球ヘモグロビン濃度減少/リンパ球百分率増加/尿中蛋白陽性）、すべての臨床検査値（体温以外）。追加情報は経過欄にて更新した。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|--|---|
| 6425 | <p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>糸球体濾過率減少；</p> <p>肝壊死；</p> <p>肝障害；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中クロール増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血中尿酸増加；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>頭痛</p> | <p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>卵巣嚢腫摘出術；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>髄膜炎菌性視神経炎</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) (PMDA 受付番号 : v21127086) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/15 14:00、50 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射溶液、筋肉内、左腕投与、バッチ/ロット番号 : EP2163、有効期限 : 2021/05/31、50 歳時、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>既往歴は、</p> <p>2003、他院で診断され現在も継続中の視神経脊髄炎 (プレドニゾン 2.5mg/日で 7~8 年間再燃なし) 、</p> <p>2007、卵巣嚢腫が発見され報告病院で手術を受けた。</p> <p>2010、脂肪肝が発見され実質鮮明、肝・腎のコントラストの強調が指摘されていたが、正式検査での指摘ではなかった。以前 EBV に感染していた。また、髄膜炎菌性視神経炎があった (7-8 年前より、再熱なく、PSL 2.5mg/日でコントロールされている) 。</p> <p>医薬品、食物または他の製品によるアレルギー歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族病歴はなかった。</p> <p>2021/03/15 (ワクチン接種前) 、患者の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>併用薬は、ワクチン接種後 2 週間以内の神経脊髄炎に対するプレドニゾンであった。</p> <p>2021/02/22、患者は以前 COVID-19 免疫のため、(コミナティ、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号 : EP2163、有効期限 : 2021/05/31) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> |
|------|--|--|---|

2021/04/19（ワクチン接種1ヵ月4日後）、focal necrosis（小葉内 zone3 を主とした領域に好中球、単球からなる炎症細胞浸潤）、摂氏 37.5～38 度台の発熱、頭痛、リンパ節の腫大/左鎖骨下リンパ節の腫大、左腋窩リンパ節の腫大、macrophage activating syndrome、肝障害、ALT 上昇、AST 上昇を発現した。

2021/04/19（ワクチン接種1ヵ月4日後）、摂氏 37.5～38 度台の発熱、頭痛が発現し、肝機能障害精査で 2021/05/10 から 2021/07/22 まで入院した。

事象の転帰は治療により回復で、2021/05/19 に PSL20mg/日の経口投与が開始された。

同日夕方、熱が下がり、頭痛が治まった。

臨床検査の結果は以下の通りであった：WBC：6960、Hb（ヘモグロビン）：11.8、Plts（血小板）：177000、AST：188、ALT：180、LDH：414、G-GTP：439、CRP：2.0、COVID-19 抗原と RNA は陰性であった。入院後（2021/04/26）、血液培養と尿培養を行い、結果は陰性であった：脳脊髄液中の細胞数は 0（クラス I）、培養は陰性、IgG4 は 88.9、抗ミトコンドリア抗体は陰性、インフルエンザ抗原 A、B も陰性であった。

2021/04/26、私立病院の血液内科を受診した。COVID-19 PCR は陰性であった（ANA：80×、CMV 抗原：陰性、プロカルシトニン：0.10（参考：0.50 以下）、T-Spot TB：陰性）。左鎖骨下、左腋窩リンパ節の腫大を認めた。

2021/04/26、左鎖骨下リンパ節の腫大、左腋窩リンパ節の腫大を発現し、事象の転帰は無治療で 2021/05/07 に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2021/04/26、肝障害（入院）を発現した。

事象の転帰は、CyA 200mg/日を含む治療により軽快であった。

報告医師は、ワクチン接種後に発現したため、事象と BNT162B2 とは因果関係ありと評価した。報告医師は、病名は cytokine storm による肝障害である可能性を考えた。

事象の転帰は、CyA 200mg/日を含む治療により軽快であった。

報告医師は、PSL とソリューメドロールを投与しても肝障害の回復があまり良くなかったため、2021/06/30 から CyA200 3mg/kg (mg/day) を投与したと報告した。

2021/04/26、COVID-19 の検査を受け、COVID-19 PCR (鼻スワブ) の結果は陰性であった。

報告医師は、2021/05/07 のエコー検査で脂肪肝と診断されたと報告した。

2021/05/10、発熱が続いていたため、入院した。

2021/05/10、インフルエンザ抗原 A, B および COVID-19 抗原と RNA は、すべて陰性であった。

感染症、自己免疫疾患は精査で陰性であった(2021/04/19)。

報告医師は 2021/05/19、プレドニゾン 20mg/day 開始したところ、同日より解熱したと報告した。

しかし肝障害が進行/悪化し、2021/05/31 肝生検施行し、同日よりソル・メドロールを投与した。病理所見は focal necrosis であった。

報告医師は、2021/05/19 から 2021/05/24 まで PSL20mg/日、2021/05/25 から 2021/06/01 まで PSL30mg を投与したと報告した。

2021/06/01、肝生検が実施された。

報告医師は、肝生検病理所見は以下の通りと報告した： liver injury, scattered necrosis with inflammation mainly in acinar zone 3。小葉内ゾーン 3 を主とした好中球、単球からなる炎症細胞が認められた。

同日より、セミパルスが施行された。治療の効果は見られたが十分でなかった。

報告医師は、2021/06/02 から 2021/06/04 まで、ソル・メドロール 125mg div を提供し、2021/06/05 から 2021/06/07 まで、ソル・メドロール 125mg 1 日 2 回 div を提供したと報告した。

2021/06/08、ソル・メドロール 125mg 1 日 1 回投与を開始した。

報告医師は、2021/06/09 から 2021/06/15 まで 60mg、2021/06/16 から 2021/06/22 まで 50mg、2021/06/23 から 2021/07/07 まで 40mg の用量で PSL が提供されたと報告した。

2021/06/30、CyA200mg/日の投与が開始された。緩徐に肝機能は改善した。

2021/06/02、ferritin(10-120ng/ml) 7532.5 (高値) まで著しく上昇、AST 409、ALT 832 まで上昇したが副腎皮質ホルモンの効果で改善傾向であった。広義の macrophage activating syndrome と考えられた。

2021/07/08、PSL30mg が提供された。

2021/07/15、PSL20mg が提供された。

2021/07/22、PSL 17.5 mg が提供され、患者は退院した。

AST 値を含む臨床検査、処置は以下の通りであった：

2021/05/19: 329、2021/05/24: 383、2021/06/02: 409、2021/06/04: 218、2021/06/05: 260、2021/06/07: 108、2021/06/08: 81、2021/06/09: 168、2021/06/16: 70、2021/06/23: 80、2021/06/30 : 181、2021/07/07: 167、2021/07/14: 119、2021/07/21: 89。

ALT 値は以下の通りであった：

2021/05/19: 246、2021/05/24: 431、2021/05/31: 832、2021/06/02: 832、2021/06/04: 641、2021/06/05: 668、2021/06/07: 498、2021/06/08: 412、2021/06/09: 434、2021/06/16: 311、2021/06/23: 265、2021/06/30 : 388、2021/07/07: 405、2021/07/14: 342、2021/07/21: 234。

G-GTP の値は以下の通りであった：

2021/05/19: 551、2021/05/24: 733、2021/06/02: 974、2021/06/04: 940、2021/06/07: 874、2021/06/08: 859、2021/06/09: 831、2021/06/16: 865、2021/06/23: 815、2021/06/30 : 752、2021/07/07: 615、2021/07/14: 548、2021/07/21: 468。

ferritin :2021/05/06:1706.3、2021/06/02:7532.5 (増加)、

2021/06/15:1780.0 (高値) であった。

SIL-2R (SolubleIL-2R: 122-496U/ml): 2021/04/26: 729 (高値)、
2021/05/06: 1241 (高値)、2021/06/02: 948 (高値) であった。

追加の臨床検査データは以下の通り：

2021/07/19 09:00、AST (GOT) (10-33U/l):92 高値; ALT (GPT) (4-30U/l):246 高値; LD (IFCC) (124-222U/l):343 高値; ALP (IFCC) (38-113U/l):105; Gamma-GTP (7-34U/l):462 高値; Total Bilirubin (0.2-1.2mg/dL):1.6 高値; Direct Bilirubin (0.0-0.4mg/dL):0.3; Urea nitrogen (8-20mg/dL):21 高値; Creatinine (0.46-0.79mg/dL):0.84 高値; GFR estimated rate (eGFR) (ml/min/1.73m²):56.5 低値; Uric acid (2.2-6.3mg/dL):5.2; Sodium (135-145mEq/l):141; Potassium (3.4-5.0mEq/l):3.6; Chloride (98-108mEq/l):106; Serum glucose (70-107mg/dL):74; CRP (0.0-0.4mg/dL):0.3; White blood cell count (3.5-9000 10³/uL):12.68 高値; Red blood cell count (380-480 x10⁴/ul):390; hemoglobin (12.0-16.0g/dl):12.8; Hematocrit (37.0-47.0%):38.1。

2021/07/21 06:00、AST (GOT) (10-33U/l):89 高値; ALT (GPT) (4-30U/l):234 高値; LD (IFCC) (124-222U/l):363 高値; ALP (IFCC) (38-113U/l):106; Gamma-GTP (7-34U/l):468 高値; Urea nitrogen (8-20mg/dL):15; Creatinine (0.46-0.79mg/dL):0.77; GFR estimated rate (eGFR) (ml/min/1.73m²):62.1; Uric acid (2.2-6.3mg/dL):5.1; Sodium (135-145mEq/l):143; Potassium (3.4-5.0mEq/l):3.9; Chloride (98-108mEq/l):108; Serum glucose (70-107mg/dL):73; White blood cell count (3.5-9000 10³/uL):11.80 高値; Red blood cell count (380-480 x10⁴/ul):393; hemoglobin (12.0-16.0g/dl):12.8; Hematocrit (37.0-47.0%):38.4。

2021/07/28 17:45、AST (GOT) (10-33U/l):59 高値; ALT (GPT) (4-30U/l):153 高値; LD (IFCC) (124-222U/l):336 高値; ALP (IFCC) (38-113U/l):118 高値; Gamma-GTP (7-34U/l):353 高値; Total Bilirubin (0.2-1.2mg/dL):1.4 高値; Direct Bilirubin (0.0-0.4mg/dL):0.3; Urea nitrogen (8-20mg/dL):16; Creatinine (0.46-0.79mg/dL):0.83 高値; GFR estimated rate (eGFR) (ml/min/1.73m²):57.2 低値; Uric acid (2.2-6.3mg/dL):4.7; Sodium (135-145mEq/l):144; Potassium (3.4-5.0mEq/l):3.7; Chloride (98-108mEq/l):110 高値; Serum glucose (70-107mg/dL):119 高値; CRP (0.0-0.4mg/dL):0.3; White blood cell count (3.5-9000 10³/uL):13.23 高値; Red blood cell count (380-480 x10⁴/ul):377

低値; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.5; Hematocrit(37.0-47.0%):37.5; ferritin: 530.6 (高値) および SolubleIL-2R: 587 (高値)。

2021/08/04 11:01、AST(GOT)(10-33U/l):88 高値; ALT(GPT)(4-30U/l):152 高値; LD(IFCC)(124-222U/l):342 高値; ALP(IFCC)(38-113U/l):103; Gamma-GTP(7-34U/l):318 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.6 高値; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.5 高値; Urea nitrogen(8-20mg/dL):16; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.82 高値; GFR estimated rate(eGFR)(ml/min/1.73m²):58 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):5.7; Sodium(135-145mEq/l):141; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.2; Chloride(98-108mEq/l):106; Serum glucose(70-107mg/dL):126 高値; CRP(0.0-0.4mg/dL):0.2; White blood cell count(3.5-9000 10³/uL):10.67 高値; Red blood cell count(380-480 x10⁴/ul):384; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.5; Hematocrit(37.0-47.0%):38.7。

2021/08/11 13:19、AST(GOT)(10-33U/l):68 高値; ALT(GPT)(4-30U/l):105 高値; LD(IFCC)(124-222U/l):290 高値; ALP(IFCC)(38-113U/l):106; Gamma-GTP(7-34U/l):269 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.5 高値; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.4; Urea nitrogen(8-20mg/dL):13; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.81 高値; GFR estimated rate(eGFR)(ml/min/1.73m²):58.4 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):5.0; Sodium(135-145mEq/l):144; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.0; Chloride(98-108mEq/l):108; Serum glucose(70-107mg/dL):134 高値; CRP(0.0-0.4mg/dL):0.2; White blood cell count(3.5-9000 10³/uL):10.27 高値; Red blood cell count(380-480 x10⁴/ul):374 低値; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.2; Hematocrit(37.0-47.0%):37.9。

2021/08/19 13:26、AST(GOT)(10-33U/l):80 高値; ALT(GPT)(4-30U/l):105 高値; LD(IFCC)(124-222U/l):283 高値; ALP(IFCC)(38-113U/l):109; Gamma-GTP(7-34U/l):219 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.4 高値; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.4; Urea nitrogen(8-20mg/dL):16; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.88 高値; GFR estimated rate(eGFR)(ml/min/1.73m²):53.3 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.0; Sodium(135-145mEq/l):143; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.4; Chloride(98-108mEq/l):107; Serum glucose(70-107mg/dL):120 高値; White blood cell count(3.5-9000 10³/uL):10.57 高値; Red blood cell count(380-480 x10⁴/ul):382; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.7; Hematocrit(37.0-47.0%):38.5。

2021/08/23、COV-RNA 検査は陰性であった。

2021/08/26 11:43、AST (GOT) (10-33U/l):62 高値; ALT (GPT) (4-30U/l):81 高値; Gamma-GTP (7-34U/l):184 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.2; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.3; Urea nitrogen(8-20mg/dL):18; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.84 高値; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m²):56.1 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.2; Sodium(135-145mEq/l):143; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.6; Chloride (98-108mEq/l):107; Serum glucose(70-107mg/dL):115 高値; White blood cell count(3.5-9000 10³/uL):10.11 高値; Red blood cell count(380-480 x10⁴/ul):371 低値; hemoglobin(12.0-16.0g/dl):12.2; Hematocrit(37.0-47.0%):37.4。

2021/09/02 11:41、AST (GOT) (10-33U/l):68 高値; ALT (GPT) (4-30U/l):74 高値; Gamma-GTP (7-34U/l):157 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):1.0; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.2; Urea nitrogen(8-20mg/dL):21 高値; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.88 高値; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m²):53.3 低値; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):7.5 高値; Sodium(135-145mEq/l):144; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.2; Chloride (98-108mEq/l):106; Serum glucose(70-107mg/dL):120 高値。

2021/09/09 16:21、AST (GOT) (10-33U/l):64 高値; ALT (GPT) (4-30U/l):81 高値; Gamma-GTP (7-34U/l):139 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):0.9; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.2; Urea nitrogen(8-20mg/dL):13; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.75; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m²):63.5; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.1; Sodium(135-145mEq/l):142; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.2; Chloride (98-108mEq/l):107; Serum glucose(70-107mg/dL):103。

2021/09/10、PSL 2.5 mg/日、CyA 12.5g/日 (減量中)。

2021/09/16 15:39、ALP(IFCC) (38-113U/l):126 高値; Gamma-GTP (7-34U/l):113 高値; Total Bilirubin(0.2-1.2mg/dL):0.8; Direct Bilirubin(0.0-0.4mg/dL):0.1; Urea nitrogen(8-20mg/dL):15; Creatinine(0.46-0.79mg/dL):0.78; GFR estimated rate(eGFR) (ml/min/1.73m²):60.9; Uric acid(2.2-6.3mg/dL):6.8 高値; Sodium(135-145mEq/l):144; Potassium(3.4-5.0mEq/l):4.0; Chloride (98-108mEq/l):106; Ferritin(10-120ng/ml):146.1 高値;

Serum glucose (70-107mg/dL) :95; HbA1c (NGSP) (4.6-6.2%) :6.4 高値; CRP (0.0-0.4mg/dL) :0.4。

2021/09/24 16:47、AST (GOT) (10-33U/l) :76 高値; ALT (GPT) (4-30U/l) :92 高値; LD (IFCC) (124-222U/l) :205; ALP (IFCC) (38-113U/l) :126 高値; Gamma-GTP (7-34U/l) :96 高値; Urea nitrogen (8-20mg/dL) :16; Creatinine (0.46-0.79mg/dL) :0.77; GFR estimated rate (eGFR) (ml/min/1.73m²) : 61.7; Uric acid (2.2-6.3mg/dL) :6.9 高値; Serum glucose (70-107mg/dL) :89。

2021/09/30 16:47、AST (GOT) (10-33U/l) :74 高値; ALT (GPT) (4-30U/l) :100 高値; LD (IFCC) (124-222U/l) :236 高値; ALP (IFCC) (38-113U/l) :136 高値; Gamma-GTP (7-34U/l) :90 高値; Urea nitrogen (8-20mg/dL) :20; Creatinine (0.46-0.79mg/dL) :0.83 高値; GFR estimated rate (eGFR) (ml/min/1.73m²) : 56.9 低値; Uric acid (2.2-6.3mg/dL) :6.8 高値; Serum glucose (70-107mg/dL) :81。

2021/10/07、Total Protein (6.5-8.0g/dl) :7.1; Albumin (3.9-4.9g/dl) :3.9; AST (GOT) (10-33U/l) :60 高値; ALT (GPT) (4-30U/l) :85 高値; LD (IFCC) (124-222U/l) :220; ALP (IFCC) (38-113U/l) :136 高値; Gamma-GTP (7-34U/l) :78 高値; Total Bilirubin (0.2-1.2mg/dL) :0.6; Direct Bilirubin (0.0-0.4mg/dL) :0.1; Urea nitrogen (8-20mg/dL) :17; Creatinine (0.46-0.79mg/dL) :0.73; GFR estimated rate (eGFR) (ml/min/1.73m²) : 65.4 低値; Uric acid (2.2-6.3mg/dL) :6.3; Sodium (135-145mEq/l) :143; Potassium (3.4-5.0mEq/l) :4.1; Chloride (98-108mEq/l) :105; Ferritin (10-120ng/ml) :99.2; Serum glucose (70-107mg/dL) :83; HbA1c (NGSP) (4.6-6.2%) :6.3 高値; CRP (0.0-0.4mg/dL) :0.3。

処置の経過は以下の通り：

2021/07/22~2021/07/28、PSL 17.5mg/日+CyA 200 mg/日 (2021/06/30より3mg/kgで開始)。

2021/07/29~2021/08/04、PSL 15mg/日+CyA 200 mg/日。

2021/08/05~2021/08/11、PSL 12.5mg/日+CyA 200mg/日。

2021/08/12~2021/08/19、PSL 10mg/日+CyA 200mg/日。

2021/08/20~2021/08/26、PSL 7.5mg/日+CyA 200mg/日。

2021/08/27～2021/09/02、PSL 5mg/日+CyA 200mg/日。

2021/09/03～2021/09/09、PSL 2.5mg/日(維持量)+CyA 150mg/日。

2021/09/10～2021/09/16、PSL 2.5mg/日+CyA 125mg/日。

2021/09/17～2021/09/24、PSL 2.5mg/日+CyA 75mg/日。

2021/10/01～2021/10/07、PSL 2.5mg/日+CyA 50mg/日。

2021/10/08～、PSL 2.5g/日、CyA は離脱した。

2021/10/07、AST:60; ALT:85; Gamma-GTP:78; Ferritin: 99.2 (正常値)、SolubleIL-2R: 528 (高値)。

2021/09/16、ferritin:146.1 高値、sIL-2R: 492 (高値)。

毎週採血し肝機能を確認しながら、PSL より減量し、次に CyA を減量した。

報告医師は、コミナティの筋肉内注射のワクチン接種後、眼症状、神経症状は発現しなかったと報告した。

2021/07/22、退院した。

病状(肝障害)は改善傾向にあり、外来フォローアップとなった。

事象「血球貪食性リンパ組織球症」、「肝壊死」、「発熱」、「頭痛」、「肝障害」、「リンパ節症」は重篤(2021/05/10から2021/07/22まで入院)と報告され、事象はBNT162b2と関連ありと評価された。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

ワクチンにより広義のマクロファージ活性化症候群をきたしたと考えられる。CyA が有効であった。

事象「白血球数増加」と「グリコヘモグロビン増加」の転帰は未回復、「リンパ節症」は2021/05/07に回復、「血中尿素増加」、「血中クレアチニン増加」および「糸球体濾過率減少」は2021/07/21に回復、「血中クロール増加」は2021/08/04に回復、「肝壊死」、「発熱」、「頭痛」および「肝障害」は2021/09に回復、「血中ブドウ糖

増加」および「血中尿酸増加」は 2021/09/09 に回復、「血球貪食性リンパ組織球症」は 2021/10/07 に回復した。

追加情報（2021/07/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/07/27)：本報告は、追加報告に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新情報は以下を含む：家族歴の詳細、既往歴、検査値、事象の経過（転帰、重篤性、因果関係）、臨床経過（入院の詳細、外来フォローアップとなった）、治療内容。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：本報告は重複症例 2021716590 と 202101227708 からの情報を統合する追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は製造業者報告番号 2021716590 のもとで報告される予定である。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21127086）から入手した連絡可能な同医師による新情報は以下を含む：追加の事象（血中尿素増加、血中クレアチニン増加、糸球体濾過率減少、白血球数増加、血中クロール増加、血中ブドウ糖増加、血中尿酸増加、およびグリコヘモグロビン増加）、事象の詳細の更新（転帰、さらに終了日）、追加の病歴、追加の臨床検査/診断データ、追加の処置情報と事象の臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

[2021/07/02、ferritin(10-120ng/ml) 7532.5 (高値) まで著しく上昇、AST 409、ALT 832 まで上昇] から [2021/06/02、ferritin(10-120ng/ml) 7532.5 (高値) まで著しく上昇、AST 409、ALT 832 まで上昇] に更新した：

[2021/07/09 09:00、AST (GOT) (10-33u/l) : 92 高値] から
[2021/07/19 09:00、AST (GOT) (10-33U/l) : 92 高値] に更新した：

経過中のすべての [Chromium] を [Chloride] に更新した。

| | | | |
|------|---|------------|--|
| 6622 | <p>四肢不快感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疾患再発；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>錯感覚</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発的な報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21115129。</p> <p>2021/06/18 14:00、妊娠していない 61 歳 9 か月の女性患者は、COVID-19 のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:FA5765、有効期限:2021/12/31、筋肉内、左腕、単回量、初回) の接種を受けた。(61 歳時)</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、日付不詳で高血圧が継続中であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、医薬品、食品、他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、オルメサルタンメドキシソミル (オルメテック、高血圧のため、経口) を服用しており、開始日および継続しているか不明と報告された。かかりつけ医での処方であった。</p> <p>2021/06/18 14:00 (ワクチン接種日)、患者は、BNT162b2 (コミナティ、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>2021/06/18 14:00 (ワクチン接種直後)、患者は左上肢～左下肢まで重い感じ/左上肢～左下腿まで重い感じとの訴え、頭痛、めまいを出現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18 14:00 (ワクチン接種日同日) (ワクチン接種日)、ワクチン接種を受けた。</p> |
|------|---|------------|--|

ワクチン接種直後、左上肢～左下脚まで重い感じとの訴え、頭痛なし、嘔気なしであった。

患者は病院でワクチン接種を受けて、外来で経過観察した。

降圧剤服用中であり、血圧(BP)は 158/98、30 分後、BP は 166/65、SpO2 は 98%、体温 36.8 度、患者は頭がふわふわする/頭がふわふわするを呈した。また、知覚異常もあった。

午後 3 時 15 分、症状消失にて観察終了した。

関連する検査はなしであった。

副反応発現後、患者はオルメサルタンメドキシミルを服用中であると報告した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/18 15:15（ワクチン接種日同日）事象の転帰は治療不要で回復であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 について検査を受けていなかった。

回復後、有害事象 0L（報告通り）で、患者は、2 回目ワクチン接種を予定した。

追加情報（2021/07/05）：追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/07/08）：同じ連絡可能な医師が報告した新たな情報は、以下を含んだ：臨床経過。

追跡調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/12/20)：本追加報告は、重複症例 2021731090 と 2021740417 の情報を統合して報告する追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021731090 において報告される。

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下のとおりであった：

PMDA 受付番号の追加、報告者住所の追加、仲介者を選択、年齢を 61 歳 9 か月に更新（前報：61 歳）、臨床検査（ワクチン接種前の体温）、有効期限の更新（前報：2021/09/30）、併用薬詳細（オルメテックの投与経路を「経口」に更新）、事象の血圧 158/98、30 分後血圧は 166/65 であったに対する治療をはいに変更（前報：いいえ）、臨床経過、新たな事象「疾患再発および知覚異常」の追加、事象の「左上肢～左下腿まで重い感じ」が、事象の「左上肢～左下肢まで重い感じ/左上肢～左下肢まで重い感じ」に組み込まれた、事象の「頭がふわふわする」が、事象の「頭がふわふわする/頭がふわふわする」に組み込まれた、因果関係。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|---|--|
| 6674 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>レジオネラ検査陽性；</p> <p>レジオネラ菌性肺炎；</p> <p>レンサ球菌検査陽性；</p> <p>便秘；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心突然死；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肝嚢胞；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胆嚢ポリープ；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> | <p>上咽頭炎；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>誤嚥；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130450。また、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した。</p> <p>2021/06/10、91歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、筋肉内、0.3mL、単回量）の1回目の接種を受けた（91歳時）。</p> <p>病歴には、高血圧、高尿酸血症および前立腺肥大（全て他院にて治療中、経口投与）、2021/06/09よりの継続中の感冒症状、時々食事のむせこみが含まれた。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、高血圧に対するカンデサルタン4mg錠、前立腺肥大に対するデュタステリド（アボルブ0.5mgカプセル）、前立腺肥大に対するタムスロシン0.2mg錠、高尿酸血症に対するフェブキソスタット（フェブリク（10）錠）、炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、炭酸マグネシウム（デノタスチュアブル錠）、ブロムフェナク・ナトリウム（プロナック0.1%点眼薬）、ラタノプロスト（0.005%点眼薬）が含まれた。</p> <p>過去のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/11（接種の翌日）、肺炎になった。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は接種の翌日に肺炎になった。</p> <p>接種当日、摂氏36.9度の微熱がある中でBNT162b2を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏37.1度であった。</p> <p>因果関係は可能性が低いとの見解であった。</p> <p>事象の重篤性は提供されなかった。</p> <p>報告医はBNT162b2と事象との因果関係は可能性が低いと判断した。</p> |
|------|---|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加:</p> <p>血中尿素増加:</p> <p>血小板数減少:</p> <p>誤嚥性肺炎:</p> <p>高血圧:</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>関連する検査の結果:</p> <p>2021/06/11、胸部 X 線検査（結果は提供されなかった）、2021/06/11、CRP 15.2mg/dL（正常高値 0.3mg/dl）、2021/06/11、WBC $158 \times 10^2/\text{ul}$（正常高値 $900 \times 10^2/\text{ul}$、報告された通り）。</p> <p>2021/06/28（1 回目のワクチン接種の 18 日後）、患者は心疾患イベントによる突然死および呼吸停止を発現した。</p> <p>事象である肺炎の転帰は軽快であり、その他の事象は死亡であった。</p> <p>2021/06/28、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった:</p> <p>ワクチン接種当日は、摂氏 36.9 度の微熱がある中で集団接種会場で接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の翌日、発熱で来院した。</p> <p>2021/06/11、SpO2 は 92%であり、肺炎と診断された。</p> <p>2021/06/11（1 回目のワクチン接種の 2 日後）～2021/06/23（1 回目のワクチン接種の 13 日後）、入院した。</p> <p>抗生剤の点滴で症状は改善した。</p> <p>クラリスロマイシン（クラリス 200）2錠 2x が処方され、退院した。</p> <p>入院時の検査で、COVID-19 の PCR は陰性であり、レジオネラの培養は陰性であった。</p> <p>接種の 2 週間後、退院してから自宅で心疾患イベントによる突然死を発現した。</p> <p>後日患者の妻から、2021/06/28 の早朝に患者が自宅で突然死した旨の報告を受けた。妻は、自宅で呼吸停止している状態を発見した。</p> <p>患者の死亡までの詳細は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。</p> |
|---|--|

重篤性基準および他の疾患などその他の可能性のある原因は、提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後 17 日目の死亡であり、直接の原因とは言い難いが、ワクチン接種が誘因となった可能性は否定できない。

因果関係は評価不能であった。

患者はワクチン接種時に微熱があった。

ワクチン接種前から肺炎を発症していた可能性はあった。

突然死の原因は肺炎の再燃とは考えにくく、死亡とワクチン接種との因果関係は否定できなかった。

2021/11/12、事象名肺炎はレジオネラ肺炎と誤嚥性肺炎に更新され、2021/06/11 から継続中であり、重篤性は非重篤で、2021/06/11 から 2021/06/23 まで（2021/06/11 から 2021/06/22 までより更新）の入院を必要としたと報告された。

事象心疾患イベントによる突然死について、退院後の情報、発現日の状況、警察による検死結果は不明であった。

事象肝機能障害が追加され、重篤性は非重篤、事象と BNT162b2 間の因果関係は不明、発現日は 2021/06/11、転帰は 2021/06/22 に回復、そして処置を必要とした。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/10、患者はワクチンを接種した。

2021/06/11、患者は肺炎のため報告病院に入院した。

入院時、患者は、2021/06/09 に感冒症状があり、同夜に独力で起き上がることができなかったと説明した。

2021/06/10、症状は持続したが、患者はワクチンを接種した、とカルテに記録された。

2021/06/23 に報告病院を退院後から、2021/06/28 00:30 の心肺停止による報告病院への搬送までの情報は入手不可能であった。

医師は、事象肺炎と BNT162b2 との因果関係を、ワクチン接種前日の 2021/06/09 から患者は感冒症状があったため評価不能とした。

医師は、事象呼吸停止と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。患者が自宅で心肺停止の状態で見られ、報告病院へ緊急搬送された。その後、警察で検死を行ったが、原因についての情報は入手できなかった。したがって、推定困難であった。

有害事象に対する薬剤は、以下の通り：

クラリスロマイシン 200mg（経口、肺炎に対して、2021/06/12 から継続）、バソレーター・テープ 27mg（貼布、血圧上昇（発現：2021 年）に対して、2021/06/14）、アセトアミノフェン 200mg（経口、発熱（発現：2021 年）に対して、2021/06/14）、アダラート 10mg（血圧上昇に対して、2021/06/16 及び 2021/06/17）、マグミット 660mg（便秘（発現：2021 年）に対して、2021/06/17）、ニフェジピン CR 20mg（高血圧（発現：2021 年）に対して、2021/06/18 から 2021/06/26）、セフトリアキソン・ナトリウム静注用 1g（肺炎に対して、2021/06/14 から 2021/06/22）、タチオン注射用 200mg（肝機能障害に対して、2021/06/14 から 2021/06/22）、ネオファーゲン静注 20ml（肝機能障害に対して、2021/06/14 から 2021/06/22）。

2021/06/11、肝機能障害が発現した。

臨床検査結果は以下の通り：

2021/06/11、グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ（GOT；正常範囲：11-35 U/L）53 IU/L（上昇）、グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ（GPT；正常範囲：6-39 U/L）58 IU/L（上昇）、クレアチンホスホキナーゼ（CK；正常範囲：48-259 U/L）655 IU/L、血中尿素窒素（BUN；正常範囲：8.0-23.0 mg/dL）37.4 mg/dL（上昇）、クレアチニン（Cre；正常範囲：0.61-1.04 mg/dL）1.98 mg/dL、ヘモグロビン（Hb；正常範囲：13.6-18.3 g/dL）12.8 g/dL、血小板（正常範囲：140000-379000/mm³）135000/mm³、COVID-19 PCR 陰性。

2021/06/12、レジオネラ尿中抗原 陽性、血液培養 陰性、痰培養は、

α -streptococcus 2t, candida spp 1t (レジオネラ培養：陰性
2021/06/12)。

2021/06/18、腹部超音波検査は、肝のう胞、胆のうポリープを示した。

2021/06/22、GOT 25 U/L, GPT 34 IU/L, BUN 19.8 mg/dL, Cre 1.50 mg/dL, WBC (正常範囲: 3900-9700/uL) 7700/mm³, Hb 10.1 g/dL, platelet 256000/mm³, CRP 1.12 mg/dL。

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

調査項目に関する情報は、以下の通り：

患者は、アレルギー歴、医薬品副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応は不明であった。

患者は、自宅に日常生活をしていた。

患者は、時々食事時のむせこみがあった。

ワクチン接種前日の異常は、感冒症状をであった。

2021/06/28 00:30、異常発見された。

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

2021/06/28、救急要請がされた。

2021/06/28、救急隊が到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、心肺停止であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の臨床経過と処置内容は、不明であった。

2021/06/28 01:10、患者は病院に到着した。

処置は、無しと思われる。

検査は実施されなかった。

2021/06/28 01:20、死亡確認され、その後、警察で検死が行われた。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

剖検は警察によって実施され、剖検結果は不明であった。

死因、ワクチン接種と死亡との間の因果関係に対する報告者の評価は、以下の通りであった：情報不足で、評価困難。

事象の徴候及び症状ならびに時間的経過は、以下の通りであった：

2021/06/11、ワクチン接種を受けた。

2021/06/28、心肺停止で発見された。その前の状況は、不明であった。

心肺停止に対して医学的介入を必要とし、心肺蘇生法を含んだ。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器症状/徴候は不明であった。患者は、ワクチン接種時期に細菌性肺炎を発症した。

心血管系の症状/徴候は不明であった。アナフィラキシーの可能性は否定的と思われるが、2021年からの心筋炎の可能性は否定できなかった。

皮膚/粘膜と消化器の症状/徴候はなかった。

その他の症状/徴候は不明であった。

2021/06/11、WBC (17300/mm³)、CRP (21.80mg/dL)、GOT、BUN、GPTの上昇が認められた。

2021/06/11、レジオネラ肺炎と誤嚥性肺炎が発現し、これらの事象のために、2021/06/11から2021/06/23まで入院した。

事象心肺停止、レジオネラ肺炎、誤嚥性肺炎、高血圧、肝機能障害、発熱、便秘の結果として治療的な処置がとられた。

事象心突然死、呼吸停止と心肺停止の結果、救急治療室受診となった。

心突然死、呼吸停止、心肺停止の転帰は死亡、レジオネラ菌性肺炎、誤嚥性肺炎、クレアチニン増加は軽快、肝機能障害、GOT増加、GPT増加、血中尿素窒素増加、CRP増加、血小板減少は2021/06/22に回復、ヘモグロビン減少は未回復、その他の事象は不明であった。

報告者のコメント：患者は来院時に心肺停止で、その後警察で検死を行ったという情報しかなく、死亡の原因となった疾患や症状は、判断困難である。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

本報告は、重複報告である2021749537および2021807715の情報を組み合わせた追加報告である。今回および以降の全ての追加情報は、製造者報告番号2021749537にて報告される。連絡可能な医師から報告された新たな情報：患者の詳細、病歴、臨床検査、被疑薬の詳細、併用薬の詳細、反応データ（心疾患イベントによる突然死および呼吸停止の追加）、死因および事象の詳細。

追加情報（2021/10/29）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報（PMDA 受付番号：v21130450）：事象情報（入院日）、因果関係評価およびその他の臨床経過。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

再調査書面の回答で連絡可能な医師から入手した新たな情報：

追加の報告者（医師）、剖検の詳細、病歴、臨床検査値、併用薬、被疑薬の詳細（有効期限を更新）、反応データ（新事象（誤嚥性肺炎、肝機能障害、心肺停止、GOT増加、GPT増加、クレアチンホスホキナーゼ増加、血中尿素窒素増加、クレアチニン増加、ヘモグロビン減少、血小板減少、レジオネラ抗原陽性、レンサ球菌検査陽性、肝嚢胞、胆嚢ポリープ、心筋炎、WBC増加、高血圧、発熱、便秘、CRP増加）、肺炎はレジオネラ菌性肺炎に再コードされた）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

関連する病歴「高脂血症」が患者タブと経過で「高尿酸血症」に更新した。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「事象の徴候及び症状ならびに時間的経過は、以下の通りであった：」から「事象の徴候及び症状ならびに時間的経過は、以下の通り

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>であった：2021/06/11、ワクチン接種を受けた。2021/06/28、心肺停止で発見され。その前の状況は、不明であった。」へ経過データを修正し、入力漏れのため、また、心筋炎調査票が日本の保健当局へ提出するために添付された。</p> |
|--|--|--|---|

| | | | |
|------|---|--|---|
| 6736 | <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>低酸素症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症</p> | <p>利尿療法；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21113030。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、98 歳 3 ヶ月（報告のとおり）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴には、慢性心不全、高血圧、骨そしょう症があり、利尿剤を服用していた。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票では（基礎疾患 - 慢性心不全/高血圧/骨粗鬆症（3 つすべて病歴）、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）いくつかの留意点があった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種約 1 日後）、フィブリンDダイマー高値と肺塞栓症を発現した。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種約 1 日後）、病院に入院した。</p> <p>すべての事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>病歴に慢性心不全があり、利尿剤内服中の患者であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回接種を受けた。</p> <p>翌日、看護師が訪問し、患者と話したところ、SP02 は測定出来なかったため、報告病院へ救急受診となった。低酸素血症、慢性心不全増</p> |
|------|---|--|---|

悪、深部静脈血栓症で入院となった。

すべての事象は、2021/06/02 に発現した。

2021/06/02、入院後、血液検査により、Dダイマー高値を認めた。肺塞栓症/深部静脈血栓症疑いで、下肢静脈エコーを施行した。明らかな血栓は認めなかった。酸素投与、利尿薬増量により、症状改善された。

ADL は自立、血栓リスクは低かった。

事象の転帰は、軽快である。

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

他要因（他の疾患等）可能性については、慢性心不全増悪であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン接種後、入院を要する症状のため、報告をした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された新たな情報には以下があった：有効期限 2021/08/31 から 2021/11/30 へ。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|-----------------------------|---|--|
| <p>6746</p> | <p>喘息； 喘息； 気管狭窄</p> | <p>喘息； 放射性アレルギー吸着検査陽性； 気管支炎； 造影剤アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>投与日 2021/06/14 14:00（ワクチン接種日）、51歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を左腕に接種した（51歳時）。</p> <p>関連する病歴は、継続中の気管支ぜんそく、造影剤アレルギー、継続中の喘息、ペントジンにより誘発される喘息で、RAST は何か月も陽性であり、2021/06/10 から 2021/06/16 までの気管支炎であった。</p> <p>ワクチンの接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内に処方箋の服用があった。</p> <p>併用薬は以下の通りである：</p> <p>喘息（継続中）のために投与されたシムビコート、喘息（継続中）のために投与されたモンテルカスト、気管支炎のために投与されたクラリス、開始日：2021/06/10、終了日：2021/06/16、気管支炎のために投与されたカルボシステイン、開始日：2021/06/10、終了日：2021/06/16、気管支炎のために投与されたメジコン [デキストロメトルファン・ハイドロ臭素]、開始日：2021/06/10、終了日：2021/06/16。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/07 14:00（ワクチン接種の日）、患者が 51 歳の時、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（入手不可/報告完了時点の報告者に提供されなかった）、有効期限不明、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> |
|-------------|-----------------------------|---|--|

2021/06/14 14:15（ワクチン接種の15分後）、患者が発現した中等度の喘息発作は、アドレナリン皮下注射によって改善した。

報告者は事象が救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けなかった。

2021/11/19 現在、

2021/06/14 14:15（ワクチン投与後15分以内）、気管支ぜんそくを発現したと報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。

2021/06、本事象の転帰は回復した。

事象に対する新たな薬/その他の治療/処置を開始する必要があり、アドレナリン0.3ml皮下注射した。

事象のコメントは、もともと、ぜんそく治療中であったということであった。

今回、ワクチン2回目投与後15分以内に咳が出現した。

吸入施行するも、改善しなかった。

アドレナリンの皮下注射施行で著効し、帰宅可能であった。

事象のすべての徴候と症状は、吸気時狭窄音（上気道狭窄を疑う）による咳の発症であった。

SAT O2（酸素飽和度）：98%、98%、BP（血圧）：115/67、HR（心拍数）：74。

事象の時間的経過は、

14:00頃、ワクチン投与を受けた。

14:15、咳があった。

吸入施行した。

14:20、アドレナリン皮下注射された。

14:30、経過観察終了した（症状消失した）。

アドレナリンと気管支拡張薬の医学的介入を必要とし、詳細はメプチンとアドレナリン 0.3ml S.I.（皮下注射）であった。

乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感の呼吸症状があった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があり、薬剤、環境、喘息であった。

これらのアレルギーに対し抗アレルギー剤（ビラノア）を服用した（又はいつでも利用できる状態にあった）。

2021/06、事象の転帰は、アドレナリン皮下注射を含む処置で、回復であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/11/19）：追加報告レターの返答で連絡可能な医師から新情報を入手した。

新情報は以下の通りである：

被疑薬の詳細（有効期限の更新）、関連する病歴、併用薬、反応デー

タ（新しい事象：上気道狭窄）、臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|--|---|
| 7118 | <p>チアノーゼ；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>吐血；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>胃腸出血</p> | <p>てんかん；</p> <p>パーキンソニズム；</p> <p>便秘；</p> <p>四肢拘縮；</p> <p>寝たきり；</p> <p>施設での生活；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血管性認知症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115640。</p> <p>2021/06/08 10:33、84 歳の女性患者（px）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（84 歳時）。</p> <p>2021/06/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、高血圧症（1991/08/24 から継続中）、骨粗鬆症（2008/05/23 から継続中）、多発性脳梗塞（2018/05/25 から継続中）、脳血管性認知症（2018/05/25 から継続中）、四肢拘縮（2020/10/02 から継続中）、寝たきり状態（2020/10/02 から継続中）を含んだ。</p> <p>日付不明から、高脂血症、逆流性食道炎、脳血管性パーキンソン症候群、慢性便秘と症候性癲癇の病歴があった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬はアムロジピンベジル酸塩（ノルバスク 0D 錠 5mg、経口、高血圧症のため、1991/08/24 から 2021/06/02 まで）、シロスタゾール（プレタール 0D 錠 100mg、経口、多発性脳梗塞のため、2018/06/06 から 2021/06/02 まで）、ピタバスタチンカルシウム（リバロ 0D 錠 1mg、経口、高脂血症のため、2020/06/08 から 2021/06/02 まで）、ランソプラゾール（ランソプラゾール 0D 錠 15mg、経口、逆流性食道炎のため、2020/06/08 から 2021/06/02 まで）、レボドパ・カルピドパ（ネオドバトン配合錠 L100、経口、脳血管性パーキンソン症候群のため、2020/09/01 から 2021/06/02 まで）、マクロゴール（モビコール配合内用剤 LD、経口、慢性便秘症のため、2020/09/01 から 2021/06/02 まで）、ラコサミド（ビムパット錠 50mg、経口、症候性癲癇のため、2020/09/01 から 2021/06/02 まで）、リバスティグミン（リバスタッチパッチ、貼付、認知症のため、2020/09/01 から 2021/06/02 まで）を含んだ。</p> <p>BNT162b2 の接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/08 10:33（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の最初の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の翌日（2021/06/09）、接種部位の筋痛少々を発現した。</p> |
|------|---|--|---|

2021/06/12 17:20（ワクチン接種3日18時間47分後）、嘔吐を発症した。四肢冷感、チアノーゼ、大量の吐血、意識消失、呼吸停止、消化管出血が発現した。

2021/06/12（ワクチン接種4日後）、事象（消化管出血）の転帰は、死亡であった

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種（2021/06/09）翌日、接種部位の筋痛少々があったが、発熱はなかった。

2021/06/11、介護老人保健施設に入所した。入所後特に変わりなく食事も全量摂取した。体温は摂氏36度、BPは107/62mmHg、脈は83、SpO2は98%であった。

2021/06/12（ワクチン接種4日後）17:20、嘔吐したが、意識障害はなかった。

その後、四肢冷感があったが、チアノーゼはなかった。SpO2は測定困難で点滴開始した。

20:20、BPは70/64mmHg、脈は74、体温は摂氏36度であった。

20:55、チアノーゼがあった。

21:20、大量の吐血、意識喪失、呼吸停止があった。

21:52、施設担当医が消化管出血にて死亡確認した。

2020/02、要介護3認定された。しかし四肢拘縮進み寝たきり状態になった。

食事も含め全介助で、要介護5の状態と推定された。

報告医師は、事象（消化管出血）を重篤（死亡）と分類し、事象と本剤との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、上部消化管出血であった。

2021/10/12 現在、事象接種部位の筋痛少々は、非重篤と分類され、転

帰は不明であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

事象消化管出血（発現日/時刻：2021/06/12、21:20）は、重篤（死亡、生命を脅かす、医学的に重要な事象）と分類され、施設で処置し病院入院はしていないと報告され、2021/06/12に転帰は死亡であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要（施設入所した担当者より情報提供を別記添付）があった。

剖検は、実施されなかった。

コメント/経過は以下の通りだった：

1992年（報告のとおり）、高血圧症で治療開始した。

2008年、骨粗鬆症を発症した。

2018/04（報告のとおり）、認知症疑いで病院紹介された。

MRIにて多発性脳梗塞を示した。

脳血管性認知症疑いで、プレタール処方された。

2020/03、意識障害発作を発症し、救急車で病院へ搬送された。

新たな脳梗塞所見はなく、症候性癲癇、脳血管性パーキンソン症候群の診断があった。

2019/10、水害で浸水した。

2020/06/09、家のリフォームのため、施設に入所した。

自宅修復完成し退所し、2020/08/31に報告者の病院を紹介された（リバスタッチ、シロスタゾール、ランソプラゾール、リバロ、ロトリガ、レプリントン、ビムパット、モビコールとテレミンソフトあり）。

訪問診療再開し、デイ케어、ショートステイを利用した。

四肢の拘縮進み寝たきり状態となり、2021/04/16より訪問リハビリ開始した。

2021/06/08（ワクチン接種日）、コミナティ接種した。

2021/06/11（ワクチン接種3日後）、同介護老人保健施設に入所した。

その後の経過についての施設担当者からの情報は以下の通りだった：

入所後特に変わりなく食事も全量摂取した。

体温は摂氏36度、BPは107/62mmHg、脈は83、SpO2は98%であった。

2021/06/12 17:20（ワクチン接種4日後）、嘔吐したが、意識障害はなかった。

その後、四肢冷感があったがチアノーゼはなかった。SpO2は測定困難で点滴開始した。

20:20、BPは70/64mmHg、脈は74、体温は摂氏36度であった。

20:55、チアノーゼがあった。

21:20、大量の吐血、意識喪失、呼吸停止があった。

21:52、施設担当医が消化管出血にて死亡確認した。

施設入所後のもう一つの経過は、以下の通りだった：

2021/06/11 14:00（ワクチン接種3日後）、入院時のバイタルサインは、KT36.0度、P83、BP107/62、R18、SP02 98%を含んだ。顔色良好で表情良く穏やかに話されていた。

18:00、夕食時介助があり、全量摂取した。むせりなく飲み込み良好であった。

2021/06/12 8:00（ワクチン接種4日後）、朝食時介助があった。全量摂取した。むせり等はなかった。

9:00、バイタルサインはKT36.5度を含んだ。

12:00、昼食事介助があり、全量摂取し、むせり等はなかった。

13:30、バイタルサインはKT36.5度を含んだ。

17:20、バイタルサインはKT36.2度、P72、BP83/61を含んだ。

居室ベット上にて嘔吐（食物残渣物）同時に排便があった。呼名反応はあった。肺雑音はなかった。

17:25、バイタルサインはBP114/80とP80を含んだ。更衣対応中、再度嘔吐があった。担当医師報告がされ、食事・内薬中止経過観察指示があった。

18:50、バイタルサインはKT36.0度、P76とBP106/60を含んだ。

顔色不良、呼名反応があり、四肢冷感がありSpO2測定するも数値表示されず把握困難であった。チアノーゼは認められなかった。

ホットパック使用し、掛け物調整対応した。

19:20、顔色不良で、「大丈夫だ」と返答があった。四肢冷感軽減せず、SpO2測定するも数値表示されず把握困難であった。チアノーゼはなかった。点滴施行時、「痛い」との訴えあり、介護抵抗が見られた。担当医師から点滴指示があり施行した（ハルトマンG3 500ml）。

20:20、バイタルサインはKT36.0度、P74とBP70/64を含んだ。

四肢冷感は軽減しなかった。チアノーゼはなかった。顔色不良であった。嘔気と嘔吐はなかった。担当医師に状態報告された。エホチール1Aとプリンペラン1A混注の指示があり施行した。

20:55、チアノーゼ出現し、浅い呼吸、四肢冷感継続した。SpO2測定するも数値表示されず把握困難であった。

担当医師に状態報告された。酸素2L開始した。かかり付け病院連絡し、救急要請し、準備された。

21:20、バイタルサインは測定できなかった。吐血、意識消失、呼吸停止があった。担当医師が診察し家族に連絡した。

担当医師より家族へ状態説明があった。

21:52、呼吸停止と心停止があり、死亡確認があった。

23:45、死亡退所した。

調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はインフルエンザ HA ワクチンとニューモバックス NP を含んだ。

生活の場は自宅同居から高齢者施設へ入所した。

要介護度は、3 であった。

日常生活動作（ADL）自立度は G2 であった。嚥下機能、経口摂取の可であった。

接種前後の異常はなかった。

異状発見は、2021/06/12 17:20 であった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：

2021/06/12（ワクチン接種 4 日目）施設内居室ベット上で 17:20 嘔吐していたのを担当者（介護士、看護師）発見した。意識障害（-）、その後四肢冷感（+）もチアノーゼ（-）であった。

同日施設にて担当医治療した。

救急要請は無かった。

剖検の実施は無かった。

死因及び医師の死亡に対する考察（判断根拠を含む）：

施設担当医によれば消化管出血による出血死。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種との因果関係はないと思われるが現在まで胃潰瘍等の既往歴無く不明と判断する。Pfizer/BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は、以下の通りだった：

徴候及び症状に関して、皮膚症状(-)、循環器症状(-)、喘息など呼吸器症状(-)。4日後の上部消化管症状(吐血)でありアナフィラキシーとは考え難し。

多臓器障害は不明であった。

呼吸障害はなかった。

臨床検査値は以下の通りだった：

2015/08/12 : WBC 5600 (4000-9000)、RBC 402 (380-530)、Hgb 12.6 (11.0-17.0)、HCT 37.8 (36.0-56.0)、PLT 15.2 (12.0-38.0)、総蛋白 6.7 (6.7-8.3)、蛋白分画(A/G比) 1.71 (1.36-2.26)、尿素窒素 13 (8-22)、クレアチニン 0.67 (0.47-0.79)、eGFR (cr) 63.6 (60-120)、尿酸 4.3 (2.5-7.0)、LDL-C 100 (70-139)、HDL-C 54 (40-96)、中性脂肪 111 (35-149)、総ビリルビン 0.7 (0.2-1.1)、直接ビリルビン 0.2 (0-0.4以下)、AST (GOT) 24 (10-40)、ALT (GPT) 17 (5-45)、ALP 178 (110-360)、 γ -G T 15 (0-45以下)、Na 141 (135-147)、K 4.8 (3.6-5.0)、Cl 105 (98-108)、血糖 104 (70-109)、HbA1c (NGSP) 5.4 (4.6-6.2)、NE% 53.8 (42.0-85.0)、LY% 32.6 (11.0-49.0)、MO% 6.9 (0.0-9.0)、E0% 6.0(H) (0.0-3.0)、BA% 0.7 (0.0-2.0)、RDW 14.5 (10.0-16.5)、PCT 0.12 (0.10-1.00)、MPV 7.7 (5.0-10.0)、PDW 18.2(H) (12.0-18.0)。

2016/07/06 : WBC 6800 (4000-9000)、RBC 447 (380-530)、Hgb 14.2 (11.0-17.0)、HCT 42.5 (36.0-56.0)、PLT 17.8 (12.0-38.0)、総蛋白 7.2 (6.7-8.3)、蛋白分画(A/G比) 1.73 (1.36-2.26)、尿素窒素 15 (8-22)、クレアチニン 0.64 (0.47-0.79)、eGFR (cr) 66.7 (60-120)、尿酸 4.1 (2.5-7.0)、LDL-C 126 (70-139)、HDL-C 66 (40-96)、中性脂肪 113 (35-149)、総ビリルビン 1.0 (0.2-1.1)、直接のビリルビン 0.4 (0-0.4以下)、AST (GOT) 22 (10-40)、ALT (GPT) 13 (5-45)、ALP 227 (110-360)、 γ G T 18 (0-45以下)、Na 144 (135-147)、K 4.3 (3.6-5.0)、Cl 106 (98-108)、血糖 97 (70-109)、HbA1c (NGSP) 5.5 (4.6-6.2)、NE% 66.3 (42.0-85.0)、LY% 24.3 (11.0-49.0)、MO% 5.1 (0.0-9.0)、E0% 3.9(H) (0.0-3.0)、BA% 0.4 (0.0-2.0)、RDW 14.6 (10.0-16.5)、PCT 0.14 (0.10-1.00)、MPV 7.7 (5.0-10.0)、PDW 18.0 (12.0-18.0)。

2017/06/07 : WBC 7600 (4000-9000)、RBC 489 (380-530)、Hgb 14.6 (11.0-17.0)、HCT 44.4 (36.0-56.0)、PLT 17.8 (12.0-38.0)、総

蛋白 7.1 (6.7-8.3)、蛋白分画 (A/G比) 1.68 (1.36-2.26)、尿素窒素 15 (8-22)、クレアチニン 0.68 (0.47-0.79)、eGFR (cr) 62.2 (60-120)、尿酸 4.9 (2.5-7.0)、LDL-C 133 (70-139)、HDL-C 60 (40-96)、中性脂肪 155(H) (35-149)、総ビリルビン 0.9 (0.2-1.1)、直接のビリルビン 0.3 (0-0.4 以下)、AST (GOT) 28 (10-40)、ALT (GPT) 17 (5-45)、ALP 265 (110-360)、 γ GT 20 (0-45 以下)、Na 143 (135-147)、K 4.1 (3.6-5.0)、Cl 103 (98-108)、血糖 105 (70-109)、HbA1C (NGSP) 5.5 (4.6-6.2)、NE% 70.7 (42.0-85.0)、LY% 18.2 (11.0-49.0)、MO% 4.7 (0.0-9.0)、EO% 5.9(H) (0.0-3.0)、BA% 0.5 (0.0-2.0)、RDW 14.4 (10.0-16.5)、PCT 0.13 (0.10-1.00)、MPV 7.4 (5.0-10.0)、PDW 16.7 (12.0-18.0)、尿糖(-)、尿蛋白(-)、尿潜血(-)。

2018/06/06 : WBC 6100 (4000-9000)、RBC 488 (380-530)、Hgb 14.3 (11.0-17.0)、HCT 44.5 (36.0-56.0)、PLT 18 (12.0-38.0)、総蛋白 7.3 (6.7-8.3)、蛋白分画 (A/G比) 1.65 (1.36-2.26)、尿素窒素 23(H) (8-22)、クレアチニン 0.69 (0.47-0.79)、eGFR (cr) 61 (60-120)、尿酸 4.5 (2.5-7.0)、LDL-C 138 (70-139)、HDL-C 64 (40-96)、中性脂肪 61 (35-149)、総ビリルビン 0.8 (0.2-1.1)、直接のビリルビン 0.3 (0-0.4 以下)、AST (GOT) 24 (10-40)、ALT (GPT) 16 (5-45)、ALP 269 (110-360)、 γ GT 18 (0-45 以下)、Na 144 (135-147)、K 4.0 (3.6-5.0)、Cl 107 (98-108)、Ca 9.5 (8.6-10.1)、血糖 89 (70-109)、NE% 65.4 (42.0-85.0)、LY% 26.8 (11.0-49.0)、MO% 5.0 (0.0-9.0)、EO% 2.1 (0.0-3.0)、BA% 0.7 (0.0-2.0)、RDW 14.5 (10.0-16.5)、PCT 0.14 (0.10-1.00)、MPV 7.6 (5.0-10.0)、PDW 17.2 (12.0-18.0)、NT-proBNP 260(H) (125 以下)。

2018/12/05 : WBC 7900 (4000-9000)、RBC 417 (380-530)、Hgb 12.3 (11.0-17.0)、HCT 38.5 (36.0-56.0)、PLT 20.5 (12.0-38.0)、総蛋白 6.6(L) (6.7-8.3)、蛋白分画 (A/G比) 1.90 (1.36-2.26)、尿素窒素 23(H) (8-22)、クレアチニン 0.77 (0.47-0.79)、eGFR (cr) 53.9(L) (60-120)、尿酸 4.9 (2.5-7.0)、LDL-C 107 (70-139)、HDL-C 78 (40-96)、中性脂肪 48 (35-149)、総ビリルビン 0.6 (0.2-1.1)、直接のビリルビン 0.3 (0-0.4 以下)、AST (GOT) 28 (10-40)、ALT (GPT) 22 (5-45)、ALP 306 (110-360)、 γ GT 16 (0-45 以下)、Na 144 (135-147)、K 5.3(H) (3.6-5.0)、Cl 107 (98-108)、血糖 88 (70-109)、NE% 77.1 (42.0-85.0)、LY% 14.5 (11.0-49.0)、MO% 4.4 (0.0-9.0)、EO% 3.6(H) (0.0-3.0)、BA% 0.4 (0.0-2.0)、RDW 14.3 (10.0-16.5)、PCT 0.15 (0.10-1.00)、MPV 7.2 (5.0-10.0)、PDW 18.0 (12.0-18.0)。

2019/07/10 : WBC 5400 (4000-9000) 、RBC 413 (380-530) 、Hgb 11.9 (11.0-17.0) 、HCT 36.7 (36.0-56.0) 、PLT 22.4 (12.0-38.0) 、総蛋白 6.1(L) (6.7-8.3) 、蛋白分画 (A/G比) 1.75 (1.36-2.26) 、尿素窒素 17 (8-22) 、クレアチニン 0.63 (0.47-0.79) 、eGFR (cr) 67.1 (60-120) 、尿酸 4.4 (2.5-7.0) 、LDL-C 102 (70-139) 、HDL-C 57 (40-96) 、中性脂肪 68 (35-149) 、総ビリルビン 0.6 (0.2-1.1) 、直接のビリルビン 0.3 (0-0.4 以下) 、AST (GOT) 15 (10-40) 、ALT (GPT) 8 (5-45) 、ALP 498(H) (110-360) γ -G T 13 (0-45 以下) 、N a 143 (135-147) 、K 3.8 (3.6-5.0) 、C I 104 (98-108) 、血糖 108 (70-109) 、NE% 71.5 (42.0-85.0) 、LY% 22.4 (11.0-49.0) 、MO% 4.3 (0.0-9.0) 、EO% 1.4 (0.0-3.0) 、BA% 0.4 (0.0-2.0) 、RDW 15.3 (10.0-16.5) 、PCT 0.17 (0.10-1.00) 、MPV 7.5 (5.0-10.0) 、PDW 18.2(H) (12.0-18.0) 。

2020/04/07 : WBC 5100 (4000-9000) 、RBC 392 (380-530) 、Hgb 11.8 (11.0-17.0) 、HCT 36.9 (36.0-56.0) 、PLT 20.1 (12.0-38.0) 、総蛋白 5.7(L) (6.7-8.3) 、蛋白分画 (A/G比) 1.40 (1.36-2.26) 、尿素窒素 10 (8-22) 、クレアチニン 0.72 (0.47-0.79) 、eGFR (cr) 57.8(L) (60-120) 、尿酸 3.5 (2.5-7.0) 、LDL-C 63(L) (70-139) 、HDL-C 57 (40-96) 、中性脂肪 55 (35-149) 、総ビリルビン 0.4 (0.2-1.1) 、直接のビリルビン 0.1 (0-0.4 以下) 、AST (GOT) 17 (10-40) 、ALT (GPT) 8 (5-45) 、ALP 195 (110-360) 、 γ G T 12 (0-45 以下) 、N a 141 (135-147) 、K 4.4 (3.6-5.0) 、C I 107 (98-108) 、血糖 96 (70-109) 、HbA 1 C (NGSP) 5.0 (4.6-6.2) 、NE% 78.2 (42.0-85.0) 、LY% 16.1 (11.0-49.0) 、MO% 3.1 (0.0-9.0) 、EO% 2.3 (0.0-3.0) 、BA% 0.3 (0.0-2.0) 、RDW 13.6 (10.0-16.5) 、PCT 0.15 (0.10-1.00) 、MPV 7.3 (5.0-10.0) 、PDW 18.3(H) (12.0-18.0) 。

2020/09/01 : WBC 6200 (4000-9000) 、RBC 442 (380-530) 、Hgb 12.9 (11.0-17.0) 、HCT 40.0 (36.0-56.0) 、PLT 24.0 (12.0-38.0) 、総蛋白 6.4(L) (6.7-8.3) 、蛋白分画 (A/G比) 1.55 (1.36-2.26) 、尿素窒素 12 (8-22) 、クレアチニン 0.53 (0.47-0.79) 、eGFR (cr) 80.5 (60-120) 、尿酸 3.2 (2.5-7.0) 、LDL-C 68(L) (70-139) 、HDL-C 60 (40-96) 、中性脂肪 54 (35-149) 、総ビリルビン 0.5 (0.2-1.1) 、直接のビリルビン 0.2 (0-0.4 以下) 、AST (GOT) 19 (10-40) 、ALT (GPT) 9 (5-45) 、ALP 291 (110-360) 、 γ G T 15 (0-45 以下) 、N a 137 (135-147) 、K 4.7 (3.6-5.0) 、C I 102 (98-108) 、血糖 92 (70-109) 、NE% 68.3 (42.0-85.0) 、LY% 20.5 (11.0-49.0) 、MO% 6.1 (0.0-9.0) 、EO% 3.1(H) (0.0-3.0) 、BA% 2.0 (0.0-2.0) 、RDW 13.9 (10.0-16.5) 、PCT 0.16 (0.10-1.00) 、MPV 6.7 (5.0-10.0) 、PDW 18.4(H) (12.0-18.0) 。

2021/03/23 : WBC 5000 (4000-9000) 、RBC 428 (380-530) 、Hgb 13.0 (11.0-17.0) 、HCT 40.3 (36.0-56.0) 、PLT 20.8 (12.0-38.0) 、総蛋白 6.7 (6.7-8.3) 、蛋白分画 (A/G比) 1.60 (1.36-2.26) 、尿素窒素 13 (8-22) 、クレアチニン 0.44(L) (0.47-0.79) 、eGFR (cr) 98.7 (60-120) 、尿酸 2.7 (2.5-7.0) 、LDL-C 64(L) (70-139) 、HDL-C 66 (40-96) 、中性脂肪 63 (35-149) 、総ビリルビン 0.9 (0.2-1.1) 、直接のビリルビン 0.4 (0-0.4以下) 、AST (GOT) 16 (10-40) 、ALT (GPT) 5 (5-45) 、ALP 208 (110-360) 、 γ GT 14 (0-45以下) 、Na 135 (135-147) 、K 4.4 (3.6-5.0) 、Cl 100 (98-108) 、血糖 81 (70-109) 、NE% 65.7 (42.0-85.0) 、LY% 24.6 (11.0-49.0) 、MO% 4.5 (0.0-9.0) 、EO% 4.0(H) (0.0-3.0) 、BA% 1.2 (0.0-2.0) 、RDW 13.4 (10.0-16.5) 、PCT 0.14 (0.10-1.00) 、MPV 6.9 (5.0-10.0) 、PDW 18.3 (12.0-18.0) 。

消化管出血の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

2021/06/12、死亡した。

追加情報 (2021/08/13) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/12) :

同医師から入手した新しい情報は、関連する病歴、臨床検査値、ワクチン接種の詳細、併用薬、反応データ、臨床経過を含む。

再調査は完了した。追加情報は期待されない。

修正 : 本追加報告は以前報告した情報の修正報告である :

検査値、被疑薬の投与経路、経過情報の修正。

| | | | |
|------|--|---|--|
| 7127 | <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺炎；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>嚥下障害；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>栄養補給チューブ使用者；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血中インスリン；</p> <p>誤嚥性肺炎</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/14 10:00 頃（ワクチン接種日）、79 歳の高齢男性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/11/30、筋肉内、79 歳時、単回量、初回）の接種を病院で受けた。</p> <p>アレルギー歴なし、副作用歴なし、ワクチン接種または有害事象歴は報告されなかった。</p> <p>患者は、療養病床に入院していた。日常生活動作（ADL）自立度は、全介助であった。嚥下機能低下、経鼻経管栄養およびゼリー摂取であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。ワクチン接種の前後に異常は認められなかった。</p> <p>併用薬は、アンブロキシソール塩酸塩（アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg）、アスピリン（バイアスピリン錠 100mg）、ファモチジン（ファモチジン D 錠 20mg）、フロセミド（フロセミド 20mg）、スピロノラクトン（スピロノラクトン 25mg）、クロピドグレル硫酸塩（クロピドグレル 75mg）を含んだ。上記の薬剤は前医より続けられ経管栄養にて継続された、開始日は不明であった。シタグリプチンリン酸塩水和物（グラクティブ 50mg）は前医より続けられ経管栄養にて継続された、開始日は不明、終了日は 2021/06/14 であった。硝酸イソソルビド（フランドルテープ 40mg）は前医より続けられ貼付にて継続された、開始日は不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>他の病歴は、心不全（開始日 2021/01/22、継続中であった）、心筋梗塞（開始日 2021/01/22、継続中であった、2021/03/10、冠動脈拡張術を受けた）、糖尿病（開始日は不明、継続中であった）、脳梗塞（開始日 2009/06、継続中であった）を含んだ。</p> <p>心不全と心筋梗塞に対する冠動脈拡張術を受けたあと誤嚥性肺炎が発</p> |
|------|--|---|--|

症してから、患者は嚥下困難で経管栄養となっていた。

2021/06/14 12:30 頃（ワクチン接種のおよそ2時間30分後）、患者は肺炎を発現した。

2021/06/16 13:00（ワクチン接種の2日後）、患者は死亡した。

事象の転帰は、酸素、抗生剤、ステロイドと輸液を含む処置を伴う死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。死因は肺炎であった。（事象は死亡に至った。）剖検は実施されなかった。

有害事象の経過：

2021/06/02、患者は報告の病院に入院した。頻回の痰吸引、経管栄養とゼリー摂取とインスリン投与が必要とされた。

2021/06/14 10:00 頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5420、使用期限

2021/11/30、筋肉内、単回量、初回）の接種を病院にて受けた。ワクチン接種後、異常は示されなかった。昼前に、患者はゼリーを摂取した。

12:30 頃（ワクチン接種のおよそ2時間30分後）、経管栄養後、看護師が患者の部屋を訪室時、患者が呼吸困難であるとわかった。SpO2 低下（83-88%）。摂氏 38.9 度発熱および酸素飽和度（SpO2）88%に低下したため、酸素を開始した。胸部 X 線は両肺野の浸潤影を示した。そのため、肺炎の診断がなされた。

15:00 頃から血圧低下、SpO2 はさらに低下した。血糖値は 533 であった。

救急要請はされなかった。

15:00 から抗生タゾバクタム（タゾピペ）を使用し、それから抗生シラスタチンナトリウム（チエクール）に変更された。メチルプレドニゾロンコハク酸塩ナトリウム（ソル・メドロール）125mg とインスリンが、投与された。その後、肺炎の治療を行ったが、改善がなかった。

2021/06/16 13:13（ワクチン接種の2日後）、患者は死亡した。なお、タゾバクタムが前処置にて使用されており、アレルギーはみられ

ていなかった。

関連する検査は以下を含んだ、

2021/06/14、胸部 X 線、左中下肺野、左中肺野浸潤影を示した。

2021/06/14、血液検査、白血球数 15800、C-反応性蛋白（CRP）20.78
を示した。

報告者のコメント：

報告者は、死因が肺炎であると考えた、患者は経管栄養で頻回の痰吸引を必要とし、胸部 X 線では浸潤影を示した。

報告医師は、ワクチン注射後の状態に変化がなく、経管栄養後に変化し始めたので、事象と BNT162b2 は関連がないと考えた。

調査結果の結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について調査が行われた。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID（参照 PR id 6041891）の調査結果は、以下の通りであった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EY5420 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

関連した品質問題は調査の間特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象の内容は調

査により確認されなかった。

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

追加情報（2021/07/27）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれた。

追加情報（2021/12/03）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/07）：

同連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

ワクチン接種時間、使用期限、患者のイニシャル、年齢、併用薬、病歴、臨床検査値、有害事象の最終的な診断、肺炎の事象詳細（事象発現時間、治療、臨床経過、事象評価、重篤性基準）と新たな事象（発熱、白血球増加、C-反応性蛋白増加）を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|------|---|
| 7155 | <p>心拍数減少；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>意識消失；</p> <p>間質性肺疾患</p> | 心房細動 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116354。</p> <p>2021/06/24 14:00（77 歳時、ワクチン接種日）、77 歳（77 歳 6 ヶ月とも報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度だった。</p> <p>既往歴には、心房細動があった。</p> <p>併用薬は経口抗血小板薬、抗血小板療法用のアセチルサリチル酸/ランソプラゾール（タケルダ配合錠）だった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、日付不明、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期：報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目接種があった。</p> <p>2021/06/24 14:30（ワクチン接種の 30 分後）、心室細動および心肺停止を発症した。その日に入院した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2016/04 より心房細動のためカテーテルおよび内服治療を受けた。</p> <p>2021/06/24、2 回目のワクチン接種後、患者は自家用車を運転し帰宅しようとしたところ唸り声をあげて意識消失した。</p> <p>自動車は接種会場の生垣に突っ込み停車した。助手席に座っていた患者の妻が病院職員に助けを求めた。</p> <p>病院職員により心肺停止が確認された。</p> <p>気管挿管および除細動が 2 回実施された。</p> <p>14:42 に、自発呼吸が確認された。</p> |
|------|--|------|---|

15:06 に、患者は他院に搬送された。

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

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

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

その他の病気など、副反応の考えられる原因はなかった。

間質性肺炎の急性増悪の事象が追加された。

コメント/経過は以下の通り追加された：

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

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

患者にアレルギー歴及び有害事象歴はなかった。

患者に報告以外のワクチン接種歴があったか否かは不明であった。

患者に副反応歴があったか否か不明であった。

患者は、家族と同居であった。

患者は介護を必要としなかった。

嚥下機能：経口摂取が可能であった。

日常生活動作（ADL）自立度は、分類なしであった。

死亡確認まで：

救急要請の有無：有。

救急要請日時：2021/06/24 14:37。

救急隊到着時刻：2021/06/24 14:44。

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

搬送手段：救急車。

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

病院到着時刻：2021/06/24 15:06。

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

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

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

死亡確認日時：2021/08/06 09:16。

死亡時画像診断の実施はなかった。

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

剖検が行われたかどうかは不明であった。

間質性肺炎の急性増悪の因果関係は、報告されなかった。

2021、日付不明、事象心肺停止及び意識消失の転帰は、回復であった。

事象間質性肺炎の急性増悪及び急性冠症候群の転帰は、死亡であった。

事象脈拍数低値の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を改訂するために提出されている：

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

| | | |
|-------------|--------------------------|--|
| <p>7181</p> | <p>網膜動脈閉塞； 網膜血管炎</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、71歳の女性であった。</p> <p>2021/05/27、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、2021/06/01に発現したCRAOに罹患しており、継続中であった（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種（1回目）の5日後、網膜血管炎と網膜中心動脈閉塞を発現した。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>CMT接種5日後に視力低下が認められ、来院した。</p> <p>網膜血管炎と網膜中心動脈閉塞が認められた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報：（2021/09/06）：</p> <p>この追加情報は、追加調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------------|--------------------------|--|

追加情報（2021/10/06）：

追加報告書面に返答した連絡可能な医師からの新情報：

ワクチン接種日、投与回数、病歴。

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

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されるものである：

ワクチン接種データ（ワクチン接種の開始日を2021/05/27へ更新）、事象「網膜血管炎」を「網膜中心動脈閉塞」へ更新し、関連する病歴CRA0及びワクチン接種歴の1回目を削除した。

| | | |
|------|--|--|
| 7247 | <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>起立障害</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116151。最初に入手した安全性情報は非重篤の薬物有害反応のみの報告であった。2021/06/25 に入手した追加情報に基づき、本症例には重篤な有害反応が含まれている。情報は併せて処理された。</p> <p>患者の女性は事象の発現時とワクチン接種時に 55 歳（妊娠なし）であった。</p> <p>2021/06/18 14:23（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、初回、筋肉内投与、左腕、単回量）接種を受けた。</p> <p>2021/06/18、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>2021/06/21 04:00（ワクチン接種 3 日後）、接種側手痛と浮腫が発現した。</p> <p>2021/06/21 の朝から、体温はセ氏 37.8 度であった。左腕筋肉痛があった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/21 04:00、セ氏 37.8 度の発熱があり、病院から配布されたコロナール (500) 1T を経口投与した。</p> <p>同日夕方、近医を受診したが投薬は受けなかった。</p> <p>08:00、発熱が治まり体温はセ氏 36.6 度になった。</p> <p>12:00 頃、左前腕の発赤と手の発赤が発現した。</p> |
|------|--|--|

| | | | |
|------|--|---|---|
| | | | <p>2021/06/22 以来、強度の全身倦怠感があった。</p> <p>2021/06/23、発熱はないが、軽度の発赤が左前腕から手にかけて残存し、全身倦怠感はずかに改善した。</p> <p>2021/06/24、発赤は残存していた。全身倦怠感はずかに軽減したが持続した。立位維持が困難であった。</p> <p>2021/06/23、事象発熱の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/24、その他の事象の転帰は未回復であった。</p> <p>有害事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不能である。追加情報は期待できない。</p> |
| 7305 | <p>死亡；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>血圧低下；</p> <p>関節痛</p> | <p>入院；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>水疱破裂；</p> <p>肺転移；</p> <p>膵癌</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、81 歳非妊娠の女性であった。</p> <p>2021/06/15 13:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した（81 歳時）。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>その他の病歴には、膵癌、肺転移、両下肢浮腫、両下腿の水疱破裂があった。</p> <p>2021/06/14、緩和ケア病棟に入院した。</p> <p>関連する薬剤歴はなかった。</p> <p>2021/06/16 06:30（ワクチン接種の 1 日後）、有害事象を発現した。</p> |

両側膝下部痛と発熱を発現した。

その後、下腿皮膚の暗赤色変化、さらに暗紫色変化した。

血圧低下、2021/06/17（ワクチン接種の2日後）、死亡した。

事象処置は、局所の冷却、鎮痛剤投与であった。

COVID-19 ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種2週間以内に詳細不明の薬を服用した。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されず、ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

死因は、不明と報告された。

剖検は実行されなかった。

事象の転帰は、死亡と報告された。

事象「死亡」の転帰は死亡であり、その他の事象については不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

追加情報（2021/12/06）：

再調査は完了し、ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できず、また、詳しい情報は期待されない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された以下を含む情報を訂正するために提出される：

| | | | |
|------|---|---|--|
| | | | <p>事象の転帰および経過の結びの文言が更新された。</p> |
| 7348 | <p>下痢； 循環虚脱； 胃腸出血； 虚血性大腸炎</p> | <p>尿路感染； 睡眠障害治療； 統合失調症； 脳梗塞； 血圧低下； 認知症； 鎮静； 高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師、製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24 13:30 (66 歳時) (ワクチン接種の日)、66 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/12/31、1 回目、単回量、左腕筋肉内) を老人ホームで接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「統合失調症」(罹患中)、「高血圧症」(罹患中)、「認知症」(罹患中)、「脳梗塞」(罹患中かどうか不明)、「鎮静」(罹患中かどうか不明)、「降圧」(罹患中かどうか不明)、「睡眠導入」(罹患中かどうか不明)と尿路感染(抗生物質使用)であった。</p> <p>患者の併用薬は以下を含んだ：ワクチン接種 2 週間以内に、鎮静のために経口で継続中のリスパダール(リスパダール)、鎮静のために経口で継続中のエチゾラム(デパス)、睡眠導入のために経口で継続中(睡眠障害治療)のプロチゾラム(レンドルミン)、鎮静のために経口で継続中の抑肝散、血圧降下、降圧のために経口で継続中のビソプロロールフマル酸、血圧降下、降圧のために経口で継続中のフロセミド、血圧降下、降圧のために経口で継続中のドキサゾシンメシル、血圧降下、降圧のために経口で継続中のアムロジピンであった。</p> |

ワクチン接種歴に、インフルエンザがあった。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。関連する検査を受けなかった。アレルギー歴はなかった。副作用歴はなかった。報告以外のワクチン接種歴にインフルエンザがあった。高齢者施設に入居していた。要介護度は3であった。ADL 自立度は寝たきりであった。嚥下機能、経口摂取は可能であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。接種前後の異常はなしであった。

異常発見日時は 2021/06/25 02:30 であった。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者）は、下血確認、04:05 呼吸停止であった。救急要請の有無：有りであった。

救急要請日時は 2021/06/25 04:20、救急隊到着時刻は、2021/06/25 04:32 であった。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無）は、心肺停止であった。搬送手段は、救急車であった。搬送中の経過、処置内容は点滴確保であった。

病院到着時刻は、2021/06/25 05:10 であった。病院到着時の身体所見は、心肺停止、瞳孔散大であった。治療内容なし、検査なしであった。

死亡確認日時は 2021/06/25 05:20 であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：異常出現からの状況より、腸管虚血に伴う出血、大量排出と急性の循環障害により心肺停止をきたした。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種による、腸管膜動静脈の血腫の可能性は否定できない。

2021/06/25、04:05（ワクチン接種1日後）、急性循環不全が発現し、
虚血性腸炎が疑われた。2021/06/25、00:30であった。

本事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種約11（時間）後に、大量排便があり、下血を伴った。ワ
クチン接種13時間後に、心肺停止が確認された。

本事象は死亡に至った。

剖検は実施されなかった。

本事象とBNT162b2との因果関係評価は提供されなかった。

2021/06/25 02:30、患者は、消化管出血（死亡）（死亡日付は
2021/06/25 05:20であった）を発現した。報告者は、ワクチンとの因
果関係を評価不能とした（関連性を否定できない）。

2021/06/25 04:05、患者は急性循環不全（死亡）を発現した。報告者
は、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。

剖検は実施されなかった。

有害事象の経過：

ワクチン接種3週間前、尿路感染で抗生剤を使用した。

ワクチン初回接種後約12時間で、下血を伴って大量に排便した。2時
間後、心肺停止を確認、救急搬送後、ワクチン接種より約16時間で死
亡確認となった。

有害事象の徴候と症状は不明であった。

有害事象の時間的経過は、ワクチン接種の約12時間後であった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害は不明であった。呼吸器「いいえ」、心血管系：低血圧（測

定済み)は不明、意識レベルの低下、意識消失、詳細：15 時間後呼吸停止、反応なしであった。皮膚/粘膜「いいえ」、消化器：2021/06/25 下痢、詳細：接種 12 時間後、大量排便であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：(2021/06/24) 摂氏 36.6 度、記載：ワクチン接種前であった。

事象下痢の転帰は不明と報告された。

事象、虚血性腸炎疑い、消化管出血の転帰は死亡(処置なし)であった。

事象急性循環不全の転帰は死亡、処置があったかどうかは不明であった。

患者の死亡日は、2021/06/25 であった。

報告された死因は、循環虚脱、虚血性大腸炎、胃腸出血であった。

検査結果を含む新情報：

結論：検査結果

検査結果概要：成田倉庫での工程では、原因の可能性である事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫での生産、品質管理などに対する影響はない。

検査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も、製品品質に対する影響はなかった：DEV-043/トレイの落下(5トレイ)、DEV-051/トレイのラベルにバッチ番号と有効期限の印刷がなかった。

保存サンプルの確認：関連製品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性：なし

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

検査結果結論：

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

参照 PR ID6124103 の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号FC3661に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/07/21）：調査概要詳細/苦情調査全文/検査結果を含む製品品質苦情からの苦情連絡の詳細に基づき製品品質苦情グループから受領した新情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/27）：「NOTIFICATION：QTS - FYI：潜在的な有害事象に関する調査報告が承認され、完了した。」と題した電子メールを介して、CITI 6132416 の調査結果（製品苦情番号 6132416）から新たな情報を入手した：調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本報告は追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な医師からの自発追跡調査報告である。

更新された情報は以下を含んだ：有効期限、生物学的製品、併用薬、病歴、新事象（消化管出血と下痢）、臨床検査値。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|-----|---|
| 7371 | <p>α 1 グロブリン増加:</p> <p>α 2 グロブリン増加:</p> <p>β グロブリン増加:</p> <p>γ-グルトミルトランスフェラーゼ増加:</p> <p>アルブミン・グロブリン比減少:</p> <p>ヘモグロビン減少:</p> <p>リンパ球数減少:</p> <p>便潜血陽性:</p> <p>四肢痛:</p> <p>好中球数増加:</p> <p>尿潜血陽性:</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度減少:</p> <p>平均赤血球容積増加:</p> <p>末梢性ニューロパチー:</p> <p>炎症:</p> <p>総蛋白減少:</p> <p>背部痛:</p> | 高血圧 | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v21116105。</p> <p>患者は 68 歳 10 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/05 14:55 (ワクチン接種当日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ筋注、注射液、ロット番号: EX6564、使用期限: 2021/08/31、単回投与 1 回目、0.3ml) を左三角筋部に接種した (68 歳時)。</p> <p>2 回目の接種は中止した。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>高血圧治療のためバルサルタン (ディオバン 80mg、投与開始日不詳) 1 錠 (80mg) 1 日 1 回を投与継続中であった。</p> <p>アレルギー歴や過去の副作用歴はなかった。</p> <p>過去 1 か月間に疾患の病理学的変化はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にディオバンを投与した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食品、またはその他の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には継続中の高血圧があった。</p> <p>2021/06/06 (ワクチン接種 1 日後) 09:00、末梢神経障害が発現した。</p> <p>事象発現日は 2021/06/06 (ワクチン接種 1 日後) と報告された。</p> <p>2021/06/24 (ワクチン接種 19 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> |
|------|---|-----|---|

| | |
|---|---|
| <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少；</p> <p>血中鉄減少；</p> <p>血小板数増加；</p> <p>赤血球数減少；</p> <p>関節痛</p> | <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/05、コミナティ（0.3cc、筋注、左肩三角筋、初回）接種を受けた。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種後左腕疼痛が発現した。体温はセ氏 36.3 度であった（2021/06/06）。</p> <p>経過観察後 2021/06/14 まで、症状は軽減しなかった。</p> <p>そのため報告者の病院を受診した。</p> <p>ワクチン接種部位腫脹やワクチン接種部位疼痛は認められなかった。全身状態は良好であった。左腕の麻痺や筋力低下は認められなかった。その他の症状はなかった。</p> <p>2021/06/19、報告者の元を訪れた。</p> <p>ベッドから起きた時に左上腕の疼痛があった。アセトアミノフェンを処方し経過観察とした。</p> <p>鎮痛剤を投与し症状は軽減した。</p> <p>翌朝、疼痛が再発した。</p> <p>検査中、症状は軽快した。発熱はなかった。ワクチン接種部位発赤やワクチン接種部位腫脹はなかった。麻痺や筋力低下はなかった。</p> <p>整形外科の指示で、肩のレントゲンスキャンを施行した。異常は確認されなかった。</p> <p>現在、症状に変化はなかった。</p> <p>事象の転帰は鎮痛剤を含む治療で未回復であった。</p> <p>報告者は事象の結果を診療所／クリニック訪問とした。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。</p> |
|---|---|

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種後、左腕の疼痛のみが持続した。

報告者はそれ以上の追加情報を知らなかった。

2021/07/13、同医師からの報告があった。

2021/06/06、末梢神経障害（疑い）が発現した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。事象は、診療所への来院が必要であった。事象の転帰は未回復であった。カロナール、ハイペン、ロキソニン等の鎮痛薬を適宜使用して対応した。

2021/06/06、関節痛が発現した。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係ありと評価した。事象は、診療所への来院が必要であった。事象の転帰は未回復であった。カロナール、ハイペン、ロキソニン等の鎮痛薬を適宜使用して対応した。

2021/06/05 14:55、コミナティを左肩三角筋部に筋注した。

2021/06/06 ごろから、左腕痛、注射部位局所の腫脹などはないが、腰痛や両ひざ関節痛などが見られた。BT 36.3 度。カロナールを処方し、適宜使用を指示した。

2021/06/19、症状は継続していた。カロナール処方、左手の麻痺などは見られなかった。関節痛が主に見られた。

2021/06/22、整形外科を受診するも明らかな異常はなかった。ロキソニンが処方された。

2021/06/24、症状持続のため、患者は当院を受診した。左肩、腰、両ひざの痛みなどが見られた。CRP 6 程度の炎症反応が見られた。便潜血陽性のため、総合病院消化器内科へ紹介された。

2021/06/30、痛みがつづくので、ハイペンを処方した。

2021/06/29、胸部X線：異常なし、心電図：異常なし、便潜血検査：陽性；消化管の精査を総合病院に依頼、尿一般検査：尿潜血（++）、

蛋白 (+-)、尿糖 (-)、(尿潜血は以前より指摘されている)。

血液検査結果は以下の通り：

2021/06/24、便潜血：陽性、尿蛋白 (CRE 補正)：0.08 g/g・C、尿蛋白定量 (基準値：10 以下)：4 mg/dl、尿クレアチニン：0.48 g/l、沈渣；赤血球 (基準値：1~2 以下/数視野)：11-20/マイ、白血球 (基準値：1~2 以下/数視野)：1-2/スウ、ヘンペイ (基準値：1~2/数視野)：0-1/スウ、シヨウエンケイ (基準値：-)：0-1/スウ、細菌 (基準値：(-)~(+))：2+、白血球数 (基準値：39~98)：94x100/uI、赤血球数 (基準値：427~570)：(L)385x10,000/uI、血色素量 (基準値：13.5~17.6)：(L)12.2 g/dl、ヘマトクリット (基準値：39.8~51.8)：40.2%、血小板数 (基準値：13.1~36.2)：(H)47.2 x10,000/uI、MCV (基準値：82.7~101.6)：(H)104.4 fI、MCH (基準値：28.0~34.8)：31.7pg、MCHC (基準値：31.6~36.6)：(L)30.3 %、血液像；好中球 (基準値：42.0~73.0)：(H)79.4 %、好酸球 (基準値：0.0~6.0)：1.2%、好塩基球 (基準値：0.0~2.0)：0.2 %、単球 (基準値：0.0~8.0)：4.9 %、リンパ球 (基準値：18.0~59.0)：(L)14.3 %、異型リンパ球 (基準値：0.0)：0.0 %、蛋白分画；アルブミン PF (基準値：60.6~72.0)：(L)57.6 %、アルファ1グロブリン (基準値：1.8~3.2)：(H)4.0 %、アルファ2グロブリン (基準値：5.8~10.2)：(H)12.8 %、ベータ (基準値：5.9~9.9)：(H)11.8 %、ガンマ (基準値：10.1~21.1)：13.8%、A/G(PF) (基準値：1.54~2.57)：(L)1.35、総蛋白 (基準値：6.7~8.3)：(L)6.5 g/dl、CPK (基準値：60~230)：(L)56 U/l、AST (GOT) (基準値：10~40)：25U/l、ALT (GPT) (基準値：5~45)：20 U/l、ガンマ GTP (基準値：0~70)：(H)76 U/l、アミラーゼ (血) (基準値：37~125)：68 U/l、クレアチニン (基準値：0.61~1.08)：0.61 mg/dl、尿酸 (基準値：3.4~7.0)：4.0 mg/dl、尿素窒素 (基準値：8.0~23.0)：15.7 mg/dl、血糖 (基準値：70~109)：93 mg/dl、中性脂肪 (基準値：35~149)：60 mg/dl、HDL-CHO (基準値：40~86)：78 mg/dl、LDL コレステロール (基準値：70~139)：92 mg/dl、AI：1.2、ナトリウム (基準値：134~147)：144 mEq/l、カリウム (基準値：3.4~5.0)：4.3 mEq/l、クロール (基準値：98~108)：103 mEq/l、カルシウム (基準値：8.4~10.4)：9.1 mg/dl、無機リン (基準値：2.5~4.5)：3.6 mg/dl、T-BIL (基準値：0.20~1.10)：0.40 mg/dl、TSH (基準値：0.500~5.000)：2.390 uIU/m、FT3 (基準値：2.30~4.00)：2.76 pg/ml、FT4 (基準値：0.90~1.70)：1.13 ng/dl、CRP 定量 (基準値：0.20 以下)：(H)6.72 mg/dl、CEA (基準値：5.0 以下)：2.0 ng/ml、CA19-9 (37.0 以下)：8.0 U/ml、前立腺特異抗原 (基準値：4.00 以下)：0.55 ng/ml、LD/IFCC (基準値：124~222)：174 U/l、HbA1c (NGSP) (基準値：4.6~6.2)：5.5 %。

2021/06/26、白血球数 (基準値：39~98)：94x100/uI、赤血球数 (基準

値：427~570)：(L)385x10,000/ul、血色素量(基準値：13.5~17.6)：(L)12.6 g/dl、ヘマトクリット(基準値：39.8~51.8)：40.2%、血小板数(基準値：13.1~36.2)：(H)42.0x10,000/ul、MCV(82.7~101.6)：(H)104.4fl、MCH(基準値：28.0~34.6)：32.7 Pg、MCHC(基準値：31.6~36.6)：(L)31.3%、血液像；好中球(基準値：42.0~73.0)：71.0%、好酸球(基準値：0.0~6.0)：1.4%、好塩基球(基準値：0.0~2.0)：0.2%、単球(基準値：0.0~8.0)：6.1%、リンパ球(基準値：18.0~59.0)：21.3%、異型リンパ球(基準値：0.0)：0.0%、ビタミンB12(基準値：233~914)：454 Pg/ml、葉酸(基準値：3.6~12.9)：4.2 ng/ml、血清鉄(基準値：54~200)：(L)43ug/dl、CRP 定量(基準値：0.20以下)：(H)6.61 mg/dl、フェリチン精密(基準値：13.0~277.0)：126.9ng/ml、抗核抗体(基準値：40未満)：(H)40、抗核抗体型1：SP、抗核抗体型2：NU、抗CCP抗体(基準値：4.5未満)：0.5> U/ml

他の事象転帰は不明であった。

追加情報(2021/07/13)：連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：

患者情報(関連する病歴詳細、臨床データ)、製品情報詳細(ワクチン接種時間更新、接種部位更新)、事象詳細(治療詳細、臨床経過)、新たな事象関節痛、腰痛、炎症反応、尿潜血陽性、赤血球数低値、ヘモグロビン減少、血小板数高値、平均赤血球容積増加、平均赤血球ヘモグロビン濃度減少、好中球数高値、リンパ球数低値、血中アルブミン減少、 α 1グロブリン増加、 α 2グロブリン増加、 β グロブリン増加、アルブミン・グロブリン比減少、減少した総蛋白、クレアチンホスホキナーゼ減少、 γ グルトミルトランスぺプチダーゼ増加と血中鉄減少の追加。

追跡調査は完了した。追加情報は不要である。

修正：本追加報告は以前報告された情報の修正報告である：検査値および事象情報を更新した。

| | | | |
|-------------|---------------------|---------------------------------------|--|
| <p>7377</p> | <p>ほてり; 蕁麻疹</p> | <p>くしゃみ; 蕁麻疹; 過敏症; 鼻漏</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師及びその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/30、18:00、31歳7か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号 ER2629、使用期限 2021/06/30、初回、単回量）（31歳7か月時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、インフルエンザ予防接種でじんましん、アレルギー反応、くしゃみ、鼻水があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、過去にインフルエンザ予防接種で蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/03/30、患者は左側頬に蕁麻疹、顔面紅潮が出現した。</p> <p>抗ヒスタミン剤点滴と輸液を行い、現象は消失した。その後その他の事象はなかった。SpO2 とバイタルは正常であった。</p> <p>薬剤師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬との因果関係は、可能性大と評価した。患者の受けた検査結果と処置には、体温があり、ワクチン接種前で摂氏 36.6 度であった。</p> <p>治療的処置として輸液を行い、事象は回復した。</p> <p>2021/03/31（ワクチン接種 1 日後）、左側頬に蕁麻疹の事象の転帰は 2021/03/31 において回復であった。顔面紅潮の事象の転帰は不明であった。</p> <p>薬剤師は事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りである：</p> <p>過去、患者は蕁麻疹をインフルエンザワクチン接種によって発症した。</p> <p>事象と被疑薬との因果関係は、関連ありの可能性大であった。</p> |
|-------------|---------------------|---------------------------------------|--|

2021/03/31（その他医療専門家によると）、事象蕁麻疹の転帰は回復であり、事象顔面紅潮の転帰は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報を、要請した。

追加情報（2021/07/27）：本報告は、重複記録 2021358883 と 2021368087 の情報を結合する続報である。本報告は、同一のその他医療関係者より入手した。今後全ての続報は、企業症例管理番号 2021358883 で報告される。新情報には、ワクチン接種の詳細（投与時刻、ロット番号/有効期限）、追加の病歴、事象の詳細、検査結果を含む。

追加報告の試みは不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|---|-----------------------------------|--|
| <p>7419</p> | <p>全身健康状態悪化； 嘔吐； 死亡； 食欲減退</p> | <p>悪性腹水； 無力症； 肺の悪性新生物</p> | <p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。 PMDA 受付番号 : v21116485。</p> <p>2021/06/06 10:15 (ワクチン接種日)、78 歳 10 ヶ月の男性高齢者患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/11/30、左腕の筋肉内、初回、単回量) を接種した (78 歳時)。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、肺癌、癌性腹水、体力低下を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は、先月以内に病院で治療を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は、肺癌、癌性腹水に対するオシメルチニブメシル酸塩 (タグリッソ) が含まれ、病院で治療していた。</p> <p>2021/06/06、コミナティ 1 回目接種し (ワクチン接種日)、接種前後著変はなかった。</p> <p>2021/06/08 (ワクチン接種 2 日後) 頃より食欲が低下し、嘔吐、全身状態悪化を発症した。</p> <p>2021/06/09 (ワクチン接種 3 日後)、そのまま様子をみたが、調子がよくなかったので、</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種 4 日後)、プライバシー病院を繰り上げ受診した。</p> |
|-------------|---|-----------------------------------|--|

2021/06/10、患者は入院した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性には基礎疾患（肺癌、癌性腹水）があった。

事象は、救急救命室/部または緊急治療、入院となった。

2021/06/27、事象の転帰は、処置不明（入院）で未回復であった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていなかった。

さらに、BNT162b2 ワクチン接種後、体力の低下したがん患者は短期で死亡したことが報告された。

2021 年不明日、患者は死亡した。

剖検が行われたかどうかは不明だった。

2021/12/10、製品品質グループが提供している調査結果には、結論を含んだ：

該当ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は、以前に調査された。

苦情は該当バッチの発行日から 6 ヶ月以内に入手したため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

『PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン』の苦情が調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告ロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告ロット番号 EY0779 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に、特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

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

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は、確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

報告医師は下記のようにコメントした：

本症例でコミナティワクチンと全身状態悪化の因果関係は不明であった。

接種後比較的短時間での状態悪化であり、奥様に説明のうえファイザー一社および PMDA に報告することとした。

調査結果：

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/概要）。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱_EY0779。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、重複レポート 202101261621 と 2021786297 からの情報を組み合わせた追加報告である。

現在およびその後のすべての追加情報は、企業症例番号 2021786297 で報告される。

医師から報告された新情報には、新事象「死亡」が追加され、病歴「体力低下」が追加された。

2021/11/25、受け取った追加情報は以下を含む：

被疑ワクチンの使用期限が更新された。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの自発的な追加報告である。

追加情報：調査の結論報告

追加情報(2021/12/21)：本追加報告は、調査結果を提供する製品品質グループから入手した追加報告である。

追加情報： 調査結果

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|--|---|
| 7432 | <p>倦怠感；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>大脳動脈塞栓症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>昏睡；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳血栓症；</p> <p>薬物相互作用；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>片麻痺；</p> <p>足関節形成；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節形成；</p> <p>非タバコ使用者</p> | <p>本報告は、ファイザー スポンサープログラム、COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリでの登録とログインのためのコールセンター、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) /厚生労働省 (MHLW) を介して入手したものである。BRISTOL-MYERS SQUIBB (BMS) から E2B 報告番号 JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-065261 として送信された。</p> <p>2021/06/11 (ワクチン接種日)、83 歳の (非妊娠) 女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号・使用期限：報告なし、筋肉内投与、83 歳時、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>また、関節リウマチに対してアバタセプト (オレンシア、皮下注、2021/06/10 から 2021/06/17 まで 125mg/週および 2021/06/17 に 125mg；投与経路・投与量不明で 2021/06/17 から) の投与、慢性関節リウマチに対してメトトレキサートナトリウム (剤型不明、投与経路不明、2021/06/11、6mg/週) の投与があった。</p> <p>病歴には、罹患中の慢性関節リウマチ、非喫煙歴、左足趾形成術 (左足趾形成術 (6 月)、右足趾形成術 (11 月)) (2019/06 開始)、右人工膝関節置換術 (2019/09 開始)、左片麻痺があった。</p> <p>薬 剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>併用薬には、プレドニゾロン (日付不明から 2021/06/26 まで、2 剤型/日、経口、慢性関節リウマチに対して)、アレンドロン酸ナトリウム水和物 (日付不明から 2021/06/22 まで、1 剤型/週、経口、予防のため)、メトトレキサートナトリウム (リウマトレックス、日付不明から 2021/06/25 まで、3 剤型/週、経口、慢性関節リウマチに対して)、ロキソプロフェンナトリウム水和物 (日付不明、使用理由不明)、アモキシシリン水和物/クラリスロマイシン/ランソプラゾール (ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン、日付不明、使用理由不明) があった。</p> <p>2021/06/11、血小板減少症を伴う血栓症、脳血栓、脳塞栓を発現し</p> |
|------|--|--|---|

た。

その後、頭痛の訴えがあった。

2021/06/12、頭痛、頸部痛があった。

2021/06、全身倦怠感を発現した。

2021/06/27、尻もちをつき、そこから半身マヒとなった。

心疾患は特になかった。

MRI (磁気共鳴画像診断) で、右大脳白質に新鮮梗塞、小脳、左後頭葉に小梗塞散在があった。

リウマチ、オレンシア、BNT162b2 などの誘因による凝固異常からの多発脳塞栓疑いで報告者の医院に入院した。

2021/07/01、血小板第 4 因子検査の結果は、100 ng/nl 以上であった。

ワクチン接種後の COVID-19 検査の実施有無については不明であった。

他要因 (他の疾患等) の可能性は以下の通り報告された: リウマチの既往があり、2021/06/10、2021/06/17 にオレンシアを投与していた。

2021/06/11、ワクチンを受けて、脳血栓と脳塞栓のために入院した。

オレンシアの投与を受けていた事が原因の可能性もあるが、

2021/06/11 に脳血栓の症状が出た。

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

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

2021/06/24、頭部 CT 施行、正常であった。

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

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

2021/07/02 時点で入院加療中。

2021/06/24、コンピュータ断層撮影：正常であった。

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

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

2021/06/27 10:36、救急要請した。

2021/06/27 10:48、救急隊が到着した。

2021/06/27 11:27、病院に到着した。

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

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

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

報告者によると、「ファイザー社コロナワクチンで血栓ができるというのはあまり聞いてなく（B 会社は聞いているが）、コロナワクチンが原因なのかわからない。ACR では、生物学的製剤とコロナワクチンは 1

週間開けてから打つとなっている。何か相互作用的なものがあり、脳梗塞を発症した可能性もあるが、よくわからない」とのことであった。

脳梗塞：

アバタセプト以外に疑われる要因：コロナワクチン。

脳梗塞との関連性について：関連性ありと思われる。

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

原疾患・合併症、併用療法との関連性について：なし。

担当医等の意見：

上記の通り。

報告企業等の意見：

患者はアバタセプトによる治療中に複数の事象を発現した。さらに、コロナウイルスワクチンとの薬物相互作用が報告された。右脳半球への椎骨動脈閉塞が脳梗塞を引き起こした可能性があり、昏睡、四肢麻痺も引き起こした可能性が考えられ、これに続いて呼吸不全が発症し、患者は死に至った可能性がある。そのため、本剤とこれらの報告された事象とは関連なしと考える。

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

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

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

以下の検査を受けた：

ALT (U/L) : 2021/06/27 : 22、2021/06/30 : 21、2021/07/03 : 22、

2021/07/10 : 28、2021/07/19 : 65。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

尿素 (mg/dL) : 2021/06/27 : 8.9、2021/06/30 : 8.3、2021/07/03 :
10.6、2021/07/10 : 8.3、2021/07/19 : 17.6。

BNP (pg/mL) : 2021/06/27 : 150.4。

CRP (mg/dL) : 2021/06/27 : 1.33、2021/06/30 : 1.86、2021/07/03 :
4.12、2021/07/10 : 4.3、2021/07/19 : 9.48。

Performance status (ECOG) : 日付不明、1。

フィブリンDダイマー (mcg/mL) : 2021/06/27 : 16.4、2021/07/01 : 22.3、2021/07/19 : 11.7、2021/07/21 : 21.8。

Ht (%) : 2021/06/27 : 27.7、2021/06/30 : 31.2、2021/07/01 : 30.4、2021/07/03 : 30.3、2021/07/10 : 28.7、2021/07/19 : 26.0、2021/07/21 : 26.2。

Hb (g/dL) : 2021/06/27 : 9.0、2021/06/30 : 10.1、2021/07/01 : 9.9、2021/07/03 : 9.8、2021/07/10 : 9.7、2021/07/19 : 9.4、2021/07/21 : 9.0。

カルノフスキーパフォーマンスステータス (KPS) : 日付不明、80。

MRI (磁気共鳴画像) : 2021/06/27 : 右大脳白質に新鮮梗塞、小脳、左後頭葉に小梗塞散在。2021/06/27 : 右中大動脈、左椎骨動脈閉塞、右大脳半球、小脳梗塞あり。2021/06/30 : 脳底動脈から椎骨動脈の閉塞、脳幹小脳に脳梗塞が広がった。

平均赤血球ヘモグロビン (pg) : 2021/06/27 : 26.1、2021/06/30 : 26.3、2021/07/01 : 26.1、2021/07/03 : 26.1、2021/07/10 : 26.6、2021/07/19 : 28.1、2021/07/21 : 27.4。

平均赤血球ヘモグロビン濃度 (g/dL) : 2021/06/27 : 32.5、2021/06/30 : 32.4、2021/07/01 : 32.6、2021/07/03 : 32.3、2021/07/10 : 33.8、2021/07/19 : 36.2、2021/07/21 : 34.4。

平均赤血球容積 (fL) : 2021/06/27 : 80.3、2021/06/30 : 81.3、2021/07/01 : 80.0、2021/07/03 : 80.6、2021/07/10 : 78.8、2021/07/19 : 77.6、2021/07/21 : 79.6。

血小板数 ($\times 10^4$) : 2021/06/27 : 12.1、2021/06/30 : 9.5、2021/07/01 : 8.9、2021/07/03 : 7.6、2021/07/10 : 5.9、2021/07/19 : 3.9、2021/07/21 : 4.6。

血小板第4因子 (ng/nL) : 2021/07/01 : 100 超。

総蛋白 (g/dL) : 2021/06/27 : 6.2、2021/07/03 : 5.4、2021/07/10 : 5.2、2021/07/19 : 4.4。

赤血球数 ($\times 10^4$) : 2021/06/27 : 345、2021/06/30 : 38.4、
2021/07/01 : 38.0、2021/07/03 : 37.6、2021/07/10 : 36.4、
2021/07/19 : 33.5、2021/07/21 : 32.9。

白血球数 (/ μ L) : 2021/06/27 : 6390、2021/06/30 : 9170、
2021/07/01 : 11100、2021/07/03 : 9490、2021/07/10 : 11550、
2021/07/19 : 18730、2021/07/21 : 20830。

FDP (μ g/mL) : 2021/07/01 : 55.3。

2021/06/27 の初回検査結果は、以下の通りだった : 白血球数
6390/ μ L、赤血球数 345×10^4 / μ L、ヘモグロビン 9g/dL、ヘマトクリッ
ト 27.7%、血小板数 12.1×10^4 / μ L (経過中の最低値または最高値は
 3.9×10^4 / μ L)、スメアは未実施であった。プロトロンビン時間国際標
準比 (PT-INR) は 1.10 (経過中の最低値または最高値は 1.31)、フィ
ブリノゲン (経過中の最低値または最高値) は 179mg/dL、D-ダイマー
は 16.4 μ g/mL (経過中の最低値または最高値は 22.3 μ g/mL) であった。

2021/07/01 に検査した血小板第 4 因子 (抗 PF4) は、陽性 (100<) を
示した。

2021/07/01 に検査した抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) は、
陰性を示した。

2021/06/27 に実施した SARS-CoV-2 検査は、核酸増幅法 (PCR/LAMP) に
より陰性であった。

2021/06/28 に実施された心臓の超音波検査は、血栓/塞栓症の所見を示
さず、大動脈弁閉鎖不全、僧帽弁閉鎖不全と三尖弁閉鎖不全を示し
た。

2021/06/27 に実施された頭部 CT 検査は血栓/塞栓症の所見を示さず、
血腫の指摘もなかった。

2021/06/27 に実施された MRI スキャンは血栓/塞栓症の所見を示し、大
脳と小脳に亜急性期の梗塞が多発していた。

2021/06/27 に実施された胸部 X 線検査は血栓/塞栓症の所見を示さな
かった。

除外した病気はヘパリン起因性血小板減少症と抗リン脂質抗体症候群
であった。ヘパリンの投与歴は不明であった。血栓のリスクとなる因

子は、炎症疾患または免疫疾患（関節リウマチ）を含んだ。血圧（BP）は 135/79、呼吸数は 16、SpO2 は 98%、心拍数（HR）は 70 であった。医学的介入は必要とされなかった。多臓器障害はなかった。呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者は入院後、報告者の医院で療養していたが 2021/07/23 に死亡退院した。

死因は、脳梗塞、脳血栓、脳塞栓と報告された。

アバタセプトに対して取られた処置は日付不明に投与中止であった。事象 昏睡および四肢麻痺の転帰は未回復、脳血栓症、脳塞栓症及び脳梗塞（脳血栓塞栓症）、薬物相互作用、血小板減少症を伴う血栓症については死亡（2021/06/11）、その他の事象については不明であった。

報告薬剤師は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

薬剤師の死因に対する考察と意見は以下の通りだった：血小板減少症を伴う血栓症と凝固異常を伴う脳梗塞。

薬剤師のワクチン接種と死亡の因果関係に対する考察は、以下の通りだった：心電図と心エコーにより心原性梗塞の原因となるような心疾患は否定的であった。抗リン脂質抗体はなく、抗リン脂質抗体症候群（APS）も否定された。ヘパリンの投与はなく、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）血小板第 4 因子は陰性だった。D ダイマー増多・血小板低値のため、血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を疑う。前報までに報告した有害事象が（追加情報 11 で報告した）TTS に該当することは否定できず、ヘパリン起因性血小板減少症と類似した病態と捉えられた。TTS の以下の特徴のうち、患者は 1)～4) に該当した：

- 1) ~ワクチン接種後 4-28 日に発症する
- 2) ~血栓症（脳静脈血栓症、内臓静脈、血栓症など通常とは異なる部位に生じる
- 3) ~血小板減少（中等度～重度）
- 4) ~凝固線溶系マーカー異常（D-ダイマー著増など）
- 5) ~血小板第 4 因子が陽性となる

頭痛の因果関係は否定できない。

TTS の調査票の情報は以下の通りであった：新型コロナウイルスワクチン接種後に、新規に発症した症状/所見は 2021/06/30 の意識障害、2021/06/27 の片麻痺、2021/06/27 の眼球運動異常と 2021/06/12 の頭痛であった。

報告者の意見：報告薬剤師は、この症例を製造業者(オレンシアと BNT162b2)に報告済みであった。他社製の COVID-19 ワクチンで血栓症の報告があること、患者に原因となりそうな疾患はないことから、BNT162b2 との因果関係は否定できないものと考えた。

bnt162b2 のロット番号は報告されておらず、追加情報で要請予定である。

追加情報（2021/07/03、2021/07/09）：PMDA から入手した薬剤師による新規情報は以下のとおりである（規制当局受付番号：v21118016）：臨床経過、検査結果、オレンシアを被疑薬に更新、追加事象、報告者の事象の評価/意見。

追加情報（2021/07/24）：連絡可能な薬剤師からの新規情報：事象脳血栓および脳塞栓の事象発現日を 2021/06/27 から 2021/06/11 へ、転帰を未回復から死亡へ、重篤性基準を「生命を脅かす/入院」から「死亡/入院」へ更新。治療詳細、退院日、死亡の詳細（死亡日、死因、剖検状況）およびその他臨床情報を追加。

追加情報（2021/08/18）：BMS から E2B 報告番号 JP-BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY-BMS-2021-065261 として送信された、PMDA/MHLW を介して連絡可能な同薬剤師から入手した新規情報。

新規情報：追加病歴、併用薬、検査データ、製品情報（投与計画の詳細

細、実施した処置)、事象情報(新規事象「脳梗塞(脳血栓塞栓症)」、「昏睡」、「四肢麻痺」、「呼吸不全」、「頸部痛」、「頭痛」、「全身倦怠感が出現」、「意識障害」)、重篤性、因果関係評価およびその他の臨床経過。

追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。追加情報の入手予定はない。

追加情報(2021/09/13) : 連絡可能な薬剤師からの新規情報は、以下のとおりである : 臨床経過、臨床検査値および薬剤師コメント。

修正 : 本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である : 臨床検査値、経過欄。

追加情報(2021/11/05) : 本報告は症例 202101489225 および 2021790782 が重複している旨を通知するための追加報告である。今後すべての追加情報は、製造販売元報告番号 2021790782 において報告される。

本報告は、第 672 回日本内科学会関東地方会、2021 年、672 回、表題「抗リウマチ薬とコロナウイルスワクチンの連日投与後に脳梗塞を発症した症例」として公表された文献を情報源とする文献報告である。

83 歳女性患者は、bnt162b2 (コミナティ、COVID-19 免疫のため) の接種 ; メトトレキサートナトリウム (2021/06/11 から 6 mg/週、慢性関節リウマチに対して) の投与 ; アバタセプト (皮下注、2021/06/10 から 2021/06/17 まで 125 mg/週、2021/06/17 から 125 mg、慢性関節リウマチのため) の投与を受けた。

病歴には左片麻痺 (現病歴) があった。

事象に対してメトトレキサートナトリウムに取られた処置は不明、ア

バタセプトに取られた処置は中止であった。

不明日（1日目）、アバタセプトの注射を受けた。

2日目、MTXを服用し、またファイザー社製コロナウイルスワクチンを接種した。

3日目から頭痛、頸部痛、気分不良を訴えた。

8日目、アバタセプトの注射を受けた。

13日目、頭痛が増悪した。

18日目、左半身麻痺、昏迷状態となり報告病院へ救急搬送された。

脳磁気共鳴画像法（MRI）にて右中大脳動脈領域、左後頭葉、小脳に梗塞散在、右中大脳動脈近位部閉塞及び左椎骨動脈途絶が明らかとなった。血液検査では、血小板減少と凝固異常（血小板数 121,000、D-dimer 16.40）を認めた。心電図は洞調律、心エコー所見は正常、抗カルジオリピン抗体 低値、抗好中球細胞質抗体 低値を認めた。

21日目、昏睡、四肢麻痺を呈した。

頭部MRI再検にて、両側椎骨脳底動脈閉塞、脳幹の新たな梗塞が明らかとなった。血小板数 89,000、D-dimer 22.30と悪化した。

43日目、患者は死亡した。

本症例において、患者は慢性関節リウマチの治療中に血小板減少と凝固異常を伴う進行性多発性脳梗塞を発症した。心原性塞栓症、抗リン脂質抗体症候群、血管炎は否定的、悪性腫瘍を精査する時間はなかった。一方、アバタセプト（T細胞選択的共刺激薬）、MTX（葉酸代謝拮抗薬）とワクチンの連日投与直後に発症しており、時間経過から両薬剤とワクチンの相互作用が脳梗塞発症に影響した可能性を否定できなかった。

ファイザー社は、発現国、および製品購入国（異なる場合）におけるメトトレキサートナトリウムの製造販売業者である。メトトレキサートナトリウムの他の製造販売業者が同一の報告を規制当局へ提出した場合、本報告は重複報告となる可能性がある。既に規制当局に報告し

ている報告と重複している可能性がある。

bnt162b2 のロット番号は報告されておらず、追跡調査で要請予定である。

追加情報（2021/12/07）：本報告は追跡調査に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発報告の続報である。更新された情報：臨床検査結果（血小板第4因子抗体を血小板第4因子に更新）および経過欄。

追加情報：本追加報告は、追跡調査に努めたが、ロット/バッチ番号は入手不可である旨を通知するために送信する。

修正：本追加報告は以前報告した情報を修正するために送信する：経過欄に経過全文が収まるよう余分な文字を切り詰めた。

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

追跡調査を実施したがバッチ番号入手は不可である。追跡調査は完了し、追加情報入手予定はない。

| | | |
|-------------|--|---|
| <p>7517</p> | <p>出血性ショック； 大動脈瘤； 失神； 心肺停止</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21116606 である。</p> <p>2021/06/27 13:35（ワクチン接種日）、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 1 回目、単回量）（79 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、考慮される点がなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/06/27 13:53、心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）： 転帰死亡、報告事象名「心肺停止」。</p> <p>発現日 2021/06/27、出血性ショック（死亡、入院、医学的に重要）： 転帰死亡及び大動脈瘤（死亡、入院、医学的に重要）：転帰死亡、報告事象名はすべて「腹部大動脈瘤破裂による出血性ショック」。</p> <p>発現日 2021/06/27、失神（入院、医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「卒倒し」。</p> <p>患者は、心肺停止、出血性ショック、大動脈瘤、失神のために入院した（入院日：2021/06/27、退院日：2021/06/28、入院期間：1 日）。</p> <p>事象「心肺停止」、「腹部大動脈瘤破裂による出血性ショック」、「卒倒し」は、診察と救急治療室への受診にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>体温：（2021/06/27）摂氏 36.0 度、メモ：ワクチン接種前。コンピュータ断層撮影：（2021/06/27）腹部大動脈瘤の破裂を認めた、メモ：80mm。</p> <p>患者の死亡日は、2021/06/28 であった。</p> |
|-------------|--|---|

報告された死因は、心肺停止、出血性ショック、大動脈瘤であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/27 不明時間（ワクチン接種後）、患者は卒倒し、医師が心肺停止を確認した。患者は、報告病院へ救急搬送された。

2021/06/27 不明時間（ワクチン接種後）、患者は、卒倒した。

2021/06/27 13:53（ワクチン接種 18 分後）、心肺停止を発現した。

2021/06/27 不明時間（ワクチン接種後）、コンピュータ断層撮影（CT）は、80mm の腹部大動脈瘤の破裂を示した。

2021/06/27（ワクチン接種日）、病院に入院した。

2021/06/28（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。剖検されたかどうかは、報告されなかった。

報告医師は、心肺停止の事象を重篤（死亡、入院）と分類し、心肺停止の事象と BNT162B2 は関連なしと評価した。他の事象の重篤性と因果関係は、報告されなかった。

他の疾患等、心肺停止の事象を引き起こす可能性のある他の要因は、腹部の大動脈瘤破裂による出血性ショックであった。

報告医師は、以下の通りコメントした：腹部大動脈瘤の破裂に直接的な影響を与えたとする根拠はない。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|-----|---|---|
| 7545 | 脳梗塞 | <p>便秘:</p> <p>糖尿病:</p> <p>骨粗鬆症:</p> <p>高コレステロール血症:</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07 11:04 (ワクチン接種日、83 歳時)、83 歳 7 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30、左腕、投与経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった (2021/06/07 11:04)。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>他の病歴には、糖尿病、高血圧、高コレステロール血症、骨粗鬆症、便秘症があった。</p> <p>過去の薬剤: アダラート L (10)、エビスタ (60)、ワンアルファ (0.5)、ロキソニン テープ外用、クレストール、ハイパジール コーワ (3)、ノルバスク OD (5)、プロプレス (4)、酸化マグネシウム (判読不明)。</p> <p>2021/06/07 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FA4597、使用期限: 2021/11/30、投与経路不明、左か右の上腕、単回量、24 回目) を接種した。(確認中)</p> <p>2021/06/10 (ワクチン接種 3 日後)、脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り:</p> <p>2021/06/07、患者はワクチン接種を受けた。同日、倦怠感があった。</p> <p>2021/06/08、右上肢の不自由さを自覚、無処置で放置した。歩きにくさが少しあった。</p> <p>2021/06/10、しゃべりにくいなど追加症状があった。患者の娘が救急車を呼んだ。その後病院に搬送され、入院した。MRI 検査で脳梗塞と診</p> |
|------|-----|---|---|

断された。ワクチン接種との因果関係は不明であった。

2021/07/16、事象の転帰は脳梗塞の治療にて軽快であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り：

高血圧、高齢、高コレステロール血症等があった。

報告医師は次の通りにコメントした：

報告者は、ワクチン接種との直接的な因果関係を不明として評価した。（報告者はワクチン接種との因果関係は主観的には関連は低いと推測した。）

症状は軽く後遺症があった。

ワクチン接種から患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/10 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2021/07/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。PMDA 受付番号：v21131506。

更新情報：VAERS Primary Reporter Addl Qualification、報告者情報、患者情報、その他の関連病歴、臨床検査値、生物学的製品、ワクチン接種日、使用期限、事象の発現、事象の転帰、入院の開始日。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|---|-------------------------------------|---|
| <p>7600</p> | <p>腹痛； 腹膜穿孔； 腹部圧痛； 限局性腹膜炎</p> | <p>子宮放射線療法； 子宮頸部癌； 腎瘻造設</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21116716。</p> <p>2021/06/22 10:47、COVID-19 免疫のため、85 歳女性患者は、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/12/31、左上腕筋肉内、単回量、85 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、子宮頸がん放射線治療、両側腎ろう、子宮頸がんを含んだ。</p> <p>有害事象 (AEs) に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 2021/06/22 で摂氏 36.7 度であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以前、アムロジピン、漢方薬 2 種 (不明) の投与を受けた。</p> <p>2021/06/23 13:00 頃から (ワクチン接種 1 日後)、有害事象を発現した。</p> <p>2021/06/23 (ワクチン接種 1 日後) 患者は入院した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり :</p> <p>2021/06/23 腹痛 (仙痛) あり、次第に強くなった。夜間に往診希望あり往診した。左下腹部に圧痛あり救急車で病院に搬送された。</p> <p>2021/06/23 コンピューター断層撮影 (CT) で腹膜センコウがあった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (入院)、医学的に重要として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因 (他の疾患等) の可能性の有無 : 偶然かもしれない。</p> <p>腹膜炎 (限局性) が発現した (発現日 : 2021/06/23 朝) 。</p> |
|-------------|---|-------------------------------------|---|

事象は重篤（死亡、生命を脅かす、医学的に重要）（入院は2021/06/23 からであった）と分類され、因果関係は評価不能、転帰は死亡（死亡日：2021/07/01）、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した（詳細：手術の可否）。

コメント/経過は以下の通り：

2021/06/22、ワクチン接種を受け、特に問題がなかった。

2021/06/23 朝、患者は腹痛を発現した。

夕方に往診した。腹膜炎（限局性）の診断で、救急依頼された。

他院の外科に治療依頼した。

発見時の状況：

朝に軽度腹痛。

19:45、強度腹痛で往診。

救急要請日時は2021/06/23であった。

救急隊到着時刻は2021/06/23で、搬送手段は救急隊で、病院到着時刻は2021/06/23であった。

2021/07/01、患者は死亡した。

死亡確認日時は2021/07/01であった。

医師の意見によると：

死因：CT上のFree Airより、消化管穿孔による急性腹痛が死因と判明した。

限局性腹膜炎の転帰は死亡であった。

その他事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係：

ワクチンによる消化管穿孔は通常考慮不可である。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/07/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：同医師から入手した新規の情報は、以下を含んだ：

被疑薬情報、病歴、事象の詳細、臨床詳細。

追加報告（2021/11/12）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/11/22）：これは、追加調査文書に対応している連絡可能なその他医療従事者から入手した追加自発報告である。

新情報は以下を含んだ：

被疑ワクチン有効期限と関連する臨床情報が追加された。

ワクチン接種日が 2021/06/22 であり、有害事象発現日が 2021/06/23 と確定された。

| | | | |
|------|--|-----------|---|
| 7612 | <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>点状出血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p> | 免疫性血小板減少症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116458。</p> <p>2021/05/10 14:00（ワクチン接種日）、54 歳 6 か月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量）を接種した（54 歳 6 か月時）。</p> <p>2021/05/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他の薬剤は投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴は、特発性血小板減少性紫斑病であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：</p> <p>2021/04/19、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/10/31、筋肉内、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>初回ワクチン接種後、ふらつき、しびれ、特発性血小板減少性紫斑病が発現した。</p> <p>当院血液内科で特発性血小板減少性紫斑病をフォローされ、血小板数は 70,000 台/uL で推移していた。</p> <p>2021/04/19、2021/05/10 にコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2 回目ワクチン接種 1 週間頃から、下肢の点状出血が出現した。</p> |
|------|--|-----------|---|

2021/06/01（ワクチン接種 22 日後）、血液内科を受診し、血小板数が 25,000 台/uL へ減少していた。

2021/06/01 11:30、血小板減少性紫斑病（医学的に重要）が発現した。

2021/06/15（ワクチン接種 1 ヶ月後）血小板数 27,000/uL、出血傾向はなかった。

今後、月 1 回の外来フォロー方針となる。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていない。

報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

2021/06/15、事象の転帰は処置なしで未回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、既往歴に特発性血小板減少性紫斑病があった。

報告者意見は以下のとおりであった：

既往歴に特発性血小板減少性紫斑病があるが、数年間は血小板数が 7 万台/uL で推移していた。内服加療なく、血小板数を減少させる他の要因は否定的であり、コミナティ筋注接種を契機に血小板が減少した可能性がある。

追加情報(2021/07/16)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/22 および 2021/07/14)：本追加報告は、症例 2021786041 と 2021790472 が重複することを通知する追加報告である。現在の報告は、再調査票に回答した連絡可能な同薬剤師から入手

した。現在および今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021786041
において報告される。

追加された新たな情報：検査値、ワクチン接種歴、新たな事象（血小板減少性紫斑病、点状出血）、合わせて事象記載を修正した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|--|---|
| 7630 | <p>びらん性胃炎；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>充血；</p> <p>死亡；</p> <p>点状出血；</p> <p>肺出血；</p> <p>肺水腫；</p> <p>肺胞疾患</p> | <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116665（PMDA）、v21131909（PMDA）。</p> <p>2021/06/24 10:55（報告によると、ワクチン接種日）、78歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、78歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>日付不明、患者は以前にBNT162B2（コミナティ、ロット番号及び使用期限：報告されなかった）の1回目を接種した。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/06/26 06:00 発現、死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「原因不明の死亡」と説明された；</p> <p>2021/06/26 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と説明された；</p> <p>2021/06/26 発現、肺出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺実質内出血」と説明された；</p> <p>2021/06/26 発現、肺水腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺水腫状（左：495g、右：655g）」と説明された；</p> <p>2021/06/26 発現、びらん性胃炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「胃粘膜高度びらん状」と説明された；</p> <p>2021/06/26 発現、肺胞疾患（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺胞傷害」と説明された；</p> |
|------|--|---|

2021/06/26 発現、点状出血（非重篤）、転帰「不明」、「肺臓側胸膜面出血点出血」と説明された；

2021/06/26 発現、充血（非重篤）、転帰「不明」、「肺高度うっ血」と説明された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

血液 IgE : (2021/06/24) 348 IU/ml; 血液 IgG : (2021/06/24) 陰性; 血液 IgM : (2021/06/24) 陰性; 血液検査 : (2021/06/24) 590 pmol/mL; 体温 : (2021/06/24) 摂氏 36.9 度、メモ : ワクチン接種前; BNP : (2021/06/24) 285.9 pg/mL; CRP : (2021/06/24) 0.162 mg/dl; ヒスタミン値 : (2021/06/24) 345 ng/ml; 肺水腫 : (2021/06/24) 左 : 495 右 : 655; SARS-Cov-2 検査陽性 : (2021/06/24) 4.08IU/ml、メモ : (陽性)。

患者の死亡日は、2021/06/26 であった。

報告された死因は、「原因不明の死亡」であった。

剖検は実施され、結果は提供されなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/26（ワクチン接種のおよそ 2 日後）、患者は上記の事象を発現した。

伝えられるところによると、患者は独居であったが、詳細は不明であった。

死亡推定時刻は、2021/06/26 の 06:00 頃であった。

本症例は、法医学的剖検例であったため、調査が行われていた。

報告した医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象死亡と BNT162b2 との因果関係を評価不能とし（検査中のため、本報告時点では、因果関係は不明であった）、他の事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。

報告した医師の意見は、次の通り：

これは、警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律に基づき、解剖となった事象である。

追加情報（2021/10/26）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/01）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21131909。

新たな情報は追加される：

事象、臨床検査値と製品使用期限。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|-------------------------|--------------------------------|--|
| <p>7740</p> | <p>リンパ節症； 末梢性浮腫</p> | <p>再発尿管癌； 尿管癌； 癌手術</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な薬剤師から入手した、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116611。</p> <p>患者は 82 歳の男性であった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2018 の左尿管癌手術、左尿管癌術後再発が、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）であった。</p> <p>併用薬はなく、副作用もなかった。</p> <p>2021/06/17 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、82 歳時に BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、左腕・左肩の筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/26 の朝（ワクチン接種 9 日後）より、左腋窩の腫脹と左前腕～手の浮腫が出現。</p> <p>同日来院し、CT 検査で左腋窩リンパ節（多発）の腫脹あり。腹腔内や鼠径部のリンパ節腫大は認めず。</p> <p>発症も非常に急速であることから、癌の再発というよりは、副反応の印象である。</p> <p>事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問という結果に至った。</p> <p>有害事象の転帰は、消炎鎮痛剤（ロキソプロフェン）の投与による治療を行うも、不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>報告した医師は事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。</p> |
|-------------|-------------------------|--------------------------------|--|

| | | |
|------|---|--|
| | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、左尿管癌術後再発であった。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/07/16）：追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：病歴と事象の他要因の可能性は追加された。</p> |
| 7796 | <p>口唇そう痒症；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>血管浮腫</p> | <p>薬物過敏症</p> <p>最初に入手した安全性情報では非重篤の副反応のみが報告されており、追加情報を入手し [2021/06/30]、現在本症例には重篤な副反応が含まれている。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して連絡可能な薬剤師から入手し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の HCP (医療従事者) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116872。</p> <p>患者は、妊娠していない 51 歳女性であった。</p> <p>病歴には、総合感冒薬の薬剤アレルギーが含まれた。ロキソプロフェンおよびチザニジンによる、血管性浮腫および蕁麻疹の副作用歴があった；現在フェキソフェナジンを定時内服および緊急時にプレドニン内服の指示があった。</p> <p>副作用歴には、大建中湯、ディナゲスト、テルネリンが含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に、フェキソフェナジンを投与された。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> |

総合感冒薬、ロキソプロフェン、大建中湯、ディナゲストおよびテルネリンに対するアレルギーを有していた。

2021/05/10 16:00（ワクチン接種日）、患者は51歳時に、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET9096、使用期限：31Jul202、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。

2021/05/10（ワクチン接種日）、唇の痒みと腫脹が出現した；報告者は、事象を非重篤と分類した。

2021/05/10（ワクチン接種日）、血管性浮腫増悪が出現した。事象の経過は、以下の通りであった：

2021/05/10（報告された通り）、1回目のワクチン接種を受け、8時間後に唇のかゆみと腫脹が出現した。血管性浮腫の既往があり、報告元病院皮膚科のかかりつけ患者であり、定時（1日2回）にフェキソフェナジン60mgを内服していた。ワクチン接種時はベポタスチン10mgを予防的に内服することになっていたが、ワクチン接種当日の夕食後の内服を忘れていた。症状の出現時に飲み忘れに気づき、ベポタスチン10mgを内服したところ、翌日には症状が消失していた。

唇の痒みと腫脹の転帰は、ベポタスチンベシル酸塩0D錠10mgの投薬を含む処置で回復であった。

2021/06/04（ワクチン接種の25日後）、血管性浮腫増悪の転帰は、軽快であった。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。

2021/05/31、2回目のワクチン接種時には、ベポタスチンの飲み忘れはなく、症状の出現もなかった。定時内服としていたフェキソフェナジンは、マクロゴールが含まれているため、ビラノアに変更した。

報告したその他のHCPは、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他の疾患などその他の可能性のある原因は、既往としての血管性浮腫であった。

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | 報告したその他の HCP は、以下の通りにコメントした：血管浮腫の既往があるため、症状の増悪とした。 |
|--|--|--|--|

| | | | |
|------|---|-----|--|
| 7799 | 嘔吐； 心嚢液貯留； 心筋断裂； 心筋梗塞； 心肺停止； 胸痛； 胸部不快感； 転倒 | 糖尿病 | <p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116666（PMDA）と v21119027（PMDA）。</p> <p>2021/06/26 13:30 頃、66 才 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（66 歳時）。</p> <p>病歴は糖尿病の内服治療中であった。</p> <p>併用薬は糖尿病の特定されていない経口薬であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点の有無は報告されなかった。</p> <p>2021/06/26 22:00、患者は胸痛と胸部不快感を発現し、2021/06 に心筋梗塞を発現し死亡と報告された。</p> <p>2021/06/27 00:30、患者は嘔吐も発現した。</p> <p>2021/06/27 04:30、転倒した。</p> <p>2021/06/27、心肺停止と心嚢液貯留があった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/26 13:30 頃、患者は BNT162B2 の初回接種を行った。</p> <p>2021/06/26 22:00 頃（ワクチン接種後の 8 時間 30 分）、患者は胸痛、胸部不快感を発症した。</p> <p>発現はワクチン接種後の約 8～9 時間であった。</p> <p>胸部症状は当初不快感であり、投薬により一時改善したが、発症後 6～7 時間で患者は胸痛となり、倒れ込んだ。</p> <p>症状の進行は、比較的急速であった。</p> <p>皮ふ/粘膜症状はなかった。</p> |
|------|---|-----|--|

翌日 2021/06/27 00:30 頃、患者は嘔吐した。

同日 01:30 頃、胸痛がおさまらず市販薬を服用した。

同日 04:30 頃、胸痛を訴えつつ床に倒れた。

2021/06/27、救急到着時に心肺停止した。

2021/06/27、病院で心エコーにより心のう液貯留と診断した。

同日 04:40 頃、患者は死亡した。

2021/06/28、法医解剖施行により、死因は心筋梗塞であった。

治療的な処置は前述のように胸痛と胸部不快感の結果として行われた。

2021/06/27 に患者は死亡した。

死因は心筋梗塞と報告された。

剖検は心筋梗塞の結果行われた。

報告医師は事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は急性大動脈解離であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

因果関係は不明であるが、接種翌日の死亡であり届け出る。

2021/09/21 時点で、死因に関して報告された、医師（解剖学者）からのコメントは以下の通り：

病院では、心エコー検査で大動脈解離と診断されたようだが、解剖によると解離はなく、死因は心筋梗塞後の心破裂と思われた。

心筋梗塞と心破裂の臨床転帰は死亡であり、胸痛、胸部不快感、嘔吐、転倒、心肺停止、心のう液貯留の臨床転帰は不明であった。

追加情報（2021/07/13）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）

（v21119027）から入手できるもう一つの連絡可能な医師（解剖学者）から入手した新しい情報は、以下の通り：病歴（追加：糖尿病）、併用薬（追加：糖尿病のための経口薬）、反応データ（追加事象：嘔吐、心肺停止、心嚢液貯留と心筋梗塞）、臨床詳細の更新、死因と剖検結果（心筋梗塞）。

追加情報（2021/09/21）：

同じ連絡可能な医師（解剖学者）から入手した新情報は、以下を含む：

新事象と死因（心破裂）、剖検により大動脈解離を否定。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：事象「急性大動脈解離」が削除された。

追加情報（2021/11/24）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|--------------------------|---|
| 7805 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>肝障害；</p> <p>重症筋無力症</p> | <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構から入手した報告でもあった。PMDA 受付番号：v21116945。</p> <p>71 歳 11 ヶ月の男性患者であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間前までにアムロジピンベシル酸塩/アジルサルタン（ザクラス配合錠）とアトルバスタチンカルシウム（リピトールオリファーム錠）5mg を併用した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬や食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴には高血圧症と脂質異常症(2017/09 から継続中)があった。</p> <p>2021/06/15 14:30（ワクチン接種日）、診療所/応急手当室で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限日：2021/08/31、筋肉内投与、初回、単回量、71 歳時）を左腕に投与された。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種 3 日後の午後）、肝障害と横紋筋融解を発現した。夜より発熱と筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/06/22、採血で GOT 145, GPT 117, LDH 852, CK 5695 と上昇を認めた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 11 日後）、GOT 101, GPT 128, LDH 767, CK 2659 とピークアウトしつつあった。</p> <p>報告者は事象の結果を「医師の診療所/クリニックへの受診」とした。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は行っていなかった。</p> <p>2021/07/16、横紋筋融解症と肝障害の改善後、眼瞼下垂が出現した。報告医師は患者を総合病院に紹介して入院された。</p> |
|------|---|--------------------------|---|

2021/07/18、ギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いで死んだ。
ギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いの発現時間は 2021/07/18
の午後であると報告された。

GBS（ギラン・バレー症候群）調査票は以下の通り：

GBS の臨床症状は不明であった。報告時点までの症状の極期における
Hughes の機能尺度分類は正常であった。

GBS の臨床経過は不明であった。

電気生理学的検査は行われなかった。

GBS の鑑別診断は不明であった。

MRI（磁気共鳴画像）は実行されなかった。

横紋筋融解症、肝障害で処置を受けなかった。

抗体検査は実行されなかった。

先行感染はなかった。

追加情報は以下を含む：

2021/06/22、関連した検査が行われた：GOTは 145u/L（正常範囲：
8-38）、GPTは 117u/L（正常範囲：4-43）、LDHは 852u/L（正常
範囲：124-222）、CKは 5695u/L（正常範囲：38-196）であった。

医師はLDH、GOT、GPT、に対し肝障害とコメントし、CPK
に対し横紋筋融解とコメントした。

医師は眼瞼下垂がギランバレー症候群および重症筋無力症疑いの関連
事象であると考えた。

報告者は、重篤のギランバレー症候群疑いおよび重症筋無力症疑いを
重篤（死亡、生命を脅かす、入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障
害者/機能不全、医学的に重要）と分類した。

事象による入院および集中治療室（ICU）入室の期間は 2021/07/17 か

ら 2021/07/18（報告どおり）までであった。

事象は昇圧剤、人工呼吸器などの医学的介入を必要とした。

ご家族の意向により剖検は行われなかった。

臨床経過は以下のとおり：

2021/06/15 14:30、患者はワクチン接種を受けた。

2021/06/22（ワクチン接種 7 日後）、採血が行われた：GOTは 145u/L、GPTは 117u/L、LDHは 852u/L、CKは 5695u/L と上昇を認めた。

2021/06/29（ワクチン接種 14 日後）、GOTは 101u/L、GPTは 128u/L、LDHは 767u/L、CKは 2659u/L であり、数値はピークアウトした。

2021/07/16（ワクチン接種 1 ヶ月後）、眼瞼下垂を認めた。重症筋無力症およびギランバレー症候群が疑われた。

患者は病院を紹介された。

入院後、呼吸状態が突然悪化し、2021/07/18 に死亡した。

報告した神経内科医により上記の病気が疑われた。

アレルギー/アレルギー歴：特になし。

報告以外のワクチン接種歴：インフルエンザ、肺炎球菌ワクチンポリサック 23v（ニューモバックス）、副作用歴：なし、副反応歴：なし

患者の生活の場：同居。

要介護度：介護なし。

日常生活の活動（ADL）自立度：自立。

嚥下機能、経口接種の可否：正常。

接種前の体温：36.6 度。

救急要請はなかった。

接種前後の異常：一時的な発熱。

病院への到着日時：2021/06/17（報告どおり、明確化のため）。

到着時の身体所見：まぶたが重い、力が入りにくい。

治療詳細：他院に入院したため不明（静注点滴による水分補給を含む治療とも報告された）。

死亡確認日時：2021/07/18、時刻不明。

剖検画像診断が行われたか/剖検画像結果の詳細：ご家族の意向により行われなかった。

死因に対する医師の考察および意見：眼瞼下垂と筋力低下により神経内科に入院となった。

ワクチン接種と死亡との因果関係についての医師の考察：ワクチン接種後に発熱があり、その後倦怠感と筋肉低下が続いたため関連を疑った。

眼瞼下垂の転帰は未回復であった。横紋筋融解と肝障害は回復であったが発熱と筋肉痛は軽快であった。

ギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いにより死亡した。

報告医師は横紋筋融解症と肝障害を非重篤と分類し、BNT162b2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師はギランバレー症候群疑いと重症筋無力症疑いを重篤（死亡転帰）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。可能な他要因は報告されなかった。

追加情報（2021/07/13、2021/07/19、2021/07/20）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21120418）経由で同医師からの新情報：病歴

の詳細、反応情報（新事象：眼瞼下垂、ギランバレー症候群疑い、重症筋無力症疑い）、事象の転帰、処置の詳細、因果関係、重篤性（死亡）。

再調査は完了する。追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。GBS（ギラン・バレー症候群）調査票を、E2Bの追加資料として添付した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/19）本報告は連絡可能な同医師からの追加情報報告である。新情報は以下を含む：臨床検査値更新、事象詳細および臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|---|--|
| 7831 | <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱</p> | <p>シェーグレン症候群；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116681。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/26 14:30、82 歳 8 ヶ月の非妊娠女性患者が COVID-19 免疫のため、bnt162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/12/31、左腕筋肉内投与（左三角筋とも報告された）、初回、単回量）を接種した（82 歳時）。</p> <p>病歴は、関節リウマチ（発現日不明と報告された）、シェーグレン症候群（発現日不明と報告された）、心臓弁膜症（メモ：2021/04 末時点で大動脈弁、僧帽弁に重度の弁膜症あるも全身状態考慮し手術できなかった。）、間質性肺炎（発現日不明と報告された）であった。</p> <p>併用薬はセファレキシン；プレドニゾン；イグラチモド(ケアラム)；酪酸菌製剤(ミヤBM)；カルボシステイン；アルファカルシドール(ワンアルファ)；ラベプラゾールナトリウムであり、何れも使用理由不明、開始日不明（ワクチン接種 2 週間以内）、薬物アレルギー継続中であった。</p> <p>薬剤の既往歴はエビスタ（反応：薬物アレルギー）、フェロミア（反応：薬物アレルギー）、フォルテオ（反応：薬物アレルギー）、クラリスロマイシン（反応：薬物アレルギー）、ペングッド（反応：薬物アレルギー）であった。</p> <p>患者は COVID ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>2021/06/27 11:00 に急性心不全を発現し、2021/06/26 22:00 に呼吸困難を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> |
|------|--|---|--|

2021/06/27 11:00 (ワクチン接種 20 時間 30 分後)、急性心不全を発現した。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

報告された事象は以下の通り：

2021/06/26 (ワクチン接種日) 14:30、左三角筋にBNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。

15分待機、異常所見発現なく帰宅した。

2021/06/26 20:00 頃 (ワクチン接種 5 時間 30 分後) より熱発した。

就寝中の 22 時頃 (ワクチン接種 7 時間 30 分後)、家族に「息苦しい」と訴えたため、躊躇なく救急車を要請し、他院に搬送された。

SpO₂ (酸素飽和度) は正常であった。

心臓が弱まっているといわれた。

2021/06/27 00:00 頃 (ワクチン接種 9 時間 30 分後)、報告者病院へ救急搬送された。患者には時浮腫が発現していた。

酸素投与 (カニュラ→マスクへ)、フロセミドとニトログリセリンが投与された。

2021/06/27 03:50 頃 (ワクチン接種 13 時間 20 分後)、患者は報告者病院 HCU へ入室した。

2021/06/27 (ワクチン接種 1 日後)、朝にいったん家族は帰

宅したが、午前 11 時頃に病院から電話連絡がはいった。(ワクチン接種 20 時間 30 分後) 病院から電話連絡があり、家族は心肺蘇生 (CPR) を実施してもよいかと尋ねられ承諾した。

2021/06/27 13:30 頃 (ワクチン接種 23 時間後)、患者は意識消失した。CPR が開始された。アドレナリンシリンジを計 5 本投与された。

家族が病院に駆け付けたが、急性心不全による死亡を告げられた。

事象 急性心不全は、救急救命室/部への来院または緊急治療および死亡に繋がるものであった。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類した。

2021/06/26、実施された関連する臨床検査および手技は SpO2: 正常であった。

来院時 (2021/06/27)、SpO2 98%(6L) 、収縮期血圧 180—190 台、HR 110—115、体温 37.3-38.3 度であった。

27Jun202、SARS-COV-2 PCR : 陰性

2021/06/27、NT-proBNP: >35000 pg/mL (正常値 0 から 125)

2021/06/27 14:30、患者は死亡した。

臨床検査は行われなかった。

事象との因果関係は報告されなかった。他要因 (他の疾患等) の可能性有無は報告されなかった。

患者に多臓器障害があったかは不明であった。

患者は輸血と酸素を含む医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通り: アドレナリンシリンジを計 5 本。ステロイド水溶性プレドニン注射 20 mg を含む。1 A (内服から切替) ←以前より継続内服。輸液: 生食、酸素: カニューレ 2L より徐々に増加、リザーバーマスク、10L まで増加あり。

事象急性心不全と意識消失の転帰は死亡であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

2021/08/05、追加報告において、以下の調査結果概要が報告された:

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該当ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された(管理番号/タイトル)。当該逸脱のトレイは市場に出荷されていなかった；そのため、当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-045/ SoftBox の開梱作業時の温度ロガーで異常が検知された。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当なし。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。報告の必要性

2021/08/09、追加報告において、当該ロットの有害事象安全調査および/または薬効欠如についてはすでに調査済みであった。該当バッチの製造後 6 か月以内の苦情であったため、活性成分量を測定するためのサンプルの QC ラボへの送付は行われなかった。全分析結果は確認され登録制限範囲内であった。関連する PR ID の調査結果は次の通りである：関連 PR ID 6103632 (添付の調査結果記録ファイル参照)。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査は該当するバッチ記録のレビュー、逸脱の調査および報告ロットと製品タイプに対する苦情歴の分析である。最終的な対象は報告ロット FA7338 に関連するロットと特定された。苦情サンプルは返送されなかった。調査時、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。プールス製造所は報告された不具合はバッチの品質に関連するものではなく、バッチは引き続き使用可能と結論付けた。NTM プロセスで規制の通知は必要ないことを確認した。報告された不具合は確認されなかった。苦情が確認されなかったので 根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/08/10) および(2021/08/09)：本追加報告は重複報告 2021801042 および 2021903722 を統合するものである。現在および全後続の追加情報は企業症例番号 2021801042 にて報告する。2021903722 からの新たな情報は以下の通り：

製品データ(ロット番号；使用期限；投与部位および日付の追加、併用薬の追加)、患者データ(病歴および臨床検査値追加)、事象データ(呼吸困難追加、急性心不全による死亡および治療情報が提供された)、調査結果。

追加情報（2021/11/30）：連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、以下を含む：過去の薬剤事象、被疑薬使用期限（2021/09/30 から2021/12/31）、転帰と治療の更新、臨床検査値、関連した病歴（心臓弁膜症、薬物アレルギー、間質性肺炎）、新しく報告された事象（浮腫、発熱、意識消失、収縮期血圧高値）と臨床経過の詳細（剖検情報（剖検は、実行されなかった））

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|--------------------------------------|---|
| 7862 | <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>炎症；</p> <p>胸痛</p> | <p>外科手術；</p> <p>心房細動；</p> <p>心膜炎</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師およびファイザー社医薬情報担当者を紹介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 時間不明、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、接種経路不明、69歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には以下が含まれた；2021/06/27より急性心外膜炎、終了日は不明；日付不明より発作性心房細動、2021/03よりアブレーション治療。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>コロナワクチン接種前の4週間以内に、ほかのワクチン接種の有無は不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内の併用薬には、ネキシウム20mg（胃潰瘍のため、経口投与、開始日不明、継続中）、リクシアナ60mg（発作性心房細動のため、経口投与、開始日不明、継続中）、フェブリク10mg（高尿酸血症のため、経口投与、開始日不明、継続中）が含まれた。</p> <p>2021/06/27 08:30、急性心外膜炎が発現した。事象転帰は、コルヒチン0.5mg 2錠分2による治療により、回復した。事象は救急治療室への来院を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（6日間の入院のため）と分類し、事象とbnt162b2と因果関係は評価不能と判断した。</p> <p>日時不明、接種後に心膜炎を発症し転帰は不明であった。</p> <p>他院にてコミナティ接種後、心膜炎のような症状で報告者の病院に搬送されてきた。その後、同院では心膜炎の診断は付いておらず、経過についても不明であった。</p> <p>ファイザー製のワクチンを打った方に、報告者の病院ではないが、1回目の接種後に心膜炎のような症状になっている方がいた。</p> <p>報告者は、心膜炎の副反応が数日間で発症したという報告を見つけた。</p> <p>ちょうど1週間前だが、数日間で発症したという報告があるのを見つ</p> |
|------|---|--------------------------------------|---|

けた。

1回目の接種後に、心膜炎のような症状が出た方に対する、2回目の接種についてはどのようにすればよいか。心膜炎/心膜炎の副反応が数日間て発症/心膜炎のような症状/急性心外膜炎。

5日前にコロナワクチン1回目の接種をした患者が、持続する胸痛を訴え、救急を要請した。12誘導心電図で非特異的ST上昇を認め、心臓超音波検査で少量の心膜液貯留を認めた。血液生化学的検査では、軽度の炎症反応の上昇を認め、心筋逸脱酵素の上昇はなかった。急性冠症候群の否定目的に冠動脈造影検査を実施し、明らかな冠動脈狭窄は認めなかった。急性心外膜炎と診断し、コルヒチンとアセトアミノフェン投与にて保存加療を行った。症状は改善し、患者は退院した。ワクチン接種の時期から、関連性を疑った。

日付不明、事象急性心外膜炎の転帰は回復した。

それ以外の事象転帰は不明であった。

関連する検査には以下が含まれた：

2021/06/28、血液検査にて、CRPの上昇、トロポニン、CPKMBは陰性；
2021/06/28、12誘導心電図にて、I II aV5 V3 V4-6で下に凸のST部分の上昇；
2021/06/28、COVID-19検査にて、陰性；
2021/06/28、冠動脈造影検査にて、有意狭窄なし。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット／バッチ番号に関する情報は得ることができない。

追加情報（2021/11/12）：ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な医師から入手した新情報：追加報告者、事象詳細を含む

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新された情報：新たな事象（心電図 ST 部分上昇/心嚢液貯留/胸痛/炎症反応）、新たな病歴/既往歴のチェック、新たな検査、新たな併用薬を追加した。心膜炎の詳細を更新した。

バッチ/ロット番号の情報は入手できなかった。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための追加報告である：日本保健当局向けの心膜炎調査票が日本保健当局に提出するため添付された。

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| <p>7903</p> <p>皮下出血； 紫斑</p> | | <p>本報告はファイザー社員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22、73歳の男性患者は、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）初回を左三角筋に接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/23に皮下出血疑いを発現し（転帰は軽快）、2021/06/23に左足の足底部に5cm程の紫斑を認める/紫斑が6cmに拡大（転帰は軽快）を発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種2週以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種1日後）、左足に紫斑ができた。</p> <p>2021/06/25、患者は外来受診をした。</p> <p>接種医が紫斑を確認した。</p> <p>左足の足底部に5cm程の紫斑を認めた。</p> <p>血液検査を実施した。Dダイマー、フィブリノーゲン、CRP（C-反応性蛋白）等を検査したが、いずれも正常した。</p> <p>2021/06/28、紫斑が6cmに拡大していることを確認し、経過観察をした。</p> <p>報告医師によると、所見としては軽症と判断できたが、専門医に紹介した方がよいか、2回目接種は問題ないかを心配された。</p> <p>2021/06/28、患者は73歳男性、基礎疾患なしと報告された。</p> <p>紫斑は出ているものの意識ははっきりしており、軽症と判断できたが、経過を観察中した。</p> <p>事象は下記と報告された：</p> |
|---------------------------------|--|--|

コミナティを接種した患者が、翌日から紫斑ができたと訴え、2日後に受診した際に確認したところ、左足底部に5cmほどの紫斑を確認した。

その3日後に再度受診し確認をしたところ、6cmほどに拡大していた。

紫斑は出ているものの意識ははっきりしており、軽症と判断できたが、経過を観察中した。

2021/06/29、血栓症はDダイマーを調べて否定された。紫から青紫の紫斑があつて今皮下出血と言ってよいであった。

「皮下出血で38件あるが紫斑と同様と考えてよいのか。皮下出血というのは1回目のものなのか、1回目の場合2回目を接種できるか」（報告された通り）。

2021/07/12時点で、臨床経過は以下のように報告された：

2021/07/01、病状を電話にて確認した。左足底の紫斑は改善傾向にあったが消失はしていない。

新たな皮下出血の出現は認められていない。

2021/06/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内投与、単回量）初回を左三角筋に接種した。

2021/06/23（ワクチン接種1日後）、左下肢紫斑が発現した。

左下肢紫斑の発現に対する処置は行われなかった。

医師は、事象の左下肢紫斑を非重篤と分類した。

医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種前、患者は基本的に健康であった。

コミナティワクチン接種の翌日、左下肢外顆部の痛みと、同部位の皮膚が紫色に変色していることに気付いた。

ワクチン接種2日後、左足底に直径約5cmの紫斑が発現した。血栓症と血小板数減少は否定的であった。

| | | | |
|------|---|--|---|
| | | | <p>臨床経過より、ワクチン接種による皮下出血が疑われた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>追加報告（2021/07/12）：連絡可能な同医師から追跡調査への回答として入手した新情報は以下のとおり：被疑薬詳細、患者詳細、事象詳細および臨床情報。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> |
| 7941 | <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>眼痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頭痛</p> | | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師から受領した自発報告である。</p> <p>患者は、34才の男性であった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 39.1 度の発熱、頭痛、全身筋肉痛、倦怠感のため早退した。その後、39.3 度の発熱と左目奥の痛みのため仕事を休んだ。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。報告薬剤師は、重篤性と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>2021/06/30、連絡可能な同薬剤師は、2、3 日後に左目奥の痛みが消え、継続中の副反応はないと報告した。</p> |

| | | |
|------|---|---|
| | | <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連の可能性大と評価した。</p> |
| 7946 | <p>低蛋白血症；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>炎症；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>顔面浮腫</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117126。</p> <p>2021/05/15 15:30、60 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、初回、単回量、60 歳時）を左上腕の三角筋に接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に 2 週以内に他の併用薬を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度で体調不良ではなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/05/16（ワクチン接種 1 日後）、器質化肺炎が発現した（医師来院）。</p> <p>2021/05/16、肺炎を発症した。</p> <p>ER と医師来院し処置を受けた。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 16 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 33 日後）、退院した。</p> |

2021/06/17（ワクチン接種 33 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、次のとおりであった：

2021/05/16（ワクチン接種 1 日後）、深夜より咽頭痛。午後から摂氏 37.2 度の微熱。ロキソニン等内服していた。通常の副反応と思い、コロナールを内服した。

2021/05/17（ワクチン接種 2 日後）、夜間に咳嗽、喀痰、嘔声出現。夜間より摂氏 38 度台の発熱出現。コロナール、キキョウトウ、トランサミンを内服した。内服継続も解熱しなかった。咳嗽増悪、血痰も出現した。

2021/05/21（ワクチン接種 6 日後）、近院で新型コロナ PCR 陰性。

2021/05/24（ワクチン接種 9 日後）より、下腿浮腫、顔面浮腫も出現した。

有害事象の詳細は以下のように報告された：

2021/05/24、重篤（入院/入院期間の延長を引き起こした）と評価された下肢浮腫および顔面浮腫が出現した。2021/05/27（ワクチン接種 12 日後）、病院受診。胸部 X-P の結果、右上葉浸潤影と診断され、CTRX 2g 点滴も症状改善せず。

咽頭痛、発熱/微熱、咳嗽/喀痰/咳嗽増悪、嘔声、血痰、下肢浮腫、顔面浮腫と右肺少量胸水は（下肢浮腫、顔面浮腫）の一部は個々の事象としてチェックされ、他の症状は肺炎の一連の症状と見なされた。

関連する検査は以下のように報告された：

2021/05/27、以下の検査を実行した。

T.P 実施、結果は 5.9g/dL（正常範囲：6.6-8.1）、Alb 実施、結果は 3.1g/dL（正常範囲：4.1-5.1）、尿タンパク実施、結果はわずかに陽性であった。

報告者は以下のようにコメントした：

炎症に伴う低タンパク血症により浮腫を生じた可能性があった。

有害事象のすべての兆候と症状は以下のように報告された：

2021/05/27、バイタルサインはBT 摂氏 36.6 度、BP127/78、HR 83、SpO2 98% (RA) であった。

有害事象の時間的経過は、以下のように報告された：

前に説明した通り。患者は、医学的介入を必要とした。

報告された詳細：

入院し、抗菌薬の点滴の治療を受けた。

器官関係に関する情報は以下の通りに提供された：

呼吸器を含む多臓器障害があった。乾性咳嗽と嘔声に関連する呼吸器症状があった。

報告された詳細：

患者は、血痰もあった。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された：

2021/05/27、血液検査と生化学検査が実施され、結果は TP と Alb 低値であった。

報告された基準範囲：

報告された関連する検査で記述された。患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなく、これに関連する特定の薬剤の服用していなかった（又はいつでも利用できる状態にはすぐに利用できなかった）。2021/05/31（ワクチン接種 16 日後）、入院。CTR の点滴継続し、一たん改善。

2021/06/04、胸部 CT、結果は以下の通り：右上葉優位のすりガラス影と浸潤影。右肺少量胸水。

2021/06/11、気管支鏡検査、結果は以下の通り：BAL 液、リンパ球優位、TBLB、細菌、真菌、ウイルス悪性所見なし。器官に肺炎として矛盾しない所見。

2021/06/09（ワクチン接種の25日後）、発熱は一時的に解熱したため退院した。

帰宅後、夜間に39.6度の発熱を発症した。検査のために他の病院の救急外来を受診した。同日に入院した。肺炎の再発と診断され、入院した。TAZ/PIPCとAZMに変更された。

患者は、肺炎の病歴があった：発現日：2021/05/16、終了日：2021/06/17、関連する詳細：5.21~ GRNX 400mg、5.27~6.9 CTRX 2g、6.9~6.15TAZ/PIPC 18g。（報告のとおり）。

2021/06/11、気管支鏡検査施行。気管支鏡検査の結果、細菌性肺炎に続発する器質化肺炎と診断された。抗生物質は、2021/06/15まで続けた。

2021/06/16以後、解熱した。

2021/06/17、退院した。

下腿浮腫と顔面浮腫を除くすべての事象は、新たな投薬/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は、事象のために処置を受けた。

2021年不明日、事象器質化肺炎の転帰は軽快、肺炎/細菌性肺炎は回復した。

2021年不明日、下肢浮腫と顔面浮腫が回復した。他の事象は不明であった。

事象右肺少量胸水は、非重篤であった。

報告者は他の事象を重篤（2021/05/31から2021/06/17の入院）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など他要因の可能性はなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/07/15）：これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

追加された新情報は以下の通り：関連した病歴、被疑薬情報（治療時間、ロット番号、および有効期限、投与経路、解剖学的位置）、追加の臨床検査値、肺炎は回復したと更新された事象の転帰、追加の事象。

追加情報（2021/10/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：これは同じ医師からの自発的な追加報告であり、追加報告書の回答であった。ソースごとに逐語的に含まれる新たな情報：検査値、事象、経過説明が追加された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を更新するために提出された：

臨床検査値（血圧 127/86 を血圧 127/78 に更新した）、被疑薬の詳細（使用期限を 2021/10/31 に更新した）。

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21117263。</p> <p>2021/06/14 16:00（ワクチン接種日）、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、注射剤、ロット番号FA4597、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を行った。</p> <p>2021/06/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は心臓弁膜症であった。</p> <p>報告者コメント：僧帽弁閉鎖不全症。</p> <p>患者は COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>併用薬には使用理由不明のアムロジピンベシル酸塩口内分散性錠（アムロジン）OD5mg があり、開始日終了日は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021 年の不明日、患者は心室性期外収縮を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>これまで定期検査では観察されていなかった心室性期外収縮が、コミナティ筋注後に見られた。</p> <p>2021 年不明日、HOLTER ECG は、9%と高頻度の不整脈を示した。</p> <p>Holter ECG 使用理由：</p> <p>2021/06/30、患者が受診時に、動悸の訴えおよび聴診で脈拍不整があ</p> |
|--|--|--|--|

った。

ECG で VPC と確認された。

Holter ECG 使用期間：

2021/06/30 から 2021/07/01 まで。

コミナティ接種前の Holter ECG の結果：なし。

2021 年不明日、患者も、ワクチン接種から、血圧モニターを通して脈拍数が減ったのを自覚していた。

2021/07/16、日時不明に心室性期外収縮/心室期外収縮 (VPCs) と診断された。

2021/07/13、心エコー検査が行われ、心筋炎や心機能の低下、心弁膜症は変化がなかった。

事象に対する治療は降圧薬からベータブロッカーに変更となった。

報告医師は VPCs を重篤(生命を脅かす) (医学的に重要から更新された) と分類し、診療所の訪問を必要とした。

報告者は、事象 VPCs が BNT162b2 に関連ありと評価した。

不明日、事象の転帰は軽快であった。

患者は、事象 VPCs の処置を受けた。

詳細：アーチスト 10mg 投与。

医師は、不整脈および脈が減ったを重篤 (医学的に重要) と分類した。

報告時、事象 (事象 PVCs を除く) の転帰は未回復であり、事象動悸と脈拍不整は不明であった。

事象 (事象 VPCs を除く) と BNT162b2 との因果関係は、評価不能であった。

不整脈は、VPCs の一連の事象である。

他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。

報告医師意見は以下の通り：

関連性がある可能性大だった。

2021/07/05 に 2 回目接種予定であったが、報告者はどうすべきか尋ねた。

追加情報（2021/07/16）：同一医師より新たな情報を入手した：患者イニシャル、関連する検査値（心エコー）、逐語的事象（心室性期外収縮から心室期外収縮/心室性期外収縮）、事象の重篤性（心室性期外収縮（VPCs）は生命を脅かすに更新された）、治療詳細（降圧薬からベータブロッカーに変更された）が更新された。

再調査は不可能である。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、追加報告書の返答で、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

RMH（僧帽弁閉鎖不全症）、有効期限（2021/08/31 から 2021/11/30 へ）、生物学的製剤、新しい事象心拍数不整と動悸、VPCs の事象情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|---|----------------------|---|
| <p>8132</p> | <p>上室性頻脈； 動悸； 心拍数増加； 疾患再発</p> | <p>上室性頻脈； 動悸</p> | <p>受領した初回の安全性情報は非重篤の副作用のみ報告されたが、2021/07/02 の追加情報の受領にて、本症例には現在、重篤な副作用が含まれる。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/19 12:30（ワクチン接種当日）、妊娠していない 33 歳の女性は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量、1 回目）を左腕に接種した（33 歳時）。</p> <p>報告された病歴には、発作性上室性頻拍、動悸があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は 4 週間以内に過去のワクチン接種および併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。関連する検査はなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。</p> <p>2021/03/19 13:00（ワクチン接種 30 分後）、以下の事象を発現した。</p> |
|-------------|---|----------------------|---|

臨床経過は以下の通り報告された：

患者には発作性上室性頻拍の既往があった。

ワクチン接種前に動悸があったが、ワクチンを接種した。

ワクチン接種後に動悸が増強し、救急外来を受診した。

心電図を施行して発作性上室性頻拍の所見があった。

薬物治療は施行せずに症状は改善した。

患者は以前から動悸の症状を生じることはあった。ワソラン錠を頓用で処方されていた。

2021/03/19、ワクチン1回目の施行前から動悸はしていた。

ワクチン接種後、脈拍 120/分の頻脈を認め、救急外来に搬送された。

ソルアセトF点滴の血管確保をして、数分の後に動悸、上室性頻拍のモニター波形も改善し、帰宅した。

元々動悸の既往があった患者が、ワクチン接種をきっかけに一過性の動悸の増悪、上室性頻拍を来したと考えられるが、すぐに軽快した。

本事象により救急救命室/部または緊急治療を受診した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ソルアセトF点滴した。

報告者は動悸、発作性上室性頻拍を非重篤と考えたが、救急治療室に来院する必要があった。

事象の転帰は 2021 年の日付不明の日に回復した。

ワクチンと動悸および発作性上室性頻拍との因果関係は、可能性大と報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|---|---|
| 8268 | <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21117691。</p> <p>患者は 65 歳 1 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は報告されなかった。</p> <p>2021/不明日、患者は以前 BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号/使用期限：不明）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号/使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/02 12:00（ワクチン接種 2 日後）、急性心筋梗塞が発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/02 12 時頃（ワクチン接種 2 日と 12 時間後）、に労作時の胸痛が出現し改善しないため、18:00（ワクチン接種 2 日と 18 時間後）に前医を受診した。</p> <p>急性冠症候群（心電図で V1-4 の ST 上昇。エコーで左室壁運動異常）として当院へ紹介された。救急車内で 20 時 11 分（ワクチン接種 2 日と 20 時間 11 分後）に心肺停止（CPA）となり、心肺蘇生法（CRP）を継続したが反応がなかった。</p> <p>2021/07/02 20:53（ワクチン接種 2 日、20 時間 53 分後）、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> |
|------|---|---|

| | | | |
|------|------|--------------------------|---|
| | | | <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>事象と BNT162b2 ワクチンとの関連は不明である。</p> <p>ロット/バッチ番号の情報は申請された。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 8269 | 呼吸停止 | <p>統合失調症；</p> <p>認知症</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して受領した連絡可能な医師からの自発報告症例である。</p> <p>患者は、75 才の男性であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者には、統合失調症と認知症の病歴があった。</p> <p>2021 年（日付不明）、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種をした。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、75 才時）の接種をした。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 4 日後）、患者は呼吸停止（死亡）した。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、死亡であっ</p> |

た。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/29（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種をした。

2021/07/03（ワクチン接種の 4 日後）、患者は突然死した。死因は、呼吸停止であった。

事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。

追加情報（2021/11/25）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 8309 | <p>心肺停止；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳室穿破</p> | <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117495。</p> <p>2021/06/19 10:30（ワクチン接種日）、65 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、1 回目、筋肉内、単回量）の接種を受けた。（65 歳 11 ヶ月時）</p> <p>病歴は、肥満（発現日 2020/07）、糖尿病、高血圧の持病があった。</p> <p>アレルギーの既往歴/アレルギー、副作用歴、副反応歴は、不明として報告された。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は、無しであった。</p> <p>患者の生活の場は、自宅（妻と同居）。</p> <p>要介護度は、無しであった。</p> <p>日常生活動作（ADL）自立度：自立。</p> <p>嚥下機能/経口摂取の可否：問題なし。</p> <p>接種前の体温は、不明であった。</p> <p>接種前後の異常は、無しであった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチン接種前の 4 週間以内の過去のワクチン接種は、無しと報告された。</p> <p>2021/06/27 06:40（ワクチン接種 8 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> |
|------|--------------------------------------|-----------------------------------|---|

2021/06/27、事象の転帰は、死亡であった。

2021/06/27 朝、心肺停止状態であった。

06:40 頃、救急搬送された。

前日は当直業務（夜勤）、23:00 頃に駅構内で就寝した。

朝起きてこなく、通路で夜間着姿で倒れているのを発見され救急要請された。

患者は朝、起きてこなくて、倒れているのを発見された。発見時間は、06:00 過ぎであった。

2021/06/27 6:00、救急要請された。

2021/06/27 6:20、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無など）は、心肺停止であった。

06:20 頃から心肺蘇生法（CPR）開始した。

覚知から約 1 時間 CPR 施行したが、蘇生されなかった。

搬送手段は、救急車であった。搬送中の有害事象の経過及び処置内容は、心臓マッサージとマスク酸素投与であった。

病院への到着時刻は、2021/06/27 6:40 であった。到着時の患者の身体所見は、心肺停止であった。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）は、気管挿管（吸引物の記載なし）、アドレナリン投与であった。

コンピュータ断層撮影（CT）が、実施された。

臨床経過は、次のように報告された：

2021/06/27 朝 6 時、患者は倒れているのを発見された。（前日 23 時就寝確認）。

6:20、救急隊到着。CPR 施行。

6:40、病院に到着した。気管挿管、点滴ルート確保、アドレナリン計 2A 投与した。

1%ブドウ糖加酢酸リンゲル液（フィジオ 140）の輸液 500ml を開始した。

多臓器障害があった。呼吸器、皮膚、粘膜と消化器は、何もなかった。心血管系とその他の症状と徴候は、不明であった。

特定の製品へのアレルギーの患者の既往歴またはアレルギーを示す症状、アレルギーに対する薬剤は、不明であった。

患者は、心肺停止のために死亡した。

死亡の確認日時は、2021/06/27 7:50 であった。

死亡時画像診断は、実施されなかった。死亡時画像診断結果の詳細は、脳出血と脳室穿破であった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、脳出血と脳室穿破として報告された。

剖検は、実施されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、評価不能と報告された。

報告された有害事象の徴候と症状は、次のように、報告された：コミナティ投与の 8 日後に、心肺停止で発見された。

他要因（他の疾患等）の可能性は、肥満、糖尿病、高血圧であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

脳出血、脳室穿破。

脳出血と脳室穿破を認め、これが死因と考えられた。コミナティとの因果関係は、不明であった。事実を報告した。

2021/08/02、調査結果の概要：結論：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6067949：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA5765の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

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

2021/08/04、製品品質苦情グループより調査結果を入手した。

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された

(管理番号/タイトル)。いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765→FA7338。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報（2021/08/02）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：新たな情報に製品品質苦情の調査結果が追加された。

追跡調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/04）：製品品質苦情グループより入手した新情報：調査結果。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：

被疑薬情報、病歴情報、新たな事象（脳出血と脳室穿破）、臨床経過

の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

「日常生活動作（ADL）自立度は、問題なしであった」から「日常生活動作（ADL）自立度：自立。嚥下機能/経口摂取の可否：問題なし。」へ経過情報を修正した。

| | | | |
|------|---|---|--|
| 8318 | <p>呼吸停止；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸部X線異常；</p> <p>血胸</p> | <p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>排便管理；</p> <p>歩行補助用具使用者；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>骨粗鬆症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能な消費者（患者）と会社担当者、連絡可能な2名の医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21118864。</p> <p>2021/07/02 13:53（ワクチン接種日）、83歳の女性患者（非妊娠）はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、筋肉内、左腕、83歳時、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、2016/03/24から継続中のレヴィ小体型認知症、2015/02/03から継続中の骨粗鬆症、腰椎圧迫骨折、腰痛、杖使用にて歩行（継続中）、および継続中の排便コントロールを含んだ。</p> <p>関連した薬剤歴がなかった。</p> <p>既知のアレルギーがなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンの副反応歴は不明であった。</p> <p>デイサービスを利用していた由、患者は自宅で長男と同居していた。要介護度は4で要介護であった。歩行については伝い歩きであった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>認知症周辺症状のために2021/05/07から継続中のオランザピン（ジプレキサ）、腰痛のために2021/05/28から継続中のエトドラク内服、認知症のために2017/01/05から継続中のメマンチン塩酸塩（メマリー、口腔内崩壊錠）、排便コントロールのために2015/04/09から継続中の酸化マグネシウム（マグミット）、認知症周辺症状のために2016/04/03から継続中の抑肝散加陳皮半夏（angelica acutiloba root, atractylodes lancea rhizome, bupleurum falcatum root, citrus aurantium peel, cnidium officinale rhizome, glycyrrhiza spp. root, pinellia ternata tuber, poria cocos sclerotium, uncaria spp. Hook）。</p> <p>2021/06/11 14:00、患者はCOVID-19免疫のために左腕で筋肉内にBNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30）の最初の投与を以前に受けた。</p> |
|------|---|---|--|

患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けなかった。

2021/07/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/02 13:53、患者はワクチン接種を受けた。

2021/07/02 15:20（報告通り）、帰宅から約 1 時間 35 分後、背中に激しい痛みを訴え、患者は大学病に搬送され、死亡した。患者は 3 回大きく呼吸し、15:29（ワクチン接種の 1 時間 44 分後）に呼吸停止した。

16:46（ワクチン接種の 3 時間 1 分後）に死亡が認められた。

事象の経過も以下の通り報告された：

1.5 時間直後、コロナ・ワクチン接種をした。15:20、背中に激しい痛みを訴え、患者の息子は右側で横にした。

15:29、患者は 3 回大きく呼吸をして、呼吸停止した。

15:55、救急車が到着した。

15:55、心マッサージを行いながら、大学病院に到着した。

16:46、死亡が確認された。

2021/07/19 現在、事象の経過は、以下の通り提供された：

患者は、報告病院に通院中であった。

2021/06/11、患者は最初のワクチン接種を受けた。

2021/07/02、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。患者には特に問題がなく、帰宅した。以下の情報は家族から受け取られ、詳細は不明

であった。

2021/07/02、患者は大学病院へ搬送され、そこで死亡した。家族の要望により、行政解剖が行われた。

患者は長男と同居していた。患者は歩くために杖を使用した。経口摂取は可能であり、嚥下機能障害はなかった。ワクチン接種の前後、特に異常がなかった。

採血とレントゲンが実施された（2021/07）。片肺は白く、穿刺を行った。そして、それは血性排液を明らかにし、大動脈解離と判断された。

剖検は、警察に要請された。その後、行政解剖は行われた。この情報は、家族から入手した。

ワクチン接種から、患者は報告病院を受診しなかった。患者がワクチンを受けた時から、患者は報告病院を受診しなかった。

家族によると、2021/07/02、患者は2回目のワクチン接種を受け、そして、帰宅後およそ1時間30分後に、患者は腰痛を訴えた。患者は大学病院へ搬送され、そこで死亡した。

報告者は、有害事象が緊急治療室/部または緊急治療、生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至ったと述べた。

報告した消費者は、本事象を重篤（生命を脅かす）と評価した。

事象の因果関係は、報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは提供されなかった。

2021/07/02、患者は死亡した。

死因は「患者は3回大きく呼吸をして、呼吸停止した」、背中に激しい痛み、片肺が白い/レントゲン、大動脈解離と報告された。

剖検が実行されるかどうか、報告された（結果は提供されず）。

2021//08/05、上記の追加報告として、

2021/07/02 14:25 頃（約ワクチン接種 35 分後）、患者は急性大動脈解離を発現した。

2021/07/02（ワクチン接種後の同日）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りである：2021/07/02 13:50、患者は COVID-19 ワクチン 2 回目の接種を受けた。

同日 14:25 頃、患者は自宅で腰痛を訴え、その後、意識消失と心肺停止を発現した。

2021/07/02 15:30 頃、救急要請された。

2021/07/02 15:37 頃、救急隊が到着した。

2021/07/02 16:04、病院に到着し、到着時の身体所見は心肺停止状態であった。

治療内容：レントゲン、採血を行い、胸腔穿刺で血性廃液があったとの由であった。

16:26、大学病院にて死亡が確認された。

死因不明のため、2021/07/03、行政解剖が報告者の病院で行われた。

剖検結果での死因は、急性大動脈解離による胸腔内出血であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であるが、高血圧や大動脈溜の指摘は生前なかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、直接的な因果関係があるとまでは言えない。報告医師は、血圧の変動等の間接的な影響については完全に否定できないものと推定した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の血行動態への影響の可能性は完全には否定できず、報告致します。

また、オフライン契約者の調査結果は以下の通り：

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

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

DEV-052/トレイのラベルにバッチ番号、使用期限の印刷がなかった

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

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

2021/08/11の追加報告によると、成分は、苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったためであった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6068811：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析の再調査が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EY5423 の関連したロットに決定された。苦情サンプルは返されなかった。

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

された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

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

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/07/12 と 2021/07/19）： COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した新情報の PMDA 受付番号は v21118864 であり、以下を含む：

新規報告者（医師）、病歴（腰椎圧迫骨折が加えられた）、臨床検査値、ワクチン接種歴データ（投与経路筋肉内）、被疑ワクチン詳細（投与経路筋肉内）、併用薬の商品名がオランザピン（ジプレキサ）と酸化マグネシウム（マグミット）と提供された、臨床経過と新規有害事象（片肺が白い/レントゲンと大動脈解離）。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：本報告は 2021831132 と 2021846886 の重複していることを報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021831132 によって報告される。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（監察医）からの新たな情報（PMDA 受付番号：v21117857）は以下の通り：

非保持症例 2021846886 からの経過：2 回目のワクチン接種時間を 13:50、腰痛の時間を 14:25 へ更新および臨床経過の追加であった。

追加調査は完了している。これ以上の情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：製品の苦情グループより入手した新情報：調査結果。

追加情報（2021/08/11）：ローカルの製品品質苦情グループより入手した追加情報は以下であった：調査結果。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報の修正のために提出される：経過の更新。

追加情報（2021/11/29）：これは、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：経過欄の病歴、臨床経過、および因果関係更新を含む。

| | | |
|-------------|--|--|
| <p>8325</p> | <p>ほてり； ワクチンアレルギー； 動悸； 心拍数増加； 自律神経発作</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21117600。</p> <p>2021/07/04 14:20（ワクチン接種日、64 歳 7 ヶ月時）、64 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不特定日、以前に受けたワクチン歴は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号と有効期限：提供されなかった、単回量、投与経路不明）の初回接種であった。</p> <p>事象発生日時は、2021/07/04（ワクチン接種の同日）と報告され、自律神経発作、頸部紅潮、心拍数高値 120~180/min、頸部の紅潮 etc の変化をともなっておりアレルギー反応として対応、動悸を発現した。</p> <p>2021/07/04 14:20、アレルギー反応を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/04、ワクチン接種後 2~3 分にて、動悸、頸部紅潮 etc の症状が出現した。</p> <p>4~5 分後、心拍数は 120~180/分から 65~80/分までもどった。</p> <p>頸部紅潮の変化を伴っており、アレルギー反応として対応した。</p> <p>約 1 時間後、帰宅とした。</p> <p>いかなる関連する検査も受けなかった。</p> |
|-------------|--|--|

アレルギー反応のため診療所に来院した。

臨床検査と処置を受け、

2021/07/04、HR : 120-180/min、

2021/07/04、HR : 65-80/minであった。

事象の結果として、治療（デカドロン 2mg 2A、ネオファーゲン 20ml/A、ソルラクト TMR 500ml Div）の治療的な処置がとられた。

2021 年の不特定日、事象アレルギー反応の転帰は回復し、

2021/07/04、その他のすべての事象の転帰は回復した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を「評価不能」とした。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には「自律神経発作」があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

アレルギー反応か自律神経発作かの判断は、不能であった。

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

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

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

原資料のことは通りの新情報は、以下の通りであった：

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

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：報告事象アレルギー反応はワクチンアレルギーに含まれた。事象「アレルギー反応」は削除された。

| | | |
|-------------|-----------------------------------|--|
| <p>8394</p> | <p>抗核抗体増加； 肝細胞損傷； 肝障害</p> | <p>本報告は製品情報センターと規制当局を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v21132046（PMDA）。</p> <p>2021/06/13（2回目ワクチン接種日、74歳時）、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0779、使用期限2021/11/30）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/05/23、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY2173、使用期限2021/11/30）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>2021/06/22、人間ドックの採血で肝細胞障害と判明した。</p> <p>人間ドックの採血で肝障害を指摘された。</p> <p>今まで肝障害の既往なしであった。</p> <p>採血に異常があるため、患者は報告元病院を受診した。</p> <p>報告元病院でも何回も人間ドックを受けており、3月頃に他院でも採血が行われたようだが、異常はなかった。</p> <p>患者は飲酒も内服もしていない。自覚症状、発熱やリンパ腺の腫れもなく、考えられる原因が分からなかった。</p> <p>自己免疫疾患の可能性もあるため調べたが、抗核抗体は80倍と少し高めと出ている。</p> <p>ガンマグロブリンは24%弱程度上がっていた。蛋白分画であり、IgGは約1732と、およそ正常上限で正常範囲内であった。</p> |
|-------------|-----------------------------------|--|

報告者によると、免疫が更新しているとは分かるが、ワクチン接種によって免疫が作られるが、それによる肝細胞障害とも思われた。

ALT 300 であった。

2021/06/26、患者は報告病院を受診し、AST 158、ALT 253、 γ -GTP 78 と肝細胞性障害が認められた。

各種肝炎ウイルスは陰性であった。

自己抗体は陰性であった。

腹部エコー、CT とともに、異常なしであった。

自覚症状は報告されなかった。

症状は原因不明の事象としてフォローで徐々に改善された。

2021/06/26、再度検査され、結果は前回と同程度に高かったが、どんどん上がっているわけではなかった。

2021/07/03、ALT 280、180、ガンマ GTP は 87 と、若干の上昇のみであり、肝細胞性障害が主因であった。

「肝細胞障害」「抗核抗体は 80 倍と少し高めと出ている」の転帰は不明であった。

2021/10/09、採血では正常化を示した。

薬剤や健康食品の使用、アルコール飲用もなかった。

2021/10/09（ワクチン接種 118 日後）、事象『肝細胞損傷』と『肝障害』の転帰は、回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

肝障害の原因なく、自然消退しており、副反応の1つと考える。

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

追加情報（2021/12/13、2021/12/08）：

本報告は重複症例 2021842223 および 202101741436 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021842223 で報告される予定である。

同じ医師から報告された新情報は、以下を含む：

報告者情報が更新された。

臨床検査値が更新され、追加された。

ワクチン歴は更新された。

ロット番号と使用期限が、追加された。

事象『肝細胞損傷』を更新し、新しい事象『肝障害』が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|---|--|
| 8566 | <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺炎</p> | <p>タバコ使用者；</p> <p>ダンピング症候群；</p> <p>ブドウ球菌性尿路感染；</p> <p>ブドウ球菌性菌血症；</p> <p>中咽頭癌；</p> <p>出血性腸憩室；</p> <p>化学療法；</p> <p>尿路結石；</p> <p>尿閉；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>放射線療法；</p> <p>狭心症；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肺気腫；</p> <p>胆管狭窄；</p> <p>食道癌；</p> <p>高炭酸ガス血症；</p> <p>I C U関連筋力低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117951、v21118530。</p> <p>2021/06/26、78歳の男性患者（妻と2人暮らし）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、筋肉内、78歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>要介護度4であった。</p> <p>日常生活動作（ADL）自立度：生活自立度1未満であった。</p> <p>認知症、長谷川式認知症スケール（HDS-R）は22/30であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：可。</p> <p>病歴は、罹患中の中咽頭癌のため化学放射線療法中、肺気腫、MSSA菌血症、それに伴う神経障害から二酸化炭素（CO2）ナルコーシスがあり、2021/01～2021/05/22まで入院、食道癌（9年前、他院でフォロー）、下部胆管狭窄、狭心症（症状なし）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、尿管結石（2019年に入院加療）、ダンピング症候群、大腸憩室出血および尿閉であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>中咽頭癌で2020/10～12まで化学放射線療法を受けた後、放射線療法を受けていた。</p> <p>20本×40年の喫煙歴からの肺気腫でチオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ）吸入中であった。</p> <p>メチシリン感受性黄色ブドウ球菌（MSSA）菌血症を伴うカテーテル関連尿路感染（CAUTI）、それに伴う重症疾患多発ニューロパシー（CIP）からのCO2ナルコーシス、利尿薬に伴う急性腎障害（AKI）で2021/01/19～05/22まで入院した。</p> <p>患者は軽快し、退院した。</p> <p>2021/06/04、外来フォロー時には、胸水は改善傾向であった。乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）や全身状態も問題なく、前医が紹介された。報</p> |
|------|--|---|--|

告病院は終診となった。

2021/06/16、腹部エコー検査（消化器内科、下部胆管狭窄のフォロー）にて胸水++を認めた。

アレルギーは特記事項なしであった。

併用薬は、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ 10 mg）、サイロイド（チラーヂン 75 ug）、タムスロシン塩酸塩（タムスロシン 0.2 mg）、肺気腫にチオトロピウム臭化物水和物（スピリーバ 吸入）、便秘時にセンノシド（24 mg）であった。これらの薬剤は、2021/01 入院中より継続中であった。

2021/05/22 以降に、他クリニックよりフロセミド（20 mg）が開始された。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった；事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを接種しなかった。事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを接種しなかった。ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン歴は、2021/06/05 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、初回）を接種し、胸水増加傾向にあった。

2021/06/26、近医で SARS-CoV2 ワクチン（ファイザー）を接種した。

2021/06/27 05:35（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心肺停止を発生して病院に入院した。

2021/06/27～2021/07/09、入院した。

初期波形は Asystole で、搬送された。

前日（2021/06/26）22:00、最終健常が確認された。

事象の経過は以下の通り：

中咽頭癌で化学放射線療法中、肺気腫で吸入薬あり。

MSSA 菌血症、それに伴う神経障害から CO2 ナルコーシスとなり、

2021/01 から 2021/05/22 まで入院していた。

2021/06/16、胸水増加傾向にあった。

2021/06/26（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。

2021/06/27 05:35（ワクチン接種の1日後）、朝、妻がトイレに行った際、患者が仰向けで寝ており、呼びかけに反応しなかったため救急要請した。

患者は心肺停止（CPA）の状態で見送られた。

2021/06/27 05:40 に救急要請され、救急隊到着時刻は 2021/06/27 05:46 であった。

救急隊到着時の状態：心電図は心静止、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）は 300、脈および呼吸はなかった。

報告者の病院へ搬送（救急車にて）されて、心拍再開した。

状態は悪く今後死亡する可能性が高い。

搬送中の経過及び処置の詳細：心肺蘇生（胸骨圧迫、酸素投与、呼吸補助）。

バイタルサイン：2021/06/27、病院到着前、心肺停止（CPA）、リズム Asystole、ジャパン・コーマ・スケール（JCS） 300、血圧 0/0 mmHg（報告の通り）。

病院到着時刻は、2021/06/27 06:01 であった。

2021/06/27 09:34、病院到着時、心肺停止、心電図：リズム Asystole、JCS 300、血圧 0/0 mmHg（報告の通り）。Asystole は心静止であり、血圧は 0/0 であった。

治療内容：気管内挿管（異物なし）、人工呼吸器。

検査所見：

入院時血液検査の結果は、尿素窒素 24.2（H）、クレアチニン 1.49（H）、ナトリウム 147、カリウム 4.7、CK-MB 1.8、CRP 1.23（H）、TSH（院内 EIA）20.2700（H）、BNP（院内）168.6（H）、pH（静脈血）

6. 980、pCO₂（静脈血）121（H）、pO₂（静脈血）40.5（H）であった。

2021/06/27、心電図の結果はST上昇（-）、ST低下（-）であった。胸部Xpにて右胸水貯留を認めた。頭頸部-胸腹部単純CTにて両側胸水、心嚢水貯留、両肺下葉浸潤影および無気肺を認めた。UCGにて心嚢液貯留、両側胸水貯留を認めた。FAST陰性であった。培養検査は胸水：陰性であった。痰や血液の培養は提出されなかった。

2021/06/30、頭頸部-胸腹部単純CTにて低酸素脳症の疑いを認めた。胸腹部に粗大腫瘍はなかった。肺気腫。両側肺炎、無気肺。胸水・心嚢水・腹水貯留が見られた。

2021/07/01、脳波はほぼ平坦であった。

臨床経過：

CPA蘇生後の低酸素脳症およびCritical Illness Polyneuropathy（CIP）。

中咽頭癌で化学療法後、放射線療法中であった。

患者は20本×40年の喫煙歴からの肺気腫で、スピリーバ吸入中であった。

MSSA菌血症を伴うCAUTI、それに伴うCIPからのCO₂ナルコーシス、利尿薬に伴うAKIで2021/01/19-05/22まで入院した。

自宅退院できていたが、次第に浮腫が増悪した。

2021/06/16、胸水が再出現した。

2021/06/27、CPAで搬送された。

もともと慢性肺気腫があり、CO₂ナルコーシスになりやすかった。

癌性胸水の増悪や甲状腺機能低下症の増悪で、胸水が貯留傾向となり、そこに（恐らく誤嚥性の）軽度肺炎やSARS-CoV2 mRNAワクチン接種で更に全身状態が悪化し、CO₂ナルコーシスで呼吸停止となったと思われる。

前日2021/06/26、比較的元気そうだったため、ワクチンを接種した。

慢性肺気腫や高齢の影響もあり、高齢や基礎疾患で自分の体調不良に気がつきにくかったと思われる。

このような例では SARS-CoV2 mRNA ワクチンの接種にあたりより注意を要する。

2021/06/30、CT にて低酸素脳症の所見を認めた。

2021/07/01、脳波はほぼ平坦であった。

医師は家族に話し、急変時蘇生措置拒否（DNAR）を決定した。透析や穿刺などの侵襲的処置は行わない方針となった。

点滴差し替え、輸血は行われず、Withdrawal の方針となった。

経鼻胃管（ストレス潰瘍や甲状腺機能低下症による浮腫の予防）は継続された。

輸液、酸素、セフトリアキソン 2 g（1日1回）の医学的介入が必要であった。

患者は、呼吸器系や心血管系の多臓器障害があった。

呼吸器症状/徴候は、CO2 ナルコーシス、肺炎、呼吸停止であった。

心血管症状/徴候は以下の通り：

低血圧（測定済み）：はい、ショック：はい、頻脈：いいえ、毛細血管再充満時間> 3 秒：不明、中心脈拍数の減少：はい、意識レベルの低下：はい、意識消失：はい、その他：はい、心肺停止。

皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/07/09 11:53、死亡した。死亡診断書病名は、低酸素脳症、肺炎であった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

剖検は実施されなかった。

死因及び死因に対する医師の考察：1年前より中咽頭癌で放射線化学療法を受けていた。喫煙歴あり、肺気腫および甲状腺機能低下症の病歴

があった。癌性胸水か甲状腺機能低下症にベースの肺気腫、そこに肺炎を合併し CO2 ナルコーシス、心肺停止につながった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：上記に加え、慢性肺気腫もあり患者が体調不良を自覚しにくかった可能性がある。ワクチン接種によりさらに体調が悪化し、心肺停止の一因となった可能性は否定できない。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ/入院）に分類して、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、報告されなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

肺気腫もあり胸水貯留しても呼吸苦が自覚しにくく、体調不良を訴えにくかった中でワクチン接種により一段階全身状態悪化し、誤嚥性肺炎や CO2 ナルコーシスを来し心肺停止に至った可能性はある。

医師は、事象の最終診断を心肺停止と評価し、事象は重篤（死亡）（2021/06/27 から 2021/07/09 まで入院を必要とした）、因果関係は他の要因も考えられるため評価不能、転帰は 2021/07/09 に死亡とした（不明から更新された）。心肺蘇生が必要であった。

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：

事象の詳細（死因：心肺停止、低酸素脳症、肺炎および治療）、追加の病歴および臨床検査データ、併用薬、被疑薬投与経路の追加。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加情報報告であり、追加報告書の回答である。更新情報：ロット番号の使用期限、剖検を更新、関連する病歴および経過が追加された。

| | | | |
|------|-------------------------|---|---|
| 8656 | <p>大脳動脈塞栓症； 脳梗塞</p> | <p>アルツハイマー型認知症； コミュニケーション障害； 不安障害； 不眠症； 便秘； 傾眠； 施設での生活； 腰部脊柱管狭窄症； 認知症； 高脂血症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な看護師より入手し、また医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21120012、v21121769）を介して連絡可能な同看護師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/05 14:17（98 歳時）、98 歳 9 ヶ月の非妊娠女性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴として、アルツハイマー型認知症、腰部脊柱管狭窄症、以前より認知症状悪化（2020）、意思疎通困難、傾眠傾向（日付不詳）、便秘症、脂質異常症、不安神経症、不眠症があった。</p> <p>2013/02/08 から、高齢者住居で生活していた（要介護 5）。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度と報告された。</p> <p>2021/06/14 15:15、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、左腕筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた（98 歳時）。</p> <p>ワクチン歴には、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザワクチン（毎年）があり、副反応歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に使用した併用薬はセンノシド A+B とラクツロース（ラグノス）ゼリーであった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/07/05 19:00（ワクチン接種 4 時間 45 分後）、患者は脳梗塞（塞栓症、右 MCA 領域）を発現した。</p> <p>事象の重篤性は、死亡につながるおそれとして報告された。</p> <p>入院期間は 2021/07/06 から 2021/07/19 までと報告された。</p> |
|------|-------------------------|---|---|

事象の経過は以下の通りであった：

患者は以前より認知症状悪化し、意思疎通困難、傾眠傾向であった。

2021/07/05、ワクチン接種時は意識レベル異常なく、15分後の状態まで確認し通常と変わりなかった。

同日 19:00 頃、介護スタッフが夕食の介助をしていた時、嚥下が悪くなり、食事摂取中に意識レベル低下、左上下肢麻痺/脱力が発現した。

施設で経過観察していたが、改善しなかった。

2021/07/06、症状改善なかった為、当院に連絡があった。

同日午前中に、近医の脳神経外科を受診し、頭部 MRI の結果急性期脳梗塞と診断された。

その後、医療センターに救急搬送された。

2021/07/06、入院となった。

病院到着時、ジャパン・コーマ・スケール (JCS) iii-100 の意識障害と左上下肢に徒手筋力検査法 (MMT) 1~2 相当の運動麻痺があった。

塞栓性機序の脳梗塞と診断され、ヘパリン、エダラボンによる急性期加療を施行された。

入院後、合併症なく経過するも、発症後 2 週間で JCS10~100 の意識障害があった。

2021/07/19、家族が経管栄養や末梢静脈栄養を希望せず、施設での看取りを希望したため、改善なしのまま施設へ退院となった。

退院後、2021/08/22 (死亡日) までソリタ T 3 の点滴を行った。

実施された関連検査は以下の通り：

頭部 MRI で右側頭頭頂葉に拡散強調画像 (DWI) 信号変化を認めた。右中大脳領域 (MCA) 領域の後方枝領域に急性期脳梗塞および右 MCA、M2

後方枝の閉塞があった（2021/07/06）。

頭部 CT、胸腹部 CT、血液検査、心エコー、頭部血管エコー、心電図の施行があり、全結果が不明である。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告者は事象を重篤（入院および死亡につながるおそれ）に分類し、事象は入院に至ったと述べた。

事象は診療所（近医脳神経外科）受診および病院への救急搬送に至った。

2021/11/19、看護師は以下の通りに報告した：

2013/02/08 より、患者は高齢者住宅で日常生活を送っていた。

2020 頃、認知症状進行し、ほぼ寝たきり状態となった。小規模多機能のサービスを利用し、全面介助での生活を送っていた。要介護度 5 であった。ADL（日常生活動作）自立度は G2（終日寝たきりであり、排泄、食事、着替えに介助が必要であり、自力で寝返りがうてない）であった。全介助で経口摂取可能であった。

事象の転帰は死亡であった。

2021/08/22 22:05、死亡が確認された。

死亡時画像診断と剖検の実施はなかった。

報告看護師は以下の通りコメントした：

患者は退院後症状改善なく、永眠した。

報告看護師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

死因に対する医師の考察およびワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

脳梗塞による意識障害が要因で摂食障害となり死亡に至ったと考えられる。ワクチン接種当日に発症した脳梗塞を起因とする死亡であるため、ワクチン接種との因果関係は否定できない。

調査結果：

調査結果の概要：（差し控え）倉庫での工程において、原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、（差し控え）倉庫における製造、品質管理等に影響は無い。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

DEV-053/トレイのラベル剥がれが認められた：

DEV-056/AeroSafe 梱包作業における発送バッチの欠陥 (EW0201 → EW0203)

DEV-057/トレイの落下 (1 トレイ)：

DEV-058/トレイのラベル剥がれが認められた：

DEV-059/トレイのラベル剥がれが認められた：

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目が無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

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

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射ロット EW0201 使用の安全性に求められる有害事象への苦情を調査した。

調査には、製造および梱包バッチ記録、参照サンプルの保存、逸脱調査および報告されたロットの苦情履歴の分析のレビューが含まれた。

最終的範囲は、報告された完成製品ロット EW0201、充填ロット ET8443 およびバルク式薬剤製品ロット EP8625 に決まった。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情は確認できなかった。

追加情報（2021/07/19）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21120012）を介して連絡可能な同看護師より入手した新情報は、以下を含む：

新しい報告者、患者の詳細（年齢、臨床検査）、被疑薬の詳細（投与時間が更新された）、事象の詳細（重篤性：死亡につながるおそれ）および臨床情報が追加された。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加報告（2021/07/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21121769）を介して連絡可能な同看護師より入手した新情報は、以下を含む。：臨床経過

追加情報（2021/08/13）：追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報：(2021/09/03) PMDA (PMDA 受付番号：v21125681) より入手した連絡可能な同看護師からの新情報は、以下を含む：事象転帰は死亡に更新された。死亡の詳細。

修正：この追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。経過欄の「その翌日午前中に、近医脳神経外科受診し、脳梗塞と診断された。当日の19:00頃、食事摂取中に意識レベル低下、左上下肢麻痺が発現した。2021/07/09、症状変わらず、現在入院中であった。」を「同日19:00頃、食事摂取中に意識レベル低下、左上下肢麻痺が発現した。翌日も症状は変わらないため、近医脳神経外科受診し、脳梗塞と診断された。2021/07/09、現在入院中であった。」に更新した。

追加情報：(2021/09/16、2021/09/16) シティ営業所契約者検査結果（製品の苦情 No. 6329490 と製品の苦情 No. 6329489）からの情報に基づき、「OTIFICATION: QTS-FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed included」というタイトルの電子メールにて入手した新情報：検査結果

追加情報（2021/11/19）：本報告は、連絡可能な看護師から入手した追加報告である。更新情報は以下の通り：剖検（なしに更新）、病歴（便秘症、脂質異常症、不安神経症、不眠症を追加；認知症状の悪化の開始日を追加）、臨床情報（体温以外の全てを追加）、臨床経過を追加した。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|-----------------------------------|--|
| 8688 | 呼吸不全； 呼吸音異常； 四肢痛； 心不全； 斜頸； 異常行動； 筋力低下； 肺炎； 腹痛； 蒼白； 過小食 | 心不全； 間質性肺疾患； 関節リウマチ | 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。 PMDA 番号 : v21118070 と v21127885。 2021/06/24 14:00、84 歳の男性患者 (年齢は 84 歳 11 ヶ月として報告される) は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : EW0201、使用期限 : 2021/09/30、投与経路不明、初回、単回量) を接種した (84 歳時)。 病歴には関節リウマチ、間質性肺炎、心不全があった。 併用薬は報告されなかった。 2021/06/26 に肺炎の疑い、2021/06/26 に心不全、2021/06/25 に腹痛、2021/06/25 に顔面蒼白、2021/06/25 に左傾き、2021/06/25 にすぐ頭を後ろにのけ反る行為、2021/06/25 に左腕痛、2021/06/26 に呼吸状態の荒れ、2021/06/26 に左足の脱力を発症した。 臨床経過は以下の通り : 2021/06/25 07:20 (接種後 17 時間 20 分)、腹痛、顔面蒼白、左傾きを発症した。 2021/06/25 07:20、腹痛の訴えあり、顔面蒼白、左傾き強く見られた。 2021/06/25 09:20、延期された朝食をラウンジにて始めた。左傾き強く顔面蒼白があった。血圧 156/55、脈 (P) 45、SpO2 96%、体温 (KT) 摂氏 37.0 度であった。この時点で当院に報告を受け、観察は始まった。 2021/06/25 17:00 (接種後 1 日 3 時間)、すぐ頭を後ろにのけ反る行為があった。 2021/06/25 17:00、夕食中、すぐ頭を後ろにのけ反る行為あり、夕食を中止して臥床した。 |
|------|--|-----------------------------------|--|

2021/06/25 20:00(接種後 1 日 6 時間)、左腕痛を発症した。

2021/06/25 20:00、左腕を痛がる訴えあった。

2021/06/26(接種後 2 日目)、呼吸状態が荒くなり、左足が脱力した。
肺炎の疑い、心不全を発症した。

2021/06/26(接種後 2 日目)、入院となった。

2021/06/26、他院で整形外科を受診した。異常がなかった。医師はそれが多分ワクチンの影響であるだろうとコメントした。

2021/06/26、他院で内科を受診した。診察室に入る際から呼吸状態が荒くなり、フットレストに乗せていた左足が脱力した状態に看護師が気づいたため、救急外来へ移送された。担架にて臥床状態で少し安定している様子だった。心エコーの結果、心臓所見みられた。肺炎の疑いで入院した。2021/06/26、心不全のために他院に転院したと報告された。

2021/08/12(ワクチン接種 49 日後)、患者は退院した。

2021/08/20(ワクチン接種 57 日後)、患者は食事、水分をとることができず、他の病院に入院した。

追加情報(2021/11/22) : 異常発見時の状況 :

2021/06/26、呼吸不全の増悪があり、病院を受診、肺炎疑いにて入院した。

2021/09/09、患者は入院先の病院で慢性心不全のため逝去された。

事象心不全及び肺炎の疑いの転帰は死亡であった。

他の事象の転帰は、提供されなかった。

救急要請はなかった。

死亡時画像診断実施の有無は不明であった。

報告医師は事象「肺炎の疑い、心不全」を重篤(生命を脅かす)に分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は提供されなかった。

報告医師意見は次の通り：

ワクチン接種と全身状態悪化との因果関係は不明であった。間接的に基礎にある肺炎と心不全の増悪をきたした可能性があった。

追加情報（2021/09/28）：新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して他の医療専門家より受領した。

PMDA 番号：v21127885 の報告は以下の通り：

事象経過の追加、心不全の転帰を死亡に更新、新事象（食事、水分がとれない）。

追加情報（2021/11/11）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/22）：本情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新情報には原資料の報告用語の通り下記が含まれた：事象に関する追加情報、追加事象（呼吸不全の増悪）、剖検情報、因果関係及びその他臨床情報。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：元々間質性肺炎及び間接リウマチの既往があり、ワクチン接種により持病が悪化し、肺炎に伴う心不全が死亡へとつながった可能性を否定できない。

死因に対する医師の考察とコメント及びワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は下記の通りであった：ワクチン接種に際して高リスクとされている心不全及び自己免疫疾患の両方を有していた方に対しワクチン接種を行ったものであり、患者がワクチン接種に伴う免疫反応に耐えられなかったという考え方も可能かと考えた。

| | | | |
|-------------|-------------------------------------|-----------|---|
| | | | <p>再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。</p> |
| <p>8812</p> | <p>ストレス； 咳嗽； 喘息； 喘鳴</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者と医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v21118320。</p> <p>患者は 81 歳 8 ヶ月女性だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、病歴に気管支喘息（通院中）があった。</p> <p>2021/07/07 13:50、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2 回目、81 歳で）の投与を受けた。</p> |

患者の併用薬は、報告されなかった。

過去ワクチン歴は、不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ；ロット番号、および有効期限不明、投与経路不明、単回量、初回）、の投与を受け、全身倦怠感が発症した。

2021/07/07 14:00（ワクチン接種 10 分後）、喘息発作を発症した。

14:00（ワクチン接種 10 分後）に、喘鳴を伴う、咳嗽が徐々に強くなり、喘息発作様となってきた。

血圧低下等の循環器症状は認めず、皮膚粘膜症状もなく消化器症状も認めなかった。減少しなかった。

意識はしっかりしており SpO2 も 98%に保持されていた。

過去の病歴より気管支喘息発作と診断した。O2 投与、気管支拡張剤ネブライザー投与を行った。

14:20（ワクチン接種 30 分後）、喘鳴は軽快し、聴診所見も改善した。

15:00（ワクチン接種 1 時間 10 分後）、経過を観たところ、喘息完全に消失、聴診所見も異常なく発作前の状態に回復、帰宅となった。

2021/07/07 15:00、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は接種のストレスであった。

報告者コメントは以下の通り：

予防接種との直接の因果関係は不明であるが、前回の接種の後全身倦怠感強く、そのことがストレスとなり喘息発作の誘発された可能性もあると思う。

| | | | |
|------|--|---|---|
| 8823 | 嘔吐； 急性呼吸不全； 発熱； 肺炎； 腹痛； 酸素飽和度低下 | 心障害； 施設での生活； 痙攣発作； 肺の悪性新生物； 肺気腫； 脳梗塞 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、v21118328である。</p> <p>患者は81歳2か月の男性であった。</p> <p>2021/06/25 13:30、COVID-19免疫のため、BNT 162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、三角筋に筋肉内投与、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた（2021/06/25 13:30、81歳2か月時）。</p> <p>2021/06/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT 162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は心臓病、脳梗塞、けいれん起こしたことがあり（不明日に終了）、肺気腫と肺がんを含んだ。</p> <p>BNT162b2の前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ：</p> <p>経口ワーファリン（ワーファリン）、カルバマゼピン（カルバマゼピン錠 200mg）、フェノバルビタール（フェノバル散 10%）、ジアゼパム（ジアゼパム錠 2mg）、ランソプラゾール（ランソプラゾール OD タブレット錠 15mg）、カルベジロール（カルベジロール錠 2.5mg）、トラゾドン塩酸塩（トラゾドン塩酸塩錠 25mg）、クロナゼパム（リボトリール錠 0.5mg）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム錠剤</p> |
|------|--|---|---|

330mg)。

報告医師は、肺炎の最終的な診断を確定した。

事象の転帰は死亡であった。

剖検は実施されなかった。

2021/06/25 15:00 頃、患者は肺炎を発症した（死亡、2021/06/27 から 2021/07/02 まで入院）。

2021/06/27 患者は急性呼吸不全を発症した（死亡、2021/06/27 から 2021/07/02 まで入院）。

2021/06/27、SpO2 低下があった（2021/06/27 から 2021/07/02 まで入院）。

2021/06/25 15:00、腹痛が発現した。

2021/06/26 00:00、嘔吐が発現した。

2021/06/27、発熱が発現した。

2021/06/25 13:30（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162b2 の接種を受けた。

2021/06/25 15:00（ワクチン接種の 1.5 時間後）頃、肺炎が発現した。

2021/07/02 12:13（ワクチン接種の 7 日後）、患者は死亡した。

臨床経過は以下の通りだった：

2021/06/25 13:30（ワクチン接種日）、患者は入所している施設でワクチン接種を受けた。

2021/06/25 15:00（ワクチン接種の 2 時間後）頃、腹痛が出現した。

2021/06/26 00:00（ワクチン接種の 1 日後）頃、患者は食物残渣を大量に嘔吐した。

2021/06/27 00:00（ワクチン接種の 2 日後）頃、SpO2 の低下があっ

た。酸素投与 10L で SpO2 は 88%前後となり、救急車で報告病院へ救急搬送された。

2021/06/27 01:19、病院に到着した。胸部 XP、CT：肺炎を示した。

02:00 頃、患者は肺炎と急性呼吸不全にて当院入院となった。患者には発熱があり、入院時より抗生剤を投与した。オープンフェースマスクにて酸素投与が行われた。

入院時より抗生剤投与した。

2021/07/02、意識レベルの低下あり、気管挿管するも、徐々に状態悪化した。人工呼吸器管理行うも、瞳孔固定、脈拍動停止、呼吸停止確認した。

12:13、死亡診断となる。

輸液、酸素、抗生剤投与による医学的介入が必要であった。

報告医師は事象の肺炎を重篤（死亡、入院：2021/06/27 から 2021/07/02 まで）と分類し、事象と BNT 162b2 の因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は肺気腫と肺がんであった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

肺炎にて死亡。

死因に対する医師のコメントと考察（判断根拠を含む）：入院時より肺炎の程度重度であり、また酸素 10L 投与するも SpO2 低値継続していたため、急変する可能性が多分にあった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係不詳であった。

調査項目の情報は以下の通りであった：

アレルギー歴/アレルギーまたは副作用歴はなしであった。

報告以外のワクチン接種歴、副反応歴があったかどうかは不詳であった。

患者は介護老人保健施設入所していた。

要介護度は3であった。

日常生活の活動（ADL）自立度はC2であった。

経口摂取は可能であった。

接種前後の異常は腹痛を含んだ。

2021/06/25 15:00、施設入所中に腹痛症状出現し、異状発見となった。

2021/06/27 00:00、救急要請された。

搬送手段は救急搬送であった。

2021/06/27 01:19、病院に到着した。

到着時の身体所見は、喘鳴、呼吸苦、SpO₂ : 88%（10L 酸素投与）を含んだ。

2021/07/02 12:13、死亡認めた。

多臓器障害はなかった。

腹痛と嘔吐があった。

2021/06/27、2021/06/28、2021/06/30、2021/07/02 に血液検査が実施された。

2021/07/02 の検査データの詳細情報は以下の通りであった：

血液一般検査の結果：white blood cell count 13720/uL (H)（正常範囲, 3300 to 8600), red blood cell count 400×10^4 /uL (L)（正常

範囲, 435 to 555), haemoglobin 12.4 g/dL (L) (正常範囲, 13.7 to 16.8), haematocrit 38.0% (L) (正常範囲, 40.7 to 50.1), MCV 95.0 fL (正常範囲, 83.6 to 98.2), MCH 31.0 pg (正常範囲, 27.5 to 33.2), MCHC 32.6 g/dL (正常範囲, 31.7 to 35.3), platelet count $13.9 \times 10^4/uL$ (L) (正常範囲, 15.8 to 34.8), red blood cell nucleated morphology 1.7% (H) (上限値, 0). basophils (Baso) 0.2% (正常範囲, 0 to 1.6), eosinophil (Eosin) 0.1% (正常範囲, 0 to 6), neutrophils (Neut) 86.3% (H) (正常範囲, 39.4 to 74), lymphocytes (Lymph) 8.4% (L) (正常範囲, 25 to 50), monocytes (Mono) 5.0% (正常範囲, 0 to 9), AST (GOT) 146 U/L (H) (正常範囲, 13 to 30), ALT (GPT) 61 U/L (H) (正常範囲, 10 to 42), creatine kinase (creatinine phosphokinase) (CK [CPK]) 279 U/L (H) (正常範囲, 59 to 248), BUN 72 mg/dL (H) (正常範囲, 8 to 20), creatinine 2.11 mg/dL (H) (正常範囲, 0.65 to 1.07), eGFRcreat 24, sodium (Na) 147 mmol/L (H) (正常範囲, 138 to 145), chloride (Cl) 104 mmol/L (正常範囲, 101 to 108), potassium (K) 4.5 mmol/L (正常範囲: 3.6 to 4.8), calcium 7.9 mg/dL (L) (正常範囲, 8.8 to 10.1), C-reactive protein (CRP) 29.07 mg/dL (H) (上限値, 0.14)。

2021/06/27 関連する検査は以下を含んだ:

胸部X線写真撮影 (Xp) : 右肺野浸潤影。

胸部コンピュータ断層撮影 (CT) : 右上葉、下葉、左下葉の浸潤影。

2021/08/04 の追加情報で、調査結果の概要には、倉庫における工程に原因となる可能性がある項目は確認されなかったことが含まれた。

したがって、倉庫における製造、品質管理等に対する影響はなかった。

調査項目 : 製造記録の確認 :

品質情報に関する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された (管理番号/タイトル)。

いずれの逸脱も、製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-034/Soft Box 開梱作業時の温度ロガー異常の発見、1箱；

DEV-047/トレイにラベルが貼付されていなかった(4トレイ)。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性：無し。

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

検査結果の結論：本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。当該バッチの出荷後6か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照PR IDの検査の結果は以下の通りであった：参照PR ID 5992857。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号EY4834に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。規制当局への通知は不要と判断した。有害事象が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/04）：オフライン請負業者調査詳細（調査結果を含む）に基づく、製品品質苦情グループから入手した新情報。

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループからの入手した新情報

報は以下を含む：調査結果。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：経過欄の冒頭文更新。

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

追加情報（2021/11/30）：本報告は同じ医師からの追加の自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者イニシャル、その他の経歴（病歴として「介護老人保健施設入所」、「要介護度は3」）、検査データ、2回目のワクチン接種の投与経路と解剖学的部位、8つの併用薬、剖検の詳細、入院期間と発現時刻を含む最終診断の詳細、急性呼吸不全の発現日、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|------|---|---|
| 8853 | 心肺停止 | <p>不動症候群；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>入院；</p> <p>寝たきり；</p> <p>尿路感染；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>施設での生活；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃癌；</p> <p>脳出血；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。 規制当局報告番号：v21118557。</p> <p>2021/07/01 10:00、94 歳（94 歳 11 ヶ月とも報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、2 回目、筋肉内投与、右腕、94 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2013 年頃の心筋梗塞、1983 年頃の胃癌術後、頻回に繰り返す誤嚥性肺炎、脳出血、頻回に繰り返す尿路感染、継続中の認知症、1983 年頃から継続中の高血圧、元来寝たきりで継続中、経管栄養にて治療中、高齢、著明な全身の廃用、2014/07/02 以降より継続中の入院生活、全介助、日常生活動作（ADL）自立度 G2、胃炎、低カリウム血症であった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種時、非妊娠であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬には、2015/03 から継続中の高血圧に対するアムロジピン、2017/01 から継続中の胃炎に対するドンペリドン、2015/07 から継続中の低カリウム血症に対するグルコン酸カリウム、2017/01 から継続中の胃炎に対するファモチジンがあり、すべてワクチン接種前 2 週間以内に投与されていた。</p> <p>2021/06/09 11:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（筋肉内、右腕、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、94 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2020/10/09、94 歳時にインフルエンザ免疫のためにインフルエンザワクチンを接種した。</p> <p>2021/07/01 のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.1 度であった。</p> |
|------|------|---|---|

2021/07/01 のワクチン接種後、副反応、アレルギー反応はなかった。

2021/07/04（ワクチン接種 3 日後） 18:00、往診時、患者に変化はなかった。

19:40、ベッド上で心肺停止状態で発見された。

2021/07/04 20:55、治療が行われたが応答せず、患者の死亡が確認された。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。

2021/07/04、患者は死亡した。

報告者（医師）意見は、以下のとおり：

18:00（患者が死亡する少し前）まで患者のバイタルサイン等に問題は認められなかったことから、BNT162b2 との因果関係はないと考えられる。

2021/09/22、2 回目のワクチン接種後も、発熱もなく、何ら副反応も発現しなかったと 2 人目の報告医師が報告した。

18:00 頃、経管栄養完了時、著明な変化は認めなかった。

19:40 頃、患者は、心肺停止で発見された。今までの経過や年齢、その他要因などを考慮し、過度の蘇生はせず、死亡するまで自然に看取った。

アレルギー歴や副作用歴、副反応歴はなかった。

接種前後の異常はなかった（報告の通り）。

2021/07/04 19:40、接種前後の異常が発見された。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者も含む）は上記の通りであった。

救急の要請はされなかった。

処置の詳細はなく、検査も実施されなかった。

2021/07/04 20:53、患者の死亡が確認された。

剖検は実施されず、死亡時画像診断も実施されなかった。

死因に対する考察及び医師の意見（判断根拠を含む）：

状態や年齢などを考慮すると、老衰がもっとも可能性の高い原因であった。本症例を急な変化と考えると、何らかの血管病変や不整脈も否定はできない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：正確な因果関係は不明であった。

関連を否定も肯定もするデータは提供されなかった。

Pfizer/BioNTech covid-19 ワクチンのアナフィラキシー反応データ収集補助の情報は下記の通り：アナフィラキシー反応の兆候や症状はなかった。

多臓器/心血管系/皮膚/粘膜/消化器障害及びその他の症状/兆候の有無は不明であった。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

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

2021/10/19 入手の調査結果にて、倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、倉庫での製造、品質管理等への影響はない。

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの

工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

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

当局への報告の必要性はなし。

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

2021/11/24、調査の結論：

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

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

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID (参照 PR ID 6121274) の検査の結果は以下の通りであった。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

有害事象が確認されなかった。

根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/08/30）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/09/22）：連絡可能な医師から入手した新たな情報には下記が含まれる：患者詳細（病歴、死亡の詳細が更新された）及び製品の詳細（併用薬レジメンが更新された）、事象の臨床検査が追加された。

追加情報（2021/10/19）：製品苦情グループから入手した新情報は以下の通り：調査結果。

追加報告（2021/11/24）：これはファイザー社製品品質グループが提供する調査結果からの報告である。

| | | | |
|-------------|-------------------|---|--|
| <p>8864</p> | <p>熱感； 紅斑</p> | <p>光線過敏性反応； 子宮内膜症； 節足動物咬傷アレルギー； 食物アレルギー</p> | <p>初回に受け取った安全性情報は非重篤副作用のみを報告していた。</p> <p>2021/07/13 に追加情報を受け取った時点で、この症例には重篤な副作用が含まれている。情報を一緒に処理される。</p> <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は 27 歳 6 ヶ月の女性患者であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：子宮内膜症、アレルギー：日光アレルギー、タコ、とろろいも、ロキソニン、蚊。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用していなかった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号は提供されなかった、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>1 回目コロナワクチンにて体の熱感、発赤。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>1 回目のコミナティ筋肉内注射に対する副作用として疑われる症状の発症歴があったため、当院の救急室で接種を実施した。</p> <p>報告者は、1 回目の投与での事象を重篤（入院）として分類した。1 回目の接種が当院で行われなかったため、事象の詳細は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。</p> |
|-------------|-------------------|---|--|

| | | | |
|------|--|--|---|
| 8916 | <p>ワクチン投与関連肩損傷；</p> <p>不適切な部位への製品投与；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋緊張；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>糸球体濾過率減少；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>血中カルシウム増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中尿素減少；</p> <p>頭痛</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118464。</p> <p>2021/04/23（ワクチン接種日）、46 歳女性患者は COVID-19 免疫化のため左肩（左腕、かなり上側）に bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）の 2 回目接種を受けた（46 歳当時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギー歴はなかった。アレルギーの既往歴がある場合の、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。患者に家族歴はなかった。患者は既往歴や自己免疫的背景がなかった。患者はワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。患者はワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬も投与されなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は本報告の前に最近 Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/04/02、患者は以前に COVID-19 免疫化のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量、ロット番号不明、使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>事象のすべての徴候および症状：</p> <p>事象発生日時は、2021/04/23（ワクチン接種同日）と報告された。</p> |
|------|--|--|---|

同日夜間に、発熱、頭痛、筋肉痛が出現した。

事象のすべての徴候および症状：2021/05/31、喉がしめつけられる感じ、左前腕の痛みおよび右手のしびれがあった。血圧および酸素飽和度は未測定であった。呼吸苦ではなく、頸部のしめつけられる感じであった。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/23、患者本人談では2回目接種は右肩（報告された通り）の通常より近位側（通常より近位側、上の方）に投与されたとのことであり、投与方法が関与している可能性もあるかもしれない（肩関節内に注入されたなど）。

2021/04/23（ワクチン接種の同日）、同日夜間に発熱を発現し、2日で解熱したものの、その後頭痛と全身性筋肉痛が出現し、それは改善されなかった。

2021/05/31夜（ワクチン接種の後の38日）、患者は、喉のしめつけられる感じを発現した。2021/05/31から、喉がしめつけられる感じがあり、左前腕の痛み、右手のしびれが出現した。

2021/06/17、同院を紹介され、初診となり、ワクチン接種後の線維筋痛症様症状として加療中。

2021年の不明日、コミナティの副反応が遷延し慢性疼痛への移行が疑われた。

2021年の不明日、SIRVA（Shoulder Injury Related to Vaccine Administration）の一種ではないかと考えられた。

2021/07/12、再診日にかなり改善がみられた。

7月の間は、症状強く休職していた。

2021/10/14、終診とした。

患者は多臓器障害を呈しなかった。その他の症状/徴候はなかった。

「不適切な部位へのワクチン投与」を除く全ての報告事象に対して治療的な処置が取られた。

患者は医学的介入を必要とした。詳細：

06/17 から、半夏厚朴湯、葛根湯を投与した。

06/24 から、四逆散、サインバルタ（20g）、ガスモチンおよびテルネリンを投与した。

07/01 から、柴胡桂枝湯、葛根加朮附湯、サインバルタ（40g）、ガスモチンおよびテルネリンを投与した。

07/08 から、柴胡桂枝湯、葛根加朮附湯、サインバルタ（60g）、ガスモチンおよびテルネリンを投与した。

07/12、再診日に症状のかなりの改善が見られた。

10/14、終診とした。

サインバルタを投与したところ疼痛の改善傾向がみられ、現在はサインバルタ 30（カプセル）を継続しながら日常生活可能となっている。

2021/05/24、患者は前医のもとで CBC（全血球数）/生化学/検尿、抗核抗体の検査を受け、結果は全て正常範囲内であった。

2021/05/24、患者に実施した CBC/生化学/尿/抗核抗体の検査結果以下の通りだった：白血球数 $5.98 \times 10^3/\text{ul}$ （参考値 4~9）、赤血球数 $4.46 \times 10^6/\text{ul}$ （参考値 3.8~4.8）、ヘモグロビン 13.5 g/dl（参考値 12-16）、ヘマトクリット 40.7%（参考値 35~48）、MCV（平均赤血球容積）91.3fl（参考値 83~98）、MCH（平均赤血球ヘモグロビン）30.3pg（参考値 29~35）、MCHC（平均赤血球ヘモグロビン濃度）33.2g/dl（参考値 31~36）、RDW（赤血球分布幅）13.3%、血小板数 $283 \times 10^3/\text{ul}$ （参考値 140~340）、好中球 75%（参考値 40~75）、リンパ球 19%（参考値 15~35）、単球 4%（参考値 3~5）、好酸球 1%（参考値 1~5）、好塩基球 1%(H)（参考値 1 未満）、総ビリルビン 0.8mg/dl（参考値 0.2~1.2）、ALP IFCC（血中アルカリホスターゼ）54MU（参考値 38~113）、ALP ISCC（血中アルカリホスターゼ）153IU/l（参考値 100~330）、GOT AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）17IU/l（参考値 5~40）、GPT(ALT) 12IU/l（参考値 6~42）、LDH（血中乳酸脱水素酵素）158IU/l（参考値 105~229）、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）44IU/l(L)（参考値 45~163）、 γ -GTP（ γ グルタミルトランスペプチダーゼ）11IU/l（参考値 6~48）、尿素窒素 5mg/dl(L)（参考値 8~20）、クレアチニン 0.7mg/dl（参考値 0.4~1.1）、総蛋白 8.0g/dl（参考値 6.7~8.3）、ALB（アルブミン）

4.6g/dl (参考値 3.7~5.2)、AG 比 (アルブミン/グロブリン比率) 1.4 (参考値 1.3~2.0)、ナトリウム 141mEq/l (参考値 135~146)、カリウム 3.5mEq/l (参考値 3.3~5.0)、クロール 105mEq/l (参考値 98~110)、カルシウム 10.5mg/dl (H) (参考値 8.1~10.4)、血糖 113mg/dl (H) (参考値 70~110)、食後時間 2:30、CRP 0.04mg/dl (参考値 0~0.3)、RF 7.0IU/ml (参考値 0~15)、eGFR 72.67(L)、尿 PH 6.5、尿比重 1.005、尿蛋白、尿中ビリルビン、ケトン体、便潜血、尿中ブドウ糖、尿中白血球、混濁尿、尿中ブドウ糖はマイナス、ウロビリノーゲン プラスマイナス (参考値 プラスマイナス)、尿色調: 淡黄色、IgE 96IU/ml (参考値 202 以下)、抗 J0-1 抗体 1.0 u/ml 未満 (参考値 10.0 未満)、抗-ds-DNA-IgG 抗体 4.1 IU/ml (参考値 10.0 未満)、抗 RNP 抗体 2.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 SCL70 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 Sm 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 SSA 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、抗 SSB 抗体 1.0u/ml 未満 (参考値 0.0~10.0)、MPO-ANCA 1.0IU/ml 未満 (参考値 0.0~3.5)、PR3-ANCA 1.0IU/ml 未満 (参考値 0.0~3.5)、抗 CCP 抗体 0.9u/ml (参考値 0.0~4.5)、セントロメア抗体 2.0 未満 (参考値 10.0 以下)、抗体価 40 倍未満 (参考値 40 未満)、Homogeneous マイナス、Speckled マイナス、Centromere マイナス、Nucleolar マイナス、Periphral マイナス、Granular マイナス、核膜型 マイナス。

2021 年の不明日、臨床検査により血圧および酸素飽和度が未測定であったことが示唆され、呼吸苦ではなく、頸部のしめつけられる感じであった。

事象発熱の転帰は、カロナール内服の処置により 2021/04/25 に回復であった。事象頭痛の転帰は、サインバルタ内服の処置により

2021/07/01 現在、軽快であった。事象喉のしめつけられる感じはテルネリンの処置により 2021/07/12 現在軽快であった。事象線維筋痛症様症状の転帰は未回復、全身の筋肉痛の転帰はサインバルタ内服の処置を行ったが未回復であった。残りの事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象線維筋痛症様症状を重篤 (障害につながるおそれ) と分類した。報告者は、事象発熱を非重篤と分類した。報告者は事象のどがしめつけられる感じを重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした (2 回目から時間がたつてから発症しているため)。報告者は他の事象を重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者意見：

ワクチン接種前には特に症状なく、ワクチン接種後（2回目後）に症状出現しており因果関係ありと判断した。

追加情報（2021/08/06）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、再調査依頼の回答の情報を含む：更なる患者の詳細（生年月日、年齢を更新）、被疑薬の詳細（投与経路と2回目投与と1回目投与に関する投与詳細、解剖学的部位）、臨床検査値、臨床経過の詳細と新事象（喉のしめつけられる感じ、慢性疼痛への移行が疑われた、血中尿素窒素減少、血中カルシウム増加、血中ブドウ糖増加、GFR減少、血中クレアチンホスホキナーゼ減少、「2回目接種は通常より近位側（上の方）に投与、肩関節内に注入された可能性」）。事象頭痛の転帰の更新（軽快から未回復）。

再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/13）：追加調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：追加情報依頼に応じた連絡可能な同医師より新たな情報を入手した。新たな情報には以下が含まれた：臨床検査を追加し、新たな事象を追加し、事象を更新し（喉のしめつけられる感じ）、治療薬を追加し、それに応じて経過欄を更新した。

追加調査は完了している。更なる追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：経過欄データを更新した（「血圧および酸素飽和度は測定された（結果は提供されなかった）」は「血圧および酸素飽和度は未測定であった」へ更新された）。

| | | | |
|-------------|------------------------------------|--------------------------|--|
| <p>8939</p> | <p>ワクチン接種部位出血： 内出血： 疼痛</p> | <p>胃食道逆流性疾患： 高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30 14:30 (ワクチン接種の日)、非妊娠 75 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため左腕筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/12/31、単回量、2 回目) の接種を受けた (接種時：75 歳)。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>他の病歴に、高血圧と逆流性食道炎があった。</p> <p>高血圧は 2002/09/09 に発見された。逆流性食道炎は 2009/03/26 に発見された。病気は、継続中であった。</p> <p>患者の家族歴がなかった。</p> <p>関連する検査がなかった。</p> <p>2021/06/08 15:00、患者は 75 歳の時に、COVID-19 免疫のために、上腕三角筋で筋肉内に、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、単回量、1 回目) の投与を以前に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、高血圧のため、2013/05 から、経口にカンデサルタン・アムロジピン配合錠 (8mg/2.5mg) を内服した。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に、逆流性食道炎のため、2021/01 から、経口にタケキャブに 10mg を内服した。</p> <p>患者は、まだ両方の薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種 2 週以内にカンデサルタン シレキセチルとボノプラザンも受けた。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種の 5 日後)、内出血 (8cm×3cm) を発現した (NSAIDs 貼付剤が使われた。終了日に、色薄く 2cm になって、症状は改善した)。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> |
|-------------|------------------------------------|--------------------------|--|

2021/07/21（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は、ロキソプロフェンテープを含んだ処置で回復した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/30、2回目ワクチンを接種して、ワクチン接種時疼痛があった。

2021/07/05、上腕ワクチン接種部位に内出血は出現した。

2021/07/08、患者は外来診療所に行って、内出血の直径は8cm×3cmと測定されて、ロキソニン・テープは処方された。

2021/07/21、電話で内出血は軽快して、回復したことを確認された。

事象疼痛の転帰は、不明であった。

ワクチン接種から5日後の出現であり、部位も同様のため、ワクチンと事象間の因果関係は不明であった。

聴取にて、ワクチン接種後3日ぐらいに、患者はワクチン接種後3日ぐらいに庭の草むしり等を行ったが、腕を打った等の記憶はなかった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。

2021/06/30、2回目のワクチン接種し、2021/07/05に接種ポイントより2～3cmずれた場所に8cm×3cmの内出血があったのに気付いたとのこと。

疼痛はなく、広がる様子もないとのことで、ロキソプロフェンが処方され、経過観察となった。

2021/07/21、内出血はほぼなくなり、回復とした。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、通常生活をされており、日常生活の中で受傷した可能性については本人記憶がなく不明を含んだ。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

発症日は内出血発見日としているが、実際の発症日は不明。

患者本人から、受傷の可能性もあるが、思い当たる事項がないとのこと。

受診時に臨床検査を行っていないため、臨床検査値はわからず、関連性については不明。

追加情報（2021/07/28）：同じ連絡可能な薬剤師から報告した新情報は：過去のワクチン（1回目投与に関する詳細）、併用薬、病歴（日付）、反応データ（「接種時疼痛があった」を追加した）と事象経過を含んだ。

追加情報（2021/11/20）：

連絡可能な薬剤師から報告された新情報は次を含む：

被疑薬の詳細（有効期限の更新）、反応データ（内出血/接種ポイントより2～3cmずれた場所に8cm×3cmの内出血があったを追加）、事象の詳細。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|--|---|--|
| <p>8963</p> | <p>不整脈； 心不全； 心停止； 心筋虚血</p> | <p>僧帽弁閉鎖不全症； 心室中隔欠損症； 心臓手術； 肝障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21119383。</p> <p>2021/06/30 11:00（ワクチン接種日）、23歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、23歳時）を接種した。</p> <p>患者には不明日からの心室中隔欠損根治術後と僧帽弁閉鎖不全の病歴があり、肝臓に軽度病変があった。</p> <p>患者は、心臓手術のためにワクチン接種の2週間以内に抗凝固薬（推定、内服、継続中）を受けた。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は疾患の発現前日に出勤したが、日常生活に異常は無かった。</p> <p>2021/07/07 03:00（ワクチン接種の後7日後）、患者は心停止を発現した。</p> <p>2021/07/07 10:20、患者は、当日は仕事が休みで起きてこないで、誰かが様子を見に行き、ベッド上で心肺停止しているところが発見された。</p> <p>2021/07/07 10:28、誰かが救急要請をした。</p> <p>2021/07/07 10:40頃、救急隊が現場に到着した。患者は死亡が確認され、不搬送となった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：患者はベッド上で死亡しているのが発見された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、心室中隔欠損根治術後および僧帽弁閉鎖不全を含んだ。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：左心不全所見に乏しい急死で、不明日、不整脈が疑われた。ワクチン接種との因果関係は不明であるが念の為の届出である。</p> |
|-------------|--|---|--|

事象心停止は死亡という結果に至った。

死因は、心停止と心不全であった。

2021/07/07、患者は死亡した。

死亡した患者は、剖検を受けた。

コメントは以下の通り：

肺うっ血を伴わない急死で、直接死因は不整脈と考えられた。病理組織学的には、心筋に小線維化症を持っており、心筋虚血が疑われた。

患者の症状は、心筋炎の所見を認めなかった。

患者は、肝臓に軽度の病変があった。

患者の死因及び医師の死因に対する調査：

心筋虚血が推定された（伝導系）。

死亡と BNT162b2（判断根拠を含む医師の調査）との因果関係：

患者の心筋炎は認めなかったが、副反応が完全に明らかになっておらず判定困難であった。患者は、死亡発見であったため、医学的介入を必要としなかった。

患者は、多臓器障害/皮膚/粘膜/消化器/その他の症状/徴候を持っていなかった。

患者は、心停止を含む心血管系症状を持っていた。

ワクチン接種との因果関係は不明であるが念の為の届出である。

2021/08/05、オフラインの契約者調査に基づく製品品質苦情グループは、以下のように追加調査の結果を提供した：

調査結果の概要：成田倉庫のプロセスでは、原因となる可能性のある項目は確認されなかった。

したがって、成田倉庫における生産、品質管理等での影響はない。

調査項目：

生産記録の確認：品質情報に関連する項目は、確認されなかった。

さらに、ロットに関連する逸脱事象（管理番号/タイトル）として、以下の通り報告された。

これらの逸脱はいずれも、製品品質に影響を及ぼすとは見なされなかった：

DEV-064/トレイの落下（1トレイ）。

DEV-065/梱包時の Aerosafe の落下と転倒（FD0889）。

保存されたサンプルの確認：参照製品で確認する項目がないため、該当なし。

苦情歴の確認：ロットについては、成田倉庫に起因する苦情の以前の発現は確認されなかった。

当局への報告の必要性：CAPA 番号：成田倉庫でのプロセスで原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

製品品質苦情グループは、調査結果が含まれると報告した：

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FD0899 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。

製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。

報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。

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

追加情報（2021/08/05）：製品品質苦情グループから入手した新情報は、以下の通りである：追加の調査結果。

追加報告の試みは不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報：調査結果。

追加情報（2021/12/03）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/07）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告、追加報告書の返答である。

更新された情報：

患者タブ;製品タブ;新事象：

死亡の詳細:経過及び併用治療が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|------|--|---|
| 8971 | <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>味覚消失；</p> <p>味覚障害；</p> <p>多汗症；</p> <p>感覚鈍麻</p> | <p>入手した初回の安全情報は、非重篤逆薬反応のみ報告していた、2021/07/09 に関する引き続いての情報の受領と同時に、現在このケースは重篤な副反応が含まれている。情報は同時に処理された。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21116816、v21118442。</p> <p>2021/06/18 16:00（ワクチン接種日、62 歳時）、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/06/18）の体温は、36.1 度であったと報告された。</p> <p>以前（2021/05/28 16:00、62 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種し、特に症状はなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種 の 2 週間で他の薬物を服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> |
|------|--|---|

2021/06/18、右足第 2～3 趾しびれを発現した。

2021/06/20（ワクチン 2 回目接種 2 日後）、多汗、口腔内しびれ、味覚障害、右趾しびれを発現し、約 2 週間持続した。

臨床経過は以下の通り：

患者は、62 歳の男性であった。

2021/06/18 16:00、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左腕、筋肉内、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した。

2021/06/18 より、右足の第 2 ～3 指のしびれが、発現した。

2021/06/20（ワクチン接種の 2 日後）、味覚障害、口腔内のしびれ、多汗（全身）を発現した。

事象は発症以来持続 10 日しているため、外来受診となった。

事象（口腔内のしびれ、味覚障害、多汗（全身）、右足第 2～3 趾しびれ）は、先生または他の医療専門家診療所/クリニックへの訪問に至った。

2021/06/29、外来受診後、事象の変化が、なかった。

2021/07/07、多汗続き、口腔内のしびれは軽減しているが、味覚がなかった。

事象味覚障害の転帰は、治療処置なしでの軽快であった。多汗、右足第 2～3 趾しびれ、口腔内しびれ、味覚がないは、未回復であった。事象多汗、右足第 2～3 趾しびれに対し治療処置が必要であったかは不明であった。

報告医師は、事象口腔内しびれを重篤（医学的に重要なもの）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。味覚障害および右足第 2～3 趾しびれは非重篤、多汗（全身）の重篤性は不明と評価された。

事象味覚障害の因果関係は、可能性大であった。事象多汗（全身）の因果関係は、不明であった。事象足指しびれの因果関係は、可能性小

であった

報告者意見：ワクチン接種との関連は否定できない。

追加情報（2021/07/30）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：本報告は、重複症例 2021800127 と 2021880263 の情報を結合した追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は、企業報告番号 2021800127 として報告する予定である。新たな情報には、事象の詳細（転帰、重篤性、因果関係）、臨床情報があつた。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|---|---|
| 8983 | <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>内出血；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>脊椎炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿 ペプチド増加；</p> <p>血中コリンエステラ ーゼ増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血中非抱合ビリルビ ン増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>過小食；</p> <p>黄疸；</p> <p>黄色皮膚；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>入手した最初の安全情報は、非重篤な有害反応のみの報告であった。</p> <p>2021/07/09、追加報告を入手したとき、本症例は重篤な有害事象が含まれていた。</p> <p>情報を同時に処理する。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/14、77歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：報告されなかった、筋肉内、0.3ml、単回量）初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、慢性心不全、持続性心房細動、高血圧症、脂質異常症を含んだ。</p> <p>併用薬は、トラセミド、スピロラクトン、フェブキソスタット（フェブリク）、エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナOD）、ビソプロロールフマル酸エステル、ピタバスタチンカルシウム、センノシド a+b があった。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の4日後）、患者は間接ビリルビン上昇を発現した。</p> <p>2021/06/17、倦怠感があった。</p> <p>日付不明、やや肌も黄色っぽくなった。</p> <p>肝機能は正常であった。</p> <p>再採血し、確認予定であった。</p> <p>医師は、他院紹介予定であった。</p> <p>有害事象が、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> |
|------|--|---|---|

2021/06/14 午後、コミナティ接種した。

2021/06/16、体調不良を訴える、左大腿に内出血あった。

2021/06/17、倦怠感あり、食事量半量であった。

2021/06/18、摂氏 38.1-38.7度の発熱があった。

食事は1/10程度であった。

黄疸出現した。

採血：Hb 12.2、RBC 392、血小板 10.2、白血球数 7,600（好中球数 89.1%）（inc）、CRP 定量 5.96（inc）、総ビリルビン 4.0（直接 0.6、間接 3.4）、GOT21、GPT10、 γ -GTP35、ALP 86、BUN24.2（inc）、クレアチニン 0.90であった。

レボフロキサシン（クラビット）500mg/日、投与開始した。

2021/06/19-2021/06/21、食事量充分ではなく、苦しいとの訴え続いた。

BNP 137.4であった。

2021/06/22、同様であった。

採血：Hb 12.1、RBC 388、血小板 14.9、白血球数 8,100（好中球数 85.0%）、CRP 定量 13.52、総ビリルビン 1.9（直接ビリルビン 0.8、間接ビリルビン 1.1）、GOT 27、GPT 16、 γ -GTP 38、ALP 100、LDH 278、ChE 128（inc）であった。

2021/06/23、入院する。

2021/07/12、退院予定であった。

黄疸は消失し、患者は 2021/07/12 に退院予定であったが、化膿脊椎炎の合併が認められ、他院に転院した（日付不明）。

黄疸は回復した、一方、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象（脊椎炎以外の全て）を重篤（2021/06/23 から入院し、2021/07/12 退院予定）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

化膿脊椎炎に関しては、ワクチン接種との因果関係はないものと思われた。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/08/10）：同医師から新たに報告された情報は、黄疸の転帰、新たな事象「化膿脊椎炎」（因果関係（関連なし））の更新であった。

本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。

追加情報取得の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------------|----------------------|--|--|
| <p>8988</p> | <p>心不全； 意識消失</p> | <p>うっ血性心筋症； 心房細動； 心機能障害； 慢性心不全； 緊張性膀胱； 認知症</p> | <p>本症例は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡可能な医師達から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19 8:15（ワクチン接種日）、81歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた（81歳時）。</p> <p>病歴：慢性心不全、認知症、拡張型心筋症、心機能重度低下、心房細動および過活動膀胱（全て継続中）。</p> <p>患者には、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンに対する副反応歴はなかった。</p> <p>患者は自宅で日常生活を送っていた。</p> <p>介護を必要としなかった。</p> <p>日常生活動作(ADL)において自立していた。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は良好であった。</p> <p>併用薬は、アゾセמיד 60mg（心不全に対して、継続中）、フロセמיד 20 mg（心不全に対して、継続中）、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 200 mg（エンレスト、心不全に対して、2020/10/21～継続中）、リバーロキサバン 10 mg（イグザレルト、心房細動に対して、継続中）、ドネペジル塩酸塩 5 mg（認知症に対して、継続中）、ミラベグロン 25 mg（ベタニス、過活動膀胱に対して、継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に心不全等に対して治療薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 3 日後）、心不全が急激に悪化した。</p> |
|-------------|----------------------|--|--|

事象は入院に至った。事象の経過は以下の通り：

2021/06/19（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチン接種を受けた。

2021/06/22（ワクチン接種 3 日後）、定期受診のため報告元病院を受診した。

2021/06/22、自転車で走行中に倒れ、道で倒れているところを発見され、通行人により救急要請され、救急治療室を受診した（2021/06/22、心不全が急激に悪化）。

救急隊到着時の状態の患者の状態は、外傷なし、自転車で転落したことを含んだ。

搬送手段は、救急車であった。

2021/06/22、病院に到着した。

病院到着時の身体所見は異常なしであった。

その際に採血行い、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント（NT-proBNT）が 30661 pg/ml と心不全が急激に悪化した（普段は 5000 前後で経過していた）。

日付不明、NT-proBNT は 5000 pg/mL から 2000~5000 pg/mL に更新された。

2021/06/22、それまで、NT-proBNT 2000~5000 pg/mL で経過していたが、ワクチン接種 3 日後、NT-proBNT 30661 pg/mL と急激に上昇した。

認知症もあるため安静を守れなかった。

治療内容は、フロセミド注を含んだ。2021/06/25 11:24（ワクチン接種 6 日後）、入院中に死亡した。

遺族の意向により、剖検/死亡時画像診断は実施されなかった。

死亡時画像診断の結果の詳細はなかった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と評価した。

心不全の悪化による死亡と考えられた。

報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした（理由：ワクチン接種 3 日後に NT-proBNT が急激に上昇していたが、事象と BNT162b2 の因果関係は証明できなかった）。

ワクチン接種と死亡の因果関係に関する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種 3 日後に NT-proBNT の急激な上昇を認めたことから、心不全増悪の原因となった可能性も考えられた。

死因に関する医師の追加考察（判断根拠を含む）：

拡張型心筋症による慢性心不全が死因。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の追加考察（判断根拠を含む）：

関係なし。

追加情報（2021/08/25）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/06）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入力した：臨床検査データ、被疑薬データ、併用薬、剖検実施（なし）、事象の詳細、因果関係。

追加情報（2021/11/19）：

本報告は、連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。

更新された情報：

追加の報告者（医師）、臨床検査値と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------------|---|--|
| 9011 | アナフィラキシーショック | <p>喘息；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>片頭痛；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/10 13:00、28歳の女性患者はCOVID-19予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息、食物アレルギー（牛乳、卵、桃、メロン、スイカ、ソバ、トマト、キュウリ、バナナ、アスパラガス、エビ、長芋）、過敏症（スギ、ヒノキ、アルテルナリアに対して）、接触皮膚炎、片頭痛、化粧品等の物質に対してアレルギーが含まれた。</p> <p>併用薬には、アレグラ錠 60 mg（気管支喘息に対して）、カルボシステイン錠 500 mg（気管支喘息に対して）、クラリス錠 200 mg（気管支喘息に対して）、ロキソプロフェン錠 60 mg（使用理由不明）、モンテルカスト錠 10 mg（気管支喘息に対して）、オルベスコ 200 ug インヘラー（気管支喘息に対して）、スマトリプタン錠 50mg（片頭痛に対して）、ブデホル吸入粉末剤（気管支喘息に対して）が含まれた。</p> <p>以前、セフトリアキソンを投与して過敏症が出現し、インフルエンザ予防接種で過敏症が出現していた。</p> <p>2021/07/10 13:20（ワクチン接種 20 分後）、アナフィラキシーショック/アナフィラキシー（アナフィラキシー反応、入院、医学的に重要、生命を脅かす）が出現した（転帰は回復）。</p> <p>2021/07/10～2021/07/11、アナフィラキシーショック/アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）のため入院した。</p> <p>有害事象（AE）は救急治療室への受診を要した。</p> <p>AEに対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は未提供であった。</p> <p>臨床検査および処置を受け、胸部 X 線は異常なし（2021/07/10）、心拍数 40（2021/07/10）、頻呼吸（40/分）、酸素飽和度 98%（2021/07/10）であった。</p> <p>アナフィラキシーショック/アナフィラキシー（アナフィラキシー反応）に対して、治療処置が行われた。</p> <p>2021/07/11、事象の転帰は回復であった。</p> |
|------|--------------|---|--|

ワクチン接種との因果関係は関連ありと評価された。

事象の経過は以下の通りに報告された：

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

ステップ1（随伴症状）、皮膚症状/粘膜症状の Minor 基準とされる「発疹を伴わない全身性掻痒感」が出現した。

呼吸器系症状の Minor 基準とされる「持続性乾性咳嗽」「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」が出現した。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）として、突然発症、徴候および症状の急速な進行、複数（2つ以上）の器官系症状を含む；1つ以上の Minor 循環器系症状基準（または呼吸器系症状基準）および2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の Minor 症状基準が報告された。

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

アナフィラキシー反応の徴候および症状は以下の通りに報告された：

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

事象の時間的経過は以下の通り：

2021/07/10 13:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。

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

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

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

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

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

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

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

呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器の報告は以下の通り：

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

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

皮膚/粘膜の報告は以下の通り：

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

消化器症状の有無については不明であった。

その他の症状/徴候には頭痛が含まれた。

経過は以下の通りに報告された：

2021/07/10 13:00（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受けた。

2021/07/10 13:20（ワクチン接種 20 分後）より、頭痛、喉から前胸部に掻痒感、咳嗽、呼吸困難感が出現した。接種会場にてメチルプレドニゾロンおよびジフェンヒドラミンが投与された（アドレナリンは投与されなかった）。

呼吸困難が継続したため、報告元病院に搬送された。搬送中、アドレナリンが投与された。

その後、症状は改善した。

2021/07/11（ワクチン接種 1 日後）、退院した。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/07/30）：詳細調査レターへの回答があり、同薬剤師から新たな情報を入手した：患者データ、被疑薬データ、事象データ。

追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：

本追加情報は、追加報告にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前情報の修正のため提出される：[アナフィラキシーショック/アナフィラキシーをアナフィラキシーからアナフィラキシーショックに再コードした]。ラベリングを更新した。

| | | | |
|------|---|--|--|
| 9073 | 失行症； 浮動性めまい； 脳梗塞； 頸動脈狭窄； 麻痺 | 狭心症； 糖尿病； 胃食道逆流性疾患； 脂質異常症； 高血圧； 2型糖尿病 | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/25 15:30、89 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量）初回を接種した（89 歳時）。</p> <p>患者は、89 歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は 2016/04 から継続中の狭心症（2016/04 に PCI）、2014 年または 2015 年ごろから継続中の 2 型糖尿病、高血圧、糖尿病、脂質異常症および逆流性食道炎であった。</p> <p>患者には脳血管障害の家族歴はなく、心血管系疾患の家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は 2 型糖尿病のため不明開始日から継続中の経口シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）、脂質異常症のため不明開始日から継続中の経口プラバスタチン、狭心症のため 2016/04 から継続中の経口硝酸イソソルビド、逆流性食道炎のため 2014/07 から継続中の経口ファモチジン、高血圧症のため 2016/04 から継続中の経口ベニジピン塩酸塩であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/25 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 89 歳で、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 1 日後）、歩行時ふらつきで着衣失行が出現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 6 日後）、左上下肢麻痺が出現し、頭部 MRI で右中大動脈領域の脳梗塞を認めた。</p> |
|------|---|--|--|

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院に至るとした。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/09/29 現在、同医師は 2021/06/26 に患者が右後頭葉、頭頂葉、後頭葉脳梗塞を発現したと報告した。

関連する検査は以下の通り報告された：

2021/07/01、COVID19（NEAR 法）が行われ、結果は陰性であった。

2021/07/01、頭部 MRA が行われ、結果は右前頭葉、頭頂葉、後頭葉および基底核に high intensity であった。コメントは「多発、急性期脳梗塞診断」であった。

2021/07/03、ホルター心電図が行われ、結果は異常なしであった。

2021/07/05、頸動脈エコーが行われ、結果は右内径動脈強度狭窄であった。コメントは「待機的に CAS を検討する方針」であった。

2021/07/07、心エコーが行われ、結果は明らかな血栓様エコーなしであった。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、bnt162b2 との因果関係を評価不能（理由：関連性を否定できない）とした。

入院期間：27 日（リハビリテーション病院へ転院）。

患者は救急治療室を受診した。

事象である脳梗塞の転帰はクロピドグレル錠 75mg/日を含む処置により 2021/07/27 に回復したが後遺症あり、頸動脈エコーが行われ、結果は右内径動脈強度狭窄の転帰は不明、その他の事象は抗血栓薬内服を含む処置により軽快であった。

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

追加情報：(2021/09/29) 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：病歴、臨床検査値、併用薬、事象詳細（新事象「頸動脈エコーが行われ、結果は右内径動脈強度狭窄」追加）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回の情報の修正報告である。

被疑薬の詳細（使用期限を 2021/09/30 から 2021/12/31 に更新した）、経過を更新した（「2016/04 から継続中の狭心症（2021 年 4 月に PCI）」を「2016/04 から継続中の狭心症（2016/04 に PCI）」に更新した。）。

| | | | |
|-------------|---------------------|---|---|
| <p>9141</p> | <p>心肺停止； 死亡</p> | <p>脂質異常症； 骨粗鬆症； 高脂血症； 高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。追加情報は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号：v21118865。</p> <p>2021/07/01、非妊娠の 91 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：報告なし、接種経路不明、初回、単回量) を接種した (91 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症、骨粗鬆症、脂質異常症を含んだ。</p> <p>有料老人ホーム入居中であった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に他の薬物を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断をされたかどうかは不明であった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/08 09:50、心肺停止を発症した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/01 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：報告なし、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>2021/07/08 09:35 (ワクチン接種 7 日後)、老人ホームで入浴した。</p> <p>09:50、職員の目の前で、浴槽に落ち込んでいくように見えたため、浴槽から引き揚げた。救急車で報告者の病院へ搬送となった。</p> <p>10:40、救急車は病院に到着した。</p> |
|-------------|---------------------|---|---|

心肺蘇生法を施行した。

到着時、心肺停止状態であった。

家族と相談して心配蘇生中止した。

11:41、死亡が確認された。

報告者は、警察署に検視依頼をした。

ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。

事象心肺停止の転帰は死亡であった。

2021/07/08 09:50、死亡した。

事象は救急救命室の受診または緊急治療に至った。

報告医師は事象を重篤（致命的な転帰）と分類した。

因果関係評価は報告されなかった。他要因の有無の可能性は報告されなかった。

追加情報（2021/12/06）：本追加情報は再調査したがバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|--|---|
| 9149 | <p>チアノーゼ；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>心不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心障害；</p> <p>悪液質；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>感染；</p> <p>発熱；</p> <p>肺水腫；</p> <p>胸水；</p> <p>脳性ナトリウム利尿 ペプチド前駆体N端 フラグメント増加；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p> | <p>うつ病；</p> <p>てんかん；</p> <p>心不全；</p> <p>心障害；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肺気腫；</p> <p>腎症；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21118863（PMDA）。</p> <p>患者は、82歳4カ月の男性であった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>2021/06/24、ワクチン接種前の体温は摂氏36.3度であった。</p> <p>病歴は、心臓病（発現日：不詳、継続中）、腎臓病（発現日：不詳、継続中）、てんかん（発現日：中学生頃、継続中）、甲状腺機能低下症（発現日：不詳、継続中）、肺気腫（発現日：不詳、継続中）、心不全、うつ状態および食欲低下を含んだ。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>継続中の併用薬は、ビソプロロール・フマル酸エステル（心不全および心房細動のため、長年（不詳））；シベンゾリン・コハク酸塩（シベノール、心不全および心房細動のため、長年（不詳））；レボチロキシン・ナトリウム水和物（チラージンS、甲状腺機能低下症のため、長年（不詳））；レベチラセタム（イーケプラ、てんかんのため、長年（不詳））；アピキサバン（エリキュース、心房細動のため、長年（不詳））；オランザピン（食欲低下を伴ううつ状態のため、02/22（年は提供されなかった）から）を含んだ。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にBNT162b2ワクチン以外に最近他のCOVID-19ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>BNT162b2ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：</p> |
|------|---|--|---|

FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、1回目、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。

2021/06/25 07:00（ワクチン接種の1日後）、心不全増悪、発熱、呼吸不全/酸素飽和度 86%に低下/呼吸困難を発現した。

2021/06/25（ワクチン接種1日後）、右胸水、感染の増悪、N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド（NTproBNP）は急激な上昇、C反応性蛋白（CRP）2.63があった。

2021/06/25、NTproBNP は 30077pg/ml（正常範囲：0-125）（2021/04/12 の 3505 から著明に増悪）、および CRP は 2.63mg/dL（正常範囲：0-0.30）（2021/04/12 の 2.53 とほぼ変化なし）であった。

2021/07/06 08:00（ワクチン接種12日8時間後）頃、心肺停止を発現した。

2021年 日時不明、消耗、心負荷増大、両肺水腫、頻呼吸、チアノーゼ、意識レベルの低下および全身浮腫を発現した。

事象の経過は以下の通り：

元々心不全、心房細動があった。

2021/06/24、コミナティ2回目接種を集体会場で受けた。

2021/06/25 07:00、BNT162b2 の2回目接種の翌朝、摂氏 38.3 度の発熱が発現した。

同時に、酸素飽和度 86%に低下した（前回 2021/06/21 は 95%であった）。

報告医師は緊急往診した。

アセトアミノフェン（カロナール）内服にて体温は摂氏 37.5 度に解熱したが、在宅酸素導入を要した。

同日、在宅酸素が導入された。

右胸水貯留が著明であった。

浮腫増悪および右胸水のためアゾセמיד（ダイアート）を内服として

いた。

2021/06/29、浮腫軽減のためアゾセミドは中止された。

食欲回復傾向であった。

夜間は摂氏 39.0 度の発熱もあった。

同日の採血では WBC 4200、CRP 2.63 と感染の増悪は軽度までと思われた。

TproBNP は 2021/04/12 の 3505 から 30077 と急激な上昇がみられた。

前日までは、O₂ 2L/分で 93%、経口で食事も少なからず摂取できた。

2021/07/06 08:00、心肺停止で発見された。

10:02、死亡診断を行った。

往診にて死亡診断した。

2021/06/25 10:50 頃、異状が発見された。

救急要請はなかった。

2021/07/06 10:02、死亡が確認された。

死亡時画像診断の実施の有無：実行無し。

採血結果は以下の通り：

総ビリルビン (0.2-1.2mg/dL) は 2021/01/28 : 0.5、2021/02/04 : 0.2、2021/03/15 : 0.2、2021/04/12 : 0.3 であった。

アルブミン (3.8-5.3g/dL) は、2021/01/28 : 2.5(L)、2021/03/15 : 2.8(L)、2021/04/12 : 2.2(L)、2021/06/25 : 2.2(L) であった。

AST [GOT] (8-38u/L) は、2021/01/28 : 52(H)、2021/02/04 : 35、2021/03/15 : 17、2021/04/12 : 17、2021/04/26 : 26、2021/06/25 : 24 であった。

ALT [GPT] (4-43u/L) は、2021/01/28 : 37、2021/02/04 : 27、

2021/03/15 : 12、2021/04/12 : 10、2021/04/26 : 18、2021/06/25 : 11
であった。

γ-GT [γ-GTP] (0-86u/L) は、2021/01/28 : 25、2021/02/04 : 20、
2021/03/15 : 19、2021/04/12 : 12、2021/04/26 : 17、2021/06/25 : 25
であった。

LD [IFCC] (124-222u/L) は、2021/01/28 : 289(H)、2021/02/04 :
189、2021/03/15 : 135、2021/04/12 : 150、2021/04/26 : 184、
2021/06/25 : 163 であった。

ALP [IFCC] (38-113u/L) は、2021/01/28 : 103、2021/02/04 : 94、
2021/03/15 : 96、2021/04/12 : 70、2021/04/26 : 87、2021/06/25 : 97
であった。

尿素窒素 (8.0-20.0mg/dL) は、2021/01/28 : 21.5(H)、2021/02/04 :
17.7、2021/03/15 : 31.9(H)、2021/04/12 : 36.4(H)、2021/04/26 :
20.5(H)、2021/06/25 : 12.4 であった。

クレアチニン (0.61-1.04mg/dL) は、2021/01/28 : 1.18(H)、
2021/02/04 : 1.25(H)、2021/03/15 : 1.25(H)、2021/04/12 : 1.85(H)、
2021/04/26 : 1.34(H) 、2021/06/25 : 1.20(H) であった。

尿酸 (3.6-7.0mg/dL) は、2021/01/28 : 6.8、2021/02/04 : 6.7、
2021/03/15 : 6.3、2021/04/12 : 10.5(H) 、2021/04/26 : 8.5(H) であっ
た。

血糖 (60-109mg/dL) は、2021/01/28 : 84、2021/02/04 : 132(H)、
2021/03/15 : 128(H)、2021/04/12 : 134(H) 、2021/06/25 : 60 であっ
た。

HbA1cNGSP (4.6-6.2%) は、2021/03/15 : 5.0、2021/04/12 : 5.1 であっ
た。

LDL コレステロール (70-139mg/dL) は、2021/01/28 : 37(L) であった。

中性脂肪 (TG) (30-149mg/dL) は、2021/01/28 : 90 であった。

ナトリウム (135-150mEq/L) は、2021/01/28 : 141、2021/02/04 :
139、2021/03/15 : 140、2021/04/12 : 139、2021/04/26 : 144、
2021/06/25 : 139 であった。

クロール (98-110mEq/L) は、2021/01/28 : 104、2021/02/04 : 101、2021/03/15 : 106、2021/04/12 : 104、2021/04/26 : 105、2021/06/25 : 103 であった。

カリウム (3.5-5.3mEq/L) は、2021/01/28 : 5.6(H)、2021/02/04 : 4.7、2021/03/15 : 4.2、2021/04/12 : 4.4、2021/04/26 : 4.5、2021/06/25 : 4.7 であった。

カルシウム (8.6-10.1mg/dL) は、2021/01/28 : 8.6、2021/02/04 : 7.9(L)、2021/03/15 : 8.7、2021/04/12 : 7.8(L) であった。

テオフィリン (10.0-20.0ug/ml) は、2021/01/28 : 7.5(L) であった。

TSH (0.54-4.54uIU/ml) は、2021/01/28 : 13.30(H)、2021/03/15 : 2.33、2021/04/12 : 5.65(H) であった。

FreeT3 (2.1-4.2pg/ml) は、2021/01/28 : 1.3(L)、2021/03/15 : 2.4、2021/04/12 : 1.2(L) であった。

FreeT4 (0.97-1.72ng/dL) は、2021/01/28 : 1.43、2021/03/15 : 1.87(H)、2021/04/12 : 1.59 であった。

NT-proBNP (0-125pg/ml) は、2021/01/28 : 2022(H)、2021/03/15 : 2681(H)、2021/04/12 : 3505(H)、2021/06/25 : 30077(H) であった。

CRP 定量 (0.00-0.30mg/dL) は、2021/01/28 : 19.54(H)、2021/02/04 : 3.66(H)、2021/03/15 : 4.64(H)、2021/04/12 : 9.99(H)、2021/04/26 : 2.53(H)、2021/06/25 : 2.63(H) であった。

定性は、2021/01/28 : 6+、2021/02/04 : 2+、2021/03/15 : 3+、2021/04/12 : 5+、2021/04/26 : 2+、2021/06/25 : 2+ であった。

赤血球数 (427-570 の $\times 10^4/uL$) は、2021/01/28 : $406 \times 10^4(L)$ 、2021/02/04 : $380 \times 10^4(L)$ 、2021/03/15 : $393 \times 10^4(L)$ 、2021/04/12 : $378 \times 10^4(L)$ 、2021/04/26 : $393 \times 10^4(L)$ 、2021/06/25 : $406 \times 10^4(L)$ であった。

白血球数 (39-98 の $\times 10^2/uL$) は、2021/01/28 : $104 \times 10^2(H)$ 、2021/02/04 : 89×10^2 、2021/03/15 : 81×10^2 、2021/04/12 : $124 \times 10^2(H)$ 、2021/04/26 : 65×10^2 、2021/06/25 : 42×10^2 であった。

ヘモグロビン量 (13.5-17.6g/dL) は、2021/01/28 : 12.2(L)、

2021/02/04 : 11.6(L)、2021/03/15 : 11.4(L)、2021/04/12 : 10.6(L)、
2021/04/26 : 11.0(L)、2021/06/25 : 11.2(L)であった。

ヘマトクリット値 (39.8-51.8%) は、2021/01/28 : 39.4(L)、
2021/02/04 : 37.4(L)、2021/03/15 : 36.1(L)、2021/04/12 : 34.0(L)、
2021/04/26 : 35.9(L)、2021/06/25 : 36.5(L)であった。

MCV (82.7-101.6fL) は、2021/01/28 : 97.0、2021/02/04 : 98.4、
2021/03/15 : 91.9、2021/04/12 : 89.9、2021/04/26 : 91.3、
2021/06/25 : 89.9であった。

MCH (28.0-34.6pg) は、2021/01/28 : 30.0、2021/02/04 : 30.5、
2021/03/15 : 29.0、2021/04/12 : 28.0、2021/04/26 : 28.0、
2021/06/25 : 27.6(L)であった。

MCHC (31.6-36.6%) は、2021/01/28 : 31.0(L)、2021/02/04 :
31.0(L)、2021/03/15 : 31.6、2021/04/12 : 31.2(L)、2021/04/26 :
30.6(L)、2021/06/25 : 30.7(L)であった。

血小板数 ($13.1-36.2 \times 10^4/uL$) は、2021/01/28 : 31.2、
2021/02/04 : 34.0、2021/03/15 : 27.0、2021/04/12 : 28.9、
2021/04/26 : 23.1、2021/06/25 : 19.4であった。

好中球 (44.0-72.0%) は、2021/06/25 : 78.9(H)であった。

好酸球 (0.0-10.0%) は、2021/06/25 : 0.0であった。

好塩基球 (0.0-3.0%) は、2021/06/25 : 0.2であった。

リンパ球数 (18.0-59.0%) は、2021/06/25 : 14.7(L)であった。

単球 (0.0-12.0%) は、2021/06/25 : 6.2であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果
関係は関連ありと評価した。

報告医師は、事象発熱を非重篤、呼吸不全を重篤（生命を脅かす）お
よび心不全増悪を重篤（生命を脅かす、死亡）と分類し、事象発熱を
BNT162b2 に関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性の有無は、元々消耗は目立ってはいた、で
あった。

報道医師のコメントは以下の通り：

発熱による心負荷増大、心不全増悪と考えるのが妥当な経過である。
別紙の採血データを参照。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

心不全増悪後、酸素も要する状態が続いており、死亡された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

NT-proBNPの上昇や浮腫胸水の増悪は発熱による心不全増悪と思われた。

肺炎はなかった。

副反応による発熱と思われた。

2021/06/25 11:50 時点、体温は摂氏 37.5 度、血圧は 110/50、脈は 80bpm、SpO2 は 81%であった。

医学的介入：実施された。

多臓器障害：認められた（呼吸器、心血管系）。

呼吸器：認められた。

両側性喘鳴/気管支痙攣：認められなかった。

上気道性喘鳴：認められなかった。

上気道腫脹：認められなかった。

呼吸窮迫：認められなかった。

頻呼吸：認められた。

呼吸補助筋の動員増加：実施された。

後退：いいえ。

チアノーゼ：認められた。

喉音発生：認められなかった。

乾性咳嗽：認められなかった。

嘔声：認められなかった。

呼吸困難：認められた。

右胸水、両肺水腫、酸素飽和度低下がみられた。

心血管系：認められた。

低血圧（測定済み）：認められなかった。

ショック：認められなかった。

頻脈：認められなかった。

毛管血管再充満時間> 3秒：不明。

中心脈拍数の減少：不明。

意識レベルの低下：認められた。

意識消失：認められなかった。

全身浮腫、胸水増多がみられた。

皮膚/粘膜：認められなかった。

消化器：認められなかった。

その他の症状/徴候：認められなかった。

患者は、発熱の治療のためアセトアミノフェン（カロナール）、呼吸不全の治療のため酸素、心不全増悪の治療のためアゾセミド、全身浮腫および右胸水のためアゾセミド（ダイアート）を内服した。

事象心不全増悪は死亡に至った。

2021/07/06 10:02、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

死因は心不全増悪であった。

患者が発熱および呼吸不全を発現したため、報告医師は往診した。

事象発熱の転帰は回復したが後遺症あり、呼吸不全は未回復、心不全増悪は死亡、全身浮腫は軽快であった。

他の事象の転帰は不明であった。

2021/08/05、PQCからの調査概要

結論：

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

調査項目：

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-043/トレイ（5つ）を落とした。

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

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

2021/08/05、結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。当該バッチの発行日から6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID6124103：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロットFC3661の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

追加情報（2021/08/05）：

製品品質苦情グループから入手したオフライン契約者の調査-詳細に基づく新情報は以下の通り：

製品品質苦情調査結果の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：

CITI を介し製品品質苦情グループから入手した新情報：

調査概要の結論。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。

原資料との矛盾のため、以下の通りに経過を修正してください：

『2021/07/06（ワクチン接種 11 日後、報告の通り）』から
『2021/07/06（ワクチン接種 12 日後）』、『08:00（ワクチン接種 12
日 8 時間後）頃』から『08:00（ワクチン接種 12 日後）頃』。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：事象死亡の詳細、関連する病歴の詳細、臨床検査
値、併用薬の詳細および事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------------|--------------------------------|--|
| <p>9199</p> | <p>そう痒症； 中毒性皮疹； 発疹</p> | <p>最初の安全性情報は非重篤副反応のみの報告であった。2021/07/13に受領した追加情報をもって、重篤な副反応を含む症例となった。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21115154。</p> <p>2021/06/16 15:20、63才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、63才時、1回目、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴、併用薬、関連する検査の実施はなしであった。</p> <p>4週以内のワクチン接種歴はなしであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>日付不明、中毒疹疑いを発現した。</p> <p>2021/06/17 06:00、右上腕と右大腿部のさうよう感があつた。</p> <p>2021/06/17 06:00、同部位に皮疹があつた。</p> <p>臨床経過は以下の通りだつた：</p> <p>2021/06/17 午前 06:00、患者は右上腕と右大腿部のさうよう感で目覚め、同部位に皮疹あるため、同日病院を受診した。外用薬の治療を開始した。</p> <p>2021/06/17 06:00（ワクチン接種の 1 日後）、左上腕、左大腿へ発疹があつた。中毒疹疑い。リンデロンクリームを開始した。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種の 2 日後）、発疹は体幹部や体の右側へも広がり、治療薬はマイザークリームに変更した。</p> |
|-------------|--------------------------------|--|

症状は増悪した。外用薬の強化と内服治療を開始した。

2021/06/19（ワクチン接種の3日後）、発疹は改善してきたが、マイザークリーム外用は継続した。その後の受診はなかった。

すべての徴候と症状：血圧 102/57mmHg、心拍数（HR）75/分。左上腕と左大腿に発疹あり、全身へ広がった。

時間的経過：コミナティ筋肉内注射後、12～18時間以内で発疹とそう痒感が出現し、24時間内で全身へ広がった。

医学的介入を必要とした：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤（詳細：マイザークリーム外用、アレグラ内服）。

多臓器障害は「いいえ」にチェックされた。

呼吸器、心血管、消化器、その他への症状／徴候はなかった。

皮膚/粘膜症状はあり、皮疹を伴う全身性そう痒症にチェックされた（詳細：発疹は左上腕と左大腿部から全身に広がった）。

患者は、事象発疹のため診療所を受診した。発疹は、新薬/他の治療/処置の開始を必要とした：マイザークリーム外用、フェキソフェナジン内服。

転帰は軽快であった。回復日は2021/06/19であった。

報告者は、発疹を非重篤と分類して、発疹とワクチンとの因果関係をありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|---|---|
| 9327 | 代謝性アシドーシス； 低酸素性虚血性脳症； 心停止； 心停止後症候群； 心室性頻脈； 心肺停止； 急性心不全； 意識変容状態； 片麻痺； 脳梗塞 | 一過性脳虚血発作； 大動脈弁狭窄； 慢性腎臓病； 末梢動脈閉塞性疾患； 狭心症； 糖尿病； 糖尿病性腎症； 透析； 高血圧 | 本報告は規制当局より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119288（PMDA）。 2021 /06/13、75 歳の男性患者は、BNT162B2（コミナティ、単回量、投与経路不明、75 歳時、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。 病歴には糖尿病による継続中の慢性腎不全（維持透析中）、継続中の維持透析、狭心症、糖尿病性腎症、高血圧、PAD（末梢動脈疾患）（2020/05/11 から 2021/04/22 まで、血管内処置（EVT）が実施された）、中等度の大動脈弁狭窄症、一過性脳虚血発作（2017/01/27）を含んだ。 患者には、アレルギー歴がなかった。 事象に関連する家族歴は不明と報告された。 併用薬は、ニコランジル（シグマート、狭心症のため、日付不明から 2021/06/17 まで）、カルベジロール（アーチスト、日付不明から 2021/06/17 まで）、ロサルタンカリウム（ニューロタン、高血圧のため、日付不明から 2021/06/17 まで）、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス、経口、末梢動脈疾患（PAD）のため、2020/05/11 から継続中）、ロスバスタチン・カルシウム（クレストール）を含んだ。 プラビックス以外の処方是他院で開始されたため、詳細は不明であると報告された。 2021/05/23、患者は、以前に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、75 歳時に）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。 2021/06/17 09:00（ワクチン接種の 4 日後）、患者は意識障害、左上肢麻痺と脳梗塞を経験し、それは死亡として報告された。 また、患者は 2021/06/17 に心肺停止、2021/06/27 に心室頻拍と心静止を経験した。 臨床経過は、以下の通りに報告された： 2021/05/25、最初のワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。 2021/06/13、2 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 35.1 度であった。 |
|------|---|---|---|

患者は糖尿病性腎症に起因する慢性腎不全のために、報告病院で維持透析中であった。

2021/06/17の朝、透析前、患者には気分不良、冷感と嘔吐があり、患者はそのために点滴を受けて、経過観察された。経過観察中、患者には左上下肢麻痺と意識障害があった。

2021/06/17、頭部/胸部から骨盤のコンピュータ断層撮影（CT）が施行された。

頭部：脳出血は見られなかった。

肺野：両側胸水貯留が見られた。肺浸潤液は見られなかった。明らかな肺血栓塞栓症は見られなかった。

腹部：free air と腹水は見られなかった。腸管拡張、腎臓皮質菲薄化が見られた。

大動脈解離は見られなかった。

2021/06/17、心エコーが施行された：駆出率（EF）は60%であり、asynergyは見られなかった。短軸で大動脈弁は石灰化あるものの開放は認められた。大動脈弁逆流症（AR）の重症度はIIであり、僧帽弁逆流はtraceであった。右心系の拡大なし、左室圧排なし、心のう水の貯留なしであった。

2021/06/17の心電図は、STTなし、V 5- 6でvp slopeのST低下（1mm）を示した。

2021/06/17、血液検査でpH 6.958（正常範囲：7.335-7.4）が確認され、ガスはPCO₂ 57.5mmHg（正常範囲：32.0-48.0mmHg）、PO₂ 79.4mmHg（正常範囲：83.0-108mmHg）、ナトリウムイオン（Na⁺）137mmol/L（正常範囲：136-146mmol/L）、カリウムイオン（K⁺）5.55mmol/L（正常範囲：3.4-4.5mmol/L）、クロール・イオン（Cl⁻）102mmol/L（正常範囲：98-106mmol/L）、乳酸塩6.0mmol/L（正常範囲：0.5-1.6mmol/L）、赤血球数（正常範囲：4270000~5700000）：4120000（L）、白血球数（正常範囲：3500~9100）：7500、ヘモグロビン（正常範囲：13.5~17.6g/dL）：11.8（L）、

ヘマトクリット（正常範囲：39.8~51.8%）：37.1（L）、血小板数（正常範囲：110000~340000）：241000、平均赤血球容積（MCV）

(正常範囲 : 82.7~101.6fL) : 90.0、

平均赤血球ヘモグロビン濃度 (MCHC) (正常範囲 : 31.6~36.6g/dL) : 31.8、平均赤血球ヘモグロビン (正常範囲 : 28.0~34.6pg) : 28.6、

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) (正常範囲 : 8~38U/L) : 11、乳酸脱水素酵素 (LD [IFCC]) (正常範囲 : 124~222U/L) : 241 (H)、

クレアチンキナーゼ (CK) (正常範囲 : 56~244U/L) : 80、尿素窒素 (正常範囲 : 8~20mg/dL) : 81 (H)、

クレアチニン (正常範囲 : 0.60~1.20mg/dL) : 11.35 (H)、推定糸球体濾過率 (eGFR) (正常範囲下限値 : 60) : 4 (L)、カリウム (K) (正常範囲 : 3.4~4.5mmol/L) : 5.3 (H)、

高感度トロポニン T (正常範囲上限値 : 0.015ng/mL) : 0.185 (H)、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント (NT-proBNP) (正常範囲 : 0~124pg/mL) : 76824 (H) (希釈再検) であった。

それは脳梗塞と考えられ、患者はもう一つの病院へ搬送された。搬送前、患者は心肺停止を経験したが、蘇生成功した。

2021/06/27、しかし、患者は低酸素脳症 (発現日付は搬送先の病院により 2021/06/17 に更新された)、心室頻拍となり、続いて心静止となり、搬送先の病院で死亡した。

治療的処置は前述の心肺停止の結果としてとられた。

搬送先の病院からの臨床経過は以下の通りに報告された :

報告病院で下肢動脈疾患に対して血管内レーザー治療 (ELT) 後、他院で慢性腎不全に対して維持透析中であった。

前医で透析前に心肺停止となり、ドクターヘリで報告病院に救急搬送となった。

搬送後に蘇生したが、低酸素脳症の所見は強く、透析も血圧が保てず困難であった。

家族と相談した結果、状況および侵襲的治療による改善の可能性を考

慮し、侵襲的な蘇生行為は行わない方針とした。

調査項目：

アレルギー歴と副作用歴はなかった。

副反応歴と報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

患者は自宅で妻と一緒に暮らしていた。

看護の必要なく、自立した生活を送ることができた。

嚥下機能は正常であり、経口摂取は可能であった。

2021/06/17 09:15、異常を示した。

2021/06/17 11:39、救急要請された。

2021/06/17 11:45、救急隊が到着した。

救急隊により自動心蘇生器を装着し、11:55頃には心拍再開した。

呼吸回数は、1分につき0回であった。

意識レベルは、E1V1M1であった。

患者は、ドクターヘリで搬送された。

11:57に離陸した。

12:20、脈拍数は84、SpO2は94%であり、15リットルの酸素がBVMで投与された。

12:27、ノルアドレナリン（ノルアドレナリン）1At及び生食が投与された。

2021/06/17 12:31、病院に到着した。

到着時の身体所見：

血圧：126/80、脈：1分につき69回、SpO2：84%、体温：摂氏35.5度及びE1V1M1。

治療内容は、TTM、透析、人工呼吸（吸引物なし）と胃管の挿入を含んだ。

患者は、血液検査、生化学検査、心エコー、心電図、X線、頭胸部CT、脳波、喀痰検査を受けた。

2021/06/27 14:28、死亡が確認された。

死亡時画像診断と剖検は実施されなかった。

報告者（搬送先病院の医師）は、死因に関して以下の通りにコメントした：

除水不足による急性心不全、低酸素血症、代謝性アシドーシスで心肺停止となり、低酸素脳症となった。

報告者はBNT162b2と死亡との因果関係はほとんどないと考えられるとした。

患者が異常を示した時の臨床経過は以下の通り（前医の情報に基づく）：

透析予定で09:00頃来院した。

冷感、多汗、嘔吐があった。

血圧 217/74、脈 82、SpO2 94%であった。

意識清明で会話も可能であった。

四肢に麻痺はなかった。

モニター監視、ブドウ糖、塩化ナトリウム、乳酸ナトリウム（ソルデム1）200ml+メトクロプラミド塩酸（プリンペラン）1A、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン）5mg 内服し、経過観察した。

09:15頃、嘔吐多量にあり、意識レベル低下日本式昏睡尺度（JCS）20-30、左上下肢麻痺を発現した。

頭部CTで出血はなく、脳梗塞が疑われた。

その後、意識、左上下肢脱力は、両方とも回復した。

11:00、嘔吐、心呼吸停止となり、気管内蘇生を開始した。

11:30頃、心拍再開し、ドーパミン塩酸（カコージン0.1%）が20mlで開始された。

心拍数と血圧は、70-80 および 140 にそれぞれ回復した。

挿管は食道挿管にて再施行された。

11:40頃、再度心停止となり、蘇生が開始された。

心室頻拍にて44分間自動心肺蘇生器（AED）にて電氣的除細動が施行された。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状はなかった。

患者は、医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害はなしと報告された。

呼吸器または皮膚／粘膜の症状／徴候はなかった。

心血管系の症状／徴候は、意識レベルの低下、意識消失、その他を含んだが、低血圧（測定済み）、ショック（頻脈、毛管血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少）の症状／徴候はなかった。

心血管系の症状／徴候の詳細：心肺停止、心室頻拍。

消化器の症状／徴候は、嘔吐を含んだが、下痢、腹痛、悪心、その他の症状／徴候はなかった。

その他の症状／徴候はなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

2021/06/27（ワクチン接種から 14 日後）、患者は死亡した。

死因は、脳梗塞、心室頻拍、低酸素脳症、心静止、心停止後症候群、急性心不全として報告された。

剖検は実施されなかった。

意識障害、左上下肢麻痺、心肺停止の臨床転帰は 2021/06/17 に回復であった。

最初の 報告医は本事象を重篤（死亡）と分類し、2021/06/13 の 2 回目のワクチン接種後 4 日経過しており、ワクチンと死亡との因果関係は薄いと考えた。

他の疾患など可能性のある他要因は慢性腎不全、糖尿病、下肢動脈閉塞と発作性心房細動があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

因果関係はわからないので報告書を提出した。

搬送先病院の報告医師は事象意識障害と左上下肢麻痺を 2021/06/17 から 2021/06/27 の入院のため重篤と分類した。

それは、救急治療室への来院を要した。

事象脳梗塞は、症状または有害事象に含まれなかった。

2021/06/17 の報告事象心室頻拍は、生命を脅かす、2021/06/17 から 2021/06/27 までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象のため重篤であった。

それは、救急治療室と集中治療室（ICU）への来院を要した。

ICUの滞在期間は9日間であった。

2021/06/17、事象は回復したが後遺症ありであった。

事象は、心肺蘇生法（CPR）と直流除細動器での処置を必要とした。

2021/06/17に発現した報告事象低酸素脳症は、生命を脅かす、2021/06/17から2021/06/27までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象のため重篤であった。

それは、救急治療室とICUへの来院を要した。

ICUの滞在期間は9日間であった。

転帰は死亡であった。

事象は、体温管理療法（TTM）での処置を必要とした。

2021/06/27に発現したもう一つの事象心室頻拍は、死亡、生命を脅かす、2021/06/17から2021/06/27までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象のため重篤として報告された。

それは、救急治療室とICUへの来院を要した。

ICUの滞在期間は9日間であった。

転帰は死亡であり、患者は2021/06/27に死亡した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/06/17に発現した事象心停止後症候群は、死亡、生命を脅かす、2021/06/17から2021/06/27までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象のため重篤として報告された。

それは、救急治療室とICUへの来院を要した。

ICUの滞在期間は9日間であった。

転帰は死亡であり、患者は2021/06/27に死亡した。

事象は、透析、降/昇圧剤、挿管での処置を必要とした。

搬送先病院の報告医師は事象意識障害、左上下肢体麻痺、心室頻拍（発現日付：2021/06/17 と 2021/06/27）、低酸素脳症、心停止後症候群は BNT162b2 と関連なしと評価した。

追加情報（2021/09/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：

フォローアップレターに対する返信として連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下の通り：病歴（糖尿病）、臨床検査値、臨床経過、事象追加（低酸素脳症）、剖検情報と因果関係評価。

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

追加情報（2021/10/13）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：

患者が搬送された病院の医師からの新たな情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬、ワクチン歴の詳細、臨床検査値、新たな事象（心停止後症候群、急性心不全）、事象の重篤性の基準（死亡、生命を脅かす、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）、臨床経過、因果関係評価。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：事象「代謝性アシドーシス」が追加された。

| | | | |
|------|--|---------|--|
| 9357 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>嘔吐</p> | 食物アレルギー | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21119843。</p> <p>2021/06/10 16:00、45 歳 11 ヶ月の妊娠していない女性の患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を左腕に接種した（45 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は桃でアレルギーであった（食物アレルギー）。</p> <p>妊婦はしていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に他のどの薬剤も受けず、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/10 16:15、アナフィラキシー、口唇周囲のしびれ、嘔吐、上気道の喘鳴を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 15 分、口唇周囲のしびれ、嘔吐、上気道の喘鳴が出現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復した。</p> |
|------|--|---------|--|

ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けなかった。

2021/06/10 16:15（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーを発現した。

2021/08/06、アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は、以下の通り報告された：

ステップ1。随伴症状のチェック：

Major 基準：呼吸器系症状：（上気道性喘鳴）、Minor 基準：消化器系症状：（嘔吐）。

ステップ2。症例定義（診断基準レベル）のチェック：

突然発症（はい）、徴候及び症状の急速な進行（はい）、以下の複数の（2つ以上）の器官系症状を含む（はい）レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準、1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準、1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準（はい）。

ステップ3。カテゴリーのチェック。カテゴリー(2)レベル2：

<<アナフィラキシーの症例定義>>参照（はい）。

経過は、次のように報告された：

患者は自身で経過観察していた為、測定していなかった。医学的介入：（いいえ）。臓器障害に関する情報：多臓器障害：（はい）；呼吸器：（はい）；両側性喘鳴/気管支痙攣：（いいえ）；上気道性喘鳴：（はい）；上気道腫脹：（いいえ）；呼吸窮迫：（いいえ）；頻呼吸：（いいえ）；呼吸補助筋の動員増加：（いいえ）；後退：（いいえ）；チアノーゼ：（いいえ）；喉音発生：（いいえ）；乾性咳嗽：（いいえ）；嘔声：（いいえ）；呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）：（いいえ）；咽頭閉塞感：（いいえ）；くしゃみ：（いいえ）；鼻漏：（いいえ）；その他：（いいえ）；心血管系：（いいえ）；皮膚/粘膜：（いいえ）；消化器：（はい）；下痢：（いいえ）；腹痛：（いいえ）；悪心：（いいえ）；嘔吐：（はい）；その他：（いいえ）。その他の症状/徴候に口唇のしびれが含まれた。

2021/06/10（ワクチン接種の同日）、すべての事象の転帰は、回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後 15 分後で上気道症状と消化器症状が出現した。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/08/06）：新たな情報は、再調査票に返信した連絡可能な同医師から入手した。新たな情報は以下の通りであった：臨床情報の追加。

追跡調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者及び製品情報センター経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日、40歳時）、40歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号・使用期限：報告なし）筋肉内投与、0.3 ml 単回量、1回目を接種した。</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>手掌紅斑；</p> <p>9407 浮腫；</p> <p>胸痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気；</p> <p>過敏症；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p> <p>過敏症</p> <p>病歴には、アレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は頻呼吸、頻脈、血圧上昇、手のひらが赤くなっているが発現した。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、40歳代（報告されるように）の女性患者は、コミナティ筋注0.3mlの初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種の10分後、頻呼吸、頻脈、血圧上昇、手のひらが赤くなる症状があった。</p> <p>3時間安静にし、症状は回復して、歩いて帰宅した。</p> <p>重篤性及び事象とBNT162B2との間の因果関係は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/14に受領した追加情報では、2021/07の使用上の注意改訂に「心筋炎」または「心膜炎」が疑われる症状には胸痛、動悸、むくみ、過呼吸、頻呼吸があると記載されていると報告された（全て2021/07から）。</p> <p>報告者は、心筋炎、心膜炎が疑われるこれらの症状はどのくらい続くのかと尋ねた。</p> <p>報告者は、類似した症状の患者がいたと述べた。</p> <p>報告者は、各症状が「心筋炎」または「心膜炎」と疑われるためにはどれくらい続くべきかと尋ねた。</p> |
|--|--|--|---|

2021/07、患者は調子が悪くなり、少し咳き込んだり、過呼吸、アレルギー症状の可能性、血圧上昇がたくさんあるとも報告された。

2021/07/09、事象頻呼吸、頻脈、血圧上昇と手のひらが赤くなっているの転帰は回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

事象「呼吸困難」を「過呼吸」に更新した。

追加情報（2021/12/10）：この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/14）：

本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずロット/バッチ番号が利用できないことを通知するため、および以前に報告された情報を修正するため（日本保健当局（HA）の心筋炎と心膜炎の調査票は日本保健当局に提出するために添付された）に提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

| | | | |
|------|--------|---|--|
| 9475 | 薬物性肝障害 | <p>低比重リポ蛋白増加；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>喘息；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>非アルコール性脂肪性肝炎；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血糖；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>肝生検で確定したステージ2および3の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象としてPF-06865571（DGAT2阻害薬）を単剤投与およびPF-05221304（ACG阻害薬）と併用投与したときの有効性および安全性を評価する第2相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、用量範囲探索/用量設定、並行群間比較試験</p> <p>ファイザー社依頼による介入試験（プロトコル：C2541013）からの報告である。</p> <p>2021/06/01から2021/07/14まで、61歳女性被験者は、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対し、二重盲検下でPF-06865571+プラセボまたはPF-06865571+PF-05221304（経口、1日2回）を開始した。</p> <p>加えて2021/06/23に、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号の提供なし、筋肉内、0.3 mL、単回投与）の2回目接種を受けた。</p> <p>過去の2021/06/03には、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号の提供なし、筋肉内、0.3 mL、単回投与）の初回接種歴があった。</p> <p>2021/05/18に開始されたプラセボも約2週間投与されていた。</p> <p>病歴には、2型糖尿病、高血糖、高血圧および低比重リポ蛋白増加（すべて2015/10～）、子宮筋腫および卵巣嚢腫（2003～）、気管支喘息、イネ科アレルギー（2016～）ならびに非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）（2018/11/01～）（すべて持続中）があった。</p> <p>併用薬には、イネ科アレルギーに対するルパタジンフマル酸塩（2020～）、気管支喘息に対するフルチカゾンフランカルボン酸エステル/ピランテロールトリフェニル酢酸塩およびプロカテロール塩酸塩水和物（いずれも2003～）、2型糖尿病に対するメトホルミン塩酸塩（2015/10～）、低比重リポ蛋白（LDL）増加に対するロスバスタチンカルシウム（2015/10～）、高血圧に対するアムロジピンベシル酸塩およびインダパミド（いずれも2015/10～）（すべて継続中）ならびに発熱に対するアセトアミノフェン（2021/06/23～2021/06/25、頓用）があった。</p> <p>2021/02/02、alanine aminotransferase（ALT）は60 IU/L、</p> |
|------|--------|---|--|

aspartate aminotransferase (AST) は 49 IU/L、alkaline phosphatase (ALP) は 73 IU/L、および total bilirubin は 0.6 mg/dL であった。

2021/06/01、ALT 71 IU/L、AST 57 IU/L、ALP 72 IU/L、および total bilirubin 0.8 mg/dL であった。

2021/06/15 および 2021/06/29、Total bilirubin 0.5 mg/dl であった。

2021/07/13、治験薬の投与開始から 6 週目に、ALT は 397 IU/L (基準範囲 6-34) であり、「院内採血」は 441 IU/L (基準範囲 7-23) であった。AST は 220 IU/L (基準範囲 9-34) であり、「院内採血」は 219 IU/L (基準範囲 13-20) であった。ALP は 85 IU/L (基準範囲 35-104) であり、「院内採血」は 85 IU/L (基準範囲 38-113) であった。total bilirubin は 0.6 mg/dL (基準範囲 0.2-1.2) であり、「院内採血」は 0.9 mg/dL (基準範囲 0.4-1.5) であった。γ-グルタミルトランスフェラーゼ (GGT) は 115 IU/L (基準範囲 5-50) であり、「院内採血」は 132 IU/L (基準範囲 9-32) であった。

2021/07/15、被験者は drug-induced liver injury/potential Hy's low case (薬物性肝障害/ Hy's low 疑い) を発現し、医学的に重要な事象と考えられた。

2021/07/15、ALT は 331 IU/L、「院内採血」では 364 IU/L、AST は 159 IU/L、「院内採血」では 161 IU/L、アルカリホスファターゼは 88 IU/L、「院内採血」では 90 IU/L、total bilirubin は 0.6 mg/dL (基準範囲 : 0.2-1.2)、「院内採血」では 0.9 mg/dL、GGT は 118 IU/L、「院内採血」では 140 IU/L であった。

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

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

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

いかなる herbal も使用されなかった。

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

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

2021/07/29、被験者は事象から回復したと判断された。

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

治験責任医師の見解：アルコール「多飲」やウイルス性肝炎を示唆する所見がないことから、これらの肝疾患は否定的であった。

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

試験薬は 2021/08/24 に再開され、その後肝障害の再発はなかった。

本報告のため治験薬の盲検が解除された。

追加情報（2021/07/29 および 2021/08/04）：新規情報は以下のとおりである：治験責任医師の盲検薬についての因果関係評価を関連なしへ更新、報告事象名を「Drug-induced liver injury/Potential Hy's low case」へ、転帰を「回復」へ更新、および追加の臨床検査結果が提供された。

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

追加報告（2021/12/07）：ファイザー社依頼による介入試験（プロトコル：G2541013）からの追加報告である：臨床検査値の追加。

| | | | |
|------|--|--|--|
| 9508 | <p>大動脈瘤；</p> <p>大動脈瘤破裂；</p> <p>状態悪化；</p> <p>臬径ヘルニア</p> | <p>ステント留置；</p> <p>出血性胃潰瘍；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>高血圧；</p> <p>臬径ヘルニア；</p> <p>臬径部ヘルニア修復</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>患者は、79歳10カ月の男性であった。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限2021/12/31、投与経路：筋肉内、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は、胸部大動脈瘤（2019年から、継続中、2019/11/26にステントグラフト内挿術）、高血圧（2011年から、継続中）、下肢静脈瘤、腹部大動脈瘤、出血性胃潰瘍（1983年から、継続中）、胃潰瘍、臬径ヘルニア（2021年から、2021/08/04に内臬径ヘルニア術）を含んだ。</p> <p>臨床検査：</p> <p>2021/07/10 CT：腹部大動脈瘤破裂。</p> <p>併用薬は、アムロジピンベシル酸塩、アズレンスルホン酸ナトリウム、L-グルタミン（アズレンスルホン酸ナトリウムL-グルタミン）、glycyrrhiza spp. root、paeonia lactiflora root（芍薬甘草湯）、coptis spp. rhizome、glycyrrhiza spp. root、panax ginseng root、pinellia ternata tuber、scutellaria baicalensis root、zingiber officinale processed rhizome、ziziphus jujuba var. inermis fruit（半夏瀉心湯）、モサプリドクエン酸（ガスマチン）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）とスクラルファートを含んだ。</p> <p>2021/06/03 患者は以前に、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種8日後）09:00、腹部大動脈瘤破裂を発症した。</p> <p>報告医師は、事象の腹部大動脈瘤破裂を重篤（生命を脅かす）と分類</p> |
|------|--|--|--|

し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした（病歴に動脈瘤あり）。

2021 年（ワクチン接種不明日後）日付不明、腹部大動脈瘤破裂の転帰は、回復であった。

腹部大動脈瘤の治療は、ステントグラフト内挿術であった。緊急治療室に来院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/01（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目の接種を受けた。

下痢、腹痛、腰の違和感があった。

2021/07/09（ワクチン接種 8 日後）、鼠径ヘルニアで救急外来を受診し、入院した。その際に腹部大動脈瘤が破裂寸前であることが確認された。

2021/07/10、腹部大動脈瘤が破裂した。

元々腹部大動脈瘤があり、年間 1 ミリ程度の増大しか認めていなかった。しかし、3 ヶ月前の受診時と比較して破裂前には 5 ミリ程増大していた（3 ヶ月の間にコミナティを 2 度接種している）。

現在は腹部大動脈瘤から回復していた。

2021/07/17 または 18、退院予定であった。

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

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/07）：

この追加情報は、バッチ番号の追加情報の試みがされたにもかかわらず

ず入手できなかったことを通知するために提出されている。

追加情報は以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

事象「腹部大動脈瘤が破裂寸前であることが確認された/ 腹部大動脈瘤は5ミリ程増大していた」を、PT：新生物進行からPT：状態悪化に更新した。

追加情報（2021/12/17）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。更新された情報：生物製剤製品、1回目接種の情報、投与経路、製品ロット番号、検査データ追加、病歴が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|--|--|--|
| 9673 | <p>心停止；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>状態悪化；</p> <p>骨髓異形成症候群</p> | <p>ポリープ切除；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>大動脈狭窄；</p> <p>大腸腺腫；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>抗菌薬感受性試験耐性；</p> <p>放射線療法；</p> <p>結核；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃癌；</p> <p>骨髓異形成症候群</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21119845。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）、85歳の女性患者はCOVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者は、85歳1ヶ月の女性であった。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：特発性血小板減少性紫斑病（ロミプロスチム（ロミプレート）250ug/週投与）、骨髓異形成症候群、心不全、心房細動、大動脈弁狭窄症、肺癌放射線治療後、大腸腺腫（ポリープ切除後）、胃癌術後、横行結腸癌術後、頸椎症性脊椎症、ESBL 産生大腸菌保菌、結核。</p> <p>併用薬はロミプレート 250ug/週を含み、免疫性血小板減少症のために使用された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/06/02、患者はCOVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回）を以前に接種した。</p> <p>2021/06/25 08:00（ワクチン接種の2日と8時間後）、患者は車に乗り込む際、突然意識消失した。</p> <p>09:00（ワクチン接種の2日と9時間後）、救急車が呼ばれ、患者は報告病院に搬送された。</p> <p>患者は病院に入院した。</p> <p>患者は敗血症性ショックであると疑われたため、メロペネム水和物（メロペネム）の投与が開始された。</p> <p>ジルチアゼム塩酸塩 6mg/hr とノルアドレナリン 0.5mg/hr が、持続投与された。</p> |
|------|--|--|--|

17:00 頃（ワクチン接種の 2 日と 17 時間後）、脈拍低下し、患者は心停止した。

2021/06/25 17:36（ワクチン接種の 2 日と 17 時間 36 分後）、死亡が確認された。

死亡診断書の直接死因：敗血症性ショック（原因：骨髄異形成症候群）（入院時の血液培養から検出菌なし）。

退院日は、2021/06/25 と報告された。

事象の転帰は、死亡であった。

検死が実施されたか否かは報告されなかった。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院、死亡）と分類し、事象は COVID-19 ワクチンに関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、骨髄異形成症候群があった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

患者は、COVID-19 ワクチン接種 2 回目の後、敗血症性ショックとなった。

敗血症性ショックは骨髄異形成症候群の悪化が原因と考えられた。

事象は COVID-19 ワクチン接種と関連なしと考えられるが、本症例はワクチン接種後の有害事象として報告された。

ファイザー社は、発生国または製品が購入された国（異なる場合）において、COVID-19 ワクチンの医薬品市販承認取得者である。

COVID-19 ワクチンの他の医薬品市販承認取得者が同じ報告を規制当局に提出している場合、本報告は重複報告である可能性がある。

追加情報（2021/12/06）：

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

再調査は完了した、これ以上の情報は期待されない。

| | | |
|-------------|--|---|
| <p>9680</p> | <p>嘔吐； 悪心； 血小板減少症； 血小板減少症を伴う 血栓症</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/22 10:00(ワクチン接種日、68 歳時)、68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ；ロット番号:FA7338;使用期限：2021/12/31、左腕の筋肉内、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>2021/06/23 10:00 (ワクチン接種 1 日後)、患者は血小板減少症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/22 10:00、BNT162b2 の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/23、患者は嘔気、嘔吐を訴えた。EDTA 採血し、血小板数 76000/uL、血小板凝集 (+) であった。</p> <p>2021/06/23、血算は示した：スミアでの凝集所見 (あり)；白血球数は 5930/uL；赤血球数は 420×10^4/uL；ヘモグロビンは 13.11g/dL；ヘマトクリットは 40.0%；平時の血小板数 (不明) であった。</p> <p>2021/06/23、凝固系検査は示した：プロトロンビン時間 (PT) は 11.7 秒；国際標準比 (PT-INR) は 1.02；APTT は 27.3 秒；フィブリン D-ダイマー (D-dimer) は 0.87ug/mL、フィブリン分解産物 (FDP) は 3.26ug/mL であった。</p> <p>2021/06/24、クエン酸ナトリウム採血管で再検、血小板数 89000/uL、</p> |
|-------------|--|---|

血小板凝集 (+) であった。

2021/06/28、他院へ紹介受診し、EDTA 採血した。血小板数 131000/uL、血小板凝集 (+)。

腹部超音波検査：異常所見 (-)。FDP・D ダイマー上昇 (-)。

2021/06/28、自己抗体測定では抗 HIT 抗体は陽性で 2.4u/mL、(検査方法はラテックス凝集法であった)、PA IgG は 44.5 上昇、抗血小板抗体は±であった。

抗血小板第 4 因子抗体は未実施であった。

SARS-CoV-2 検査：未実施。

画像検査は以下の通りに報告された：

超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部 X 線検査、その他の特記すべき検査：未実施。

2021/07/12、紹介先病院 (報告コメント：この病院に関する情報は提供できない) の血液内科より「TTS (血小板減少症を伴う血栓症) の可能性を否定できず」との診断報告があり、報告者も同じ評価をした。

診断病名は、TTS の疑いであった。

COVID-19 の罹患歴、血栓のリスクとなる因子はなかった。

ヘパリン投与歴は不明であった。

報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べ、事象 (嘔気/嘔吐/血小板減少症/TTS の可能性) を非重篤と分類した。

事象に対して、他の関連する診断検査と確認検査結果はなかった。

事象の転帰は処置なしで 2021 年に回復となった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：

(2021/08/03) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：

(2021/09/14) 新情報は連絡可能な医師から入手し、追加調査の返答を含む：臨床検査値。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局へ適切な報告を行うために提出された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値と経過が更新された。事象 TTS が再コードされた。

追加情報 (2021/12/03)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/12/07)：

本報告は、再調査書面の回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

| | | | |
|------|---|--|--|
| | | | <p>更新情報は以下を含んだ：重篤性評価、使用期限。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 9685 | <p>熱感；</p> <p>発熱；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p> | | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120277。</p> <p>2021/07/05 13:47（ワクチン接種日）、65歳8カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は何も報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/06、17:00（ワクチン接種1日後）、発熱が再び出現し、体熱感を発現し、spo2は95%、食思なかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/06、体熱感あり、摂氏39.2度、spo2 95%であった。</p> <p>20:40、カロナール200mg 1Tを服用した。</p> |

2021/07/07、06:30、摂氏 38.0 度、14:40、摂氏 39.8 度、17:00、摂氏 39.7 度で、カロナール 200mg 1T を服用した。

2021/07/08、06:00、摂氏 36.7 度で、食思なかった。点滴治療は 2021/07/06 から 2021/07/08 に毎日 2 本投与された。

報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

2021/07/08（ワクチン接種 3 日後）、事象発熱、体熱感、食思なし、spo2 95%の転帰は回復であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：
PMDA 受付番号 v21112161 は他のケースに分割され、経過から削除された。ワクチン接種日は 2021/07/05（2021/06/05 から更新、初報または追加情報では報告されなかった）に修正された。事象熱が摂氏 38.4 度、倦怠感は削除された。ワクチン接種前の体温摂氏 36.2 度、2021/06/03 の体温摂氏 38.4 度は臨床検査値から削除された。「追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。」は正しい最終文ではなく、「ロット/バッチ番号に関する情報が要求された。」でなければならない。

| | | | |
|------|--|------------|--|
| 9732 | <p>ワクチン接種部位運動障害:</p> <p>状態悪化:</p> <p>関節炎:</p> <p>関節痛</p> | <p>関節痛</p> | <p>入手した最初の安全情報は非重篤な薬物有害反応だけであったと報告された。</p> <p>2021/07/16 に入手した追加情報に基づき、本症例は今重篤な有害反応が含まれていた。</p> <p>情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例はファイザー医薬情報担当者に伝えられ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。 PMDA 受付番号 : v21120060。</p> <p>2021/07/04 14:40 、78 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴には肩の痛みがあった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) : サルポグレラート内服中であり、以前より左肩痛があることについての記載や申告はなし。</p> <p>2021/07/04 14:40 (ワクチン接種日)、bnt162b2 2 回目を接種した。</p> <p>2021/07/05 (ワクチン接種翌日)、関節炎を発症した。</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>反応は下記のように報告された :</p> <p>集団接種において 2 回目のワクチンを接種し、ワクチンを接種した左肩の痛みが増強した。</p> |
|------|--|------------|--|

ワクチンを接種する以前から左肩に痛みがあったがワクチン接種後に痛みが増強したとのこと。鎮痛剤を処方し現在様子を診ていた。

もともと左肩が痛かったがワクチン接種後に左肩の痛みが増した。痛みのため、左腕挙上困難となった。

整形外科受診するも左肩関節の炎症あるが、ワクチンと関係あるかどうかはわからないと言われた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は下記の通り：

もともと左肩が痛かったがワクチン接種後に左肩の痛みが増した。痛みのため、左腕挙上困難となった。

整形外科受診するも左肩関節の炎症あるが、ワクチンと関係あるかどうかはわからないと言われた。

報告医師は下記のようにコメントした：もともと左肩関節痛があったためワクチンが直接的な原因とは考えにくい。ワクチン後の免疫反応などにより痛みが増した可能性は否定できない。

| | | |
|------|--------------------------------|--|
| 9752 | <p>消化管壊死： 腸閉塞： 腹膜炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120001。</p> <p>2021/05/31 14:30、91 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、初回、単回量、91 歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は事象の発症前 2 週以内にどの併用薬も服用していなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前の過去 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の 4 日後）、腸閉塞と腹膜炎を発現し、病院に入院した。事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、腹痛、下痢があった。症状は軽減傾向であった。</p> <p>2021/06/03、軽度腹痛再燃し、腹膨感を認めた。改善なく、2021/06/04、病院を受診した。</p> <p>CT にて腸閉塞の診断となり、入院した。</p> <p>腸閉塞の治療は実施されなかった。</p> <p>その後、腹膜炎をきたし同日死亡した。</p> <p>2021/06/04 患者は死亡した。</p> |
|------|--------------------------------|--|

医師の死因に対するコメント(判断根拠を含む):

CT画像から、腸閉塞は明らかにされていた。挿入した胃管から黒色残渣が吸引された。消化管出血を伴っており、腸管壊死を起こしていた可能性が考えられた。すべての事象の転帰は死亡であった。

剖検は実施されなかった。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む):

報告医師は、因果関係は不明だが、可能性は低いと考えた、なぜなら明らかに物理的に閉塞している起点が確認されていたためであった。

結論:本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または効果欠如については以前調査された。

関連するバッチの出荷後6ヵ月以内に苦情が受領されたため、サンプルが活性成分量を測定するためにQC研究室に送られることはなかった。

すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

参照PRIDの調査は以下の結論の結果となった:参照PRID6003525(当調査記録の添付ファイルを参照)「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

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

最終範囲は、報告されたロット番号EY0779の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報：

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

調査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事項として以下のものが報告された（管理番号/タイトル）。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-044/Aerosafe 梱包バッチ切り替え逸脱_EY0779。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

CAPA：成田倉庫での工程において原因が確認されなかったため、特定の CAPA は実施されない。

トレンド確認（緊急の場合：Expedited）：不要。

追加情報（2021/09/06）：

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/11/09) :

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

これ以上の再調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

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

情報は結論ありの調査結果が提供された。

最終陳述は入力されていない。

追加情報(2021/11/26) : 本報告は、製品品質グループより報告された調査結果に関する追加報告である。

| | | | |
|-------------|----------------------|--|--|
| <p>9775</p> | <p>呼吸困難； 心不全</p> | <p>不眠症； 季節性アレルギー； 心不全； 心房細動； 心筋梗塞； 浮動性めまい； 糖尿病； 食物アレルギー； 高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120282。</p> <p>2021/07/13 14:35、82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31、左上腕筋肉内）を接種した（82 歳時）。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴は、継続中の心不全（入院が必要）、2008 年から継続中の心筋梗塞、継続中の糖尿病、継続中の高血圧 症、継続中の心房細動、継続中の不眠症、めまいであった。魚類、杉、楓、ブタクサにアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アセチルサリチル酸（アスピリン、心筋梗塞のため、継続中）；ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、継続中）；エンパグリフロジン（ジャディアンス、糖尿病のため、継続中）；アピキサバン（エリキユース、心房細動のため、継続中）；ベラパミル塩酸塩（ワソラン、心房細動のため、継続中）；フロセミド（ラシックス、心不全のため、継続中、強さ：20mg と 40mg）；プロチゾラム（不眠症のため、継続中）；レパグリニド（シュアポスト、糖尿病のため、継続中）；ベタヒスチン メシル酸塩（メリスロン、めまいのため）；スピロノラクトン（アルダクトンA、心不全のため）であった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/13 14:35（ワクチン接種日）、初回の BNT162b2 の投与を受けた。</p> <p>2021/07/13 20:00（ワクチン接種の 5 時間と 25 分後）、呼吸困難と心不全増悪を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 1 日後）、事象『呼吸困難』の転帰は軽快であった。</p> <p>2021 年の不明日、事象「心不全増悪」の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、ニトロール点滴静注を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開</p> |
|-------------|----------------------|--|--|

始を必要とした。

事象の経過は、以下の通り：

2021/07/13 14:35、左上腕筋肉内にコミナティワクチン接種を受けた。

同日 20:00 頃から、呼吸苦があり、心不全増悪の診断がされた。

ニトロール点滴静注と内服薬調整で対応し、2021/07/14 に呼吸苦は改善された。

20 21/07/13、夕食後より呼吸苦出現した。

20:00 より、酸素 2L/分で投与開始した。

22:00 ごろより呼吸苦再燃し、SpO₂（経皮的酸素飽和度）は測定不能だった。

当直医の指示にて酸素を 10L/分に増量した。

血管確保し、ニトログリセリン（ニトロール）点滴及びフロセミド（利尿剤として）経静脈投与を行った。

関連する検査は、以下を含んだ：

2021/07/14 実施、血液 検査結果：

BNP 1034pg/ml、正常高値：18.4、コメント：心不全増悪。

2021/07/14 実施、胸部レントゲン結果：

心拡大、コメント：心不全増悪。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因の可能性は、以下の通りであると報告された：

排便時の怒責により心不全が悪化した可能性があった。

報告者はさらに、事象心不全増悪を重篤（生命を脅かす、入院/入院期

間の延長)と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能(もともと、心不全は不安定)と評価した。

報告者のコメント：

心不全で入院した。

心不全症状改善後に BNT162b2 接種を行った。

BNT162b2 接種による心不全悪化の可能性は否定できないが、排便時の怒責による心不全悪化の可能性が高いと思われる。

追加情報(2021/11/25)：

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：

病歴、臨床検査、被疑ワクチンの詳細(接種経路、ワクチン接種時間と解剖学的部位)、併用薬、重篤性基準と事象心不全増悪の転帰更新、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|---|--|---|
| 9785 | <p>倦怠感；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>摂食障害；</p> <p>炎症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>閉塞性気道障害</p> | <p>副腎機能不全；</p> <p>劇症 1 型糖尿病；</p> <p>外科手術；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺腺癌；</p> <p>遠隔転移を伴う乳癌；</p> <p>高血圧；</p> <p>1 型糖尿病；</p> <p>2 型糖尿病</p> | <p>本報告は、規制当局経由で入手した連絡可能な報告者（薬剤師及びその他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120695。</p> <p>2021/06/10、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5715、有効期限：2021/11/30）投与経路不明、単回量の 2 回目の接種をした（77 歳時）。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴は、1 型糖尿病、2 型糖尿病、肺癌、甲状腺機能低下症：2018 年（継続中）、副腎皮質機能低下症：2018 年 7 月（継続中）、肺腺癌脳転移：2017 年 8 月 8 日（継続中、脳転移に対して 2017 年 10 月に SRT）、劇症 1 型糖尿病：2018 年 11 月（継続中）、高血圧症（継続中）、左乳癌肺転移：2012 年 7 月（継続中、2013 年 2 月 21 日手術）、薬物性肺炎：2013 年 1 月から 2013 年（乳癌に対する化学療法ドセタキセルで発症、抗生剤で軽快）であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、甲状腺機能低下症（継続中）のためレボチロキシンナトリウム（チラーヂン S）、糖尿病血糖コントロール（継続中）のためインスリンアスパルト（ノボラピッド）、糖尿病血糖コントロール（継続中）のためインスリンデテミル（レベミル）、副腎皮質機能低下症のためヒドロコルチゾン（コートリル）、胃十二指腸潰瘍のためランソプラゾール、終了日 07/16、腰と膝の痛みのためロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）（継続中）、胃潰瘍のためレバミピド（ムコスタ）（継続中）を含んだ。ワクチン歴には、不明日に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）初回接種があった。</p> <p>患者は以前、肺癌加療のため 2017 年から 2018 年 7 月にかけて（合計 11 回投与された）使用したペムブロリズマブ（キイトルーダ）の副作用により劇症 1 型糖尿病、甲状腺機能低下症、副腎皮質機能低下症および肺腺癌脳転移を発症した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）、糖尿病性ケトアシドーシス発現した。</p> |
|------|---|--|---|

2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）、病院に入院となった。

2021/06/14、患者は脳梗塞を発症し、報告者は事象を重篤（入院：2021/06/12 から 2021/07/16/障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係について関連あり（理由：DKA による脱水により発症した可能性が考えられる。）とした。

2021/07/16（ワクチン接種 1 ヶ月 6 日後）、退院となった。

事象の経過は以下の通り：

患者は、2 型糖尿病の既往歴があった。

報告病院にて肺癌加療のため使用したペムブロリズマブ（キイトルーダ）の副作用による劇症 1 型糖尿病を発症後、インスリン自己注射を行っていた。

2021/06/10（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種をした。

2021/06/10、2 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種後、全身倦怠感を発症した。

2021/06/11（ワクチン接種の 1 日後）、患者は発熱、食事摂取困難があり、インスリンの自己注射が困難であった。

2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）朝、患者は嘔吐し意識レベルの低下、体動困難となり、救急搬送された。来院時、体温摂氏 38.2 度、脈拍 120 回/分、血圧 90/60mmHg、呼吸数は 30 回/分、SpO2 測定不能であった。

グラスゴー・コーマ・スケール（GC） E1V1M4、右共同偏視、けいれん
右上肢の麻痺を認めた。血糖値 683mg/dl、血清総ケトン体
7820mmol/l、動脈血 pH 6.85、AG（アニオンギャップ）40.2mEq/L、CRP
37.7mg/dL、WBC 15000/uL で、患者は糖尿病性ケトアシドーシス
（DKA）と診断された。

2021/06/12、一方、気道閉塞が認められたため、挿管、人口呼吸器管理となり、救急治療室来院を要し、ICU に入室した。炎症高値に対し抗生剤が投与された。DKA に対して輸液とインスリンの静脈内持続点滴を行った。炎症値と血糖値の改善を認めたが、意識障害は遷延した。

第3病日に、頭部CTで左中大脳動脈（MCA）領域で脳梗塞像認められた。その後、徐々に全身状態、意識レベルは改善し、第11病日に抜管された。

第13病日に、血糖コントロールおよびリハビリテーション目的に転科した。強化インスリン療法により血糖コントロール良好となり、右上下肢に軽度の麻痺が残存したが、日常生活動作（ADL）の改善を認め、第35病日に自宅退院した。

患者は、一過性のけいれんと意識障害の症状がみられ、磁気共鳴画像（MRI）で脳梗塞と診断された。

後遺症として、右半身に軽度の麻痺が残存していた。

2021/07/16（ワクチン接種1ヵ月6日後）、症状軽快のため、自宅退院となった。

関連する検査は以下の通りだった：

2021/06/12、血液検査（血糖値）：正常範囲は、73から109までである。結果は、683mg/dlであった。著明な血糖高値。血液検査（C-反応性蛋白（CRP））：正常範囲は、0から0.14までである。結果は、37.61mg/dl。炎症高値。血液検査（白血球）：正常範囲は、3300から8600までである。結果は15000u/ml。炎症高値。血液検査（D-dimer）：正常範囲は、0.5から0.99までである。結果は、10.15ug/mlであった。動脈の血液ガス分析（pH）：正常範囲は、7.36から7.44までである。結果は6.855であった。AG開大性代謝性アシドーシスであった。動脈の血液ガス分析（アニオンギャップ）：正常範囲は、10から12までである。結果は、40.2mEq/L。AG開大性代謝性アシドーシスのコメントがあった。動脈の血液ガス分析（pCO2）：正常範囲は、35から45までである。結果は、25.7mmHgであった。動脈の血液ガス分析（HCO3）：正常範囲は、24から26までである。結果は、4.4mEq/Lであった。

2021/06/13、血液検査（総ケトン体）：正常範囲は、0から5までである。結果は、7820umol/lであった。尿検査（ケトン体）：正常範囲ーから±である。結果は、3+であった。

2021/06/15、頭部MRI：左MCA領域にDWI high signalが散在していた。

報告薬剤師は、糖尿病性ケトアシドーシスを重篤（入院、死亡につな

がるおそれ)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係ありと評価した。

(ワクチン接種翌日からの著明な倦怠感が生じたため、DKA の誘因となったと考えられる)。本症例ではワクチン接種による副反応により全身倦怠感が生じ、食事接種困難となり、インスリン自己注射が途絶し、DKA を発症したと考えられた。

他の疾患等他要因の可能性はなかった。

2021/07/16、糖尿病性ケトアシドーシスの転帰は、回復であった。

2021/07/16、脳梗塞の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象「呼吸数 30 回/分」および「脈拍 120 回/分」の転帰は、不明であった。その他の事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師意見は、以下の通り：

患者は 2 型糖尿病、免疫チェックポイント阻害薬による劇症 1 型糖尿病の背景があった。

インスリン投与で全身状態は安定していた。

ワクチン接種前の 2021/03/17 時点で血糖自己測定 (SMBG) 平均 248.8mg/dL だった。

インスリンアスパルト (ノボラピッド) 朝一昼一タ、17 単位、インスリンデテミル (レベミル) 30 単位で経過した。

患者は BNT162b2 の接種後 2 日目に糖尿病性ケトアシドーシスで集中治療室へ入室となり、今回の糖尿病増悪は BNT162b2 が誘因となった可能性が極めて高いと考えられる。

投与歴のある免疫チェックポイント阻害薬や免疫関連副作用 (irAE) との因果関係は不明である。

治療的な処置は、結果として糖尿病性ケトアシドーシスに対し行われた

(本事象のため人工呼吸管理、インスリン静脈注射持続、救急治療

| | | | |
|------|----------------------|---|---|
| | | | <p>室、集中治療室（ICU）来院が必要であった）。</p> <p>事象、脳梗塞の処置は抗血小板薬、リハビリテーションであった。救急治療室、ICU 来院が必要であった（ICU 入院期間：2021/06/12 から 2021/06/23（12 日）まで）。</p> <p>追加情報（2021/08/03）：再調査は完了した。更なる追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：他の連絡可能なその他の医療専門家から入手した新たな情報は以下を含んだ：病歴、併用薬、新しい事象および臨床詳細。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。「合計 11 日間投与された」は「合計 11 回投与された」に更新され、新たな事象「呼吸数 30 回/分」および「脈拍 120 回/分」を追加した。</p> |
| 9814 | <p>心筋梗塞； 突然死</p> | <p>パーキンソニズム； 末梢動脈閉塞性疾患； 高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120913。</p> <p>患者は 83 歳 4 ヶ月（ワクチン接種時）の女性だった。</p> <p>パーキンソン症候群、下肢閉塞性動脈硬化症と高血圧の病歴があった。</p> <p>歩行器で移動できる程度の日常生活動作（ADL）であったと報告された。</p> <p>併用薬は、重硫酸クロピドグレル（プラビックス）内服中であった。</p> <p>2021/07/06 13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/09 19:30（ワクチン接種 3 日後）、突然死を発症した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> |

剖検が行われたかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/09 19:30（ワクチン接種3日後）、自室で倒れているのを発見し、救急要請した。

救急病院搬入時は心肺停止状態であった。

組成を行うも心拍再開せず、死亡した。

死亡後の全身CT（Ai）では脳に出血病変や骨折はなかった。

大血管異常はなかった。

心筋梗塞等の心原性が疑われた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

事象とBNT162b2ワクチンとの因果関係は不明であるが、接種後3日目での突然死であり、報告とした。

追加情報（2021/11/25）：本追加情報は再調査したがロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。追加情報は期待できない。

| | | | |
|--|--|--------------|---|
| | <p>冷感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>9816 心拍数増加；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発声障害；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p> | <p>子宮内膜症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14 12:15 、44 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31、筋肉内経路、44 歳時、2 回目、単回量、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴は、子宮内膜症（発現日不明、継続中か否か不明）があった。</p> <p>以前、PL を使用し、薬剤過敏症を発現した。</p> <p>患者は以前、プレドニン（だるさ）、オーグメンチン（胃けいれん）、ボルタレン（めまい）、ムコスタ（吐気）、ベルソムラ（日中眠気、だるさ）のアレルギーを患っていた。</p> <p>併用薬は、デソゲストレル、エチニルエストラジオール（マーベロン 28）（子宮内膜症、開始日／停止日：報告なし）があった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/23 12:15 に、COVID-19 免疫のための、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、筋肉内経路、44 歳時、単回量、左腕）の接種があった。</p> <p>2021/07/14 12:45、患者は、意識混濁、冷感、呼吸苦、咽頭違和感を発現した。spo2 89、心拍数(HR) 102。転帰は回復であった。</p> |
|--|--|--------------|---|

事象の結果として、治療処置が取られた。

2021/07/14 12:45（接種 30 分後）、有害事象を発現した。

接種 12 分後に冷感、椅子にもたれかかるような感じを発現した。呼吸苦、咽頭違和感もあった。血圧 118/60、心拍数（HR）102、SpO2 89。臥床安静にし、ラクテック 250ml 点滴実施後、気分回復した。血圧 122/80、HR 88、SpO2 98。意識混濁も回復した。

報告者は事象を非重篤に分類した。

臓器障害に関する情報は次の通りである：

呼吸器症状は、嚔声および咽頭閉塞感があった。

心血管系症状は、頻脈があった。

ラクテック 250ml 点滴（補液）による治療を受けた。

関連する検査を受けていなかった。

2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/05）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報には次のものが含まれていた：反応情報（新たな事象：嚔声、咽頭閉塞感および頻脈）および臨床経過詳細。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本報告は連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：使用期限を更新、2回目ワクチン接種時間と事象発現時間は2021/07/14と確認された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|------|-------------|------------|---|
| 9833 | ワクチン接種部位紅斑: | パーキンソニズム: | 本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21120376。 |
| | 不整脈: | 上室性頻脈: | |
| | 傾眠: | 上気道咳症候群: | 2021/07/05、11:10、94 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FA5765、使用期限 : 2021/09/30、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。 |
| | 悪心: | 不眠症: | |
| | 発熱: | 便秘: | 共疑薬は、2014 年から深部静脈血栓症のため経ロアピキサバン (エリキユース 2.5 mg 錠) があり、2.5 mg を 1 日 2 回を継続中であった (1 錠を 1 日 2 回、朝食と夕食の後に 14 日間)。 |
| | 突然死: | 在宅ケア: | |
| | 転倒: | 大動脈ステント挿入: | エリキユースの内服は、2014 年頃から深部静脈血栓症が発症した、または胸部大動脈瘤に対するステントグラフト挿入が行われた 2015 年頃から開始されたと考えられた。2019/02/14 の報告者のクリニックへの初診以来、エリキユースは朝・夕食後に 1 日 2 回 2.5mg で投与されていた。 |
| | 酸素飽和度低下 | 大動脈瘤: | |
| | | 尿閉: | 病歴は、以下の通り : |
| | | 幻覚: | |
| | | 心房細動: | 深部静脈血栓症 (2014 年から継続中)、パーキンソニズム (パーキンソン症候群/PD、継続中)、胸部大動脈瘤 (5 年前、胸部大動脈瘤のためステントグラフト挿入、継続中)、発作性上室性頻脈 (2020/06/05 から継続中、ベラパミル使用で洞調律は戻った (1 度のみ)、不整脈/PSVT)、心房細動 (発作性心房細動 : PAF)、不眠、高血圧、骨粗鬆症、上気道咳症候群 (後鼻漏)、食欲低下 (食思不振)、便秘、関節痛 (肩痛、両腰および/または両肩の痛み)、背部痛 (腰痛、両腰および/または両肩の痛み)、鼻炎、高脂血症、腰椎圧迫骨折、腸球菌敗血症 (フォーカス不明の腸球菌敗血症) (発現日 : 2018 不明日)、尿閉、排尿困難 (排尿障害)、関節炎 (股関節炎、原因不明の左股関節周囲炎)、在宅療養 (訪問診療) (開始日 : 2019/02/15)、認知症 (まだら認知)、幻覚 (発現日 : 2021/01 不明日)、関節炎、カテーテル留置、補液、高脂血症と痛み。 |
| | | 背部痛: | |
| | | 脊椎圧迫骨折: | 併用薬は、以下の通り : |
| | | 腸球菌性敗血症: | |
| | | 膀胱カテーテル留置: | |
| | | 補液: | |
| | | 認知症: | ラメルテオン (ロゼレム錠 8mg、不眠、1 錠 1 日 1 回就寝前、14 日分、 |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼻炎</p> | <p>経口）、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール Na 錠、出血予防（アピキサバンを内服しており消化管出血予防のため）、 5 mg、1 錠 1 日 1 回朝食後、14 日分、経口）、アムロジピン（力価 5 mg、高血圧、1 錠 1 日 1 回朝食後、14 日分、経口）、アトルバスタチン・カルシウム三水和物（アトルバスタチン OD 錠、高血圧）、レボドパ・ベンセラジド塩酸塩（イーシー・ドパール配合錠、パーキンソン症候群、1 日 3 回 1 錠毎食後、14 日分、経口）、酪酸菌（ミヤ BM 錠、パーキンソン病、1 日 3 回 1 錠毎食後、14 日分、経口）、エルデカルシトール（エルデカルシトールカプセル、骨粗鬆症、1 カプセル 1 日 1 回朝食後、14 日分、経口）、カルボシステイン（力価 250 mg）カルボシステイン錠、後鼻漏、1 日 2 回 1 錠朝・夕食後、14 日分、経口）、モサプリドクエン酸塩（力価 2.5 mg）モサプリドクエン酸塩錠、食思不振、1 日 3 回 1 錠毎食後、14 日分、経口）、酸化マグネシウム（力価 4.5 g）、1 日 3 回 1.5 g 錠、毎食後、14 日分（便秘）、パンテチン（便秘、2.7g 1 日 3 回毎食後、14 日分、経口）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェン Na テープ、疼痛部位に貼付/両腰および/または両肩に痛みがある場合、1 日 4 枚）、モメタゾン（力価：50 ug、剤型：点鼻薬、1 瓶 56 噴霧用）鼻炎、1 日 1 回 2 噴霧。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>2021/06/07、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目、単回量）の 1 回目を接種し、熱発等はなかった（有害事象報告なし）。</p> <p>患者は、以前にタゾピペを受けて、腎機能障害の疑いを発現した。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.1 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種の 4 日 12 時間 50 分後）、患者は不整脈を発現した。</p> <p>2021/07/10 19:53（ワクチン接種の 5 日 8 時間 43 分後）、突然死を発現した。</p> |
|--|---|---|

事象の経過は、次の通り：

パーキンソン症候群、深部静脈血栓症、胸部大動脈瘤等の既往があり、訪問診療を行っていた。

2021/06/07、BNT162b2 の 1 回目の筋注を受け、熱発等はなく経過した。

2021/07/05、BNT162b2 の 2 回目の筋注を受けた。

2021/07/06、ヘルパーにより、発熱摂氏 37.3 度、SpO2 87%を確認した。

2021/07/07、訪問看護師が連絡を受け、訪問した。体温は摂氏 36.6 度、SpO2 96%であった。

2021/07/07、やや傾眠傾向であった。

2021/07/10 昼頃、嘔気があると長女に電話した。

2021/07 不明日、訪問するとトイレで倒れており、当院に連絡があった。

2021/07/10 19:53、死亡を確認した。

2021/11/08、以下の通り報告された：

パーキンソン症候群：

評価：上肢の固縮があり、ドーパミン製剤を漸増した。はっきりとパーキンソン病と診断を受けたわけではないが、磁気共鳴画像（MRI）検査で画像所見があった（家族談で、詳細は不明）。現在の用量で室内歩行可能で、振戦は認めなかった。

計画：レボドパ・ベンセラジド塩酸塩 3 錠。

深部静脈血栓症：

評価：深部静脈血栓症は 2014 年に指摘され、抗凝固療法を継続していた。治療は 1 年以上継続しており、再発がなければ中止も検討される

が、家族の希望もあり、このまま継続となった。

計画：アピキサバン 2.5mg x 2、ラベプラゾール（家族希望で隔日投与）。

腸球菌敗血症の既往：

評価：2018/09、腸球菌の敗血症のため入院した。精査したが、フォーカス不明であった。培養結果では、アモキシシリン（AMPC）、レボフロキサシン（LVFX）に感受性を示した。高熱で敗血症が疑われるときは、前回はフォーカス不明であったため、病院での精査を希望していた。

認知症：

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

計画：経過観察。デイサービスなどで外出の機会を作る。

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

転帰は死亡であった（死亡日：2021/07/10）。

新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は、事象不整脈、発熱、嘔気に対する治療を受けていなかった。

剖検は、遺族の意思により実施されなかった。

事象の経過は、以下の通り：

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

2021/07/06（火）（ワクチン接種1日後）、訪問看護師が訪問した。体温（BT）37.3度、SpO2は87%（座位で93%）であった。

2021/07/08（木）（ワクチン接種3日後）、訪問看護師が訪問した。
接種部位に発赤があった。体調は良好であった。SpO2 97%であった。

2021/07/10（土）、14:30頃（ワクチン接種5日後）、家族が患者に電話し、朝方に嘔気があったが、改善したとのことであった。

18:10頃、家族が患者宅を訪ね、トイレで倒れている所を発見した。

19:53、死亡確認となった。

検査項目に関する情報は、以下の通り：

日常生活は、自宅で独居であった。

要介護度は、5であった。

日常生活動作（ADL）の自立度に関して、歩行器でなんとか自力歩行可であった。認知症があった。

嚥下機能、経口摂取は、良好であった。

接種前後の異常は、特になかった。

2021/07/10、18:10、異状を発見した。トイレで倒れている所を、家族（別居）が発見した。その家族は、長女であった。

救急要請はされなかった。

2021/07/10、19:53、死亡が確認された。

死亡時画像診断は、実施されなかった。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

alanine aminotransferase (GPT): 11 on 2021/06/21, albumin globulin ratio (A/G ratio): 1.2 on 2021/06/21, aspartate aminotransferase (GOT): 17 on 2021/06/21, albumin: 3.1 on 2021/06/21, blood alkaline phosphatase (ALP (IFCC)): 89 on 2021/06/21, total bilirubin: 0.5 on 2021/06/21, calcium: 9.1 on

2021/06/21, chloride: 107 on 2021/06/21, blood chloride: 107 on 2021/06/21, creatinine: 0.71 on 2021/06/21, blood sugar: 99 on 2021/06/21, lactate dehydrogenase (LDH): 298 on 2021/06/21, magnesium: 2.3 on 2021/06/21, potassium: 4.1 on 2021/06/21, sodium: 144 on 2021/06/21, triglycerides (TG): 86 on 2021/06/21, urea nitrogen: 17.9 on 2021/06/21, uric acid: 5.2 on 2021/06/21, Body temperature: 35.1 Centigrade before vaccination on 2021/07/05, Body temperature: 37.3 Centigrade on 2021/07/06, Body temperature: 36.6 Centigrade on 2021/07/07, C-reactive protein (CRP): 0.74 on 2021/06/21, C-reactive protein: +/- Inconclusive on 2021/06/21, 培養 (2018/09) : AMPC、LVFX に感受性、 Gamma-glutamyltransferase (Gamma-GT (yGT)): 16 on 2021/06/21, Haematocrit value: 36.2 on 2021/06/21, Haemoglobin level: 10.9 on 2021/06/21, High cholesterol: 48 on 2021/06/21, 精査 (2018/09) : 腸球菌敗血症のフォーカス不明、 Low density lipoprotein (LDL): 60 on 2021/06/21, 磁気共鳴画像(MRI): 結果不明、 Mean cell haemoglobin: 32.5 on 2021/06/21, Mean cell volume: 108.1, on 2021/06/21, SpO2: 87%; 93% (座位) on 2021/07/06, Oxygen saturation: 96 on 2021/07/07, Oxygen saturation: 97 on 2021/07/07, total Protein: 5.6 on 2021/06/21, Red blood cell count: 335 on 2021/06/21 and White blood cell count: 36 on 2021/06/21.

アピキサバンに関する事象に対して取られた処置は変更されなかった。

2021/07/10、突然死した。

剖検は、実施されなかった。

2021/07/10 (ワクチン接種 5 日後)、事象突然死と不整脈の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であったが、事象発熱の転帰は 2021/07/07 に回復であった。

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

報告医師は、事象不整脈を重篤 (死亡) として分類し、事象発熱を非重篤として分類し、事象嘔気の重篤性の分類を提供しなかった。

報告医師は、事象不整脈、発熱、嘔気を、アピキサバンとの関連の可能性小と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、次の通り：

胸部大動脈瘤ステント-グラフト挿入後、5年経過した。Paf（発作性心房細動）の既往があり；致死的不整脈の可能性があった。

報告医師は次の通りにもコメントした：胸部大動脈瘤術後、不整脈や深部静脈血栓症があり、心血管系因子での死亡と考えられた。家族は、解剖等は望まれなかったが、副反応報告の希望があった。

報告医師は、経過から考えると、心血管系の疾患が原因と考えられ、致死不整脈が死因と考えられると家族に説明した。家族から、ワクチン接種5日後に起こったため、ワクチンとの関係が知りたいとのことであった。ワクチンとの因果関係はなかった。本症例は、家族の依頼によりPMDAに報告する。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：胸部大動脈瘤術後であり、不整脈の既往もあることから、致死不整脈による死亡と考えている。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種との因果関係は、ないのではないかと考えている。報告医師は、今回の死亡にエリキュースは関与していないと考えている。

修正：

本追加報告はこれまで報告された情報を修正するため提出される。：不整脈が事象に追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：

本報告は、同医師による追加自発報告である。新たな情報として、関連する病歴、臨床検査値、併用薬が報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/17）：

本報告は報告者からの自発的な追加情報報告である。新たな情報は以下を含んだ：病歴（関節炎、尿カテーテル留置、補液、高脂血症と痛み）、事象発現日時（不整脈）、転帰（悪心と発熱）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は規制当局からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

規制番号（JP-BMKG-BMS-2021-121721AA）。

追加情報（2021/12/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/17）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は、次の通り：エリキユース（開始日）の詳細、事象の詳細（発現日、転帰、重篤性評価、治療の詳細、エリキユースとの因果関係、新規事象ワクチン接種部位に発赤）、死亡とエリキユースの関係に関する医師の意見。

| | | | |
|-------------|---|---|--|
| <p>9836</p> | <p>アナフィラキシー反応； 冷汗； 悪心； 血圧上昇</p> | <p>副鼻腔炎； 嘔吐； 心筋炎； 食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120245。</p> <p>2021/07/16 11:18（ワクチン接種日、48 歳時）、48 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、左上腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、副鼻腔炎、心筋炎（発現日不明、小児期から）があった。</p> <p>患者には特定の食物に対するアレルギー歴があり、詳細には生ガキで嘔吐があった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合の、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用は、なしであった。</p> <p>併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/07/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況に関するアンケートについては、なしと報告された。</p> <p>2021/07/16 11:18（ワクチン接種の瞬間）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/07/16 11:36、患者は嘔気と冷汗を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 1 日後）、患者は退院した。</p> |
|-------------|---|---|--|

事象の経過は以下の通り：

患者は、消化器症状があった。

ワクチン接種後、患者は嘔気を訴えた。

生理食塩水負荷試験を施行したが、改善しなかった。

その後、冷汗を発現した。

2021/07/16 13:20、エピペン投与され、救急車にて救急搬送された。

血圧 137/87、HR 65、R 12、BT 摂氏 36.5 度、会場に滞在している間 SpO2 99%であった。

来院後にバイタル安定していた。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬と輸液での医学的介入を必要とした。同日、患者が救急車で病院へ搬送された後、ステロイド（ソル・メドロール 125mg）、抗ヒスタミン薬（ポララミン 5mg 0.5% 1ml）が使用され、補液が施行された。他に、循環、呼吸に異常はなかった。皮膚などの症状もなかった。

患者は次の関連する検査を行った：2021/07/16、血液検査が行われ明らかな異常なしであった。胸部 X 線が行われ、明らかな異常なしであった。生化学的検査が行われ、Glu 123、Tcho 223 とやや高値以外の明らかな異常なしであった。

患者は、この事象のため、救急治療室に来院した。

嘔気、冷汗の事象の転帰はステロイドと抗ヒスタミン薬の治療で軽快であり、アナフィラキシーの事象の転帰は、2021/07/17 に回復であった。血圧上昇の事象については不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）の書式が添付され、情報は下記の通りであった：

患者には〈Minor 基準〉の悪心があった。

カテゴリー(4)がチェックされた：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

事象の症状と徴候は、下記の通りであった：

嘔気、冷汗。接種後、会場でのバイタルサイン：血圧：137/87、HR：65、R：12、BT：36.5、SP02：99%。

多臓器障害はなかった。呼吸器の障害はなかった。心血管系の障害はなかった。皮膚/粘膜の障害はなかった。消化器は悪心があり、詳細は以下の通りであった：接種後より嘔気あり、嘔気はエピペン投与後病院へ救急搬送時も持続した。その他の症状はなかった。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師からの追加調査への応答があり、新たな情報を入手した。新たな情報には、患者の詳細、病歴の詳細、製品の詳細（投与経路、解剖学的位置、併用薬）、事象の詳細（新たな事象、事象発現日、転帰、処置）、臨床検査値、臨床情報が含まれた。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：病歴データおよび使用期限の修正。

| | | | |
|-------------|---|------------|--|
| <p>9848</p> | <p>そう痒症； アレルギー性皮膚炎； 浮腫； 蕁麻疹</p> | <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21119357。</p> <p>2021/07/10、32 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、32 才時、投与経路不明、2 日目、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、ストレスで蕁麻疹が出たことがあった（不明日から）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/10 に体幹の痒み、2021/07/11 に蕁麻疹/膨疹、2021/07/14 に顔のむくみ、及び不明日に皮膚アレルギーを呈した。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種の前の体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/07/10 午後、患者はワクチン接種 2 回目をクリニックで受けた。</p> <p>2021/07/10 夜（ワクチン接種日）、体幹の痒みが出現した。</p> <p>2021/07/11 朝、蕁麻疹に気づき、かゆみは強かった。</p> <p>2021/07/19 に臨床経過が以下の通りであると報告された：</p> <p>2021/07/11 朝、蕁麻疹。クリニックにてタリオン（1 日分）が処方され、改善した。</p> <p>2021/07/13 朝、蕁麻疹が再発し、受診した。治療は、アレロック OD 2T, 2X で、改善した。</p> <p>2021/07/14 朝、顔のむくみがあり、同病院を受診した。強力ミノファ一ゲン C 2A iv による治療が行われた。皮膚科を受診した。</p> |
|-------------|---|------------|--|

| | | | |
|------|---|------------------------------------|---|
| | | | <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>治療的な処置はすべての事象の結果としてとられた。</p> <p>2021/07/15、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告者コメント：皮膚アレルギー、膨疹。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 9902 | <p>大動脈解離；</p> <p>片側失明；</p> <p>網膜静脈血栓症</p> | <p>心障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、86歳の女性患者は、COVID-19 免疫(新型コロナウイルス)のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、筋肉内注射、接種回数不明、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧と心疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、右目の視力を失い、網膜静脈血栓症（右眼の視力喪失および網膜静脈血栓症）を発現した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は解離性大動脈瘤を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りと報告された：</p> <p>糖尿病、高血圧、心疾患等で内科へ通院している患者は、2週間前に近隣の病院でワクチンを接種した。患者は、右目の視力を失い、近隣の眼科医からは網膜静脈血栓症と言われ、視力回復は難しいと言われた。近隣の眼科医はワクチン接種したわけではないので、これ以上の詳細は不明であった。近隣の眼科医は患者に病院で確認してほしいと</p> |

伝えた。

患者は、解離性大動脈瘤にて、緊急入院した（入院または入院期間の延長）。

解離性大動脈瘤の重篤性は、重篤であった。

右目の視力を失い、網膜静脈血栓症（右目の視力を失い、網膜中央静脈血栓症）の重篤性は、提供されなかった。

因果関係の評価は、提供されなかった。

事象の転帰は、不明であった（提供されなかった）。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。

追加情報（2021/11/29）：

本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

製品使用理由、新たな有害事象、重篤判定理由。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。

| | | | |
|-------------|--------------------------|--|---|
| <p>9943</p> | <p>急性心筋梗塞； 脳血管発作</p> | <p>末梢冷感； 脂質異常症； 高血圧； 2型糖尿病</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/25 09:00、86 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30）2 回目、単回量を接種した（86 歳時）。</p> <p>病歴には 2 型糖尿病（1994 年～継続中）、高血圧（継続中）、脂質異常症（継続中）、手足の冷感があった。</p> <p>患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物、およびその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、糖尿病にエンパグリフロジン・リナグリプチン（トラディアンス）（開始日：2021/03/19）、高血圧にイルベサルタン（開始日：2018/11/26）、高血圧にアムロジピンベシル酸塩（アムロジピン [アムロジピンベシル酸塩]）（開始日：2013/05/29）、脂質異常症にアトルバスタチン（2013/05/29～継続）、手足の冷感にトウキ・オウギ・ソウジュツ・ケイヒ・センキュウ・カンゾウ・シャクヤク・チクセツニンジン・ブクリョウ・ジオウ（十全大補湯 [トウキ・オウギ・ソウジュツ・ケイヒ・センキュウ・カンゾウ・シャクヤク・チクセツニンジン・ブクリョウ・ジオウ]）（開始日：2020/04/20）、およびワクチン接種前 2 週間以内のその他薬剤（薬剤名不明）があった。</p> <p>2021/06/04 9:00、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30）の 1 回目、単回量を接種した（86 歳時）。</p> <p>2020/10/19、患者はインフルエンザ免疫のためにインフルエンザ HA ワクチン KMB（皮下注、左腕、バッチ／ロット番号：467C、単回量）も接種した（85 歳時）。</p> <p>追加情報による、報告以外のワクチン接種歴は、2019/11/15 のインフルエンザ kmlb 448B 皮下注および 2020/10/19 のインフルエンザ kmlb 467C 皮下注があった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種してい</p> |
|-------------|--------------------------|--|---|

なかった。

2021/07、日付不明（2021/07/01 から 2021/07/10 までにて正確な日付は不明）、患者は死亡した。

死因は不明だった。

剖検が実施され死因は不明だった。

転帰は治療なしで死亡だった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と評価した。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

報告された事象は以下の通り：

2021/06/04 09:00、患者は BNT162b2 ワクチン 1 回目を接種した。

2021/06/25 09:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン 2 回目を接種した。

2021/07/17（ワクチン 2 回目接種から 22 日後）、患者は自宅で腐敗した状態で死亡が確認された。

警察による解剖が行われたが死後 1 週間以上経過していたため腐敗が強く死因不明であった。

2021/09/13、医師から本事象に関して死体の腐敗が強く死因は不明であったと報告された。

事象に関連する臨床検査データは以下のとおり提供された：

2021/02/17、Cre : 0.48 mg/dL（正常範囲 : 0.47-0.79）、K : 4.4 mEq/L（正常範囲 : 3.5-5.0）、Na : 141 mEq/L（正常範囲 : 137-147）、HbA1c : 8.0%（正常範囲 : 4.6-6.2）、LDL CHO : 83 mg/dL（正常範囲 : 65-139）。2021/06/18、尿蛋白 : 0.38 g/gCr（正常範囲 : 0.149 以下）。2021/06/25、ワクチン接種前の体温 : 摂氏 36.2 度。

剖検が実施された。死亡から 1 週間以上経過し、死体が腐敗していたため死因不明であった。

臨床経過が提供された：

糖尿病、高血圧、および脂質異常症のフォローアップ来院時、顕著な異常は認めなかった。

2021/06/25、BNT162b2 の 2 回目接種を行った後、2021/07/17 に自宅で腐敗した状態で発見された。

警察による解剖が実施されたが、死後 1 週間以上経過していたため死因は不明であった。本患者の夫は高度認知症があったため、妻の死を認識できずに生活していた。したがって、患者にいつからどのような症状があったのか、夫からは聴取不能であった。一時夫は死体遺棄の疑いで調べられたが、認知症のため起訴されなかった。

調査項目の情報は以下のとおり：

アレルギー歴：なし。

副作用歴：なし。

報告された 1 件以外のワクチン接種歴：20（報告通り）。

副反応歴：なし。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）：
夫と同居。

日常生活動作（ADL）の自立度：自立で生活。

嚥下機能、経口摂取の可否：嚥下、経口摂取に問題なし。

接種前の体温：摂氏 36.2 度（2021/06/25）。

接種前後の異常：なし。

異常発見日時：2021/07/17。

異常発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：自宅で死亡しているのが発見された。

救急要請の有無：なし。

死亡確認日時：2021/07/17 14:30。

死亡時画像診断の実施の有無：なし。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：腐敗が強く死因不明。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：自宅での突然死、助けを求める時間もなかったことから、脳卒中又は急性心筋梗塞の疑いが強い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：本事象と BNT162b2 は因果関係ありの可能性あり。

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

参照 PR ID（参照 PR ID 6128152）の検査の結果は以下の通りであった：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FC5295 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査結果の概要：

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

る影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットの工程において逸脱の発生はなかった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無であった。苦情履歴の確認：当ロットでは、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。当局報告の必要性：なし。CAPA：倉庫での工程において原因が認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報（2021/09/01）：再調査を完了とする。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：再調査に応じて同医師から入手した新情報は以下の通り：病歴、過去のワクチン歴、臨床検査データ、被疑薬データ（治療の詳細）、併用薬、副反応データ（脳卒中又は急性心筋梗塞の疑い）、死亡詳細、因果関係。

追加情報（2021/09/28）：製品品質苦情グループの「QTS - FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed」、PR ID 6352728 から入手した新情報は以下の通り：調査の詳細および結論を追加した。

追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情グループから入手した新情報は調査結果であった。

追加情報（2021/10/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、

| | | | |
|------|------------------------|-----------------------------|---|
| | | | <p>以下の通り：ワクチン接種歴および死亡の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：ワクチン接種歴：インフルエンザ kmlb 467C の開始日/終了日を 2019/11/15 から 2020/10/19 に修正し、またインフルエンザ kmlb 448B の開始日/終了日を 2020/10/19 から 2019/11/15 に修正した。</p> |
| 9944 | <p>心肺停止；</p> <p>頭痛</p> | <p>慢性気管支炎；</p> <p>脂質異常症</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴に、不明日からの脂質異常症と慢性気管支炎を含んだ。</p> <p>併用薬に、使用理由不明で、2020/08より服用継続していたロスバスタチンカルシウム（クレストール）錠 2.5mg を含んだ。</p> <p>2021/06/25、患者は COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明）単回量の1回目接種を以前に受けた。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の5日後）頃から、頭痛を発現した。</p> |

2021/07/24（ワクチン接種の8日後）、心肺停止を発現した。

事象の経過は次の通り：

基礎疾患として脂質異常症、慢性気管支炎を有しており、2020/08よりロスバスタチンカルシウム錠 2.5mg を内服継続していた。

新型コロナウイルス予防のため、基礎疾患を有している患者として bnt162b2 接種を希望し、本施設にて接種を受けた。

2021/06/25、1回目の bnt162b2 を接種した。

2021/07/16、2回目の bnt162b2 を接種した。

2021/07/21頃から頭痛症状があったため、2021/07/23に医療センターへ受診し、CT検査を実施したが異常はなく、点滴が投与された。

2021/07/24早朝、自宅にて心肺停止状態が確認され死亡に至った。

事象頭痛の転帰は、不明であった。

2021/07/24、心肺停止のため死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象の重篤性と因果関係を提供しなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/11/22）：本追加情報は、バッチ番号が再調査が行われたにも関わらず利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|---------------------------|---|
| 10003 | <p>器質化肺炎；</p> <p>多発性関節炎；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>発熱；</p> <p>肺陰影；</p> <p>肺障害；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 報告番号は v21120926 である。</p> <p>2021/06/12、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、69 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されず、筋肉内、1 回目、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>病歴には継続中の関節リウマチ、骨粗鬆症が含まれていた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ロスバスタチンカルシウム（ロスバスタチン、経口、脂質異常症のために、開始日不明および継続中）、エルデカルシトール（経口、骨粗鬆症のために、開始日不明および継続中）、イバンドロン酸ナトリウム水和物（ボンビバ、経口、骨粗鬆症のために、開始日不明および継続中）があり、全て経口投与であった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、2021/06/13 に間質性肺炎、2021/06/12 に発熱、2021/06/16 に蜂窩織炎、2021 の日付不明に多発性関節炎、器質化肺炎、および肺病変、2021/06/13 に関節リウマチと診断された/関節炎/右足背の浮腫/リウマトイド因子も陽性/両側の手関節と手指の関節の腫脹、2021/07/01、日付不明に右肺浸潤影を認めた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 1 日後）、患者は間質性肺炎、関節炎を発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 19 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種し、その翌日（2021/06/13）から 38 度台の発熱と、右足背の著明の浮腫を認めた。</p> <p>経過見たが改善せず、2021/06/16 に近医受診し、蜂窩織炎として抗菌薬処方されたが症状改善せず、2021/06/20 頃から両側の手関節・手指</p> |
|-------|---|---------------------------|---|

の関節も腫脹を認めるようになった。

その後も発熱、多関節炎は継続していたが、近医採血で抗 CCP 抗体強陽性が判明し（2021/06）、2021/06/30 に当科初診となり、翌日（2021/07/01）入院した。

入院時（2021/07/01）の採血でリウマトイド因子も陽性であり、経過は急であったが腫脹関節数および採血の結果から関節リウマチと診断した。

また入院時（2021/07/01）検査で右肺に浸潤影を認めた。

点滴抗菌薬加療に肺の陰影は反応なく、各種感染症検査も陰性であり、肺の病変に関しても器質化肺炎を考えた。

経過観察・抗菌薬加療での改善乏しく、2021/07/08 にステロイド治療を開始して、関節症状・肺病変ともに改善傾向となっている。

事象の結果として治療措置がとられた。

2021/07/19（ワクチン接種 37 日後）、事象の転帰は軽快であった（すべての事象の最終的な転帰ではない）。

報告医は、事象を重篤（入院：2021/07/01 から、障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、関節リウマチ（ワクチン接種にともなう発症の可能性）であった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

報告者は関節リウマチと器質化肺炎を最終的な診断として報告した。

2021/06/30、胸部 X 線で器質化肺炎と判明した。

2021/07/01 から 2021/07/27 に入院であった。

関節リウマチおよび器質化肺炎のためにプレドニゾン（プレドニゾン）で治療した。

報告医師は、関節リウマチと BNT162b2 との因果関係は評価不能であっ

た。

関節リウマチの臨床経過は以下のとおりであった：

2021/06/12 にワクチン接種し、右足関節の腫脹と 37～38 度台の発熱を認めるようになった。

2021/06/20 頃から、手や手指の多関節炎も認めるようになった。

2021/06、抗 CCP 抗体陽性も判明して当院紹介となった。

多関節炎による疼痛著明で ADL 障害もあったことから、2021/07/01 より入院精査の方針となった。

器質化肺炎に対してプレドニゾロンを使用したことにより、多関節炎も改善傾向となり、2021/07/27 に退院であった。

器質化肺炎の臨床経過は以下のとおりであった：

気道症状は特に認めなかったが、2021/06/30 に施行した胸部 X 線で判明した。

当初は点滴抗菌薬で加療をおこなったが、反応性乏しく細菌性病態よりも器質化肺炎であると判断し、2021/07/08 からプレドニゾロン 30mg を開始した。

2021/07/15、プレドニゾロン 25mg および 2021/07/22、20mg を受けた。

患者は医学的介入を必要とした（副腎皮質ステロイド）。

多臓器障害、呼吸器（器質化肺炎）および関節リウマチを呈した。

2021/06/30 および 2021/07/05 で COVID-19 PCR 検査に対して陰性であった。

胸部 X 線および胸部 CT は 2021/06/30 および 2021/07/01 で左上葉に浸潤影を示した。

臨床検査値は、リウマトイド因子 (U/ml) (正常高値レベル:15) :

2021/06/30、29 および抗 CCP 抗体 (604) が 2021/06/20 に示した (前医か

らの報告であった)。

2021年、関節リウマチと器質化肺炎の事象の最終的な転帰は回復であった。

他の事象は軽快であり、った。事象 ADL 障害は不明であった。

ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請する。

追加情報 (2021/08/16) : 本追加報告は、症例 202100923845 と 202100991010 が重複している旨を通知するためのものである。以降すべての追加情報は、企業報告番号 202100923845 として報告される。症例 202100991010 から新たな情報は入手しなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。

追加情報 (2021/09/08) : この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/13) :

連絡可能な医師から報告された新しい情報には、事象の詳細、臨床検査値データの詳細が含まれている。

追跡調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：この追加情報は、追跡調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/12/13）

本報告は、同医師からの追加情報である。

更新された情報：検査結果の説明は修正された（したがって、臨床経過、臨床検査と1つの事象名「左上葉に浸潤影を認めた」は、更新された）、新事象「日常活動における個人の自立の喪失」はコードされた。入院時（2021/07/01）、診断検査にて浸潤影（肺炎のイメージ）は、右肺でなく左上葉で見つかった。（前の報告の「右肺」は修正された）

| | | | |
|-------|---|--|---|
| 10026 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喉頭浮腫；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>自律神経失調</p> | <p>フォンタン手術；</p> <p>内臓逆位症；</p> <p>単心室；</p> <p>右胸心；</p> <p>心障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120613。</p> <p>2021/07/17 15:44（18 歳時）、18 歳（18 歳 9 ヶ月とも報告された）の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、投与経路：左上腕筋肉内に接種、0.3ML 単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴には、右室単心室（右室型単心室、発現日は不明であった）、無脾症候群、心臓病、右胸心、不明日からのフォンタン手術があり、継続中であるかどうかは報告されなかった。</p> <p>併用薬は、心臓病に対して服用しているバイアスピリン（血をサラサラにする薬）、心臓病に対して服用しているワーファリン（血をサラサラにする薬）があった。患者は以前フォンタン手術後に、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）とワルファリンの両方を服用していた。</p> <p>COVID-19 ワクチンの予診票は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種を受けるのは初めてであった。</p> <p>患者が現在居住する市町村はクーポン券に記載されている市町村と同じであった。</p> <p>「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果および有害な副反応について理解した。</p> <p>患者は基礎疾患（病名：心臓病、右室型単心室、無脾症候群、右胸心）を有しており、フォンタン手術後であった。</p> <p>患者は薬手帳を持っていた。</p> <p>現在心臓病を患っており、血をサラサラにする薬（バイアスピリン、ワーファリン）の治療を受けていた。</p> <p>先月、熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> |
|-------|---|--|---|

ワクチン接種日、体に具合が悪いところはなかった。

これまでにけいれん（ひきつけ）はなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーのような）を発現したことはなかった。

これまでにワクチンを接種して具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性はなかった。

過去 2 週間以内にワクチン接種をしなかった。

ワクチン接種日、本ワクチンについての質問はなかった。

2021/07/17、患者は自律神経失調を発現した。

同日 16:14、アナフィラキシー疑いが発現し、咽頭異和感/ 軽度異和感訴えあり、めまい、腹部異和感があった。

2021/07/17 15:54（ワクチン接種 10 分後）、軽い喉頭浮腫の疑いおよび、咽頭部のかゆみが発現した。

報告者は事象のアナフィラキシー疑いを重篤（重篤性の基準：入院/入院期間延長、入院期間：不明）に分類した。

病院の救急治療室へ紹介受診となった。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象の転帰は不明であり、患者が治療を受けたかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後、患者は咽頭異和感を発現した。呼吸困難と発疹はな

かった。

2021/07/17、血圧は 110 台であった。不整脈はなかった。SpO2 95%であった。

2021/07/17、めまい、腹部異和感が発現した。軽い喉頭浮腫の疑いと自律神経失調があった。

報告看護師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 との関連ありと評価した。

有害事象のすべての徴候および症状は、咽頭異和感、BP 110/mmHg、めまい、腹部異和感であった

有害事象の時間的経過は、ワクチン接種後 30 分と報告された。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。そして救急車が要請された。

多臓器障害があった：

呼吸器：咽頭閉塞感あり（詳細：軽度異和感訴えあり）

心血管系は不明であった。

皮膚/ 粘膜：なし

消化器：悪心あり（詳細：腹部異和感訴えあり）

2021/07/17 に実施された詳細は下記のとおり報告された：

15:44、ワクチン接種部位：左上腕

15:54、症状発現：咽頭部のかゆみ

15:55、血圧：133/93mmHg、脈拍：93/回、SpO2：93%（通常 91%）

16:00、医師が診察し、患者の父親より同意を得た。RR 15bpm、SpO2 93%、のどの異和感あるが悪化はなかった。患者は 30 分間、引き続き坐位でいるよう指示をされた。BP 118/82、HR 88。

16:10、BP 121/86、HR 87、SpO2 93%、RR 16bpm。

16:15、患者の母親が来た。患者はベッドへ移動した。立ち上がる時、めまいがあった。BP 116/70、HR 80、SpO2 95%。発疹はなし。気道開通していた。体温は摂氏 36.8 度であった。

16:25、RR 20、bpm、SpO2 一時 69%（判読可能、「69%」に類似）、HR 110 bpm であった。患者は深呼吸を促され、SpO2 95%（判読可能、「95%」に類似）、HR 83 であった。

16:30、医師が診察した。のどの異和感は持続していた。

16:35、医師が救急処置要請を指示した。モニター上、NSK80 であった。救急車依頼された。

16:43、救急車到着した。患者はストレッチャーで移動した。

患者は以下の検査および処置を受けた：

blood pressure measurement: (unspecified date) 110/ mmHg; (17Jul2021) 110s; (17Jul2021) 133/93 mmHg, notes: At 15:55; (17Jul2021) 118/82 mmHg, notes: At 16:00; (17Jul2021) 121/86 mmHg, notes: At 16:10; (17Jul2021) 116/70 mmHg, notes: At 16:15; body temperature: (17Jul2021) 36.7 Centigrade, notes: before vaccination; (17Jul2021) 36.8 Centigrade, notes: At 16:15; heart rate: (17Jul2021) 93/time, notes: At 15:55; (17Jul2021) 88, notes: At 16:00; (17Jul2021) 87, notes: At 16:10; (17Jul2021) 80, notes: At 16:15; (17Jul2021) 110 bpm, notes: At 16:25; (17Jul2021) 83, notes: 患者は深呼吸を促された; investigation: (17Jul2021) 80, notes: On monitor; oxygen saturation: (17Jul2021) 95 %; (17Jul2021) 93 %, notes: normally 91%; At 15:55; (17Jul2021) 93 %, notes: At 16:00; (17Jul2021) 93 %, notes: At 16:10; (17Jul2021) 95 %, notes: At 16:15; (17Jul2021) temporarily 69 (判読可能、「69%」に類似), notes: At 16:25; (17Jul2021) 95% (判読可能、「95%」に類似), notes: The patient was prompted to deep breathing; respiratory rate: (17Jul2021) 15 bpm, notes: At 16:00; (17Jul2021) 16 bpm, notes: At 16:10; (17Jul2021) 20 bpm, notes: At 16:25.

| | | |
|-------|---|--|
| | | <p>2021/07/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（06Aug021）：再調査は完了した。これ以上の詳細情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/20）：本報告は連絡可能な同看護師より再調査の返信にて入手した自発の追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者イニシャル、人種、生年月日、使用期限、投与単位、患者の投与経路、関連する病歴の更新（単心室）、新しい関連する病歴（心臓病）、新しく報告された事象（アナフィラキシー反応、咽喉刺激感）、更新された事象（口腔咽頭不快感/ 浮動性めまい/ 腹部不快感）、臨床検査値、併用薬、妊娠情報、臨床経過の詳細、報告者の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の詳細情報は期待できない。</p> |
| 10028 | <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>味覚不全；</p> <p>感覚障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21107179</p> <p>他の医療専門家は初回および2回目のワクチン接種後の事象を報告した。本症例は2回目の接種後の事象に関する報告である。初回到受領した安全性情報は非重篤有害事象のみの報告であった。追加情報入手時（2021/07/20）、症例は重篤有害事象を含んでおり、情報を合わせて処理した。</p> <p>2021/05/14 11:37、44歳女性患者がCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、右腕筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（44歳時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p> |

はなかった。病歴はなかった。ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種はなかった。2週間以内に併用薬の投与はなかった。

2021/04/23 10:20、前回、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、左上腕筋肉内投与、初回）を接種した。

2021/04/23 10:25、感覚障害を発現した。

2021/05/14、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

2021/05/14 11:42(ワクチン接種5分後)、感覚障害、口腔のシビレ、苦みを感じたを発現した。

臨床経過は以下の通り報告された：

ワクチン接種5分後、口腔のシビレが出現した。徐々に拡がり、舌、口唇および、だ液にも苦みを感じた。

翌日は症状消失した。

感覚障害（シビレ）事象は診療所の来院を必要とした。

2021（日付不明）、感覚障害は ポララミン（5）1A 筋注にて回復（症状消失）した。

2021/05/15、他の事象の転帰は回復した。

他の報告医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係をありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性については報告されなかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。正しい PMDA 受付番号は v21107179 であった（以前補足した v21117179 ではない）。

| | | | |
|-------|-------------------------------------|-----------------------------------|---|
| 10031 | 傾眠； 慢性心不全； 発熱； 脱水； 食欲減退 | アルツハイマー型認知症； 大腿骨頸部骨折； 慢性心不全 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120444。 2021/06/24 11:38、102 歳の女性患者（102 歳 3 ヶ月とも報告されている）は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、左三角筋肉内、単回量、1 回目、102 歳 3 ヶ月時）の接種を受けた。 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度（2021/06/24）であった。 患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。 ワクチン接種前後に異常はなかった。 併用薬は以下を含んだ： スピロラクトン（アルダクトンA）（25mg）1T 1x/日（心不全治療のため、2019 年以前に開始され継続中、経口投与）； アセトアミノフェン（200mg）2T 3x/日（疼痛管理のため、2021/04/06 から 2021/07/08 まで経口投与）； ドネペジル（200mg）、1T 1x/日（認知症治療のため、2019 年以前より開始し 2021/07/08 まで経口投与）。 患者は介護型老人ホームにいた。 患者と患者の家族にアレルギー歴無し。 患者は、副作用歴やワクチンの副反応歴がなかった。 ワクチン接種歴は、毎年インフルエンザワクチン接種を受けることを含んだ。 患者は、経口摂取ができていた。 病歴として慢性心不全（NT-pro BNP=1186 pg/mL、発現日不明および継続中であった）； |
|-------|-------------------------------------|-----------------------------------|---|

左大腿骨頸部骨折（施設内ろう下で転倒、発現日 2021/03/28 および継続中であった）；

アルツハイマー型認知症（発現日不明および継続中であった）があった。

日付不明、慢性心不全の増悪が発現した。

2021/06/25 08:00、発熱が発現した。

2021/07/09（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は死亡であった。

そして、発熱に対する治療はされなかった。2021/07/09 22:55、患者は死亡した。

剖検は実施されず、死亡時画像診断の実施もされなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度 6 分であった（2021/06/24）。

事象の経過は次の通り：

2021/06/25 08:00、老人ホームでの検温にて摂氏 37.6 度の発熱を発現した。

食思不振以外は特に症状なし。

2021/06/26（ワクチン接種 1 日後）、体温は摂氏 37.7 度であった。

その後微熱続き、食欲低下した。

2021/06/30（ワクチン接種 5 日後）、摂氏 38.4 度の発熱あり。

2021/07/04（ワクチン接種 9 日後）、体温は摂氏 37.7 度であった。

2021/07/05（ワクチン接種 10 日後）、体温は摂氏 38.3 度であった。

2021/07/08（ワクチン接種 13 日後）、血圧 96/57、脈拍数=102、体温摂氏 39.0 度、酸素飽和度（SP02）=92%であった。

2021/07/09（ワクチン接種 14 日後）、傾眠傾向となった。血圧 72/43

であった。

15:00、SP02 82%。

21:45、呼吸停止した。

病院に往診要請し、診察を受けた。

22:55、ドクター往診により死亡が確認された。

報告医は事象発熱を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した（事象が翌日に発現したため）。

報告医意見は次の通り：

当初から呼吸器症状はなく SP02 90%台保たれていた（92-98%）
（2021/07/08 まで）。

長きにわたり慢性心不全の病歴あり、治療中であった。その急性増悪が死亡につながった可能性あり。

生前直近の検査では、NT-pro BNP=1186 と高値であったが、症候的には安定はしていた。

ワクチンに対する副反応と考えられる発熱が継続し（その理由は不明）食事摂取減少、水分摂取減少等より脱水体力消もう等から心不全の急性増悪を引き起こした可能性がある。

事象慢性心不全増悪と発熱の転帰は死亡であり、その他の事象は不明であった。

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

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FA5765 に

関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチの品質の代表的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

調査結果の概要：

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

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

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：DEV-046/Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。DEV-050/AeroSafe：梱包作業における出荷バッチ不良 FA5765 --> FA7338

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループから調査結果を含む新たな情報を入手した。

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

追加情報（2021/11/04）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者のイニシャル、病歴：

慢性心不全（継続中）、左大腿骨頸部骨折、アルツハイマー型認知症の更新追加、剖検実施（いいえ）、ワクチン情報（接種部位、投与経路、有効期限）、生物学的製剤（ワクチン）更新、併用薬追加、「発熱」の治療をなしと更新、新規有害事象「脱水」の追加。

修正：

本追加報告は、以前に提出した情報の修正報告である。

Case Comment が更新された。

| | | |
|--------------|--|---|
| <p>10045</p> | <p>四肢痛； 末梢性ニューロパチ ー； 浮動性めまい； 関節痛</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120520。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）、84歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30）筋肉内接種、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、エデルシートを含んだ（報告のとおり）。</p> <p>実施された関連する検査は、不明であった。</p> <p>以前のワクチン歴は、2021/06/08、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/11/30、筋肉内接種、単回量、初回）の接種を含んだ。2021/06/30（ワクチン接種翌日）、末梢神経障害、右下肢全体の強い痛みが出現した。</p> <p>事象の経過以下の通り：</p> <p>2021/06/29、患者はワクチン接種し、その翌日から、急に節々の痛みが出現し、特に右脚の痛みがひどかった。右下肢全体の強い痛みが出現した。</p> <p>整形外科通院中だったが、整形外科受診も特別な原因はなく、症状は改善しなかった。</p> <p>めまいで、報告者の病院に通院中であった。</p> <p>整形外科では副反応の報告していないということで、報告者の病院から報告された。</p> <p>よって、症状や検査の詳細は、わからなかった。</p> <p>又、次回来院時に、追加問診して、報告書を仕上げようと思ったが、再来なく、報告書提出が遅くなってしまった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> |
|--------------|--|---|

2021/07/16、事象末梢神経障害および右下肢全体の強い痛み/特に右脚の痛みがひどかったの転帰は未回復と評価した。

報告者は、事象末梢神経障害を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

事象は、診療所受診を必要とした。

報告者はワクチンと事象末梢神経障害の因果関係を可能性大と評価した。

不特定日、事象末梢神経障害および右下肢全体の強い痛み/特に右脚の痛みがひどかったの転帰は未回復、他の事象は不明であった。

事象末梢神経障害に対して治療を受けたかどうかは、不明であった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/06）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/17）：

これは、追加報告書に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

投与計画、ワクチン情報、ワクチン歴、生物学的製品、報告者情報、患者イニシャル、併用治療、事象情報、新事象浮動性めまいおよび関節痛。

| | | |
|-------|------|---|
| 10080 | 感覚障害 | <p>本報告は連絡可能なその他医療従事者から入手した自発報告である。これは、2つの報告の第2報である。第1報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：21117179。</p> <p>2021/04/23 10:20、成人の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：ER9480、使用期限；2021/07/31、筋肉内、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/23 10:25（初回ワクチン接種5分後）、感覚障害（シビレ）を発現した。</p> <p>報告者であるその他医療従事者は非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと判断した。</p> <p>事象は緊急治療室での治療を必要とした。</p> <p>不明日、事象の転帰はポララミン（5）1A 静注にて回復し、その後症状は消失した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------|---|

| | | | |
|-------|---|--|--|
| 10087 | <p>リンパ球百分率減少；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>処置後出血；</p> <p>出血；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>好中球百分率増加；</p> <p>点状出血；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>紫斑；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血中尿素窒素／クレアチニン比増加；</p> <p>血小板数減少；</p> | <p>咽頭癌；</p> <p>喉頭摘出；</p> <p>喉頭癌；</p> <p>外科手術；</p> <p>肺転移；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21120811。</p> <p>2021/06/25、80歳3ヶ月の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた（報告では80歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴：喉頭癌（継続中）、喉頭癌術後（2015/02/26）、喉頭全摘（2018/06/04）、肺転移に対し外科的切除後（2019/11/08）、高血圧（継続中）、高尿酸血症（継続中）、脂質異常症、咽頭がん。</p> <p>継続中の併用薬：レボチロキシンナトリウム（チラーゼンS錠）、アルファカルシドールカプセル、乳酸カルシウム（全て喉頭癌術後療法のため）；アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン0D錠）、シンバスタチン錠（両薬剤は高血圧に対して）；アロプリノール錠（高尿酸血症に対して）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/04、患者はCOVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けていた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>2021/07/12（2021/07/15とも報告された）、特発性血小板減少性紫斑病が出現し、診療所への受診を要した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/12より、体幹および四肢に点状出血を認めた。</p> <p>2021/07/13より、気管切開孔から出血を認めた。</p> <p>2021/07/15、報告元病院を受診し、血液検査および骨髄検査により、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断された。</p> |
|-------|---|--|--|

貧血:

酸素飽和度低下

コミナティ接種後、血小板減少を呈した。

2021/07 より、事象のため入院した。

デキサメタゾン 1 g 静注による治療は無効であった。

免疫グロブリン静注 (IVIG)、濃厚血小板 (PC) 輸血およびプロトンポンプ阻害薬 (PPI) による治療も受けた。

治療を行うも、治療抵抗性により肺胞出血を合併した (2021/07/18)。デキサメタゾンからステロイドパルス療法に切り替え、血小板輸血も行ったが無効であった。

酸素投与による治療も行われた。

報告医師による最終診断は、特発性血小板減少性紫斑病および肺胞出血であった。

特発性血小板減少性紫斑病のため 5 日間、肺胞出血のため 2 日間入院した (報告通り)。

事象は 2 日間の集中治療室 (ICU) への受診に至った。

追加情報 (2021/12/20) :

現病歴 :

喉頭がん・肺転移に対し術後、当院耳鼻咽喉科で経過観察されていた。

入院 41 日前と 20 日前に近医でワクチンの接種を受けた。

入院 3 日前に体幹四肢に点状出血を認め、入院 2 日前から気切孔からの出血が出現した。

当院耳鼻咽喉科を受診し、血液検査で血小板数 $3 \times 10^3 / \mu\text{L}$ 以下であったため、当科に緊急入院となった。

現症 :

バイタルサインに異常なし、体幹四肢に広がる紫斑を認め、気切孔から出血を認めた。

検査所見：

血小板数の低下を認める一方、白血球数・Hbの低下や形態の異常は認めなかった。クレアチニンは以前から同様の値であった。骨髄検査で巨核球は正常範囲内で、血小板の付着像は認めなかった。ITPと診断した。

入院後経過：

重篤な出血を認め、入院同日に血小板輸血を行い、デキサメタゾン (DEX) 40 mg/日の投与を開始した。

第2病目も気切孔からの出血の改善傾向を認めず、immunoglobulin therapy (IVIg) (30 g/日; 400 mg/kg)を開始した。

第3病目にSpO₂ 90% (O₂ 4L/分)と、血液検査で酸素化の増悪と進行性の貧血 (Hb4.2 g/dl)を認めた。CTで肺泡出血を示した。その他に明らかな出血を疑う所見はなかった。肺泡出血だけではこれほどの貧血の進行は説明がつかず、消化管出血の合併が疑われたが排便を認めず評価できなかった。集中治療室へ移動し、加熱式ネブライザFiO₂ 40%で酸素化の改善を認めた。血小板輸血を行い、同日からDEXからmethylprednisolone pulse療法 (500mg/日)へ変更したが、血小板数の増加は認められなかった。

呼吸状態の改善を認めず、第5病目に肺泡出血による呼吸不全のため死亡した。

患者は臨床検査および処置を受けた：

APTT: 23.8 seconds (24.0-34.0) 2021/07/15 12:04; ALT (GPT): 15 IU/L (10-42) 2021/05/12 9:16, 18 IU/L 2021/07/15 12:04; A/G ratio: 1.57 (1.32-2.23) 2021/07/15 12:04; amylase: 71 IU/L (44-132) 2021/07/15 12:04; antibody value: 40 times (below 40) 2021/07/15 14:52; cytoplasmic: not detected 2021/07/15 14:52; discrete-speck: not detected 2021/07/15 14:52; homogeneous: 40 times 2021/07/15 14:52; nucleolar: 40 times 2021/07/15 14:52;

other staining type I: not detected 2021/07/15 14:52; other staining type II: not detected 2021/07/15 14:52; peripheral: not detected 2021/07/15 14:52; speckled: 40 times 2021/07/15 14:52; MPO-ANCA: below 1.0 IU/mL (below 3.5) 2021/07/15 15:47; PR3-ANCA: below 1.0 IU/mL (below 3.5) 2021/07/15 15:47; lupus anticoagulant (dilute Russel's viper venom time [dRVVT]): 1.2 (below 1.2) 2021/07/15 15:47; lupus anticoagulant (dRVVT): 46.3 seconds and 33.0 seconds 2021/07/15 15:47; AST (GOT): 24 IU/L (13-30) 2021/05/12 9:16, 29 IU/L 2021/07/15 12:04; basophil %: 0.4 % (0.0-2.5) 2021/05/12 9:16, 0.2% 2021/07/15 12:04; bone marrow examination: without abnormality, consistent with idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) 2021/07/15; albumin: 4.3 g/dL (4.1-5.1) 2021/05/12 9:16, 4.4 g/dL 2021/07/15 12:04; ALP (IFCC): 41 IU/L (38-113) 2021/05/12 9:16, 40 IU/L 2021/07/15 12:04; total bilirubin: 0.7 mg/dL (0.4-1.5) 2021/05/12 9:16, 1.0 mg/dL 2021/07/15 12:04; calcium: 9.0 mg/dL (8.8-10.1) 2021/05/12 9:16, 8.8 mg/dL 2021/07/15 12:04; chloride: 107 mmol/L (101-108) 2021/05/12 9:16, 107 mmol/L 2021/07/15 12:04; cholinesterase: 435 IU/L (240-486) 2021/07/15 12:04; creatinine: 1.16 mg/dL (0.65-1.07) 2021/05/12 9:16, 1.35 mg/dL 2021/07/15 12:04; creatinine kinase: 679 IU/L (59-248) 2021/07/15 12:04; fibrinogen: 399 mg/dL (200-400) 2021/07/15 12:04; blood glucose: 104 mg/dL (73-109) 2021/05/12 9:16, 136 mg/dL 2021/07/15 12:04; platelet-associated IgG: 487 (0.0-46.0) 2021/07/15 14:52; LD (IFCC): 236 IU/L (124-222) 2021/05/12 9:16, 309 IU/L 2021/07/15 12:04; osmotic pressure: 305 (calculated value) 2021/05/12 9:16, 309 (calculated value) 2021/07/15 12:04; inorganic phosphorus: 4.1 mg/dL (2.7-4.6) 2021/07/15 12:04; potassium: 5.1 mmol/L (3.6-4.8) 2021/05/12 9:16, 4.4 mmol/L 2021/07/15 12:04; sodium: 146 mmol/L (138-145) 2021/05/12 9:16, 145 mmol/L 2021/07/15 12:04; blood test: idiopathic thrombocytopenic purpura 2021/07/15; Thrombin AT III: 3.2 ng/mL (below 3.0) 2021/07/15 15:47; urea nitrogen: 20 mg/dL (8-20) 2021/05/12 9:16, 33 mg/dL 2021/07/15 12:04; UN/CRT: 17.2 (9-22) 2021/05/12 9:16, 24.4 2021/07/15 12:04; uric acid: 6.7 mg/dL (3.7-7.8) 2021/07/15 12:04; anticardiolipin: less than or equal to 8 IU/mL (below 10) 2021/07/15 15:47; CT: pulmonary alveolar haemorrhage 2021/07/18; CRP: 0.250 mg/dL (0.000-0.140) 2021/05/12 9:16, 0.599 mg/dL 2021/07/15 12:04; eosinophil %: 2.2% (0.0-8.5) 2021/05/12 9:16, 1.2% 2021/07/15 12:04; D-dimer: 3.0 ug/mL (below 1.0) 2021/07/15 12:04; FDP:

5.7 ug/mL (below 5.0) 2021/07/15 12:04; gamma-glutamyl
 transpeptidase: 30 IU/L (13-64) 2021/05/12 9:16, 27 IU/L
 2021/07/15 12:04; eGFR: 46.9 2021/05/12 9:16, 39.7 2021/07/15
 12:04; HbA1c: 5.8% (4.9-6.0) 2021/07/15 14:52; hematocrit:
 47.1% (40.7-50.1) 2021/05/12 9:16, 42.4% 2021/07/15 12:04,
 41.0% 2021/07/15 13:11; hemoglobin: 15.1 g/dL (13.7-16.8)
 2021/05/12 9:16, 14.2 g/dL 2021/07/15 12:04, 14.1 g/dL
 2021/07/15 13:11; anti-helicobacter pylori: below 3 IU/mL
 (below 10) 2021/07/15 14:52; HBs antibody (Electro
 chemiluminescence immunoassay [ECLIA]): 2.0 IU/L (below 10.0),
 negative 2021/07/15 14:52; HBc antibody: 0.1 (cut off
 index:C.O.I.) (below 1.00) 2021/07/15 14:52; HBc antibody
 result: negative 2021/07/15 14:52; lymphocyte %: 20.9% (16.5-
 49.5) 2021/05/12 9:16, 4.9% 2021/07/15 12:04; MCH: 30.9 pg
 (27.5-33.2) 2021/05/12 9:16, 32.1 pg 2021/07/15 12:04, 32.1
 pg 2021/07/15 13:11; MCHC: 32.1 g/dL (31.7-35.3) 2021/05/12
 9:16, 33.5 g/dL 2021/07/15 12:04, 34.4 g/dL 2021/07/15 13:11;
 MCV: 96.3 fL (83.6-98.2) 2021/05/12 9:16, 95.9 fL 2021/07/15
 12:04, 93.4 fL 2021/07/15 13:11; mean platelet count: 10.6 fL
 (7.0-11.0) 2021/05/12 9:16, discontinued 2021/07/15 12:04,
 discontinued 2021/07/15 13:11; monocyte %: 10.0 % (2.0-10.0)
 2021/05/12 9:16, 4.9% 2021/07/15 12:04; neutrophil count:
 3378/ uL 2021/05/12 9:16, 11553/uL 2021/07/15 12:04;
 neutrophil %: 66.5 % (38.5-80.5) 2021/05/12 9:16, 88.8%
 2021/07/15 12:04; plasmin alpha 2PI: 1.7 ug/mL (0-0.8)
 2021/07/15 15:47; platelet: 227 x10³/uL (158-348) 2021/05/12
 9:16, below 3 x10³/uL 2021/07/15 12:04, 4 x10³/uL
 2021/07/15 13:11; platelet factor 4 antibody test: 3 ng/mL (0-
 20) 2021/07/15 15:47; protein C: 107% (70-150) 2021/07/15
 15:47; protein S: 112% (73-137) 2021/07/15 15:47; total
 protein: 7.2 g/dL (6.6-8.1) 2021/07/15 12:04; PT: 10.1 seconds
 (9.6-13.1) 2021/07/15 12:04; PT%: 122% 2021/07/15 12:04; PT
 (INR): 0.90 (0.90-1.10) 2021/07/15 12:04; PT (ratio): 0.90
 2021/07/15 12:04; red blood cell count: 4.89 x 10⁶/uL (4.35-
 5.55) 2021/05/12 9:16, 4.42 x10⁶/uL 2021/07/15 12:04, 4.39
 x10⁶/uL 2021/07/15 13:11; red cell distribution width: 15.8 %
 (11.6-14.0) 2021/05/12 9:16, 15.4% 2021/07/15 12:04, 15.4%
 2021/07/15 13:11; COVID-19 PCR test: negative 2021/07/15
 16:13; syphilis quantitative test: negative (negative: 0.0-0.9
 R.U.) 2021/07/15 12:04; von Willebrand: 273% (60-170)
 2021/07/15 15:47; and white blood cell count: 5.08 x10³/uL
 (3.3-8.6) 2021/05/12 9:16, 13.01 x10³/uL 2021/07/15 12:04,

13.19 x10³/uL 2021/07/15 13:11, Blood creatinine 12.04 1.35 mg/dl 2021/07/15, 日付不詳: Antinuclear antibody test: 陰性, lymphocyte percentage: 4.5 %, Monocyte percentage: 3.0 %, Eosinophil percentage: 1.0 %, Basophil percentage: 0.5 %, RBC count: 4.39 10⁶/uL, Haemoglobin: 13:11 14.1g/dl, Platelet count: 3 x10³/uL 以下, Na 136 (mEq), 抗H. Pyroli antibody: 陰性, Vital signs: 異常なし, SpO2: 90%, Platelet count: 低下, White blood count: 低下なし, HB: 低下なし。

2021/07/19、患者は死亡した。

死因は特発性血小板減少性紫斑病、肺胞出血、および肺胞出血による呼吸不全であった。

剖検実施の有無については不明であった。

白血球数上昇の転帰は未回復、他の事象の転帰は不明であった。

結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE INJECTABLE ロット EW0201 の使用上の安全性によって要請された有害事象に対する苦情は、調査された。

調査には、製造および梱包バッチ記録の確認、保持された参照サンプル、逸脱調査と報告されたロットについての苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は報告された完成商品ロット EW0201、充填ロット ET8443 及び大量処方製剤ロット EP8625 であると決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質への影響はない。

苦情は確認されなかった。

2021/11/12、この調査結果は、ファイザー製品品質グループから入手した；

調査結果の概要：

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

製造記録の確認：

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

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

該当ロットについて、過去にプライバシー倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

CAPA：

プライバシー倉庫の工程に原因は認められなかったので、特段のCAPAは実施しない。

報告医師は特発性血小板減少性紫斑病および肺胞出血を重篤（死亡）とし、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

2021/10/25、また、報告医師によると、本ワクチンとの関連は不明だが、死亡に至る重篤な症例であった。

報告医師は、他の疾患など他に考えられる要因を評価不能とした。

報告医師の意見は以下の通り：

事象はワクチン接種後の発症であり、BNT162B2 と因果関係ありと考えた。初診時の血清は保存しており、必要であれば提供可能である。

追加情報（2021/10/25）：同一の連絡可能な医師から新たな情報を入手した：病歴、臨床検査データ、併用薬、副反応データ（「肺胞出血」、「クレアチニン：1.35 mg/dL (0.65-1.07) 2021/07/15 12:04」、「クレアチンキナーゼ：679 IU/L (59-248) 2021/07/15 12:04」、「血糖：136 mg/dL (73-109) 2021/07/15 12:04」、「LD (IFCC)：309 IU/L (124-222) 2021/07/15 12:04」、「尿素窒素：33 mg/dL (8-20) 2021/07/15 12:04」、「UN/CRT：24.4 (9-22) 2021/07/15 12:04」、「リンパ球%：4.9% (16.5-49.5) 2021/07/15 12:04」、「好中球%：88.8% (38.5-80.5) 2021/07/15 12:04」、「白血球数：13.01 (3.3-8.6) $\times 10^3/uL$ 2021/07/15 12:04、13.19 (3.3-8.6) $\times 10^3/uL$ 2021/07/15 13:11」) を追加、重篤性基準として入院にチェックあり、ITP の発現日を更新、事象の経過。

追加情報（2021/11/01）：

再調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

新たな情報は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループから報告された。

追加情報（2021/11/12）：

ファイザー製品品質グループからの新たな情報は以下を含む：調査結果の概要

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。免疫性血小板減少症と肺胞出血の事象因果関係は、更新された。

追加情報(2021/12/20)：本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：「BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した免疫性血小板減少症」、臨床血液、2021年；62巻、1639-1642頁。

更新された情報：文献情報、脂質異常症、咽頭がんの病歴追加、検査データ追加、被疑薬コーディングおよび使用期限、新たに報告された事象（呼吸不全、気管切開部位出血、消化管出血、出血、点状出血、紫斑、貧血増悪、酸素飽和度低下、血小板数減少）、臨床経過詳細。

| | | | |
|-------|--|---|--|
| 10103 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>インターロイキン濃度増加；</p> <p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>ヘマトクリット減少；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>リンパ増殖性障害；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>好中球数減少；</p> <p>好塩基球数増加；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間延長；</p> | <p>てんかん；</p> <p>施設での生活；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21120780。</p> <p>2021/05/26 13:20（ワクチン接種日）、92歳7か月の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（初回、コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）を接種した（92歳時）。</p> <p>2021/05/26、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度であった。</p> <p>特定の家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴には、高血圧、陳旧性脳梗塞、てんかん、鉄欠乏性貧血があり、すべて継続中であった。</p> <p>ADL 自立度は、食事はなんとか自立摂取、その他全介助で、特別養護老人ホームに入所していた。</p> <p>併用薬には、クロピドグレル（陳旧性脳梗塞のため）、ウラピジル（エブランチル）、フェノバルビタール（フェノバル、てんかんのため）、クエン酸第一鉄ナトリウム（クエン酸第一鉄ナトリウム、鉄欠乏性貧血のため）、ベタネコール・クロール（ベサコリン）があり、すべて経口で、日付不明～2021/06/02 までであった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/05/27 時刻不明（ワクチン接種の 1 日後）、発熱（摂氏 37.2 度）、汎血球減少症が発現し、同日、意識障害、食欲不振が発現した。</p> <p>2021/06/02 10:48、救急要請があった。</p> |
|-------|--|---|--|

| | | |
|---|--|---|
| <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>赤血球数減少；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | | <p>2021/06/02 11:07、救急隊が到着し、</p> <p>2021/06/02 11:44（ワクチン接種の7日後）、救急車で搬送され病院に入院した。</p> <p>要介護度は、要介護3であった。</p> <p>到着時、全身脱力を認めた。</p> <p>嚥下機能は不明であった。発症前は、経口摂取可能であった。</p> <p>医師は事象を発熱、汎血球減少症と最終診断した。</p> <p>事象の発熱は、重篤（死亡、入院）で、救急治療室入室および治療を必要とした。</p> <p>事象の汎血球減少症は、救急治療室入室を必要とした。</p> <p>以下の検査法を受けた。</p> <p>2021/06/02、病院へ搬送された。</p> <p>脳単純CTで左大脳半球陳旧性梗塞を認め、胸腹部骨盤単純造影CTで右副腎皮質腺腫（24mm）、腹部大動脈瘤（34mm）、脾臓に22mmの低吸収腫瘤を認め、脳単純MRI、MRAで新規脳卒中はなかった。</p> <p>血球減少が進行し、白血球800~1,000程度（単位は提供されなかった）、ヘモグロビンは6g/dL未満、血小板は$10 \times 10^3 / \text{mm}^3$未満まで低下し、適宜赤血球輸血および血小板輸血を行った。</p> <p>可溶性IL2R 13,500 U/mLに上昇した。</p> <p>血管内リンパ腫を疑いランダム皮膚生検を行うも陰性であった。</p> <p>リンパ増殖性疾患の精査目的で骨髄生査などの追加検査も検討した。</p> <p>しかし、血球減少や全身状態の悪さから、ご家族とも相談して追加の精査は行わないこととなった。</p> <p>2021/07/03、脳、頸、胸、腹部、骨盤単純CTで、両肺すりガラス影、浸潤影、右胸水を認めた。</p> |
|---|--|---|

検査法には以下があった：

activated partial thromboplastin time (24-39)：(日付詳細不明)
34.3, 注記：コントロール 27.2；(日付詳細不明) 41.0 (h), 注記：
コントロール 27.2；(日付詳細不明) 33.6, 注記：コントロール
27.2；(日付詳細不明) 38.4, 注記：コントロール 27.2；(日付詳細不
明) 31.0, 注記：コントロール 27.7；(日付詳細不明) 36.4, 注記：
コントロール 27.2；(日付詳細不明) 32.2, 注記：コントロール 27.7；
(日付詳細不明) 36.6, 注記：コントロール 27.7；(日付詳細不明)
36.4, 注記：コントロール 27.2；(日付詳細不明) 36.8, 注記：コン
トロール 27.7； activated partial thromboplastin time：(日付詳細
不明) 64 %；(日付詳細不明) 48 %；(日付詳細不明) 66 %；(日付詳細
不明) 53 %；(日付詳細不明) 79 %；(日付詳細不明) 58 %；(日付詳細
不明) 73 %；(日付詳細不明) 58 %；(日付詳細不明) 58 %；(日付詳細
不明) 58 %； adjusted calcium (8.8-10.1)：(2021/06/22) 9.2；
(2021/06/24) 9.1；(2021/06/26) 9.1；(2021/06/28) 9.1；
(2021/06/30) 9.1；(2021/07/02) 9.2； alanine aminotransferase
(7-23)：(2021/06/02) 14；(2021/06/03) 14；(2021/06/04) 15；
(2021/06/07) 29 (h)；(2021/06/08) 31 (h)；(2021/06/11) 40 (h)；
(2021/06/12) 41 (h)；(2021/06/14) 54 (h)；(2021/06/15) 65 (h)；
(2021/06/16) 66 (h)；(2021/06/17) 65 (h)；(2021/06/18) 75 (h)；
(2021/06/21) 83 (h)；(2021/06/22) 79 (h)；(2021/06/24) 24 (h)；
(2021/06/26) 7；(2021/06/28) 5 (l)；(2021/06/30) 5 (l)；
(2021/07/02) 4 (l)； albumin globulin ratio (1.32-2.23)：
(2021/06/02) 1.27 (l)；(2021/06/04) 1.24 (l)；(2021/06/07) 1.05
(l)；(2021/06/08) 1.10 (l)；(2021/06/11) 1.10 (l)；(2021/06/12)
1.10 (l)；(2021/06/14) 1.15 (l)；(2021/06/15) 1.39；
(2021/06/16) 1.41；(2021/06/17) 1.32；(2021/06/18) 1.25 (l)；
(2021/06/21) 1.33；(2021/06/22) 1.39；(2021/06/24) 1.47；
(2021/06/26) 1.56；(2021/06/28) 1.53；(2021/06/30) 1.50；
(2021/07/02) 1.69； amylase (44-132)：(2021/06/02) 33 (l)；
(2021/06/08) 62；(2021/06/11) 92；(2021/06/12) 84；(2021/06/14)
83；(2021/06/15) 81；(2021/06/17) 75；(2021/06/18) 70；
(2021/06/21) 66；(2021/06/22) 66；(2021/06/24) 64；(2021/06/26)
56；(2021/06/28) 45；(2021/06/30) 42 (l)；(2021/07/02) 40 (l)；
aspartate aminotransferase (13-30)：(2021/06/02) 35 (h)；
(2021/06/03) 35 (h)；(2021/06/04) 39 (h)；(2021/06/07) 97 (h)；
(2021/06/08) 93 (h)；(2021/06/11) 113 (h)；(2021/06/12) 123
(h)；(2021/06/14) 156 (h)；(2021/06/15) 170 (h)；(2021/06/16)
143 (h)；(2021/06/17) 134 (h)；(2021/06/18) 138 (h)；
(2021/06/21) 122 (h)；(2021/06/22) 101 (h)；(2021/06/24) 67
(h)；(2021/06/26) 52 (h)；(2021/06/28) 51 (h)；(2021/06/30) 48

(h); (2021/07/02) 41 (h); basophil count (0.3-1.4):
 (2021/06/02) 1.7 (h); (2021/06/03) 1.1; (2021/06/04) 1.6 (h);
 (2021/06/07) 0.6; (2021/06/08) 1.3; (2021/06/11) 0.9;
 (2021/06/12) 1.1; (2021/06/14) 0.7; (2021/06/15) 0.8;
 (2021/06/15) 0.8; (2021/06/16) 0.7; (2021/06/17) 2.7 (h);
 (2021/06/18) 1.1; (2021/06/21) 1.3; (2021/06/22) 1.2;
 (2021/06/24) 0.0 (l); (2021/06/26) 1.0; (2021/06/28) 1.2;
 (2021/06/30) 1.2; (2021/07/02) 0.0 (l); biopsy skin: (日付詳細
 不明) 陰性; blood albumin (4.1-5.1): (2021/06/02) 2.8 (l);
 (2021/06/04) 2.6 (l); (2021/06/07) 2.1 (l); (2021/06/08) 2.3
 (l); (2021/06/11) 2.2 (l); (2021/06/12) 2.3 (l); (2021/06/14)
 2.3 (l); (2021/06/15) 2.5 (l); (2021/06/16) 2.4 (l);
 (2021/06/17) 2.5 (l); (2021/06/18) 2.5 (l); (2021/06/21) 2.4
 (l); (2021/06/22) 2.5 (l); (2021/06/24) 2.5 (l); (2021/06/26)
 2.5 (l); (2021/06/28) 2.6 (l); (2021/06/30) 2.7 (l);
 (2021/07/02) 2.7 (l); blood alkaline phosphatase (38-113):
 (2021/06/02) 107; (2021/06/03) 99; (2021/06/04) 105;
 (2021/06/07) 115 (h); (2021/06/08) 121 (h); (2021/06/11) 112;
 (2021/06/12) 121 (h); (2021/06/14) 142 (h); (2021/06/15) 149
 (h); (2021/06/16) 136 (h); (2021/06/17) 130 (h); (2021/06/18)
 134 (h); (2021/06/21) 124 (h); (2021/06/22) 124 (h);
 (2021/06/24) 106; (2021/06/26) 97; (2021/06/28) 100;
 (2021/06/30) 104; (2021/07/02) 94; blood bilirubin (0.4-1.5):
 (2021/06/02) 0.7; (2021/06/08) 0.7; (2021/06/11) 0.8;
 (2021/06/12) 1.1; (2021/06/14) 1.2; (2021/06/15) 1.2;
 (2021/06/17) 1.7 (h); (2021/06/18) 1.4; (2021/06/21) 1.5;
 (2021/06/22) 1.6 (h); (2021/06/24) 0.9; (2021/06/26) 1.1;
 (2021/06/28) 1.4; (2021/06/30) 1.8 (h); (2021/07/02) 2.0 (h);
 blood calcium (8.8-10.1): (2021/06/22) 7.7 (l); (2021/06/24)
 7.6 (l); (2021/06/26) 7.6 (l); (2021/06/28) 7.7 (l);
 (2021/06/30) 7.8 (l); (2021/07/02) 7.9 (l); blood chloride
 (101-108): (2021/06/02) 108; (2021/06/03) 111 (h); (2021/06/04)
 113 (h); (2021/06/07) 107; (2021/06/08) 107; (2021/06/11) 107;
 (2021/06/12) 106; (2021/06/14) 105; (2021/06/15) 105;
 (2021/06/16) 105; (2021/06/17) 105; (2021/06/18) 105;
 (2021/06/21) 105; (2021/06/22) 104; (2021/06/24) 106;
 (2021/06/26) 109 (h); (2021/06/28) 108; (2021/06/30) 106;
 (2021/07/02) 106; blood cholesterol (142-248): (2021/06/08) 103
 (l); (2021/06/21) 114 (l); (2021/06/24) 110 (l); (2021/06/30)
 100 (l); (2021/07/02) 96 (l); blood cholinesterase (201-421):
 (2021/06/02) 177 (l); (2021/06/04) 158 (l); (2021/06/07) 125
 (l); (2021/06/08) 127 (l); (2021/06/11) 112 (l); (2021/06/12)

124 (l); (2021/06/14) 116 (l); (2021/06/15) 130 (l);
 (2021/06/16) 119 (l); (2021/06/17) 124 (l); (2021/06/18) 121
 (l); (2021/06/21) 106 (l); (2021/06/22) 102 (l); (2021/06/24)
 102 (l); (2021/06/26) 94 (l); (2021/06/28) 109 (l);
 (2021/06/30) 123 (l); (2021/07/02) 111 (l); blood creatine
 phosphokinase (41-153): (2021/06/02) 47; (2021/06/03) 37 (l);
 (2021/06/04) 28 (l); (2021/06/07) 27 (l); (2021/06/08) 21 (l);
 (2021/06/11) 29 (l); (2021/06/12) 27 (l); (2021/06/14) 29 (l);
 (2021/06/15) 36 (l); (2021/06/16) 25 (l); (2021/06/17) 28 (l);
 (2021/06/18) 25 (l); (2021/06/21) 24 (l); (2021/06/22) 27 (l);
 (2021/06/24) 29 (l); (2021/06/26) 29 (l); (2021/06/28) 29 (l);
 (2021/06/30) 31 (l); (2021/07/02) 48; blood creatinine (0.46-
 0.79): (2021/06/02) 0.67; (2021/06/03) 0.64; (2021/06/04) 0.54;
 (2021/06/07) 0.52; (2021/06/08) 0.48; (2021/06/11) 0.46;
 (2021/06/12) 0.49; (2021/06/14) 0.45 (l); (2021/06/15) 0.44
 (l); (2021/06/16) 0.46; (2021/06/17) 0.41 (l); (2021/06/18)
 0.40 (l); (2021/06/21) 0.39 (l); (2021/06/22) 0.43 (l);
 (2021/06/24) 0.44 (l); (2021/06/26) 0.45 (l); (2021/06/28) 0.38
 (l); (2021/06/30) 0.39 (l); (2021/07/02) 0.42 (l); blood
 fibrinogen (200-400): (日付詳細不明) 316; (日付詳細不明) 296;
 (日付詳細不明) 228; (日付詳細不明) 175 (l); (日付詳細不明) 160
 (l); (日付詳細不明) 118 (l); (日付詳細不明) 121 (l); (日付詳細
 不明) 125 (l); (日付詳細不明) 130 (l); (日付詳細不明) 126 (l);
 blood glucose (73-109): (2021/06/02) 118 (h); (2021/06/03) 121
 (h); (2021/06/04) 135 (h); (2021/06/07) 111 (h); (2021/06/08)
 117 (h); (2021/06/11) 117 (h); (2021/06/12) 103; (2021/06/14)
 144 (h); (2021/06/15) 134 (h); (2021/06/16) 153 (h);
 (2021/06/17) 137 (h); (2021/06/18) 116 (h); (2021/06/21) 124
 (h); (2021/06/22) 131 (h); (2021/06/24) 130 (h); (2021/06/26)
 133 (h); (2021/06/28) 125 (h); (2021/06/30) 167 (h);
 (2021/07/02) 133 (h); blood lactate dehydrogenase (124-222):
 (2021/06/02) 670 (h); (2021/06/03) 595 (h); (2021/06/04) 630
 (h); (2021/06/07) 601 (h); (2021/06/08) 619 (h); (2021/06/11)
 533 (h); (2021/06/12) 529 (h); (2021/06/14) 549 (h);
 (2021/06/15) 539 (h); (2021/06/16) 470 (h); (2021/06/17) 468
 (h); (2021/06/18) 443 (h); (2021/06/21) 415 (h); (2021/06/22)
 413 (h); (2021/06/24) 373 (h); (2021/06/26) 347 (h);
 (2021/06/28) 341 (h); (2021/06/30) 362 (h); (2021/07/02) 397
 (h); blood lactate dehydrogenase: (日付詳細不明) 670 IU/l, 注
 記: 高値; blood magnesium (1.8-2.6): (2021/06/22) 2.4;
 (2021/06/24) 2.3; (2021/06/26) 2.3; (2021/06/28) 2.3;
 (2021/06/30) 2.1; (2021/07/02) 2.3; blood phosphorus (2.7-4.6):

(2021/06/22) 2.8; (2021/06/24) 3.0; (2021/06/26) 2.4 (l);
(2021/06/28) 1.9 (l); (2021/06/30) 1.7 (l); (2021/07/02) 2.8;
blood potassium (3.6-4.8): (2021/06/02) 3.7; (2021/06/03) 3.5
(l); (2021/06/04) 3.4 (l); (2021/06/07) 3.9; (2021/06/08) 4.0;
(2021/06/11) 4.4; (2021/06/12) 4.6; (2021/06/14) 4.7;
(2021/06/15) 4.6; (2021/06/16) 4.6; (2021/06/17) 4.6;
(2021/06/18) 4.6; (2021/06/21) 4.7; (2021/06/22) 4.3;
(2021/06/24) 4.0; (2021/06/26) 3.9; (2021/06/28) 3.8;
(2021/06/30) 3.6; (2021/07/02) 3.6; blood sodium (138-145):
(2021/06/02) 142; (2021/06/03) 145; (2021/06/04) 145;
(2021/06/07) 137 (l); (2021/06/08) 136 (l); (2021/06/11) 133
(l); (2021/06/12) 135 (l); (2021/06/14) 134 (l); (2021/06/15)
133 (l); (2021/06/16) 134 (l); (2021/06/17) 133 (l);
(2021/06/18) 134 (l); (2021/06/21) 133 (l); (2021/06/22) 135
(l); (2021/06/24) 138; (2021/06/26) 138; (2021/06/28) 140;
(2021/06/30) 140; (2021/07/02) 145; blood urea: (2021/06/02) 22
(h); (2021/06/03) 22 (h); (2021/06/04) 22 (h); (2021/06/07) 27
(h); (2021/06/08) 28 (h); (2021/06/11) 38 (h); (2021/06/12) 32
(h); (2021/06/14) 26 (h); (2021/06/15) 22 (h); (2021/06/16) 23
(h); (2021/06/17) 21 (h); (2021/06/18) 19; (2021/06/21) 20;
(2021/06/22) 20; (2021/06/24) 20; (2021/06/26) 25 (h);
(2021/06/28) 27 (h); (2021/06/30) 31 (h); (2021/07/02) 41 (h);
blood uric acid (2.6-5.5): (2021/06/03) 6.3 (h); (2021/06/04)
4.6; (2021/06/07) 3.0; (2021/06/08) 2.9; (2021/06/11) 3.3;
(2021/06/12) 4.1; (2021/06/14) 3.9; (2021/06/15) 3.8;
(2021/06/16) 3.8; (2021/06/17) 3.5; (2021/06/18) 3.1;
(2021/06/21) 3.2; (2021/06/22) 3.6; (2021/06/24) 3.5;
(2021/06/26) 3.6; (2021/06/28) 2.8; (2021/06/30) 2.9;
(2021/07/02) 3.5; body temperature: (日付詳細不明) 摂氏 37.2 度;
(2021/05/26) 摂氏 35.2 度, 注記: ワクチン接種前; (2021/06/02) 摂
氏 37.3 度, 注記: 救急隊到着時; coma scale: (2021/06/02) e4v1m5,
注記: 救急隊到着時; computerised tomogram: (2021/07/03) すりガラ
ス影、浸潤影, 注記: 両肺, 右胸水; 死亡時画像診断; (日付詳細不
明) 22mm の脾臓腫瘍, 注記: 入院時の CT; computerised tomogram
head: (2021/06/02) 左大脳半球陳旧性梗塞; c-reactive protein
(0.00-0.14): (日付詳細不明) 7.26 mg/dl; (2021/06/02) 7.26 (h);
(2021/06/03) 8.13 (h); (2021/06/04) 7.92 (h); (2021/06/07) 6.36
(h); (2021/06/08) 7.40 (h); (2021/06/11) 5.39 (h); (2021/06/12)
4.73 (h); (2021/06/14) 3.72 (h); (2021/06/15) 3.33 (h);
(2021/06/16) 3.20 (h); (2021/06/17) 2.89 (h); (2021/06/18) 3.47
(h); (2021/06/21) 3.25 (h); (2021/06/22) 2.49 (h); (2021/06/24)
1.65 (h); (2021/06/26) 1.24 (h); (2021/06/28) 1.53 (h);

(2021/06/30) 2.55 (h); (2021/07/02) 4.02 (h); culture urine:
(日付詳細不明) 好気ボトル(-), 注記: 検体材料: 静脈血(好気);
(日付詳細不明) 嫌気ボトル(-), 注記: 検体材料: 静脈血(嫌気);
(日付詳細不明) 好気ボトル(-), 注記: 検体材料: 動脈血(好気);
(日付詳細不明) 嫌気ボトル(-), 注記: 検体材料: 動脈血(嫌気);
(日付詳細不明) 好気ボトル(-), 注記: 検体材料: 動脈血(好気);
(日付詳細不明) 嫌気ボトル(-), 注記: 検体材料: 動脈血(嫌気);
(日付詳細不明) 真菌の発育を認めず, 注記: 10⁶/mL, 導尿で採取された検体材料。塗抹検査: グラム陽性球菌(GPC) -, グラム陽性桿菌(GPR) -, グラム陰性球菌(GNC) -, グラム陰性桿菌(GNR) 1+, 真菌 -, 白血球 -。同定: Escherichia coli. 感受性: 薬剤名称アンピシリン/スルバクタム(AB/SB), 最小発育阻止濃度(MIC) 16, 判定中間(I); アンピシリン(ABPC), >16, 耐性(R); クラブラン酸/アモキシシリン(CV/AM), <=8, 感受性(S); ピペラシリン/タゾバクタム(PIPC/TAZ), <=4, S; セフトジジム(CAZ), <=1, S; セファゾリン(CEZ), 4, I; セフェピム(CFPM), <=1, S; セフォチアム(CTM), <=8, S; セフトリアキソン(CTRX), <=0.5, S; セフォタキシム(CTX), <=0.5, S; スルバクタム/セフォペラゾン(SB/CP), <=8, S; セフメタゾール(CMZ), <=4, S; セファクロール(CCL), <=8, S; セフジトレン(CDTR), <=1, S; セフポドキシム(CPDX), <=1, S; フロモキシセフ(FMOX), <=8, S; イミペネム(IPM), <=0.5, S; メロペネム(MEPM), <=0.25, S; アズトレオナム(AZT), <=1, S; アミカシン(AMK), 16, S; ゲンタマイシン(GM), 4, S; シプロフロキサシン(CPFX), >2, R; レボフロキサシン(LVFX), >4, R; ミノサイクリン塩酸塩(MINO), <=2, S; ホスホマイシン(FOM), <=4, S; スルファメトキサゾール/トリメトプリム(ST), >2, R; エトポシド(ETP), <=0.25, S; チゲサイクリン(TGC), <=0.5, S; PIPC, >64, R; (日付詳細不明) 同定: escherichia coli., 注記: 検体材料: 静脈血(好気)。感受性: 薬剤名称 AB/SB, MIC <=4, 判定 S; ABPC, 16, I; CV/AM, <=8, S; PIPC/TAZ, <=8, S; CAZ, <=1, S; CEZ, <=1, S; CFPM, <=1, S; CTM, <=8, S; CTRX, <=0.5, S; CTX, <=0.5, S; SB/CP, <=8, S; CMZ, <=4, S; CCL, <=8, S; CDTR, <=1, S; CPDX, <=1, S; FMOX, <=8, S; IPM, <=0.5, S; MEPM, <=0.25, S; AZT, <=1, S; AMK, 16, S; GM, 4, S; CPFX, >2, R; LVFX, 4, I; MINO, <=2, S; FOM, <=4, S; ST, >2, R; ETP, <=0.25, S; TGC, <=0.5, S; PIPC, <=4, S; (日付詳細不明) 真菌の発育を認めず, 注記: 10⁶/mL, 導尿で採取した検体材料 塗抹鏡顕: GPC -, GPR -, GNC -, GNR 3+, 真菌 -, 白血球 -。同定: Escherichia coli. 感受性: 薬剤名称 AB/SB, MIC 16, 判定 I; ABPC, >16, R; CV/AM, <=8, S; PIPC/TAZ, <=4, S; CAZ, <=1, S; CEZ, <=1, S; CFPM, <=1, S; CTM, <=8, S; CTRX, <=0.5, S; CTX, <=0.5, S; SB/CP, <=8, S; CMZ, <=4, S; CCL, <=8, S; CDTR, <=1, S; CPDX, <=1, S; FMOX, <=8, S; IPM, <=0.5, S; MEPM, <=0.25, S; AZT, <=1, S; AMK, <=8, S; GM, <=2, S; CPFX,

>2, R: LVFX, >4, I: MINO, <=2, S: FOM, <=4, S: ST, >2, R: ETP, <=0.25, S: TGC, <=0.5, S: PIPC, >64, R: (2021/06/03) 同定: escherichia coli., 注記: 検体材料: 静脈血 (嫌気)。感受性: 薬剤名称 AB/SB, MIC <=4, 判定 S: ABPC, 16, I: CV/AM, <=8, S: PIPC/TAZ, <=4, S: CAZ, <=1, S: GEZ, <=1, S: CFPM, <=1, S: CTM, <=8, S: CTRX, <=0.5, S: CTX, <=0.5, S: SB/CP, <=8, S: CMZ, <=4, S: CCL, <=8, S: CDTR, <=1, S: GPDx, <=1, S: FMOX, <=8, S: IPM, <=0.5, S: MEPM, <=0.25, S: AZT, <=1, S: AMK, 16, S: GM, 4, S: CPFx, >2, R: LVFX, 4, I: MINO, <=2, S: FOM, <=4, S: ST, >2, R: ETP, <=0.25, S: TGC, <=0.5, S: PIPC, <=4, S: eosinophil count (0.3-6.0): (2021/06/02) 0.2 (I); (2021/06/03) 0.2 (I); (2021/06/04) 0.4; (2021/06/07) 1.1; (2021/06/08) 0.7; (2021/06/11) 1.3; (2021/06/12) 1.1; (2021/06/14) 0.0 (I); (2021/06/15) 0.0 (I); (2021/06/15) 0.0 (I); (2021/06/16) 0.0 (I); (2021/06/17) 0.0 (I); (2021/06/18) 0.0 (I); (2021/06/21) 0.0 (I); (2021/06/22) 0.0 (I); (2021/06/24) 0.0 (I); (2021/06/26) 0.0 (I); (2021/06/28) 0.0 (I); (2021/06/30) 0.0 (I); (2021/07/02) 1.1; フィブリン分解産物 (正常上限値 5.0): (日付詳細不明) 15.1 (h); (日付詳細不明) 29.1 (h); gamma-glutamyltransferase (9-32): (2021/06/02) 71 (h); (2021/06/03) 75 (h); (2021/06/04) 88 (h); (2021/06/07) 126 (h); (2021/06/08) 134 (h); (2021/06/11) 99 (h); (2021/06/12) 97 (h); (2021/06/14) 99 (h); (2021/06/15) 97 (h); (2021/06/16) 87 (h); (2021/06/17) 79 (h); (2021/06/18) 79 (h); (2021/06/21) 68 (h); (2021/06/22) 61 (h); (2021/06/24) 52 (h); (2021/06/26) 46 (h); (2021/06/28) 45 (h); (2021/06/30) 47 (h); (2021/07/02) 38 (h); glomerular filtration rate (正常上限値 60): (2021/06/02) 61; (2021/06/03) 64; (2021/06/04) 77; (2021/06/07) 80; (2021/06/08) 87; (2021/06/11) 92; (2021/06/12) 85; (2021/06/14) 94; (2021/06/15) 96; (2021/06/16) 92; (2021/06/17) 104; (2021/06/18) 107; (2021/06/21) 110; (2021/06/22) 99; (2021/06/24) 96; (2021/06/26) 94; (2021/06/28) 113; (2021/06/30) 110; (2021/07/02) 101; haematocrit (35.1-44.4): (2021/06/02) 38.1; (2021/06/03) 35.7; (2021/06/04) 36.0; (2021/06/07) 31.8 (I); (2021/06/08) 30.4 (I); (2021/06/11) 27.3 (I); (2021/06/12) 24.7 (I); (2021/06/12) 25.0 (I); (2021/06/14) 23.4 (I); (2021/06/15) 19.1 (I); (2021/06/15) 20.1 (I); (2021/06/16) 18.7 (I); (2021/06/17) 25.3 (I); (2021/06/18) 23.0 (I); (2021/06/21) 20.1 (I); (2021/06/22) 18.1 (I); (2021/06/24) 19.3 (I); (2021/06/26) 16.9 (I); (2021/06/28) 19.2 (I); (2021/06/30) 21.8 (I); (2021/07/02) 16.0 (I); haemoglobin (11.6-14.8): (日付詳細不明) 6 未満, 注記: 減少; (2021/06/02) 12.6 g/dl; (2021/06/03) 11.7

g/dl; (2021/06/04) 11.8 g/dl; (2021/06/07) 10.4 (l);
 (2021/06/08) 10.3 (l); (2021/06/11) 9.0 (l); (2021/06/12) 8.3
 (l); (2021/06/12) 8.1 (l); (2021/06/14) 7.6 (l); (2021/06/15)
 6.5 (l); (2021/06/15) 6.9 (l); (2021/06/16) 6.1 (l);
 (2021/06/17) 8.6 (l); (2021/06/18) 8.0 (l); (2021/06/21) 7.1
 (l); (2021/06/22) 6.1 (l); (2021/06/24) 6.8 (l); (2021/06/26)
 5.5 (l); (2021/06/28) 6.3 (l); (2021/06/30) 7.1 (l);
 (2021/07/02) 5.2 (l); 検査: (2021/06/02) 陰性; (2021/06/03) 陰
 性; (2021/06/04) 陰性; (2021/06/07) 陰性; (2021/06/08) 陰性;
 (2021/06/11) 陰性; (2021/06/12) 陰性; (2021/06/14) 陰性;
 (2021/06/15) 陰性; (2021/06/16) 陰性; (2021/06/17) 陰性;
 (2021/06/18) 陰性; (2021/06/21) 陰性; (2021/06/22) 陰性;
 (2021/06/24) 陰性; (2021/06/26) 陰性; (2021/06/28) 陰性;
 (2021/06/30) 陰性; (2021/07/02) 陰性; (2021/06/02) 陰性;
 (2021/06/03) 陰性; (2021/06/04) 陰性; (2021/06/07) 陰性;
 (2021/06/08) 陰性; (2021/06/11) 陰性; (2021/06/12) 陰性;
 (2021/06/14) 陰性; (2021/06/15) 陰性; (2021/06/16) 陰性;
 (2021/06/17) 陰性; (2021/06/18) 陰性; (2021/06/21) 陰性;
 (2021/06/22) 陰性; (2021/06/24) 陰性; (2021/06/26) 陰性;
 (2021/06/28) 陰性; (2021/06/30) 陰性; (2021/07/02) 陰性; 検査:
 (日付詳細不明) 13,500 IU/ml, 注記: 上昇; (2021/06/02) 陰性;
 (2021/06/03) 陰性; (2021/06/04) 陰性; (2021/06/07) 陰性;
 (2021/06/08) 陰性; (2021/06/11) 陰性; (2021/06/12) 陰性;
 (2021/06/14) 陰性; (2021/06/15) 陰性; (2021/06/16) 陰性;
 (2021/06/17) 陰性; (2021/06/18) 陰性; (2021/06/21) 陰性;
 (2021/06/22) 陰性; (2021/06/24) 陰性; (2021/06/26) 陰性;
 (2021/06/28) 陰性; (2021/06/30) 陰性; (2021/07/02) 陰性;
 lymphocyte count: (2021/06/02) 1610; (2021/06/03) 1453;
 (2021/06/04) 1393; (2021/06/07) 1623; (2021/06/08) 1473;
 (2021/06/11) 890; (2021/06/12) 949; (2021/06/14) 984;
 (2021/06/15) 818; (2021/06/15) 1001; (2021/06/16) 1148;
 (2021/06/17) 876; (2021/06/18) 700; (2021/06/21) 450;
 (2021/06/22) 410; (2021/06/24) 410; (2021/06/26) 466;
 (2021/06/28) 450; (2021/06/30) 410; (2021/07/02) 480;
 lymphocyte count (21.0-51.0): (2021/06/02) 19.1 (l);
 (2021/06/03) 17.9 (l); (2021/06/04) 19.0 (l); (2021/06/07)
 22.7; (2021/06/08) 25.1; (2021/06/11) 37.7; (2021/06/12) 51.3
 (h); (2021/06/14) 68.8 (h); (2021/06/15) 73.7 (h); (2021/06/15)
 78.2 (h); (2021/06/16) 80.3 (h); (2021/06/17) 76.8 (h);
 (2021/06/18) 73.7 (h); (2021/06/21) 58.4 (h); (2021/06/22)
 50.0; (2021/06/24) 48.2; (2021/06/26) 45.7; (2021/06/28) 54.9
 (h); (2021/06/30) 50.6; (2021/07/02) 54.5 (h); magnetic

resonance imaging head: (2021/06/02) 新規脳卒中なし;
 (2021/06/02) 新規脳卒中なし; mean cell haemoglobin (27.5-33.2):
 (2021/06/02) 29.1; (2021/06/03) 29.5; (2021/06/04) 29.1;
 (2021/06/07) 29.5; (2021/06/08) 28.9; (2021/06/11) 29.2;
 (2021/06/12) 28.8; (2021/06/12) 29.1; (2021/06/14) 29.0;
 (2021/06/15) 29.7; (2021/06/15) 30.3; (2021/06/16) 29.5;
 (2021/06/17) 30.2; (2021/06/18) 30.3; (2021/06/21) 30.7;
 (2021/06/22) 30.2; (2021/06/24) 31.3; (2021/06/26) 30.6;
 (2021/06/28) 30.9; (2021/06/30) 31.0; (2021/07/02) 31.3; mean
 cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2021/06/02) 33.1;
 (2021/06/03) 32.8; (2021/06/04) 32.8; (2021/06/07) 32.7;
 (2021/06/08) 33.9; (2021/06/11) 33.0; (2021/06/12) 33.6;
 (2021/06/12) 32.4; (2021/06/14) 32.5; (2021/06/15) 34.0;
 (2021/06/15) 34.3; (2021/06/16) 32.6; (2021/06/17) 34.0;
 (2021/06/18) 34.8; (2021/06/21) 35.3; (2021/06/22) 33.7;
 (2021/06/24) 35.2; (2021/06/26) 32.5; (2021/06/28) 32.8;
 (2021/06/30) 32.6; (2021/07/02) 32.5; mean cell volume (83.6-
 98.2): (2021/06/02) 88.0; (2021/06/03) 89.9; (2021/06/04) 88.9;
 (2021/06/07) 90.1; (2021/06/08) 85.2; (2021/06/11) 88.6;
 (2021/06/12) 85.8; (2021/06/12) 89.9; (2021/06/14) 89.3;
 (2021/06/15) 87.2; (2021/06/15) 88.2; (2021/06/16) 90.3;
 (2021/06/17) 88.8; (2021/06/18) 87.1; (2021/06/21) 87.0;
 (2021/06/22) 89.6; (2021/06/24) 88.9; (2021/06/26) 93.9;
 (2021/06/28) 94.1; (2021/06/30) 95.2; (2021/07/02) 96.4;
 monocyte count (3.5-8.5): (2021/06/02) 7.4; (2021/06/03) 6.8;
 (2021/06/04) 6.3; (2021/06/07) 4.0; (2021/06/08) 5.2;
 (2021/06/11) 6.9; (2021/06/12) 7.5; (2021/06/14) 10.5 (h);
 (2021/06/15) 10.2 (h); (2021/06/15) 8.9 (h); (2021/06/16) 9.2
 (h); (2021/06/17) 8.9 (h); (2021/06/18) 11.6 (h); (2021/06/21)
 9.1 (h); (2021/06/22) 8.5; (2021/06/24) 8.2; (2021/06/26) 14.3
 (h); (2021/06/28) 7.3; (2021/06/30) 7.4; (2021/07/02) 10.2 (h);
 neutrophil count: (2021/06/02) 6036; (2021/06/03) 6009;
 (2021/06/04) 5329; (2021/06/07) 5119; (2021/06/08) 3974;
 (2021/06/11) 1256; (2021/06/12) 722; (2021/06/14) 285;
 (2021/06/15) 170; (2021/06/15) 155; (2021/06/16) 140;
 (2021/06/17) 132; (2021/06/18) 129; (2021/06/21) 240;
 (2021/06/22) 330; (2021/06/24) 371; (2021/06/26) 398;
 (2021/06/28) 300; (2021/06/30) 330; (2021/07/02) 301;
 neutrophil count (41.0-79.0): (2021/06/02) 71.6; (2021/06/03)
 74.0; (2021/06/04) 72.7; (2021/06/07) 71.6; (2021/06/08) 67.7;
 (2021/06/11) 53.2; (2021/06/12) 39.0 (l); (2021/06/14) 19.9
 (l); (2021/06/15) 15.3 (l); (2021/06/15) 12.1 (l); (2021/06/16)

9.8 (I); (2021/06/17) 11.6 (I); (2021/06/18) 13.6 (I);
 (2021/06/21) 31.2 (I); (2021/06/22) 40.3 (I); (2021/06/24)
 43.6; (2021/06/26) 39.0 (I); (2021/06/28) 36.6 (I);
 (2021/06/30) 40.8 (I); (2021/07/02) 34.2 (I); oxygen
 saturation: (2021/06/02) 95 %, 注記: upon arrival of emergency
 squad: platelet count (15.8-34.8): (日付詳細不明) 48 x10³/mm³;
 (日付詳細不明) 10 未満; (2021/06/02) 4.8 (I); (2021/06/03) 3.5
 (I); (2021/06/04) 4.2 (I); (2021/06/07) 3.2 (I); (2021/06/08)
 3.0 (I); (2021/06/11) 2.1 (I); (2021/06/12) 3.7 (I);
 (2021/06/12) 2.4 (I); (2021/06/14) 0.5 (I); (2021/06/15) 2.8
 (I); (2021/06/15) 1.7 (I); (2021/06/16) 1.1 (I); (2021/06/17)
 1.6 (I); (2021/06/18) 1.3 (I); (2021/06/21) 1.2 (I);
 (2021/06/22) 1.3 (I); (2021/06/24) 1.0 (I); (2021/06/26) 0.7
 (I); (2021/06/28) 0.7 (I); (2021/06/30) 0.8 (I); (2021/07/02)
 0.7 (I); protein total (6.6-8.1): (2021/06/02) 5.0 (I);
 (2021/06/03) 4.7 (I); (2021/06/04) 4.7 (I); (2021/06/07) 4.1
 (I); (2021/06/08) 4.4 (I); (2021/06/11) 4.2 (I); (2021/06/12)
 4.4 (I); (2021/06/14) 4.3 (I); (2021/06/15) 4.3 (I);
 (2021/06/16) 4.1 (I); (2021/06/17) 4.4 (I); (2021/06/18) 4.5
 (I); (2021/06/21) 4.2 (I); (2021/06/22) 4.3 (I); (2021/06/24)
 4.2 (I); (2021/06/26) 4.1 (I); (2021/06/28) 4.3 (I);
 (2021/06/30) 4.5 (I); (2021/07/02) 4.3 (I); prothrombin time:
 (日付詳細不明) 14.1 (I), 注記: PT コントロール 12.0; (日付詳細
 不明) 14.5 (I), 注記: PT コントロール 12.0; (日付詳細不明) 13.7
 (I), 注記: PT コントロール 12.0; (日付詳細不明) 14.6 (I), 注記:
 PT コントロール 12.0; (日付詳細不明) 14.5 (I), 注記: PT コント
 ロール 12.0; (日付詳細不明) 13.7 (I), 注記: PT コントロール
 12.0; (日付詳細不明) 13.3 (I), 注記: PT コントロール 12.0; (日
 付詳細不明) 13.9 (I), 注記: PT コントロール 12.0; (日付詳細不
 明) 13.5 (I), 注記: PT コントロール 12.0; (日付詳細不明) 14.1
 (I), 注記: PT コントロール 12.0; prothrombin time (80-120): (日
 付詳細不明) 74 %; (日付詳細不明) 71 %; (日付詳細不明) 78 %; (日
 付詳細不明) 70 %; (日付詳細不明) 71 %; (日付詳細不明) 78 %; (日
 付詳細不明) 82 %; (日付詳細不明) 76 %; (日付詳細不明) 80 %; (日
 付詳細不明) 74 %; prothrombin time ratio (0.9-1.1): (日付詳細不
 明) 1.17 (h); (日付詳細不明) 1.20 (h); (日付詳細不明) 1.14 (h);
 (日付詳細不明) 1.21 (h); (日付詳細不明) 1.21 (h); (日付詳細不
 明) 1.14 (h); (日付詳細不明) 1.11 (h); (日付詳細不明) 1.16 (h);
 (日付詳細不明) 1.12 (h); (日付詳細不明) 1.18 (h); red blood
 cell count (386-492): (2021/06/02) 433; (2021/06/03) 397;
 (2021/06/04) 405; (2021/06/07) 353 (I); (2021/06/08) 357 (I);
 (2021/06/11) 308 (I); (2021/06/12) 288 (I); (2021/06/12) 278

(l); (2021/06/14) 262 (l); (2021/06/15) 219 (l); (2021/06/15) 228 (l); (2021/06/16) 207 (l); (2021/06/17) 285 (l); (2021/06/18) 264 (l); (2021/06/21) 231 (l); (2021/06/22) 202 (l); (2021/06/24) 217 (l); (2021/06/26) 180 (l); (2021/06/28) 204 (l); (2021/06/30) 229 (l); (2021/07/02) 166 (l); red cell distribution width (normal high range 50.0): (2021/06/02) 49.1; (2021/06/03) 50.8 (h); (2021/06/04) 51.2 (h); (2021/06/07) 52.7 (h); (2021/06/08) 48.9; (2021/06/11) 50.5 (h); (2021/06/12) 49.4; (2021/06/12) 51.6 (h); (2021/06/14) 51.8 (h); (2021/06/15) 50.4 (h); (2021/06/15) 51.1 (h); (2021/06/16) 51.8 (h); (2021/06/17) 48.7; (2021/06/18) 48.0; (2021/06/21) 47.8; (2021/06/22) 48.8; (2021/06/24) 50.1 (h); (2021/06/26) 50.3 (h); (2021/06/28) 49.0; (2021/06/30) 51.2 (h); (2021/07/02) 50.0; respiratory rate: (2021/06/02) 24/minute, 注記: upon arrival of emergency squad; scan with contrast: (2021/06/02) right adrenocortical adenoma (24 mm), 注記: 腹部大動脈瘤 (34mm)、脾臓に 22mm の低吸収腫瘍; urine analysis: (日付詳細不明) color (reference: pale yellow) yellow-brown, 注記: cloudiness (基準範囲:) 2+, pH (基準範囲: 5.0-7.5) 6.5, protein qualitative (基準範囲: - to ±) +, sugar qualitative (基準範囲: - to plus, minus) ketone body (基準範囲: -) +, occult blood (基準範囲: -) -, urobilinogen (基準範囲: ±) +, bilirubin (基準範囲: -) -, red blood cell (基準範囲: 0-4/HPF) 1 未満, white blood cell (基準範囲: 0-4/HPF) 100 以上 (H), squamous epithelium 1 未満, urothelium (基準範囲: -) 1 未満, hyaline cast (基準範囲: -) -, bacterium (基準範囲: -) 3+, yeastlike fungus (基準範囲: -) -, tubular epithelium (基準範囲: 1 未満/HPF) 1 未満; white blood cell count (3300-8600): (日付詳細不明) about 800-1,000, 注記: 減少; (2021/06/02) 8430; (2021/06/03) 8120; (2021/06/04) 7330; (2021/06/07) 7150; (2021/06/08) 5870; (2021/06/11) 2360 (l); (2021/06/12) 1930 (l); (2021/06/12) 1850 (l); (2021/06/14) 1430 (l); (2021/06/15) 1110 (l); (2021/06/15) 1280 (l); (2021/06/16) 1430 (l); (2021/06/17) 1140 (l); (2021/06/18) 950 (l); (2021/06/21) 770 (l); (2021/06/22) 820 (l); (2021/06/24) 850 (l); (2021/06/26) 1020 (l); (2021/06/28) 820 (l); (2021/06/30) 810 (l); (2021/07/02) 880 (l)。

2021/06/02、搬送中の治療には、酸素 1L/分投与があった。

尿路感染症を疑い、アンピシリン/スルバクタムの投与を開始した。

その後セフトキシムに変更して治療を行ったが、症状は改善しなか

った。

尿路感染を疑い、抗菌剤投与も行ったが、症状は改善しなかった。

2021/07/03（ワクチン接種の1か月1週間後）、患者は死亡し、退院となった。

2021/07/03 08:50、死亡が確認された。

直接死因としては、血球減少による心筋虚血などの可能性が考えられた。

汎血球減少症および直接死因の精査目的に病理解剖を提案したが、ご家族が希望されなかった。

2021/07/03（ワクチン接種の1か月1週間後）、事象の汎血球減少症、血球減少による心筋虚血などの可能性、脾臓原発悪性リンパ腫、血管内リンパ腫などのリンパ増殖性疾患の可能性、発熱の転帰は、死亡であり、他のすべての事象の転帰は不明であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、脾臓原発悪性リンパ腫、血管内リンパ腫などのリンパ増殖性疾患の可能性があった。

事象発熱の転帰は不明であり、他の事象は死亡であった。

報告医師は以下のようにコメントした：

上記症状について、検索できた範囲で臨床試験での報告がないこと、添付文書に記載がないこと、有害事象報告の中に汎血球数減少はみられるが、まとまった報告は現時点でないことから、現時点でワクチン接種との因果関係の可能性は高くないと考える。ただし、他の原因が明らかにならなかったことから否定はできない。

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

追加情報(2021/11/30)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：投与経路（筋肉内）、併用薬、病歴、検査値、事象の発熱の詳細（死亡、入院の重篤性基準の追加、救急治療室入室、治療）、事象の汎血球減少症の詳細（救急治療室入室）。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象検査 WBC 13500IU/ml は白血球 800-1,000 程度に更新し、LLT 白血球数減少にコーディングし、事象可溶性インターロイキン2レセプター-13,500u/ml に上昇を追加した。

| | | | |
|-------|--|----------|--|
| 10126 | <p>ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>血管炎</p> | アトピー性皮膚炎 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120822。</p> <p>2021/07/12、特定の時間は不明、30 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号は未報告、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は以下を含んだ：アトピー性皮膚炎、発現時間：不明。</p> <p>患者がワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造業者不明、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/13、発熱と筋肉痛が出現した。</p> <p>2021/07/15、発熱と筋肉痛は軽快した。</p> <p>2021/07/16、皮疹、四肢浮腫、四肢痛、腹痛が出現した。</p> <p>2021/07/16、血管炎が発現した。</p> <p>2021/07/16、発現時間不明、また、患者は IgA 血管炎疑いが発現し、ステロイド投与の治療により軽快の転帰であった。</p> <p>患者は、IgA 血管炎疑いのため、診療所を受診した。</p> <p>2021/07/20 から 2021/08/06 まで事象のために入院した。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 8 日後）、患者は前医にて IgA 血管炎が疑われ、当院に紹介され、入院した。</p> <p>関連した検査は以下を含んだ：2021/07/20、SARS-CoV2 PCR が実施された。</p> <p>2021/08/06、症状改善傾向あり、患者は自宅へ退院し、外来で通院す</p> |
|-------|--|----------|--|

ることになった。

報告薬剤師は、IgA 血管炎疑いを重篤（入院、入院期間：17 日間）と分類した。

事象（発熱と筋肉痛）が 2021/07/15 に回復であることを除いて、すべての事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/09/08）：

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

追加情報（2021/11/30）：本報告は再調査書面の回答で連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新情報：患者の投与経路、臨床検査値、イニシャル、関連する病歴、事象、重篤性基準、診療所受診、入院終了日、過去のワクチン、処置を受けた。

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

| | | | |
|--------------|--|------------------------------|---|
| <p>10127</p> | <p>心筋炎； 心筋症； 心筋虚血； 抑うつ気分</p> | <p>心障害； 糖尿病； 認知症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120815、ファイザー医薬情報担当者を経由した薬剤師からである。</p> <p>2021/07/10、85 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、筋注、初回、単回量、0.3ml）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、心臓病、糖尿病、認知症、全て不明日から発症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>クロピドグレルとシロスタゾール（両方とも血をサラサラにする薬）を以前に飲んだ。</p> <p>2021/07/12 頃から活気が低下した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の 3 日後）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 5 日後）、内科外来のフォロー日であったが、活気に乏しいため、既往歴の虚血性心疾患が増悪した可能性が考えられた。</p> <p>採血を受けると、心筋トロポニン I 24277、CK679 と心筋障害が認められた。</p> <p>2021/07/15、緊急入院のうえ緊急カテーテル検査を施行したが、以前と冠動脈の状態に著変なく急性心筋炎と診断された。</p> <p>明らかな先行感染など無く、ワクチンによる副反応での心筋炎の発症が疑われた。</p> <p>CK の正常化より、急性心筋炎改善と判断されたそうであった（報告の通り）。</p> <p>2021/11/19、事象急性心筋炎の転帰は軽快であり、患者はまだ入院していた。</p> |
|--------------|--|------------------------------|---|

他の全ての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を入院のため重篤と分類し、事象と BNT162b2 ファイザー—BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン間の因果関係を評価不能とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

ファイザー医薬情報担当者を経た異なる薬剤師からの新たな追加自発報告は、以下を含む：

臨床検査値および事象の転帰の更新。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|--|--|
| 10223 | <p>くも膜下出血；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>脳血腫</p> | <p>白内障；</p> <p>白内障手術；</p> <p>胆石症；</p> <p>虫垂炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121566</p> <p>2021/07/24 15:20（ワクチン接種日）、76歳2ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（76歳時）。</p> <p>2021/07/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬を服用していたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の病歴は、日付不明および進行中かどうかは報告されていない虫垂炎、胆石症と白内障があり、すべての疾患に対しても外手術治療が行われた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>日付不明、以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、初回）を接種した。</p> <p>2021/07/27（時間不明）（ワクチン接種3日後）、くも膜下出血による意識障害を発現した。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は死亡であった。剖検実施はされなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/27 11:00 頃、患者の家族は患者が健常であることを確認し、外出した。</p> <p>2021/07/27 11:45 頃、患者が意識なく倒れているのが発見され、救急要請された。報告者の病院に搬送された。</p> <p>精査にてくも膜下出血と診断された。診断後、呼吸停止、心停止した。</p> <p>2021/07/28 00:48、死亡が確認された。</p> |
|-------|--|--|--|

患者は、事象に関連する以下の検査を受けた：

2021/07/28、コンピュータ断層撮影（CT）により、くも膜下出血（SAH）と左大脳内血腫が発見された。

報告医師は、くも膜下出血として事象の最終診断を行った。

事象は、2021/07/27 の不明時間（目撃者なし）に発現した。

事象は、救急治療室の受診に至った。

事象くも膜下出血の処置は、実行されなかった。

臨床経過は、以下の通りに提供された：

2021/07/27 11:00、患者が最後に生きているところを目撃された。

同日 23:45 頃、帰宅した家族が自宅内で倒れているのを発見し、救急要請された。

患者は、報告医師の病院へ搬送された。

病院到着時、患者は深昏睡グラスゴー昏睡尺度（GCSE1V1M1）、失調性呼吸であり瞳孔散大であった。

頭部CTにてくも膜下出血と診断された。

救命不能と診断され、

2021/07/28 00:48、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

報告医師はこれ以上のコメントを報告しなかった。

調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴があるかどうかは不明であった。

患者は、自宅で家族と同居していた。

異常発見日時：

2021/07/27 23:45。

救急要請がされた。

救急隊到着時の状態：

深昏睡。

搬送中の有害事象の臨床経過及び処置内容：

酸素吸入。

病院到着日時：

2021/07/28 00:30。

治療内容：酸素投与。

死亡確認日時：

2021/07/28 00:48。死因及び医師の死因に対する考察：

くも膜下出血による死亡。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

ワクチン接種と死亡との因果関係は、極めて薄いと思われる。

事象の徴候及び症状：

意識障害（深昏睡）。

多臓器障害、心血管系、皮膚/粘膜、消化器の症状/徴候はなかった。

患者が、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最

近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

製品品質苦情グループによる調査結果の結論は以下の通り：

ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン注射剤ロット EW0201 の使用に伴う安全性に関して要請された有害事象の苦情を調査した。調査には、製造と包装のバッチ記録、保存参考サンプル、逸脱調査の確認、および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成製品ロット EW0201、充填ロット ET8443、バルク製剤ロット EP8625 と決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はない。苦情は確認されなかった。

検査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

検査事項：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、逸脱事項として以下のものが報告された（コントロール数/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響はない：

dev-053：トレイ、ラベルの破裂が検出された。

dev-056：AeroSafe 社：梱包時において輸送バッチ不良（EW0201->EW0203）が見つかった。

dev-057 : トレイ、トレイの1つは落ちた。

dev-058 : トレイ、ラベルの破れが検出された。

dev-059 : トレイ、ラベルの破れが検出された。

保存サンプルの確認 :

参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認 :

過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無 : なし。

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

トレンド確認 (緊急度 : 緊急 (Expedited) の場合) :

実施の必要性 : 必要なし。

確証結果 : 該当なし。

追加情報 (2021/08/06) : 製品品質苦情グループから報告された新たな情報 : 調査結果。

追加情報 (2021/08/19) : これは、検査結果を提供している製品品質苦情グループからの追加報告である。

追加情報 (2021/11/05) :

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

同連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 10224 | <p>下痢；</p> <p>圧痛；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>結節性紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>軟便；</p> <p>顆粒球数増加；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>不眠症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびファイザー医薬情報担当者経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21115845。</p> <p>2021/06/03 12:10、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路：左腕筋肉内、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、初回、0.3mL 単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品または副作用に対するアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、高血圧、脂質異常症、過敏性腸症候群、逆流性食道炎、不眠症を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧にオルメサルタンメドキシミル（レザルタス）、脂質異常症にロスバスタチン・カルシウム（クレストール）、過敏性腸症候群にポリカルボフィル・カルシウム（ポリフル）、逆流性食道炎にグアレナートナトリウム（マーズレン S）、ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ）、不眠症にエスゾピクロン（ルネスタ）を投与していた。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 5 日 11 時間 50 分）、患者は結節性紅斑を発症した。</p> <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/03、患者は左腕に BNT162B2 の単回量投与を受けた。</p> <p>2021/06/04 から 2021/06/05 まで、患者は症状がなかった。</p> <p>2021/06/06、患者は摂氏 37.6 度の発熱があった。</p> <p>2021/06/07、患者は病院を受診し、受診の際、患者が軟便と腹痛があるとわかった。</p> <p>白血球と粒状球（顆粒球数高値）の増加がみられるのみであった。</p> <p>2021/06/07、軽度の下痢を発現した。</p> |
|-------|--|---|---|

その後、患者は下肢を主体とした発赤、隆起性の硬結を発症し、下肢全体に広がり、上肢にも徐々に現れた（硬結に圧痛あり）。

2021/06/09、患者は結節性紅斑を発症した。

2021/06/09、患者は下肢に発疹、摂氏 39 度の発熱を発症した。発疹は、両上肢と顔にも見られた。

2021/06/10 から 2021/06/15 まで、点滴静注（フィジオ 140 500ml）、ネオファーゲン、プレドニン 20mg、アレグラ 60mg×2 錠経口、1 日 2 回を投与した。

2021/06/12、発疹は回復傾向にあった。

2021/06/16、発疹の赤みは消え、食欲が回復した。患者へ 1 週間の経口プレドニン 5mg が処方された。

2021/06/23 から 2021/06/29 まで、患者に 1 週間経口アレグラのみを処方された。

発疹の消失を確認した。

患者は以下の検査を受けた：

2021/06/10、免疫マーカー（例：総 IgE 値）：52.53（基準範囲：0-170）

2021/06/10、血液検査：結果不明

2021/06/10、生化学的検査：CRP 上昇 4.37（基準範囲：0.4 以下）

2021/06/22、結節性紅斑の転帰は回復であった。

2021/06/22、結節性紅斑の転帰は回復であり、発熱および CRP 上昇の転帰は不明、軟便、腹痛、圧痛、白血球増加、顆粒球数高値は軽快であった。

2021/06/29、発疹の転帰は回復であった。

日付不明、下痢の転帰は回復であった。

2021/06/24 現在、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

2021/07/27 現在、報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状発症まで新規の処方はなく、コミュニティの影響が最も考えられる。

追加情報：（2021/09/02）連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：患者年齢更新、臨床検査値および新たな事象（CRP 上昇）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--------------|--|---|---|
| <p>10225</p> | <p>呼吸不全； 呼吸停止； 呼吸困難； 酸素飽和度低下</p> | <p>うっ血性心不全； 経カテーテル動脈化学塞栓術； 緩和ケア； 肝細胞癌； 胸水； 認知症； 高周波アブレーション； 高血圧； C型肝炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120880。</p> <p>2021/07/09 14:10、92歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、単回量、左肩、筋肉内、92歳時、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/30）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、肝細胞癌（2010/05/27から2021/07/10まで、2010/06にTACE（肝動脈化学塞栓術）、RF（高周波）が実施され、2014/12にTACEが実施された）と罹患中の緩和ケア、胸水、高血圧、C型肝炎、うっ血性心不全（2019/05から2021/07/10まで）と認知症（2005/05頃から2021/07/10まで）を含んだ。</p> <p>患者には、関連する家族歴がなかった。</p> <p>患者には、アレルギー、有害事象歴、副反応歴がなかった。</p> <p>患者は、アレルギーを示す症状またはアレルギー歴がなかった。</p> <p>患者は、特定の薬物投与をアレルギーで受けていなかった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、病気の予防のために他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、最近ファイザー-BioNtech COVID ワクチン以外のSARS-CoV-2 ワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNtech COVID ワクチンを受ける前後に、他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前における4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は、2021/07/02から2021/07/09、うっ血性心不全と胸水のためにスピロラクトン経口、2021/06/26から2021/07/09、高血圧のためにビソプロロール経口、2021/06/26から2021/07/09、高血圧のためにカンデサルタン経口、2021/06/26から2021/07/09、C型肝炎のためにウルソデオキシコール酸経口を含んだ。</p> <p>2021/06/15 13:30（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために</p> |
|--------------|--|---|---|

BNT162b2（コミナティ、左肩、筋肉内、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31）の初回投与を受け、軽度の熱発がみられた。

患者は、インフルエンザ・ワクチンをインフルエンザ予防で受けた。

2021/07/10 21:38（ワクチン接種の1日後）、患者は死亡した。

臨床経過は以下の通り：

2020/11/13、患者は、認知症の悪化、うっ血性心不全の悪化、肝細胞癌に対する緩和ケアを受けるために、報告病院に入院した。

入院時、HCGは複数みられた。最大のものは、7cm大であった。

2021/07/01、CTスキャンでは9.1cm大であり、緩徐に増大していた。

入院時、AFPとPIVKA IIはそれぞれ47.6と12300であった。

2021/07/01、それらは551.9と44700まで増加した（進行性を示す）。しかし、黄疸、腹水などの肝硬変の症状はみられなかった。

入院時、うっ血性心不全による両側胸水がみられたので、利尿剤の投与を開始した。

2021/03/11、CTは著明な改善を示したので、利尿剤は中止された。

2021/07/01、しかし、CTスキャンでは再び両側胸水がみられたため、利尿剤での治療を再開した。

入院時、患者は自力で食事摂取は可能であったが、認知症は6ヵ月間にわたって進行し、結局、全介助が必要とされた。

2021/07/07、傾眠傾向もみられたが、患者は車椅子にて七夕祭りの記念写真を撮るなど、体調は落ち着いていた。

介護者または看護者の感染予防のため、コロナ・ワクチン接種は、希望された。体調的にも問題がみられなかった。

2021/06/15、ワクチン接種の初回投与を受けた直後、軽度の熱発があったので、患者はカロナール1錠服用し、解熱した。その他の副反応

はみられなかった。

2回目のワクチン接種時、患者は全介助で食事の全量摂取することができた。ワクチン接種後、発熱などの副反応は、みられなかった。

午後、リハビリテーション（関節可動域訓練）は実施でき、夕食も全量摂取した。

2021/07/10 00:20 頃、看護師が巡回時に、患者の呼吸苦に気づき、SpO2の低下が認められた。酸素投与を開始した。

21:00 頃、しかし、呼吸状態は回復することなく、患者は呼吸停止し、永眠した。

有害事象、呼吸不全が報告された。

医師は、死亡を引き起こした症状または病気が呼吸不全であることを確認した。

2021/07/10 00:20 頃、呼吸不全の事象発現日であった。

報告医師は、事象呼吸不全を重篤（転帰死亡）と分類した。

報告者は、患者が1日間入院した（緩和ケア病棟）と述べた。

事象の転帰は、死亡であった。

患者は、酸素投与とアンペック坐薬 10mg を事象で受けた。

剖検は、遺族の意思のために実施されなかった。

アナフィラキシー反応の症状/徴候：喘鳴、呼吸困難と低酸素血症がみられた。皮膚症状はみられなかった。口腔内浮腫または血圧低下は、みられなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：2回目ワクチン接種後約10時間経過して、喘鳴と舌根沈下が生じた。

有害事象のために、医学的介入は必要とされた。酸素 5～8L が投与されたが、苦悶様表情がみられたため、アンペック坐薬 10mg を1度使用した。患者には傾眠傾向があったが、呼吸不全発症後から、一度も覚醒することはなかった。

多臓器障害がみられたかどうかは、不明であった。

呼吸器症状がみられた：両側性喘鳴、呼吸窮迫、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼと呼吸困難（低酸素血症）がみられた。頻呼吸、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏とその他の症状は、みられなかった。上気道性喘鳴、上気道腫脹、後退と喉音発生がみられなかったかどうかは、不明であった。

2021/07/10 03:20 頃、努力様呼吸（03:30）、わずかなチアノーゼが踵部にみられた（03:20）。低酸素血症がみられた。

心血管系の症状がみられた：頻脈、意識レベルの低下と意識消失がみられた。低血圧、ショックと中心脈拍数の減少は、みられなかった。毛細血管再充満時間>3秒とその他の症状がみられたかどうかは、不明であった。

00:20、脈拍数 100/分であった。リズム不整はみられなかった。血圧 141/85 であった。患者には傾眠傾向があったが、呼吸不全発症後は覚醒することはなかった。

皮膚／粘膜症状は、みられなかった。（全身性蕁麻疹、全身性紅斑、血管浮腫、皮疹を伴う/伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、目の充血及び痒みとその他の症状は、みられなかった。）

消化器症状は、みられなかった。（下痢、腹痛、悪心、嘔吐とその他の症状は、みられなかった。）

その他の症状は、みられなかった。

2021/07/10 21:38、患者の死亡が確認された。

呼吸不全の転帰は、死亡であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

2021/07/01、頸から骨盤部のCTスキャンは実施され、結果はS4（左内側区域）に9cm大のHCC（肝細胞癌）を示した。

2021/03、CTスキャンは8cm大のHCCと他2ヶのHCCを示した。腹水はみられなかったが、両側胸水はみられた。

2021/07/01、AFP (α フェトプロテイン)、551.9ng/ml (正常範囲: 0 から 10ng/ml まで)、PIVKA II (ビタミンK欠乏時産生蛋白 II)、4470mAU/ml (上限: 40mAU/ml)、およびBNP (脳性ナトリウム利尿ペプチド)、234.7pg/ml (上限: 18.4pg/ml)であった。

患者は、緩和ケア病棟に入院していた。

要介護度は、4であった。

ADL 自立度: IV。

嚥下機能、経口摂取が可能であった。

2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.0 度であった。

ワクチン接種前後の異常: 特にいつもと変りなかった。

2021/07/10 00:20、異常が発見された。

異常の状況: 看護師が訪室したとき、やや喘鳴様で舌根が落ち込んでいたのが見られ、SpO₂ が低下した。口腔内喀痰吸引が実施された。酸素 (8L/分) が投与された。それから、SpO₂ 93%まで回復した。

救急要請は必要なかった。

到着後の治療: 酸素投与とアンペック坐薬 10mg。

2021/07/10 21:38、患者の死亡が確認された。

AI (死亡時画像診断) は、実施されなかった (2021/07/01 に取られた血液は保存されていた)。

死亡の原因に対する考察とそれについての医師のコメント:

呼吸不全の原因に関して: i) 誤嚥の可能性を考えたが、前日の夕食の間、ムセなどもなく、患者は全量摂取できており、発熱もなく、それ (誤嚥) はやや考えにくかった。ii) 脳血管障害の可能性も瞳孔の左右差、対光反射の左右差もみられず、明らかな麻痺も認められず、考えにくかった。iii) 肺動脈血栓塞栓症の可能性も考えられたが、下

肢静脈血栓症の病歴はなかった。

ワクチン接種と死亡間の因果関係についての医師の考察：患者が緩和ケアを受けていたが、予後は数カ月から半年程度と予想され、2回目のワクチン接種前の体調は比較的落ち着いていた。したがって、ワクチン接種に起因する副反応が、疑われた。

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FC8736 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。

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

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/08/23、2021/08/23）：

調査結果を含み Summary Investigation-Detail /Full Complaint Investigation/ Complaint Contact-Detail from Product Quality Complaints に基づく製品品質苦情グループから入手された新規の情報。

追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：薬データ、病歴、併用薬、反応データ（呼吸不全の追加）、事象詳細、臨床検査値、死因、治療情報と因果関係評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：

本報告は、同じ連絡可能な医師（追跡調査書の返答）からの自発追加報告である。

更新情報：

B NT162b2 の初回および2回目接種の使用期限。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|---|---|
| 10241 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>傾眠；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心停止；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>死戦期呼吸；</p> <p>無呼吸；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭痛</p> | <p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>各種物質毒性；</p> <p>喘息；</p> <p>心因性発作；</p> <p>解離性障害；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/24 15:05、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0572、有効期限2022/01/31、筋肉内、初回、単回量、37歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者の病歴にはゴマアレルギーが含まれていた；冠れん縮性狭心症；解離性障害；みぎ内頸 CU ポートの造設後；気管支喘息；偽けいれん；急性薬物中毒。</p> <p>併用薬には、クロナゼパム（リボトリール、強度：2mg および 0.5mg 錠、不安のために、継続中）、ゾニサミド（錠 100mg、継続中）、レベチラセタム（イーケプラ錠 500mg、継続中）、ラコサミド（ビムパッド錠 100mg、継続中）、バルプロ酸ナトリウム（錠 200mg、継続中）、ペランパネル（フィコンパ錠 2mg、継続中）、クエチアピン錠（強度：25mg および 12.5mg、継続中）、エペリゾン塩酸塩（錠 50mg、継続中）、プレガバリンオロロ内分散性（錠 75mg、継続中）、グリセリン（グリセリン、継続中）が含まれていた。</p> <p>2021/07/24 15:10 頃、患者は心停止を発症し、報告医は事象が重篤であると分類した（生命を脅かす）（入院期間 5 日）。</p> <p>治療を受けた（心肺蘇生）。</p> <p>この事象のために ICU に来院した（入院期間 3 日間）（報告どおり）。</p> <p>事象心停止は集中治療室の受診に至った。</p> <p>日付不明日に、患者にアナフィラキシーが発現した（生命を脅かす）。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/24 15:05、コロナワクチン（コミナティ）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後から咳嗽。座位にて経過観察をした。患者からは「眠たい」との主訴があった。</p> |
|-------|---|---|---|

15:10、意識レベル低下、血圧低下 (sBP (収縮期血圧) 40 台)。ベッドへ移動、頸動脈触れず。SpO2 (酸素飽和度) 70 台%。自発呼吸はなし。心臓マッサージ開始、アンビュー開始であった。

15:14、AED 装着した。SpO2 93% (10Lmask)、HR (心拍数) 88。

15:19、自発呼吸あり。AED ショックは不要であった。CPR 継続である。

15:21、救急車が到着した。頸動脈触知。15:27、現発。

15:32、自発呼吸を確認し (15 回/分)、SpO2 が 100% と表示された。

15:34、病着後、JCSIII-300 の意識障害。死戦期呼吸を認め気管挿管後に ICU 入室とした。

意識回復後の患者の話では、ワクチン接種後は、咳、全身の軽度の痒みから始まり、頭痛、吐き気、最後に呼吸困難があった。

担当医師は、ワクチン接種によるアナフィラキシーショック (疑い)、また一時心停止に至った可能性があるとして診断した。

関連する検査はなかった。

すべての事象は、医師の診療所への受診に至った。

心停止、意識レベル低下、血圧低下 (sbp (収縮期血圧) 40 台)、spo2 (酸素飽和) 70 台%、自発呼吸なし、意識障害、死戦期呼吸の結果として治療処置が施された。

2021/07/24 15:21; 事象心停止の転帰は、回復であった。

日付不明; 事象アナフィラキシーは回復であった。

2021/07/24 15:32; 事象の SpO2 (酸素飽和度) 70 台% は回復であった。

2021/07/24 15:19; 事象自発呼吸なしは回復であった。

事象のアナフィラキシーショック、咳嗽、眠気、意識レベルの低下、血圧低下 (sBP (収縮期血圧) 40 台)、意識障害、死戦期呼吸、全身の痒み、頭痛、吐き気、呼吸困難は不明であった。

事象と BNT162B2 の評価因果関係は提供されなかった。

追加情報（2021/09/07）：

本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらずバッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。

追加調査は完了している。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：

同じ連絡可能な薬剤師からの新しい情報が含まれている：

被疑製品情報、病歴データ、併用薬情報、新しい事象(アナフィラキシーショック、咳嗽、眠気、意識レベルの低下、血圧減少(sBP(収縮期血圧)40台)、SpO2(酸素飽和)70台%、自発呼吸なし、意識障害、死戦期呼吸、全身の痒み、頭痛、吐き気、呼吸困難)、および臨床経過の詳細。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：

「15:34、病着（着る）後、JCSIII-300の意識障害。」を、「15:34、病着（着く）後、JCSIII-300の意識障害。」に更新した。「本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性が考えられた。」を削除した。初回接種のBNT162B2有効期限を、2022/01/31に更新した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|-------------------------------------|--|
| 10243 | <p>下痢；</p> <p>不快感；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多汗症；</p> <p>失禁；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>悪心；</p> <p>死亡；</p> <p>疲労；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>転倒</p> | <p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、79 歳 11 ヶ月 22 日の男性であった。</p> <p>原疾患/合併症に、継続中の高血圧、継続中の糖尿病と継続中の高脂血症を含んだ。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>患者は独居であった。</p> <p>ADL 自立度は自立していた。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否は問題なかった。</p> <p>接種前後の異常はなかった。</p> <p>他の関連した併用薬は、糖尿病のため、カナグリフロジン水和物、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物（カナリア配合錠）1 mg/日を内服継続中；高血圧のため、アムロジピン（OD 錠）2.5 mg/日を内服継続中、及び糖尿病（DM）のため、メトホルミン塩酸（メトグルコ錠 500mg）があった。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 19:30（ワクチン接種 4 日後）に、胸の痛みと不快感を訴え、その後、嘔吐、下痢、発汗、失禁が見られ、呼吸停止、心停止となった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種日）、1 回目の BNT162b2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/08 夕方（ワクチン接種 4 日後）に、胸の痛みと不快感を訴</p> |
|-------|--|-------------------------------------|--|

え、自身で口に指を入れてトイレで嘔吐した。民生委員へ連絡し、担当者が訪問した。

その後、容体が急変し、嘔吐、下痢、発汗、失禁が見られ、呼吸停止となった。病院へ搬送された後死亡が確認された（蘇生は行われなかった他、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査（2021/06）の結果は陰性であった。

容体悪化の前日には、家族（娘）と通常通りに話しをしていたほか、当日も民生委員の人と話しも出来た。

2021/06/08 19:00 以降に、急変が見られた。

原疾患として糖尿病、高血圧、高脂血症があったが、HbA1cでは6または7であった（2021/06）。

原疾患はいずれも安定していた為、原疾患による急変の可能性は低かった。

警察による検死の結果、事件性は無しと判断された。

2021/06/08、患者は死亡した。

剖検は、家族の要請で実施されなかった。

ご遺族の意思にて、剖検は実施されなかった。

2021/06/08 19:00、異常は発見され、2021/06/08 19:45 ごろ、救急車によって救急要請がされた。

救急隊到着時の患者の状態は、呼吸停止と心停止であった。

2021/06/08、病院へ到着した。

2021/06/08 の看護記録は、以下の通り。：

19:30 に、病院スタッフは自分自身を地元の民生委員と名乗る人から電話を受けた。

2021/06/04、病院で BNT162b2（コミナティ）を接種した人が今嘔吐、下痢、発汗があると言った。

連絡者は、患者が今から病院を受診してもいいでしょうかと尋ねた。

19:40 直後、病院スタッフは、地元の民生委員と連絡が取れた。

彼/彼女は、まだ患者とともにそこにいた。

地元の民生委員によると、患者は、彼/彼女としゃべっていたら急に倒れた。

患者は呼吸が止まって、真っ青であった。

患者は、失禁もしている状態であった。

それから、地元の民生委員は、救急車が来るように電話した。

電話から、地元の民生委員が心臓マッサージをしている様子が伺えた。

2021/06/08 の診療記録は、以下の通り。：

20:34、報告者は地元の民生委員に連絡した。

患者は、救急車で県内病院へ搬送の最中であった。

2021/06/08 の看護記録は、以下の通り。：

22:05、警察署から電話があった。そして、病院へ通院歴がある患者が亡くなったと言った。

彼らは、病歴等の情報を集めるために電話をかけた。

2021/06/09 の診療記録は以下の通り。：

19:19、患者は地元の民生委員に嘔吐したと連絡した。

地元の民生委員は、救急車を呼びましょうかと声をかけた。

患者から、救急車が必要でないと断られた。

地元の民生委員は、ゴム手袋を持って患者の家を訪問した。

患者がトイレで嘔吐していた為、吐物処理の必要がなかった。

患者は、腕が痛かった、ムカムカする、下痢をしたと地元の民生委員に言った。

患者はしんどそうで、気持ちが悪かったから自分で手を口に入れて吐いたと話していた。

患者は、報告病院で BNT162b2 を打ったと地元の民生委員に話した。

そのため、地元の民生委員は、報告病院から指示を仰ぐため連絡した。

電話の最中に、患者が眼鏡をかけたまま倒れたので、地元の民生委員は、コトンと音が鳴ったのを聞いた。

地元の民生委員は音がして横を見たら患者が倒れているのを発見した。

患者は顔色が悪く失禁していた。

地元の民生委員が救急車を要請しているときに、報告病院から折り返しの連絡があった。

地元の民生委員は、心臓マッサージをした。

患者は、救急車で病院に搬送された。

患者が県内病院に到着した後、娘も早くに到着した。

患者と娘は、前日に話をしていた。

患者は前日に筋肉痛が発現した。

部屋に入ってすぐ、医師により患者の死亡が確認された。

2021/06/14 の診療記録は、以下の通り。：

県内病院はこの症例を調査したが、BNT162b2 への因果関係は不明との見解となった。

そのため、因果関係は報告病院の判断となった。

患者の娘の話では、左肩の痛みを言っていたとのことであった。

報告医師は娘に、左肩の痛みで心筋梗塞の痛みがマスクされていた可能性はあるかもしれないと言った。

解剖は希望されなかった。

警察が介入したので、検死は行って、事件性はなかった。

2021/05/21 の臨床検査値はそれぞれ以下を示した：AST (IU/l) (基準値範囲：8-38)：30、ALT (IU/l) (基準値範囲：4-43)：26、gamma-GTP (IU/l) (基準値範囲：0 - 86)：35、blood urea nitrogen (BUN) (mg/dl) (基準値範囲：8-20)：18.1、creatinine (mg/dl) (基準値範囲：0.61-1.04)：0.71、uric acid (mg/dl) (基準値範囲：3.6-7.0)：5.0、glucose (mg/dl) (基準値範囲：60 - 109)：87、A1C NG (%) (基準値範囲：4.6 - 6.2)：7.2、LDL-C (mg/dl) (基準値範囲：70 - 139)：116、HDL-C (mg/dl) (基準値範囲：40 - 77)：35、triglyceride (mg/dl) (基準値範囲：30 - 149)：250、glomerular filtration rate (基準値範囲：60.0 - 99999.9)：80.5、red blood cell count (x10³/mm³) (基準値範囲：4270-5700)：4990、white blood cell count (/mm³) (基準値範囲：3900-9800)：7300、Hb (g/dl) (基準値範囲：13.5-17.6)：15.0、Ht (%) (基準値範囲：39.8-51.8)：45.8、M C V (fl) (基準値範囲：82.7-101.6)：91.8、M C H (pg) (基準値範囲：28.0-34.6)：30.1、M C H C (%) (基準値範囲：31.6- 36.6)：32.8、platelet count (x10³/mm³) (基準値範囲：131- 362)：188。

報告医師は、死亡と BNT162b2 との因果関係を可能性小から可能性大に更新した。

死亡の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

さらに、製品品質苦情グループは調査結果を報告した。

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

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6060517（本調査記録内の添付ファイル参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FA2453 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

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

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

調査結果の概要

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

調査項目

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロット（管理番号/タイトル）で以下の逸脱が報告された。当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-037 SoftBox 開梱作業時の温度ロガー異常の発見 1箱

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、該当なし。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

追加情報（2021/07/29 および 2021/07/30）：

同一の医薬情報担当者経由で同医師から入手した新たな情報は以下を含む：

2021/06/08、新しい事象（胸の痛みと不快感、嘔吐、下痢、発汗、および失禁と呼吸停止）が提供され、2021/06/08の死亡日、剖検なし、病歴と併用薬が提供された。ワクチン接種は、2021/05末頃の2回目接種から2021/06/04の1回目接種に更新、因果関係の更新。

追加情報（2021/08/09）：製品品質苦情グループより入手した新情報は調査結果を含む。

追加情報（2021/08/17）：

製品品質苦情グループから、オフライン業者の調査概要の詳細に基づく新たな情報を入手した：調査結果。

追加情報（2021/10/12）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ。：被疑ワクチン（筋肉内）、併用薬（メトホルミン塩酸）、2021/05/21の臨床検査値の追加、反応データ（倒れた、筋肉痛、心停止、腕が痛かった、ムカムカする、しんどそうだった、気持ち悪かった、心筋梗塞）と臨床情報源を更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「娘は、左肩の痛みで心筋梗塞の痛みがマスクされていた可能性があるかもしれないと言った。」から「報告医師は娘に、左肩の痛みで心筋梗塞の痛みがマスクされていた可能性があるかもしれないと言った。」に経過欄を更新した。

| | | |
|-------|---|--|
| 10264 | <p>うっ血性肝障害；</p> <p>低血圧；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>腎前性腎不全；</p> <p>腎障害；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）及び以下の文献の出典：「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、日本循環器学会第 158 回東海・第 143 回北陸合同地方会、2021。 158 回、24 ページ、「新型コロナウイルスワクチン接種後に生じた心膜心筋炎の一例」、第 43 回日本心筋生検研究学術集会、2021。 132 ページ。から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121170（PMDA）。</p> <p>2021/06/21、49 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、49 歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴に特記事項は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種日前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/05/31、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、1 回目、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/23（接種 2 日後）、患者は心筋炎/心膜心筋炎、心膜炎、心不全を発現した。</p> <p>関連する詳細（外科的処置及び日付を含む）：</p> <p>疾患が同時に発症したものではないが、正確な日付を決定するのは不可能である。</p> <p>2021/07/02（接種 9 日後）、入院となった。</p> <p>2021/07/17（接種 26 日後）、退院となった。</p> |
|-------|---|--|

事象の経過は、以下の通り：

2回目接種の2日後より、倦怠感、背部痛、咳嗽、起坐呼吸、食欲低下が出現した。

接種2日後から熱感を自覚し、4日後（2021/06/25）にセ氏38度を超える発熱を認めた。

2021/07/02、病院を受診した（診療所の受診）。

患者は本病院を受診し、先に記録した検査を受けた。心筋炎、心膜炎、心不全と診断された。

2021/07/02、心エコーで左室心筋のびまん性の浮腫、前壁領域を中心とした壁運動低下が見られた。心筋マーカー、炎症マーカーの上昇、心臓磁気共鳴画像（MRI）、心筋生検の結果から、心筋炎の診断に至った。

不明日、ほか心筋炎の原因となるようなウイルス感染症や自己免疫疾患については陰性であった（ウイルス学的検査、自己抗体など他の心筋炎の原因となるものは陰性であった）。病理組織所見からもワクチン関連の心筋炎に矛盾しないと考えられた（病理学的結果から、ウイルス性心筋炎、好酸球性心筋炎とは異なり、ワクチン関連心筋炎と考えられた）。

心嚢水貯留、著明な拡張障害があり、症状から心膜炎を併発していると考えられた。

初診時（2021/07/02）は、心機能が大きく低下し、心膜炎に対しアスピリン、心不全に対し利尿薬を使用した。

支持的な治療が行われ、重篤な症状は見られなかった。

2週間後に退院し、社会復帰した。

心筋障害の残存は、今でもMRIで認められる。

追加の関連する検査は以下の通り：

2021/07/01、CTを行い、結果は心のう水であった。

2021/07/02、血液検査を行い、結果はCRP(C反応性蛋白)、BNP(脳性ナトリウム利尿ペプチド)、Trop(トロポニン)上昇であった。

2021/07/02、MRIを行い、結果は心筋浮腫であった。

2021/07/02、心臓超音波検査を行い、結果は壁運動低下であった。

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

有害事象の時間的経過は、2021/06/21に2回目の接種、発熱は2021/06/23から、呼吸苦は2021/06/30からであった。おそらく心筋炎、心膜炎→心不全であった。2021/06/30、心不全が発症した。心筋炎は2021/06/30以前に発症したと考えられた。

医学的介入を必要とした（医学的介入の詳細：アスピリン、利尿薬）。

臓器障害に関する情報：多臓器の関与（はい）：呼吸器、心血管系、消化器。

呼吸器（はい）：両側性喘鳴/気管支痙攣なし、喘鳴なし、上気道腫脹なし、呼吸窮迫なし、乾性咳嗽なし、嘔声なし、咽頭閉塞感なし、くしゃみなし、鼻漏なし、その他なし、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）（はい）。詳細：起坐呼吸。肺障害ではなく、心不全によるもの。

心血管系（はい）：低血圧（測定済み）（はい）、ショックなし、頻脈なし、毛細血管再充満時間>3秒なし、中心脈拍数の減少なし、意識レベルの低下なし、意識消失なし。その他なし。詳細：前タンポナーデの状態。

皮膚/粘膜はなし。

消化器（はい）：その他（はい）、悪心（はい）、下痢なし、腹痛なし、嘔吐なし。詳細：うっ血肝、食思不振。

その他の症状/徴候（はい）：腎障害（腎前性腎不全）。

免疫マーカー（例：総 IgE 値）/補体活性化試験/血液検査/生化学的検査の臨床検査または診断検査が実施されたが、報告者は項目が多く記載できなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院、障害につながるおそれ（医学的に重要））に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は、以下の通り：

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

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/08/11)：

連絡可能な同医師より入手した新情報は以下を含んだ：

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

修正：

本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：
臨床検査データを更新した。

追加情報（2021/10/04）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

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

修正：

この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：

事象腎前性腎不全を、非重篤から重篤（医学的に重要なもの）に更新した。

追加情報（2021/10/25）：

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

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象心筋炎、心膜炎、心不全の転帰は軽快に更新された。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、医師から入手した文献情報に関する文献報告である：

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

新たな情報：文献情報、心筋炎/心膜心筋炎の逐語的な事象。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

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

| | | | |
|-------|---------------------------------------|--|--|
| 10296 | <p>体調不良；</p> <p>肺炎；</p> <p>間質性肺疾患</p> | <p>不整脈；</p> <p>便秘；</p> <p>心房細動；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21129479 である。</p> <p>2021/07/15 11:00、80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、筋肉内、投与 2 回目、単回量）（80 歳時）を左三角筋部に接種した。</p> <p>病歴は、2014/12/09 から 2021/07/25 までの間質性肺炎（以前から治療中、2015 年から継続中（医療センターで半年ごとフォロー中）とも報告）、高血圧症、不整脈、逆流性食道炎、高尿酸血症と便秘症、2010 年から脳梗塞、2010 年から心房細動を含んだ。</p> <p>併用薬は、ベンズブロマロン（高尿酸血症のため、経口投与、2017/05/10 から）、アピキサバン（エリキュース：心房細動のため、経口投与、2014/02/26 から）、酸化マグネシウム（便秘症のため、経口投与、2020/02/07 から）、ロサルタンカリウム（ニューロタン：高血圧症のため、経口投与、2015/01/27 から）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット：逆流性食道炎のため、経口投与、2010/02/12 から）、ピルシカイニド塩酸塩（サンリズム：不整脈のため、経口投与、2010/04/01 から）であり、すべて紹介元より経口で処方された。</p> <p>2021/06/24 11:00、患者は、以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与 1 回目、単回量 0.3ml）を右三角筋部に接種した。</p> <p>患者は BNT162b2 前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/23、患者は間質性肺炎の悪化/間質性肺炎の急性増悪と体調不良を発現した。</p> <p>2021 年日付不明、患者は、感染性肺炎の疑いを発現した。</p> <p>関連する検査は以下の通り：2021/07/23、blood test revealing C-reactive protein (CRP) 12.1 mg/dL (normal range、0 to 0.14)、lactate dehydrogenase (LDH) 708 U/L (normal range、124 to 222)、PCO2 30.9、PO2 37.7。</p> |
|-------|---------------------------------------|--|--|

2021/07/24、CRP 16.8 mg/dL、LDH 899 U/L、KL6 4520 U/ml。

2021/07/23、コンピュータ断層撮影（CT）は両肺野広範囲にスリガラス影を認めた。

2021/07/23、COVID19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）は陰性であった。事象の臨床経過は、以下の通りであった：

2021/07/15、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 35.7 度であった。

2021/07/15 11:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の単回投与 2 回目を受けた。

ワクチン接種前後に異常はなかった。

2021/07/23（ワクチン接種の 7 日後）、患者は呼吸困難があった。

17:30 ごろ、救急車は要請された。救急隊到着の時点の患者の状態は、「体調不良」として報告された。

搬送中、患者の酸素飽和度（SpO₂）は低下し、マスクによって酸素吸入が行われた。

18:10 頃、患者は病院に到着し、間質性肺炎の急性増悪により入院した。

患者は、報告病院ともう一つの病院に通院していた。

今回の間質性肺炎の悪化を受け、患者は 3 つ目の病院を紹介された。

間質性肺炎で医療センターに通院中（半年ごとの画像検査フォロー）であった。

2021/07/22（ワクチン接種 7 日後）、痰がからむようになった。

2021/07/23（ワクチン接種 8 日後）、摂氏 37.5 度の熱、血痰があった。夜、心配になり救急要請し、搬送された。胸部 X 線写真撮影（Xp）は両肺野浸潤影を示した。胸部 CT で両肺野広範囲のスリガラス影、浸潤影、肺底部に蜂窩肺を認めた。血液検査で白血球（WBC）1300（Neu 87.9、Neu 6.8）、CRP 12.10、LDH 708、KL 4520、癌胎児性抗原（CEA）10.5、サイトケラチン断片（CYFRA）15.7、ガストリン放出ペプチド前駆体（ProGRP）63.4、IL2 レセプター（IL2R）990、プロテ

イナーゼ抗好中球細胞質抗体 (PRANCA) (-)、ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質抗体 (MPOANCA) (-)、pH 7.486、pCO2 30.9、pO2 37.7、HCO3 22.8、過剰塩基 (BE) 0.4 (r/a) であった。間質性肺炎の急性増悪としてメチルプレドニゾロン (mPSL) 500 mg/日、メロペネム (MEPM) 500mg、3日間を開始した。

2021/07/24 (ワクチン接種 9 日後)、呼吸状態はほとんど改善せず非侵襲性陽圧換気 (NPPV) を装着した。

2021/07/25、18:00 ごろ (ワクチン接種 10 日後)、酸素化はさらに悪化した。

20:31、患者は死亡した。後に医療センターより診療情報が提供された。もともと抗核抗体陽性で状態は徐々に増悪傾向にあったと報告された。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、間質性であった (報告のとおり)。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

間質性肺炎の急性増悪。患者は以前から間質性肺炎 (軽症) で治療中であったので、急性増悪とのことであったが、感染性肺炎の合併も強く疑われる。

第 2 の報告医師は BNT162b2 と事象間質性肺炎の悪化/間質性肺炎の急性増悪、体調不良間の因果関係を関連なしと評価した。

事象間質性肺炎の悪化/間質性肺炎の急性増悪は重篤 (死亡、入院：2021/07/23 から 2021/07/25 まで) と分類し、死亡転帰となり (死亡日：2021/07/25)、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始 (ソルメドロール 100mg、メロペネム 1g、3 回) を必要とした。

剖検は遺族の意思で実施されなかった。

調査項目に関する情報は以下の通り：

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因は間質性肺炎の急性増悪であった。もともと間質性肺炎で近医にフォローされていた。年単位で徐々に悪化傾向にあった。この判断は先行する感冒症状といった経過に基づき矛盾しない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）；因果関係は上記よりなしであった。

残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/11）：本報告は、追加情報取得を試みたが、バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：本報告は重複症例 202100957966 と 202101382586 の合わせた情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202100957966 で報告予定である。

新たな情報は以下を含む：

患者詳細（性別と正確な年齢の追加）、死亡の詳細（死亡と剖検情報の追加）、病歴（高血圧症、心房細動、不整脈、逆流性食道炎、高尿酸血症、便秘症の追加）、ワクチン接種歴（投与1回目に関する詳細）、臨床検査結果（体温と SpO₂ の追加）、被疑薬詳細（ワクチン接種日、投与経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限）、併用薬（全て追加）、事象詳細（肺炎、体調不良の追加）と事象の臨床経過。

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：本報告は第2の報告医師からの自発報告の追加情報報告である。新情報は以下の通り：病歴更新（脳梗塞追加、心房細動発現日）、臨床検査値、退院日、第2の医師による因果関

係、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|---|--|
| 10297 | 嘔吐； 感染； 播種性血管内凝固； 末梢動脈閉塞； 深部静脈血栓症； 発熱； 皮膚剥脱 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21121902（PMDA）。</p> <p>2021/05/24、95歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫に対して BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、95歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/04/30、患者は、COVID-19 免疫に対して BNT162B2（投与経路不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 20 日後）、患者は播種性血管内凝固症、右下肢深部静脈血栓症、右下肢動脈閉塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>2021/04/30、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 18 日後）、39-40 度の熱発、嘔吐のため、近医で補液を受けた。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種 20 日後）、右下肢浮腫を発現した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 22 日後）、右下肢の色調不良を発現した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 23 日後）、報告病院を受診した。</p> <p>血小板数 3,600/uL、FDP 164.0mg/ml、D ダイマー 138.4mg/ml、フィブリノゲン 46.4mg/dL で、播種性血管内凝固症の診断基準を満たした。</p> |
|-------|---|--|

血管内超音波で右下肢深部静脈血栓を認め、さらに右膝下以下の動脈血流も低下していた。

右下肢広範囲に皮下出血を認めた。

皮膚の色調は悪化し、足趾先端は黒色となり、全体的に皮膚剥離に至った。

治療されたが、2021/06/21（ワクチン接種 28 日後）、患者は死亡した。

（2021/06/11、近医での血液検査は、WBC 8600、Hb 12.6、PLT 8,000、BUN 62.2、Cr 4.06、CRP 12.2であった。）

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

他の感染症による可能性を否定することはできない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

動脈、静脈ともに血栓が見られたところは重要であると考えられた。

播種性血管内凝固症は、患者死亡の原因となった。

剖検については報告されなかった。

熱発、感染症、嘔吐、皮膚剥離の転帰は、不明であった。

他の事象の転帰は、死亡であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「COVID-19 Vaccine - 製造販売業者不明」に薬剤コードをリコードした。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「感染症」の追加、熱発と嘔吐の事象を重篤にアップグレードした。

追加情報（2021/11/24）：

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

追加情報は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|----------------|---|
| 10358 | 咳嗽； 喉頭刺激感； 喘息； 多汗症； 潮紅 | うつ病； 不安 | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120765。</p> <p>2021/07/20 11:30（ワクチン接種日）、44 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ；筋肉内注射、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、筋肉内、44 才時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/20、予防接種前の体温は 36.6 摂氏であった。</p> <p>病歴には、うつと焦燥があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 11:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は喘息発作、咳嗽、顔面紅潮、喉頭の搔痒感が発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン接種の 15 分後に、患者は咳嗽と顔面紅潮が発現した。血圧低下と低酸素症はなかったが、咳嗽が軽快せず、喉頭の搔痒感を訴えたため、ステロイド入りの点滴（報告された通り）を開始した、約半分（およそ 20 分）入った頃に咳嗽が軽快し、搔痒感も抑えた。</p> <p>約 1 時間後に、患者は帰宅した。</p> <p>副反応のすべての徴候及び症状は、ワクチン接種後、経過観察中乾性咳嗽を発現した。1</p> <p>5 分後、血圧 103/46、脈 69、SpO2 98-99、発汗多量。臥床で経観察しているうちに喉頭搔痒感が出て、ステロイド点滴静注を実施した。</p> <p>副反応の時間的経過は、ワクチン接種後 10-15 分程度で咳嗽、発汗、その後軽快、増悪なく同症状が約 10 分程度持続した。</p> <p>その後、搔痒感出現にて点滴 15-20 分で咳嗽は軽快、搔痒感は消失した。</p> |
|-------|--|----------------|---|

副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

臓器障害：多臓器障害：呼吸器（はい）。

呼吸器：乾性咳嗽（はい）、その他（はい）。

詳細：乾性咳嗽が持続し、その後咽頭搔痒感出現。

事象咳嗽の転帰は軽快であり、事象発汗多量の転帰は不明、その他の事象の転帰は 2021/07/20 に回復であった。

報告された症状：その他の反応-喘息発作。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：連絡可能な同医師から入手した新情報：

臨床検査値、新しい事象（発汗多量）。

追加情報の試みは完了する。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| <p>10411</p> <p>発熱； 蕁麻疹</p> | | <p>初回入手の安全性情報では非重篤の有害副反応のみ報告され、2021/07/28、に受領した追加情報において、本症例は現在重篤な有害副反応を含む。情報は同時に処理された。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121424。</p> <p>患者は非妊娠の 38 歳女性（初回ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、コロナールとイブプロフェンで発疹、があった。</p> <p>薬剤（コロナール、アジスロマイシン）によるアレルギーの既往歴/アレルギーを示す症状があった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にある）として、ベタメタゾンとメキタジンを含む副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬があった。</p> <p>2021/07/10 14:03（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、左腕の筋肉内投与、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>併用薬は何もなかった。</p> <p>2021/07/11 20:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、じんま疹を発現した。</p> |
|---------------------------------|--|--|

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/11（ワクチン接種 1 日後）、夜から体に発疹が出現し、熱発あり。

2021/07/12（ワクチン接種 2 日後）、近医を受診し、コロナウイルスの予防接種による副反応と言われた。ベタメタゾン、メキタジンを処方した。

2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）、発疹は改善したが、今後の 2 回目についての相談で来院し、副反応の可能性があると伝えられた。

2021/07/11 20:00 頃、患者はじんま疹を発現した。

事象は重篤（医学的に重要な事象）、bnt162b2 との関連ありと評価された。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。呼吸器障害はなかった。心血管系障害はなかった。

皮膚/粘膜障害は、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

詳細は以下の通り報告された： 全身にかゆみを伴う紅斑とじんま疹が出現した。

消化器障害はなかった。その他の症状/徴候はなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象は医師あるいはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象の熱発の転帰は軽快、事象のじんま疹の転帰は不明日に回復となった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/09/06) 再調査の返答として連絡可能な同医師より入手した新情報は、以下を含む：病歴および事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

‘2021/07/11 (ワクチン接種日)’ から ‘2021/07/11 (ワクチン接種 1 日後)’ ; ‘2021/07/12 (ワクチン接種 1 日後)’ から ‘2021/07/12 (ワクチン接種 2 日後)’ ; および ‘2021/07/19 (ワクチン接種 8 日後)’ から ‘2021/07/19 (ワクチン接種 9 日後)’ に経過を更新した。

| | | | |
|-------|------|---|---|
| 10435 | 心肺停止 | <p>心房細動；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>酸素療法</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/13 14:30 (81 歳時) 、81 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号および使用期限：入手できなかった/報告完了時に報告者に提供されず、筋肉内投与経路、単回量) の 2 回目を左腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 感染との診断はなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴には、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、慢性心不全および慢性心房細動があった。</p> <p>HOT (在宅酸素療法) (3L/min) を行っていた。ワクチン接種前の病状は安定していた。</p> <p>患者は自宅で誰か (不明) と同居していた。</p> <p>ADL 自立度：ほぼ自立であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：可能であった。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温：35 度 1 分であった。</p> <p>接種前後の異常：なかった。</p> <p>関連する過去の薬剤歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内の他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/22 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、ロット番号と有効期限は報告完了時に参照できない/提供されていない、81 歳時、左腕筋肉内、単回量) の初回接種を受けた。</p> |
|-------|------|---|---|

2021/07/18、心肺停止が発現し、報告医師により、これが死因であると報告された。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は行われなかった。

事象の経過は以下の通り：急変による死亡であった。

異常発見日時：2021/07/18 18:25 であった。

異常発見時の状況：ベッドから転落、同居人が確認したら呼吸をしていなかった。

救急要請日時：2021/07/18 18:25 であった。

救急隊到着時刻：2021/07/18 18:37 であった。

救急隊到着時の状態：BVM（バッグ バルブ マスク）換気良好、外傷なしであった。

搬送手段：救急車であった。

搬送中の処置内容：ラクトリンゲル点滴、アドレナリン投与された。気道確保して酸素投与された。胸骨圧迫を行った。

病院到着時刻：2021/07/18 19:03 であった。

到着時の身体所見：心肺停止であった。

到着後の治療内容：標準的心肺蘇生法であった。

到着後の検査：結果不明の血液/生化学検査を実施。

死亡確認日時：2021/07/18 19:45 であった。

剖検イメージングは実施されなかった。

医師の意見、死因及び医師の死因に対する考察：基礎疾患があり、その急性増悪による死亡の可能性が高いが、ワクチン接種による何らかの副反応が誘因となった可能性は否定できない。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は、剖検を実施していないため評価不能と評価した。

他院に搬送されたため、詳細不明であった。

追加情報（2021/10/29）：これは、連絡可能な同医師から、病歴、死因、事象詳細の追加報告である。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/01）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|------------------------------------|--|
| 10493 | <p>ヘルペスウイルス感染；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>斑；</p> <p>潮紅；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>色素沈着障害；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加</p> | <p>不眠症；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師及びその他の医療専門家）から入手した自発報告である。文献の出典は、次の通り：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に生じた多形紅斑-DLST 結果を含めた症例報告」、第 51 回日本皮膚免疫学会年次総会、2021 年。Vol : 51st、pgs : 183。PMDA 受付番号 : v21120795 (PMDA) 。</p> <p>2021/06/14、77 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/08/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、2012 以前に発現し、継続中の高血圧、胃潰瘍、2018/07 から発現し、継続中の不眠症があった。</p> <p>併用薬には、高血圧のために、2020/07 から開始、継続中のニフェジピン（経口投与）、2014/04 から開始、継続中のアムロジピン（経口投与）、2012/04 から開始、継続中のカンデサルタン（経口投与）；胃潰瘍のためのボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）；2018/07 から開始、継続中の不眠症のためのゾルピデム（経口投与）があった。</p> <p>2021/05/23、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/08/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種した（77 歳時）。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、即時型の副反応はなかった。</p> <p>2021/06/16（2 回目ワクチン接種 2 日後）、多形紅斑を発現した。</p> <p>事象の詳細は、次の通り：</p> <p>四肢体幹に、中央が褐色調を呈する標的様の紅斑が多発。</p> <p>特に両大腿部と腹部で症状が強い。</p> <p>掻痒や発熱は伴わなかった。</p> |
|-------|--|------------------------------------|--|

紅斑が全身へ拡大したことが報告された。

近医にて、抗ヒスタミン薬内服及びステロイド外用が行われた。

皮疹は改善せず、当院紹介となった。

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

一部標的様を呈していた。

顔面にも軽度潮紅を認め、頸部には一部色素沈着を伴った。

多形紅斑を疑い、採血検査を施行した。

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

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

経過から、コミナティ筋注による皮疹を考えた。

抗ヒスタミン薬内服、ステロイド（デルモベート軟膏）外用で経過を見た。

その他の内服薬は継続された。

ワクチン接種の4-5週間後から、徐々に改善傾向がみられた。

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

不明日、血液検査、生化学的検査が実施された。

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

事象多形紅斑は、診療所来院が必要であった。

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

その他の疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。

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

追加情報（2021/09/08）：

連絡可能な同医師、その他の医療専門家から新たな情報が報告された：

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

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、次の文献の出典に関する文献報告である：

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

更新情報：文献情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|------------------------------------|---|
| 10510 | <p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反 応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹</p> | <p>抗リン脂質抗体症候 群；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの自発報告、連絡可能な同医師から受け取った追加報告レターの回答の追加情報報告である。PMDA 報告番号は v21121323 である。</p> <p>2021/07/21 10:30、33 歳 8 ヶ月の女性（妊娠していない）は、COVID-19 免疫化のため 33 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、抗リン脂質抗体症候群があった。</p> <p>過去の薬剤は、高血圧または抗リン脂質抗体症候群のための治療（バイアスピリン、ユベラ、エブランチル、アムロジピン）が含まれていた。</p> <p>およびロキソニンによる胸痛、呼吸困難（10 年前）を引き起こしたことがあった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/29、33 歳時に以前投与した COVID-19 免疫化のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の初回が含まれていた。</p> <p>1 回目、30 分後くらいにふらつき、嘔気があった（報告されている通りに）。そしてインフルエンザワクチン接種後 30 分くらいで嘔気、嘔吐が起こったことがあった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかは不明であった。</p> <p>関連する検査を受けたかは不明であった。</p> <p>2021/07/21 10:36（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> |
|-------|---|------------------------------------|---|

接種して数分後、嘔気、顔面紅潮、両上肢に皮疹あり。バイタルは安定していた。アナフィラキシーと判断した。

患者はこの事象のために救急治療室に来院した。

ルートキープ、エピペン単回注射を1回注射したところ、速やかに嘔気、皮疹はなくなった。

報告者は重篤性を提供せず、事象と bnt162b2 の因果関係ありと評価した。

他の疾患など、事象の他の考えられる原因は提供されなかった。

COVID-19 ワクチンのための予診票は以下の通りであった：

現在、高血圧と抗リン脂質抗体症候について（バイアスピリン、ユベラ、エブランチル、アムロジピンで）治療を受けている。

患者は、上記の病気について医師から、このワクチン接種を受けても大丈夫と言われていた。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったことはなかった。

今日体に具合が悪いところはなかった。

痙攣（ひきつけ）を起こしたことは無かった。

ロキソニンの投薬により重いアレルギー症状（胸痛、呼吸苦）を起こしたことがある。

インフルエンザワクチン接種後30分くらいで嘔気、嘔吐を発現したことがある。コミナティ1回目接種後（数分）ふらつき、嘔気あり。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、または授乳中ではなかった。

2週間以内に予防接種は受けていなかった。

臨床検査にはワクチン接種前の体温が摂氏36度で、バイタルが安定していたことが含まれており、両方とも2021/07/21であった。

事象（アナフィラキシー）の転帰は2021/07/21に回復、事象（嘔気、両上肢に皮疹/顔面～上肢にかけて皮疹を認めた）は、2021/07 不明日に回復、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象（アナフィラキシー）を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

患者は、この事象のために救急治療室に来院した。

アナフィラキシー分類（文書による）。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」の Major 基準を満たし、「悪心」の Minor 基準を満たし、「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」の症例定義を満たす。

症例定義に合致しないもの「カテゴリ-5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）」。

日本アレルギー学会のガイドラインでは、皮膚+消化器系症状もアナフィラキシーと定義される。

そちらに合わせて対応する医者が多いため、報告者はそれが実臨床に即していない分類であると考えた。

2 回目投与時に発現したアナフィラキシーの詳細は、以下の通りであった：

事象のすべての徴候及び症状は、嘔気、顔面紅潮、両上肢に皮疹ありであった。バイタル安定。（詳細不明）。

事象の時間的経過は、ワクチン接種から数分後、症状が出現し増悪傾向にあった。

アドレナリンの医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害があった。

呼吸器、心血管系、その他の症状/徴候はなかった。

皮膚/粘膜は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。詳細：顔面～上肢にかけて皮疹を認めた。

消化器は悪心があった。詳細：くり返し嘔吐しそうになっていた。

本報告前に他の何らかの疾患に対し治療として最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

本報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかは不明であった。

ファイザー-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

これは、連絡可能な同医師から受け取った自発的な追加情報報告である。

更新された情報：患者の人種、ワクチンの有効期限、アナフィラキシーの転帰/終了日、新しいAE「嘔吐」およびアナフィラキシーのための救急治療室来院がチェックされた

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して入手した連絡可能な医師からの自発報告及び製品品質苦情グループからの製品調査及び結果報告である。</p> <p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>癌手術；</p> <p>結腸癌；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中トリグリセリド増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>赤血球数減少；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>高血圧</p> <p>2021/06/16 17:15 (84 歳時)、84 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、使用期限日：2021/09/30、左腕筋肉内投与経路、初回、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、上行胸部大動脈瘤 (発現日 2016/06、2016/06 に CT にて直径 43mm の上行胸部大動脈瘤を示した)；大腸癌 (発現日 2006/06、2006/07/20 に S 状結腸癌摘除術は病院 A で実施された)、継続中の高血圧、継続中の逆流性食道炎、継続中の起立性低血圧を含んだ。</p> <p>2021/03/02、検査は実行された。</p> <p>癌胎児性抗原 (CEA) 上昇はなかった。</p> <p>2021/03/02、総蛋白 6.2g/dL (低い、基準値範囲：6.5-8.3)、アルブミン 3.7g/dL (低い、基準値範囲：3.8-5.3)、A/G 比 1.5 (基準値範囲：1.1-2.3)、AST (GOT) 16IU/L (基準値範囲：8-38)、ALT (GPT) 12IU/L (基準値範囲：4-43)、LDH 168IU/L (基準値範囲：121-245)、γ-GTP (γ-GTP) 22IU/L (基準値範囲：86以下)、CK (CPK) 83IU/L (基準値範囲：38-196)、ALP (IFCC) 98u/L (基準値範囲：38-113)、LDL コレステロール 84mg/dL (基準値範囲：70-139)、中性脂肪 (TG) 232mg/dL (高い、基準値範囲：30-149)、HDL コレステロール 47mg/dL (基準値範囲：40-77)、ナトリウム 143mEq/L (基準値範囲：135-150)、カリウム 4.3mEq/L (基準値範囲：3.5-5.3)、クロール 105mEq/L (基準値範囲：98-110)、血中尿素窒素 20.0mg/dL (基準値範囲：8.0-22.0)、クレアチニン 1.30 (高い、基準値範囲：0.61-1.04)、尿酸 6.2mg/dL (7.0以下)、血中ブドウ糖 137mg/dL (高い、基準値範囲：60-109)、CRP 定量 0.05E mg/dL (基準値範囲：0.30以下)、定性：陰性、赤血球数 $409 \times 10^4/uL$ (低い、基準値範囲：427-570)、白血球数 $71 \times 10^2/uL$ (基準値範囲：39-98)、ヘモグロビン量 13.3g/dL (基準値範囲：13.5-17.6)、ヘマトクリット値 40.9% (基準値範囲：39.8-51.8)、MCV 100.0fL (基準値範囲：82.7-101.6)、MCH 32.5pg (基準値範囲：28.0-34.6)、MCHC 32.5 (基準値範囲：31.6-36.6)、血小板数 33.4×10^4 (基準値範囲：13.1-36.2)、好塩基球 0.8% (基準値範囲：0.0-3.0)、好酸球 2.4% (基準値範囲：0.0-</p> |
|--|--|--|--|

10.0)、好中球 64.2% (基準値範囲: 44.0-72.0)、リンパ球 25.7% (基準値範囲: 18.0-59.0)、単球 6.9% (基準値範囲: 0.0-12.0)、CEA CLIA 法 3.8ng/ml (基準値範囲: 5.0-以下)、eGFR 41.0、NT-proBNP 82pg/ml (基準値範囲: 125-以下)、ヘモグロビンA1C 6.5% (高い、基準値範囲: 4.6-6.2)。

患者は、アレルギー歴はなかった。薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。医薬品副作用の病歴とワクチンの副反応歴はなかった。報告ワクチン以外のワクチン接種歴はなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

併用薬は、アムロジピンベシル酸塩 (2021/06/16より継続中、高血圧のため)、ラベプラゾールナトリウム (2019/12/23より継続中、逆流性食道炎のため)、ドロキシドパ (2020/10/30から日付不明まで、起立性低血圧のため)を含んだ。

2021/06/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。

日付不明、患者は肝不全を発症した。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類した。

医師は、肝不全を事象の最終的な診断として行った。

報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した (報告のとおり)。

剖検は実行された。

臨床経過は以下の通り: 患者のいところが緊急時連絡先となっているも、肺癌の為3年前に死亡した。その妻が引き継いでいた。報告病院の受診患者であったことから、その後の経過は判明された。

報告医師は、その妻からの聞き取り内容は以下の通り:

2021/07/29、自宅で死亡されているのが発見され、警察において司法解剖の結果（または検証）、死因は肝不全で、死亡日時は 2021/07/02 であった。患者が 2 回目のワクチン接種に報告病院に来なかったため、報告医師がワクチン持参で彼の家を訪問した。2021/07/07 にはすでに死亡されていたと考える。

要介護度：自立。

ADL 自立度：自立。

嚥下機能、経口摂取の可否：2021/06/16（報告のとおり）。

ワクチン接種の前後に異常はなかった。

2021/07/29、異状は発見され、死亡は確認された。

救急要請はされなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：警察が死因を肝不全と断定した。前日まで通常と変わらない生活をされていたことが確認されている。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後 2 週間以上が経過しており（その間に異常報告なし）、死亡とワクチンとの因果関係なしと判断された（報告のとおり）。

患者が多臓器障害、心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器障害があるかは不明であった。

患者が自宅で死亡したとの連絡があった。

2021/07/29（ワクチン接種 1 ヶ月 12 日 6 時間 45 分後）、警察より連絡があり死亡が判明した。しかし、ワクチン接種翌日には体調不良なく報告病院へ来院した（その際は全く異常なし）。2 回目 bnt162b2 ワクチン接種予定の 2021/07/01（ワクチン接種 14 日 6 時間 45 分後）に来院しなかった。医師が電話および訪問するも応答はなかった。ワクチン接種以来、COVID-19 検査はされなかった。

事象肝不全は死亡に至った。

事象の転帰は死亡であった。治療の有無については不明であった。

報告医師は事象を（死亡）と評価した。

2021/12/02、製品品質苦情グループは調査の結果及び結論を以下の通りに提供した：当該ロットの有害事象安全性調査要請及び/又は薬効欠如については以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの出荷日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6067967（本調査記録の添付ファイルを参照）。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の調査、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFA5765に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、及び安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論する。NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

調査結果の概要：

倉庫（名称非公表）における工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。

したがって、倉庫（名称非公表）における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として、以下は報告された（管理番

号/タイトル)。

当該逸脱の製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-046/ Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050/AeroSafe：梱包作業における出荷バッチ不良_FA5765—
>FA7338

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に倉庫（名称非公表）に起因する苦情の発生は認められなかった

当局報告の必要性：

なし。

CAPA：倉庫（名称非公表）での工程において原因が認められなかった
ので、特段の CAPA は実施しない。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/11/11）：

本追加報告は、追跡調査を試みられたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：製品（使用期限と

| | | |
|-------|---------------------------------------|---|
| | | <p>ロット番号を追加した)、患者(病歴を追加した)、事象(死因を更新した)、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は、すでに得られた。</p> <p>追加情報(2021/12/02) :</p> <p>プールス製造所からの調査結果及び結論を含む製品品質苦情グループからの新しい情報を入手した。</p> <p>追加情報(2021/12/03) :</p> <p>本報告は、情報を提供している製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>調査項目を追加した。</p> |
| 10555 | <p>呼吸困難; 急性冠動脈症候群; 間質性肺疾患</p> | <p>タバコ使用者; 肺線維症</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA番号: v21121924である。</p> <p>2021/06/01(85歳時)、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号:不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴は、罹患中の肺線維症であった。</p> <p>喫煙歴(40本x20~55歳)があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り:</p> <p>患者は、生来健康であった。</p> |

喫煙歴（40本 x20～55歳）があった。

2021/06/01、新型コロナワクチンを接種した後より労作時呼吸困難が出現した。

当初は急性冠症候群が疑われ、そして患者に間質性肺炎が発現した。

心臓カテーテル検査および経皮的冠動脈形成術が行われたが、症状は改善しなかった。

事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/23）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

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

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 10619 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>ウイルス性肝炎；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>単球数減少；</p> <p>嘔吐；</p> <p>好中球百分率増加；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>糸球体濾過率減少；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>腹痛；</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>動悸；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21128377。</p> <p>2021/07/21 13:00 (ワクチン接種日、45 歳 2 ヶ月時)、45 歳 2 ヶ月の非妊娠の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/12/01、筋肉内、1 回目、単回量) を接種し、2021/07/22 から 2021/07/22 まで経口セフジニル (セフジニル錠、投与量および投与回数不明、使用理由不明) を投与した。</p> <p>ワクチンは病院で接種された。</p> <p>既往歴として、ハウスダストアレルギー、ダニアレルギー、花粉アレルギー、ハウスダスト・ダニ・花粉によるアレルギー性喘息、肝機能障害 (報告どおり)、動悸 (以前から局所麻酔のたびに動悸を自覚していた)、眼瞼下垂、アレルギー体質、抗菌剤によるアレルギー発現があった。</p> <p>患者は報告時点で妊婦ではなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>併用薬には、アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム (シナール)、フルチカゾンプロピオン酸エステル、サルメテロールキシナホ酸塩 (アドエア)、エピナスチン塩酸塩 (アレジオン)、ファモチジン (ガスター)、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ)、レボフロキサシン (クラビット)、ピオチオン (報告どおり) があった。</p> <p>アドエアの吸入は、コロナワクチンだったので、(症状) が呼吸器系に出やすいと聞いていたため、当日予防的に吸入していた。</p> <p>2021/07/23 15:00 頃 (ワクチン接種 2 日後)、動悸が発現した。</p> <p>2021/07/23 16:00 頃から (ワクチン接種 2 日後)、頭痛が出現した。</p> <p>2021/07/24 (ワクチン接種 3 日後)、腹痛、肝機能悪化があり、入院した。</p> <p>2021/07/24 から 2021/07/28 まで、患者は 4 日間入院した。</p> |
|-------|--|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>腹部圧痛；</p> <p>臨床検査異常；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>血中カルシウム減少；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少；</p> <p>血中コリンエステラーゼ減少；</p> <p>血中コレステロール減少；</p> <p>血中尿素減少；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>頭痛；</p> <p>高比重リポ蛋白減少；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>治療は補液と投薬であった。</p> <p>追加情報（2021/09/27）により、4週間以内にワクチン接種が行われなかったと報告された。</p> <p>関連する検査を実施した。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種3日後）、肝機能障害が発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類した。</p> <p>事象は救急治療室に来院が必要であった。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。</p> <p>2021/07/24の健康診断資料は以下のとおり：</p> <p>ほぼ満床のため、入院できない旨を伝えると、外来のみでよいとのこととで救急車で来院した。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種1日後）、両眼瞼下垂の手術のために美容クリニックで形成外科で静脈麻酔（30分ほど眠っていた）で処置をした。</p> <p>抗生剤セフジニル1錠を服用したら、気分が悪くなって飲むのをやめた。</p> <p>以前クラビットを服用した時もしんどくなったことがあったので、クラビットもだめであった。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種2日後）、気分不良が出現した。</p> <p>2021/07/23 15:00頃（ワクチン接種2日後）、動悸が出現した。</p> <p>2021/07/23 16:00頃（ワクチン接種2日後）、頭痛が出現した。</p> |
|--|---|

2021/07/23 17:00 頃（ワクチン接種 2 日後）、発熱が出現し、嘔気も伴っていた。下腹部痛もあった。

以前から局所麻酔のたびに動悸を自覚していた。

2021/07/24（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。

ワクチン副作用の可能性もあり再度患者への聞き取りをおこなった。

肝機能値も入院時よりは下降し、その身体症状が無い事、患者も退院を希望していることから本日退院の運びとなった。

常用薬：

アドエア、アレジオン、ガスター。

その他、皮膚科から 3-4 種類のサプリメントが処方されており、昨年 12 月に健康診断で肝機能異常のないことが確認されたのちに内服がはじまっていた。

2021/07/23（ワクチン接種 2 日後）に BP 126/66 であり、BT 38.7 度であった。

2021 日付不明、肺：喘鳴なし、ラ音なし。

腹部：下腹部に圧痛軽度、季肋部、右上腹部に圧痛なし。

頰部硬直なし。

AST：375（正常より高、緊急、ワクチン接種 3 日後）。

ALT：234（正常より高、緊急、ワクチン接種 3 日後）。

CRP：5.08（H、緊急）。

WBC：80.2（単位：100/uI 緊急）。

Neutro：88.9（正常より高、緊急、ワクチン接種 3 日後）。

2021/07/23、肝機能異常。

2021/07/22、全身倦怠感。

2021/07/22、来院後嘔吐複数回あった。全身倦怠感も徐々に出現した。

2021/07/24、腹部 CT では肝臓に粗大病変はみられなかった（報告された通り）。

2021 日付不明、ウイルス性肝炎、薬剤性肝障害、2021/07/23、自己免疫性肝炎、r/o（報告された通り）。

入院の上、補液を施行し、経過観察していた。

Neutro の比率も高かったため、抗生剤投与は必要であった。

予約日：

2021/07/24（土曜日）：

患者は内科系救急外来により内科に搬送された。

2021/07/24、抗体検査は実施された：

GP01：（緊急）化学血清検査（血漿）、緑へパ：3.0ml。（報告された通り）。

GP02：（緊急）血液検査（全血）、紫全血：2.0ml。（報告された通り）。

GP01：（緊急）血清化学検査（鼻腔液）、点鼻 3.0ml（報告された通り）。

患者はもともとアレルギー性喘息で、クリニックで処方した薬物を季節の変わりめや調子の悪い時に飲むようにしていた。

シナールはビタミンなので、シナールを飲まないときは市販のビタミン剤を飲んでいたので、2週間前から何回か飲んだ。

ワクチンの2回目の接種は中止する方が良いことを医師から説明を受けた。次回受診なし。

今回 ICT より、副作用事例として保健所に報告する。

お迎え時、コミナティワクチン接種証明書をスキャンし ICT に最終報告予定であった。

患者の身長：156.00cm（2004/09/01 に測定された）。

患者の体重：50.60kg（2021/07/25 に測定された）。

2021/07/24、COVID-19 検査は実施された。結果：0.01（陰性）。

2021/07/24（ワクチン接種 3 日後）、化学血清検査の結果は下記の通り：

AST（参考値：8-38、単位：IU/L）：375、通常より高い。

ALT（参考値：4-44、単位：IU/L）：234、通常より高い。

ALP-IF（参考値：38-113、単位：U/L）：75。

LD-IF（参考値：124-222、単位：U/L）：457、通常より高い。

ChE（参考値：229-521、単位：IU/L）：240。

CK（参考値：43-165、単位：IU/L）：40、通常より低い。

T-Bil（参考値：0.2-1.2、単位：mg/dL）：0.9。

T-P（参考値：6.7-8.3、単位：g/dL）：6.5、通常より低い。

BUN（参考値：8-22、単位：mg/dL）：16。

Crn（参考値：0.40-0.80、単位：mg/dL）：0.90、通常より高い。

UA（参考値：7.0 以下、単位：mg/dL）：4.7。

Ca（参考値：8.8-10.2、単位：mg/dL）：8.9。

Amy（参考値：43-116、単位：IU/L）：41、通常より低い。

Glucose（参考値：70-110、単位：mg/dL）：103。

eGFR（参考値：60.0 以上）：54.0、通常より低い。

CRP (参考値 : 0.30 ミマン、単位 : mg/dL) : 5.08、通常より高い。

Na (参考値 : 134-146、単位 : mEq/L) : 141。

K (参考値 : 3.4-5.4、単位 : mEq/L) : 3.6。

Cl (参考値 : 94-110、単位 : mEq/L) : 109。

2021/07/24 (ワクチン接種 3 日後)、血液検査の結果は下記の通り :

WBC (参考値 : 30.4-85.4、単位 : 100/uL) : 80.2。

RBC (参考値 : 398-499、単位 : 10000/uL) : 426。

Hb (参考値 : 10.8-14.9、単位 : g/dL) : 12.8。

Ht (参考値 : 35.6-45.4、単位 : %) : 38.0。

MCV (参考値 : 83-99、単位 : fL) : 89.2。

MCH (参考値 : 27-34、単位 : pg) : 30.0。

MCHC (参考値 : 31-36、単位 : g/dL) : 33.7。

PLT (参考値 : 15.0-36.1、単位 : 10000/uL) : 15.9。

Neutro (単位 : %) : 88.9、通常より高い。

Lympho (単位 : %) : 10.0、通常より低い。

Mono (単位 : %) : 0.7、通常より低い。

Eosino (単位 : %) : 0.2。

Baso (単位 : %) : 0.2。

2021/07/25、尿定性検査の結果は下記の通り :

比重 : 1.005。

pH : 6.0。

蛋白：1+（報告された通り）。

潜血：3+（報告された通り）。

白血球：1+（報告された通り）。

亜硝酸塩：-（報告された通り）。

糖：-（報告された通り）。

ケトン体：-（報告された通り）。

ウロビリ：+/-（報告された通り）。

ビリルビン：-（報告された通り）。

2021/07/26（ワクチン接種5日後）、化学血清検査の結果は下記の通り：

AST（参考値：8-38、単位：IU/L）：51、通常より高い。

ALT（参考値：4-44、単位：IU/L）：87、通常より高い。

ALP-IF（参考値：38-113、単位：U/L）：61。

LD-IF（参考値：124-222、単位：U/L）：236、通常より高い。

ChE（参考値：229-521、単位：IU/L）：200、通常より低い。

CK（参考値：43-165、単位：IU/L）：30、通常より低い。

T-Bil（参考値：0.2-1.2、単位：mg/dL）：0.3。

T-P（参考値：6.7-8.3、単位：g/dL）：5.7、通常より低い。

BUN（参考値：8-22、単位：mg/dL）：7、通常より低い。

Crn（参考値：0.40-0.80、単位：mg/dL）：0.73。

UA（参考値：7.0イカ、単位：mg/dL）：2.9。

Ca (参考値 : 8.8-10.2、単位 : mg/dL) : 8.1、通常より低い。

Amy (参考値 : 43-116、単位 : IU/L) : 45。

Glucose (参考値 : 70-110、単位 : mg/dL) : 93。

eGFR (参考値 : 60.0 イジョウ) : 67.8。

CRP (参考値 : 0.30 ミマン、単位 : mg/dL) : 3.69、通常より高い。

Na (参考値 : 134-146、単位 : mEq/L) : 136。

K (参考値 : 3.4-5.4、単位 : mEq/L) : 3.6。

Cl (参考値 : 94-110、単位 : mEq/L) : 108。

2021/07/26、血液検査の結果は下記の通り :

WBC (参考値 : 30.4-85.4、単位 : 100/uL) : 57.9。

RBC (参考値 : 398-499、単位 : 10000/uL) : 399。

Hb (参考値 : 10.8-14.9、単位 : g/dL) : 11.9。

Ht (参考値 : 35.6-45.4、単位 : %) : 35.0、通常より低い。

MCV (参考値 : 83-99、単位 : fL) : 87.7。

MCH (参考値 : 27-34、単位 : pg) : 29.8。

MCHC (参考値 : 31-36、単位 : g/dL) : 34.0。

PLT (参考値 : 15.0-36.1、単位 : 10000/uL) : 9.2、通常より低い。

Neutro (単位 : %) : 78.9、通常より高い。

Lympho (単位 : %) : 17.3、通常より低い。

Mono (単位 : %) : 2.8。

Eosino (単位 : %) : 0.7。

Baso (単位 : %) : 0.3。

2021/07/27 (ワクチン接種 6 日後)、化学血清検査の結果は下記の通り :

AST (参考値 : 8-38、単位 : IU/L) : 42、通常より高い。

ALT (参考値 : 4-44、単位 : IU/L) : 72、通常より高い。

ALP-IF (参考値 : 38-113、単位 : U/L) : 57。

LD-IF (参考値 : 124-222、単位 : U/L) : 226、通常より高い。

γ -GTP (参考値 : 16-73、単位 : IU/L) : 47。

ChE (参考値 : 229-521、単位 : IU/L) : 214、通常より低い。

CK (参考値 : 43-165、単位 : IU/L) : 19、通常より低い。

T-Bil (参考値 : 0.2-1.2、単位 : mg/dL) : 0.3。

D-Bil (参考値 : 0.0-0.4、単位 : mg/dL) : 0.1。

TG (参考値 : 50-149、単位 : mg/dL) : 113。

T-Cho (参考値 : 130-219、単位 : mg/dL) : 122、通常より低い。

HDL-Cho (参考値 : ≥ 40 、単位 : mg/dL) : 34、通常より低い。

LDL-Cho (参考値 : < 140 、単位 : mg/dL) : 63。

T-P (参考値 : 6.7-8.3、単位 : g/dL) : 5.9、通常より低い。

Alb-P (参考値 : 3.9-4.9、単位 : g/dL) : 3.2、通常より低い。

BUN (参考値 : 8-22、単位 : mg/dL) : 6、通常より低い。

Crn (参考値 : 0.40-0.80、単位 : mg/dL) : 0.63。

UA (参考値 : 7.0 イカ、単位 : mg/dL) : 3.0。

Ca (参考値 : 8.8-10.2、単位 : mg/dL) : 8.5、通常より低い。

IP (参考値 : 2.5-4.5、単位 : mg/dL) : 3.0。

Amy (参考値 : 43-116、単位 : IU/L) : 39、通常より低い。

Glucose (参考値 : 70-110、単位 : mg/dL) : 90。

eGFR (参考値 : 60.0 イジョウ) : 79.7。

CRP (参考値 : 0.30 ミマン、単位 : mg/dL) : 1.52、通常より高い。

フェリチン (参考値 : 3.6-114、単位 : ng/mL) : 58.6。

Na (参考値 : 134-146、単位 : mEq/L) : 138。

K (参考値 : 3.4-5.4、単位 : mEq/L) : 3.7。

Cl (参考値 : 94-110、単位 : mEq/L) : 109。

2021/07/27、血液検査の結果は下記の通り :

WBC (参考値 : 30.4-85.4、単位 : 100/uL) : 46.8。

RBC (参考値 : 398-499、単位 : 10000/uL) : 407。

Hb (参考値 : 10.8-14.9、単位 : g/dL) : 12.2。

Ht (参考値 : 35.6-45.4、単位 : %) : 35.5、正常より低い。

MCV (参考値 : 83-99、単位 : fl) : 87.2。

MCH (参考値 : 27-34、単位 : pg) : 30.0。

MCHC (参考値 : 31-36、単位 : g/dL) : 34.4。

PLT (参考値 : 15.0-36.1、単位 : 10000/uL) : 10.7、通常より低い。

Neutro (単位 : %) : 62.0。

Lympho (単位 : %) : 31.0。

Mono (単位 : %) : 4.7。

Eosino (単位 : %) : 1.7。

Baso (単位 : %) : 0.6。

PT (秒) (単位 : sec) : 11.0。

PT (INR) : 0.95。

PT (%) (参考値 : 70-130、単位 : %) : 111.9。

APPT (秒) (参考値 : 24-39、単位 : sec) : 30.4。

Fbg (参考値 : 200-400、単位 : mg/dL) : 259.0。

AT- III (参考値 : 70-130、単位 : %) : 82.3。

D-ダイマー (参考値 : 1.0 ミマン、単位 : ug/mL) : 1.5、通常より高い。

2021/07/23 (ワクチン接種 2 日後)、肝機能障害を発現した。

2021/07/27 (ワクチン接種 6 日後)、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は以下の通り :

2021/07/24、入院時 : AST:375IU/l、ALT:234IU/l、LDIF:457u/L、plt:15.9 (単位 : 10000/ul)。

輸液のみで経過観察を行った。嘔気が強くプリンペランを使用した。

2021/07/26、AST : 51IU/l、ALT:87IU/l、LD-1F : 236u/L であり、症状改善を示した。

2021/07/26、血小板は9.2と低下があった。

報告看護師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）は以下のとおり：

2021/07/22に眼瞼下垂のため静脈麻酔下で外科手術を行った。セフジニルが処方され、その服用後に気分が悪くなった。その後、患者は嘔吐した。

患者はアレルギー体質のためアレジオンを内服しており、過去のに抗菌薬でアレルギーを発現した。2021/07/24、入院時に38.6度の発熱を発現した。

患者は事象（眼瞼下垂を除く）のため2021/07/24から2021/07/28までの4日間入院し、入院はコリンエステラーゼ低値、血中尿素窒素減少、血中カルシウム減少、総コレステロール減少、血小板数低値、高比重リポ蛋白コレステロール減少、フィブリンDダイマー増加および臨床検査異常のため延長された。

事象（眼瞼下垂を除く）は緊急治療室受診/緊急治療へとつながった。

すべての事象の結果として治療的な処置がとられた。

セフジニルの事象に対する処置は不明であった。

事象血小板数低値、嘔気、発熱、嘔吐、全身倦怠、眼瞼下垂の転帰は軽快で、事象肝機能異常、動悸、腹痛および頭痛の転帰は2021/07に回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な看護師から受け取られた新情報は、以下を含む：新事象（ウイルス性肝炎及び自己免疫性肝炎）を追加した。臨床検査値から

新事象（アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中コリンエステラーゼ減少、血中クレアチンホスホキナーゼ減少、血中尿素窒素減少、血中カルシウム減少、糸球体濾過率減少、C-反応性蛋白増加、血中コレステロール減少、血小板数減少、高比重リポ蛋白減少、好中球百分率増加、リンパ球数減少、単球数減少、フィブリンDダイマー増加）を追加した。臨床検査値を追加した。病歴（ハウスダスト、ダニ、花粉によるアレルギー性喘息、肝機能障害、動悸）を追加した。併用薬を追加した。頭痛および動悸の発現日が更新された（2021/07/23）。臨床経過の詳細は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/02）本報告は重複症例 202100960115 と 202101263051 の情報を統合した追加報告である。今後すべての追加情報は 202100960115 にて報告される。新情報は以下を含む：病歴、被疑薬追加（セフジニル）、臨床検査値、新事象（眼瞼下垂）、参照番号追加および臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：臨床データを修正した。

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 10643 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>背部痛；</p> <p>頸部痛</p> | <p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/28 14:30（初回ワクチン接種、39歳時）、39歳（非妊婦）の女性の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/12/31、左腕筋肉内接種、単回量、初回）を接種した。</p> <p>病歴は、不安神経症、不眠症（開始日は 2021/03/12 であり、不眠症の病歴は継続中であった）、アレルギー性接触皮膚炎、タマネギアレルギー、ニラアレルギー、アルコールアレルギーを含んだ。</p> <p>併用薬は開始日 2021/03/12、不眠のため継続中のフルニトラゼパム 1mg 1錠、トリアゾラム 0.25mg 1錠の内服薬を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にフルニトラゼパム、トリアゾラムを投与した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の確認検査はされなかった。</p> <p>患者は、事象に対して関連する診断や確認検査の結果はなかった。</p> <p>2021/07/28 15:00（ワクチン接種 30 分後）、副反応が起こり、患者は診療所を受診した。</p> <p>事象の徴候及び症状は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 30 分で、咽頭不快、咳こみ、後頸部の痛みが出現した。</p> <p>BP : 126/70、P : 70、SAT : 97%。</p> <p>ポララミン 5mg、ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 100mg、ネオファージェン 20ml を静注した。</p> <p>症状が発現してから 30 分後に症状消失した。</p> |
|-------|--|---|---|

BP : 120/68、P : 68、SAT : 98%。

反応の詳細は、以下のように報告された：

14:30、初回のワクチン接種をした。

15:00、ワクチン接種後 30 分で咽頭不快、せき込み、後頸部の痛みが出現した。

すぐにバイタルサイン測定された（結果不明）。ポララミン 5mg、ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na100mg、ネオファーゲン 20ml を静注した。

15:30、症状がでてから 30 分後に症状消失した。

患者は、副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

詳細：

ポララミン 5mg1A、ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 100mg1A の静注。

多臓器障害は呼吸器を含んだ。

呼吸器は乾性咳嗽、咽頭閉塞感を含んだ。

詳細：

ワクチン 30 分後に咽頭不快、咳こみを発現した。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器はなかった。

患者は、アルコール、タマネギ、ニラのアレルギーがあった。そして、アレルギーの既往歴に対して、抗ヒスタミン薬を服用していた。

事象は、医師または他のヘルスケア専門家オフィス/クリニック受診するに至った。

2021/07/28、患者は、静脈注射によってポララミン 5mg、ヒドロコルチゾンリン酸エステル Na 100mg、ネオファーゲン 20ml 静注の処置により、事象から回復した。

2021/07/28（ワクチン接種日）、ワクチン接種後 30 分以内に咳こみなどのアナフィラキシー症状があった。

事象は、製品使用後起こった。

2021/07/28、アナフィラキシー症状（医学的に重要な）、
2021/07/28、咳こみ（医学的に重要な）を発現した。

事象の転帰は、2021/07/28 15:30 に回復であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告で要請される。

追加情報(2021/09/08)：本追加報告は、追跡調査が試みられたものの、バッチ番号は入手不可であったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本追加報告は重複症例 202100979360 と 202101067526 の連携情報を含む追加報告である。

以降すべての追加情報は企業症例番号 202100979360 にて報告される。

同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

病歴及び併用薬。ワクチン接種時間、新事象追加（咽頭不快、後頸部の痛み）、事象発現時間及び事象終了時間。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|---|---|
| 10667 | <p>コミュニケーション障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚運動障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>解離性障害；</p> <p>身体症状症</p> | <p>うつ病；</p> <p>うつ病型統合失調感情障害；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>処置による疼痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経症；</p> <p>神経痛；</p> <p>精神病性障害；</p> <p>精神障害；</p> <p>背部痛；</p> <p>身体症状症；</p> <p>転換性障害；</p> <p>運動障害；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21121339</p> <p>2021/07/13 13:54（ワクチン接種の日）、56歳7ヵ月（ワクチン接種時年齢：56歳）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY0573、使用期限2021/12/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）による患者の病歴は精神疾患、身体表現性障害を含んだ。</p> <p>病歴は、以下も含んだ：</p> <p>心身症、ヒステリー性運動失調症、不眠症、四肢運動障害、うつ病型統合失調感情障害、神経障害性疼痛、精神病、発現日2015/05/15で継続中であった。</p> <p>神経症、発現日2015/05/18、便秘症、発現日2015/05/20、高血圧症、発現日2015/06/03、腰痛症、発現日2015/06/16。</p> <p>術後疼痛、発現日2015/07/01。</p> <p>うつ病、難治性疼痛、高コレステロール血症、発現日2016/11/02、すべて継続中で、腰痛、下肢痛があった。</p> <p>併用薬は、不明日に使用理由不明で別紙として報告された。</p> <p>AEに関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/13 13:54（ワクチン接種日）、患者は気分不良、意思疎通困難、下半身運動感覚障害を発症した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種の2ヵ月後）、患者は退院した。</p> |
|-------|---|---|---|

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/13 13:54（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は待機場で気分不良を発症した。

2021/07/13 14:10（ワクチン接種 16 分後）、患者は処置室へ移動後、全身に力が入らないと訴え、声かけに返答せず、意識にむらがあり、痛み、刺激に反応があった。

家族も入院を希望し、患者は入院した。

2021/07/13 14:10（ワクチン接種 16 分後）、血圧 84/57、SpO2 97%。

2021/07/13 14:48（ワクチン接種 54 分後）、血圧 101/61、HR 59、SpO2 97%。

2021/07/13、血液検査：血清カリウム 3.0、T-P 60 以外異常はなかった。

心電図、胸部 X-P、頭部 C T：異常は何もなかった。

入院後、患者の意識は回復したが持続的な下肢のしびれのため、病院内のベッド上で生活している。

ワクチン接種後、強い心因反応が起こった。

症状が軽快するまで 2 ヶ月以上入院した。

患者は、身体表現性障害がすでにあった。

それは腰痛と下肢痛を引き起こした。

ワクチン接種に対する不安、恐怖により、これらの症状が発現した可能性がある。

実施した臨床検査は以下の通り：

2021/07/26、MRI（頸椎、腰椎）、結果は異常なし、

2021/07/28、MRI（胸椎）、結果は異常なし。

2021/07/13、2021/08/06、2021/09/30、一般血液検査、結果は特に異

常なし。

事象持続的な下肢のしびれ感の転帰は、未回復であった；

事象意思疎通困難は、2021年不明日に回復した；

他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象「下半身運動感覚障害」を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、入院、ICU入院期間：2021/07/13から2021/09/30）；他事象を重篤（入院、2021/07/13から2021/09/30）と分類し、

事象はBNT162b2に関連なしと評価した。

他疾患等、他要因の可能性は解離性障害があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

解離性障害による心身反応と思われるが、患者と患者家族はこれを納得していない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/14）：

同連絡可能な医師から入手した追加報告からの新情報、追跡調査書の返信には以下が含まれる：

更新された情報：

臨床検査値：

新事象（下半身運動感覚障害）；

関連する病歴（精神疾患、身体表現性障害を除く新しい病歴）、使用期限（2021/09/30 から 2021/12/31）；

重篤性基準（持続的な下肢のしびれ、下半身運動感覚障害の事象に障害が追加された）、入院（退院日）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--------|---------|---|
| 10684 | 後天性血友病 | 冠動脈バイパス | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122253。</p> <p>2021/07/13、86 歳 8 ヶ月の年配の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2 回目、86 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、冠動脈バイパスを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、アスピリンを服用していた（経口、中止した）。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/22 に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明）の 1 回目の接種で多発性皮下出血を発症した。</p> <p>2021/07/13、後天性血友病 A を発症した。。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/22、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/03（1 回目のワクチン接種 11 日後）、多発性皮下出血および出血傾向（出血傾向一旦改善した）を発症した。</p> <p>もともと内服していたアスピリンを中止したが止血効果が乏しかった。</p> <p>2021/07/13、2 回目のワクチン接種を受け、皮下出血および筋肉内出血を生じた。</p> <p>2021/07/28（2 回目のワクチン接種 15 日後）、当院紹介受診となり、血液検査を受けた。</p> |
|-------|--------|---------|---|

結果は、PT 正常、APTT 延長を認めた。

クロスミキシングテストではインヒビターパターンであった。

第 VIII 因子活性は 1%と低値、第 VIII 因子インヒビター 51.6U、インヒビター陽性で、後天性血友病 A と診断した。

2021/07/28 (2 回目のワクチン接種 15 日後) 入院となった。

2021/07/28 (2 回目のワクチン接種 15 日後)、事象の転帰は、未回復であった。

患者は以下の臨床検査および手順を実施した：

活性化部分トロンボプラスチン時間 (21-39) : (不明日) 110 秒、
(2021/07/28) 延長、血液検査 : (2021/07/28) インヒビターパターン、凝固第 VIII 因子量 : (不明日) 1 未満、注釈 : 臨床経過、
(2021/07/28) 低値、1%未満、第 VIII 因子インヒビター (通常高値 1) : (不明日) 51.1 注釈 : BU/mL、(不明日) 23.6 注釈 : BU/mL まで改善される、第 17 病日、(2021/07/28) 51.6u、インヒビターは陽性であった、血小板数 : (不明日) 正常、注釈 : 当院に紹介後、プロトロンビン時間 : (不明日) 正常、注釈 : 当院に紹介後、
(2021/07/28) 正常。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

ワクチン 1 回目接種後より症状発現を認め、2 回目接種後に症状の悪化を認めている。

この症状の経過及び COVID-19 ワクチン接種後の後天性血友病の先行報告もあることから本症例でも因果関係ありと判断した。

事象の転帰は、未回復であった。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追加要請している。

追加情報：(2021/09/09) 本追加報告は、追跡調査を行ったがバッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/29) :

本報告は以下の文献元からの文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後発症した後天性血友病 A」、第 116 回近畿血液学地方会、2021、Vol:116、pgs 34。

更新された情報：

文献情報、ワクチン反応歴、病歴、臨床検査値、被疑薬コーディング。

追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|---|---|
| 10718 | <p>低血圧；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>尿路感染；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心不全；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>敗血症；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳出血；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>大腿骨頸部骨折；</p> <p>手骨折；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>脳出血；</p> <p>認知症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122390。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種日）午後（詳細不明）、79 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：不明、上腕（左右不明）、筋肉内、初回、単回量、79 歳時）を接種した。</p> <p>2021/06/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.5 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、脳出血後の状態、認知症、左大腿骨頸部骨折、潰瘍性大腸炎（1987 年から、継続中）、右頭頂後頭葉皮質下出血（2021/06/09 から、継続中）と両側硬膜下血腫（2021/06/09 から、継続中）があった。</p> <p>既往歴は、薬剤性パーキンソニズム（スルピリド）、認知症、左大腿骨頸部骨折、右手小指中手骨骨幹部骨折があった。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、フルクトース、グリセロール（グリマッケン注射、脳出血後のため、静脈内、2021/06/15 から 2021/06/18 まで）、ファモチジン注射 20mg（脳出血後のため、静脈内、2021/06/15 から 2021/06/21 まで）を含んだ。</p> <p>2021/06/28、汎血球減少、脳出血/新規脳出血、心不全、重症敗血症、血圧低下/低血圧、酸素化不良を発症した。</p> <p>2021/06/26、意識変容/意識不良は継続したことを発症した。</p> <p>日付不明、両側肺炎、腎機能低下、敗血症性ショックによる多臓器不全、急性循環不全、肝機能低下、全身状態悪化を発症した。</p> <p>2021/06/25、尿路感染を発症した。</p> <p>2021/06/23、発熱を発症した。</p> <p>事象汎血球減少症（発現日付：2021/06/28）は救急治療室、診療所、集中治療室（4 時間 ICU に入院）への訪問が必要とし、処置を開始する</p> |
|-------|---|---|---|

必要があった（詳細：昇圧剤投与、抗生剤投与）。

事象心不全（発現日付：2021/06/28）は重篤（死亡）と分類され、救急治療室、診療所、集中治療室（4時間ICUに入院）への訪問が必要とし、転帰は死亡、処置を開始する必要があった（詳細：昇圧剤投与）。

2021/06/26の時点で発熱に伴う意識変容は見られていたと、医師はコメントした。

事象意識不良（発現日付：2021/06/27）は重篤（死亡）と分類され、救急治療室、診療所、集中治療室（4時間ICUに入院）への訪問が必要とし、転帰は死亡、処置を開始する必要がなかった。

2021/11/11、追加報告に基づき、事象脳出血が追加された。

発現日は2021/06/28、事象は救急治療室の受診と4時間の集中治療室（ICU）入室が必要であり、転帰は2021/06/28に死亡であり、気管挿管と集中治療管理の処置が必要とされた。

事象の経過は以下の通り：

潰瘍性大腸炎で内服加療を行っていた（内服で状態は安定していた）。

2021/06/09に座位保持困難を主訴に報告者の病院に来院した。右頭頂後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血を認め、入院した。

2021/05/21より症状認めていたとのことで、亜急性の診断となった。手術適応ではなく、点滴加療で経過を見られた。

状態安定したため、2021/06/23にCOVID-19ワクチン接種を受け、同日夜より発熱があった。

2021/06/25になっても解熱せず、尿路感染が疑われ、セフトリアキソン（CTRX）での加療を開始した。

2021/06/27夜間より（報告の通り）、患者の意識状態は悪化した。

2021/06/28朝方より、酸素化不良を認めた。気管内挿管施行し人工呼吸器監理を受けた。採血で汎血球減少を認め、血圧低下も認めため、重症敗血症と診断し、抗生剤と昇圧剤での加療を開始した。しか

し、同日死亡となった。

剖検は患者の家族の同意を得て施行したところ、感染を疑う所見を認めなかった。

死因は脳出血と考えられ、汎血球減少を示唆する所見は認めなかった。

剖検結果は、汎血球減少の原因として COVID-19 ワクチン接種の可能性が指摘された。

調査項目に関する情報は以下の通り：

アレルギー/アレルギー歴は不明であった。

医薬品副作用歴は、スルピリドによる薬剤性パーキンソン症候群を含んだ。

報告以外のワクチン接種歴は不明だった。

ワクチンへの副反応歴は不明だった。

患者は自宅で暮らしていたが、症状のため入院した。

要介護度は長期の介護保険があるが不明であった。

日常生活の活動（ADL）自立度に関しては、患者はポータブルトイレを使用し、手引歩行できた。

患者は、嚥下/摂取可能であった。

異状発見日時は、2021/06/28 8:15 であった。

それより前から、酸素化不良を認めており、適宜看護師が様子を見ていた。しかし、リザーバーマスク 10L で SpO₂ 80-82%、意識レベルは 3（200-300）であった。医師報告となった。

救急要請はされなかった。

治療の詳細は、抗生剤・昇圧剤投与、右大腿動脈より動脈ライン確保、右大腿静脈より CV カテーテル留置、気管内挿管を含んだ。口腔内血液貯留は著明であった。

検査は実施された。血液検査、X線（胸部）、CT検査（頭、胸腹部）を含んだ。

死亡確認日時は、2021/06/28 16:10であった。

剖検結果の詳細は後述であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

急変時の頭部CTで新規脳出血を認めておおり、死因と考えられた。また、その要因として汎血球減少の影響と考えられた。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

汎血球減少の原因が明らかでなく、ワクチン接種による副作用の可能性が否定できなかった。

2021/06/28、関連する検査は以下を含んだ：

platelet count $0.1 \times 10^4/\text{ul}$ (12-36), and SARS-CoV-2 LAMP (-).

2021/06/28、臨床検査値は以下の通り：

urinary specific gravity 1.025 (reference 1.002-1.03), urinary pH 5.0 (5-8), urinary protein qualitative (+), sugar urinary qualitative (-), urobilinogen (+/-), urinary occult blood reaction (+++), urinary ketone body qualitative (-), urinary bilirubin (-), red blood cell in the sediment 20-29/field, white blood cell in the sediment 1-4/field, squamous cells 5-9/field, urinary tract epithelial cells 0-1/field, renal tubular epithelial cells 5-9/field, urinary sediment bacteria (+++), other urinary sediment #1 revealing fungus, urinary sediment results #1 (+), TP 3.9 g/dl (L) (6.6-8.1), ALB 1.6 g/dL (L) (4.1-5.1), T-B 0.7 mg/dl (0.3-1.2), ALP (IFCC) 136 U/L (H) (38-113), AST (GOT) 72 IU/L (H) (8-40), ALT (GPT) 31 IU/L (5-45), gamma-GTP 18 IU/L (0-35), LDH 433 IU/L (H) (124-222), BUN 103.3 mg/dl (H) (8-23), CR 2.16 mg/dl (H) (0.46-0.80), eGFR (estimated value) 17.6, Na 132 mEq/l (L) (136-147), K 4.3 mEq/l (3.5-5), Cl 99 mEq/l (98-108), CRP quantitative 24.51 mg/dl (H) (0-0.3), blood sugar 113 mg/dl (H) (70-109), white blood cell

count $8 \times 10^2/\text{ul}$ (L) (40-85), red blood cell $226 \times 10^4/\text{ul}$ (L) (380-490), haemoglobin 6.8 g/dl (L) (12.0-15.0), haematocrit 20.8% (L) (35-45), MCV 92 fl (84-100), MCH 30.1 pg (27-34), MCHC 32.7% (31-36), platelet count $0.1 \times 10^4/\text{ul}$ (L) (12-36), neutrophil 75.9% (H) (40-70), Eos 0.0% (0-7), Baso 0.0% (0-2), Mono 4.8% (2-10), Lympo 19.3% (L) (20-50), irregular antibody screening (-).

初回採血が異常値のため同日再検査されたことが報告され、以下の結果はより正しいと考えられた：

white blood cell count $20 \times 10^2/\text{ul}$ (L), red blood cell count $221 \times 10^4/\text{ul}$ (L), haemoglobin 6.6 g/dl (L), haematocrit 21.4% (L), MCV 97 fl, MCH 29.9 pg, MCHC 30.8%, neutrophil 77.6% (H), Eos 0.0%, Baso 0.0%, Mono 0.5% (L), Lympo 21.9%: [blood picture; visual confirmation] Meta 8 (H), Band 18 (H), Seg 44, Eosino 0, Baso 0, Mon 7, Lympho 23, EBL 1 (H); PT time 22.9 sec (H) (10.5-13), PT activity 36.6% (L) (80-125), PT ratio 1.87 (0-9999), PT-INR 1.93 (0-9999), APTT 46.9 sec (H) (20-40), fibrinogen 434 mg/dl (H) (200-400), D-dimer quantitative 19.8 ug/ml (H) (0-1.0).

血液像についてのコメント：

有棘赤血球、空胞、中毒性顆粒、デーレ小体。

剖検調査結果は以下の通り：

身長 153cm、体重 35.0kg であった。

HB/Hc/梅毒感染は陰性であった。

血性胸水は、左 50ml と右 100ml で認められた。肋膜調査結果は空欄であった。

左肺は大きさ $27 \times 11 \times 6.5\text{cm}$ 、重量 1076g、左下葉に梗塞巣があった。右肺は大きさ $23 \times 12 \times 8\text{cm}$ 、重量 1184g、右上葉に $3 \times 2\text{cm}$ の梗塞巣があった。滲出期、900-1000g の間質性肺炎と考えられた。

肝臓は、左葉大きさ $25 \times 16\text{cm}$ 、右葉大きさ $10 \times 7 \times 3.5\text{cm}$ (900-1300g) で重量 1200g、表面は滑らかで癒着は無かった。胆汁通過障害は陰性であった。

胆嚢は大きさ 8×5cm、胆石なしで濁った色であった。

心臓は重量 270g、心嚢液 35ml 貯留で濁った色であった。肺動脈弁血拴は陽性だった。大動脈弁血拴は陽性であった。

潰瘍性大腸炎（UC）の明確な調査結果は、書き留められなかった。

左の腎臓は重量 100g、大きさ 10×5×3cm（130-150g）、結石なしであった。右の腎臓は重量 62g、大きさ 10×4.5×2.5cm、結石なしであった。

脾臓は重量 58g、大きさ 10.5×5.5×2.3（100-200g）であった。脾臓被膜は癒着なしで滑らか、断面は腫脹なしであった。

大動脈周囲のリンパ節腫大が書き留められた。

大脳/脳幹/小脳は、全体で重量 1026g であった。骨髄抑制はなかった。内頸動脈硬化症は陽性だった。

剖検結果は以下の通り：

病理診断：右頭頂後頭葉皮質下出血、両側硬膜下出血。

2021/05/21、患者は、意思疎通が難しい時や体動困難を認めていた。

2021/06/09、外来受診し、右頭頂後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血を認めた。そのために入院した。入院後の状態は安定していた。

2021/06/23、患者は COVID-19 ワクチン接種を受け、夜に発熱を発現した。ワクチン接種前の体温は摂氏 37.5 度であったが、ワクチン接種可能と判断され施行された。解熱を認めなかった。

2021/06/25、患者は尿路感染の疑いで CTRX での加療を開始した。その後、発熱と解熱を繰り返していた。

2021/06/27 夜間より、意識状態が悪化した。経口摂取も難しい状態であった。

2021/06/28 朝方より、酸素化不良を発現した。リザーバーマスク 10L でも酸素化不良を継続した。そのため、気管内挿管および人工呼吸器管理を受けた。

汎血球減少を認めたため、重症敗血症に伴うものと判断し、メロペネムとバンコマイシンでの加療を開始した。収縮期血圧（sBP）80mmHg程度の低血圧も認めたため、昇圧剤と輸血を併用して使用して対応した。しかし、同日死亡確認となった。

病理診断：BNT162b2によるワクチン接種後脳出血（右頭頂後頭葉皮質下出血と両側硬膜下出血）プラス汎血球減少症と考えられた。

[I] 脳出血：

I：右頭頂後頭葉皮質下出血、1025g、脳表出血面積：3.5×1.5cm、脳実質内：3.0×2.0cm、右側脳室三角部内広範囲出血。

随伴病変：

1：髄液プラス出血量多量。

2：小脳扁桃ヘルニア（右側延髄圧迫所見あり）。

3：脳腫脹（頭頂葉/側頭葉脳回転太い）。

II：両側硬膜下出血（左紅斑出血>右巣状出血）。

II：

1：間質性肺炎（左右下葉剖面粘稠性・滲出期）、肺うっ血水腫著明（1075:1185g）、出血性肺梗塞（右上葉肺尖部三角形、径3.0cm）。

2. 大動脈内膜滑沢（硬化病変粥腫・石灰化・潰瘍形成なし、20から30才台）。

3. 動脈硬化性腎、腎表面微細顆粒状（100:65g）。

4. 肝うっ血 1200g。

5. 脾萎縮 90g。

6. 脾萎縮、脾臓うっ血 60g。

7. 左副腎欠損。

8. 赤色骨髄。

コメント：剖検により上記の病変を認めたが、今一判然としない所見であった。

脳出血は何時起こったのか？2021/05/21 の意思疎通が難しい、体動困難時にすでに出血していたのか？転倒打撲時に出血が発現したのか？剖検時には、尿路感染症もなく、重症敗血症性変化もなかった。

これらの病変は治療による修飾なのか？ BNT162b2 のワクチン接種後に汎血球減少症が起こったのかどうかは不明であった。脳出血巣は、固定後に検索された。

医師は、事象脳出血を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係の評価不能と評価した（汎血球減少との関係はあると考えられるが、脳出血との関係は不明なため）。

剖検が実施され、結果は脳出血、COVID-19 ワクチン接種後による汎血球減少であった。

汎血球減少、意識変容、心不全、脳出血の転帰は死亡、他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/05）：

新情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同じ連絡可能な医師から報告された。PMDA 受付番号：v21122530 は以下を含んだ：

患者の接種経路とワクチン接種前の体温。

追加情報（2021/10/19）：

同医師から入手された新情報は以下を含む：

病歴、臨床検査、併用薬、BNT162b2 の解剖学的部位、新事象（重症敗血症、血圧の低下/低血圧、尿路感染、酸素化不良）、剖検結果、臨床経過の追加。

追加情報：(2021/11/11)

連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：

事象データ（新事象脳出血の追加と事象の医学的詳細の追加）。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：経過欄の訂正。

追加情報：(2021/12/06)：本報告は、第 673 回日本内科学会関東地方会、巻：673、2021 年の表題「COVID-19 ワクチン接種 5 日後に死亡、病理解剖で汎血球減少の可能性を指摘された 1 例」からの文献報告である。

更新された情報：文献情報、臨床検査値、被疑薬のコーディング、新しい事象（全身状態悪化、両側肺炎、腎機能低下、肝機能低下、多臓器不全、敗血症性ショック、急性循環不全）。

追跡調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|--|---|
| 10857 | <p>下痢；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/17 14:00（ワクチン接種日、39 歳時）、39 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/10/31、筋肉内、左上肢、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種の前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後に、COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>2021/04/26 15:00、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、筋肉内、左上肢、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/05/17 22:00（報告の通り）（ワクチン接種の 8 時間後）、患者は有害事象を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/17 22:00（ワクチン接種日）、患者は、突然の腹痛を発現し、チキジウムとミヤ BM にて治療された。</p> <p>2021/05/17 22:00、患者は下痢を発症し、チキジウムとミヤ BM にて治療された。</p> <p>そして 2.3 時間おきに下痢は持続した。</p> <p>2021/05/18 07:00（ワクチン接種の 17 時間後）、悪寒、摂氏 37.7 度の発熱、全身関節痛、体動困難を発症した。</p> <p>全ての事象に対し、アセトアミノフェン 300 1 錠を服用した。</p> |
|-------|--|---|

2021/05/18、患者は、頭痛を発症し、アセトアミノフェン 300mg にて治療された。

07:30（ワクチン接種の 17 時間 30 分後）、摂氏 38.8 度の発熱と発汗があり、悪寒は消失した。

2.3 時間おきに悪寒・発汗くりかえした。

下痢は持続した。

15:00、摂氏 38.5 度で発熱しアセトアミノフェン 300 1 錠服用した。

23:00、摂氏 38 度で発熱し、アセトアミノフェン 300 1 錠服用した。

2021/05/19 07:00、摂氏 37.8 度で発熱、全身関節痛、頭痛持続、吐気があり、アセトアミノフェン 300 1 錠服用した。

吐気は、診療所の受診を要し、マルトース加乳酸リンゲル注「フソ一」500mL、塩酸メトクロプラミド注射液 10mL/2mL、1 菅にて治療された。

近医を受診し、点滴、内服薬処方を受けた。

21:00、摂氏 37.5 度で発熱があった。

2021/05/20 06:00、体温は摂氏 36.8 度で病院で点滴を受けた。

治療は、点滴と薬処方（報告の通り）を含んだ。

報告者は、全ての事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

報告者は、全ての事象を非重篤と分類し、全ての事象は BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

2021/05/22、事象（突然の腹痛、吐気、下痢）の転帰は、回復であった。

事象（悪寒、全身関節痛、体動困難、頭痛）の転帰は、軽快であった。

2021 日付不明日、事象（37.7/38.8/38.5/38/37.8/37.5 度の発熱、発汗）の転帰は、回復であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）、再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：有効期限、事象終了日、事象転帰であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------|------------|---|
| 10889 | うっ血性心不全； | うっ血性心不全； | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは3つの報告の2番目である。1番目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21121906。</p> <p>2021/05/28（初回のワクチン接種日）、89歳（89歳4か月の女性との報告され、おそらく矛盾かも、明確のために、2021/07/30の2回目のワクチン接種時の年齢と報告した）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>現病歴：</p> <p>1990年からの高血圧（継続中）、1990年からの心室期外収縮（継続中）、1990年からの脂質異常症（継続中）を発現し、治療を開始した。</p> <p>2002年、狭心症（継続中）を発現し、2003年に2型糖尿病を発現し、加療を開始した。</p> <p>睡眠時無呼吸症候群（継続中、発現日不明）は、CPAPにて加療中であった。</p> <p>うっ血性心不全（発現日不明）を有し、2012/11/12からスピロノラクトンで治療をした。</p> <p>既往歴は、以下の通りだった：</p> <p>高血圧症、心室期外収縮、脂質異常症、狭心症、2型糖尿病、睡眠時無呼吸症候群（CPAP使用）。</p> <p>43歳：子宮筋腫のため子宮全摘。67歳：両側変形性膝関節（両側性変形性関節症）のため両側骨移植、圧迫骨折。74歳：右乳癌のため手術。80歳：肋骨骨折（交通外傷）。88歳：左乳癌のため手術。右乳癌および左乳癌（74歳時で右乳癌、88歳時で左乳癌）。</p> <p>関連する詳細は以下の通りだった：</p> <p>乳房切除術は、74歳時で右乳房、88歳時で左乳房に対して行われ、全摘乳房切除術を受けた。</p> |
| | 乳房温存手術； | 乳房温存手術； | |
| | 乳癌； | 乳癌； | |
| | 交通事故； | 交通事故； | |
| | 単純乳房切除； | 単純乳房切除； | |
| | 圧迫骨折； | 圧迫骨折； | |
| | 変形性関節症； | 変形性関節症； | |
| | 子宮平滑筋腫； | 子宮平滑筋腫； | |
| | 子宮摘出； | 子宮摘出； | |
| | 心室性期外収縮； | 心室性期外収縮； | |
| | 狭心症； | 狭心症； | |
| | 睡眠時無呼吸症候群； | 睡眠時無呼吸症候群； | |
| | 禁酒； | 禁酒； | |
| | 肋骨骨折； | 肋骨骨折； | |
| | 肥満； | 肥満； | |
| | 脂質異常症； | 脂質異常症； | |
| | 腎機能障害； | 腎機能障害； | |
| | 非タバコ使用者； | 非タバコ使用者； | |
| | 骨移植； | 骨移植； | |
| | 高尿酸血症； | 高尿酸血症； | |
| 高血圧； | 高血圧； | | |

2型糖尿病

アレルギー歴は、ピリン系へのアレルギーがあり、食物アレルギーとその他のアレルギーはなかった。

生活歴は、喫煙なし、飲酒なし、家庭環境は持ち家で娘と2人暮らしであった。

日常生活動作（ADL）は自立していた。

家族歴は、父：肺癌、二姉：食道癌、四姉：突然死（詳細不明）、弟：直腸癌・肺結核、妹：2型糖尿病、高血圧、叔父1：喉頭癌、叔父2：肺癌、甥：髄膜腫、高血圧。脳血管系、心疾患（報告通り、明確のため）、膠原病の家族歴はなかった。

冠危険因子は、投薬有りの高血圧、糖尿病、投薬有りの脂質異常症、腎機能障害、肥満であった。喫煙、高尿酸血症、家族歴にはなかった。

、有害事象（AE）に関連する家族歴はなかった。

併用薬は、うっ血性心不全のために2012/11/12から2021/06/09までのスピロラクトンが含まれた。。

2021/06/03（ワクチン接種の6日後）、うっ血性心不全となり入院加療した。事象の経過は次のとおり：

2021/05/28に1回目のCOVID-19ワクチンを接種した。

2021/06/02に両肩の疼痛あった。

2021/06/03にうっ血性心不全を来し21日間の入院加療を行った。

前回入院時の心電図ではT波は平低~陰転化していた。

退院総括の概要は以下の通りであった：2021/05/28に新型コロナウイルスワクチン接種を行った。

2021/06/03の当院定期受診日に、SpO2が92%と低下し、下肢浮腫も認められた。胸部X線検査では、心胸郭比（CTR）60.2%であり、その前の画像と比較して5%以上の心拡大を認めた。心エコー図検査ではLVDD 59mm、LAD 50mm、左室・左房が以前に比べ拡大していた。うっ血性心不全と診断し、入院加療を開始した。

2021/06、ドパミン持続点滴下に利尿剤内服開始して体重は減少し、胸部 X 線での CTR、心エコー図検査で左室・左房拡大 (LVd 54 mm、LAD 40 mm) はいずれも改善した (2021/06)。心筋虚血を疑って撮影した冠動脈 CT 検査では、異常は認めなかった (2021/06)。下肢の疼痛のためリハビリ目的に入院継続した (2021/06)。

2021/06/23 に自宅退院とした。

2021/06/02、ワクチン接種後 5 日目 (4 日目としても報告、おそらく矛盾かも)、両肩の疼痛が出現し、5 日目に呼吸器症状が出現した (2021/06/02)。

入院時に低カリウム血症あり (2021/06)、グルコン酸カリウム 24mEq / 日を内服していたが、K は十分に補充され、やや高カリウム傾向となっていたことから、2021/07/13 の夕食後分より同薬は中止した。

2021/07/20 の血液検査で K 5.0 mmol / L と依然として高値であったことから、同日からアーガメイトゼリー 3 個 / 日内服開始した。

2021/07/24、K 4.1mmol / L (2021/07/24) と十分に低下し、終了した。

2021/10/07 での追加情報に、同じ連絡可能な医師は以下の通りに報告した：

患者は、関連する検査を受けた：

1 回目の接種後：2021/06/08、冠動脈 CT が実施され、結果は有意な狭窄なしであった。

2021/06/05、2021/06/07、2021/06/14、2021/06/17、2021/06/21、2021/06/23 で血液検査が実施され、結果はトロポニン T と BNP であった。トロポニン T の単位は 0.013 (報告の通り)、正常高値は 0.014 であった。BNP の単位は 47.5 (報告の通り)、正常高値は 18.4 であった。

2021/06/03、心エコーが実施され、結果は左室/左房拡大であった。

2021/06/03、2021/06/05、2021/06/07、2021/06/11 で胸部レントゲンが実行され、結果は入院時心拡大であった。

1 回目の投与時に発現した有害事象の詳細は、以下の通りだった：

2021/06/03、心不全を発現し、報告医師は、事象を重篤（入院、入院期間：21 日）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、治療薬で軽快であった：フロセミドとドーパミン。

報告者は、退院総括の概要「入院後経過」に記載されるスピロノラクトンに関する情報を提供した。

スピロノラクトン剤型は錠剤であり、経口および投与量情報は 2012/11/12 から 2021/06/09 まで 25mg 1 回/日（1 日おき）であった。薬剤使用理由は、うっ血性心不全であった。

ワクチン接種前、2021/01/20 11:06、胸部 X 線が実施された。

ワクチン接種前に、心電図が実行され、10.00mm/mV、25.0mm/s、35Hz、波形連続型であった：6chx2。

ワクチン接種前、2020/10/15、心臓超音波検査報告書が実施された：

左室（LV）：動きは正常であった；左室拡張末期径（LVDd）（38-54）は、54mm であった；左室収縮末期径（LVDs）（22-38）は、32mm であった；駆出率（EF）（50-88）は、72% であった；室中隔厚（IVSth）（6-12）は、12mm であった；左心室後壁厚（LVPWth）（6-12）は、12mm であった；左房径（LAD）（20-36）は、46mm であった；大動脈径（AoD）（19-35）は、31mm であった。

MOD method: mitral valve (MV): prolapse (-); mitral valve stenosis (MS) (-); fluttering (-); B-B' step (-); systolic anterior motion (SAM) (-); AV: aortic valve stenosis (AS) (-); Doppler measurements: migration inhibitory factor (MIF): E 91cm/s, A 94cm/s, E/A 0.98, DT 242 ms; mitral regurgitation (MR) (+) I degree; Aortic regurgitation (AR) (+) I degree; tricuspid regurgitation (TR) (+) I degree; pulmonary valve regurgitation (PR) (+) I degree; pulmonary vein flow (PVF) 3.1m/s; Pulmonary arterial systolic pressure (PAsp) 43mmHg (as RA 5mmHg); IVC: Dilatation (-) 14/3 mm. Pericardial effusion (-). Comments: Wall motion: Normal; Left atrial enlargement (+), right-sided enlargement (-), left ventricular hypertrophy (LVH) (+); Valves: Mr I Ar I Tr I Pr I PH (-); IVC: dilatation

(-). Ultrasound diagnosis: 1. Mild Mr, Ar, Pr, Tr with mild PH; 2. LVH; 3. LA dilatation.

1 回目のワクチン接種後の概要 :

患者は、89 歳の女性であった。

入院/退院歴 :

1 回。2021/06/03 から 2021/06/23 まで循環器内科で。

紹介 :

(入院) 報告病院の循環器内科。(退院) 報告病院の循環器内科。

事象の転帰は、軽快であった。

診断は、COVID-19 ワクチン接種後後遺症疑い、心不全であった。

2021/06/08、冠動脈 CT 検査が実施された。左/右の冠動脈に有意狭窄なかった。石灰化も左主幹部に小さいものを認めるのみであった。

臨床検査値 :

2021/06/05, creatinine (CR) 0.83; blood urea nitrogen (BUN) 13; white blood cells (WBC) 9600. 2021/06/07, CR 0.83; BUN 12. 2021/06/14, CR 0.97; BUN 14; WBC 10800; C-reactive protein (CRP) 0.8. 2021/06/17, CR 0.91; BUN 17; WBC 7200; CRP 0.6. 2021/06/21, CR 0.99; BUN 19; WBC 7100; CRP 0.1.

経過概要 :

患者の主訴は、下肢浮腫であった。

1990 年から高血圧/心室期外収縮/脂質異常症で治療を開始した。2002 年に狭心症、2003 年に糖尿病の加療も開始した。2008 年、右乳癌で手術を施行した。2019/02 には、左乳癌の手術も行った。2021/05/28、COVID-19 ワクチン接種を受けた。2021/06/03 定期受診日であったが、SpO2 が 92% と低下していたため、胸部 X 線を施行したところ、心胸郭比 (CTR) 60.2% と以前に比べ 5% 以上大きくなっていった。心エコー検査では、左室/左房が以前に比べて拡大していたことが明らかになった (LVDd 59mm、LAD 50mm)。また、下肢浮腫もあったため、入院加療を

行うことになった。

入院後経過は、以下の通りだった：

ドーパミン持続点滴下に利尿剤内服開始し、体重は減少し、胸部 X 線で CTR は以前と同じに改善した。心エコー検査でも左室/左房拡大が改善していた (LVDd 54 mm、LAD 40 mm)。心筋虚血を疑い、冠動脈 CT 検査を施行したが、異常は認めなかった。筋硬結により疼痛 (下肢～腰痛・臀部) があつたためリハビリ施行した、これにより著明に疼痛改善し立位もスムーズに行うようになった。リハビリ目的で入院継続を希望され、自宅に戻った後も可能なリハビリを伝授されて 2021/06/23 に自宅退院となった。

退院処方/退院後の治療方針：

これまでの外来処方と変更分：

1. スピロ ノラクトン錠 25mg (=アルダクトン) 1 錠：隔日から毎日へ、1 日 1 回朝食後 (毎日)。
2. アゾセミド錠 60mg (=ダイアート) 1 錠：新規、1 日 1 回朝食後。
3. グルコンサン K 細粒 (4mEq/g) 6g：新規、1 日 3 回毎食後。

本人への説明：

ワクチン接種との因果関係は否定できない。

1 回目の入院時 (89 歳時)：胸部 CT と心臓超音波検査が行われた。

2021/06/03、心臓超音波報告書が実施された。

LV: moti normal. LVDd (38-54) 59mm; LVDs (22-38) 40mm; EF (50-88) 60%; IVSth (6-12) 12mm; LVPWth (6-12) 12mm; LAD (20-36) 50mm; AoD (19-35) 27mm. MOD method: MV: prolapse (-); MS (-); fluttering (-); B-B' step (-); SAM (-); AV: AS (-). Doppler measurements: MIF: E 110cm/s, A 106cm/s, E/A 1.05, DT 150 ms. Pulse tissue Doppler e' 7.5cm/s, (IVS), E/e' 14.8 (<15). MR (+) I degree; AR (+) I degree; TR (+) I degree; PR (+) I degree; PFV unmeasurable. IVC: Dilatati (-) 18/3 mm; Pericard effusi (-). Comments: Wall moti : Normal; Right ventricular enlargement (-), left ventricular/ atrial hypertrophy (+), LVH

(+); Valves: Mr I Ar I Tr I Pr I; IVC: dilatati (-).

Ultrasound diagnosis: 1. Mild Mr, Ar, Tr, Pr; 2. LVH; 3. LV, LA, RA dilatati .

事象うっ血性心不全の転帰は軽快、その他の事象は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/07) :

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む :

ワクチン接種の詳細 (投与経路)、関連する検査/手順、関連する病歴、併用薬、処置の詳細、転帰の更新、臨床経過の詳細と新しい事象 (疾患再発、SpO2 が⁸92%に減少した、腰痛/臀部)。「心不全」を削除し、うっ血性心不全に含めた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 :

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出された :

経過情報の修正 [89 歳 (89 歳 3 か月の女性と報告) から [89 歳 (89 歳 4 か月の女性と報告) へ更新、 および (ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31) から (ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/11/30) へ更新された。

| | | | |
|--------------|------------------------------|--|---|
| <p>10908</p> | <p>心肺停止； 溺水； 血栓症</p> | <p>大動脈硬化症； 慢性腎臓病； 糖尿病； 腹膜透析； 血液透析； 高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122611。</p> <p>2021/06/10 10:05、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/11/30、1 回目、単回量、70 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は、70 歳 4 カ月の女性であった。</p> <p>2021/06/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、罹患中の慢性腎不全（I g A 腎症の進行）、2012/4/12 から 2017/08/30 の腹膜透析、2017/08/30 から継続中の血液透析、軽度の大動脈石灰化（軽度の大動脈石灰化がみられたが透析合併症はほとんどみられず）を含み、高血圧及び糖尿病は両方とも継続中でなかった。患者は、腹膜透析と血液透析を受けていた。</p> <p>患者は、特定のアレルギー歴、特定の薬物有害事象はなかった。</p> <p>患者は、報告以外のワクチン接種歴、副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬はカルベジロール（濃度、用量、強度 10 mg の錠剤、1 日 1 回朝、経口、継続中）、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）（錠剤、1 日 1 回 1DF 夕食後、経口、継続中）、エボカルセット（オルケディア）（錠剤、4mg の用量で 2mg の濃度及び強度、1 日 1 回就寝時、経口、継続中）、レバミピド（錠剤、濃度、用量及び強度 100 mg、1 日 1 回食後、経口、継続中）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）（濃度、用量、強度 5mg の錠剤、1 日 2 回朝食及び夕食後、経口、継続中）、ナルフラフィン塩酸塩（レミッチ OD）（濃度、強度及び用量 2.5 ug の錠剤、1 日 1 回夕食後、経口、継続中）、カルシトリオール（濃度、強度及び用量 0.25 ug のカプセル、1 日 1 回朝、経口、継続中）、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）（濃度、強度及び用量 20 mg の錠剤、1 日 1 回夕食後、経口、継続中）、テルミサルタン（ミカルディス）（濃度、強度、用量 40 mg の錠剤、1 日 1 回夕食後、経口、継続中）、ベンフォチアミン、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシリン（ビタメジン [ベンフォチアミン、シアノコバラミン、塩酸ピリドキシリン]）（1 用量のカプセル、DF、1 日 3 回食後、経口、継続中）、フルスルチアミン塩酸塩（アリナミン F [フルスルチアミン塩</p> |
|--------------|------------------------------|--|---|

酸塩]) (濃度、強度、用量 25 mg の錠剤、1 日 3 回食後、経口、継続中)、クエン酸第二鉄水和物(リオナ) (濃度、強度、用量 250 mg の錠剤、1 日 3 回食事直後、経口、継続中)、クロチアゼパム(濃度、強度及び用量 5mg の錠剤、1 日 1 回就寝前、経口、継続中)、下痢時に内服するロペラミド塩酸塩(ロペミン [ロペラミド塩酸塩]) (用量 1 DF、カプセル、経口、継続中)、便秘時に内服するセンノシド a+b (センノシド A+B) (濃度と強度で 12mg の錠剤を服用、用量 48mg、経口)を含んだ。

すべての処方、少なくとも 1 年前からは処方内容変わらなかった。

2021/06/01、白血球は 4500/uL (正常範囲 : 4000-8000)、赤血球は 342×10^4 /uL (正常範囲 : 380-500)、ヘモグロビンは 11.3g/dL (正常範囲 : 12.0-16.0)、血小板は 15.8×10^4 /uL (正常範囲 : 12.0-40.0)であった。事象発現の 10 日前の臨床検査値。報告者は、透析患者として良好なコントロールと考えた。

2021/06/11 17:00 頃(ワクチン接種の 1 日後)、患者は、血栓症の疑いがあった。患者は、別の病院へ搬送された。

18:57 に、患者は死亡した。

事象の経過は、以下の通りだった :

I g A 腎症進行により、患者は 2012 年より腹膜透析を開始し、2017 年に血液透析を開始し、維持透析中であった。軽度の大動脈石灰化が観察されたが、透析合併症はほとんど見られなかった。患者は、日常生活を安定して送っていた。

要介護度 : 自立

ADL 自立度 : 自立

嚥下機能は正常だった。経口摂取は可能だった。

2021/06/10 10:05 (ワクチン接種同日)、患者は、透析中に COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。副反応はみられず、患者は透析後帰宅した。

2021/06/11 16:00 頃(ワクチン接種の 1 日後)、患者は入浴していた。

17:00 過ぎ、患者の家族は、患者が浴槽にうつ伏せで反応がない状況を発見した。救急車が要請し、患者は別の病院へ搬送された。

18:11、到着時に、患者は心肺停止であった。蘇生法への反応はなかった。

18:57 に、患者は死亡が確認された。

剖検が実施されたかどうか不明であった。

コンピュータ断層撮影（CT）では、出血など死亡の原因は指摘されなかった。

D-ダイマー747 ug/ml（死亡後）、血小板 7.7 万と異常値を考慮すると、なんらかの血栓症があったかもしれない。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と判定した。他の疾患など可能性のある他要因は、慢性腎不全のために行われていた血液透析であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：安定した透析中、ワクチン接種の1日後に事象が発現した。死後の検査で血栓症の存在が疑われたことから、因果関係は不明なものの、BNT162b2 との関係が推測された。

調査結果の結論は下記の通り：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FA2453 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論

する。

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

調査結果の概要：原因となる可能性のある事項は認められなかった。

よって、製造、品質管理等に対する影響はない。

本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、当該ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた。

参考品で確認する事項はなかった。

当該ロットについて、過去に起因する苦情の発生は認められなかった。

工程に原因は認められなかったため、特段の是正、予防措置は実施しない。

2021/11/22 に入手した追跡情報には、ワクチンと心肺停止の因果関係、血栓症の疑いに関連していると報告者が考えたための情報が含まれていた（理由：D-ダイマー：747 は異常に高いレベルであった）。

2021/06/10 10:05（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は救急治療室への受診を必要とした。

死亡の場合、剖検は実施されなかった（御遺族の意思）。

患者にアレルギーがあったかどうかは、不明であった。

患者が COVID ワクチンに加えて他のワクチンを受けたかは不明であった。

副作用歴は不明であった。

COVID ワクチン前後に異常があったかどうかは、不明であった。

2021/06/11 17:00 頃、風呂の湯の中に顔をつけて発見された。

2021/06/11 17:48 に救急要請し、救急隊到着時間は 2021/06/11 17:53 であった。

救急隊到着時、患者の状態は、心肺停止であった。

搬送手段は、救急車であった。

搬送中の経過及び処置内容：

ルート、アドレナリン 1A。

病院到着時刻は、2021/06/11 18:11 であった。

到着時の身体所見：

心静止。

治療内容は、気管内挿管を含んだ。

死亡時刻は、2021/06/11 18:57 であった。

死亡時画像診断が、死亡時にあった。

詳細：

脳出血なし、大動脈解離なし、冠動脈石灰化なし。肺両側中枢優位の浸潤影。気管、気管支内に液体貯留++。

死因及び医師の死因に対する考察：

CT 所見及び病歴から、直接死因は溺水であった。

溺水の理由は不明である。

昨日 COVID-19 ワクチンを受けたが、アナフィラキシーとしてはあまり

に遅かった。

採血上によると、Plt は 7 万台減少、D-ダイマーは 700 台と異常高値であった。

ワクチンの副作用により、DIC 及び血栓症の可能性も存在した。

警察による検視の結果によると、事件性はなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

直接死因は溺水で、剖検報告は作成された。

有害事象のすべての徴候及び症状は、GPA を含んだ。

有害事象の時間的経過は、ワクチン接種後、翌日であった。

患者は、心肺蘇生を含む医学的介入を必要とした。

呼吸器及び心血管系を含む臓器障害に関する情報は不明であった（報告のとおり）。

その他の情報は、凝固系 D-dimer > 700 を含んだ。

以下の検査または診断検査は、2021/06/11 に血液検査、2021/06/11 に生化学検査を実施した。

患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があるかは不明であった。

初期波形は witness 無で Asystole であった。

最終的な目撃は、bystanderCPR による発見から約 1 時間前であった。

2021/06/11 16:00 頃入浴後、1 時間後から、患者の夫は様子を見に行き、患者が湯に顔をつけて倒れているところを発見し、緊急要請をした。

救助隊が到着した時、患者は心静止であった。

家族により胸骨圧迫されていたが、圧迫は有効ではなかった。

救急車内でLT挿入、ルート確保、アドレナリン1mg IV されて来院した。

来院時初期波形として経過が報告された：

心静止、CPR継続、瞳孔5mm-/5mm、挿管直径7.0mm、右口角22cm、アドレナリン：4mg使用、PEA→ROSC。

HR：40-70不整、血圧：60程度、JCS（日本式昏睡尺度）：300、自発呼吸なし。体温：摂氏37.7度。

検査値及び手順は、BGAを含んだ：

2021/06/11、pH：6.852、PaCO₂：86.5mmHg、PaO₂：62.3mmHg、Na：124mEq/L、Cl：97mEq/L、glucose 405mg/dL、HCO₃：9.2mmol/l、lactate 129mg/dL、WBC：10.91H、RBC：3.44L、HGB：11.2g/dL、PLT：77L、APTT：200.0Hを超える、D.D：747.10H、AST：119H、ALT：61H、LD：1042H、CK：165H、CKPMB：64H、BUN：25.1H、CRE：6.91H、Na：124mEq/l、K：8.0H、トロポニンI：15.6H、NT-proBNP：1813H。

2021/06/11、白血球10910/uL（正常範囲：4000-8000）、赤血球344x10⁴/uL（正常範囲：380-500）、ヘモグロビン11.2g/dL（正常範囲：12.0-16.0）、血小板7.7x10⁴/uL（正常範囲：12.0-40.0）、D-dimer 747.10ug/ml、PT INR>800、APTT>200、K 8.0であった。

不明日、Pt：>90.0H、Pt %：<10L。

家族に一時的に薬の力で心臓が動きだしたが、非常に微弱で厳しい状況であり、次第にまた止まってしまうだろうと説明した。

患者は、本人尊厳死の意思表示カードを持っていた。

心臓が再度止まった際は、蘇生行為は実施しない方針とし、家族は受け止め良好であった。

家族は心臓が止まる前に、患者の顔を見ることを望んだので、会った。

そして、次第にHR及び血圧低下した。

家族に見守られながら、18:57死亡を確認した。

追加情報（2021/08/23）：

製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果

追加情報（2021/08/30）：

製品品質苦情グループから新たな情報を入手した：調査結果の概要

追加情報（2021/11/01）：

連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

併用薬、腹膜透析と血液透析の時間経過、血液検査（WBC、RBC、PLT、ヘモグロビン）の臨床検査値、アレルギー歴、ワクチン接種歴、患者の生活の質。

追加情報（2021/11/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、連絡可能な他の医療従事者からの自発的な追加報告であり、追加報告書の応答である。

更新された情報は、追加検査値、報告者因果関係、報告者によって提供された剖検の詳細及び重篤性の評価、初回の経過で更新されたように、事象が緊急治療室への来院に至ったことを含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----|--|---|
| 10910 | 胃癌 | <p>悪性腹水；</p> <p>施設での生活；</p> <p>胃癌第4期</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/22 10:20（ワクチン接種の日）、79歳（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与、2回目、0.3ug(30ug)単回量）を接種した（79歳時）。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、2021/03から継続中の胃癌の末期、癌性腹膜炎、介護を受ける生活が含まれていた。</p> <p>併用薬には、フロセミド（20mg、経口、腹水のため）、ジルチアゼム塩酸塩（ヘルベッサー、30mg、経口、高血圧のため）、デキサメタゾン酢酸エステル（デカドロン、2mg、経口、食欲不振のため）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、10mg、胃癌のため、経口）を含んだ（すべての薬剤は継続中であった）。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン歴があり、患者は以前、2021/07/01 10:40にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、使用期限は報告されなかった、筋肉内投与、初回、単回量）を受けた。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種同日）、胃癌による死亡を発現した。</p> <p>胃癌末期の患者で在宅でのフォローであった。</p> <p>2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日中に、自宅で死亡が確認された。</p> <p>2021/07/22、患者は死亡した。</p> <p>2021/07/22 10:20、患者はワクチン接種を受けた。それ以降は、いつもの通り過ごしていた（ADLはほぼ自立であった）。</p> <p>18:00頃、患者は夕食を食べた（肉、刺身など）。その後、少しむせるような症状があった（嘔吐したかどうかは不明であった）。</p> |
|-------|----|--|---|

19:30、患者は目薬を使用した。妻が介助して、席を外した。

19:40、妻が部屋に戻った時、患者がベッドに倒れているところを確認した。

19:50、訪問看護師に連絡があった。

20:10、訪問看護師は、患者の呼吸停止を確認した。

剖検は、実施されなかった。

有害事象に対して関連する検査は、実施されなかった。

追加調査での調査項目は、次の通りに報告された：

患者は自宅で妻、長男、長男の妻と同居していた。

要介護度：要介護3。

ADL自立度：なんとかほぼ自立していた。

嚥下機能/経口摂取の可否：若干の機能低下（衰弱）。経口摂取可能であった。

2021/07/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。

接種前後、異常はみとめられなかった。

異状は、2021/07/22 19:40に発見された。

異状発見時の状況：患者の妻が、患者がベッドに倒れているところを発見した。

救急要請はされなかった。

患者の死亡は、2021/07/22 21:55に確認された。

剖検は実施されなかった。

死因に対する医師のコメント及び考察：患者は胃癌による癌性腹膜炎があり、徐々に衰弱していく道程にあった。食事摂取後、むせがあったことから、何らかの体調悪化があったことが認められた。したがっ

て、基礎疾患により急変したと考えた（肺塞栓など）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：臨床症状から、アレルギー反応（ワクチン接種の副反応）と考えると合致しなかった。しかし、血栓による急変であれば、ワクチン接種は死亡に全く因果関係なしとは言えない。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2に関連する可能性小と評価した。

胃癌による事象死亡の転帰は死亡であった。

2021/08/23 追加情報、結論：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19VACCINE」に対する苦情が調査された。

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

最終的な範囲は、報告されたロット FD0348 の関連したロットを決定された。苦情のサンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、当局通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

調査結果：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットにおいて以下の逸脱が報告された。

DEV-062/Softbox の温度データロガーの異常。

当該逸脱による製品品質に対する影響はなかった：

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

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

トレンド確認（緊急の場合：迅速）：

実施の要否：不要。

確認結果：該当なし。

追加情報（2021/08/23）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、次のような調査結果が含まれる：調査結果が追加された。

追跡調査は不必要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/08/24）：本報告は、調査結果を含む製品品質苦情グループの調査結果からの追加報告である。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------|-----|--|
| | | | <p>追加情報（2021/11/11）：同医師からの新たな情報は次の通り：病歴、併用薬、事象の情報、関連性。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：経過データを「DL はほぼ依存であった」から「ADL はほぼ自立であった」に修正した。</p> |
| 10958 | アナフィラキシー反応 | 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) および COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である、PMDA 受付番号：v21119516。</p> <p>2021/07/27 14:50、20 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、日付不明日から高血圧があり、罹患中であるかは不明であった。</p> <p>患者は、薬、食品、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> |

併用薬は報告されなかった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。

2021/07/06 14:45 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0573、使用期限: 2021/09/30、左腕筋肉内、初回、単回量) の接種を受けた。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。

2021/07/27 16:00 (ワクチン接種の 1 時間 10 分後、またワクチン接種 1 時間後の 15:45 とも報告)、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の経過は以下の通りであった:

新型コロナワクチン 2 回目のワクチン接種後約 1 時間後より前胸部、背部にかけて痒みを伴う発疹、一部紅斑を認めた。

循環器/呼吸器/消化器症状はみられず、ブライトン分類レベル 5 と判断した。

内服薬の処方を含む治療を受けた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査は受けていなかった。

2021/07/28 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は軽快となった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。

報告医師は以下のようにコメントした:

特になし。

| | | | |
|--------------|------------------------|--------------------------------|---|
| <p>10985</p> | <p>大動脈瘤破裂； 心停止</p> | <p>狭心症； 神経痛； 脂質異常症</p> | <p>本症例は、ファイザー社員を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/04 10:51（ワクチン接種日）、93歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FA5715、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左上腕、初回、0.3ml、単回量、93歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴には、狭心症、脂質異常症、神経痛が含まれていた。</p> <p>併用薬は、アセチルサリチル酸（アスピリン腸溶K.P.、腸溶錠、100mg、狭心症のため）、プラバスタチンナトリウム（プラバスタチンNa、10mg、脂質異常症のため）、ニコランジル（ニコランジル、5mg、3錠、狭心症のため）、シアノコバラミン、リドカイン塩酸塩、ピリドキシン塩酸塩、チアミン塩酸塩（ノイロトロピン [シアノコバラミン、リドカイン塩酸塩、ピリドキシン塩酸塩、チアミン塩酸塩]、4単位、神経痛のため）、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム、330mg、3錠、使用理由不明）を含み、すべて経口で開始日不詳、継続中であった。</p> <p>BNT162b2の初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>有害事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/06/20、患者は大動脈破裂と心停止を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/06/04、患者はコミナティを投与した。特に問題なく経過した。</p> <p>2021/06/20、患者は、ショートステイ先の施設で、大動脈破裂による心停止にて死亡した。</p> |
|--------------|------------------------|--------------------------------|---|

死因は、大動脈破裂であった。

患者は、2021/06/20 に死亡した。

追加報告（2021/11/24）、臨床経過は以下の通りに更新された：

有害事象の経過：

2021/06/04、ワクチン接種のために、初めて病院を受診した。その日は特に問題なく帰宅した。

2021/06/07 から 2021/06/23 まで、ショートステイ入所の予定であった。

2021/06/20、起床時、職員は心停止で部屋に倒れている患者を発見した（医師は、患者の娘から聞いたため、詳細は不明である）。

病院に搬送され、病理解剖にて大動脈瘤破裂と診断された。

生活の場：ショートステイ中。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

発見時の状況：ショートステイ先の自室。

検査実施：病院に搬送された。剖検の結果、大動脈瘤破裂により死亡した。2021/06/25 に娘から。

死亡確認日：2021/06/20。

医師の意見：死因：

5 年前に狭心症と診断され、加療していた。そのため、他にも動脈瘤などの進行があったかもしれない。

ワクチン接種と死亡との因果関係：

ワクチン接種と死亡の因果関係は、低いと考えられた。2021/06/04 のワクチン接種の 2 週間後、2021/06/20 に大動脈瘤破裂は発現した。

患者の娘は、剖検の結果として因果関係がないことを病院から説明さ

れた。

有害事象のすべての徴候と症状は、大動脈瘤破裂であった。

有害事象の時間的経過は、2021/06/04 に患者はワクチン接種を受けた。

06/20 にショートステイ先の自室で倒れ、職員によって発見された。詳細は不明、病院へ搬送され、死亡が確認された。

医学的介入を必要としたかは不明であった。

臓器障害に関する情報は以下の通りである：

多臓器障害：不明、呼吸器：不明、心血管系：不明、皮膚／粘膜：不明、消化器：不明。

剖検が実施され、剖検結果は大動脈瘤破裂であり、報告された死因は、大動脈破裂と心停止であった。

2021/06/04、体温を含む臨床検査と処置を受けた：ワクチン接種前摂氏 36.1 度。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後 2 週以上経過しており、因果関係は不明である。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、再調査の際に要請される。

追加情報（2021/11/24）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加情報報告である。新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種時の年齢が追加された。ロット番号、有効期限と投与の詳細が更新された。併用薬を更新した。病歴が更新された。臨床経過が更新された。

利用可能な情報に基づいて、被疑である BNT162b2 によって引き起こされた報告事象大動脈破裂と心停止への関与の可能性を除外することはできない。

本有害事象報告が本剤のベネフィット／リスクプロファイルに及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積データのレビューおよび分析を実施する。何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、治験責任医師に通知する。

| | | | |
|-------|----|--|--|
| 10998 | 死亡 | <p>シェーグレン症候群；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122666。</p> <p>2021/07/31 15:37（ワクチン接種日、73 歳時）、73 歳の非妊娠女性は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31、左腕筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>2007/09、胸膜炎、心膜炎、シェーグレン症候群のため、他院に入院し治療を受けた。</p> <p>その後、約半年間のステロイド治療にて寛解した。終了日は、2008/06 と推測された。</p> <p>病歴には、2021/07/20 からのめまい（2021/06 頃からとも報告された、継続中かは不明）、吐き気（2021/07/20 から継続中かは不明）、高血圧症（2012/11/24 から継続中）、高コレステロール血症（2014/01/06 から継続中）、逆流性食道炎（2016/01/30 から継続中）、糖尿病（2019/12/07 から継続中、定期的に通院していた）、脂質異常症も含まれた。</p> <p>2021/06 頃より、めまい、ふらつきの訴えがあり、耳鼻科で加療した。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。</p> |
|-------|----|--|--|

2021/07/24 から、併用薬（詳細不明、めまいと吐き気のため、耳鼻科医が処方、終了日不明）を服用中であった。

患者は、ワクチン接種の2週間以内に、耳鼻科で処方されためまいどめと吐き気止めを服用した（以前の報告の通り）。

ワクチン接種の2週間以内に投与したその他の薬剤は以下を含んだ：

エゼチミブ（ゼチーア、10mg、1T（錠剤）1回/朝、経口、脂質異常症のため）、リナグリプチン（トラゼンタ、5mg、1T 1回/朝、経口、糖尿病のため）、トリクロルメチアジド（フルイトラン、1mg、1T 1回/朝、経口、高血圧症のため）、イルベサルタン/アムロジピンベシル酸塩（アイミクス HD、1DF、1T 1回/朝、経口、高血圧症のため）、ドキサゾシンメシル酸塩（カルデナリン、1mg、1T 1回/寝る前、経口、高血圧症のため）、エソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム、20、1mg、1C（カプセル）1回/朝、経口、逆流性食道炎のため）。

2021/06/29、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と使用期限の報告なし、筋肉内注射）の初回接種を以前に他施設にて受けた（73 才時）。

2021/07/26、脳 MRI/MRA を受けた。結果は以下の通りであった：

左頭頂葉と右後頭葉に陳旧性微小出血、大脳深部白質に慢性虚血性変化。左 ICA（内頸動脈）左上部の 122mm 弱の動脈瘤を測定する。

不明日、患者は原因不明で死亡した。

死亡日は不明であったが、2021/08/05 に発見された。

2021/08/05（ワクチン接種 5 日後）、地元警察によって死亡が確認された。

2021/08/05 夕方、死亡しているのが発見された。自宅で死亡し、警察に発見された。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/29、コミナティの初回接種を受けた。

2021/07/31、コミナティの2回目接種を受けた。

2021/07/31、患者の親族が患者に連絡した。

その後、親族は患者と連絡がとれなかった。

2021/08/05、警察によって死亡が確認された。

更新された臨床経過は以下の通り：

2021/07/31、親族が患者に連絡をしたが、連絡がとれなかった。

2021/08/05、警察に連絡した。

施錠された家のなかに警察と入り、同日死亡確認をした。

事象は、死亡に至った。

剖検が行われたかは不明であった。

報告者は警察より死亡と聞いたが、原因は知らされなかった。

事象の治療は行われなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は、死因の考察の根拠はなしと分類した。

報告者は、死亡日とワクチン接種日を考えると、無関係であるとは考えられないが、確実に関連ありとは考えられないと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はあったが、詳細不明であった。

医師のコメントは以下の通りであった：

地元警察より照会が行われたので、そちらにご連絡をお願いします。

追加情報（2021/09/17）：COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した同医師から報告された新たな情報：患者の詳細、病歴の詳細、併用薬の詳細、被疑薬の詳細および事象の詳細。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料用語通りの新情報は以下を含んだ：

病歴の詳細、臨床検査値、併用薬と事象の説明は、それに応じて修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|----|--|---|
| 11010 | 肥満 | <p>季節性アレルギー；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122323。</p> <p>2021/07/09 18:00（ワクチン接種日）、59 歳 3 ヶ月男性患者が COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FA5715、使用期限：2021/11/30、左三角筋、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（59 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>病歴は高血圧症および肥満（ボディ・マス指数（BMI）：38）および花粉症であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>身長 172cm、体重 115kg、BMI38 の肥満であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬はベニジピン塩酸塩（コニール（4））2 錠/日であり、使用理由不明、開始日不明、内服、継続中であった。</p> <p>異状発見と日時：次の情報が報告された：2021/07/29（ワクチン接種 20 日後）、肥満（死亡）転帰「死亡」と報告された死亡を発見、「172cm、115kg（肥満、BMI38）」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種 20 日後、自宅で死亡しているところを発見された。</p> <p>病院の到着日は 2021/07/29 であり、時刻不明であった。</p> <p>警察による検死が行われた。結果は不明であった。</p> <p>患者は独居であり、着替え中に倒れた様子であった。</p> <p>関連する検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> |
|-------|----|--|---|

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性詳細は提供されなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

高度の肥満あり、ワクチンとの関連はないのではないか。

コメント：警察による検死が行われ（患者は一人暮らしのため）、事件性なしと判断されたため、恐らく剖検はなされていないと思う。着替え中に倒れたと推定、時刻は不明である。

死後の画像診断は実施されなかった。

医師の意見では、死因の考察は 172cm、115kg（肥満、BMI38）と提供された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ほぼないと考える。

追加情報（2021/10/19）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は次の通りである：被疑薬 1 回目接種の詳細（投与経路および解剖学的部位）、剖検状態、病歴およびその他の臨床情報。

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 11012 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>頻脈；</p> <p>食欲減退</p> | <p>アルコール症；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺気腫；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。この医師は、2回のワクチン接種後の同一患者の事象を報告した。これは、2回目接種のための2つのレポートの1つ目である。</p> <p>患者は、78歳の男性であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、EW0201、有効期限：2021/09/30）の2回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>その他の病歴は、肺気腫（73歳頃、他院にて指摘）、アルコール依存症候群（65歳、他院にて治療）、高血圧、高脂血症、COPD（慢性閉塞性肺疾患）を含んだ。</p> <p>併用薬は、高血圧のためのアムロジピン、高脂血症のためのピタバスタチン、COPDのための柴朴湯、COPDのためのテオフィリン、臨時薬：COPDのためのクロルフェニラミンマレイン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、メチルエフェドリン塩酸塩、（フスコデ）、COPDのためのカルボシステイン、ロキソプロフェン、レバミピド、ブロチゾラム、COPDのためのツロブテロール、芍薬甘草湯を含んだ。</p> <p>2021/06/17、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA2453、有効期限2021/08/31）の1回目、単回量の接種を受けた。</p> <p>その後、患者は軽度の倦怠感があった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種後1日）、患者は、接種側の腕の疼痛、摂氏37.5度の発熱を発症した。</p> <p>2021/07/14頃、体温は摂氏38.9度になり、以降、摂氏37度の範囲をいったりきたり。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種後25日）、患者は発熱、食思不振、全身倦怠感、労作時呼吸苦（4-5分動いたら息切れ）を発症し、自身の判断でかかりつけ医ではなく、病院へ受診した。</p> <p>胸部CTと心エコー検査で心嚢液貯留所見あり。</p> |
|-------|--|---|---|

心筋炎も疑われるが、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）は正常範囲内であった。

収縮期血圧検査によると、結果は110mmHgで、循環動態は破綻していない（ただし頻脈あり）。

循環器内科医師と相談した後、患者は入院した。

2021/08/02（入院日）、患者は心嚢穿刺を受けた。

心筋炎疑いの心膜融合症例について、医師に診断と転機を確認した。

因果関係は不明であった。

事象（全身倦怠感と食欲不振）は、すぐに改善した。

心嚢穿刺は心窩部アプローチでカテーテル留置し、心嚢液の性状は淡血性であった。

心嚢液（およそ500ml）を排液し、患者は陰圧バッグに繋いで部屋に戻った。

2021/08/02、退院後、患者は、外来フォローにより内服加療した。

その後、心嚢液は再貯留なく、ドレーンは報告通り2021/08/03に除去された。

様々な検査の後、細胞診の結果にて悪性腫瘍はなく、細菌培養検査の結果は陰性だった。

単純CTと胃カメラの結果は悪性腫瘍（便潜血の結果は陰性）の指摘はなかった。

2021/08/07（入院4日後）、患者は退院した。

内服薬を調整しているため、病院循環器内科外来にて継続フォロー後にかかりつけ医に戻す予定であった。

患者は食欲不振と全身倦怠感から軽快していたが、他の報告事象の転帰は不明であった。

2021/11/02、外来にて心嚢液再貯留は認められなかったため、かかり

つけ医へ返した。

事象は、製品の使用後に発現した。

重篤性は、提供されなかった。因果関係評価は、提供されなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告#1 (2021/09/24) :

ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同一医師からの新情報は、臨床経過の詳細、臨床検査値、入院の詳細、事象倦怠感と食欲不振の転帰の更新を含む。

追加情報#2 (2021/11/26) :

ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な異なる医師から新情報を入手した。

更新された情報 :

報告者タブ。

事象タブ (事象タブは心筋炎疑いから心膜炎に更新され、心嚢液貯留の事象は削除された)

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 11039 | <p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>ショック；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷汗；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感</p> | <p>アミロイドーシス；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>形質細胞性骨髄腫</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122758。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種日）（ワクチン接種時年齢 85 歳 5 ヶ月）、85 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は不明、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受け、再発多発性骨髄腫のためレナリドミド（レブラミド）（経口、2021/07/06 から 2021/07/24 まで、バッチ/ロット番号および用量は未報告）およびダラツムマブ（皮下、2021/07/06 から 2021/07/20 まで、バッチ/ロット番号および用量は未報告）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、アミロイドーシス合併多発性骨髄腫とアミロイド症（2014/07/01 から 2021/07/27 まで、DRd 療法 2021/07/06 から 2021/07/24 まで実施）があった。</p> <p>アレルギー歴には花粉症があった。</p> <p>併用薬には、再発多発性骨髄腫のためのデキサメタゾン、レブラミドとダラキューロ（経口、2021/07/06 から 2021/07/24 まで）があった。</p> <p>副作用歴は不明であった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は不明であった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/06/08、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、ロット番号および有効期限は不明、筋肉内）の初回接種があった。</p> <p>副反応歴は不明であった。</p> <p>患者は次女夫婦、孫 1 人と同居していた。</p> <p>要介護度：不明。</p> |
|-------|--|---|---|

ADL 自立度：自立。

嚥下機能、経口摂取：可。

接種前後の異常については不明。

X-7年7月アミロイドーシス合併多発性骨髄腫と診断された。

ボルテゾミブ+デキサメタゾン（BD）療法が奏効しX-6年12月一旦治療終了した。

X年6月血中遊離L鎖の上昇を認め、SARS-CoV-2ワクチン接種後にダラツムマブ+レナリドミド+デキサメタゾン（DRd）療法を開始した。

Day19未明より倦怠感、冷汗を自覚、その後胸部不快感、発熱を認め救急外来を受診した。

軽度炎症反応上昇を認めたが、CTでは明らかな感染巣は指摘されなかった。

入院経過観察されていたが、Day20嘔気を自覚した。

Day21夜に、ショックとなった。

2021/07/24 10:00頃（ワクチン接種の25日後）、患者は劇症型心筋炎を発現した。

2021/07/24、患者は、発熱と胸部不快感を発現して病院に入院し、抗生剤を開始した。

2021/07/24（ワクチン接種25日後）、患者は入院した。

2021/07/24 時刻不明、自宅で朝から体調不良であった。夕方の体温38.7度。発熱および胸部不快感あり、救急を受診した。

2021/07/24 時刻不明、救急要請され、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態（外傷、出血、気道内異物）：なし。

患者はストレッチャーで搬送された。

搬送中の経過及び処置内容：不明。

2021/07/24、患者は病院に到着した。

到着時の身体所見：特になし。

血液および生化学検査、CT、心電図と血中遊離λ鎖 が実施された。

2021/07/24、SARS-CoV-2 PCR 検査結果は陰性であった。

2021/07/26、血液検査にて、トロポニンT 2.1ng/ml であった（正常範囲：0.014未満）。

2021/07/26、心臓超音波検査にてびまん性壁運動低下、胸部X線にて心拡大が認められた。

2021/07/26 22:00、患者はSpO2低下を発現した。血液検査で心筋酵素上昇、心電図（ECG）でaVRのST上昇、II、III、aVf、V3-6のST低下、心エコーで壁運動低下があった。冠動脈造影検査を実施したが、冠動脈に有意な狭窄はなかった。心筋炎と判断し、血圧低下に対して昇圧剤を開始した。状態は改善しなかった。

2021/07/27 17:18、死亡が確認された。

2021/07/27、冠動脈造影検査では、冠動脈に有意な狭窄を認めなかった。

2021/07/24 から 2021/07/27 まで劇症型心筋炎にて入院し、2021/07/26 から 2021/07/27 まで ICU に入院していた。事象に対する治療のためドブタミン、ドーパミンおよびアミオダロン点滴を受けた。

急性心筋炎と考えられた。

急激な経過をたどり翌日に永眠された。

2021/07/27 17:18、死亡が確認された。

死亡時画像診断の実施の有無：無。

遺族の意志により、剖検は実施されなかった。

事象のために、レブラミドとダラキューロに対して取られた処置は、

非該当であった。

2021/07/27（ワクチン接種の28日後）、事象の転帰は、死亡、他の事象の転帰は不明であった。

2021/07/27、患者は死亡し、剖検は実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、レブラミドとダラキューロであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種と事象の関連性は否定できない。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：劇症型心筋炎が死因と考える。その原因に関しては不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：直接的な関与は疑いにくい、関連性は不明であり、否定はできない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：

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

追加情報の試みは完了した、そして、詳しい情報は期待されない。

追加情報（2021/11/19）：本報告は連絡可能な医師からの追加情報報告である。新情報は以下の通り：被疑ワクチンの詳細（投与経路）、

レナリドミドおよびダラツムマブの開始日、終了日および投与経路を追加、併用薬の詳細を更新、臨床検査、事象の臨床経過、剖検情報、事象に関する追加情報が追加された。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、以下の文献出典に関する 文献追加情報報告である：

「急性心筋炎を発症したアミロイドーシス合併多発性骨髄腫の1例」、第116回目近畿血液学地方会、2021、116号、32ページ。

更新情報は以下を含む：

病歴（「再発多発性 骨髄腫」を「アミロイドーシス合併多発性骨髄腫」へ、注釈の追加、「アミロイド症」追加（開始と終了の日付は多発性 骨髄腫と同じと扱われた））、臨床検査値（心電図と血中遊離入鎖の追加）、新しい事象と死因（説明「劇症型 心筋炎」を「劇症型心筋炎/急性ウイルス 性心筋炎」へ、コード「心筋炎」は「ウイルス性心筋炎」に再符号化された）。

考察：

経過や諸検査の結果からウイルス性心筋炎として矛盾しないが、ワクチンや薬剤との関連性についての否定は困難であった。

| | | | |
|-------|---|--|---|
| 11057 | <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>窒息；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>誤嚥；</p> <p>赤血球数減少</p> | <p>入院；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝癌；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>C型肝炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123522。また、追加情報は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、同じ連絡可能な医師から入手した。</p> <p>患者は、74 才の男性であった。</p> <p>2021/07/27 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、単回量）2 回目を左腕に接種した（74 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後に異常はなかった。</p> <p>患者には、家族歴、アレルギー歴、副作用歴、報告されていないワクチン接種、有害事象歴はなかった。</p> <p>2021/05/11 から慢性期医療療養病棟に入院中であった。</p> <p>要介護度は 4 であった。</p> <p>日常生活の活動（ADL）自立度は B2、IIIa であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取能力は一部介助で経口摂取であった。</p> <p>病歴は、認知症（2 年前から認知症で、初診は 2021/05/11 であり継続中）、C 型肝炎（2020/01/27 から始まり、継続中）、肝臓癌（2020/12/04 から始まり、継続中）、糖尿病（2020/01/27 から始まり、継続中）、逆流性食道炎（2021/01/11 から始まり、継続中）、脳梗塞（2021/07/16 から始まり、継続中）、褥瘡（2021/02/24 から始まり、継続中）であった（患者は、認知症、C 型肝炎、肝臓癌、糖尿病、逆流性食道炎、脳梗塞、褥瘡、継続中の誤嚥性肺炎の可能性のために報告病院で入院していた）。</p> <p>併用薬は、継続中の経口ウルソデオキシコール酸（ウルソ）、継続中の経口酢酸亜鉛（ノベルジン）、継続中の経口ランソプラゾール、継続中の経口ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）、継続中の経口補中益気湯、継続中の経口リスペリドンの頓服、また、誤嚥性肺炎の可能性</p> |
|-------|---|--|---|

のため継続中のピペラシリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム（タゾピペ）の側注（静脈）があった。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者は、ワクチン接種の前に COVID-19 で診断されなかった。

2021/07/06 12:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限 2021/11/30、左腕筋肉内）の初回接種をし、2021/07/16 に脳梗塞で右側完全麻痺（永続的/顕著な障害/機能不全、基礎疾患のため長期入院）を発現した。

2 回目のワクチン接種後、右側完全麻痺もしくは脳梗塞はなかった。

2021/07/28 11:50（ワクチン接種の 20 時間 20 分後）、患者は呼吸停止した。誤嚥により窒息（あるいは胃食道逆流により）と診断された。入院中のため、緊急要請はなかった。

2021/07/28、患者は上気道狭窄音を発現した。

2021/07/27、血中アルカリホスファターゼ（ALP）173 増加、ヘモグロビン（Hb）10.0、赤血球数（RBC）302 減少を発現した。

2021/07/28 11:50、患者は死亡した。

剖検はされなかった（家族は剖検を望まなかった）。剖検画像診断は行わなかった。

死因は、以下の通りであると報告された：誤嚥または胃食道逆流（認知症、逆流性食道炎、脳梗塞など、嚥下力低下しており誤嚥しやすい状況であった）。

患者は、ワクチン接種以来 COVID-19 検査を実施していない。

医師は、事象を重篤（死亡、入院の延長）と分類した。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、認知症と逆流性食道炎のために報告病院に入院中であった。

2021/07/06、患者は BNT162b2 の 1 回目接種した。

2021/07/16、患者は脳梗塞で右側完全麻痺を呈した。その後、症状改善傾向であった。患者は、誤嚥性肺炎の可能性のため、タゾバクタム側注していた。その他の処置はグリマッケン点滴静注であった。もともと、嚥下能力は十分でなかったが、数日前から嚥下力の低下を認め、喀痰が増加していた。

2021/07/27 15:30、患者は BNT162b2 の 2 回目接種をした。

2021/07/28 11:50、患者は呼吸停止した。誤嚥による窒息と診断された。

誤嚥の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した（以前から逆流性食道炎があり、その原因として胃食道逆流があったので、事象は BNT162B2 と無関係であった）。他の要因（他の疾患など）の可能性は以下の通り報告された：認知症、逆流性食道炎、脳梗塞など、嚥下力低下しており誤嚥しやすい状況であった。

事象（誤嚥または胃食道逆流による窒息、呼吸停止）の転帰は死亡であり、その他全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：もともと、嚥下能力は十分でなかったが、数日前から嚥下力の低下を認め、喀痰が増加していた。無症候性誤嚥と考えられた。基礎疾患により上記の病態があった。それが原因の誤嚥と窒息であり、事象と BNT162b2 との因果関係はない。誤嚥または胃食道逆流により窒息したと考える。

有害事象のすべての徴候および症状は以下を含んだ：

呼吸停止の 1 時間 20 分前まで上気道狭窄音があった。喀痰が吸引できる以外、バイタルサインの異常は認められなかった。

患者は医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害が呼吸器、心血管器系および消化器系にあった。

呼吸器系は上気道性喘鳴を含んだ。

心血管系：毛細血管再充満時間>3秒および中心脈拍数の減少は不明であった。

消化器系は、嚥下能力の低下、胃食道逆流を含んだ。

検査には 2021/07/27 の血液検査が含まれた：赤血球数 (RBC) 302、減少、白血球数 (WBC) 10410、増加、ヘモグロビン (Hb) 10.0。

2021/07/27 の生化学検査：C-反応性蛋白 (CRP) 2.88、増加、血中アルミニウム (アル) 2.6、減少、血中アルカリホスファターゼ (ALP) 173、増加、乳酸脱水素酵素 (LD) 253、増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 29、アラニン・トランスアミナーゼ (ALT) 15、血中ブドウ糖 110。

患者は事象の報告前に、最近予防接種を他のいかなる病気に対しても受けていなかった。

患者は事象の報告前に、最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 に対する予防接種を受けていなかった。

患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチン接種前後に、他の予防接種を受けていなかった。

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

追加情報：(2021/12/03) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た自発追加報告である。

更新情報：有効期限、生物学的製品 (ワクチン)、併用薬詳細、ワクチン歴および病歴、臨床検査値、誤嚥に対する処置、新事象。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|-----|---|
| 11064 | <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>神経症；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭部不快感</p> | 神経症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122123。</p> <p>2021/05/12 14:00（接種日）、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内経由、接種時40歳、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、なかった。</p> <p>病歴には神経症があった。</p> <p>2021/04/21 14:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、有効期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/12（ワクチン接種日）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/12（追跡調査書3では5/19とも報告された）、ワクチン接種後、倦怠感/全身倦怠感が出現し、報告クリニックを受診した。</p> <p>血液検査は、異常を示さなかった。しかし、コロナワクチン接種後からの症状であり、点滴後も改善されなかった。</p> <p>2021/05/12、患者は頭痛を発現した。</p> <p>患者は、匿名病院を紹介された。匿名病院で、十分な検査はなかった。</p> <p>2021/05/12（2020/06/17とも報告された）、患者は神経症と診断された、しかし、倦怠感は継続していた。</p> <p>患者は、仕事もできなかった。</p> <p>2021/05/19、めまいが出現し、ステロイドによる治療を受けた。</p> |
|-------|--|-----|---|

不明日、頭重感が出現した。症状が改善しなかったため、紹介され、病院でフォローアップ中であった。

2021/08/02（ワクチン接種の 82 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象神経症、身体症状症を非重篤（しかし、仕事はできない）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

2021/10/29、ワクチン接種後の「神経症」は、2020/06/17 に発症した「神経症」の悪化による事象であると報告された。

「めまい」は、1 回目のワクチン接種後に観察された事象であった。

初回接種の日時は、2021/04/21 14:00 であった。

これは、2 回目のワクチン接種後に観察された事象であった。

「めまい」の発現時間は、2021/05/19 であった。

他の疾患など可能性のある他要因は、神経症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

心身症であるかもしれないが、ワクチン接種後に起きたことは明らかである。きちんとした体制が必要である。

2021/08/31、報告医師は、事象めまい、頭痛、全身倦怠感を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は、提供されておらず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2021/08/31）：同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、事象追加（めまい、頭痛、頭重感）、患者年齢の更新、事象の詳細追加、BNT162B2 の投与経路、報告者の重篤性評価、臨床経過詳細であった。

追加情報（2021/10/29）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：事象の詳細。

追加情報（2021/12/03）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。重大な新情報の追加はなかった。事象めまいの発現日を更新した。

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

| | | |
|-------|---|--|
| 11105 | 体位性めまい； 倦怠感； 呼吸困難； 悪寒； 発熱； 紅斑； 紅斑性皮疹； 起立性低血圧； 過敏症 | 本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。 2021/04/21 15:00（26 歳時）、26 歳男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目を接種した。 患者の病歴の報告はなかった。 2 週間以内の併用薬はなかった。 COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。 ワクチン接種前には COVID-19 と診断されていなかった。 ワクチン接種後に、COVID-19 の検査を受けていた。 2021/04/21 16: 30（ワクチン接種 1 時間 30 分後）、事象が発現した。 事象の経過は以下の通り： ワクチン接種 1 時間以内に、起立時のめまいと倦怠感が出現した。 微熱、悪寒、四肢発赤と軽度呼吸困難感も発現した。 19:00、事象の転帰は軽快しなかった。 アドレナリン筋注と補液をうけた。 入院し、経過観察の後、翌日退院した。 報告者は事象を重篤に分類し、事象の結果は 2 日間の入院と述べた。 2021/04/21、Sars-Cov2-Ag、テストタイプは鼻咽頭スワブの検査を受け、結果は陰性であった。 2021/08/30 現在、報告者はすべての徴候と症状を以下の通りに記述した： 2021/04/21（ワクチン接種日）、患者は、午後に 1 回目のコミナティ |
|-------|---|--|

ワクチンを接種した。

ワクチン接種後、発熱と倦怠を発現した。

2021/04/21 17:00（ワクチン接種日）、体温は摂氏 37.7 度まで上昇した。

カロナール内服したが、解熱しなかった。

同時に、四肢発赤疹が出現した。

起立性低血圧によると思われるふらつきがあった。

報告者は、時間的経過を以下の通りに記述した：

コミナティワクチン接種の 1 時間後に、発熱と発疹が出現した。

患者は、歩行は可能だが、起立時のふらつきがあった。

不明日、報告者はコミナティワクチンに対する過敏症と判断し、患者は 2 回目の接種を受けないことを決定した。

カロナール内服、ボスミン（0.3mg）筋注、強カミノファーゲン C（20mg）、ポララミン 0.5%（1ml）の静注、プレドニン（20mg）、生理食塩水（500ml）の点滴、フィジオ 140（500ml）の点滴を含む処置がとられ（医学的介入）、症状は改善した。

多臓器障害は、心血管系、皮膚/粘膜を含んだ。

心血管系は測定済み低血圧（起立時低血圧）を含んだ。

皮膚/粘膜は、全身性紅斑を含んだ。

消化器症状はなかった。

2021 年不明日、事象の転帰は、アドレナリン筋注と補液の治療により回復であり、事象過敏症の転帰は不明であった。

追加調査は不可能である。バッチ/ロット番号の情報は提供されない。

追加情報：(2021/08/23)：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2021/08/30)：連絡可能な医師から報告された新たな情報は以下を含む：

被疑薬の詳細（ワクチン接種時間の更新）、反応の詳細（事象の追加）と臨床経過の詳細であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

経過内の「19:00、事象の転帰は軽快であった」を「19:00、事象の転帰は軽快しなかった」に、そして「連絡可能な薬剤師」から「連絡可能な医師」へ更新した。

追加情報（2021/12/03）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：

これは、再調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

新しい有害事象の過敏症、事象の転帰。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|---------|---|
| 11172 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血圧低下</p> | 食物アレルギー | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して伝えられた連絡可能な医師からと医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122744。</p> <p>2021/07/20 16:48（ワクチン接種日）、46歳の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、接種時：46歳、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった。</p> <p>患者は、小麦アレルギー（不明日）の病歴があった。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/20 17:00（ワクチン接種 12 分後）、患者は約 12 分でアナフィラキシーを発現し、手足しびれ、息苦しさや嘔気が出現し、血圧 78/42 と血圧低下した。</p> <p>また、血管迷走神経反射があった。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>接種後、約 12 分で手足しびれ、息苦しさや嘔気が出現した。</p> <p>血圧は、78/42 と血圧低下した。</p> <p>皮膚症状はなく、SpO2 は、95%であった。</p> <p>循環器症状として血圧低下、消化器症状として悪心、ブライトン分類 2-2 に該当した。</p> <p>ただし、疾患の急速な進行とまではいえなかった（発症は急）。</p> <p>患者は、O2 と補液を投与し、1 時間経過観察された。</p> <p>事象により O2 と補液の治療的処置がとられた。</p> |
|-------|---|---------|---|

報告医師は非重篤とし、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他疾患等）の可能性として血管迷走神経反射があった。

本事象は、製品の使用後に発現した。

2021/07/20、事象の転帰は回復であった。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。経過は以下の通りに更新された：「PMDA 受付番号：v21132744。」から「PMDA 受付番号：v21122744。」に修正され、「2021/08/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。」から「2021/07/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。」に修正された。

| | | | |
|-------|---|-----------------------------------|---|
| 11182 | <p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>四肢痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/19 15:00 (37 歳時)、37 歳の非妊娠女性は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EW4811; 使用期限: 2021/10/31、左上肢筋肉内投与、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者には喘息と蕁麻疹とアレルギーを示す既往歴があった。</p> <p>詳細：気管支喘息、疲れるとじんましん出現。</p> <p>患者はアレルギーに関連する、副腎皮質ステロイドを服用していた (または、いつでも利用できる状態にあった)。</p> <p>詳細：ブデソニド、ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通りだった：</p> <p>開始日不明、冷えのため、当帰四逆加呉茱萸生姜湯を経口投与。開始日不明、気管支喘息のためシムビコートタービューヘイラー 60 を吸入。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：2021/4/28 15:00 (37 才で)、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/6/30、左上肢で筋肉内、単回投与 1 回目) を接種した。</p> |
|-------|---|-----------------------------------|---|

2021/5/20 7:00（報告通り）、患者は有害事象を発症した。

事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2021/5/20 7:00、患者は起床時、左腕の痛み（接種部である腕の痛み）、頭痛と寒気、関節痛があった。

2021/5/20 9:00（ワクチン接種の18時間後）、患者は摂氏37.8度で発熱を発症して、アセトアミノフェン300mgを1錠服用した。

摂氏37.5度まで下がったが、18:30（ワクチン接種の27.5時間後）、摂氏39.1度に上昇した。

2021/5/21 6:00（ワクチン接種の39時間後）、倦怠感が発現し、体温は摂氏38.1度だった。頭痛がひどく体も痛くて布団から起き上がれなかった。

2021/5/21 14:00（ワクチン接種の47時間後）、患者は摂氏37.6度で発熱を発症した。

2021/5/21 18:00（ワクチン接種の51時間後）、体温は摂氏36.9度に解熱した。

2021/5/21（詳細の時間は報告されない）（解熱後との報告もあり）、患者は臀部、両膝裏、左腕正中周囲に蕁麻疹のような発赤出があり、掻痒感は強かった。

その後、患者は喘息発作も強くなった。

2021/5/23 喘息発作が発現した（報告通り）。

2021/5/24、患者は受診した。

臓器に関する情報：呼吸器、皮膚／粘膜、に関する多臓器障害があった。呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）含む呼吸器症状があった。詳細：喘息発作あり。呼吸が苦しくなった。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症

を含む皮膚／粘膜症状があった。詳細：赤みを伴うじんましん、かゆみも有った。患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とした。

詳細：グリチルリチン酸－アンモニウム、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物の静脈内投与を受けた。

ブデソニド 160ug、ホルモテロールフマル酸塩水和物 4.5ug60 吸入、レボセチリジン 5 mg、ジフェンヒドラミン 1%クリーム、ツムラ当帰四逆加呉茱萸生姜湯、を含む処方を受けて、数日後で軽快した。

ワクチン接種から、患者はCOVID-19の検査は受けなかった。

疼痛は処置なしで回復した。

2021年日付不明、事象腕四肢痛、頭痛、寒気、関節痛、発熱、倦怠感
はアセトアミノフェン 300 mgにより回復した。

2021/05/30 事象蕁麻疹、紅斑、そう痒症はザイザル錠 5 mg、レスタミンコーワクリーム 1%、ヒシファーゲン配合静注 20 mlにより回復した。

2021/05/30、喘息はシムビコートタービューヘイラー60 吸入により回復した。

呼吸困難と皮疹の転帰は不明だった。

報告者は、事象四肢痛、頭痛、寒気、関節痛、発熱、倦怠感、蕁麻疹、紅斑、そう痒症を非重篤と分類し、これら事象には来院が必要であった。報告者は事象四肢痛、頭痛、寒気、関節痛、発熱、倦怠感、蕁麻疹、紅斑、そう痒症はbnt162b2 と関係ありで、事象喘息とbnt162b2 の因果関係は評価不能とした。

追加情報(2021/09/07)：追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報(2021/12/17)：本追加方向は連絡可能な同医師からの追加情報に返答する報告である。

更新情報：投与計画、ワクチン接種歴、生物学的製剤、併用薬、関連した病歴、事象情報、新しい事象倦怠感、呼吸困難、皮疹、新しい臨床検査値。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|--|--|
| 11189 | <p>体重増加；</p> <p>心不全；</p> <p>心膜炎；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>結核性心膜炎</p> | <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>精神病性障害；</p> <p>結核；</p> <p>統合失調症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の日、95歳時）、95歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0207、使用期限2021/12/31、左上腕、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、継続中の日常生活動作障害、高血圧症（開始日は不明）、2型糖尿病（開始日は不明）、統合失調症（開始日は不明）、神経因性膀胱（開始日は不明）、食思不振、便秘症、逆流性食道炎、高脂血症、不眠症、精神疾患、結核を含んだ。</p> <p>高血圧症、2型糖尿病、統合失調症、神経因性膀胱の症状は、まだ継続中であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アムロジピン（2.5mg、1錠、経口、高血圧のために内服、2017/09開始、まだ継続中であった）。アログリプチン安息香酸塩（ネシーナ6.25mg、0.5錠、糖尿病のために内服、経口、2020/04開始、まだ継続中であった）。デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ20mg、10、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。パンテチン（パントシン、食思不振のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。酸化マグネシウム（便秘症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。プロピペリン塩酸塩（バップフォー、神経因性膀胱のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。ラベプラゾール（逆流性食道炎のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。トコフェロールニコチン酸エステル（ユベラN、高脂血症のために内服、経口、2017/09開始）はまだ継続中であった）。レボドパ・カルビドパ水和物（ネオドパストン、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。イミプラミン塩酸塩（トフラニール、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。プロチゾラム（レンドルミン、不眠症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。プロナセリン（ロナセン、統合失調症のために内服、経口、2017/09開始、まだ継続中であった）。</p> <p>もともと精神疾患あり、患者は治療のために入院した。</p> |
|-------|---|--|--|

2021/06/11、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/11/30、左上腕、筋肉内、初回、単回量）を接種した。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

2021/06/16（初回ワクチン接種後）、発熱を発現した。

2021/06/23、下腿浮腫出現した。

2021/06/29、心エコー検査、EF（駆出率）67%（心のう液なし）、UCG 上、心知能問題なしを含む、関連する検査を受けた。

2021/07/02、2 回目のワクチン接種を受けた。

患者が受けた関連する検査は、2021/06/29、心エコー図 EF（駆出率）67%（心のう液なし）、

2021/07/08、胸部 X 線、CTR（心胸郭比）75.8%、

2021/07/09、心エコー図 EF（駆出率）55%、著明な心のう液貯留。

2021/07/08（ワクチン接種の 6 日後）、心不全を発現し、フロセミド（ラシックス）を服用した。

心不全は、その後改善していた。

2021/07/08、心嚢液貯留が現れたため、心膜炎と診断された。

本報告時は、もともと日常生活動作（ADL）が低かったが、更に低下した。

2021/07/08、体重増加と浮腫増悪を発現した。

心エコーにて著明な心のう液貯留があった。

心膜炎に伴う、心不全として、利尿剤で加療開始した。

高齢、寝たきりであり、家人精査希望なく、当院で対症療法を行った。

結核の既往あり、結核性心膜炎は否定できなかった。

明らかな悪性疾患、膠原病はなかった。

一時ステロイド使用を行うも心のう液コントロール不良、心不全コントロール不良となり、死亡退院に至った。

有害事象は製品の使用後に発現した。

心膜炎と心不全の転帰は、死亡であった。

結核性心膜炎は、提供されなかった。

日常生活動作障害、状態悪化は未回復であった。

体重増加と浮腫増悪は、不明であった。

報告者は、事象（心膜炎）を重篤（死亡）と分類した。

追加情報（2021/09/24）：

本報告は重複報告 202101003620 および 202101004693 の情報を結合した追加報告である。以後すべての追加情報は企業報告番号 202101003620 にて報告される。

医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師より報告された新情報は以下を含む。病歴および事象が更新された。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は追跡調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴の情報の詳細が追加された。患者の関連する病歴が追加された。臨床検査値情報が追加された。ワクチン接種の開始/停止日時、ロット番号、使用期限、患者の接種経路、解剖学的部位が追加された。併用薬情報の詳細が追加された。有害事象心膜炎の発現日、受けた治療、重篤性基準が追加された。事象の転帰が更新された。体重増

加、浮腫増悪、結核性心膜炎の有害事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|---|--|
| 11190 | <p>サイトメガロウイルス検査陽性；</p> <p>シュードモナス感染；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>処置による疼痛；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>左室肥大；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拡大；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>肺臓炎；</p> <p>胸水；</p> <p>舌扁平上皮癌</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>血液透析；</p> <p>非定型マイコバクテリア下気道感染</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122863。</p> <p>2021/06/24、71 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、接種経路不明、単回量、初回、71 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は気管支拡張症、肺非結核性抗酸菌症、慢性腎不全（血液透析）であった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者が BNT162b2 前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現 2 週間以内の併用薬はエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム、継続中）、アムロジピン（継続中）、レボチロキシンナトリウム（チラーヂン s、継続中）、メコバラミン（メチコバル、継続中）、イルベサルタン（継続中）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種日、報告通り、追加情報で発現日を更新した：2021/06/25）、患者は肺胞出血を発現した。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種 1 ヶ月と 16 日後）、事象の転帰は、死亡であった。</p> |
|-------|---|---|--|

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/24（ワクチン接種日）、夜に、患者は摂氏 37 度台の発熱があった。

2021/06/25（ワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 38 度台の発熱、血痰と呼吸困難があった。

2021/06/26（ワクチン接種 2 日後）、患者が他病院で血液透析後、報告者の病院に救急搬送となった。

患者は、胸部 X 線と CT にて肺胞出血と診断された。

呼吸不全のため、挿管が実行され、人工呼吸が開始された。

2021/07/08（ワクチン接種 14 日後）、抜管され、原疾患の治療を受けていた。

2021/08/09（ワクチン接種 1 ヶ月と 16 日後）、突然の血圧低下があった。

肺炎による敗血症性ショックと考えられた。

再度人工呼吸器で管理するも、酸素を維持することができなかった。

同日に、死亡が確認された。

剖検は実行されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支拡張症、肺非結核性抗酸菌症と慢性腎不全（血液透析）であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチン接種後、肺胞出血を発現したが、治療により改善した。原疾患の治療中に、肺炎による敗血症性ショックに至り死亡したと考えられ、ワクチン接種との因果関係は低いと考えられる。

2021 年、関連する検査結果は以下の通り（日付不明）：

MPO-ANCA 54.6 U/mL (H)、PR3-ANCA U/mL 54.6 (H)、antinuclear antibody 160 (H)、anti-SS-A antibody 50.5 U/ml (H)、anti-SS-B antibody 2.9 U/ml、homo 160 fold (H)、speckled 160 fold (H)、lupus AC 1.0、Aspergillus negative (0.1)、C. pneumoniae positive (52) and negative (7)、anti-CL beta 2G 1.2 U/ml or lower、B-glucan 16.5 pg/ml (H)、Glu 96 mg/dl、IgA 392 mg/dl (retested)、IgG 2387 mg/dl (H) (retested)、IgM 77 mg/dl (retested)、BNP 1603.0 pg/ml (H) (retested)、anti-cardiolipin 8 U/ml or lower、C3 74 (L)、Complement C4 21 mg/dl、Cryptococcus negative、DS-DNA-I 20 IU/ml (H)、HBc Ab negative、HBs Ab negative、HBs Ag negative、HCV negative、IC (C1q) 1.8 ug/ml、ELISPOT negative、KL-6 757 U/ml (H) (retested)、mycoplasma (PA method) 40 fold、SP-D 361 ng/ml (H)、CH50 40.2/ml、RPR (qualitative) negative、TP antibody (Q) negative、procalcitonin 2.92 ng/ml (H)。Blood tests results: ALT (GPT) 10 U/L、AST (GOT) 18 U/L、Alb 2.9 g/dl (L)、ALP-JS conversion 227 U/L、T-Bil 0.9 mg/dl、CI 100 mEq/l (retested)、CK 36 U/L (L)、creatinine 3.40 mg/dl (H) (retested)、fibrinogen 364.0 mg/dl、LD-IFCC 232 U/L (H)、K 3.8 mEq/l (retested)、Na 137 mEq/l (retested)、BUN 20 mg/dl (retested)、D-dimer 10.4 ug/ml (H) (retested)、blood FDP 20.2 ug/ml (H) (retested)、gamma-GTP 35 U/L (H)、eGFR 11 mL/min/1.73²、Ht 26.1% (L)、Hb 8.4 g/dl (L)、MCV 95.6 fl (H)、PLT 16.4 x 10⁴/ul、total protein 7.8 g/dl、SEC 28.5 seconds、INR 1.20、RBC 273 x 10⁴/ul (L)、WBC 6.21 x 10³/ul、CRP 15.83 mg/dl (H)、MCH 30.8 pg、MCHC 32.2%。

生理検査は洞調律、不完全右脚ブロック、左室肥大を明らかにした心電図であった。画像検査は両側肺に consolidation が多発しており、肺炎に矛盾しない所見を示した CT であった。CT は胸水、反応性変化と考えられる縦隔リンパ節を示し、心拡大および心嚢液は陽性であった。病理組織検査は granulomatous inflammation を明らかにした肺生検であった。EVG、Masson 染色では血管炎はみられなかった。Ziehl-Neelsen 染色では抗酸菌はみられなかった。Gram 染色では細菌はみられなかった。PAS、Grocott 染色では真菌、原虫はみられなかった。舌背面生検は squamous cell carcinoma を明らかにした。標本は右側舌から採取された。標本上 7×5mm 大の組織片であった。強い核異型を呈する充実性胞巣形成、索状配列を呈し浸潤する扁平上皮癌がみられた。吻合様網目様の配列が目立った。一部に小規模な角化がみられた。

報告医師は事象名を肺胞出血として最終診断を評価した（発現日：2021/06/25）。事象肺胞出血は集中治療室受診を必要とした。剖検は家族が希望せず実行されなかった。臨床経過は以下の通り：

救急外来受診の際バイタルは安定していた。診察の間急性に呼吸状態が悪化が出現し、救急科コーディネーターと相談し気管挿管が実施された。

2021/06/26、胸部 CT で両葉びまん性にスリガラス影、浸潤影が見られ、喀血症状が認められた。したがって肺胞出血と診断され、ステロイドパルス、広域抗菌薬での加療を開始し、緊急集中治療病棟（EICU）入室した。身体所見では肺胞出血以外に明らかな血管炎所見はみられなかった。しかしミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質抗体（MPOAANCA）高値、前回入院時の気管支鏡検査で肺病理で肉芽腫性病変がみられ、短期間に肺胞出血が繰り返し出現し、ワクチン接種後の血痰もあり背景に免疫学的疾患の関与が強く疑われたため、抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎と診断された。ステロイドパルス後、後療法でプレドニゾロン 40mg 投与したが、2021/07/05、血液検査では炎症反応再燃が明らかとなり、胸部 CT では新規浸潤を認めた。そのため再度ステロイドパルスが実施され、リツキサンを開始した。炎症反応は高値であったが、呼吸状態は安定しており、順調にウィーニングでき、覚醒トライアル（SAT）、自発呼吸トライアル（SBT）が成功したため、2021/07/08、抜管した。抜管後呼吸困難はなく、後治療をプレドニゾロン 60mg に変更し、血液検査では炎症反応低下を認めた。週 10mg で漸減したところ、2021/07/16、C10/C11 法によりサイトメガロウイルス（CMV）アンチゲネミア 14:14 であり、サイトメガロウイルス感染症に対しバリキサ内服を開始し、サイトメガロウイルスアンチゲネミア陰性化を確認し終了した。予防のためバクタ内服を継続し、週 3 回透析を実施した。前回入院時より経過観察していた舌背面腫瘍が増大していたため、口腔外科に依頼し舌病理標本を提出したところ、扁平上皮癌と診断された。舌生検部の疼痛のためアセリオ頻回に使用され、トラマールを内服していた。

2021/08/09、02:00 頃、著名な酸素化低下、頻呼吸、体温摂氏 38.7 度の発熱、低血圧を認め、気管挿管実施、昇圧薬を開始し、ICU に入室した。胸部 X 線では右中肺野に新規浸潤影を認め、血液検査では炎症反応高値、PCT 高値、汎血球減少症を認めた。重症肺炎に伴う汎血球減少症が疑われ、メロペネム、バンコマイシンを開始した。しかし徐々に血圧、心拍数低下し、09:40、家族が見守る中死亡が確認された。血液培養からは緑膿菌が培養された。重症肺炎の原因菌として緑膿菌が疑われた。剖検は希望されなかった。

調査項目に関する情報は以下の通り：

アレルギー/アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。

娘、孫など5人の家族と同居していた。

接種前の体温は不明であった。

接種前後の異常はなかった。

2021/06/24 夜、異常発見された。発見時の異常の状況は発熱、血痰であった。

2021/06/26、救急要請された。

2021/06/26、救急隊は到着した。

2021/06/26、病院に到着した。病院到着時の身体所見はBT 摂氏 37.3 度、RR 24、HR 100、SpO2 92% (O2 1L カヌラ) であった。

2021/08/09、09:40、死亡が確認された。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後、肺胞出血、呼吸不全が出現し、人工呼吸器管理を必要としたが、集中治療により一時的に改善した。その後再び肺炎が出現し、呼吸不全により死亡した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：死亡直前の血液培養で緑膿菌が検出され、緑膿菌による敗血症性ショック、肺炎、肺胞出血により死亡したと考えられ、ワクチンとの関連性は低いと考えられた。

事象肺胞出血、肺炎による敗血症性ショック、重症肺炎に伴う汎血球減少症、呼吸不全の転帰は死亡であり、その他の事象の転帰は不明であった。

修正：本追加情報は、以前の報告情報を修正する：BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/22）：同じ医師から報告された新事象は以下の通り：臨床検査値、併用薬、新事象（重症肺炎に伴う汎血球減少症、呼吸不全、不完全右脚ブロック、左室肥大、胸水、反応性変化と考えられる縦隔リンパ節、心拡大、心嚢液、granulomatous inflammationを明らかにした肺生検、舌背面生検は squamous cell carcinoma を明らかにした、抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎、サイトメガロウイルス（CMV）アンチゲネミア、舌生検部の疼痛、緑膿菌）、事象詳細、事象死亡の詳細。

再調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。
これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過中のデータ「標本は左側舌から採取された。」を「標本は右側舌から採取された。」に修正した。

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 11196 | <p>ジスキネジア；</p> <p>ブドウ球菌性菌血症；</p> <p>ラクナ梗塞；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>体調不良；</p> <p>傾眠；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>喘鳴；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>大腸菌性尿路感染；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>抗ミトコンドリア抗体陽性；</p> <p>抗体検査異常；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>活動状態低下；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> | <p>外科手術；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>癒痕ヘルニア；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医学情報チームとファイザーの同僚を経た連絡可能な医師からの自発的な報告であり、PMDA 受付番号 v21129981 経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）の薬剤師から入手をした。</p> <p>2021/06/09、86 歳（86 歳 6 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、0.3ml、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、初回、報告によると 86 歳時）を接種した。</p> <p>患者の既往歴は、高血圧、前立腺肥大症及び裂孔ヘルニアで手術、高尿酸血症、過活動膀胱、めまい症、食道裂孔ヘルニア（2018/05 手術）、腹腔癒痕ヘルニア（2019/05 手術）があった。</p> <p>患者の併用薬は、2021/06/09 の塩化ナトリウム（生理食塩水）投与、アムロジピン（アムロジピン OD）錠、スピロラクトン（スピロラクトン）錠、アロプリノール（ザイロリック）錠、タムスロシン塩酸塩（ハルナール D）錠、デュタステリド（アボルブ）カプセル、イミダフェナシン（イミダフェナシン OD）錠、リンゼンス（リンゼンス）錠（報告のとおり）、ベタヒスチンメシル酸塩（メリスロン）錠、アミノ酸 NOS（リーバクト [アミノ酸 NOS]）顆粒、ビタミン K1（ビタミン K1）錠、ウルソデオキシコール酸（ウルソデオキシコール酸）錠、ジメチコン（ジメチコン）錠、酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）錠、エロビキシバット（ゲーフィス）錠、サプリメント（イタドリ、報告のとおり）があり、すべて適応症不明、経口投与、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>接種後の合併症の疑いがかかなり強く、即時型のアレルギー反応からの自己抗体価が一気に上がってしまっている（報告によると）。</p> <p>当該患者は、肝障害、リンパ節腫脹、意識障害と血栓も発現した。</p> <p>2021/06/11、患者は近位のクリニックで採血をしており肝障害と抗ミトコンドリア M2 抗体という自己抗体が、初めて陽性になった。今までこのようなことは無かった。</p> <p>自己免疫性の胆管炎のため、様子を見ていたがどんどん体調が悪くなっていった。ワクチン接種から 1 か月経過した頃には、徐々にご飯も食べられなくなった。</p> <p>2021/07/06、そのため、患者は検査のために病院を受診した。血球減少と全身のリンパ節腫脹、脾腫、肝障害が判明した。好酸球はかなり上がっており、IgE が 5 万とか 6 万という感じであった。かなり、即時</p> |
|-------|--|---|---|

| | | |
|---|--|---|
| <p>肝機能異常：</p> <p>肝障害：</p> <p>脳梗塞：</p> <p>脾腫：</p> <p>自己免疫性胆管炎：</p> <p>血中免疫グロブリンE増加：</p> <p>血小板減少症：</p> <p>血栓症：</p> <p>血液障害：</p> <p>血球減少症：</p> <p>電解質失調：</p> <p>高炭酸ガス血症：</p> <p>1型過敏症：</p> <p>4型過敏症</p> | | <p>型アレルギーみたいな雰囲気であった。</p> <p>過去に感染の既往を持っているかもしれないが、梅毒、B肝、A肝、ウイルスの抗体化が反応性に惹起されて高くなっている。細胞性免疫が強く出ている状況であった。</p> <p>リンパなど腫れていたため、それら関係なくいったんすべてリンパ腫なども含めて精査したが、反応性のリンパの方が高いという感じであった。</p> <p>そこから徐々に患者の意識レベルが下がってきている。</p> <p>2021/07/29、ラクナ梗塞が発現した。脳梗塞が発現した。1週間後に脳梗塞が増えた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/06/09、患者は接種会場で生食水を投与され、抗体価でスクリーニングしたところ、抗体価陰性だったため、ワクチン接種の最初の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11、患者は近医を受診し、肝機能異常を伴う肝障害と抗ミトコンドリア抗体陽性を指摘された。</p> <p>患者は肝障害（肝機能異常）と自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）を経験した。</p> <p>2021/07/06、患者は病院を受診し、血栓（血小板減少を伴う）、リンパ節腫脹、脾腫とアレルギー反応を経験した。</p> <p>2021/07/29 から 2021/08/05 の間、患者は血小板減少を伴う血栓、意識障害（傾眠傾向）、抗ウイルス（梅毒やHBV）抗体価上昇、バイタル安定、パフォーマンスステータス（PS）4を経験した。</p> <p>2021/08/04 15:51（今日）、報告者から電話を受けた。ファイザー製のコミナティワクチンを受け、合併症の疑いがある患者について報告された。報告者は、ワクチン接種後の自己抗体と2021不明日の血栓について報告し、相談したかった。</p> <p>2021/10/13の時点で、患者が2021/08/31に死亡したと報告された。</p> <p>事象には喘鳴、下肢紫斑、一過性のけいれん、不随意運動、発熱、電</p> |
|---|--|---|

解質異常の進行、中枢性換気障害による高 CO2 血症、多臓器不全の進行が含まれていた。

2021/10/13 時点で、臨床経過は以下の通り追加された：

2021/06/09、患者は BNT162b2 を接種した。

2 日後に倦怠感と食思不振で近医受診した。

結果は、肝酵素上昇（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ [AST] /アラニンアミノトランスフェラーゼ [ALT] 52/70、ALT218、ガンマグルタミルトランスぺプチダーゼ [γ -GTP] 41、乳酸脱水素酵素 [LDH] 336）、抗ミトコンドリア M2 抗体陽性（14u/ml）を認めた。

症状は持続した。

下肢紫斑が出現したため、2021/07/06 に前の病院に入院した。

その後血液疾患を疑い、2021/07/14 に報告病院へ転院した。

全身リンパ節腫脹、可溶性 IL-2 レセプター（s-IL2R）上昇（9081u/ml）、血小板減少（39000）、好酸球増多/IgE 異常高値（64543IU/ml）認めた。

骨髓生検とリンパ節生検の結果で悪性リンパ腫は否定された。

2021/07/29、一過性のけいれんと不随意運動があった。

脳磁気共鳴画像（MRI）で微小梗塞認めたが神経所見と合致せず：代謝性脳症と判断した。

プレドニゾン（PSL）開始したが、意識障害は改善なかった。

2021/08/19、発熱、血球数、生化学所見と意識レベルは増悪した。

尿検査で大腸菌（E. coli）を検出した。

血培よりメチシリン耐性コアグララーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）を検出した。

カテーテル抜去し抗菌薬投与開始したが解熱は得られなかった。

2021/08/26、電解質異常が進行し、中枢性換気障害による高CO2血症を認めた。

その後、多臓器不全が進行した。2021/08/31、患者は死亡した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性として報告薬剤師は、患者がワクチン接種と同時期にサプリメント（イタドリ）の服用を開始していると述べた。

事象多臓器不全と意識障害は、死亡であった。

患者は2021/08/31に死亡した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

2021/08/05、事象自己抗体上昇（抗ミトコンドリア抗体陽性）、抗ウイルス（梅毒やHBV）抗体価上昇、肝障害（肝機能異常）、リンパ節腫脹と血栓（血小板減少を伴う）の転帰は未回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告薬剤師は、以下のコメントを提供した：

COVID-19 ワクチン接種後1週間で倦怠感が発現した。

臨床経過から即時型アレルギー反応が持続していると考えられた。

ワクチン接種と同時期からサプリメント（イタドリ）服用を開始しており、この影響も否定できない。

検査所見から悪性リンパ腫は否定された。

しかし、Th1<Th2<Tfhの病態が考えられた。

意識障害の進行、血球数/生化学所見の増悪を認めた。

その後、多臓器不全が進行し死亡した。

ワクチン接種を契機に何らかの免疫学的反応が惹起され今回の一連の症状が発現したものと推察する。

ワクチン（BNT162B2）に対するロット番号は提供されておらず、追加調査の間、要請される。

追加情報：（2021/09/06）これは、重複報告 202100997213、202101008457 と 202101002200 から情報を統合した追加報告である。現行のそしてそれに続くすべての追加情報は、製造報告番号 202100997213 の下で報告される。

連絡可能な医師から報告された新情報は、以下を含んだ：ワクチン情報（用法）、患者情報、新たな事象（血栓、血小板減少症、肝機能異常、抗ミトコンドリア抗体陽性、リンパ節腫脹、脾腫、活動状態低下、抗体検査異常）と事象詳細。

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

追加情報（2021/10/13）：PMDA 受付番号 v21129981 経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ病院の薬剤師からの新情報は、被疑薬の詳細、患者の詳細（病歴）、併用薬、事象の臨床経過、新しい事象（多臓器不全、電解質異常、中枢性換気障害による高 CO2 血症、発熱、一過性のけいれんと不随意運動、尿検査で大腸菌（E. coli）を検出、血培よりメチシリン耐性コアグララーゼ陰性ブドウ球菌（MRCNS）を検出）と臨床情報を含む。

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

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：経過欄の更新（「プレドニゾロン（PSL）再開したが」を「プレドニゾロン（PSL）開始したが」へ更新した）。

追加情報（2021/12/13）：

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

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|--|--|
| 11209 | <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>心肺停止；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>関節硬直</p> | <p>パーキンソン病；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>手根管症候群；</p> <p>手骨折；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>歩行不能；</p> <p>転倒；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧；</p> <p>麻痺</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（検案医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123529。</p> <p>2021/08/04 時間不明、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FD1945、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、2 回目、0.3、単回量）を接種した（接種時 73 歳）。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者の病歴は、骨粗鬆症、高血圧、手根管症候群、頸椎症、パーキンソン病、大学病院に通院中であった腰椎症があった。</p> <p>最終通院は、2021/07/09 であった。</p> <p>2021/01 頃自宅で転倒、右手を麻痺した。</p> <p>約 2 週間前に（いつからか不明）自宅で転倒し右薬指を骨折した。</p> <p>約 1 週間前から（いつからか不明）足が浮腫んで動けないことから車椅子、歩行器を使用していた。</p> <p>併用薬はメコバラミン（メチコバル）、エペリゾン塩酸塩（ミオナール）、プラミペキソール塩酸塩水和物（ミラペックス LA）、エルデカルシトール（エディロールカプセル）、ゾニサミド（トレリーフ OD）、ベンフォチアミン、シアノコバラミン、ピリドキシリン塩酸塩（ビタメジン）、カルビドパ、レボドパ（メネシット）であった。</p> <p>事象に関連する診断および確認検査結果を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/06/08、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種後 1 日）、患者は、肺動脈血栓塞栓症疑い/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。</p> <p>2021/08/05 10:34（ワクチン接種後 1 日）、患者は死亡した。</p> |
|-------|---|--|--|

2021/08/05 時刻不明、患者は心肺停止を発現した。

事象により救急治療室受診に至った。

治療が行われたかどうかは不明であった。

患者の搬送病院の医師からのコメント：死因は不明、時間経過があり、特定が不可能であるため。警察対応とした。なぜ肺動脈塞栓となっているのか不明。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）

（TTS）調査票の情報は以下の通り：

臨床症状/所見は不明であった。

以下の検査および処置を受けた：activated partial thromboplastin time: (unspecified date) 116.5 seconds; blood fibrinogen: (unspecified date) 40 mg/dl, notes: low; blood test: (unspecified date) unknown results; body temperature: (2021/08/04) 36.4 Centigrade, notes: before vaccination; coma scale: (2021/08/05) 300; computerised tomogram: (2021/08) 肺動脈血栓塞栓症の疑い; electrocardiogram: (2021/08/05) unknown results; fibrin d dimer: (unspecified date) 400 ug/ml, notes: high; haematocrit: (unspecified date) 35.3 %; haemoglobin: (unspecified date) 28.6 g/dl; international normalised ratio: (unspecified date) 1.92; platelet count: (unspecified date) 14.2×10^4 /mm³; prothrombin time: (unspecified date) 38 %; red blood cell count: (unspecified date) 3.34×10^4 /mm³; sars-cov-2 test: (2021/08/05) negative; white blood cell count: (unspecified date) 14690 /mm³; スメアでの凝集所見は未実施; 平時の血小板数は不明; 抗血小板第4因子抗体および抗HIT抗体は未実施; 抗原定性検査および抗原定量検査が含まれた。

画像検査には、超音波検査の実施があった。CT（コンピューター断層撮影）2021/08/05 実施、造影なし、撮影部位は頭部、胸部および腹部であった。胸部X線検査にて血栓/塞栓症の所見はなかった。

除外された疾患はなかった。

COVID-19の罹患歴およびヘパリン投与歴は不明であった。

血栓のリスクとなる因子は不明であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/08/05 09:30 頃（ワクチン接種後 1 日）、訪問看護師が自宅を訪れた際、うつ伏せで意識消失しているのを発見した。

要介護度は 4 で、訪問介護を受けていた。

毎日訪問看護を受けていた。

訪問看護師によって発見され、定期訪問のため 2021/08/05 09:30 頃、患者宅に赴いたところ洋間床上にうつ伏せ状態でうずくまっている患者を発見した。

09:31、看護師は 119 通報した。

救急隊は 09:41 に到着し、09:44 に患者と接触し、09:58 に出発し、10:04 に市民病院に到着した。

10:34、死亡が確認された。

異状死体として警察に届けを出された。

2021/08/06、報告医師は警察からの要請により検死を行った。

2021/8、死後コンピュータ断層撮影（CT）の結果、死因は肺動脈血栓塞栓症の疑いとのこと。

報告医師は病院から血液検査の結果の送りをされていない。

血小板第 4 因子抗体検査を受けていたかどうかの報告はなかった。

診療所において、それぞれ、2021/06/08 と 2021/08/04 に新型コロナウイルスに対するファイザー製ワクチンの初回、2 回目接種を受けた。

ワクチン接種後に姪に電話したが、体調不良または他の症状を訴えることはなかったと言われた。

2021/08/04 21:30 頃、訪問看護師が患者宅から帰宅するとき、最終生存確認された。

患者の搬送病院の医師から提供された臨床経過：

2021/08/05、ワクチン接種翌日に患者は心肺停止（CPA）のため報告病院に搬送された。すでに下顎硬直が強く、気管挿管は不能であった。

アドレナリン合計 2mg と胸骨圧迫を行ったが、ROSC せず死亡が確認された。

時間経過があったため、採血のデータは参考値であった。

死因は不明であった。

警察対応となった。

2021/08/05、患者は死亡した。

事象「すでに下顎硬直が強く、気管挿管は不能」の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は死亡であった。

調査項目に関する情報は以下の通り：

患者は、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。

独居で生活していた。

要介護度は 4 であった。

日常生活動作（ADL）に関して、患者は車イス、歩行器を使用していた。

経口摂取が可能であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/08/05 09:30 に異状発見され、訪問看護師が定期訪問したところ、自宅洋間にうつ伏せでうずくまっている患者を発見した。

2021/08/05 09:31 に救急要請され、2021/08/05 09:41 に救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態は、心肺停止（CPA）とジャパンコーマスケール（JCS）300 であった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の有害事象の臨床経過及び処置の詳細は、酸素吸入、気道確保、胸骨圧迫、心電図、自動体外式除細動器（AED）であった。

2021/08/05 10:04、病院に到着した。

治療の詳細は、点滴、CPR、アドレナリン合計 2mg、胸骨圧迫、マスク換気であった。

採血、X線および CT を実施した。

2021/08/05 10:34、死亡確認された。

死亡自画像診断は実施された。

死亡自画像診断結果の詳細は、肺動脈血栓塞栓症であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：

上記画像診断より肺動脈血栓塞栓症と推定診断された。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

不明。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はパーキンソン病の既往である。

報告医師のコメントは以下の通り：

接種後翌日に肺動脈血栓塞栓症で死亡した。接種後 1 日で血栓が形成されるかどうかは意見が分かれると思われるが、報告医師では判断できなかった。患者家族が厚生労働省への発生報告を望んでいる。

報告したその他の医師は、事象を重篤と分類し（死亡に至った）、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能（時間経過あり）と評価した。

新しい報告者（医師）は、事象を重篤と評価し、因果関係は可能性小であると述べた。

修正：この追加情報は前報で報告された情報を修正するために提出された：1 回目接種 2021/06/08、2 回目接種 2021/08/04 が事象として追加された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象の更新（肺血栓塞栓症の説明の更新、血栓症の削除、血小板減少症の追加）、死亡の詳細と経過。

追加報告（2021/11/12）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

事象「肺動脈血栓塞栓症疑い/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」を「血小板減少症を伴う血栓症」に再コードし、経過を修正した。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は主要な同医師からの自発的な追加情報報告である。

新規情報は以下を含んだ：

病歴、臨床検査値、報告者情報、併用薬が追加された。

追加情報（2021/12/20）：本報告は、連絡可能なその他の医師の追加報告書の回答より入手した自発追加報告である。

新情報は以下の通り：正確な報告者を更新、臨床検査値を追加、2回目の投与の使用期限を更新、製品タブにて投与量追加および投与説明を更新、事象『心肺停止』『関節硬直』を追加。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|-------------------------------|--|
| 11211 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>胸痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>風疹</p> | <p>脂質異常症；</p> <p>COVID-19</p> | <p>最初に入手した安全性情報は非重篤の有害事象のみを報告していた。2021/08/03 に入手した追加情報によると、本症例は現在重篤な有害事象を含んでいた。情報は一緒に処理される。</p> <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122153。</p> <p>2021/07/01 10:00 (ワクチン接種日)、48 歳 7 ヶ月の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、2 回目、単回量) を接種した (48 歳時)。</p> <p>病歴は、脂質異常症 (開始日および罹患中かは不明)、日付不明日に COVID-19 (ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された)。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった (報告によると)。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった、しかしながら、患者はワクチン接種 2 週間以内に他のどの薬物投与されていないと報告された。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/10 10:00 (ワクチン接種日)、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、筋肉内、左腕、1 回目、単回量) の最初の接種を受けた (48 歳時)。</p> <p>2021/07/04 07:00 (ワクチン接種 3 日後)、患者は全身性発疹、腹痛、胸痛を発現した。</p> <p>2021/07/04 時刻不明、手足の発赤および膨疹を発現した。</p> <p>2021/07/20、患者は発疹を発現し、そう痒は悪化した。</p> <p>2021/07/24、患者は風疹を発現した。</p> |
|-------|---|-------------------------------|--|

2021/07/25、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。患者は、手足の発赤および膨疹を発現した。

2021/07/07、患者は報告者の病院を受診し、セレスタミンを処方された。

2021/07/17、発疹は全身まで広がり、ビラノアが処方された。

2021/07/20、発疹とそう痒は悪化し、プレドニンが処方された。

2021/07/24、改善なし。血液検査が行われた。風疹も疑われた。抗体検査が行われた。

2021/07/25、腹痛および胸痛も出現し、アナフィラキシーも疑われた。患者は病院へ救急搬送された。病院の皮膚科加療中。発疹はやや軽快も持続した。

2021/08/02（ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象の結果、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問および救急救命室/部または緊急治療となったと述べた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をされなかった。

| | | | |
|--------------|-----------------------------|---|--|
| <p>11318</p> | <p>ギラン・バレー症候群； 帯状疱疹</p> | <p>シェーグレン症候群； 入院； 原発性胆汁性胆管炎； 骨粗鬆症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122526。</p> <p>2021/06/29、73歳の女性患者はBNT162B2（コミナティ注射剤、単回量、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>関連する病歴は、2015/01から継続中の原発性胆汁性胆管炎、2015から継続中の（原発性胆汁性胆管炎より少し後）シェーグレン症候群、不明日から継続中の骨粗鬆症を含んだ。</p> <p>他院で治療中だったため、すべての病気の詳細は不明であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に服用した併用薬は、2015から継続中で原発性胆汁性胆管炎のためにウルソデオキシコール酸600mg内服、不明日から継続中で骨粗鬆症のためにアレンドロン酸Na 35mg週1回内服を含んだ。</p> <p>2021/06/08、患者はBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種2日前）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/18、14:00ごろ（ワクチン接種19日後）、有害事象発現日と報告された。事象名は脊髄炎、ギラン・バレー症候群として報告された。睡眠中、腹-腰部（Th9-10領域にほぼ一致）の痛みで覚醒した。右大腿部にしびれ感があった。</p> <p>2021/07/23から歩行時にふらつくようになった。両下肢の筋力低下が悪化し、上肢にもしびれ感出現したため、2021/07/26、脳神経外科クリニックを紹介され、2021/07/27、受診した。腱反射は消失した。</p> <p>2021/07/28、脊髄液単核球12/uI、蛋白99mg/dI、帯状の感覚障害から脊髄炎考えられたが、2021/07/26、頭胸髄に磁気共鳴画像（MRI）で疱疹が検出されず、2021/07、抗アクアポリン-4（AQP4）抗体陰性</p> |
|--------------|-----------------------------|---|--|

の狭義の Sjogren syndrome myelitis と考えられた。両上肢の筋力低下が進行性であったが、IVIg で改善し、ギラン・バレー症候群の合併の疑いがあった。ギラン・バレー症候群（GBS）症例に対する調査票は実施された：

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/23）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部髄反射の低下または消失。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものをひとつ選択）：3（歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能）。単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容をもとに選択）。

2021/07/27、電気生理学的検査を実施した。GBS とは一致しないが、病初期に明らかな異常はなくて否定はできなかった。

2021/07/28、髄液検査を実施した。細胞数 12/uL、糖 59mg/dl、蛋白 99mg/dl。蛋白細胞解離はなかった。

鑑別診断：脊髄炎を合併している可能性がある。抗 AQP4 抗体陰性。狭義の Sjogren syndrome myelitis と考えられる。

2021/07/26、MRI を実施した。自己抗体の検査は実施されなかった。先行感染はなかった。

2021/09/06、2021/07/18 2:00 頃 覚醒（2 回目ワクチン接種の 19 日後）、患者が後根神経節炎を経験したと報告された。患者は処置を受け、詳細は免疫グロブリン大量静注、ステロイドパルスであった。

2021/07/23（推定）（2 回目ワクチン接種の 24 日後）、患者はギラン・バレー症候群を経験した。患者は処置を受け、詳細は免疫グロブリン大量静注であった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/07/27 に実施された胸椎 MRI、結果：異常なし。

2021/08/02 に実施された頸椎 MRI、結果：異常なし。

2021/07/28 に実施された髄液検査 細胞数、結果：12/uL、正常高値は <5 であった。

2021/07/28 に実施された髄液検査 単核球数、結果：12/uL、正常高値は<5であった。

2021/07/28 に実施された髄液検査蛋白、結果：99mg/dL、基準値は10~40であった。

コメント/経過は以下の通りだった：

入院当初は脊髄後角から脊髄後索の一部にかけての脊髄炎とギラン・バレー症候群（GBS）のオーバーラップと考えていたが、その後の検査でも脊髄障害の明らかな根拠は見つからなかった。このため、患者は後根神経節炎と GBS の合併と診断された。

それはシェーグレン症候群にしばしば合併する後根神経節炎と異なり、ワクチン接種後に急性発症したと考えられ、副反応の可能性は除外することができない。

報告者は症例報告を専門誌に出し、それは受け入れられた。以下は、2022/01 に雑誌「脳神経内科」第 96 巻 1 号に掲載される、報告者によって書かれた論文であった。

タイトル：COVID-19 ワクチン接種を受けたシェーグレン症候群患者に生じたギラン・バレー症候群と後根神経節炎。

キーワード：COVID-19 ワクチン、ギラン・バレー症候群、後根神経節炎、シェーグレン症候群。

はじめに：

COVID-19 罹患後の Guillain-Barre 症候群（GBS）発症例が報告されたが、英国では COVID-19 流行中に GBS の発生頻度は増加しておらず、因果関係は否定的である。

COVID-19 ワクチンの中でもウイルスベクターワクチンには GBS 発症リスクが指摘されたが、mRNA ワクチンでは指摘されていない。しかし、自己免疫疾患患者がワクチン接種を受けて重篤な神経系障害を起こすリスクについては検討されていない。Sjogren 症候群（SS）の女性が、2 回目の mRNA ワクチン接種の 20 日後に GBS と後根神経節炎と考えられる神経障害を発症した。因果関係は不明であるがワクチン接種が発症に関与した可能性を否定できず、注意喚起のため報告する。

症例：

患者：73歳、女性。

主訴：両側の下腹部から腰部痛としびれ感、両下肢の進行性の筋力低下。

既往歴：2015年に原発性胆汁性胆管炎とSSと診断され治療中。

現病歴：2021年6月下旬とその3週間後にPfizer製COVID-19ワクチンを接種した。2回目接種の20日後、両側の下腹部から腰部、帯状の部分の強い痛みで目が覚めた（第1病日）。翌朝、右前腿前面のしびれ感に気づいた。第6病日には坐位から立ち上がりにくく、歩行時にふらついたため某院を受診したが、問題は指摘されなかった。第8病日には上肢の助けがないと立ち上がれず、伝い歩きになった。第9病日、左の手掌と指にしびれ感が出現した。第10病日に当科を受診するまでに発熱や起立性低血圧、排尿障害はなかった。

診察所見：瞳孔径は左右とも3mmで対光反射は迅速であった。眼球、顔面筋、軟口蓋、舌の運動障害はなかった。上肢に明らかな筋力低下はなく、握力は右15kgと左13kgであった。両側下肢の筋力は、徒手筋力テストで3レベルであった。左上腕二頭筋反射は減弱、他の腱反射は消失していた。病的反射は陰性であった。両側のTh10-Th12皮膚文節にほぼ一致する部位に高度の感覚鈍麻と痛覚鈍麻があり、右大腿前面、L2-L3皮膚文節にほぼ一致する部位に軽度の感覚鈍麻が見られた。他の部位に明らかな感覚鈍麻はみられなかった。振動感（振動感知時間）は、橈骨遠位端で右13秒、左15秒、内果では右14秒、左10秒間であった。

検査所見：血清のIgAとIgM濃度が上昇していたが、免疫電気泳動でM蛋白は検出されなかった。抗SS-A抗体と抗SS-B抗体が陽性であった。入院日に両側の正中神経、尺骨神経、脛骨神経、腓腹神経の伝導検査を行った。運動神経の遠位潜時、近位部刺激及び遠位部刺激のM波振幅、伝導速度、および感覚神経の活動電位と伝導速度は正常範囲内であった。頸椎と胸椎MRIでは脊髄に異常信号はなく、頸部から骨盤までのCT検査で腫瘍性病変やリンパ節腫大を認められなかった。

入院後経過：第11病日には左上腕二頭筋反射も消失しており、GBSと後根神経節炎の合併と診断した。第11～15病日に、免疫グロブリン大量静注療法（総量2.0g/kg）は、実施された。また、結核性髄膜炎や真菌性髄膜炎が否定的だったので、第13～17病日にメチルプレドニゾロ

ン（1000mg/日）点滴静注療法を行った。握力は第14病日まで低下したが、その後は徐々に回復した。下肢の筋力は、ほぼ同様に回復した。第15病日には、腹～腰の痛みは消失した。第24病日には、患者は坐位から一人で立ち上がることができた。しびれ感の強さは半分程度に軽減したが、両側のTh10～Th12皮膚分節とL2～L3皮膚分節にほぼ一致する部位に感覚鈍麻は残った。第34病日には、独歩が可能で、Romberg 徴候陰性、片足立ちは左右共に10秒間可能であった。

血清および髄液検査所見は以下を示した：

血中銅（Cu）（基準値：8-128）：134ug/dl、葉酸（基準値：3.60-12.9）：10.80ng/ml、ビタミンB12（基準値：233-914）：342.9pg/ml、ビタミンB1（基準値：24-66）：28pg/ml、IgG（基準値：861-1747）：1238mg/dl、IgA（基準値：93-393）：458mg/dl（増加）、IgM（基準値：50-269）：402mg/dl（増加）、C3（基準値：73-138）：108mg/dl、C4（基準値：11-31）：19mg/dl、CRP（基準値：0.0-0.14）：0.1mg/dl、赤沈（基準値：3-15）：49mm/h、抗SS-A抗体（基準値：<10.0）：≥1200u/ml、抗SS-B抗体（基準値：<10.0）：53.7u/ml、抗Sm抗体（基準値：<10.0）：2.9u/ml、PR3-ANCA（基準値：<3.5）：<1.0u/ml、MPO-ANCA（基準値：<3.5）：<1.0u/ml、抗AQP4抗体（基準値：<3.0）：<1.5u/ml、細胞数（基準値：≤5）：12/uI、単核球数：12/uI、多形核球：0/uI、蛋白（10-40）：99mg/dl、ブドウ糖（基準値：50-75）：59mg/dl、ミエリン塩基性蛋白質（MBP）（基準値：≤102）：<40pg/ml、アデノシンデアミナーゼ（ADA）：2.3u/l、クリプトコッカス抗原：陰性。

考察：四肢の筋力低下は進行性で、すべての腱反射が消失したので、それらの所見はGBSの診断に必要な条件を満たした。第10病日の末梢神経伝導検査の結果が正常でも、GBSを否定しなかった。また、髄液の単核球数増多があっても<50/uIなので蛋白細胞解離の診断に至ることができたが、SSや脊髄炎などとの鑑別診断が必要である。さらに、発症時の腹痛は、診断に疑いをもたせる特徴である。両側のTh10-Th12と右L2-L3皮膚分節に相当する部分に感覚鈍麻はあり、GBS単独であれば非定形例に相当するが、後根神経節炎の合併が強く疑われた。

SS患者に合併する末梢性神経障害には多くの種類があり、病理学的には、2つのタイプがある：血管炎を主体とするものと、Tリンパ球浸潤を伴う神経細胞脱落がみられるものがある。末梢性神経障害を合併したSS症例の約20%にみられる後根神経節炎では、左右非対称な髄節性感覚障害がみられ、感覚性運動失調型ニューロパチーの臨床像をしばしば示す。末梢神経伝導検査では感覚神経活動電位が低下、消失し、MRIで脊髄後索の変性所見がみられることも多い。

本例の髄節性感覚障害には左右非対称の部分がみられたが、筋力が回復した時点で Romberg 徴候は陰性、また、MRI 検査や末梢神経伝導検査は正常であった。このように、新たに生じた後根神経節炎であると推測され、それが COVID-19 ワクチン接種によって誘発されたという可能性は否定することができなかった。SS 患者での COVID-19 ワクチン接種と GBS 発症との因果関係は検討されていないが、SS 患者では神経系障害の発現についてより深い注意が必要とされる。

まとめ : Sjogren 症候群の 73 歳女性患者が COVID-19 ワクチン接種 (ファイザー) の 20 日目にギラン・バレー症候群と後根神経節炎と考えられる神経障害を発症した。因果関係は不明であるが、ワクチン接種が事象の発現に関与した可能性は除外することができない。Sjogren 症候群患者において、ワクチン接種後の神経障害について、更に深い注意が必要である。

Abstract: A 73-year-old woman with a medical history of Sjogren's syndrome developed painful dysesthesia in the abdomen and back 20 days after she had received the second dose of Pfizer COVID-19 vaccine. She visited us ten days after the onset, complaining of progressive limb weakness. There were moderate muscle weakness and areflexia in the four extremities with negative pyramidal tract signs. She had decreased sensation to pin-prick and light touch in regions corresponding to bilateral Th 10-12 and right L2-3 dermatomes. The patient was diagnosed with concurrent Guillain-Barre syndrome and dorsal root ganglionitis. A combined treatment with intravenous immunoglobulin and methylprednisolone infusion was followed by a marked improvement.

事象後根神経節炎の転帰は、後遺症はあるが回復した、回復日は特定できなかった (報告通り)。

事象ギラン・バレー症候群の転帰は、後遺症はあるが回復した、回復日は特定できなかった (報告通り)。

報告者は、事象後根神経節炎を重篤 (永続的/顕著な障害/機能不全) と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、事象ギラン・バレー症候群を重篤（2021/06/27 から入院、入院期間 29 日間）と分類した。

報告者は、事象ギラン・バレー症候群と BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は、後遺症はあるが回復した、回復日は特定できなかった（報告通り）。

他要因（他の疾患等）の可能性は原発性シェーグレン症候群の神経系合併症であった。

報告医師コメント：シェーグレン症候群では様々な神経系の障害を合併することは知られているが、2 回目の接種の 19 日後の発現なので、引き金になった可能性は否定できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うため提出された。

追加情報（2021/09/06）：フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：関連する病歴、併用薬、臨床検査値、事象詳細（脊髄炎とシェーグレン症候群は、事象として削除された）、新たな事象（後根神経節炎）と臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：これは、以下の文献情報源における文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種を受けた Sjogren 症候群患者に生じた Guillain-Barre 症候群と後根神経節炎」、脳神経内科、2021、Vol : 95 (5)、pgs : 692-694。

更新情報：文献情報、製品有効期限。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|---|--|
| 11346 | <p>呼吸困難；</p> <p>塞栓症；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疾患；</p> <p>肺動脈血栓症</p> | <p>てんかん；</p> <p>アルコール摂取；</p> <p>非タバコ使用者</p> | <p>本報告は以下の文献情報に対する製品品質グループおよび規制当局から連絡可能な報告者（医師、その他の医療従事者）から受領した自発報告である。：新型コロナワクチン接種との関連が疑われる肺動脈血栓塞栓症の1症例、第68回日本法医学学術近畿地方集会、2021；vol：68；pgs：16。受付番号：v21123005（PMDA）。その他の症例識別番号：JP-PFIZER INC-202101651572（Pfizer）。</p> <p>2021/08/05、09:00（61歳3ヵ月時）、61歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、有効期限2021/12/31、筋肉内、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴はアルコール（+、継続中かどうかは不明）、喫煙（-、継続中かどうかは不明）、症候性てんかん（上記2種類の経口薬は治療のために投与されていた）であった。</p> <p>併用薬は症候性てんかんに対し経口バルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸ナトリウム）、症候性てんかんに対し経口フェブキシスタット（フェブリク）であった。</p> <p>過去薬歴は以下の通り：症候性てんかんに対しバルプロ酸ナトリウム（経口）、喘息に対しレルベア200エブリタ使用（吸入用）、高尿酸血症に対しフェブリック錠（経口）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/07/15、09:00（61歳時）、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EY5422、有効期限2021/11/30、投与経路不明（筋肉内と推定、報告通り）、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種後翌日）、患者は右下肢深部静脈血栓症および左右肺動脈幹部血栓を発症した。</p> |
|-------|---|---|--|

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/15、患者は BNT162b2 ワクチン接種の初回投与を受けた。

2021/08/05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチン接種の 2 回目投与を受けた。

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

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

途中で倒れ、救急搬送され処置を受けた。

しかし、蘇生しなかった。

2021/08/10、患者は死亡したと報告された。

2021/08/11、調査法手続きで、剖検が施行された。

死因は、右下肢深部静脈血栓症；および左右肺動脈幹部血栓であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

事象と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

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

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

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

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

観察されなかったが、右大腿静脈下部から後脛骨静脈にかけて血栓が観察された。

死亡日は不明であった。

報告された死因は、塞栓症、肺動脈血栓症であった。

症例は 60 歳代前半の男性であった。

患者はコミナティ筋注の新型コロナワクチンの 2 回目接種を受けた。

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

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

著者は病理組織検査結果および文献的考察を報告した。

患者のイニシャルは報告された。

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

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

報告された有害事象に関連する結果は以下の通り：

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

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

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

2021/07/15、09:00、患者は別のクリニックで初回接種を受けた。

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

2021/08/06、日課の散歩に出かけた。

2021/08/07（ワクチン接種1日15時間後）、2回目接種後から体調が悪く、2021/08/06（ワクチン接種15時間後）から息切れが続いていると妻に話した。

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

事象不調、息切れは救急治療室受診に終わった。

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

11:49、救急隊覚知した。

12:03、救急隊は現場に到着した。

12:21、救急隊は病院に到着し、到着時心肺停止（CPA）であった。

13:02、患者の死亡が確認された。

調査項目情報は以下の通り：

2021/08/10、11:49、救急要請された。

2021/08/10、12:03、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状況：患者はCPAの状態であった。

搬送手段：救急車

搬送中の経過および処置内容：気管内挿管、胸部圧迫。

病院到着時刻：2021/08/10、12:21

到着後の治療内容：胸部圧迫継続、アドレナリン 2A 投与。

検査：2021/08/10、CT、胸単が実施された。

2021/08/10、13:02、死亡が確認された。

検死：Ai 用 CT の設備がないので不実施であった。

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

他疾患等、他要因の可能性は報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種による血栓症が強く疑われた。

2021/08/10（ワクチン接種後 5 日）、事象の転帰は死亡であった。

調査には、関連するバッチレコードの確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

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

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安全性に影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

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

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

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

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無かった。

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

事象不調、息切れの転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/25）：

製品品質苦情グループから受け取られる新情報は、以下を含む：

検査結果が追加された。

追加情報（2021/09/01）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

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

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

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

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

| | | | |
|--------------|---|--|--|
| <p>11353</p> | <p>呼吸困難； 心不全； 心肺停止； 筋固縮</p> | <p>うっ血性心不全； 心障害； 腎不全； 腎症； 血液透析； 透析</p> | <p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122776、v21131011（PMDA）。</p> <p>他症例識別番号：JP- PFIZER INC-202101527680（Pfizer）。</p> <p>2021/08/03 15:00（ワクチン接種日）、63歳9カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FE8162、使用期限2021/11/30、接種経路不明、0.3ml、単回量、2回目、63歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前の体温は摂氏35.8度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、心臓病、腎臓病（患者は末期腎不全に対する血液透析治療のため、定期的に通院していた）、血液透析、末期腎不全（2019/03不明日から不明日まで）、透析（2019/03不明日から不明日まで）を含んだ。</p> <p>2020/12、患者はうっ血性心不全でもあった。</p> <p>患者は、アレルギー歴/アレルギー、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチン副反応歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はセンノシドA+B（アローゼン）、ランソプラゾール（ランソプラゾール）、ビソプロロール fumarate（メインテート）を含み、すべての使用理由及び治療日は報告されなかった。</p> <p>患者がBNT162b2前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> |
|--------------|---|--|--|

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

2021/07/13、患者は以前、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限 2021/10/31）の初回接種を受けた（63 歳時）。

2021/08/05（ワクチン接種 2 日後）、患者は息苦しさ及び心不全を発現し、死亡した（最初 2021/08/06 と報告され、後に 2021/08/05 と確認された）。

臨床経過は、以下の通りであった：

2021/08/03 13:31 から 17:31 まで、患者は血液透析治療を受けて、著変なく帰宅した。

ワクチン接種直後は、特に体調不良の訴えはなかった。

2021/08/05 11:30 頃、血液透析治療のために当院送迎車が患者を迎えに行ったが、誰も反応しなかった。

2021/08/05 午前 0 時ごろ、外出先から帰宅途中に、息苦しさの訴えがあった。

患者の親族が患者の携帯電話に電話したが、反応がなかった。現地の警察署に連絡した。

翌日（2021/08/06 正午、後に 2021/08/05 朝と確認された）に、現地の警察により患者の死亡が確認された。

解剖後の検査はトリプターゼ上昇（99.2ug/L）を明らかにしたが、病的意義は不明であった。

事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

解剖後の検査はトリプターゼ上昇（99.2ug/L）を明らかにしたが、病的意義は不明であった。

他要因や他の疾患等の可能性を報告者は以下の通りにコメントした：

基礎疾患として腎不全あり透析治療中であった。解剖時（剖検）において、組織学的に腎臓が廃絶し、心臓の肥大、冠状動脈の高度石灰化

および狭窄、右胸腔内の多量の胸水貯留が観察された。心不全状態であったことがわかった。

解剖後の検査にてトリプターゼの上昇を認めたが、ワクチン接種から死亡推定日時まで、少なくとも1日以上経過していることから、アナフィラキシーの可能性は低く、死因としても、腎不全を背景とした心不全の可能性が高いと考えている。

2021/11/19、追加情報にて、2021/08/13の血中死後検査の結果はトリプターゼに99.2ug/L(上昇)、免疫グロブリンE(IgE)132 IU/ml(正常範囲内)、N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド(NT-proBNP)33000pg/ml、尿素窒素32.8mg/dL、クレアチニン4.87mg/dLを示すと報告された。

報告医師は、事象の最終的な診断名を死亡と評価した(発現日時:2021/08/05、24時間以上後)。

事象死亡は重篤(死亡)と分類、BNT162b2との因果関係を評価不能とし、致命的な転帰(死亡日:2021/08/05)であり、事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは不明であった。

剖検は実施された。

2021/08/03に回答された、COVID-19ワクチン接種の予診票による追加情報は、以下の通りだった:

患者は、当時、心臓病と腎臓病を患っていて、処置または薬物を投与されていた。

患者は、前月、熱が出たり病気にかかったりしなかった。

患者は、接種日に、体に具合が悪いところはなかった。

患者は、けいれん(ひきつけ)を起こしたことがなかった。

患者は、これまで薬物や食品などで重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがなかった。

患者は、これまでワクチン接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。

予診票と診察の結果を考慮して、医師は、その日の接種が可能だと評

価した。医師の診察と説明を受け、ワクチンの効果と副反応を理解した上で、患者はワクチン接種を希望した。

調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

警察からの聴取では、患者がアレルギー/アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応歴はなしであった。

患者は、自宅で独居生活であった。

患者は、嚥下機能、経口摂取ができた。

接種前後の異常は不明であった。

異状は、2021/08/05 12:14に発見された。

異状発見の状況は、心肺停止（12:57）を含んだ。

救急要請があり、救急隊は2021/08/05 13:11に到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、全身硬直が発現し、不搬送であった。

他の詳細/有害事象の徴候及び症状は、以下の通りだった：

タクシーで帰宅する際に、息苦しさを訴えがあったとのことだった。発見時すでに死亡状態であり、他の状況は不明であった。

有害事象の時間的経過は、以下の通りだった：

2021/08/03 不明時間、患者はワクチン接種を受けた。

2021/08/05 00:53、息苦しさを訴えあり、12:57、心肺停止で発見された。

2021/08/05 朝頃が、死亡推定日時であった。

医学的介入が必要とされたかどうかは、不明であった。

多臓器障害/呼吸器/心血管系/皮膚/粘膜/消化器およびその他の症状/徴候は、不明であった。

2021/08/13、血中の死後検査の結果は、トリプターゼ 99.2ug/L（上

昇)、免疫グロブリンE (IgE) 132 IU/ml (正常範囲内)、N末端プロ
脳性ナトリウム利尿ペプチド (NT-proBNP) 33000pg/ml、尿素窒素
32.8mg/dL、クレアチニン4.87mg/dL を含んだ。

さらに、製品品質苦情グループは、調査結果を報告した。

追加報告にて、製品苦情チームからの報告とプールス部門から提供さ
れた情報は、PQC 結論および結果を含んだ。

結論：

該当ロットの有害事象安全要請の、調査また薬効欠如は、以前に調査
された。

苦情は該当バッチの発行日から6ヵ月以内に入手したため、サンプル
は活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

結論：

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告ロットと製品
タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告ロット番号
FE8162に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかつ
た。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかつ
た。

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

NTM プロセスで規制通知は必要ないと判定された。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因やCAPAは特定されなかった。

調査結果は、2021/08/31 に記載されている製品品質苦情グループから入手した：

原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

したがって、品質管理などに対する影響はない。

製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

影響を受けたトレイはいずれも市場に出荷されておらず、当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

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

調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

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

DEV-067/SOFTBOX 入庫時の逸脱品（ラベル無しトレイ）発見。

DEV-074/AeroSafe 出庫時の逸脱品（ラベル無しトレイ）発見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

該当ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：

無し。

CAPA：

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

追加情報（2021/08/25）：製品品質苦情グループから入手した新情報は以下の通り：検査結果。

追加情報（2021/08/31）：

製品品質苦情グループから入手した新しい情報には調査結果が含まれている。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される：病歴／透析の併用治療は、血液透析に修正すべきである。

追加情報（2021/10/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/26）：

本追加報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質苦情グループからである。

追加情報（2021/11/30）：

本追加報告は、重複症例 202101527680 と 202101023224 の連携情報を含んでいる。

現在および以降すべての追加情報は企業症例番号 202101023224 にて報告される。

更新された情報は以下を含んだ：

新報告者、患者の詳細（イニシャル、人種、民族）、事象死亡の詳細（死亡日、死因、剖検の詳細）、他の病歴（腎不全、透析、うっ血性心不全）、臨床検査値（クレアチニン、IgE/免疫マーカー、尿素窒素、NT-proBNP、肥満細胞トリプターゼ）、3つの併用薬および5つの新事象。

| | | | |
|-------|------|-----|---|
| 11355 | 心室細動 | 糖尿病 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122656。</p> <p>2021/07/26 16:30、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30、単回投与 1 回目）の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>病歴には糖尿病があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤投与はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/27 23:10（ワクチン接種の 1 日と 6 時間 40 分後）、患者は心室性不整脈、心室細動、心停止および低酸素脳症を発現した。</p> <p>2021/07/27（報告されるように）（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。患者は蘇生したが、患者は低酸素脳症を発現した。</p> <p>患者に虚血はなく、家族歴や関連する薬歴もなかった。原因ははっきりしなかった。患者が蘇生した後、心電図は変化を示したが、その後正常化した。心エコーでは心収縮は良好で、asynergy はなかった。患者は、心臓カテーテル検査は行わなかった（厳密な虚血は否定されていた）。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（低酸素脳症）。</p> <p>他要因（他の疾患等）は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>患者の家族の話では、ワクチン接種後より体調不良を訴え、その後心停止に至ったとのことであった。精査できておらず、心室性不整脈の原因は不明である（虚血は否定的と考えている）。</p> |
|-------|------|-----|---|

医師は、有害事象名の最終的な診断を心室細動と評価した。

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

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

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

事象の症状/兆候は次の通り：

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

次の呼吸器症状/徴候は認められなかった：

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸窮迫、顔呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻漏、その他。

次の心血管系症状/徴候が認められた：

低血圧（測定済み）、意識喪失、心室細動による心停止

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

剖検の有無は報告されなかった。

調査結果：

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

2021/10/19、ファイザー製品品質グループは、調査書を提供した。

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

調査項目は以下の通りであった：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。

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

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

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

トレンド確認の要否（緊急の場合：促進）：不要であった。

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

追加報告（2021/09/29）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同医師からの新たな情報は以下の通り。PMDA 受付番号：v21128074：死亡情報。

追加の臨床経過は以下の通り：原因は不明であった。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/11/12) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：

経過情報での「DEV-077/シルバーポッド、温度異常のログ、DEV-078/ソフトボックス、温度異常のログ、および DEV-079/ソフトボックス、温度異常のログ」は、「DEV -064/トレイ落下 (1トレイ) および、DEV-065/エアロセーフ落下あるいはエアロセーフ包装 (FD0889) での転倒」に修正された。

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 11389 | <p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>水疱；</p> <p>疼痛；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群；</p> <p>眼瞼そう痒症；</p> <p>眼瞼腫脹；</p> <p>紅斑；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>血中尿酸減少</p> | <p>慢性胃炎；</p> <p>腸閉塞；</p> <p>腹膜炎；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122608。</p> <p>患者は 78 歳の女性であった。</p> <p>2021/07/20 11:00、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、2 回目、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、78 歳時、筋肉内（解剖学的部位：左肩）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>関連する病歴には、骨盤腹膜炎、腸閉塞、萎縮性胃炎があった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に、併用薬の使用はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNtech COVID-19 ワクチン以外に、他のどの SARS-CoV2 ワクチンの接種も受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNtech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン以前以前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴を持っていた：じんましん（2002/11/09 から 2002/11/05（報告のとおり）まで 7 日間蕁麻疹のために入院。2002/12/16 に、蕁麻疹のため通院。2003/08/01 に、蕁麻疹）。</p> <p>2021/07/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 37.1 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> |
|-------|--|---|---|

2021/06/13、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、初回、ロット番号：不明、入手不可／報告完了時点で提供なし、78 歳時）、筋肉内（解剖学的部位：左腕）の接種を受けた。他院で施行のため詳細不明。

事象の開始日は 2021/07/25（接種 5 日後）と報告された。

2021/07/25 朝（接種 5 日後）、シャワー時に全身に散在する膨隆紅斑に気付いた。

夜、眼瞼の膨張、かゆみが出現した。

2021/07/26、報告病院を受診した。前腕、前胸部、背中に多かった。アレロック OD（5）2T/2x を処方した。

2021/07/31、再診時は痛痒さとともに左上腕前腕に広く広がる紅斑内に集簇する水疱を認めた。右前腕、足にもあった。皮膚科を紹介した。

事象に対する治療は内服薬ののち皮膚科受診であった。

報告者は事象の結果を診療所／クリニックへの訪問であったと述べた。

以下のようにも報告された：

2021/07/25 朝（接種 5 日後）、患者は以下の事象を発現した。

事象の臨床経過は以下の通り：

シャワー時に全身の発疹発赤に気付いた。

報告者は、発疹を非重篤（医学的に重要な事象）（報告のとおり）と分類し、発疹が BNT162b2 に関連ありと評価した。発疹の転帰は、軽快であった。患者は、事象発疹に対して治療を受けた。詳細：アレロック内服。

夜、両眼瞼の膨張とかゆみが出現した。

2021/07/26（接種 6 日後）、報告病院を受診し、前胸部、両前腕、背部に散在するややもりあがりのある紅斑を認めた。

2021/07/26、患者は血液検査を受けた。結果、WBC 6500、Stab 3、Seg 72、Eo 2、Ba 0、Mo 7、Ly 16%であった。

患者は、生化学的検査も受けた。結果は、BUN 28.5（正常範囲：8~20、コメント：BUN高値）、UA 1.8（正常範囲：2.4~7.0、コメント：尿酸低値以外は正常）であった。

アレロック OD (5) 2T 2x 7TD を処方した。

2021/07/31（接種 11 日後）、再診した。左上腕（おそらく穿刺部）より遠位の前腕全体に広がる紅斑とその中に集簇する水疱、右前腕内側にも同様の水疱、両膝の内側の皮厚に紅斑を認めた。粘膜皮膚眼症候群に類似する病態が疑われたため、皮膚科近医を紹介した。

2021/07/31、事象の転帰は未回復であった。

2021/07/31、患者は皮膚科を受診した。顔面、上胸部、下肢に掻痒性の浮腫状紅斑の多発を認めた。アレルギー性皮膚炎と考え、アレロック内服継続。顔にロコイド軟膏外用、体にマイザー軟膏プラス少量の抗生剤で加療開始した。

2021/07/31、事象の転帰は、未回復であった。

2021/08/04、患者は皮膚科を再診した。皮疹の拡大なし。紅斑も、消退傾向であった。内服継続と外用を少しランクダウンした。患者は、2021/08/10 再診予定とされた。

多臓器障害はなかった。皮膚／粘膜症状はあった（詳細は前項に記載した。）消化器症状はなかった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

事象の発現時間より、副反応と考える。

患者は、以下を含む臨床検査、処置を行った：

生化学的検査（採取日 2016/10/11、受付日 2016/10/11、報告日 2016/10/12）：AST(GOT)：22, normal: 5~40 U/L, insurance points: 17, ALT(GPT)：15, normal: 5~45 U/L, insurance points: 17,

LD(LDH): *243, normal: 120~240 U/L, insurance points: 11, Gamma-GT: 27, normal: below 45 U/L, insurance points: 11, Serum amylase: 44, normal: 40~129 U/L, insurance points: 11, BUN: 13.9, normal: 8.0~20.0 mg/dL, insurance points: 11, CRE: 0.41, normal: 0.31~0.88 mg/dL, insurance points: 11, UA: *1.8, normal: 2.4~7.0 mg/dL, insurance points: 11, Na: 140, normal: 137~147 mEq/L, insurance points: 11, Cl: 101, normal: 98~108 mEq/L, insurance points: 11, K: 4.4, normal: 3.5~5.0 mEq/L, insurance points: 11, Fe: 79, normal: 40~180 ug/dL, insurance points: 11, HDL CHOLESTEROL: 73, normal: 40~100 mg/dL, insurance points: 17, LDL CHOLESTEROL: 91, normal: 70~139 mg/dL, insurance points: 18, TG: 112, normal: 50~149 mg/dL, insurance points: 11, GLUCOSE: 101, normal: 70~109 mg/dL, insurance points: 11.

生化学的検査(採取日 2020/10/14、受付日 2020/10/14、報告日 2020/10/16): ALB: 4.2, normal: 3.8~5.3 g/dL, insurance points: 11, AST(GOT): 21, normal: 5~40 U/L, insurance points: 17, ALT(GPT): 17, normal: 5~45 U/L, insurance points: 17, LD(LDH): 183, normal: 120~240 U/L, insurance points: 11, ALP: *407, normal: 38~113 U/L, insurance points: 11, Gamma-GT: 42, normal: below 45 U/L, insurance points: 11, CK(CPK): 65, normal: 40~160 U/L, insurance points: 11, Serum amylase: 58, normal: 40~129 U/L, insurance points: 11, BUN: 16.4, normal: 8.0~20.0 mg/dL, insurance points: 11, CRE: 0.49, normal: 0.31~0.88 mg/dL, insurance points: 11, UA: *2.3, normal: 2.4~7.0 mg/dL, insurance points: 11, Na: 139, normal: 137~147 mEq/L, insurance points: 11, Cl: 103, normal: 98~108 mEq/L, insurance points: 11, K: 4.2, normal: 3.5~5.0 mEq/L, insurance points: 11, HDL CHOLESTEROL: 88, normal: 40~100 mg/dL, insurance points: 17, LDL CHOLESTEROL: 114, normal: 70~139 mg/dL, insurance points: 18, TG: 130, normal: 50~149 mg/dL, insurance points: 11, CEA: 1.6, normal: below 5.0 ng/mL, insurance points: 102, CA19-9: 24.0, normal: below 37.0 U/mL, insurance points: 127, GLUCOSE: 99, normal: 70~109 mg/dL, insurance points: 11, HbA1c(NGSP): 5.6, normal: 4.6~6.2%, insurance points: 49.

生化学的検査(採取日 2021/07/26、受付日 2021/07/26、報告日 2021/07/28): TP: 7.0, normal: 6.7~8.3 g/dL, insurance points: 11, AST(GOT): 19, normal: 5~40 U/L, insurance points: 17, ALT(GPT): 12, normal: 5~45 U/L, insurance points: 17, Gamma-GT: 22, normal: below 45 U/L, insurance points: 11, CK(CPK): 60,

normal: 40~160 U/L, insurance points: 11, BUN: *28.5, normal: 8.0~20.0 mg/dL, insurance points: 11, CRE: 0.49, normal: 0.31~0.88 mg/dL, insurance points: 11, UA: *1.8, normal: 2.4~7.0 mg/dL, insurance points: 11, Na: 143, normal: 137~147 mEq/L, insurance points: 11, Cl: 106, normal: 98~108 mEq/L, insurance points: 11, K: 4.3, normal: 3.5~5.0 mEq/L, insurance points: 11, HDL CHOLESTEROL: 80, normal: 40~100 mg/dL, insurance points: 17, LDL CHOLESTEROL: 123, normal: 70~139 mg/dL, insurance points: 18, TG: 115, normal: 50~149 mg/dL, insurance points: 11, GLUCOSE: 106, normal: 70~109 mg/dL, insurance points: 11, HbA1c (NGSP): 5.9, normal: 4.6~6.2%, insurance points: 49, e-GFR: 89.6.

血清・血液学検査 (採取日 2018/03/08、受付日 2018/03/08、報告日 2018/03/09), Total insurance points: 424(報告の通り). HBsAg: above 8, normal: above 8 times, insurance points: 29, HCV antibody: negative, normal: negative, insurance points: 108, HCV antibody COI: above 0.1, normal: above 0.8, insurance points: 108, TPLA syphilis: negative, normal: negative, insurance points: 32, RPR syphilis: negative, normal: negative, insurance points: 15.

血清・血液学検査 (採取日 2020/06/03、受付日 2020/06/03、報告日 2020/06/04), Total insurance points: 424(報告の通り): HBsAg: above 8, normal: above 8 times, insurance points: 29, HCV antibody: negative, normal: negative, insurance points: 108, HCV antibody COI: above 0.1, normal: above 0.8, insurance points: 108, TPLA syphilis: negative, normal: negative, insurance points: 32, RPR syphilis: negative, normal: negative, insurance points: 15.

血清・血液学検査 (採取日 2020/10/14、受付日 2020/10/14、報告日 2020/10/16), Total insurance points: 424(報告の通り): WBC: 7600, normal: 3500~9300 /ul, insurance points: 21, RBC: 4530000, normal: 3800000~5100000 /ul, insurance points: 21, HGB: 14.1, normal: 12.0~16.0 g/dl, insurance points: 21, HCT: 42.6, normal: 37.0~47.0 %, insurance points: 21, MCV: 94, normal: 87~102 fL, insurance points: 21, MCH: 31.1, normal: 28.0~34.0 pg, insurance points: 21, MCHC: 33.1, normal: 30.0~35.0%, insurance points: 21, PLT: 274000, normal:

120000~350000 /ul, insurance points: 21, STAB: 2.0, normal: 1~15%, insurance points: 15, SEG: *80.5, normal: 30~71%, insurance points: 15, LYMP: *12.0, normal: 20~50%, insurance points: 15, MONO: 5.0, normal: 2~8%, insurance points: 15, EOSINO: 0.5, normal: 0~6%, insurance points: 15.

血清・血液学検査(採取日 2021/07/26、受付日 2021/07/26、報告日 2021/07/28), Total insurance points: 294(報告の通り): WBC: 6500, normal: 3500~9300 /ul, insurance points: 21, RBC: 4310000, normal: 3800000~5100000 /ul, insurance points: 21, HGB: 13.4, normal: 12.0~16.0 g/dl, insurance points: 21, HCT: 41.3, normal: 37.0~47.0 %, insurance points: 21, MCV: 96, normal: 87~102 fL, insurance points: 21, MCH: 31.1, normal: 28.0~34.0 pg, insurance points: 21, MCHC: 32.4, normal: 30.0~35.0%, insurance points: 21, PLT: 267000, normal: 120000~350000 /ul, insurance points: 21, STAB: 3, normal: 1~15%, insurance points: 15, SEG: *72, normal: 30~71%, insurance points: 15, LYMP: *16, normal: 20~50%, insurance points: 15, MONO: 7, normal: 2~8%, insurance points: 15, EOSINO: 2, normal: 0~6%, insurance points: 15.

事象全身に散在する膨隆紅斑/顔面、上胸部、下肢に掻痒性の浮腫状紅斑の多発/全身の発赤と全身の発疹/発疹/皮疹は軽快であった。

事象皮膚粘膜眼症候群に類似する病態が疑われ、眼瞼の腫脹、かゆみが出現、痛痒さとともに左上腕前腕に広く広がる紅斑内に集簇する水疱を認めた。右前腕、足にもあったは、未回復であった。

事象アレルギー性皮膚炎と UA 1.8/尿酸低値は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/08/27) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：追跡調査の結果、本報告は、連絡可能な同
医師からの自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種時間の更新、解剖学的部位の更新、使用期限
の更新、事象「発疹」の詳細と転帰、臨床検査結果の追加、事象「BUN
高値」、「尿酸低値」、「アレルギー性皮膚炎」の追加、投薬過誤、
事象「紅斑」の詳細と転帰の更新、症例経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 11407 | <p>アルコール中毒；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>状態悪化；</p> <p>肝不全；</p> <p>過換気；</p> <p>食欲減退</p> | <p>アルコール中毒者；</p> <p>入院；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>悪液質；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝不全；</p> <p>過小食；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な報告者（看護師およびその他の医療従事者）および製品品質グループからの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123875。</p> <p>2021/08/04 14:40、81 歳（81 歳 5 ヶ月）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）の 2 回目接種をした（81 歳時）。</p> <p>2021/08/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は要介護 1 だった。</p> <p>ADL 自立度は B-2 だった。</p> <p>嚥下、経口摂取は可能だった。</p> <p>患者病歴には、2021/01 から 2021/08/05 までアルコール性肝不全末期（2021/01 以前は慢性アルコール中毒に伴う肝機能悪化）、アルコール依存症、不明日から 1 週間にウイスキーを 2 本は定期的に飲む大酒豪、2021/06/15 に糖尿病の悪化、2021/07/10 から継続中の食欲減退、2021/07 初旬より、るいそうの進行による食欲低下、2021/07/10 に全身状態も悪化傾向にあった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は無かった。</p> <p>併用薬は、2021/06/15 から 2021/08/04 まで糖尿病のため、エンパグリフロジン（ジャディアンス、10mg）を服用、日付不明から 2021/08/04 まで糖尿病のため、リナグリプチン（トラゼンタ）を服用、日付不明から 2021/08/04 まで逆流性食道炎ランソプラゾール（タケプロン）を服用、2021/01/29 から 2021/08/04 まで低亜鉛血症のため、ポラプレジンク（プロマック）を服用した。</p> <p>2021/07/15、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、81 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>食欲減退と全身状態も悪化傾向にあった。</p> <p>日付不明、患者は食欲不振を発現し、2021/08/05（ワクチン接種 1 日</p> |
|-------|--|--|---|

後) 全身状態の悪化および不明日に慢性アルコール中毒に伴う肝不全を発現した。

2021/07/10 (報告とおり、1回目ワクチン接種の5日前) 食欲不振が発現した。

報告者は本事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、本事象とワクチン接種間の因果関係はなしと評価した。

2021/08/05、事象の転帰は死亡であった。

事象に対する治療は無かった。

2021/01 以前(報告とおり、1回目ワクチン接種前)、慢性アルコール中毒に伴う肝不全が発現した。

報告者は本事象を重篤(死亡)と分類し、本事象とワクチン接種間の因果関係はなしと評価した。

2021/08/05、事象の転帰は死亡であった。

事象に対する治療は無かった。

事象の臨床経過は以下の通り：

患者は、アルコール依存症のため1週間にウイスキー2本は飲む大酒豪の方であった。

家族は、病院での治療は希望しなかった。

前の病院からも、治療継続は困難と報告施設を紹介され、訪問診療を行っていた。

食事摂取も波がある状態が続いていた。

2021/06/15の採血にて糖尿病の悪化があった。

HbA1cは8.2%、Gluは156であった。エンパグリフロジンは、10mg追加していた。

2021/07/15、患者、家族からも希望があり、第1回目の接種を施行した。

ワクチン接種後は大きな変化なかった。

2021/08/04（ワクチン接種日）、2回目接種のため訪問した。

1週間前から食欲減退あり、全身状態も悪化傾向にあったが発熱なくバイタルも異常なかった。

患者、家族と相談の上接種を行った。

2021/08/05（ワクチン接種1日後）、更に全身状態悪化ありと報告された。

同日 16:45、臨時往診、16:51 に、患者は自宅でお看取りとなった。

死因は、慢性アルコール中毒に伴う肝不全と診断された。

事象の転帰は死亡であった。

2021/08/05、患者は死亡した。剖検が施行されたかどうかは不明であった。

報告看護師は、事象食欲不振を重篤（死亡）に分類し、事象食欲不振はBNT162B2と関連なしと評価した。

その他の事象の重篤性と因果関係は、明確に報告されなかった。

事象食欲不振の他要因（他の疾患等）の可能性は、アルコール性肝不全に伴う状態の悪化であった。

報告看護師のコメントは以下の通り：

全身状態の悪化ある状況の経過であったが、患者、家族とも相談の上2回目のBNT162B2接種を行った。原疾患の悪化も認めた状況で、同日朝より食事摂取不良なども認めたが、バイタル上大きな変化なくBNT162B2を接種。翌日に死亡となったが、BNT162B2関連の副作用と考えられるアレルギー反応や発熱などの症状はなかった。経過から慢性アルコール中毒に伴う肝機能悪化による死亡と判断した。

その他の医療従事者から報告される事象のコメント/経過は、以下の通

り：

2021/01 不明日、慢性アルコール中毒等（報告のとおり）肝不全のために、近医に紹介された。アルコールは止められず、常時ウイスキーを多飲していた。

2021/07 初旬より、食欲低下があり、るいそうの進行があった。

コロナワクチンは、本人の希望により、2021/07/15 と 2021/08/04 に接種した。

2021/07/10 頃から、著しい食欲低下があり、栄養補助剤を併用した。

アルコール以外は口をつけなかった。

2021/08/05、昼過ぎ呼吸停止となり、16:51 に死亡を確認した。

ワクチン接種前後の異常は報告されなかった。

2021/08/05 10:50、患者の呼吸状態が変わり、息が荒い事を妻が発見した。緊急要請は無かった。

2021/08/05 16:51、死亡が確認された。

死亡時画像診断は無かった。

医師の死因に対する考察は以下のとおり：

慢性アルコール中毒による肝不全の状態であった。アルコールを止められず繰り返した。入院歴があった。経過より、慢性アルコール中毒による全身状態の悪化からの死亡と考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下のとおり：

明らかな副反応は認められておらず、因果関係はないと考えるが、死亡との関連は否定できない。

2021/08/31、調査の概要より、結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、および報告ロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロットFD1945に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却しなかった。

調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因またはCAPAも特定されなかった。

2021/09/06、製品品質苦情グループは製造所システム経由で入手した以下の調査結果を報告した：調査結果の概要：成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。したがって、成田倉庫における製造、品質管理などに対する影響はない。

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は確認されなかった。また、ロット工程における逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

傾向の確認（緊急の場合：促進される）。実施の必要性：不要。確認結果：該当なし。

2021/9/29、調査概要によると、このロットは有害事象安全性調査要請

および/または効果の欠如について以前調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内にその苦情を受領したため、苦情サンプルは活性成分量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録の再検、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告されたロット FD1945 の関連ロットに決まった。苦情サンプルは返品されなかった。調査では、関連する品質課題は確認されなかった。製品品質、規制、検証、安定性に影響がなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因や CAPA も特定されなかった。

追加情報 (2021/08/31) : 製品品質苦情グループから入手した、調査結果概要-詳細/ 完全な苦情調査/製品品質苦情からの苦情連絡先-詳細に基づく新たな情報は、調査結果を含む : 製品品質苦情調査結果の追加。

追加情報 (2021/09/06) : 製造所システム経由で入手した製品品質苦情グループからの新たな情報は以下を含んだ : 調査結果。

追加情報 (2021/9/29) : 製品品質苦情グループから入手した、調査結果概要-詳細/製品品質苦情からの苦情連絡先-詳細に基づく新たな情報は、調査結果を含む : 製品品質苦情調査結果の追加。

修正 : 本追加情報は、前回報告した情報の修正である。

ワクチン接種時年齢が更新され、過去のワクチン反応が更新され、症例の説明が更新された。

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

追加情報(2021/11/24)：本報告はその他連絡可能な医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新情報：関連した病歴の詳細、併用薬、薬剤による副作用歴、被疑薬の詳細（投与経路、使用期限）、更なる事象臨床経過、新しい事象（息が荒い、呼吸停止）および更なる因果関係評価。

追加報告は完了した。更なる追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|---|--|
| 11418 | <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>家族性危険因子；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21123157。</p> <p>2021/06/09 15:00、61 才の女性は、COVID-19 免疫のため投与経路不明で BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、患者年齢 61 才で）の初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、アトピー（患者の父）があった。</p> <p>患者は、気管支喘息、アレルギー性鼻炎（ブタクサアレルギー）、ピワへのアレルギー反応、キウイへのアレルギー反応、抗ヘルペスウイルス薬へのアレルギー反応があった。</p> <p>併用薬は、喘息発作のためのメチルプレドニゾロンを含んだ。</p> <p>ワクチン接種 2 日前に喘息発作あり、メチルプレドニゾロンの投与歴があった。</p> <p>2021/06/09 15:00、工作中ワクチンを接種した。</p> <p>その後、19:00（ワクチン接種後 4 時間）頃から、気分不良が出現した。</p> <p>20:00（ワクチン接種後 5 時間）、仕事終了し、帰宅後より摂氏 38 度台の発熱と悪寒が出現したため、当院受診した。</p> <p>来院時、前胸部発赤、咽頭違和感、呼吸苦あったため、サルブタモール吸入治療を施行した。</p> <p>咽頭違和感、呼吸苦の改善が乏しかったため、アドレナリン筋注を施行した。</p> <p>患者は、悪心もあった。</p> <p>その後改善したが、ワクチン接種歴があり、ワクチン接種による副反応である可能性があるため入院にて経過観察とした。</p> <p>2021/06/12、症状の増悪がなかったので、退院となった。</p> |
|-------|---|---|--|

2021/06/12（ワクチン接種後3日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/12 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の要因は、喘息発作であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後皮膚発赤を認めたが、ワクチン接種2日前に喘息発作があり、ワクチン接種との因果関係は否定できないが、断定も困難だった。アナフィラキシーとも断定はできないと考える。

追加情報（2021/09/23）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過欄の文章「来院時、紅斑、咽頭違和感、呼吸苦あったため、サルブタモール吸入治療を施行した」は、「来院時、胸部および皮膚紅斑、咽頭違和感、呼吸苦あったため、サルブタモール吸入治療を施行した」に更新された。「アドレナリン点滴を施行した」は、「アドレナリン筋注を施行した」に更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過欄データが、「胸部および皮膚紅斑」から「前胸部発赤」に修正された。報告薬剤師のコメントにおいて、「ワクチン接種後紅斑を認めた」が「ワクチン接種後皮膚発赤を認めた」に、報告事象「発赤」の記述が「前胸部発赤/皮膚発赤」として更新された。

| | | |
|--------------|-------------------------------|---|
| <p>11468</p> | <p>悪心； 浮動性めまい； 頭痛</p> | <p>受領した初回の安全情報は、非重篤の医薬品反応だけを報告していた。2021/08/10 の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の有害副反応を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108533</p> <p>2021/05/19 13:37、30 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、30 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬剤を服用していなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/05/19 14:07（ワクチン接種 30 分後）、事象が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン投与 10 分後、頭痛が発現した。</p> <p>ワクチン投与 30 分後、嘔気が発現した。</p> <p>2021/05/19 14:15、めまい、嘔気が発現し、メイロン 7% 40ml、およびプリンペラン 10mg の静脈投与で治療した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と考えた。事象と BNT162B2 との因果関係は不明とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|--------------|-------------------------------|---|

| | | | |
|-------|---|---|--|
| | | | 追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
| 11505 | 片麻痺； 疾患再発； 胃食道逆流性疾患； 脳梗塞； 誤嚥性肺炎 | 入院； 糖尿病； 肝癌； 胃食道逆流性疾患； 脳梗塞； 褥瘡性潰瘍； 認知症； 誤嚥性肺炎； C型肝炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2例の報告のうちの2例目である。</p> <p>1報目は、PMDA 受付番号：v21123522 として入手された。</p> <p>2021/07/06 12:00（74歳時）、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕に投与、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴として、認知症（2年前から認知症を患っており、初診は2021/05/11、継続中）、C型肝炎（2020/01/27から、継続中）、肝臓癌（2020/12/04から、継続中）、糖尿病（2020/01/27から、継続中）、逆流性食道炎（2021/01/11から、継続中）、脳梗塞（2021/07/16から、継続中）、褥瘡（2021/02/24から、継続中）および誤嚥性肺炎の可能性（開始日不明、継続中）（患者は、認知症、C型肝炎、肝臓癌、糖尿病、逆流性食道炎、脳梗塞、褥瘡で報告施設に入院中）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> |

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

医学的介入の必要はなかった。

関連する検査は実施されなかった。

患者は以前から逆流性食道炎があり、この原因として、07/15 に胃食道逆流があった。本事象は BNT162b2 とは無関係であった。

呼吸器、上気道喘鳴、消化器、その他に関する情報があった。

経過は以下の通り：

嚥下能力の低下、胃食道逆流。

毛細血管再充満時間>3 秒、中心脈拍数の減少については不明であった。

Pfizer-BioNTechCOVID19 の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

報告前に他の疾患に対しワクチン接種を受けていなかった。

報告前に Pfizer-BioNTech COVID19 以外に患者は SARS-COV-2 のワクチン接種を受けていなかった。

患者はアレルギーがなかった。

併用薬は、ウルソデオキシコール酸（ウルソ）内服、継続中、酢酸亜鉛（ノベルジン）内服、継続中、ランソプラゾール、内服、継続中、ゾルピデム酒石酸塩（マイスリー）内服、継続中、ニンジン・ビャクジュツ・オウギ・トウキ・タイソウ・サイコ・カンゾウ・ショウキョウ・ショウマ・チンピ（補中益気湯）内服、継続中、リスペリドン頓用内服、継続中、および誤嚥性肺炎の可能性のためピペラシリン・ナトリウム、タゾバクタム・ナトリウム（タゾピペ）側注、継続中であった。

2021/07/06（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、使用期限 2021/11/30、左腕、筋肉内、単回量）の 1 回目接種をした。

2021/07/16（ワクチン接種 10 日後）、患者は脳梗塞で右側完全麻痺を

発現した（永続的な障害/基礎疾患の記録：長期入院中）、グリマッケン点滴による治療にて改善中であった。

不明日、患者は「誤嚥性肺炎の可能性」を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、認知症、逆流性食道炎で報告施設に入院中であった。

2021/07/06、患者はBNT162b2の1回目接種をした。

2021/07/16、患者は脳梗塞で右側完全麻痺を発現した。

その後、症状は改善傾向であった。

患者は誤嚥性肺炎の可能性があり、ピペラシリン/タゾバクタム（タゾピペ）側注をしていた。

元々、嚥下能力は十分ではなかったが、数日前から嚥下力の低下を認め、喀痰が増加していた。

追加情報（2021/12/03）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。連絡可能な同医師から報告された新情報は以下の通りである。更新された情報：ロット番号：EY5422、使用期限 2021/11/30、生物学的製剤（ワクチン）、併用薬の詳細、病歴、脳梗塞で右側完全麻痺にて治療を受けた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 11654 | <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>凝固亢進；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間延長；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胸痛；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p> | <p>下肢骨折；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>尿路結石；</p> <p>肺動脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123768、v21123871。</p> <p>2021/07/28、58歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、58歳時にbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されず、投与不明を介して、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>病歴には、4年前に肺動脈血栓症・下肢静脈血栓症で入院し、3ヶ月間、抗凝固薬を服用、尿路結石、左膝関節骨折、虫垂炎、3年前に発現した肺塞栓、継続中の高コレステロール血症が含まれた。</p> <p>2021/08/07 10:21（ワクチン接種10日後）、事象が発現し、2021/08/07（ワクチン接種10日後）、患者は入院した（報告通り）。</p> <p>併用薬は、継続中のボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）、高コレステロール血症のために継続中のロスバスタチンを含んだ。</p> <p>2021/07/28に呼吸困難/息切れ、両側胸痛/胸痛、呼吸困難を発現し、2021/08/07 10:21に右肺優位に肺動脈血栓/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）/肺動脈血栓症、2021/08/07に凝固系亢進、2021/08/07 10:21に血小板減少症、肺血栓塞栓症、不明日にD-ダイマー上昇、APTT延長した。</p> <p>事象D-ダイマー上昇、APTT延長の転帰は不明であり、呼吸困難は2021/08/07に回復し、肺動脈血栓症は不明日に回復し、残りの事象は軽快であった。</p> <p>事象呼吸困難/息切れは、診療所の受診に至った。</p> <p>すべての事象に対して処置を受けた。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種10日後）、患者は入院した（報告の通り）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> |
|-------|--|---|---|

2021/07/28 にワクチンを接種し、その翌日（2021/07/29）に呼吸困難および両側胸痛が発現した。

症状の改善が得られないため、当院を受診した。

身体所見で労作時息切れが出現し、その他は異常なし。

2021/08/07 10:21、CT（コンピュータ断層撮影）で 右肺優位に肺動脈血栓/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症のみ伴う）を認められた。下肢動脈超音波検査を合わせて行ったが、下肢静脈血栓は認めなかった。

2021/08/07、血液検査の結果は次の通り：Dダイマー9.6 ug/ml、BNP/CLEIA 19.7 と凝固系亢進（凝固亢進）を認めた。

4年前に肺動脈血栓症および下肢静脈血栓症で入院していた。3ヶ月間、抗凝固薬を服用した後に服薬終了となっていた。

バイタルサインが安定しているため、カテーテル治療の必要はないと判断。薬物療法を行う。ヘパリン点滴静注、DOCA 内服開始。

2021/08/10、呼吸器症状が改善し、2021/08/11 に退院した。

2021/08/07、血小板の検査値は123000/ulであった。

2021/08/11（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/08/07～2021/08/11まで入院）と分類し、事象をBNT162B2と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：ワクチン接種後の症状発現であり、他要因（他の疾患等）の可能性もないため、ワクチン接種による副反応の可能性はある。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査の間に要請される。

血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る）
（TTS）調査票の情報は、以下の通りに報告された：

2021/07/28、患者は臨床症状/所見として胸痛と息切れを発現した。

検査所見の情報は、以下の通りに報告された：

<血算>：白血球数は 7100/uL、赤血球数は 499×10^4 /uL、色素は 16.1g/dL、ヘマトクリットは 44.9%、血小板数は 12.9×10^4 /uL（経過中の最低値は 12.2×10^4 /uL、平時の血小板数は 16.3×10^4 /uL）であった。

<凝固系検査>：PT-INR 1.11（経過中の最高値は 1.12）、APTT は 47.8 秒、D-ダイマーは 4.7ug/ml（経過中の最高値は 4.7ug/ml）であった。

2021/08/07、患者は、SARS-CoV-2 検査を受けた（結果は陰性、検査方法は抗原定性検査であった）。その他特記すべき検査はなかった。

不明時、患者は CT 検査を受け、結果は血栓/塞栓症の所見があった。

2021/08/07、患者は MRI スキャンを受け、造影なし、撮影部位は胸部、血栓/塞栓症の所見があった。

詳細部位と所見は、右肺優位に肺動脈血栓であった。

診断病名は肺血栓塞栓症であり、患者は COVID-19 の罹患歴がなく、血栓のリスクとなる因子はなかった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

併用薬は以下の通りであった：

使用理由は前医にて不明、経口投与、継続中のタケキャブ錠 20mg。高コレステロール血症のため、経口投与にて継続中のロスバスタチン錠 2.5mg。

病歴は以下を含んだ：

発現日不明の尿路結石。発現日不明の左膝関節骨折。発現日不明の虫垂炎。3 年前に発現した肺塞栓。

有害事象関連する家族歴は特になかった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/08/07、COVID-19 抗原検査の結果は、陰性であった。

2021/08/10、APTT の結果は 60.7 秒であり（正常低値：26.0、正常高値：38.0）、コメントは APTT 延長であった。2021/08/10、D-ダイマーの結果は 3.8ug/ml であり（正常高値：1.0）、コメントは D-ダイマー上昇であった。

2021/08/07 の不明時間に、肺動脈血栓症を発現した。

報告者は肺動脈血栓症を重篤（入院）に分類し、患者は救急治療室の受診を必要としていた。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。

肺動脈血栓症は不明日に回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、抗凝固薬の服用であった。

コメントは以下の通り：

患者は、肺動脈血栓を発症する 10 日前に、地域接種でワクチンを接種している。

患者には今まで特に肺動脈血栓を起こすような病歴はなく、ワクチンとの因果関係が疑われる。

有害事象の徴候及び症状すべては、以下を含んだ：

症状が起こる 10 日前にワクチンを接種した。

その翌日より呼吸困難が出現した。改善が得られないため外来受診した。

CT で右肺優位に肺動脈血栓を認めた。

BP（血圧）は 138/92、HR（心拍数）は 99 回、BT（体温）は摂氏 36.6 度、SP02（酸素飽和度）は 97%であった。

有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：

症状が起こる 10 日前より呼吸苦（ワクチン接種後翌日から）10 日間継続した。

患者は、医学的介入を必要とした。

患者は、多臓器障害があった。

呼吸器の呼吸困難が含まれた。

実施された臨床検査又は診断検査は以下を含んだ：

血液検査（2021/08/10、PLT（血小板数）が 12.2×10^4 で低値、APTT が 60.7 秒 上昇し、D-ダイマーが 3.8 ug/mL 上昇、基準範囲内であった）、生化学的検査（2021/08/10）。

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

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

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が提供され、事象コーディングと検査値を修正した。

追加情報（2021/09/28）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

新しい事象（肺血栓塞栓症、d-ダイマー上昇、APTT 延長、呼吸困難）を追加した。併用薬、臨床検査値と臨床経過。

再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

事象タブ。MedDRA の更新に伴い、事象「右肺優位に肺動脈血栓/血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症のみ伴う）/肺動脈血栓症」に対するその他の PT として、「血小板減少症を伴う血栓症」をコードした。

修正（2021/12/08）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過情報に、「D-ダイマーが 3.8 ug/mL 上昇」が追加された。

修正：本追加報告は、当局に適切な報告をするために提出される：血栓症（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が、日本の規制当局への提出のために添付された。

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 11696 | <p>ストレス心筋症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>悪性胸水；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>気胸；</p> <p>血圧低下；</p> <p>間質性肺疾患</p> | <p>リンパ節生検；</p> <p>リンパ節転移；</p> <p>不安障害；</p> <p>乳房切除；</p> <p>乳癌；</p> <p>再発乳癌；</p> <p>悪性胸水；</p> <p>穿刺；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺転移；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜転移；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師とその他の医療従事者からの自発報告である。2021/07/13（ワクチン接種日）、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、1回目、単回量0.3ml）を接種した。</p> <p>併用被疑薬は以下を含んだ：</p> <p>アベマシクリブ（ベージニオ）：再発乳癌（左再発浸潤性乳管癌）のため、2021/05/17から2021/06/13まで経口300mg/日、2021/06/28から2021/07/18まで経口200mg/日、</p> <p>アナストロゾール：再発乳癌（左再発浸潤性乳管癌）のため、2021/05/17から2021/06/27まで経口1mg/日、2021/07/12から2021/07/18まで経路不明1mg/日。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>ホルモン陽性HER2陰性再発乳癌、罹患中の胸膜転移、罹患中の腎機能低下、2007年以前から罹患中の高血圧、2007年以前から罹患中の脂質異常症、2021/04/15から罹患中の多発肺転移、2021/04/15から罹患中の右癌性胸膜炎疑い、2012年以降から罹患中ではないの骨粗鬆症、2007/03以降から罹患中ではないの糖尿病、罹患中の右胸水、2007/03/07の左乳房切除、2021/04/15から罹患中の左腋窩リンパ節転移、2021/04/15から罹患中の左鎖骨上リンパ節転移、2021/05の穿刺、喫煙歴なし、2007/03/07からの左乳癌（最終病期：T1cN0M0 stageIA）、2007/03/07からのセンチネルリンパ節生検、不安障害、逆流性食道炎。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/05/17からのロペラミド塩酸塩（ロペラミド）、</p> <p>2021/05/31から2021/06/27までの炭水化物 nos、脂肪酸 nos、鋳物 nos、タンパク質 nos、ビタミン nos（エンシュア・H）、</p> <p>2021/06/14から2021/07/20までのフロセミド、</p> <p>2021/06/15から2021/07/19まで不安障害のためのロフラゼプ酸エチル、</p> |
|-------|--|--|---|

2021/07/12 から 2021/07/19 まで、逆流性食道炎、高血圧、脂質異常症のためのモサプリドクエン酸塩水和物、

日付不明からのメペンゾラート臭化物、

日付不明から 2021/07/19 までの糖化菌、酪酸菌、乳酸菌（ビオスリー）、

日付不明から 2021/07/19 までの酸化マグネシウム。

他の薬物は、2021/07/16 から 2021/07/19 まで経口に服用したベニジピン塩酸塩 2 mg、2021/07/16 から 2021/07/19 まで経口に服用したゾルピデム酒石酸塩 5 mg を含んだ。

過去の薬剤は、2007/04 から 2012/02/21 まで浸潤性乳管癌のために服用されたレトロゾールを含んで、術後に 5 年間で内服された。

2021/05/07、患者は再発乳癌（転移性乳癌（MBC）の治療）のためにアベマシクリブとアナストロゾールでの治療を開始した。

2021/07/13（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 の初回投与を受けた。

2021/07/16（ワクチン接種の 3 日後）、息苦しさ訴えて病院を受診した。

2021/07/17、CT を撮ったところ肺に陰影を認め、間質性肺炎の診断を受けた。

報告医師の見解として、間質性肺炎はアベマシクリブが被疑薬として

いる。

間質性肺炎に対してステロイドのパルス療法を同日より開始した。

2021/07/23 より症状悪化により人工呼吸器スタートした。

2021/08/01（ワクチン接種の 19 日後）、血圧低下、多臓器不全を発現し死亡した。

直接の死因は多臓器不全であると医師は診断した。

血液中からは大腸菌、グラム陰性菌が検出される。

報告医師は事象を分類せず、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。

2021/10/05 現在、その他の医療従事者から以下を報告した：

事象の経過は、以下の通りだった：

合併症：右胸膜転移、腎機能低下 (eGFR 51.6ml/分/1.73m²、原因は不明)、高血圧症、脂質異常症、両側多発肺転移、右胸水、左腋窩リンパ節転移、左鎖骨上リンパ節転移、右癌性胸膜炎疑い。癌性胸水 (2021/07/19 に) (細胞診では陰性) 及び脳転移 (未検査) は不明であった。

既往歴：骨粗鬆症と糖尿病であった。

以下の合併症・既往歴・関連する病歴等はなかった：

慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、肺炎、その他呼吸器疾患、喫煙歴、放射線治療歴、肺手術歴、薬剤アレルギーの既往、癌性リンパ管症、肝転移、骨転移、副腎転移、アベマシクリブ投与開始時の心不全。

併用薬：アベマシクリブ開始前にパルボシクリブおよび mTOR 阻害剤の使用はなかった。アベマシクリブ開始前の PS は 0。

治療歴：

2007/03/07、患者は左乳癌と診断された。最終病期:T1cN0M0 stageIA で左乳房切除、センチネルリンパ節生検は実行された。

2007/04 から 2012/02/21 まで、術後にレトロゾールを 5 年間で内服した。2021/03/29、患者は労作時呼吸困難と咳嗽のため、他院より紹介された。胸部 X 線にて右肺下肺野に胸水を認めた。癌胎児性抗原 (CEA) は、29.9ng/ml であった。

2021/03/30、C T は胸水と肺転移を示した。

2021/04/15、CEA:29.9 ng/mL、CA15-3:165.9 U/mL。Hb:12.7 g/dL、血小板 (Plt):217000/uL、LDH:181.6 IU/L、BUN:18.2 mg/dL、クレアチニン (Cr):0.82 mg/dL。

2021/04/26、C-反応性蛋白（CRP）：0.08mg/dL（正常範囲：0-0.14）、白血球（WBC）：7000/uL（正常範囲：3300-8600）。

2021/05、左腋窩リンパ節の針生検で浸潤性乳管癌、ER陽性、PgR陽性、HER2 1+、左乳癌の術後再発と診断された。

右胸水貯留に対し、穿刺を継続した。

2021/05/17、左再発浸潤性乳管癌の1次治療として、アナストロゾール併用下にてアベマシクリブ150mgを1日2回投与を開始した。右胸水（1L）穿刺を施行した。

2021/06/14、採血検査は実行された。アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）164とアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）230を示した。患者は肝機能障害（グレード3）と診断された。アベマシクリブ投与中止。

その他の検査値は次の通り：

CRP: 0.20mg/dL、WBC: 2200/uL、好中球(Neut): 800、リンパ球(Lymph): 1300、Hb: 11.3 g/dL、Plt: 106000/uL、LDH: 329.5 IU/L、BUN: 11.0 mg/dL、Cr: 1.24 mg/dL。

2021/06/28、アベマシクリブを100mg1日2回に減量し、投与再開した。

2021/07/12、肝機能障害が回復した。AST: 31、ALT: 64、CEA: 27.5 ng/mL。胸部X線にて右肺下肺野に胸水があった。

2021/07/13、1回目COVID-19ワクチン接種に対し、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン0.3mg1回のみを接種した。

2021/07/17（発現日）、安静時呼吸困難を発症した。発熱、咳、倦怠感とその他初期症状はなかった。アベマシクリブを投与中止した。

2021/07/18、アナストロゾールを投与中止した。

2021/07/19（発現日）、労作時呼吸困難と呼吸不全は出現した。患者は体調不全のために外来受診した。

CTにて左肺にすりガラス状陰影、両肺全葉に間質影と蜂巣状陰影（び

まん性肺胞障害 (DAD パターン)) があった。

インフルエンザ A 陰性、インフルエンザ B 陰性、COVID-19 抗原検査陰性、COVID-19PCR 検査陰性、尿中レジオネラ抗原陰性、尿中肺炎球菌陽性。

呼吸機能検査、気管支肺胞洗浄検査、肺生検は実施されなかった。心臓超音波検査および薬剤誘発性リンパ球刺激試験実施の有無に関する情報は得られていなかった。

薬剤性肺炎疑いにて入院した。

SpO₂ : 87% (室内空気)、CRP : 5.73mg/dL、WBC : 7400/uL、Neut : 6400、Lymph : 800、Hb : 9.5 g/dL、Plt : 159000/ul、BUN : 15.8 mg/dL、eGFR : 36.2 ml/min/1.73m²、SP-D : 93.6 ng/mL (基準値 : 93.6 以下)、β-D-グルカン : 12.9 pg/mL (基準値 : 20 以下)。

薬剤性間質性肺炎 (Grade4) と診断された。

薬剤性間質性肺炎発現時に癌性胸水増悪が認められた。肺転移は不変、胸膜転移および癌性リンパ管症はなかった。

鼻カニュラにて酸素吸入 (2L/分) を開始した (2021/07/22 まで)。人工呼吸器の使用はなかった。

SpO₂ : 94% (酸素投与下)、脈拍 : 98、血圧 : 103/46 mmHg、体温 : 37.1 度、呼吸数 : 20。

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 1000mg、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム (0.5g、3 回/日)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム (2 錠、2 回/日)、アジスロマイシン水和物 (500mg/日を 3 日間) は投与された。

2021/07/21、胸部 X 線に両肺全肺野にスリガラス影、コンソリデーション、胸水があった。

2021/07/22 (発現日)、未明に胸痛が出現した。急性心筋梗塞疑いで緊急冠動脈カテーテル検査を施行した。冠動脈有意な閉塞はなく、たこつぼ型心筋症と診断された。非侵襲的陽圧換気 (NPPV) (FiO₂ : 0.6) 装着 (2021/07/23 まで)。ICU 入室した。SpO₂ : 99%。

たこつぼ型心筋症による心不全治療として、フロセミド (40mg) 静注

投与開始した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 80mg に減量した。

2021/07/23（発現日）、胸部 X 線にて両肺全肺野にスリガラス影、コンソリデーション、胸水があった。

酸素投与下にて、pH: 7.288、pCO₂: 52.9 mmHg、O₂: 65.8 mmHg、HCO₃⁻: 25.3 mEq/L、塩基過剰 (ABE): -1.5、sO₂SAT: 89.6。

2 型呼吸不全があった。気管挿管（2021/08/01 まで）、人工呼吸器管理、中心静脈カテーテル留置、動脈圧ライン留置を施行した。

Hb: 7.7 g/dL、Plt: 51000/ul。赤血球（2 単位）輸血を実施した。

Plt: 55000/ul、PT INR: 1.22、アンチトロンビン III (ATIII): 67、FDP (B): 16.1、D ダイマー: 7.3/uL (基準値: 0-1.0)。

DIC 発現（急性期 DIC スコア 5 点）。トロンボモデュリンアルファを投与開始した。

2021/07/24、体温 37.2 度、脈拍: 115、血圧: 96/55mmHg、CVP: 10。心エコーにて左室心尖部無収縮が認められた。フロセミド投与継続。

2021/07/25、Plt: 50000/ul、PT INR: 1.30、FDP (B): 10.9。急性期 DIC スコアは 6 点のため、トロンボモデュリンアルファ投与継続。経腸栄養アクアファン投与開始。

2021/07/26、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 1000mg にてパルス療法 (2 回目) 実施された。高カロリー輸液、経腸栄養ペプタメン開始。血糖コントロール目的でインスリン持続静注投与開始。

Plt: 60000/ul、PT: 73.4%、PT INR: 1.22、FDP (B): 9.8、D ダイマー: 4.2/uL。

急性期 DIC スコアは 4 点、トロンボモデュリンアルファを一旦終了した。

シスタチン C: 1.46、シスタチン C による推算 eGFR: 40.4、BUN: 29.8 mg/dL、クレアチニン: 1.14 mg/dL、eGFR_{cre}: 35.8 (シスタチン C による推定 GFR とほぼ同等)。

2021/07/27、Pit: 71000/uI、KL-6: 2073 U/mL、SpO2: 99% (同期式間欠的強制換気 (SIMV) にて 酸素吸入濃度 (FiO2): 0.25、呼気終末陽圧 (PEEP): 7、灌流指標 (PI): 10、プレッシャーサポート (PS): 10)。

2021/07/28、HR: 120-130 bpm。血管内脱水が疑われた。フロセミド投与終了。SIMV にて FiO2: 0.25、PEEP: 7、PI: 8、PS: 8、一回換気量 (Vt): 400。

2021/07/29、Pit: 90000/uI、脈拍: 120。頻脈が継続した。

PS、PEEP が下がらない状態が継続し、人工呼吸器離脱が進まず、肺の拡張を助長させるために右胸腔穿刺 (1000mL) を施行した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム 60mg に減量した。

2021/07/30 (発現日)、胸部 X 線にて右肺にスリガラス影があった。右続発性気胸が発現した。

トロッカー (9Fr) を挿入し、持続的脱気を継続した。

pH: 7.473、pCO2: 51.4 mmHg、pO2: 108.0 mmHg、HCO3⁻: 37.6 mEq/l、ABE: 12.4、sO2SAT: 98.8。

同日夜間、pH: 7.271、pCO2: 81.2 mmHg、pO2: 79.4 mmHg、HCO3⁻: 37.4 mEq/l、ABE: 8.2、sO2SAT: 95.0。

2021/07/31、BUN: 53.5 mg/dL、クレアチニン: 0.81 mg/dL、ナトリウム: 145.9、カリウム: 5.3。

ナトリウムと BUN が上昇傾向があった。補液を生理食塩水に変更した。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム投与終了。ステロイド治療の効果は無効であった。

2021/08/01、敗血症性ショック (感染部位、感染症名不明) を発症した。

2021/08/01、未明に 38.8 度の発熱を発症した。2 時から血圧低下があった。ノルアドレナリン投与再開。乏尿 (45mL/8H)。

pH: 7.325、pCO2: 66.8 mmHg、pO2: 86.6 mmHg、HCO3⁻: 34.8 mEq/l、sO2SAT: 96.7、WBC: 4200/uL、Hb: 8.4 g/dL、Pit: 59000/uI、BUN: 71.6 mg/dL、クレアチニン: 1.35 mg/dL、CRP: 4.51 mg/dL、D-dimer: 3.6/uL、eGFR: 29.8 ml/min/1.73m²、PT INR: 1.16。

喀痰培養陰性。静脈血液培養陽性で結果は Escherichia coli 及び同定不能な嫌気性(+)桿菌。

循環不全、末梢循環不全、末梢冷感著明、2型呼吸不全再燃を認めた。

胸部 X 線にて肺にスリガラス影があった。CRP 再上昇、感染の併発が疑われるためメロペネム水和物 (1gx3) が追加された。ノルアドレナリンを 0.7 ガンマ投与した。収縮期血圧が 60 以下のためバソプレシンを追加投与した。

血管内脱水及び呼吸不全があり Hb 値が 8.4 g/dL のため、赤血球 (2 単位) 輸血を実施した。

人工呼吸器の設定にて、SIMV を f17 から 20 に変更した。

PCO₂: 79 mmHg、PH: 7.224。

血圧が上昇せず、無尿となった。

21:03 に永眠した。

死因は多臓器不全に至る薬剤性間質性肺炎および敗血症性ショックであった。

剖検は未実施であった。

たこつぼ型心筋症、DIC、右続発性気胸、胸水増悪の転帰は、得られなかった。

医師等のコメントは以下の通りだった：

事象間質性肺炎とアベマシクリブ間の因果関係は、関連ありと思われた。他の疑われた要因は、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン投与を含んだ。

ILD が死亡の契機となったことは否めない。Xp で、肺のスリガラス影及び consolidation は気管挿管後に改善していたものの、レスピ離脱が進まなかったのは事実であった。コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン投与も無関係とは言えない。

敗血症性ショック、たこつぼ型心筋症、DIC、右続発性気胸と胸水増悪との因果関係は、報告されなかった。

感染部位及び感染症名不明の敗血症性ショックが報告された。

たこつぼ型心筋症はアベマシクリブと関連があり、間質性肺炎との因果関係が疑われた。

間質性肺炎により心臓への負荷、脈拍上昇と考えられた。

敗血症性ショックの由来は不明であった。

右続発性気胸が「右胸水穿刺後の副損傷」か「人工呼吸器関連合併症」によるものか断定不能であった。

DICとアベマシクリブ、敗血症性ショックとアベマシクリブ、胸水増悪とアベマシクリブの因果関係は不明であった。

事象間質性肺炎の重篤性は、重篤（死亡と入院）であった。

事象敗血症性ショックの重篤性は、重篤（死亡）であった。

事象たこつぼ型心筋症の重篤性は、重篤（生命を脅かす）であった。

事象D I Cの重篤性は、重篤（医学的に重要な）であった。

事象気胸の重篤性は、重篤（医学的に重要な）であった。

事象悪性胸水の重篤性は、重篤（医学的に重要な）であった。

患者は、2021/08/01に死亡した。

剖検は、実行されなかった。

アベマシクリブとアナストロゾールに対して取られた処置は、永続に中止した。

事象たこつぼ型心筋症、呼吸困難、D I C、気胸、悪性胸水の転帰は不明で、他の事象は死亡であった。

追加情報（2021/10/05）：

連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は、以下を含んだ：新しい報告者、更新された患者情報、追加された死因、追加された病歴、追加された臨床検査値、更新された BNT162B2 投与計画、追加された併用被疑薬と併用薬、更新された事象の詳細、追加された新しい事象（敗血症性ショック、たこつぼ型心筋症、DIC、気胸、悪性胸水）。

追加情報（2021/11/18）：

この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、連絡可能な他の医療従事者（他会社からの情報の共有）からの自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

敗血症性ショックの発現日、敗血症性ショックの説明（「敗血症性ショック」を「敗血症性ショック（感染部位、感染症名不明）」に）及び気胸（「気胸」は「右続発性気胸」に更新された）、臨床検査値（スミア（細菌検査）追加）、たこつぼ型心筋症、敗血症性ショック、DIC、胸水増悪とアベマシクリブの因果関係が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|---------------------------------|--|--|---|
| <p>11697</p> <p>脳梗塞： 麻痺</p> | | <p>糖尿病：</p> <p>胃潰瘍：</p> <p>胃癌：</p> <p>脳血管発作：</p> <p>血中コレステロール増加：</p> <p>鎮痛療法：</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123307。</p> <p>2021/06/19 10:00、69 歳男性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号および使用期限は提供されなかった、接種経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>病歴は脳卒中、継続中の高血圧、継続中の糖尿病、継続中の胃潰瘍、継続中のコレステロール高値、継続中の鎮痛および胃癌であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、イルベサルタン、アムロジピンベシル酸塩（イルアミクス、高血圧のため）、ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート、高血圧のため）、ドキサゾシン（高血圧のため）、リナグリプチン（トラゼンタ、糖尿病のため）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ、糖尿病のため）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、胃潰瘍のため）、アトルバスタチンカルシウム水和物、エゼチミブ（アトーゼット、コレステロール高値のため）、トラマドール塩酸塩（トラムセット、鎮痛のため）であり、全て開始日は不明で継続中であった。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 3 日後）、脳梗塞、麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/19、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/22 より、左上肢麻痺が発現していた。</p> <p>頭部 MRI にて右中大脳動脈領域に新鮮梗塞を認めたと考えられた。</p> <p>2021/06/22、左肩が上がりにくく、左手指の巧緻運動障害があった。</p> <p>2021/06/23、左肩が上がらなくなり、一方で巧緻運動障害は消失した。</p> <p>2021/06/24、患者は報告病院を受診した。初診時、左肩挙上不可、左肘屈曲不可であり、左手首屈曲軽度低下（MMT 4）。手指屈曲正常であった。左上肢温度感覚過敏を認め、痛覚低下、触覚正常であり、NIHSS=4（上肢 3、知覚 1）。</p> |
|---------------------------------|--|--|---|

頭部 MRI で右 MCA 領域に散在性新鮮梗塞を認めた。患者に入院を勧めたが、申し出を断られた。

本人と患者の妻に進行リスクを説明し、理解を得た上で、2021/06/28 に入院した。

2021/06/24、二重抗血小板療法（クロピドグレルは 300mg で負荷投与）を行った。

2021/06/28、頭部 MRI で右内頸動脈サイフォン部狭窄を認め、右内頸動脈狭窄に伴う A to A 塞栓症が疑われた。

二重抗血小板療法とスタチンを継続した。

しかし、頸部エコーでは有意狭窄なく、2020/03/23 に病院で施行された造影 CT では総頸動脈から内頸動脈に狭窄はなかった。

それゆえ、乱流による偽所見の可能性が高かった。癌関連の脳卒中と心原性脳塞栓症の可能性も考えられた。

経胸壁心エコーでは LA 拡大（48.2mm）し、D-ダイマー濃度はやや高値だが、ホルター心電図では心房細動は検出されなかった（上室期外収縮の連発が 3 回見られ、発作性心房細動の可能性は残った）。

2021/06/28 から 2021/07/10 まで、病院に入院した。

抗血小板薬による治療を行い、左上肢麻痺は消失した。

2021/06/24、頭部 MRI、脳梗塞を実施した。

新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要し、クロピドグレルとバイアスピリンを含んだ。

2021/07/10、事象脳梗塞の転帰は軽快、麻痺は回復であった。

2021/07/09、バイアスピリンを中止し、患者はクロピドグレル 75mg 単剤療法を受けた。

左上肢麻痺は消失し、2021/07/10 に自宅退院した。

外来で脳梗塞や右椎骨動脈瘤形成疑いのフォローを行った。ホルター

心電図で心房細動を捉えられないか何度か行う予定。

退院時総括：男性/年齢 70 歳 0 ヶ月/入院 2021/06/28～2021/07/10/神経内科/最終診断名：脳梗塞、右椎骨動脈瘤形成疑い。

退院時処方：イルアミクス配合錠 HD、1 錠、メインテート錠 2.5mg、0.5 錠、[カルデナリン] ドキサゾシン 1mg、2 錠、トラゼンタ錠 5mg、1 錠、メトグルコ錠 250mg、1 錠、タケキャブ錠 10mg、1 錠、アトゼット配合錠 LD、1 錠、トラムセット [配合錠]、4 錠、[75mg] クロピドグレル錠、1 錠、ウルソ錠 100mg、1.5 錠。

転帰：方針 治癒、自宅退院。

入院中臨床経過の概略：脳梗塞。右椎骨動脈瘤形成疑い。腎癌消化管転移、胃癌の可能性。

2020/03/23 の広大造影 CT で腎癌消化管転移、胃癌の疑いあり。退院後、他院へ紹介された。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/28 から 2021/07/10 までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、（判読困難）関連脳卒中や心原性脳塞栓症であった。

報告医師意見は提供されなかった。

追加情報（2021/09/07）：連絡可能な同医師から入手した新規の情報は以下を含む：病歴、臨床検査値、併用薬、臨床経過の詳細。

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

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄における事象の記述および臨床経過を更新、前回は省略された退院時総括、退院時処方、および入院中臨床経過の概略を追加、関連する病歴

に胃癌を追加。

修正：本追加報告は、以前に報告した経過欄内の情報の修正報告である：経過欄を更新した（入院日は2021/06/28に修正した。「左手指の巧緻性低下」は「巧緻運動障害」に更新した。「現在の散在性梗塞」は「散在性新鮮梗塞」に更新した。「アスピリンを中止」は「バイアスピリンを中止」に修正した。）。

| | | | |
|-------|--|--------------------------|--|
| 11702 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>熱中症；</p> <p>発熱；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>食欲減退</p> | <p>タバコ使用者；</p> <p>肥満</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123332。</p> <p>2021/07/17 11:00（57歳3ヵ月時）、57歳3ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FA5829、有効期限2021/11/30、左腕（左肩部）筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、喫煙と肥満を含み、血栓のリスクとなる因子として考えられた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/17 11:00（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種の7日後）、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/17、患者はコロナ・ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/24、倦怠感、食欲不振、黄疸が発現した。徐々に悪化した。</p> <p>2021/08/04、病院を訪問して、熱中症として対応されるも、症状はさらに悪化した。</p> <p>2021/08/06、同院に再診し、黄疸強いため治療のために別の病院を受</p> |
|-------|--|--------------------------|--|

診した。

腎障害 (G1.57)、血小板減少(8,000)、溶血性貧血 (ヘモグロビン 5.5 g/dl、LDH227.5) と診断された。血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 疑いのため、病院へ救急搬送された。

入院は夜であり、新鮮凍結血漿の 4 単位を輸血した。

輸血時にアナフィラキシーショックを認め、ICU に入室した。

2021/08/07 の早朝に、ADAMTS13 活性の低下を確認し、TTP と診断された。プレドニン高用量 (1mg/kg) と血漿交換の投与を開始した。4 日間連続で施行した。

2021/08/10、(判読困難) を投与、ICU を退室した。

2021/08/11、血小板濃度は 200,000 まで上昇し、症状は改善した。

報告医師は、事象を重篤 (2021/08/06 から入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り :

COVID-19 ワクチン接種後の TTP の報告は世界 203 例あり。ワクチン関連で TTP としては本例は本邦から初報告となる。

抗 ADAMTS13 抗体価が 8.6、1.9Bethesda 単位/ml と確認した。

2021/08/06 (ワクチン接種の 20 日後)、病院に入院した。

2021/07/24、医師により、血栓性血小板減少性紫斑病が発現したことがさらに報告された。

報告医師は、事象を重篤 (生命を脅かす、34 日間 (報告通り) 入院) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告者は、事象により治療のために救急治療室と集中治療室 (5 日間) に来院したと述べた。

事象の転帰は、治療なしで軽快であった (報告通り、確認中)。

2021/08/06、CT 検査を受け、結果は異常なしであった。

血液培養を受け、結果は陰性であった。

COVID-19 抗原を受け、結果は陰性であった。

2021/08/06、患者は血小板第 4 因子抗体検査を受け、結果は陰性であった。

ADAMTS13 活性を受け、結果は 0.5%未満、正常低値は 10 以上であった。

ADAMTS13 インヒビターを受け、結果は 1.9BU/ml、正常低値は 5 未満であった。

モサプリドクエン酸（使用理由：胃部不快感、2021/08/04 から 2021/08/06 まで、経口）、ツムラ補中益気湯（使用理由：感冒、2021/08/04 から 2021/08/06 まで、経口）を投与した、2 つの薬剤は有害事象の治療薬として投与されなかった。

事象の経過は以下の通り：

特に既往のない 57 歳の男性。

コミナティワクチン接種 1 週間後から発熱、倦怠感の症状を認めていた。

患者は治療のため近医受診し、感冒との診断され、漢方薬と胃薬を処方され、経過観察となった。

その後、症状継続し、08/06 に治療のため近医総合病院を受診した。

血液検査で、溶血性貧血、血小板減少を指摘され、当院に同日救急搬送となった。

翌日、ADAMTS13 活性の著明な低下を認めて、翌日、TTP と確定診断された。来院が 08/06 の深夜帯となり、プラアドアクセス挿入の上、血漿交換は困難であった。

まず、赤血球輸血、新鮮凍結血漿点滴（ADAMTS13 の補充）を行うも、新鮮凍結血漿輸血でのアナフィラキシーショックを認めて、救命措置

を行った。

2021/08/06、患者は意識障害及び、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向を発現した。

2021/08/07 より集中治療室へ入室のうえ、血漿交換を開始した。

2021/08/10 にインヒビター陽性を確認できた。

血漿交換開始以降、血小板は改善傾向、全身状態良好となった。血漿交換は3日間で終了した。免疫抑制療法として、ステロイド高用量開始しており、8月10日にリツキサンを投与した（毎週火曜日で4回投与）。

しかしながら、2021/08/14 から急激な血小板減少、ビリルビン上昇を認めた。再燃と判断し、血漿交換を再開した。

2021/08/17 にリツキサンを2回目を開始した。同日、血漿交換を終了した。

血小板は上昇を認めており、原病の再燃は認められなかった。

2021/09/08、患者は無事退院となった。

コミナティワクチン接種1-2週間後、TTPを発症した。

発症のタイミング、海外の報告から考えて、ワクチンとの因果関係ありと考えられている。

事象血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

診断病名は、血栓性血小板減少性紫斑病であった。

以下の疾患は除外された：

ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症。

COVID-19の罹患歴とヘパリン投与歴（事象発症日までの100日間）はなかった。

TTS 調査票で報告された検査所見は以下の通り：

白血球数 10230 / μ L；

赤血球数 175×10^4 / μ L；

血色素 5.5 g/dl；

ヘマトクリット 17.4 %；

血小板数 0.9×10^4 / μ L 及び経過中の最低値；

PT 12.3 秒；

PT-INR 1.02 及び経過中の最高値；

APTT 25.0 秒；

フィブリノゲン 353 mg/dl，経過中の最低値は 223 mg/dl；

D-ダイマー 12.1 μ g/ml 及び経過中の最高値；

FDP 55.6 μ g/ml；

2021/08/06、抗 HIT 抗体、陰性、検査方法：ラテックス法；

2021/08/06、SARS-CoV-2 検査、陰性、検査方法：核酸増幅検査
(PCR/LAMP)、抗原定性検査；

2021/08/06、CT、造影なし、血栓/塞栓症の所見なし、CT の撮影部位：
頭部、頸部、胸部、腹部；

2021/08/06、胸部 X 線検査、血栓/塞栓症の所見はなかった。

以下の検査は実施されなかった：

抗血小板第 4 因子抗体、超音波検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気
血流シンチグラフィ、その他の特記すべき検査。

外科的処置と病理学的検査はなかった。

追加情報（2021/09/08）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/13）：

連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：

臨床検査値、被疑ワクチンの詳細（接種経路と解剖学的局在）、新規の事象「発熱」と「感冒」の追加、重篤性基準（血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）に対して生命を脅かすの追加）、事象の詳細（入院の詳細、治療の詳細）、臨床経過の詳細。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象タブ。原資料の記載通りに、事象名を「血栓症」から「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」に更新し、PT を合わせてコードした：血小板減少症を伴う血栓症。

追加情報（2021/11/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、再調査への返信の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

RMH 喫煙と肥満が追加された。臨床検査値が追加された。経過内で追加

情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

| | | | |
|-------|------|------|---|
| 11705 | 心突然死 | 前立腺癌 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は、v21124074。</p> <p>患者は、85歳3カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、85歳と3カ月であった。</p> <p>2021/07/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、継続中の前立腺がん（2021/04/06発現、2021/07/12死亡により終了、2021/04/06前立腺針生検）が含まれた。</p> <p>併用薬は、リュープロレリン酢酸塩（前立腺癌のため、皮下注、2021/06/02から継続中）、ナフトピジル（フリバス：口腔内崩壊錠（ODT）効力50mg、前立腺癌のため、経口、2021/07/02から継続中）、スギナエキス（エビプロスタットF、またエビプロスタットDBとも報告あり（前立腺癌のため、経口、2021/07/02から継続中）、ビカルタミドOD（口腔内崩壊錠（ODT）効力80mg：前立腺癌のため、経口、2021/07/02から継続中）があった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴はなかった。報告以外のワクチン接種歴およびワクチンによる副反応歴は不明であった。患者は独居であった。</p> <p>要介護度（一）であった。ADL自立度（一）であった。</p> <p>嚥下機能、経口摂取は可であった。</p> <p>関連する検査の実施は不明であった。</p> <p>被疑薬ワクチン初回投与日前4週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2021/06/20 10:15、患者は以前COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号-EW0201、使用期限：2021/12/31、筋肉内、単回量）の1回目を接種した。</p> |
|-------|------|------|---|

2021/07/11 10:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FD0889、有効期限 2021/12/31、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。

2021/07/12 09:30、心臓突然死（死亡）、転帰死亡（死亡日は2021/07/12）が発現した。

心臓突然死に対する治療はなかった。

報告者はワクチンとの因果関係は評価不能と考えた。

剖検の実施については不明であった。

2021/07/12 09:30 に異状が発見された。

救急要請された。

救急要請日時は 2021/07/12 09:20（報告通り）であった。

救急隊到着時刻は 2021/07/12 09:35 であった。

その他の関連する検査は不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/12 09:30 頃、地方の駅前バス停留所ベンチにて倒れたところを市民が目撃し、救急車を呼び出した後、同駅前に立地する報告者病院にも通報があり、看護師2名が現地に向かい対応した。

看護師による所見として意識レベル 300、瞳孔左右差あり、呼吸あるも下顎呼吸、脈拍微弱、冷汗あり、尿失禁を確認した。

救急車にて3次救急病院に搬送されたが、10:45 に死亡確認。

検死によると、直接の死因は心臓突然死であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は前立腺癌のために内

分秘療法中であり、全身状態としては安定していた。予後は良好な状態であったため、当該疾患による死亡は考えにくい。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は判断不能であった。

医師はまた、患者は別の病院へ救急搬送されたため、当方では事象発症から死亡確認に至るまでの過程は不明であるとコメントした。

副反応の全ての徴候及び症状は不明であった。

副反応の時間的経過は不明であった。

医学的介入の必要については不明であった。

多臓器関連、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候については不明であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

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

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2021/10/29）：追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新した情報は、患者のイニシャル、事象詳細（最終診断）、ワクチン接種歴詳細（1回目の投与）、患者の接種経路、使用期限、併用薬、関連する病歴詳細、事象「心臓突然死」詳細（治療）、ワクチンとして生物学的製品（「はい」としても報告あり）であった。

追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|--------------|--|--|
| <p>11716</p> | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>発熱；</p> <p>顔面不全麻痺</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123233。</p> <p>2021/07/10、73 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-メーカー不明、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（メーカー不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象発現日付/時間は、2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）として報告された。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）、病院に入院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>新型コロナワクチン接種後、2 日間発熱（2021/07/12 から）を認めた。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種 5 日後）、倦怠感を認めた。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）、四肢筋力低下、嚥下障害を主訴に病院を受診した。</p> <p>両側軽度の顔面神経麻痺を認めた。</p> <p>四肢筋力は MMT3 程度であった。</p> <p>深部腱反射は正常、髄液検査は正常であった。</p> |
|--------------|--|--|

神経伝導検査は sural SNAP の低下を認めた。

また、cvrr も低下を認めた。

全体としては、ギラン・バレ症候群（GBS）として（判読不能な文字）ではない印象ではあるが、抗 GQ1b-IgG 抗体が陽性であった。

現在は歩行訓練などのリハビリを行っている。

因果関係無しとは証明できない。

報告医師は事象を重篤に分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本件に限らず、未報告の事象が多々あると思われる。

全例調査をすべきである。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票は、以下の通り報告された：

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった（発現日：2021/07/19）。

本報告時点までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）であった。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた。

2021/07/20 および 2021/08/04 の電気生理学的検査は実施され、その他、GBS に合致する所見を含んだ GBS に一致した（別紙にて検査結果同封）。

2021/07/19 の髄液検査は、細胞数 1/uL、糖 99mg/dL、蛋白 36mg/dL であり、蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断：

はい。

2021/07/19 および 2021/08/06、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施され、結果は提供されなかった。

2021/07/19、自己抗体の検査は実施され、抗 GQ1b 抗体は陽性であった。

先行感染は、なしであった。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）における BNT162b2 の製造販売業者である。

BNT162b2 の他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報：（2021/09/23）本追加情報は、追加調査を依頼したが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために報告する。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

抗 GQ1b 抗体が陽性結果の臨床検査日は、2021/07/19 に更新された。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過データを「臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった（発現日：2021/08/19）。」から「臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった（発現日：2021/07/19）。」へ修正した。

| | | | |
|-------|----|-------|---|
| 11755 | 死産 | 妊娠糖尿病 | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/06 11:00、妊娠した 36 歳の女性患者（妊娠期間は 40 週であった）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、製剤：注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、左三角筋筋肉内、単回量、36 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には、妊娠糖尿病があった。（インスリン自己注射、発現日不明（妊娠中）、終了日不明）。</p> <p>併用薬は、不明日から妊娠糖尿病のためのインスリンが含まれた。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内にインスリン自己注射を行った。</p> <p>被疑ワクチン初回接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/29、胎児心拍の停止が見つかり、入院した。</p> <p>2021/07/30、死産した。</p> <p>（分娩予定日：2021/07/20 頃）。</p> <p>2021/07/29、患者は死産した（医学的に重要、2021/07/29～数日の入院；分娩予定日 2021/07/20 頃）、死産の詳しい原因は不明であった。</p> <p>最終月経の開始日：不明。</p> <p>妊娠日：不明。</p> <p>分娩予定日：2021/07/20 頃。</p> <p>初回本剤曝露時の妊娠期間：</p> <p>10 ヶ月（妊娠後期）、</p> <p>今回の妊娠中、母親は喫煙をしなかった。</p> <p>今回の妊娠中、母親が飲酒をしたかは不明であった。</p> |
|-------|----|-------|---|

今回の妊娠中、母親は違法薬物を使用しなかった。

産科歴

過去の妊娠回数：1回以上。

その他の子供の数：1人。

過去の妊娠の転帰（生児出生、流産、選択的人工妊娠中絶、後期死産、子宮外妊娠、奇胎妊娠）、過去の母体の妊娠合併症、過去の胎児/新生児の異常およびタイプ、受胎能低下の既往歴は、不明であった。

身体検査（性別、外部異常）と病理学の結果：不明。

母親の情報—分娩：

分娩前の問題：

インスリン自己注射を伴う妊娠糖尿病、

分娩中の問題：不明。

分娩後の問題：死産、

分娩方法：不明。

新生児の情報（妊娠の転帰）：死産。

妊娠の転帰日：

不明、40～41週頃（報告のとおり）。

新生児の転帰：不明。

新生児の情報（乳児の詳細）：不明。

乳児の出生後の情報：不明。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

検査：（2021/07/29）胎児心拍停止。

患者に実施された治療があったかどうかは不明であった。

死産の結果として治療的処置がとられたかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

報告者は、事象を重篤と分類し、事象は入院に至ったと述べた。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

追加情報（2021/09/01）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

患者（妊娠期間の更新、期日の追加、臨床検査値の追加）、製品（使用期限、被疑 BNT162b2 の解剖学的部位の更新）、臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-----|--------------------------|--|
| 11775 | 心膜炎 | <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手し、また連絡可能な同医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由でも入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21123980。</p> <p>2021/08/06 15:00、60 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF4204、使用期限: 2021/10/31、左上腕筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した (60 歳時)。</p> <p>病歴は、高血圧、高尿酸血症であった。家族歴は母親の大動脈解離 2 回であった。</p> <p>ワクチン接種以前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>医薬品、食物または他の製品に対するアレルギー歴はなかった。</p> <p>併用薬は、高尿酸血症に対して開始日不明で継続中のフェブキソスタット (フェブリク錠) 投与、高血圧に対して開始日不明で継続中のアムロジピン (5) 経口投与であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/07/16 15:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、左上腕筋肉内、初回、単回量) を接種した (60 歳時)。</p> <p>2021/08/06 午前、上腹部不快感を発現した。</p> <p>2021/08/06 15:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF4204、使用期限: 2021/10/31、左腕筋肉内、単回量) の 2 回目を接種した。</p> <p>2021/08/06 15:30 (ワクチン接種 30 分後)、胸痛が出現した。</p> <p>16:00、改善しないため、病院を受診した。</p> <p>吸気時に胸痛は増悪した。</p> <p>聴診にて心膜摩擦音なし。心エコー、CT にて心嚢水なし。心カテーテル検査にて急性心筋梗塞否定。</p> |
|-------|-----|--------------------------|--|

急性心膜炎と診断され、入院した。

事象の転帰は NSAID 内服、ロキソプロフェン 3 錠/日で 5 日間の治療を行い、回復であった。

2021/08/10、患者は退院した。

報告者は事象を重篤と分類し、診療所/応急手当室（診療所と報告された）来院に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、患者は鼻スワブによる COVID-19 PCR 検査を受け（2021/08/06）、結果は陰性であった。

連絡可能な同医師から PMDA 経由で入手したワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度（2021/08/06）であった。

2021/08/10（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/16、1 回目のワクチン接種を受けた。

2021/08/06 午前、上腹部不快感を発現した。

15:00、病院にて 2 回目（単回量）ワクチン接種を受け、ワクチン接種 30 分で具合が悪くなった。

16:00、前胸部絞扼感が出現し、改善しないため受診した。

吸気時に痛みが増強した。HS：心膜摩擦音（明瞭）心窩部に軽度圧痛。胸部レントゲン：問題なし、CT：気胸無し、心嚢水貯留無し、Ao 拡大無し、明らかな解離無し、縦隔気腫無し。

カテーテル検査にて心筋梗塞否定。急性心膜炎と診断され、入院となった。

NSAID 処方にて軽快した。

2021/08/06、胃動脈血管造影を施行し、結果は異常なしであった。

2021/08/06 昼過ぎ、急性心外膜炎が発現し、重篤（5 日間入院の原因）と評価され、ロキソプロフェン錠にて 2021/08/08 に回復した。

事象は bnt162b2 と関連ありであった。

患者は本事象のため救急治療室および診療所に来院した。

同日の午後、患者は持続する胸痛を主訴に自家用車で来院した。

明瞭な心膜摩擦音あり、心カテーテル検査で異常なし。

急性心外膜炎と診断され、入院した。

2021/08/07、心膜摩擦音：消退、痛み軽減、安静解除となった。

2021/08/08、上腹部圧痛、心膜摩擦音は無かった。

患者は NSAID（ロキソプロフェン）を内服し、2021/08/08 には症状消失した。

2021/08/10、退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/08/06 から 2021/08/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：ワクチン接種との関連は不明であるが、文献から因果関係あると推測できる。

本報告はその他の反応の区分に当てはまる。

2021/08/25、患者は外来受診し、後遺症がないことを確認して、終診とした。

追加情報（2021/09/08）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含む：接種の解剖学的部位を更新、新たな検査データ、事象の消失日を更新、臨床経過を更新。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：
「高血圧に対して開始日不明で継続中のアムロジピンベシル酸塩（アムロジン）投与」は、「高血圧に対して開始日不明で継続中のアムロジピン(5)経口投与」へ更新された。

| | | | |
|-------|---|----------------|---|
| 11776 | 四肢痛； 圧痛； 塞栓症； 末梢腫脹； 深部静脈血栓症； 蜂巣炎； 静脈瘤 | 末梢静脈疾患； 静脈瘤 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124099 2021/06/15（ワクチン接種日、65歳時）、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、考慮すべき点はなかった。 病歴は、下肢静脈瘤（患者はワクチン接種以前より明らかな下肢静脈瘤あり）、深部静脈逆流、血流うっ滞があった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン歴は、不明日に、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、単回量）の初回接種があった。 2021/06/16（ワクチン接種1日後）、血栓塞栓症。 事象の経過は以下の通りであった： 2021/06/15（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。 2021/06/16朝より、患者は左下腿の腫脹・疼痛を認め近医受診した。 蜂窩織炎が疑われ、対症療法が行われた。 2021/06/18、症状改善ないため、患者は専門医に紹介された。 2021/06/18、L/D(血中乳酸脱水素酵素)は異常を示さず(np)、US(超音波スキャン)検査にてヒラメ筋DVT、下肢静脈瘤を認めた。 抗凝固薬および抗生剤投与され、経過観察となった。 2021/07/30、胸腹部造影CT(コンピュータ断層撮影)にて血栓性素因は認めず、フォローアップのL/Dも凝固系異常は認めなかった。 |
|-------|---|----------------|---|

報告者のその他の医療専門家は本事象を非重篤に分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

本事象の他要因の可能性として、ワクチン接種以前より明らかな下肢静脈瘤あり、深部静脈逆流や血流うっ滞が存在していた可能性が考えられる。

2021/08/04（ワクチン接種 50 日後）、本事象の転帰は不明であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）

（TTS） 調査票：

臨床症状/所見：下肢の腫脹（2021/06/18）、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹（2021/06/18）があった。

2021/06/18 の血算：白血球数：4180/mcL (/mm³)。赤血球数：42.0x10⁴/mcL (/mm³)。血色素：13.0g/dL。ヘマトクリット：40.1 %。血小板数：17.8x10⁴ mcL (/mm³)。

2021/06/18 の凝固系検査：プロトロンビン時間（PT）：15.8 秒。プロトロンビン時間国際標準化（PT-INR）：1.36。活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）：40.0 秒。フィブリノゲン：131.8mg/dL。Dダイマー：0.7mcg/mL (ug/mg)。フィブリン分解産物（FDP）：3.2mcg/mL (ug/mg)。

2021/06/18 実施の画像検査は超音波検査を含む：撮影部位：下肢。血栓・塞栓症の所見：あり。ヒラメ筋に深部静脈血栓症（DVT）あり、下肢静脈瘤を認める。

CT 検査：2021/07/30 実施：造影あり。撮影部位：胸部、腹部。血栓・血栓症の所見：なし。

診断病名：深部静脈血栓症。除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、その他（悪性腫瘍）。

患者は、事象蜂巣炎、下腿の腫脹・疼痛のために診療所を受診した。

報告者は、TTS を否定できると報告した。

事象の転帰は不明であった。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/08/21）：

連絡可能な同医師からの新情報：血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS） 調査票を入手、検査データを含む、新事象（圧痛）。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請される。

追加情報（2021/09/09）：

追跡調査が行われたにもかかわらず、この追加情報は、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、提出されている。追跡調査は完了で、追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

経過は、追加報告情報が 2021/09/09 に（2021/09/07 ではない）会社が入手したと反映され、修正された。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」に関して、MedDRA の最新版に従って、2つのPT「血栓症」および「血小板減少症」から、1つのPT「血小板減少症を伴う血栓症への血栓症」に合併された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、再調査書面の回答で連絡可能な同その他の医療専門家から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者は、TTS を否定できると報告した。

この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|--------------|--------------------|--|
| <p>11789</p> | <p>発疹； 蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123308。</p> <p>2021/08/12 15:00（ワクチン接種日、45 歳時）、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>関連する検査値はなしと報告された。</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/12 15:00（ワクチン接種日）、患者は、皮膚発疹、皮膚発疹を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチン（ファイザーコミナティ）接種後、数分で発疹（皮膚発疹）出現し、徐々に両上肢に広がった。</p> <p>血圧低下なし、呼吸症状なしであった。</p> <p>患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を要した。</p> <p>点滴（ソリタ T3 200ml）+ポララミン 1A iv+ソル・メドロール 40mg iv で処置された。</p> <p>症状回復し帰宅となった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、事象発疹の転帰は回復、蕁麻疹は不</p> |
|--------------|--------------------|--|

明であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

ワクチン接種との因果関係は関連ありであった。

コメントは以下の通り：ワクチン接種の直後に、徐々に発疹出現し、広がった。因果関係は明らかだった。抗アレルギー剤、ステロイド薬投与により改善した。非重篤であった。

有害事象の全ての徴候と症状は、両上肢に広がる皮膚発疹であった（血圧、SpO2は異常なかった）。

患者は、皮膚／粘膜の全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む多臓器障害があった。

詳細：両上肢に広がる蕁麻疹があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：追加調査の依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。新情報は、製品の詳細（投与経路、併用薬の詳細）、事象の詳細（新しい事象、因果関係）、臨床情報を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <p>修正された経過欄データ「患者の病歴と併用薬はなしと報告された。」を「患者の病歴と併用薬は報告されなかった。」に更新、（コ ミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30）を （コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限： 2022/02/28）に更新した。</p> |
|--|--|--|---|

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 11803 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p> | <p>接触皮膚炎；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123586。</p> <p>2021/07/26 10:15（44 歳時点）、44 歳 5 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/12/31、左上腕三角筋、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意点はなかった。</p> <p>病歴には、2018/05/28 から継続中の高血圧および継続中の睡眠時無呼吸症候群があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には、2008 年から降圧薬として継続中の経口ディオバン（160）、2009 年から高尿酸血症のため継続中の経口フェブリク（10）、2008 年から降圧薬として継続中の経口ノルバスク（5）があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/05 10:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/12/31、左上腕三角筋、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/26 10:25（ワクチン接種の 10 分後）、冷汗、血圧低下を発現した。アナフィラキシーとして報告された。</p> <p>2021/07/26 10:30 頃、患者は血管迷走神経反射を発現した。事象により救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種当日）、入院し、</p> <p>2021/07/27、退院した。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> |
|-------|--|--|---|

事象の臨床経過は、予防注射筋注後 10 分で気分不良、血圧低下、全身の発汗、意識低下と報告された。

発疹、呼吸器症状、下痢はなかった。

ルート確保、塩酸エピネフリン（アドレナリン）0.1%、0.3mg 左大腿部に筋注であった。

血圧 132/86、酸素飽和度（SpO2）98%であった。

2021/07/26 から 2021/07/27 まで入院したため、報告医師は事象を重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

事象の他要因の可能性は提供されなかった。

2021/07/27 に事象の転帰は回復し、2021/日付不明に血管迷走神経反射の転帰はアドレナリン筋注による治療により回復した。

報告者は、事象を重篤（入院、入院の延長 2 日間のため）と分類した。

報告医師のコメントは以下の通り：

上記の症状はアナフィラキシーショックの基準の皮フ、呼吸器症状ではなかったが、血圧低下と全身の発汗などの循環器症状を認めた。

追加情報（2021/11/22）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の回答である。新情報は、病歴、ワクチン歴情報、バッチ番号、接種部位、併用薬、新事象追加および臨床情報であった。

追加情報の入手は完了とする。更なる情報の予定はない。

| | | | |
|-------|--|--|--|
| 11809 | <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失見当識；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無気肺；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫性脳炎；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>項部硬直；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p> | <p>タバコ使用者；</p> <p>外科手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124406。</p> <p>2021/07/29、70 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号：不明、70 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴：</p> <p>咽喉頭部の手術（患者 30 歳台）、高血圧、糖尿病、55 年間の喫煙 10 本/日。</p> <p>併用薬は、アテノロール、アムロジピン錠、トリクロールメチアジド、プロピペリン塩酸塩、フェブリク、レバミピド、ロキソプロフェン Na、タケキャブ、ロキソプロフェン Na があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）を含んだ。</p> <p>2021/08/05、患者は入院した。</p> <p>2021/07/30 10:00 頃、体調不良及び頭痛、全身倦怠感を自覚した。夜に測定した体温は摂氏 38.7 度であった。</p> <p>同日、近医を受診した。</p> <p>時間的経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/30、接種後に突然症状を発症した。</p> |
|-------|--|--|--|

アドレナリン、酸素、心肺蘇生処置の医学的介入を必要とした。

呼吸器症状/徴候は以下の通り：

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹はなく、呼吸窮迫の頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退は不明であった。チアノーゼはあった。喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、呼吸困難（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉鎖感、くしゃみ、鼻汁、その他は不明であった。

心血管系症状/徴候は以下の通り：

低血圧（測定済み）、ショックがあった。頻脈、毛細血管再充満時間 >3 秒、中心脈拍数の減少は不明であった。意識レベルの低下、意識消失があった。その他は不明であった。

皮膚/粘膜症状/徴候は以下の通り：

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

消化器症状/徴候は以下の通り：

下痢、腹痛、悪心、嘔吐、その他はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

アセトアミノフェンを処方され、内服した。

2021/08/02、朝食摂取後に嘔吐を認め、別の近医を受診した。

徴候及び症状は、血圧測定不能、顔面蒼白、JCS III-300、橈骨動脈触知なし、Spo2 89% (O2 15 L/min) であった。

点滴静注を施行され、制吐剤を処方されて、帰宅した。

2021/08/02以降は、2021/08/03夜に粥を茶碗半杯とスイカを食べたのみで、ほとんど食事摂取できず、飲水しても嘔吐する状態が持続した。

2021/08/05、四肢の振戦及び歩行困難を認め、3院目の近医を受診した。項部硬直を認めたことから、脳MRIが行われたが、検査中に患者が不穏状態となり中断された。髄液検査を施行されたが、不穏で髄液採取にいたらなかった。精査加療目的に当院に紹介され搬送された。

2021/08/05、JCSI-3の意識障害及び右上肢の振戦が発現した。

髄液検査：increased cerebrospinal fluid cell protein, high soluble interleukin-2 receptor with cell count 231/uL, mononuclear cell count 222/uL, polymorphonuclear cell count 9/uL, protein 167 mg/dL, immunoglobulin G index 0.63, sIL-2R 1154 U/mL, and neuron specific enolase 15.6 ng/mL。血液検査：white blood cell 11700/uL, neutrophils 87.7%, C-reactive protein 0.18 mg/dL, blood urea nitrogen 74.2 mg/dL, creatinine 3.06 mg/dL, sodium 130 mmol/L, and sIL-2R 759 U/mL。

アシクロビル点滴静注及びセフトリアキソン点滴静注、ステロイドパルス（メチルプレドニゾン、1000 mg/日、3日間）で治療を開始した。髄液単純ヘルペスウイルス（HSV）-デオキシリボ核酸（DNA）定量及び髄液の細菌培養検査は陰性で、アシクロビル及びセフトリアキソンは中止した。入院後、髄液所見の軽減は認められたが、細胞蛋白増多が持続し、軽度の意識障害が遷延したため、2021/08/13にステロイドパルス療法を追加し、2021/08/16に後療法（プレドニゾン、60 mg/日）を開始した。入院後、見当識障害及び病識欠如などが持続した。

2021/08/18（入院後14日目）、髄液検査：increased cell protein, high sIL-2R persisting with CSF cell count 84/uL, mononuclear cell count 83/uL, polymorphonuclear cell count 1/uL, protein 49 mg/dL, IgG index 1.21, sIL-2R 251 U/mL, NSE 14.3 ng/mL。治療効果不十分として、2021/08/19から血漿交換を開始し、治療継続した。

報告医師は事象を重篤と分類し、因果関係を評価不能とした。

2021/08/15、医師は事象自己免疫性機序介在性脳炎と左下葉無気肺の最終的な診断を評価した。

2021/08/05、事象自己免疫性機序介在性脳炎を発現し、事象は重篤とされ、救急治療室の受診に至り、因果関係は根拠不十分のため評価不能とされ、転帰は軽快であり、処置は2021/08/19から2021/09/01まで血漿交換とプレドニゾンを含んだ。

2021/08/15、事象左下葉無気肺を発現し、事象は重篤とされ、因果関係は根拠不十分のため評価不能とされ、転帰は回復であった。

患者は心肺蘇生法を行うも死亡した。

医師は、死亡と COVID-19 ワクチンは関連がないと評価した。

臨床検査結果は、以下の通りと報告された：

2021/08/05、尿培養陰性、血液培養（2セット）陰性、脳 MRI は異常がなかった、CT は異常がなかった。

2021/08/10、抗ロイシンリッチグリオーマ不活性化（LGI）1 抗体陰性、抗 CASPR2 抗体陰性であった。

2021/08/11、抗ヒト全血清による免疫電気泳動に重大な変化は認められなかった、特異抗血清には明らかな M 蛋白は認められなかった、尿中には明らかな Bence Jones 蛋白は認められなかった。

2021/08/05、脳 MRI 診断の結果は、以下の通りであった：

フレアー法（FLAIR）、拡散強調画像（DWI）。

調査結果：

比較画像はなし。

脳室および脳溝の明らかな拡張を認めなかった。

頭蓋内に明らかな急性期梗塞を認めなかった。

DWI は、脳炎を示唆する高信号を認めなかった。

FLAIR は、側脳室周囲や深部皮質下白質に高信号域を認め、慢性虚血性変化の所見と考えた。

髄膜炎を積極的に疑わせる髄膜の増強効果はなかった。

MRA は、解離や閉塞、動脈瘤などの明らかな異常所見を認めなかった。

副鼻腔や乳突蜂巣の含気は保たれた。

診断：

脳炎や髄膜炎を積極的に疑わせる所見はなかった。

2021/08/06、心臓超音波検査の結果は、以下の通りであった：

髄膜炎の疑いで入院中の患者であった。

心機能精査。

調査結果：

左室：拡大：なし。

左室肥大：なし。

左心房：拡大：なし。

大動脈弁：大動脈弁狭窄：なし。

大動脈弁逆流症：軽度。

僧帽弁：僧帽弁狭窄症：なし。

僧帽弁逆流：些細。

右心系：拡大：なし。

印象：

ストレッチャー上での検査施行であり、画質は悪かった。

計測値は参考程度とする。

左室壁運動不協同症：なし、駆出率：59% (m Simpson)、各心室の拡大：なし。

軽度大動脈弁逆流症の疑い。

推定収縮期肺動脈圧：15mmHg。

2021/08/05、病理細胞診の結果は、以下の通り：

臨床所見：

髄液検査は、髄膜脳炎、悪性腫瘍を鑑別するために施行した。

検査目的：

悪性所見と炎症所見の有無の発見。

細胞診断：

髄液穿刺（クラス 1）陰性。

炎症性変化。

細胞所見：

リンパ球を主とした炎症像。

標本中に明らかな悪性所見、異型所見は確認できなかった。

標本の適否：

適正。

患者は治療のため病院に入院し、死亡転帰のため、以降の治療なしで
2021/09/01 に退院した。

2021/08/05、初診した。

没年月日は 2021/09/01。

死亡区分は 48 時間以上であった。

血液型 B、Rh：陰性。

剖検は行われなかった。

アレルギーはなかった。

感染、HBs 抗原、HCV 抗体、RPR、TPHA、HIV はすべてなかった。

病期（診断）：

2021/08/05、髄膜脳炎の転帰は軽快であり、

2021/08/05、高血圧の転帰は不変であり、

2021/08/06、2型糖尿病の転帰は不変であり、

2021/08/28、出血性ショックの転帰は死亡であった。

経過概要：

主訴は、意識障害であった。

既往歴には、咽喉頭部の手術、高血圧、糖尿病であった。

医院からの処方は、アテノロール、アムロジピンベシル酸塩 5、トリクロルメチアジド 2、プロピペリン塩酸塩 20、フェブキシostat 20、レバミピド 100、ロキソプロフェンナトリウム 60、ポノプラザンフマル酸エステル 10 であった。

家族歴には、家族で脳神経疾患や痙攣はなかった。

生活歴は、妻と 2 人暮らしであった。

喫煙 10 本/日 55 年間、飲酒なし、アレルギーはなかった。

2021/07/29、2 回目の COVID ワクチンを接種した。

2021/07/30 10:00 頃から体調不良の訴えがあり、夜に体温摂氏 38.7 度、頭痛、全身倦怠感があった。

全身倦怠感と発熱は 2 日後に改善した。

2021/08/01、患者は病院を受診し、コロナワクチンの副反応の可能性を指摘され、カロナールを処方された。

2021/08/02、朝食後に嘔吐した。

別の病院を受診し、点滴静注を施行され、抗吐薬を処方され、帰宅した。

以降 2021/08/03 夜、ほとんど食事を摂取できず、飲水しても嘔吐する状態が持続した。

2021/08/05 まで食思不振は持続し、四肢の不随意運動および歩行不能を認めたため、別の病院を受診した。

体温は 36.6 度であったが、項部硬直を認めた； 2021/08/05、脳 MRI を実行したが、MRI 検査施行中から不穏状態となり、検査継続できなかった。

髄液検査も試みたが、不穏のため穿刺は失敗した。

患者は精査加療（処置）目的で報告者の病院へ紹介され搬送された。

JCS I-3 の意識障害を認め、疎通は不良で検査に非協力的であった；鎮静した上で検査を施行した。

脳脊髄液検査では、細胞数 231/mcL（単核球 222/mcL、多形核球 9/mcL、蛋白 167mg/dL）と、単核球優位の髄液細胞蛋白増多を認めた。

脳 MRI では、明らかな異常所見を認めなかった。

同日、髄膜脳炎として当科に臨時入院した。

HR 80/分、SpO2 100%、RR 18/分、自発開眼あり、停止のような言葉、やめろ、はなせ、四肢を激しく動かして暴れている（明らかな麻痺なし）、JCS 3（開眼あり、発語はあるが従命とれず）、眼振なし、瞳孔 4/4、眼球運動に制限なし、その他脳神経の所見とれず、両上下肢の自動運動確認、明らかな上下肢麻痺なし、右上肢の振戦著明であった。

入院時の神経学的調査結果は、意識障害であった。

入院経過：

髄膜脳炎：

入院日 2021/08/05 より、患者は腎機能を考慮してアシクロビル（450mg、24 時間毎）、セフトリアキソン、ステロイドパルス（IV メチルプレドニゾン）の点滴静注を受け始めた。

2021/08/06 から、腎機能障害の軽減を認め、アシクロビルの投与が

450mg を 12 時間毎の点滴静注に増量した。

2021/08/07、食事を開始した。

2021/08/08、疎通は良好となったが、見当識障害は持続した。

病識がなく、攻撃的な言動が時折認められた。

また、記憶も障害され軽度の意識障害が遷延していた。

VZV-DNA および HSV-DNA、髄液培養は陰性で、アシクロビルとセフトリアキソンは中止した。

2021/08/11、髄液検査では、髄液の細胞蛋白ともに低下傾向であった。

2021/08/13、意識障害の再増悪があり、疎通が不良で傾眠傾向となった。

摂氏 37.5 度程度の微熱が持続しており、髄液細胞数は漸減傾向にあった。

しかし、髄液蛋白は再上昇、IgG index は上昇し、依然として脳脊髄は sIL-2R 高値であり、頭蓋内の炎症の遷延を疑った。

感染性の脳炎を示唆する所見は乏しく、炎症性の病態による脳障害を疑った。

同日、IVMP 2 回目を 3 日間施行した。

2021/08/16、プレドニゾン 50mg/日による後療法を開始した。

2021/08/17 朝、やや落ち着きが出た印象はあったが、精神症状に対してデパケンを開始した。

入院後の意識障害および髄液所見の改善が思わしくないことから、脳炎の遷延が懸念され急性期治療として単純血漿交換を施行する方針とした。

2021/08/19、長さ 13cm のパワートライシストリプルルーメン α タイプを、留置した。

キットに付属している白の樹脂固定具を用いて、糸2本を溝に巻き付けて締め付けながら結紮し、カテーテルに固定した。

カテーテルの両側の羽部分の穴に糸を通して、2針皮膚と固定した。

同日、単純血漿交換を開始した（アルブミン置換、処理量 2500ml、血液流量 100ml/分、分離機 OP-08W、ヘパリン初回 1000 単位、持続 500 単位/時、合計 7 回予定（08/19、08/21、08/23、08/25、08/27、08/30、09/01））。

プレドニゾロンは、減少した。

2021/08/23 頃から、病識が認められ、落ち着きが増し、脳炎に対するステロイドおよび血漿交換の治療効果があると判断した。

治療継続中であった 2021/09/01、心肺停止状態となり死亡退院となった。

腎前性、腎後性腎不全疑い：

3~4 日間程度はほぼ全く飲食していなかった。

BUN/Cre 比高値であり、脱水による腎前性腎不全は疑われた。

膀胱内に尿貯蓄が著明で、飲水量が

少ない割に頻回にトイレに行っていて、排尿困難があった可能性も否定できなかった。

CT で、両側尿管の軽度拡張があり、腎後性腎不全を合併していると考えた。

濃尿はなく、尿路感染症の併存は否定的であった。

左下葉無気肺：

2021/08/15、酸素化低下を認め、CT で左下葉の無気肺および左下葉支の閉塞を認めた。

右側臥位で痰を吸引して酸素化は改善し、以後再発しなかった。

臨床経過は以下の通り更新された：

心肺停止：スタッフが訪室した際にベッド上に臥位であり、応答がなかった（「ベッド上に臥位であり」が追加された）。

心肺停止：

2021/09/01 07:30、最終健在確認であり、その後 20 分程度目撃者はいなかった。

スタッフが訪室した際に応答がなく、カテーテル留意部位付近に出血しているのを発見された。

07:50 頃、病棟スタッフコールがあり、当番医に連絡があった。

心肺停止状態となり、心肺蘇生処置に反応がなかった；妻、娘同席の下、08:59 に死亡確認した。

死亡診断書：

I-A（直接的な原因）、出血性ショック（1 時間）；II（I-A に影響を及ぼした損傷または疾患）、髄膜脳炎（24 日）。

退院時の神経学的陽性所見は、死亡を含んだ。

検査/処置：

経胸壁心臓超音波：

Asynergy なし、poor image で不明瞭、IVC 3.0-6.4mm、呼吸性変動があった。

腹部超音波検査：

肝結節なし、胆嚢拡張なし、胆管拡張なし、腹水なし、膀胱緊満はあった。

CT：

脳内出血なし、COVID-19 を疑う胸膜直下のスリガラス陰影なし、右背側下肺に網状影あり重力効果疑い、左腎周囲に毛羽立ちおよび脂肪濃度上昇所見あり、両側腎盂拡張あり、膀胱内尿貯留あり、膀胱拡張あり、尿管結石なし。

MRI :

異常所見はなし。

脳脊髄液検査 (2021/08/05) :

L3/4 よりアプローチ。

1%キシロカイン 1.5ml 使用。

初圧 200 mmH2O、

無色透明な髄液を合計 12ml 採取。

細胞数 231/mcL (単核球 222/mcL、多形核球 9/mcL、蛋白 167mg/dL、糖 77mg/dL [血糖 178mg/dL]、Cl 113mEq/L、IgG index 0.63、髄液 IgG 18mg/dL、髄液 Alb 1187.1ug/ml、血清 IgG 962mg/dL、血清 Alb 4g/dL、sIL-2R 1154.0 U/mL、NSE 15.6g/ml、アンジオテンシン変換酵素 [ACE] 0.5u/L、水痘帯状疱疹ウイルス [VZV] DNA 定性 [髄液] 陰性、HSV DNA 定量 [髄液] ≤ 100 copy /ml、髄液中抗 NMDA 受容体抗体定量陰性)。

病理細胞診 (2021/08/05) :

髄液、Class I、陰性。

血液 (2021/08/06) :

MMP3 330.9ng/ml、コルチゾール 67.2ug/dL、可溶性インターロイキン-2 (IL2) 750u/ml、T-IgE 143u/ml、IgG4 52mg/dL、CCP 抗体 0.5u/ml、ACE 13.1u/L、DS-D-G 抗体 10IU/ml 未満、RNP 抗体 (EIA 2.0u/ml 未満、SSA 抗体 1.0u/ml 未満、SS-B 抗体 1.0u/ml 未満、アスペルギルス属 Ag 0.0、クリプトコッカスネオフォルマンズ Ag 陰性、抗核抗体 (ANA) 半 QT 40 未満倍、PR3 抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA) 1.0u/ml 未満、ミエロペルオキシダーゼ (MPO) -ANCA 1.0u/ml 未満。

髄液検査 (2021/08/11 施行) :

初圧 190 mmH2O、無色透明。

細胞数 91/uL、単核球 88/uL、多核球 3/uL、蛋白 73mg/dL、糖 75mg/dL

(血糖 202mg/dL)。

髄液検査 (2021/08/13 施行) :

細胞数 49/uL、単核球 47/uL、多核球 2/uL、蛋白 99mg/dL、糖 86mg/dL (血糖 213mg/dL)、Cl 115mEq/L、IgG index 1.66、血清 IgG 734mg/dL、血清 Alb 3.2g/dL、髄液 IgG 23mg/dL、髄液 Alb 604.9ug/ml、髄液 sIL-2R 511.0u/ml、NSE 12.4ng/ml。

脳波 (2021/08/16 施行) :

優位律動は周波数 9Hz、振幅 50uV 程度の波が主体で、頭頂部優位、左右差なし。Waning&waxing あり。開眼時の α -blocking 良好。過換気賦活および photic driving なし (「優位律動は周波数 9Hz、振幅 50uV 程度の波が主体でなし、photoparoxysmal response なし、発作波なし」から更新された)。

髄液検査 (2021/08/18 施行) :

初圧 85 mmH2O、無色透明。

細胞数 84/uL、単核球 83/uL、多核球 1/uL、蛋白 49mg/dL、糖 82mg/dL (血糖 183mg/dL)、Cl 119mEq/L、IgG index 1.21、血清 IgG 662mg/dL、血清 Alb 3.4g/dL、髄液 IgG 7mg/dL、髄液 Alb 296.1ug/ml、髄液 sIL-2R 251.0u/ml、NSE 14.3ng/ml、ミエリンベースック蛋白 46.3pg/ml、オリゴクローナルバンド結果未着。

血液 (2021/08/18) :

sIL-2R 532.0u/ml、NSE 7.8ng/ml、傍腫瘍性神経症候群関連抗体はすべて陰性、Amphiphysin、CV2、PNMA2 (Ma2/Ta)、Ri、Yo、Hu、recoverin、抗 SRY-Related HMG-Box Gene 1 (SOX1)、titin、zic4、GAD65、Tr (DNER) はすべてなしであった。

事象は命を脅かすと報告された。

事象は診断所の受診に至った。

自己免疫性機序介在性脳炎は救急治療室の受診を必要とした。

2021/09/01、患者は出血性ショック、髄膜脳炎、心肺停止のため死亡した。

頭痛、倦怠感、無気肺は軽快であり、

2021/08/01、発熱は回復であった。

事象発熱の転帰は、2021/08/01 に回復であり、他の事象は未回復であった。ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）における COVID-19 ワクチンの製造販売業者である。

患者は集団接種でワクチン接種した。

COVID-19 ワクチンの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

報告された死因は、出血性ショック、脳炎、心肺停止であった。剖検は実施されなかった。報告者は「出血性ショック」は bnt162b2 とは関連なしと考えた。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

調査項目の情報は以下の通り：

死亡時画像診断は実施された。剖検の実施はなかった。

医師の死因に対する考察は以下の通り：何らかの原因による出血性ショックを疑う。他に明らかな死因となりうる異常を認めなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：ワクチン接種により 2021/07/30 に出血を起こし得る病態は説明が困難と考える。直接的な因果関係はないと考える。

2021/08/28（報告通り）、11:28 に実施された、剖検画像（Ai）結果は以下の通り：

モダリティ：CT。大動脈が虚脱しており、死後変化と考えられた。腹部大動脈の虚脱が高度であり、そのため循環血液量低下が死因である可能性があった。

両肺背側にすりガラス状濃度上昇を認め、血液就下と思われた。

前縦隔に血腫と思われる高吸収値域を認めた。心嚢液を認め、吸収値が高いことから血腫と思われ、胸骨圧迫に伴う所見と思われた。

右内頸静脈、左鎖骨下静脈、右心室～肺動脈内、両側総腸骨、内腸骨、外腸骨動脈に air を認めた。蘇生処置に伴う air の混入を疑った。左心室壁、肝内、膀胱壁内に air を認め、血管内の air と思われた。蘇生処置に伴う air の混入を疑った。右下葉気管支内に内容物を認め、誤嚥を疑った。腹腔内に free air を認めなかった。両側基底核が不明瞭化しており、低酸素による変化と思われた。

頭蓋内に急性期出血を疑う異常高吸収値域を認めなかった。

追加情報（2021/09/30）：

連絡可能な同医師から入手した新たな情報：

新たな事象（心肺停止、食思不振、歩行不能）、臨床検査値、事象の重篤性基準、入院の詳細、死亡の詳細、病歴、併用薬。

追加情報（2021/11/19）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：脳波の臨床検査結果の更新、臨床経過、剖検画像（Ai）結果、および調査情報である。

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

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。

追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

| | | |
|-------|---|--|
| 11818 | <p>出血性ショック；</p> <p>後腹膜血腫；</p> <p>栄養障害；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸粘膜障害；</p> <p>腹痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124382。</p> <p>2021/08/19、50 歳 1 か月の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（50 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者に家族歴があるか不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回投与を以前に接種した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種後 2 日）、患者は出血性ショックと後腹膜血腫を発現した。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種後 3 日）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種日）、2 回目の BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種後 1 日）、患者は発熱と頭痛があり食事ができなかった。市販のアセチルサルチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウム（バファリン）を 5-6 回服用した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種後 2 日）、解熱したが、アセチルサルチル酸、アルミニウムグリシネート、炭酸マグネシウムを服用し続けており、午後から腹痛で病院に搬送された。</p> |
|-------|---|--|

その時はヘモグロビン(Hb) 11.6であった。非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)乱用による胃粘膜障害疑いでプロトンポンプ阻害薬(P-CAB)を処方され帰宅した。

その後も腹痛が遷延した。

2021/08/22 02:00 頃、患者は救急要請し前医に再搬送された。

腹部造影 CT で後腹膜血腫、出血性ショックが見られた。

患者は精査加療目的で当院に搬送された。

報告医師は事象を重篤(2021/08/22からの入院と死亡につながるおそれのため)と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

2021/08/21、事象発熱の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要請する。

追加情報(2021/10/08) : この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/25) : この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|--------------|--|--|
| <p>11820</p> | <p>くも膜下出血； 会話障害； 心停止； 硬膜外血腫； 転倒； 運動性低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124539。</p> <p>患者は、70 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162B2（COVID-19 ワクチン - メーカー不明、バッチ/ロット番号：未報告）単回量の 2 回目接種を受けた。（70 歳時）</p> <p>病歴と併用薬に関する情報は、不明であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> <p>2021/08/21 00:35（ワクチン接種後）、心停止を発現し、死亡した（2021/08/21 に）。</p> <p>剖検が行われたかどうかは、不明であった。</p> <p>事象くも膜下出血、硬膜外血腫、転倒、運動性低下と会話障害の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/14、転倒してから、右手は動かなくなり、ろれつも回っていなかったが、病院急いで受診しなかった（判読不能）。</p> <p>2021/08/21、目撃があり、CPA（心肺停止）で、救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象心停止を重篤（死亡の転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。くも膜下出血と硬膜外血腫は、事象の可能性の要因と思われた。</p> |
|--------------|--|--|

| | | | |
|-------|--|---|---|
| | | | <p>追加情報（2021/11/24）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 11821 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>眼充血；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻呼吸；</p> | <p>喘息；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>節足動物咬傷アレルギー；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124323。</p> <p>2021/08/16（2回目のワクチン接種日、42歳時） 15:52、42歳6か月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、2回目、筋肉内投与、上腕、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/16 15:35 から 16:55 まで、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ、点滴静注、200mg）の投与を受けた。</p> <p>病歴は、1993年頃から継続中の気管支喘息、2014年頃から継続中の腰椎椎間板ヘルニアであった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、薬剤（ソランタール、フロモックス、アスピリンおよび局所麻酔薬に対するアレルギー）、食物（卵アレルギー）、虫刺症状/刺傷（ハチアレルギー）、喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されていない。</p> <p>患者は以前 2021/07/26（初回のワクチン接種日） 14:18、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、上腕、初回、単回量）の接種を受けた際に、眼の充血、急性アレルギー症状および体のかゆみを発現し</p> |

頻脈

た。

ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/08/16 の 2 回目のワクチン接種前の体温は、セ氏 36.7 度であった。

2021/08/16 16:00 (2 回目のワクチン接種 8 分後)、アナフィラキシーが発現した。

2021/08/16 16:02、呼吸困難、喘鳴および酸素飽和度 (SAT) 低下が出現した。

事象の経過は次の通り：

15:35、生理食塩水にて血管アクセスの維持後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム (ソル・コーテフ) 200mg と生理食塩水 100mL の点滴を開始した。

15:52、ソル・コーテフの点滴を半分注入した時、ワクチン接種を施行した。

16:00、眼の充血と皮膚かゆみが発現した。マレイン酸デキスクロルフエニラミン (ポララミン) 1 アンプルを静注した。

16:02、呼吸困難、喘鳴、SAT 低下が発現した。エピネフリン (ボスミン) 0.3mL を筋注し、酸素摂取量が増加した。

16:13、サルブタモール硫酸塩 (ベネトリン) 吸入を施行した。ソル・コーテフ 200mg と生理食塩水 100mL の点滴を追加投与した。

16:24、喘鳴は消失した。酸素摂取量が減少した。

16:55、ソル・コーテフの点滴が終了した。

17:05、点滴の針を抜去し、帰宅となった。

患者は、関連する検査を受けなかった。

事象アナフィラキシー、眼の充血、そう痒感、喘鳴、呼吸困難および酸素飽和度低下の転帰は 2021/08/16（2 回目のワクチン接種日）に回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムに対してとられた対応は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

（2 回目のワクチン接種時に発現した）アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は、以下のとおり：

Major 基準については、患者が発現した皮膚／粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性搔痒感であった。出現した呼吸器系症状は、両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：頻呼吸およびチアノーゼであった。

Minor 基準については、患者が発現した皮膚／粘膜症状は、有痛性眼充血であった。出現した循環器系症状は、末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）：頻脈および意識レベルの低下であった。

出現した呼吸器系症状は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。

アナフィラキシーの症例定義については、以下のとおり：

突然発症、兆候及び症状の急速な進行および以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む。

レベル 3：1 つ以上の Minor 循環器系症状基準または呼吸器系症状基準、および 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の Minor 症状基準がチェックされた。

カテゴリー（3）レベル 3 がチェックされた。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸

液、酸素および気管支拡張薬による医学的介入を必要とした。詳細は、以下のとおり：ボスミン0.3 ml 皮下注、ソル・コーテフ400mg、ポララミン1A、ベネトリン吸入および生理食塩水500 ml。

呼吸器、心血管系および皮膚/粘膜の多臓器障害を発現した。

呼吸器では、両側性喘鳴/気管支痙攣、頻呼吸、チアノーゼおよび呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を発現した。

心血管系では、頻脈および意識レベルの低下を発現した。

皮膚/粘膜では、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症および眼の充血及び痒みを発現した。

消化器およびその他の症状/兆候は、出現しなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す以下の症状は無かった：薬剤（ソランタール、フロモックス、アスピリンおよび局所麻酔薬に対するアレルギー）、食物（卵アレルギー）、虫刺症/刺傷（ハチアレルギー）、喘息。

アレルギーの既往歴がある場合、服用/使用しているアレルギーに関連する特定の薬剤は、以下のとおり：アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイドおよびその他（詳細：スピオルトレスピマット吸入、デュピルマブ皮下注、プレドニン、シングレア、パルミコート吸入およびエピペン）。

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

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

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

（PMDA 宛報告書の）症状の概要欄に記載されたソル・コーテフについての情報は、以下のとおり：

剤型：注射、経路：静脈点滴、投与量・単位・投与頻度：200mg を2回、生食と混ぜて点滴、開始日：2021/08/16、終了日：同日（2021/08/16）。

別添の 2021/07/26（初回ワクチン接種日） 14:54:52 付の医師診療記録は、以下のとおり：

S) 予防接種後の目の充血および体のかゆみ

A) 予防接種によるアレルギー

P) ポララミン静注およびソル・メドロール 125mg 点滴静注施行。症状改善し帰宅。2 回目以降の新型コロナウイルスワクチン接種は推奨できないと患者および患者の家族に伝えた。武蔵野赤十字病院の主治医にも報告が望ましいと伝えた。

別添の 2021/08/16（2 回目のワクチン接種日） 15:31:50 付の医師診療記録は、以下のとおり：

新型コロナウイルスワクチン予防接種 2 回目希望。前回、接種後急性アレルギー症状出現あり。

A) 新型コロナウイルスワクチン接種後アナフィラキシー。

P) 事前にルート確保し、ソル・コーテフ 200mg 点滴施行。ソル・コーテフ半量点滴後にワクチン接種。数分程度で眼のかゆみおよび充血出現。ポララミン 1A 静注。その後、呼吸困難、喘鳴および SAT 低下（一時的に 80 台）出現。ボスミン 0.3ml 筋注施行し、ベネトリン吸入追加。ソル・コーテフ 200mg 点滴追加施行し、症状改善。かかりつけ主治医への報告書記載。

別添の 2021/08/16 15:38:49 付の看護記録は、以下のとおり：

15:35、BP：112/83、P：90、SP02：99%。指示にてワクチン接種前にソル・コーテフ 100mg 2 瓶+生食 100ml 点滴実施。生食 500ml 実施。実施後 15 分で筋注指示あり。

15:52、新型コロナウイルスワクチン筋注。

16:00、眼球充血および掻痒感あり、報告医師の指示にてポララミン 1A 静注実施。BP：134/103、P：95、SP02：95% - 100%。ベッドアップす

るが、呼吸困難あり。

16:02、ボスミン 0.3A 筋注およびモニター装着。BP : 129/101、P : 109、SP02 : 94%、 R : 14 回。酸素 3L より 5L 増量。

16:13、もう 1 人の医師の指示にてベネトリン 0.3ml+生食 2 ml 吸入開始。SP02 : 88%。気切部より吸引実施。BP : 139/86、P : 108、SP02 : 99%。報告医師の指示にてソル・コーテフ 100mg 2 瓶+生食 100ml 実施。

16:22、酸素 4L へ減量。

16:24、BP : 155/73、P : 105、SP02 : 99%、R : 22 回。喘鳴消失。

16:32、酸素 3L へ減量。

16:50、報告医師が診察し、ソル・コーテフ終了後、SP02 低下がなければ生食 500ml 残破棄指示あり。

16:55、ソル・コーテフ終了。

17:05、SP02 : 97%にて点滴残破棄・終了抜針し、帰宅。

追加情報（2021/09/07）：追跡調査は完了した。追加情報入手予定は無い。

追加情報（2021/11/29）：連絡可能な同医師から再調査書簡への回答として入手した新規情報は、以下のとおり：更新情報は、臨床検査データ、被疑薬投与経路、使用期限、接種の解剖学的部位、患者のインシヤル、生年月日、人種、民族、既往歴、過去のワクチン接種歴、新規事象および臨床情報。

追跡調査は完了した。追加情報入手予定は無い。

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 11838 | <p>予防接種の効果不良；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>COVID-19</p> | <p>癌手術；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124412。</p> <p>患者は 72 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 72 歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症、糖尿病、陳旧性脳梗塞（投薬情報の詳細は不明）、肺癌、肺癌手術が含まれた。</p> <p>肺癌術後、最近はベムプロリズマブ（キイトルーダ）による化学療法中であったが、薬剤性肺障害発症のため休薬した。その後、ステロイド剤（プレドニゾン（プレドニン））の処方を受けていた。</p> <p>基礎疾患について、予診票にどのように記載されていたかは不明であった。</p> <p>併用薬はプレドニゾン（プレドニン）であった。</p> <p>2021/06/18、患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）単回量の初回接種を受けた。二回目接種まで 3 週間であったことから製造業者はファイザーと推定された。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種日）、患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の二回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/19、時刻不明（ワクチン二回目接種 1 ヶ月と半月後）、患者は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いを発症し、日時不明で慢性閉塞性肺疾患を発症した。</p> <p>2021/08/19（ワクチン二回目接種 1 ヶ月と半月後）、新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑い事象の転帰は死亡であり、慢性閉塞性肺疾患事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：2021/08/19 の昼から夕方にかけて、妻と外出していた。</p> |
|-------|--|--|---|

帰宅時に発汗や顔色不良、呼吸困難などを訴え、自家用車から2階の居間に移動するのに1時間程度かかった。

横たわって休んでいたが間もなくいびきをかき始めた。呼名応答がないため救急要請をした。

救急隊現着時の心電図は asystole であった。一時心拍再開するも、21:59 に死亡した。

上気道症状や発熱に関する情報はなかったようであった。しかし搬送先医療機関で実施した鼻咽頭拭い液によるポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) で新型コロナウイルス陽性 (CT 値 23.5) が判明した。

2021/08/20、10:00 から報告施設で検案が実施された。

その際実施したコンピュータ断層撮影 (CT) 上、左肺下葉を中心とした左右肺の浸潤影と重度の肺気腫像、右肺下葉切除術後と推測される金属クリップ様陰影を認めた。肺癌治療担当医に問い合わせたところ、2021/07/28 の CT では左右肺のスリガラス影を認めていたことから、薬剤性肺障害のうち少なくとも右肺病変は死亡時には軽快していたと判断した。

PCR の結果と合わせ、死因は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いと考えた。基礎にある低肺機能のため中等症相当の肺炎で死亡した可能性が高いと推定した。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、慢性閉塞性肺疾患と薬剤性肺障害の増悪 (新型コロナウイルス感染症と共存した) であった。

報告医師の意見は以下の通りである: 当人は 2021/06/18 及び 2021/07/09 に新型コロナウイルスワクチンを接種されたとの情報があるが、それと比較的近接した時期に化学療法に伴う薬剤性肺障害が発覚しステロイド剤の投与が行われている (ペムブロリズマブの最終投与は 2021/05/19、2021/06/30 には肺障害が増悪しプレドニゾン投与開始、最大 40 mg/日まで増量し、最近 20 mg/日まで減量したとのこと) ことから、ワクチン接種後も易感染性は継続していた可能性がある。肺癌治療担当医に問い合わせたところ、2021/07/28 の CT では左右

肺のスリガラス影を認めていたことから、薬剤性肺障害のうち少なくとも右肺病変は死亡時に軽快し、左肺下葉に新たな病変が発生したものと推定した。PCRの結果と合わせ、死因は新型コロナウイルス感染症に伴う肺炎の疑いと考えた。基礎にある低肺機能のため中等症相当の肺炎で死亡した可能性が高いと推定した。なお、報告時点で感染経路は明らかでない。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。

追加情報(2021/11/24) : 本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|--------------------------|---|
| 11845 | <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>出血性素因；</p> <p>好酸球増加症候群；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心肥大；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>炎症；</p> <p>点状出血；</p> <p>発作性夜間血色素尿症；</p> <p>皮下出血；</p> <p>精神症状；</p> <p>紫斑；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> | <p>タバコ使用者；</p> <p>肥満</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124106。</p> <p>2021/07/20（57歳時）、57歳9ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、喫煙、肥満（BMI：28.6）を含んでおり、両方とも血栓のリスクとなる因子であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/07/25 10:00（ワクチン接種5日後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増多症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP高値、血小板低下、D-dimer高値、四肢紫斑、炎症反応高値を発現した。</p> <p>同日、患者は意識障害、精神症状があり、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/20、2回目のコミナティワクチンを接種した。</p> <p>倦怠感があった。</p> <p>2021/07/25、箸を持つことができなくなったため、報告病院を受診した。</p> <p>精査より、PLT低下やDダイマー上昇、脳梗塞が認められた。従って、ワクチン接種後のTTSが疑われた。</p> <p>2021/07/25、病理検査にて、脳卒中を含む患者のすべての徴候は、他</p> |
|-------|---|--------------------------|---|

| | | |
|---|--|---|
| <p>脳梗塞：</p> <p>脳血管発作：</p> <p>血小板数減少：</p> <p>血小板減少症を伴う 血栓症：</p> <p>血栓性微小血管症：</p> <p>運動機能障害</p> | | <p>の疾患（ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、免疫性血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症）を含んでいた。</p> <p>2021/07/25、患者は以下を含む検査および処置を受けた：</p> <p>APTT（活性化部分トロンボプラスチン時間）32.7秒、白血球数（15600/uL）、赤血球数（4.09 10⁶/uL）、ヘモグロビン（12.4g/dl）、ヘマトクリット（37.8%）、血小板数（0.039 10⁶/uL、経過中の最低値）、PT（73秒）、PT-INR（1.18、経過中の最低値は1.1）、フィブリノゲン（316mg/dl、経過中の最低値）、D-ダイマー（6.74ug/ml、経過中の最高値）、FDP（11.6ug/ml）、SARS-CoV-2検査（核酸増幅法にて陰性）</p> <p>2021/07/26、抗 HIT 抗体（陰性）、胸部 CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、腹部 CT（造影あり、血栓・塞栓症の所見を疑う）、下肢 CT（造影あり、両足下腿不均一であり、明らかな血栓はないが、否定もできず）、胸部 X 線（血栓・塞栓症の所見はなし）、骨髓生検（好酸球増多と、反核球増多あり）。</p> <p>2021/07/29、頭部 MRI（両側大脳半球に多発する高信号領域があり、梗塞や好酸球性脳症を疑う）。</p> <p>2021/07/25、事象の血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、好酸球増加症候群、多発性脳梗塞、心筋逸脱酵素上昇、心肥大、BNP 高値、血小板低下、D-dimer 高値、箸を持つこともできない、倦怠感、四肢紫斑、炎症反応高値の転帰は、回復したが後遺症ありであり、一方その他の事象転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：臨床症状、検査所見より、コミナティワクチン接種後の TTS が疑われる。</p> |
|---|--|---|

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

追加情報：（2021/09/01）

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

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

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

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

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

追加情報（2021/12/13）：本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|--|--|
| 11847 | <p>ワクチン接種部位知覚低下；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭蓋内圧上昇；</p> <p>頭部不快感</p> | <p>浮動性めまい；</p> <p>緊張性頭痛；</p> <p>鼻炎</p> | <p>初回入手した安全情報は非重篤副反応のみの報告であったが、2021/08/18の追加情報により本症例に重篤副反応があったため、情報を一括して報告する。これは、医学情報チームの経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/09 10:50、40才の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、筋肉内、腕（三角筋）、40才時）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>（4週間以内）以前のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は桔梗、甘草（桔梗湯）と当帰、川芎、芍薬、沢瀉、茯苓、蒼朮（当帰芍薬散）があった。両方とも経口で継続中であった。</p> <p>病歴には慢性鼻炎とめまいがあった、双方ともに継続中であった、普段より緊張性頭痛があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>有害事象の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>2021/05/09 10:50、接種部位腕しびれが発現した。</p> <p>事象は非重篤と分類され、患者は処置を受けなかった。</p> <p>2021/05/11、頭痛が発現した。</p> <p>事象は非重篤と分類されたが、患者は普段より緊張性頭痛があったため、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。処置を受けたかは不明であった。</p> <p>臨床経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/05/09 10:50、患者はワクチンの初回接種を受け、直後よりワクチン接種部位しびれ感があった。</p> <p>2021/05/11夜から、頭が重い、脳圧が高くなっている感じ、激しい頭痛、肩こりが持続していた。</p> |
|-------|---|--|--|

| | | | |
|-------|--|--|--|
| | | | <p>2021/05/30、二回目接種に来院するも、頭痛が激しくいつもと違う痛みと重みを訴えた。3週間持続していることから二回目接種を断念し、専門医へ紹介した。</p> <p>2021、接種部位腕しびれの転帰は回復であった。</p> <p>他の事象の最終的な転帰は不明と報告された。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報の入手は期待できない。</p> |
| 11849 | <p>横紋筋融解症；</p> <p>起立障害；</p> <p>過小食</p> | <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21123471。</p> <p>2021/07/14（75歳時）、75歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の4週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は、糖尿病（2006/01/26から継続中）、高血圧（2006から不明日まで）、脂質異常症（2006から不明日まで）、認知症（2014/2から継続中）を含んだ。</p> <p>事象発現前の2週以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>患者は以前、メトホルミン塩酸（メトグルコ）、アセチルサルチル酸（バイアスピリン）、イルベサルタン、アトルバスタチン、エゼチミブ、シロドシン、リラグルチド（ビクトーザ）、インスリングルラルギ</p> |

ンを服用していた。

不明日、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、接種経路不明、単回量、初回）を以前に接種した。

2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は横紋筋融解症を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/24 より、患者は足腰が立たなくなり食事摂取低下を発現した。

2021/07/26、報告者の病院に来院し、入院した。白血球（WBC）は 230、C-反応性蛋白（CRP）は 14.25、クレアチンホスホキナーゼ（CPK）は 1600U/L（正常低値：50 U/L、正常高値：248U/L）、アルドラーゼは 10 U/L（正常低値：2.1 U/L、正常高値：6.1U/L）、ミオグロビンは 441.9 mg/ml（正常低値：0 mg/ml、正常高値：154.9 mg/ml）、心エコーの結果、心筋炎の所見はなかった。

横紋筋融解症と診断された、心エコーより心筋炎は否定された。

2021/07/26、患者は入院し、筋力は経過観察中に回復した。患者はリハビリテーションを受けた。

患者が病院に入院したあと、多発性筋炎と神経筋疾患は否定された。筋力は、リハビリで徐々に回復した。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/08/09 に退院した。

事象の転帰は、2021/08/11 に軽快であった。

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

他要因（他の疾患等または他の薬剤）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

他の神経筋疾患は否定的、コミナティ筋注の副反応と考えられた。

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師から入手した新情報：併用療法のボックスはなしとしてチェックされ、他の関連する病歴が更新され、臨床検査タブが更新され、横紋筋融解症の事象の治療を受けたボックスはなしとしてチェックされ、事象発現日が更新され、起立障害の事象が追加され、事象タブの診療所受診のボックスがチェックされ、経過は更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。：経過欄の「横紋筋融解症と診断された（読みにくい文字）、心筋炎は否定された。」から「横紋筋融解症と診断された、心エコーにより心筋炎は否定された。」に。

| | | | |
|-------|---|--|--|
| 11883 | <p>冷汗；</p> <p>小発作てんかん；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>急性心不全；</p> <p>悪寒；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>筋強直性ジストロフィー</p> | <p>便秘；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>洞結節機能不全；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>筋強直性ジストロフィー；</p> <p>胃十二指腸潰瘍</p> | <p>本症例は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21125214。</p> <p>2021/08/23 14:40 (ワクチン接種日、46 歳時)、46 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FF0843、使用期限 : 2021/10/31)、左腕筋肉内、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>他の病歴には、筋強直性ジストロフィーおよび Mobitz 2 型房室ブロックが含まれた。</p> <p>患者には、筋強直性ジストロフィーの家族歴があった。</p> <p>病歴として、筋強直性ジストロフィー (2004 年頃から死亡まで継続)、Mobitz2 型房室ブロック (2021/09/14 検出 (ホルター心電図にて)、死亡まで継続、ペースメーカー留置適応 (患者本人の同意得られず)) があった。慢性気管支炎、便秘症、胃・十二指腸潰瘍、洞不全症候群を病歴として追加した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 との診断は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬には以下があった : カルボシステイン (慢性気管支炎、開始日不明 (2019/06 以前) から 2021/08/25 まで、経鼻胃管)、酸化マグネシウム (便秘症、開始日不明 (2019/06 以前) から 2021/08/25 まで、経鼻胃管)、パンテチン (便秘症、開始日不明 (2019/06 以前) から 2021/08/25 まで、経鼻胃管)、ランソプラゾール (胃・十二指腸潰瘍の再発抑制、2019/07/01 から 2021/08/25 まで、経鼻胃管)、センノシド a+b (プルゼニド、便秘症、2019/06/29 から 2021/08/25 まで、経鼻胃管)、シロスタゾール (洞不全症候群、2020/03/30 から 2021/08/25 まで、経鼻胃管)。</p> |
|-------|---|--|--|

家族歴は、有害事象に関してはなかった。

薬剤既往歴には、心室頻脈（プレセデックス（メーカー不明）もしくはハロペリドールにて、発現日：2019年2月または3月、終了日：発現日頃（報告より）、前医にて集中治療室（ICU）管理中（インフルエンザ+肺炎）に発症した）があった。

2021/08/02 14:30（46歳時）、COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、左腕筋肉内、単回量にて初回接種を受けており、副反応はなかった。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。

2021/08/26 01:25（ワクチン接種から2日と10時間45分後）、心室細動が出現した。

事象は死亡に至った。

2021/08/26、患者は死亡し、事象の転帰は除細動および昇圧剤投与による治療が行われたが死亡した。

死因は心室細動/心臓死疑いと報告された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

2021/08/27 現在、医師は、2021/08/25（ワクチン接種の2日後）、患者が午前欠失様のけいれん小発作が2回あったと報告した（けいれん小発作は事象として加えられた）。摂氏37.9度の発熱がみられた。

採血と腹部CTにて精査するも、重大な所見なく、経過観察となった。

2021/08/26（ワクチン接種3日後）、突然心停止した。患者は蘇生せず死亡確認された。剖検イメージング（AI）施行し、頭蓋内および胸部に死に至る画像所見はなかった。

診断：

死亡診断書には直接の原因は不詳と記載された。筋強直性ジストロフィー、Mobitz 2型房室ブロックによる急性心不全が疑われた（筋強直性ジストロフィー、Mobitz 2型房室ブロックによる急性心不全は事象

として加えられた)。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因(他疾患等)の可能性は筋強直性ジストロフィーによる突然死であった、そして、Mobitz 2 型房室ブロックからの心停止であった(筋強直性ジストロフィー、Mobitz 2 型房室ブロックからの心停止は事象として加えられた)。

追加調査での追加情報(2021/11/19)：臨床経過は以下の通り報告された：

2021/08/23、14:40、BNT162b2 のワクチンを 2 回目接種した。

2021/08/24(ワクチン接種 1 日後)、平熱であった。著変はなかった。

2021/08/25、午前(ワクチン接種 2 日後)、30 秒ほど両眼球上方固定となった。

体温は摂氏 37.9 度であった。SpO₂ は 81 まで低下した。

O₂ 1L/min の投与を開始した。(慢性呼吸不全にて気管切開している。)

冷汗、悪寒があった。SpO₂ は、90 台を維持した。体温は摂氏 38.2 度まで上昇するも、夕には解熱した。O₂ 投与にて、SpO₂ は安定していた。

採血にて、肝胆系酵素の上昇があった。

腹部 CT 検査するも、胆のう、胆道系疾患の所見はなかった。

2021/08/26、01:20、心室細動があった。心停止の状態であった。蘇生を試みるも回復しなかった。

03:14、死亡確認となった。

遺族の意思により剖検は実施しなかったが、原因不詳にて、死亡時画像病理診断のための頭部・胸部 CT 撮影を遺族に依頼し、承認を得た。しかし、頭部および胸部ともに、急変に至る画像所見は得られなかった。

事象は、入院または入院期間の延長を要しなかった。

関連する検査には、ホルター心電図（2021/06/03）があり、結果は2:1の房室ブロックであった（Mobitz II型房室ブロック、ペースメーカー拒否、心停止の可能性について患者本人と家族に説明済）。

調査項目は、以下の通り提供された：

報告病院に、2019/06/24より長期入院中であった。

嚥下、経口摂取不可であった。経鼻胃管。

ワクチン接種前体温：36度4分。

接種前後の異常：著変なし。

異状発見日時：2021/08/26、01:20。

救急要請はされなかった。

死亡確認日時：2021/08/26、03:14。

死亡時画像診断を実施した。

死亡時画像診断結果の詳細：頭部、胸部に急変に至る画像所見はなかった。

data capture aid (DCA) への回答は以下の通り提供された：

すべての徴候及び症状の詳細：発熱、心室細動。

アドレナリンを含む、医学的介入を必要とした。

2021/08/26、1:20、心室細動（心停止）あり、心肺蘇生を施行した。アドレナリンを気道投与した。アトロピンを皮下注した。輸液のルートを確認した。ルートから、炭酸水素ナトリウム（メイロン）、アドレナリン、ドパミンを投与するも、蘇生できなかった。

多臓器障害：不明。

けいれん小発作、30秒ほど両眼球上方固定、悪寒、冷汗、発熱の転帰は、不明であった。

報告者意見：筋強直性ジストロフィーは突然死の頻度が高く、患者は筋強直性ジストロフィーもしくは偶発による Mobitz 2 型房室ブロックを合併していた。ペースメーカー埋込が示されたが本人は未承諾であった。こうした背景から、不整脈起因の突然死を考えている。ただし、ワクチン 2 回目接種が発症約 2.5 日前であり因果関係を否定できないため、本症例を報告した。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を不明と評価した。取られた処置は、非該当として報告された。

死因及び医師の死因に対する考察：Mobitz II 型の房室ブロック増悪による心停止。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：接種 2 日後に発熱をきたしており、因果関係を完全に否定することはできず、原因は不明である。

ワクチン接種と事象との因果関係についての医師の意見：Mobitz II 型の房室ブロックが見られており、ペースメーカー留置の適応であることを、患者本人と、キーパーソンである叔父に説明した。突然死の可能性まで話し、患者本人の強い拒否により留置せず、経過観察中であった。ワクチン 2 回目接種の 2 日後に発熱し、ワクチン 2 回目接種の 3 日後に心停止（心室細動）をきたしていることから、本ワクチン接種の因果関係は否定できず、今後の報告の蓄積が必要である。突然死の可能性のある房室ブロックに、ワクチン接種が影響を与えた可能性はあるが、現在のところ関係は不明である。

追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/27）：

新たな情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な同医師（接種者）から入手した。PMDA 受付番号：v21125214。

以下を含む：

臨床検査値、剖検結果、併用薬、事象の詳細（新しい事象筋強直性ジストロフィー、突然死、Mobitz 2 型房室ブロックからの心停止、急性心不全、けいれん小発作、発熱が加えられた）。

追加情報（2021/10/25）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：本報告は、重複症例 202101204241 と 202101109646 の情報を結合した追加報告である。現在及び今後の関連するすべての追加情報は、企業報告番号 202101109646 として報告される予定である。

非保持とされた重複 202101318228 の経過欄は、以下の通りであった：

本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能な医師による自発報告である。

不明日、患者（年齢・性別不詳）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、単回量、投与経路不明）を接種した。

病歴、併用薬は、報告されなかった。

不明日、ワクチン接種数日後、患者は死亡した。

剖検が実施されたかは不明であった。

医師は、患者がワクチン接種の数日後に死亡し、「有害事象の可能性は否定できない」とする報告をした。

事象の転帰は、死亡であった。

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

追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

新たな情報には以下があった：報告医師、病歴、併用薬の使用理由と開始・終了日、関連する検査、事象冷汗、悪寒、眼球挙上。剖検実施を「はい」から「いいえ」に更新、臨床経過、関連する検査、臨床検査値、剖検詳細を剖検実施「はい」から「いいえ」に更新、因果関係を更新。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--------------|---|--|---|
| <p>11899</p> | <p>トロポニン増加；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分異常；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123487。</p> <p>2021/07/25 (ワクチン接種日)、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限：不明、筋肉内、単回量、初回、48 歳時)の接種を受けた。</p> <p>病歴や家族歴は何もなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/01 (接種から 6 日後)、急性心膜炎、胸部圧迫感、前胸部痛が悪化/胸痛、心電図上肢誘導、胸部誘導に ST 変化が認められ、トロポニン I レベルは 38.8 と軽度上昇した。</p> <p>2021/08/06 (ワクチン接種から 11 日後)、患者は事象のために入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/25、患者はワクチン集団接種会場にて、ワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/01、胸部圧迫感を自覚し始めた。</p> <p>2021/08/03 から 2021/08/05 にかけて、前胸部痛が悪化し、近医受診しグリセリル三硝酸(ニトロ)製剤など処方された。</p> <p>回復しなかった。</p> <p>2021/08/06、当院紹介され、心電図上肢誘導、胸部誘導に広範囲に ST 変化を認めたが、血清中クレアチンホスホキナーゼ (CPK) 112、クレアチンキナーゼ MB (CK-MB) 0.9、トロポニン I 2.3 と心筋逸脱酵素の上昇はなく、急性心膜炎と診断された。</p> <p>安静と経過観察のため入院し、心電図変化が改善したため一度退院した。</p> |
|--------------|---|--|---|

しかし、胸部痛が残存し、非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) のみで抑制されず、トロポニン I レベルは 38.8 と軽度上昇を認めたため、再入院した。

治療のためプレドニゾロン 15mg を投与し、胸部などの症状は軽快傾向にあった。

2021/08/16、現在治療継続のため入院中であった。

2021/08/06 (ワクチン接種 12 日後)、以下の関連する検査が行われた：

心電図、結果は胸部、肢誘導、ST 上昇であった。WBC、結果は 3790/uI であった。正常低値 3500、正常高値 9700、異常なし。CK、結果は 112u/L であった。正常低値 230 (報告通り)、正常高値 50 (報告通り)、異常なし。CK-MB、結果は 0.9mg/ml であった。正常低値 5.2 以下、正常高値 5.2、異常なし。CRP、結果は 0.05mg/dl 以下であった。正常高値 0.3、異常なし。D-ダイマー、結果は 0.5 であった。正常高値 1.0、異常なし。

2021/08/01 (ワクチン接種 6 日後)、急性心膜炎が発現した。

報告者は、事象を重篤 (7 日間入院) と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

事象は、プレドニゾロン 15mg 投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/08/01 (ワクチン接種 6 日後) より、胸部圧迫感、胸痛悪化が発現した。

2021/08/06 (ワクチン接種 12 日後)、患者は検査のため病院を受診した。

心電図で広範囲に ST 上昇の変化をみたが、心筋障害や心血管造影では狭窄なく、心膜炎と診断され、鎮痛剤で経過をみることとなり、

2021/08/07 (ワクチン接種 13 日後) に一度退院した。

しかし、胸痛の改善がなく 1 週間で軽快しないため、2021/08/12 (ワ

クチン接種 18 日後) に再入院となった。プレドニゾン 15mg/日の投与がなされ、胸痛が軽快した。

2021/08/17 (ワクチン接種 23 日後)、症状軽快したため退院となった。

事象の臨床的な転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありとみなした。

報告医師は以下のようにコメントした：

特に基礎疾患のない若年者で、ワクチン接種後 7 日後に新たに生じた急性心膜炎であり、ワクチン接種により誘発された可能性が否定できない。

ロット/バッチ番号に関する情報が請求された。

追加情報 (2021/09/08) :

連絡可能な同医師から入手した新情報：被疑薬詳細、併用薬詳細、事象詳細、検査データ。

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

修正 (2021/10/08) :

この追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

トロポニンレベルを 2.3 および 38.8 に更新した。

| | | | |
|-------|-----|-----------|--|
| | | | <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報修正のために提出されている：</p> <p>「トロポニン」から「トロポニン I」へ修正した。</p> |
| 11905 | 心筋炎 | コロナウイルス感染 | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、不明日よりコロナ感染があり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種1-2日後）、患者は心筋炎の疑いがあり、他院を受診した。</p> <p>日付不明、患者は事象から回復した。</p> |

2021/09/30 現在、患者が2回目のCOVID-19 ワクチン接種を受けなかった旨の情報を受けた。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/30）：ファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの新情報であり、事象転帰（「未回復」から「回復」）と2回目のワクチン接種はされていないことの確認を含むものである。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象名を心筋炎の疑いに修正した。

| | | |
|-------|------|---|
| 11952 | 肺塞栓症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124681。</p> <p>2021/05/24 16:00、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した (71 歳時)。</p> <p>2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度と報告された。</p> <p>病歴及び家族歴は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>他に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬にはエナラプリルマレイン酸 5mg (1 日 1 回 5mg、朝 1 錠、使用理由不明) があった。</p> <p>2021/05/26 (ワクチン接種の 2 日後) の朝から、重度の息切れ、左腰部左大腿部の痛みを伴っていた。左胸部の痛み、咳をした時の痛みは激痛であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/05/26 06:00 (ワクチン接種の 1 日と 14 時間後)、呼吸困難を発症した。</p> <p>これらの症状が 1 週間しても治らないので、報告施設来院 (2021/05/31) となった。</p> <p>2021/06/01 (ワクチン接種の 7 日後として矛盾して報告される)、精査のため他院に入院した。</p> <p>2021/06/04 (ワクチン接種の 10 日後として矛盾して報告される)、退院した。その後、自宅で精養していた。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種の 1 ヶ月 13 日後として矛盾して報告される)、自宅で急死した。</p> |
|-------|------|---|

剖検実施の有無は不明であった。

報告医師は呼吸困難を重篤（入院）とし、肺血栓塞栓症を重篤（入院、死亡）と分類した。事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

報告医師意見は次の通り：

最終的には死因は肺動脈血栓塞栓症であった。

2021/06/01、検査と処置は、心エコー検査で経三尖弁気圧勾配（TRPG）の上昇と肺高血圧症を示したことを含んだ。

患者の剖検を実施した。

事象の経過は、以下の通りだった：

搬送先での剖検のため、詳細は不明であった。

医師は、左大腿静脈血栓症による肺血栓塞栓症と最終診断されたと報告した。

ワクチン接種の前後に異常があった。

2021/07/08 10:29、自宅リビングでうつ伏せ状態で倒れているところを妻が発見した（死亡していた）。

2021/07/08 10:29、救急要請。

死因と医者の考察は、以下の通りに報告した：

死因は、左大腿部静脈血栓による肺血栓塞栓症である。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りだった：

ワクチン接種翌日より、左腰部と左大腿部の痛み（激痛）があった。その後に、胸痛と呼吸困難が生じていて、ワクチン接種と死亡との因果関係は大いに関連があると考えている。

2021/09/08、製品品質苦情グループは、以下の結論に示した追加調査中の結果を提供した：

当該ロットの有害事象安全調査依頼及び/または効果欠如は、以前調査された。

苦情が当該バッチの発行日から6ヶ月以内に受領されたため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。

すべての分析的結果はチェックされ、登録された制限の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が、調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品種類の苦情履歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的範囲は、ロット：EY2173の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情は確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

2021/09/13、製品品質の苦情グループは、追加調査結果を提供した：

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

る影響はない。

製造記録の確認は、品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下が報告された（管理番号/タイトル）。

当該逸脱による製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-061/作業指図記録書紛失。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし。

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

追加情報（2021/09/08）：

製品品質苦情からの概要調査の詳細/苦情連絡の詳細に基づき、製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含んだ：

調査結果/結論追加。

追加情報（2021/09/13）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、以下を含んだ：

調査結果の追加。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報を修正するための提出である：経過の修正。

追加情報（2021/11/08）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

本情報は、追加報告書の同じ連絡可能な医師反応からの自発的な追加報告である。

更新された情報は次のとおり：

コミナティの初回投与の使用期限を 2021/11/30、投与経路不明を筋肉内として更新、患者が COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に 2 回目のワクチン接種または、その他のワクチン接種を受けず、他の関連する病歴はなかった。

追加の臨床検査値、剖検の詳細、事象の臨床経過と因果関係の評価は、最初の経過で更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

保健当局コメント：

最終的に、死因は肺血栓塞栓症であった。

| | | | |
|-------|--------|-----|---|
| 11969 | 無菌性髄膜炎 | 片頭痛 | <p>本報告は、Neurological Sciences, 2021; DOI 10.1007/s10072-021-05543-1 表題 Aseptic meningitis after vaccination of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine からの文献報告である。</p> <p>42歳の女性看護師は、片頭痛の病歴があったが、少なくとも9ヵ月間は明らかな発作はなかった。</p> <p>当時、予防として非ステロイド性の抗炎症剤（NSAIDs）とロメリジン塩酸塩を経口服用していた。</p> <p>食物や化粧品に対するアレルギー歴はない。</p> <p>COVID-19で治療された患者と接触する職歴のため、数回鼻咽頭スワブのSARS-CoV2ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査をしたが、BNT162b2 mRNA ワクチン接種前に陽性になったことは一度もなかった。</p> <p>重度の頭痛と高熱（摂氏38度）の出現の1週間前、病院でBNT162b2 mRNA ワクチン（30 Uμg）の初回接種を受けた。</p> <p>NSAIDsとしてロキソプロフェンナトリウム水和物とアセトアミノフェンを経口服用したが、migrane発作が起きたと考えたためであった。</p> <p>頭痛はさらに悪化し、受診の1日前に、スマトリプタン・コハク酸塩を皮下注射した。</p> <p>治療にもかかわらず、頭痛は持続した。</p> <p>最終的に、翌日病院を受診した。</p> <p>到着時、頸部硬直、ケルニッヒ徴候、ブルジンスキー徴候、eye ball tenderness、他の神経学的徴候は陰性であったが、ジヨルト・サインだけは頭痛と悪心で陽性であった。</p> <p>C-反応性蛋白レベル（CRP）は上昇したが（9.85mg/DL、正常範囲0-0.3mg/dL）、白血球数は、7,600/UL（正常範囲3,100-8,800/UL、好中球69.2%、好酸球1.7%、好塩基球0.3%、リンパ球22.6%、単球6.2%）であった。胸部コンピューター断層撮影（CT）にて、肺炎の徴候を示さなかった。脳脊髄液（CSF）分析は、高開口圧（22 cmH$_2$O）を伴う髄液細胞増加症（528/3mm3、多核細胞34.8%、単核細胞64.1%、好酸球1.1%）、正常なIgGインデックス（0.54、正常範囲0-0.73）、正常な</p> |
|-------|--------|-----|---|

蛋白レベル (35.7mg/dL、正常範囲 0-45.0mg/dL) を示した。鼻咽頭スワブおよび CSF の SARS-CoV2 PCR 検査は、どちらも陰性であった。

スパイクに特有の (Sp) SARS-CoV2 IgG および IgM の存在を評価した。Sp SARS-CoV2 IgG (393.4 AU/ml、カットオフ値 0-50AU/ml、(Chemiluminescent Enzyme Immunoassay; Architect Quant IgG II, Abbott)) に対してわずかに陽性であったが、Sp SARS-CoV2 IgM に対して定性的に陰性であった。脳磁気共鳴画像は、コントラスト増強を含む正常所見を示した。

無菌性髄膜炎と診断された。

血液および脳脊髄液培養は、陰性であった。CSF Sp SARS-CoV2 IgG が検出されたが (17.1AU/ml) 、CSF Sp SARS-CoV2 IgM は陰性であった。

他のウイルス抗体価が陰性であるまで、アシクロビル (3mg/kg/日) が数日間投与された。

頭痛は改善を示さなかった。したがって、著者は入院から 3 日後、5 日間静脈内メチルプレドニゾロン (500mg/日) で治療した。

入院から 5 日後、頭痛と悪心は、大幅に改善した。同日、血清 CRP レベルは急速に低下し (0.36mg/dL) 、CSF にて髄液細胞増加症 (104/3 mm³) 、蛋白レベル (21.0mg/dL) は改善していた。これらの結果は、本症例において無菌性髄膜炎に対する免疫介在性メカニズムの関与を示唆した。

入院から 7 日目に退院した。患者は退院後少なくとも 4 ヶ月間は頭痛、悪心、発熱に気がつかなかった。鼻咽頭スワブの SARS-CoV2 PCR 検査は病気の経過中すべて陰性であった。

著者は、以前の報告に従って、SARS-CoV2 の Sp の S1 ドメインに対する抗体、ウイルス性エンベロープの特徴的構成成分を調べた。S1 Sp SARS-CoV2 IgM 抗体はすべて陰性であったが、S1 Sp SARS-CoV2 IgG 抗体は、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種後 7、11、34 日目にすべて増加した。BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンによるワクチン接種は、SARS-CoV2 のための患者の後天的免疫に対して効果的であった。既に知られているように、BNT162b2 mRNA ワクチンはポリエチレングリコール (PEG) による安定化のために脂質ナノ粒子をベースとした輸送システムを使用するが、それはこれまで承認されたワクチンに対して使用されたことがなく、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後のアナフィラキシーに対する抗原であると考えられていなかった。

た。以前の報告に従い、著者は、すべて陰性であった患者の血清において、7、11、34 日目に、急性期と回復期の抗ポリエチレングリコール (PEG) IgG および IgM 抗体も検査した。PEG 以外の要因は、考慮される必要がある。

ムンプス・麻疹・風疹、インフルエンザに対するワクチン接種後の無菌性髄膜炎の出現は報告されている。しかし、ワクチン接種後の髄膜炎の原因は、正確には不明である。COVID- 19 で死亡した患者 13 例の剖検から脳組織の報告があった。その COVID- 19 患者の脳の連続切片分析は、微小血管の内皮細胞がスパイク糖タンパク質を含むことを示した。S1 スパイクサブユニットはマウスの脳で微小血管の内皮に局限され、TNFalpha、IL-6、ACE2、C5-9 で共局在を示した。SARS-CoV2 のスパイクタンパク質の full-length S1 サブユニット単独では、補体活性化の同族パターンとサイトカイン表現の増加を持つマウスで全身性微小内皮細胞損傷を誘発し得ることが示された。そのタンパク質によって引き起こされた分子擬態は、ワクチン接種によって生み出されたが、自己免疫性髄膜炎の原因となり得る可能性がある。本症例では、ワクチン接種自体によって生み出された自己免疫反応または S1 タンパク質が無菌性髄膜炎を誘発した血液脳関門の破綻を引き起こすかもしれない。

本報告は、COVID-19 に対する BNT162b2 mRNA ワクチン投与後の無菌性髄膜炎の最初の報告である。著者は、ワクチンは効果的であると考えている。しかし、本症例は示唆に富んでいる。

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

追加情報 (2021/12/20) : 本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である : 表題 Aseptic meningitis after vaccination of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine, Neurological Sciences, 2021; vol 42; pp 4433-4435; DOI 10.1007/s10072-021-05543-1。本報告は、公表文献に基づく追加報告である : 症例は、文献で確認された追加情報を更新した。

| | | | |
|--|--|--|-------------------------------------|
| | | | 追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。 |
|--|--|--|-------------------------------------|

| | | | |
|-------|---|-------|--|
| 12074 | 咳嗽； 嘔吐； 失神寸前の状態； 悪心； 感覚鈍麻； 歩行障害； 発熱； 蒼白； 頭痛 | 子宮内膜症 | <p>入手した最初の安全情報は非重篤医薬品副作用だけを報告していた、2021/08/20 に受領した追加情報において、現在この症例は重い副作用を含む。</p> <p>情報は一緒に処理された。</p> <p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/22、25歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、右三角筋、筋肉内、初回、0.3ml 単回量、25歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、継続中の子宮内膜症であった。</p> <p>併用薬はドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス包接化合物（ヤーズフレックス）、開始日不明および継続中の子宮内膜症と月経困難症があった。</p> <p>ワクチン接種歴として、インフルエンザ免疫のためにインフルエンザワクチン接種を受け、発熱を発現した。</p> <p>初回の被疑ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2021/04/22、頭痛、発熱、手足しびれ、嘔気、独歩困難、顔色不良、咳き込み、唾液用の嘔吐少量、迷走神経反射を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/04/22、ワクチン接種を受けた際に、迷走神経反射の有害事象が発現した。</p> <p>2021/04/22 14:10 頃（初回ワクチン接種の10分後）、頭痛、発熱、手足しびれ、嘔気が出現した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった、KN3号 200ml ルート確保、生食 20ml+塩酸メトクロプラミド 1A 静注が含まれていた。</p> |
|-------|---|-------|--|

2021/04/22 14:10 頃（初回ワクチン接種の 10 分後）、ワクチン接種後の待機中に頭痛、嘔気出現し、独歩困難となった。看護師 2 人で介助し、車椅子にて外来処置室に搬送された。ベッド臥床させた。

意識レベルの低下なしであった。顔色不良、咳き込みがあった。患者は頭痛を訴えた。

BP : 115/67、P : 76、SAO2 : 99%。

唾液用の嘔吐少量があった。

2021/04/22 14:15（初回ワクチン接種の 15 分後）、KN3 号 200ml で静脈ルート確保された。

2021/04/22 14:20（初回ワクチン接種の 20 分後）、軽い咳き込みが続いた。

2021/04/22 14:27（初回ワクチン接種の 27 分後）、生食 20ml+塩酸メトクロプラミド 1A、側管より静注した。

2021/04/22 14:45（初回ワクチン接種の 45 分後）、嘔気消失の様子であった。

2021/04/22 14:55（初回ワクチン接種の 55 分後）、BP : 100/61、P : 70。

2021/04/22 15:02（初回ワクチン接種の 1 時間 2 分後）、頭痛持続にて、エチゾラム 1 錠を内服した。

以後、就業させなかった。安静後、友人に迎えに来てもらい退勤とした。

2021/04/27（初回ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は回復、軽快であった（報告された通り）。

事象迷走神経反射の転帰は、不明であった。

その他の報告医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

| | | | |
|-------|----------------------------|--|---|
| | | | <p>追加情報の試みは完了した。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 12149 | <p>失神寸前の状態； 浮動性めまい</p> | | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21111463。</p> <p>患者は31歳6ヶ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> |

2021/04/26 13:30（ワクチン初回接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：報告完了時に入手不可／提供済み、筋肉内投与）の初回接種を受けた。

2021/05/17 13:30（ワクチン2回目接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量）の2回目接種を受けた。

2021/05/17 13:50（ワクチン接種20分後）、接種後にめまい、および迷走神経反射の疑いが発現した。

2021/05/17（ワクチン接種後、時刻不明）、事象の転帰は回復であった。

経過は以下の通りに報告された：

2021/05/17 13:50（ワクチン接種20分後）、めまいが発現した。

事象は非重篤と評価された。有害事象は診療所への来院を要した。

事象の転帰は回復であった。

ワクチン接種後にめまいの出現ありと記載された。

安静で改善しなかったため、メイロン（本事象に対する治療としてメイロン静注とも報告）の点滴を行なった。

点滴終了後、めまいは改善した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|---|---|
| 12150 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>胸痛</p> | <p>リウマチ性障害；</p> <p>乳癌；</p> <p>糖尿病；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124063。</p> <p>2021/08/14 14:15（ワクチン接種日）、40歳11カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、初回、単回量、40歳11カ月時）を接種した。</p> <p>2021/08/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）による患者の病歴は、糖尿病、リウマチ、高血圧、風邪薬によるじんま疹を含み、患者は右乳癌術後であった。</p> <p>2021/08/14 14:16（ワクチン接種同日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/08/14（ワクチン接種同日）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/14 14:15、患者はコミナティを接種した。</p> <p>その後、胸痛、呼吸苦があった。</p> <p>患者は、接種会場の医師から、ボスミン 0.3mg 左大腿へ筋注を受けた。バイタルサインは不明だった。</p> <p>経過中、じんま疹、掻痒感、腹痛、下痢、喘鳴はなかった。</p> <p>口唇の浮腫や眼瞼浮腫はなかった。</p> <p>来院時、症状はなかった。</p> <p>気道の異常もなかった。</p> |
|-------|---|---|---|

患者は、抗ヒスタミン剤とステロイド投与を受けた。患者は入院した。

その後、患者はアレルギー症状の出現は無かった。

2021/08/15、患者は退院した。

退院後、患者は検査のために他院を受診した。

2021/08/15（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/14 から 2021/08/15 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心因性、過換気であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された。経過を「昔の薬によるじんま疹を含み、患者は乳癌術後であった」から「風邪薬によるじんま疹を含み、患者は右乳癌術後であった」に修正、使用期限を「2021/09/30」から「2021/12/31」に更新した。

| | | | |
|--------------|---|-------------------|--|
| <p>12163</p> | <p>ヘマトクリット減少；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>赤血球数減少</p> | <p>自己免疫性溶血性貧血</p> | <p>本症例は重複症例であるため invalid とした。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124252。</p> <p>患者は、50 歳 7 ヶ月の女性（2 回目ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、自己免疫性溶血性貧血であった。</p> <p>2021/08/07 11:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/17、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/09/30）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/13 13:00（ワクチン接種後 6 日）、患者は自己免疫性溶血性貧血の悪化を発現した。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種後 10 日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>血液内科で自己免疫性溶血性貧血（AIHA）を 3 ヶ月おきにフォロー中の患者であった。赤血球数 200 万から 291 万/uL、モグロビン値 9.0 から 10.0g/dL、ヘマトクリット値 26.7 から 31.4%であった。</p> <p>2021/07/17 および 2021/08/07、コミナティの接種を受けた。2 回目のワクチン接種後、夜中に 39 度の発熱があった。</p> <p>2021/08/10 朝、38.8 度の発熱、下痢、嘔吐により食事、水分摂取困難であった。発熱症状に対しカロナールを内服し、経過観察とした。症状が持続するようであれば来院するよう指示された。</p> |
|--------------|---|-------------------|--|

2021/08/13、血液内科を受診した。赤血球数 105 万/uL へ減少し、ヘモグロビン値 3.7g/dL へ減少し、ヘマトクリット値 11.4%へ減少していた。赤血球輸血 2 単位を施行した。プレドニゾン 0.5mg/kg、25mg/日、ランソプラゾール 15mg/日の内服を開始した。

2021/08/17、再度来院し、採血の結果、赤血球数 100 万/uL、ヘモグロビン値 5.9 g/dL、ヘマトクリット値 18.4%であった。赤血球輸血 2 単位を施行した。プレドニゾン 15mg/日へ減量し、ランソプラゾール 15mg/日の内服を継続した。

溶血による貧血進行が疑われ、今後は週 1 回の外来フォローとなった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因として、自己免疫性溶血性貧血があった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：既往歴に自己免疫性溶血性貧血があり、直近 2、3 年は赤血球数、ヘモグロビン値およびヘマトクリット値など生化学検査は横ばいで推移していた。内服加療はなく、検査値を減少させる他の要因は否定的であった。コミナティ接種を契機に原疾患が悪化した可能性がある。

再調査は完了する。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本追加報告は、症例 202101082796 と 202101083615 は重複していることを通知するための報告である。今後のすべての追加情報は企業症例番号 202101082796 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|----------------------------------|--|
| 12175 | 歩行障害; 浮動性めまい; 発熱; 血圧上昇; 起立障害 | 浮動性めまい; 白内障; 身体症状症; 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21124341。</p> <p>2021/08/12 14:00（ワクチン接種日）、81 歳 3 カ月の男性患者（ワクチン接種時年齢 81 歳）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量、2 回目、81 歳時）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、高血圧（継続中）、めまい（継続中）と白内障と心身症（継続中）の既往があった。</p> <p>心身症のため外来加療中であった。</p> <p>めまいのため、複数回の入院加療歴をもっていた。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>最近 1 ヶ月以内のワクチン接種は BNT162b2（コミナティ）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/07/29～2021/08/12 までの薬歴に関する情報：</p> <p>ツムラ大柴胡湯エキス顆粒 2.5g/包、単位：包、1 日 2 回、朝/夕食後、1 日 2 包。</p> <p>黄連解毒湯エキスカプセル（バラ）、単位：カプセル、1 日 1 回、昼食後、1 日 2 カプセル。</p> <p>ツムラ苓桂朮甘湯エキス顆粒（医療用）、単位：包、1 日 3 回、毎食前、1 日 3 包。</p> <p>クラシエ白虎加人参湯エキス錠 4 錠/包、単位：包、1 日 1 回、20 時、1 日 1 包。</p> <p>カルブロック錠 16mg、単位：錠、1 日 1 回、朝食後、1 日 1 錠。</p> <p>フェブリク錠 20mg、単位：錠、1 日 1 回、朝食後、1 日 0.5 錠。</p> |
|-------|--|----------------------------------|--|

テルミサルタン錠 40mg 「DSEP」 (ミカルディス)、単位：錠、1日1回、夕食後、1日1錠。

クレストール錠 2.5mg、単位：錠、1日1回、夕食後、1日1錠。

ワソラン錠 40mg、単位：錠、1日2回、朝/夕食後、1日2錠。

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg (メリスロン)、単位：錠、1日3回、毎食後、1日3錠。

バイアスピリン錠 100mg、単位：錠、1日1回、朝食後、1日1錠。

メイラックス錠 1mg、単位：錠、1日1回、夕食後、1日1錠。

パルモディア錠 0.1mg、単位：錠、1日2回、朝/夕食後、1日2錠。

日付不明、患者は歩行困難を持っていた。

事象の発現日付は、2021/08/12 14:30 と、報告された。

2021/08/13 (ワクチン接種1日後)、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通り：

coruna ウイルスワクチン接種 20 分後より、めまい症状が悪化したことに加えて、血圧上昇 (BP : 169/79) があった。

主治医判断にて念のため且つ帰宅困難となり入院加療となった。

入院当日はめまいがひどく立位困難であった。経過観察としめまいに対する投薬は行わなかった。

2021/08/13 (翌日)、朝は軽度のめまい症状残存した。夕方より摂氏 38.5 度の発熱が発現し、コロナール錠 200mg × 2 錠服薬にて解熱した。

2021/08/14 (翌々日)、発熱症状はなし、めまいもほぼ軽快したが、既往症にめまいがあるためわずかに残った。

その後、全身状態の増悪は認めず、2021/08/16 午後経過良好にて自宅退院となる。

ワクチン接種後、めまいが悪化し、歩行困難であった。そのため、入

院加療を受けた。

入院第 5 病日に退院した。

関連する検査：

2021/08/13、MRI、

結果：脳梗塞ではなかった。

2021/08/14(ワクチン接種の 2 日後)、事象血圧上昇、めまい憎悪、立位困難の転帰は軽快であった。

2021/08/14、事象発熱は回復し、歩行困難の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/08/13 から 2021/08/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、めまいと高血圧であった。

追加情報（2021/11/30）：

本報告は追跡調査書に回答した同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者の詳細（イニシャル/DOB）、関連する病歴（心身症）、研究データ（MRI）が加わった、使用期限が更新された、併用薬が加わった。事象（歩行障害）が加わった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|------------------------------|--|
| 12205 | <p>ヘマトクリット減少；</p> <p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>摂食障害；</p> <p>水分摂取量減少；</p> <p>溶血；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>貧血；</p> <p>赤血球数減少</p> | <p>入院；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。報告者は患者である。PMDA 受付番号：v21124252。</p> <p>2021/08/07、11:15（接種時年齢：50 歳、ワクチン接種日）、50 歳 7 ヶ月の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴には、自己免疫性溶血性貧血（継続中）があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。</p> <p>当院の血液内科で自己免疫性溶血性貧血（AIHA、継続中）を 3 ヶ月に 1 回、フォロー中であった。</p> <p>血液検査の推移は以下の通り：</p> <p>赤血球数：200 万～291 万/μL、ヘモグロビン値：9.0～10.0g/dL、ヘマトクリット値：26.7～31.4%。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/07）の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていたか不明であった。</p> <p>以前（2021/07/17 11:15（50 歳時））、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/13、赤血球数減少、ヘマトクリット値減少を発現した。</p> <p>2021/08/10、下痢を発現した。</p> <p>2021/08/07、夜（ワクチン接種当日）、夜中に 39 度の発熱があった。</p> <p>2021/08/10 の朝、38.8 度の発熱、下痢を発現した。</p> <p>2021/08/10、嘔吐により食事・水分摂取困難になった。発熱症状に対</p> |
|-------|---|------------------------------|--|

してコロナールを内服し、経過観察した。症状が持続するようであれば来院するようにと指示があった。

2021/08/13、患者は血液内科を受診し、血液検査の結果は以下の通り：

赤血球数：105 万/ μ L、ヘモグロビン値：3.7g/dL、ヘマトクリット値：11.4%。

赤血球輸血 2 単位を施行した。プレドニゾン：0.5mg/kg \div 25mg/日、ランソプラゾール 15mg/日の内服を開始した。

13:00（ワクチン接種 6 日後）、自己免疫性溶血性貧血の悪化を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

当院血液内科で、自己免疫性溶血性貧血（AIHA）を 3 ヶ月に 1 回フォロー中であった。

2021/08/17、患者は再度来院し、血液検査の結果は以下の通り：

赤血球数：100 万/ μ L、ヘモグロビン値：5.9g/dL、ヘマトクリット値：18.4%。

赤血球輸血 2 単位を施行した。プレドニゾンは 15mg/日へ漸減、ランソプラゾール 15mg/日内服を継続した。

溶血による貧血進行が疑われ、今後、週 1 回の外来フォロー方針となった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうか不明であった。

事象自己免疫性溶血性貧血の悪化、自己免疫性溶血性貧血/ヘモグロビン 3.7g/dL / 5.9g/dL、摂氏 39/38.8 度の発熱、下痢、嘔吐、赤血球数減少、ヘマトクリット値減少に対し、治療処置がとられた。治療処置には、赤血球輸血、プレドニゾン投与があった。

食事困難の転帰は不明であった。残りの事象の転帰は、軽快（2021/08/17（ワクチン接種 10 日後））であった。

報告者は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）とし、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

事象により、診療所/クリニックを訪問した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、自己免疫性溶血性貧血があった。

報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：既往歴に、自己免疫性溶血性貧血があるが、直近 2、3 年は、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値など生化学的検査では横ばいで推移していた。内服加療なく、値減少の他の要因は否定的であり、コミナティ筋注接種を契機に、原疾患が悪化した可能性がある。

追加情報（2021/11/22）：本報告は重複症例 202101082796 と 202101083615 の情報を結合した追加報告である。現在および以降すべての追加情報は、企業報告番号 202101082796 として報告した。

新たな情報には以下があった：関連する病歴は継続中とチェックされた。1 回目および 2 回目接種の有効期限を更新した。臨床検査値に体温を追加した。新事象「自己免疫性溶血性貧血/状態悪化/赤血球数減少/ヘマトクリット値減少」を追加した。

追加調査は完了した。追加情報は期待されない。

| | | | |
|-------|---|--|---|
| 12305 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔アレルギー症候群；</p> <p>口腔内不快感；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124798。</p> <p>患者は、44歳の女性であった。ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/08/07 12:10（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号:FE8162、使用期限:2022/02/28、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（44歳時）。</p> <p>2021/08/07 12:50（ワクチン接種の40分後）、患者に、アナフィラキシー及び口腔違和感が発現した。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>新型コロナワクチン接種後、40分後、口腔違和感が認められた。</p> <p>1:05（13:05）、患者は病院に到着し、口腔アレルギー症状が陽性であった（判読不明）。</p> <p>事象は軽快であった。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、橋本病があった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：（判読不明）。新型コロナワクチン接種後、患者に口腔違和感が発現した（判読不明）。</p> <p>追加情報（2021/09/09）：</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|---|--|---|

| | | | |
|-------|--|---|---|
| | | | <p>追加情報（2021/12/10）：</p> <p>本報告は、追加調査票に返答した連絡可能な同医師より入手した追加自発報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者の生年月日が追加された；他要因の可能性が更新された；ロット番号の使用期限が更新された。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12383 | <p>下痢；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>炎症；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>関節痛</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124545 および v21132030。</p> <p>患者は 51 歳 2 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/06/16 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった（報告通り）。</p> <p>病歴には、自己免疫疾患、継続中の関節リウマチ、ブスコパンに対する薬物アレルギー、アナフィラキシーおよび関節痛があった。</p> <p>併用薬には、関節リウマチに対して、継続中のスルファサラジン（アザルフィジン）が含まれた。</p> |

事象経過は以下の通りであった：

2021/06/16、ワクチン接種をした。

2021/06/24 07:00（ワクチン接種7日後）、喘息発作/気管支喘息増悪を発現した。

同日、患者は関節痛を発現した。

2021/07/03、WBC 11400、上昇（ステロイド下）およびK 3.3、低下（ステロイド下）。

2021/07/15、下痢があった。

不詳日、患者は呼吸困難、脂質ナノ粒子による炎症の遷延、を発現した。

血液検査、生化学的検査を含む臨床検査または診断検査を実施した。

詳細は以下の通り：

2021/07/03、WBC 11400、上昇（ステロイド下）。

2021/07/03、K 3.3、低下（ステロイド下）。

患者は抗ヒスタミン薬を含むアレルギーに関連する特定の薬剤（エピナスチン塩酸塩（アレジオン）、内服継続中）を服用していた。

2021/06/29、報告施設を受診し、プレドニンを開始したが改善に乏しかった。

2021/07/03、2021/07/10、ソルメドロール点滴され、プレドニンを12日間投与された。

2021/07/26、プレドニン10日間を投与された。

2021/08/02、ソルメドロール点滴が行われた。

2021/06/24より、ステロイド加療等で喘息発作は回復した。

喘息発作について、第1報は回復の転帰としたが、現在も呼吸困難感、気管支が狭窄している感覚が残存しており、第2報にて気管支喘息は未回復と判断した。

また2021/06/28より、関節痛はワクチン接種前より頻回となり、回復していなかった。

呼吸器と消化器を含む多臓器障害への影響があった。

呼吸器には両側性喘鳴/気管支痙攣、乾燥咳嗽が含まれた。

詳細は以下の通り報告された：

患者は、06/29、07/03、07/07、07/10、07/26、07/31、08/02、08/06と聴診上喘鳴があった。

08/16、消失した。

上記期間咳嗽を伴い、回復後も労作時呼吸困難が残存した。

消化器には下痢が含まれた。

詳細は以下の通り報告された：

患者は07/15、07/16と下痢をしていた。

事象「気管支狭窄」「喘息発作/気管支喘息増悪」「関節痛」「呼吸困難」「脂質ナノ粒子による炎症の遷延」の臨床転帰は未回復、一方、「WBC 11400、上昇（ステロイド下）」「K 3.3、低下（ステロイド下）」の事象転帰は不明、「下痢」の事象転帰は2021/07/16に回復となった。

報告者は、事象の喘息発作/気管支喘息増悪を非重篤に分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（喘息コントロール良好、感冒等他に誘因を考えにくいため）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

基礎疾患に自己免疫疾患あり。副反応の軽快までの期間が長く、治療反応性が乏しいことと関連あるが、データ集積が必要と考えられた。

基礎疾患に関節リウマチあり、脂質ナノ粒子等による炎症が遷延している可能性は否定できないと考えている。

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

追加情報（2021/09/27）：連絡可能な同医師より追加調査の返信にて入手した新情報は以下を含む：事象転帰は回復したが後遺症ありに更新（以前は軽快）、病歴追加、臨床データ追加、新事象（下痢、WBC 11400、上昇、K 3.3、低下）、臨床経過が更新された。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出された：

事象データ「患者は、06/29、07/03、07/27、07/10、07/26、07/31、08/02、08/06 と聴診上喘鳴があった」を「患者は、06/29、07/03、07/07、07/10、07/26、07/31、08/02、08/06 と聴診上喘鳴があった」へ修正した。

追加情報（2021/12/08）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132030

情報源の記述通りに更新された情報は以下を含んだ：製品コミナティ（生物学的製品）、新しい事象の追加（関節痛、呼吸困難、炎症、気

管支狭窄)、事象「喘息」の転帰が更新された、病歴追加(関節痛)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 12387 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>C S F量減少</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124730。</p> <p>2021/07/14 08:50（33歳時）、33歳8ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、0.3mL、注射液、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、左上腕、筋肉内、2回目、0.3 ml 単回量）を接種した。</p> <p>患者は、抗リン脂質抗体症候群、脳脊髄液減少症、ラテックスアレルギー、そばアレルギー、キシロカインアレルギー、水痘ワクチンアレルギー、おたふくかぜワクチンアレルギーの病歴があった。</p> <p>患者は、白血病（患者の母）と肺癌（患者の父）の家族歴があった。</p> <p>アレルギーの家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/14 09:10（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/14 08:50、患者はコミナティ 0.3ml 筋注（左上腕）を接種した。</p> <p>2021/07/14 09:10、患者は首に蕁麻疹、嘔気、呼吸苦、かゆみを訴えた。</p> <p>副反応の治療として、ボスミン 0.3ml を筋注し（左大腿）、V-line 確保し、生理食塩水 100L div を開始した。</p> <p>2021/07/14 09:18、患者は臨床検査を受けた：酸素飽和度（SP02）98、心拍数（HR）77、血圧（BP）107/67 であった。</p> |
|-------|--|--|---|

かゆみの軽減との報告があった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

有害事象のために、患者は緊急治療室を訪問した。

2021/07/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ボスミン点滴を施行した後、状態はおちついたが、遅発型の反応を懸念して病院へ救急搬送した。数時間の点滴と抗ヒスタミン剤投与を受け、帰宅した。その後、約2週間にわたり、蕁麻疹の出現、消退を繰り返した。

追加情報（2021/09/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過のバイタル分泌を安全バイタル確保に更新した。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31」を「ロット番号 EY3860、

使用期限 2021/11/30」へ、「安全バイタル」を「V-line 確保」へ修正し、初回のワクチン歴を追加した。

| | | |
|-------|---|--|
| 12402 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加:</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加:</p> <p>リンパ球数減少:</p> <p>ワクチン接種部位疼痛:</p> <p>ワクチン接種部位腫脹:</p> <p>倦怠感:</p> <p>好中球数増加:</p> <p>平均赤血球容積異常:</p> <p>悪寒:</p> <p>疲労:</p> <p>発熱:</p> <p>白血球数増加:</p> <p>筋力低下:</p> <p>関節痛:</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21113237。</p> <p>2021/05/28 11:25、59 歳 7 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、59 歳時に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以下を発症した：ALT（GPT）、下限値-上限値：0-30、2021/07/20：32 に増加、2021/06/28：48 に増加、2021/06/19：46 に増加／転帰不明、白血球数（WBC）、下限値-上限値：3100-8499、2021/07/20：4130、2021/06/28：5430、2021/06/19：15020 に増加／転帰不明、発熱（2021/05/28 19:30）／転帰回復（2021/05/31）、悪寒（2021/05/29）／転帰回復（2021/05/31）、疲労（2021/05/29）／転帰回復（2021/05/31）、頭痛（2021/05/28 19:30）／転帰回復（2021/05/31）、接種部位の痛み（2021/05/29）／転帰回復（2021/05/31）、接種部位の腫れ（2021/05/28 19:30）／転帰回復（2021/05/31）、関節痛（2021/05/28 19:30）／転帰回復（2021/05/31）、全身倦怠感（2021/06/19）／転帰不明、両足に力が入らない（2021/06/08）／転帰回復、リンパ球：Lymph、下限値-上限値：27.0-47.0、2021/07/20：33.7、2021/06/28：29.5、2021/06/19：10.0 に減少／転帰不明、好中球：Neutro、下限値-上限値：40.0-69.0、2021/07/20：56.6、2021/06/28：60.9、2021/06/19：86.3 に増加／転帰不明、MCV、下限値-上限値：87.0-102.0、2021/07/20：83.5 に減少、2021/06/28：83.3 に減少、2021/06/19：83.3 に減少／転帰不明、γ-GTP、下限値-上限値：0-50、2021/07/20：41、2021/06/28：60 に増加、2021/06/19：86 に増加／転帰不明。</p> <p>臨床上的詳細は、ワクチン接種前の体温が摂氏 36.7 度と報告された。</p> <p>2021/05/28 19:30（ワクチン接種 8 時間 5 分後）、発熱、関節痛、頭痛、接種部位の腫れが発現した。</p> <p>2021/05/31（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後、帰宅し自宅待機するも、19:30 頃に発熱が生じた。検温せずに 20:00 に就寝した。</p> |
|-------|---|--|

翌日 06:00 起床時に、体温が摂氏 37.2 度であったため出勤するも、昼頃より悪寒、疲労、頭痛、接種部位の痛みが増大した。

発熱感があり、検温すると体温は摂氏 38 度であったため帰宅した。

帰宅後、カロナールを服用し、症状は軽快した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：COVID-19 ワクチン接種による副作用と診断した。2021/05/31 には症状は回復したため、終診とした。

患者の病歴は以下の通り：

2021/06/08、両足に力が入らなくなった。

2 回目の接種後、発熱が続いた。

06/08、両足に力を入れようとするのが困難になり始めた。

患者は以下の関連する検査を受けた：血液学的検査は次の通り：白血球像、2021/07/20、2021/06/28、2021/06/19：結果不明。好塩基球：Baso、下限値-上限値：0.0-1.0、2021/07/20：0.2、2021/06/28：0.4、2021/06/19：0.1。好酸球：Eosino、下限値-上限値：0.0-7.0、2021/07/20：3.4、2021/06/28：3.1、2021/06/19：0.5。リンパ球：Lymph、下限値-上限値：27.0-47.0、2021/07/20：33.7、2021/06/28：29.5、2021/06/19：10.0 に低下。単球：Mono、下限値-上限値：2.0-8.0、2021/07/20：6.1、2021/06/28：6.1、2021/06/19：3.1。好中球：Neutro、下限値-上限値：40.0-69.0、2021/07/20：56.6、2021/06/28：60.9、2021/06/19：86.3 に増加。白血球数（WBC）、下限値-上限値：3100-8499、2021/07/20：4130、2021/06/28：5430、2021/06/19：15020 に増加。赤血球数（RBC）、下限値-上限値：400-539、2021/07/20：454、2021/06/28：443、2021/06/19：460。血色素量（Hb）、下限値-上限値：13.1-16.3、2021/07/20：13.2、2021/06/28：12.9 に減少、2021/06/19：13.3。ヘマトクリット（Ht）、下限値-上限値：38.5-48.9、2021/07/20：37.9 に減少、2021/06/28：36.9 に減少、2021/06/19：38.3 に減少。血小板数、下限値-上限値：14.5-32.9、2021/07/20：21.4、2021/06/28：28.2、2021/06/19：27.4。MCV、下限値-上限値：87.0-102.0、

2021/07/20 : 83.5 に減少、2021/06/28 : 83.3 に減少、 2021/06/19 : 83.3 に減少。MCH、下限値-上限値 : 29.0-35.0、2021/07/20 : 29.1、2021/06/28 : 29.1、2021/06/19 : 28.9 に減少。MCHC、下限値-上限値 : 33.0-35.0、2021/07/20 : 34.8、2021/06/28 : 35.0、2021/06/19 : 34.7。網状赤血球数、下限値-上限値 : 2-20、2021/07/20 : 5、2021/06/28 : 2、2021/06/19 : 3。

生化学的検査は次の通り : 総蛋白 (TP) 、下限値-上限値 : 6.5-7.9、2021/07/20 : 6.7、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 6.6。アルブミン (Alb) 、下限値-上限値 : 3.9-99.9、2021/07/20 : 4.4、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 3.9。AST (GOT) 、下限値-上限値 : 0-30、2021/07/20 : 26、2021/06/28 : 67 に増加、2021/06/19 : 28。ALT (GPT) 、下限値-上限値 : 0-30、2021/07/20 : 32 に増加、2021/06/28 : 48 に増加、2021/06/19 : 46 に増加。LD (LDH) 、下限値-上限値 : 115-230、2021/07/20 : 結果不明、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 192。γ-GTP、下限値-上限値 : 0-50、2021/07/20 : 41、2021/06/28 : 60 に増加、2021/06/19 : 86 に増加。クレアチニン (CREA) 、下限値-上限値 : 0.00-1.00、2021/07/20 : 0.76、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 0.76。尿素窒素 (UN) 、下限値-上限値 : 7.5-20.0、2021/07/20 : 17.2、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 15.9。

免疫学的検査は次の通り : 抗 GM-1 IgG 抗体、判定、陰性- 陰性、2021/07/20 : 陰性、2021/06/28、2021/06/19 : 結果不明。COI、下限値-上限値 : 0.00-0.69、2021/07/20 : 0.18、2021/06/28、2021/06/19 : 結果不明。CRP、下限値-上限値 : 0.00-0.30、2021/07/20 と 2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 0.43 に増加。

その他検体検査 : eGFR、下限値-上限値 : 60.0-999.9、2021/07/20 : 結果不明、2021/06/28 : 結果不明、2021/06/19 : 81.3。

2 回目の接種後、発熱が続き、カロナールを服用した。

数日後、解熱し、症状は軽減した。

2021/06/08 より、両足に力が入らないという症状が出現した。

数日間様子を見るも、症状は徐々に悪化した。

2021/06/19、両足に力が入らないに加え、全身倦怠感が出現し、採血を行った。

白血球値が高かったものの、症状との因果関係は認められなかった。

2021/07/20、ギラン・バレー症候群を疑い検査するも、陰性であった。

両足にも力が入るようになり、症状も回復したことから、終診と判断した。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

事象記載は報告のとおり、および経過は『ALT（GPT）、下限値-上限値：0.0-1.0、2021/07/20：0.2、2021/06/28：0.4、2021/06/19：28』から『ALT（GPT）、下限値-上限値は0-30、2021/07/20：32に増加、2021/06/28：48に増加、2021/06/19：46に増加』へ更新された。

経過が更新された（『AST（GOT）、下限値-上限値：0-30、2021/07/20：26、2021/06/28：67に増加、2021/06/19：0.1』から『AST（GOT）、下限値-上限値：0-30、2021/07/20：26、2021/06/28：67に増加、2021/06/19：28』へ、『CRP、下限値-上限値：0.00-0.30、2021/07/20：結果不明、2021/06/19：0.43に増加』から『CRP、下限値-上限値：0.00-0.30、2021/07/20と2021/06/28：結果不明、2021/06/19：0.43に増加』へ更新する）。

| | | |
|-------|-----|--|
| 12407 | 蕁麻疹 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112860。</p> <p>2021/05/31 15:46、32 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、上腕、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン情報には、2021/05/10 14:14、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/08/31、上腕、筋肉内、初回）の接種があった。</p> <p>2021/06/02、蕁麻疹/全身性蕁麻疹を発現した。</p> <p>体温を含む検査値と手順を経た：</p> <p>2021/05/31、ワクチン接種前は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>治療処置は、蕁麻疹/全身性蕁麻疹の結果としてとられた。</p> <p>2021/06/02 不明時間、臨床経過は以下の通り、蕁麻疹が出現した。</p> <p>報告者は、蕁麻疹を非重篤と分類し、事象は診療所への受診に至った。</p> <p>不明日、蕁麻疹は回復であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要には、モンテルカスト、エンペラシンがあった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：</p> <p>有害事象のすべての徴候と症状には、全身の蕁麻疹があった。</p> <p>有害事象の時間的経過には、2021/05/31、</p> <p>2 回目ワクチン接種があった。</p> <p>2021/06/02、蕁麻疹、自宅にあるアレロックを内服していた。</p> |
|-------|-----|--|

医学的介入を必要とした。

医学的介入の詳細：

2021/06/05、病院を受診した。

(DIV) ソル・コーテフ 500mg 1回、(内服)モンテルカスト、エンペラシン、スプラタストシル酸塩、ランソプラゾールを開始した。

2021/06/09、再受診、蕁麻疹は消失した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。

患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは、不明であった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは、不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは、不明であった。

2021/06/10（ワクチン接種 10 日後）、事象蕁麻疹/全身性蕁麻疹の転帰は、回復であった。

追加調査は完了する。詳しい情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|----|--|
| 12413 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p> | 喘息 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124546。</p> <p>2021/08/22 13:45、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、0.3ml、単回量、2 回目）を接種した（42 歳時）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、気管支喘息があった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は喘息があった。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、皮膚／粘膜関係で皮疹を伴う全身性そう痒症があった。</p> <p>2021/08/01（初回ワクチン接種当日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、筋肉内、単回量、初回）を接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/08/22 14:15（ワクチン接種 30 分後）と報告された。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種当日）、事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者が 2 回目のコロナ・ワクチンを受け、</p> <p>日付不明、アナフィラキシー、ボーとした、嘔気、咳き込むを発現した。</p> <p>2021/08/22 14:15、前胸部に蕁麻疹が出現、きもち悪くなった、気分不良、嘔吐、アレルギー症状と判断、</p> <p>脈拍 94/回、血圧 193/109mmHg、ふらふらする感じ、</p> |
|-------|---|----|--|

2021/08/22 14:42、ふるえ、悪寒、

2021/08/22 14:00、そうよう感を伴う皮疹/発疹/皮疹を伴う全身性そう痒症およびそうよう感を伴う皮疹/発疹/皮疹を伴う全身性そう痒症（そう痒症）を発現した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定は以下を含んだ。

(2021/08/22) 14:25、193/109mmHg；

(2021/08/22) 14:30、190/118mmHg；

(2021/08/22) 14:40、189/109mmHg；

(2021/08/22) 15:10、158/90mmHg；

(2021/08/22) 15:20、164/86mmHg；

(2021/08/22) 14:50、169/102mmHg；

(2021/08/22) ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 であった。

脈拍は以下を含んだ。

(2021/08/22) 14:25、94/回、14:30、94；

(2021/08/22) 14:40、90；

(2021/08/22) 15:10、85；

(2021/08/22) 15:20、89；

(2021/08/22) 14:50、87。

14:20、昼食摂取したものの、トイレで嘔吐し、その後嘔気は軽減した。

意識 OK、呼吸困難なしであった。

患者は、胸部発疹あり、掻痒感はなしであった。

患者は、医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、詳細は、ルート確保し、患者がソル・コーテフ 100mg およびポララミン 5mg を使用した。

前胸部に蕁麻疹の出現あり、アレルギー症状と判断した。

生理食塩水 500ml でルートを確保し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・コーテフ）100mg 及びデキクロルフェニラミンマレイン酸（ポララミン）5mg を投与した。

2021/08/31 13:45、医師は患者に電話したが、不在であった。

14:00、患者は折り返し電話した。

接種日の夜から再び蕁麻疹が出現したため、患者は翌日プライバシー病院を受診した。

プライバシー病院からはアレグラ錠を処方され、朝夕 1 錠をいまま服用していた。

次の受診は決まっておらず、医師からは薬がなくなるまで飲むように言われた。

患者は咳き込むことが増えたため、ワクチン（反応）か持病（喘息）か不安が考慮された。

前胸部に蕁麻疹の出現あり、アレルギー症状と判断した。

生理食塩水 500ml でルート確保し、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）100mg と d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg が投与された。

その後、蕁麻疹は消失傾向であり、気分不良も改善したため、15:20 に帰宅した。

今回の症状については、アレルギー症状（アナフィラキシー）であった、コミナティ筋注の接種不相当であった。

咳き込みについては、アレルギー症状が原因ということもあるため、主治医に相談するよう促した。

15:20、（判読不能文字）、残 100ml にて診察した。

そして、抜針した。

15:00、アセトアミノフェン 1 錠 500mg を経口した。

15:20、患者はアセトアミノフェンとアレグラを処方され、持ち帰った。

新型コロナワクチンのための前回ワクチン接種の予診票は以下のとおり報告した、この時新型コロナワクチンの接種は初めてではなく、以前の接種は 2021/08/01 が初回の接種であった。

患者は「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果と副反応などについて理解した。

患者は、基礎疾患で気管支喘息があった。

現在では、患者は気管支喘息のために治療したが、おくすり手帳を持っていなかった。

患者は、最近 1 ヶ月以内に病気または発熱はなかった。

患者は、今日、体に具合が悪いところがなかった（2 回目ワクチン接種日）。

患者は、けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

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

患者は、予防接種を受けて具合が悪くなったことがなかった。

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

患者は、2 週間以内に他の予防接種を受けていなかった。

患者は、今日の予防接種（2 回目接種）についての質問はなかった。

事象嘔気の臨床転帰は不明日に回復、蕁麻疹、気分不良、嘔吐、過敏症、発疹は軽快、残りのすべての事象の転帰は不明であった。

報告医は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追跡調査は不可である。これ以上の情報提供は不可である。

追加情報（2021/09/09）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/14）：

本報告は、再調査票に返信した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新した情報は以下を含んだ、報告者情報（機関）を追加。ワクチン歴の追加。

患者情報（人種、生年月日、イニシャル）の追加、RMH を追加した（喘息。）。

接種情報（使用期限、投与量および単位、接種説明）、事象の追加（アナフィラキシー、嘔気、咳き込む、きもち悪くなった、ふらふらする感じ、ポーとした、ふるえ、悪寒、血圧上昇、脈拍数増加、発疹、そう痒症）、臨床検査値の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------------------------------|--|---|
| 12414 | <p>アナフィラキシー反応： 白血球数増加</p> | <p>ゴム過敏症； 化学物質アレルギー； 喘息； 慢性蕁麻疹； 薬物過敏症； 造影剤アレルギー； 食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124624。</p> <p>2021/08/16 15:12、45 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2021/10/31、筋肉内）を接種した（ワクチン接種日、45 歳 0 ヶ月時）。</p> <p>病歴は、継続中の慢性じんましん、継続中の化学物質過敏症（他院に通院中）、不明日から継続中の多剤薬剤アレルギー、2018/10 から継続中の喘息があり、CT 造影剤、ゴム、キウイ、バナナ、アボカド、りんご、いちご、ゴボウ、しいたけ、サラミ、カレー粉、エビにアレルギーがあった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、1 回目ワクチン接種後の下痢であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。併用薬はなしと報告された。</p> <p>患者は以前、アセチルサリチル酸（アスピリン）を服用し、アスピリン不耐症であったと報告された。</p> <p>また、以前にロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、リドカイン、シアノコバラミン/リドカイン塩酸塩/ピリドキシン塩酸塩/チアミン塩酸塩（ノイロトロピン）、セレコキシブ（セレコックス）、パラセタモール（カロナール）、トラマドール/パラセタモール（トラムセツト）、エトドラク（ハイペン）、ジクロフェナク・ナトリウム（ボルタレン）、アロバルビタール/カフェイン/メタミゾールナトリウム/塩酸プロカイン（ザルソカイン）、モーラス・テープ、インドメタシン、ファムシクロビル（ファムビル）、レボフロキサシン（クラビット）、セフォチアム塩酸（パンスポリン）、セフジニル（セフゾン）、カルボシステイン（ムコダイン）およびサリチル酸により、アレルギーが発現した。</p> |
|-------|-------------------------------|--|---|

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する薬剤に副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を使用していた。詳細は以下の通り：プレドニゾン（プレドニン）、ベポタスチン（タリオン）、レボセチリジン（ザイザル）であった。

2021/07/25、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内）を接種し、下痢と消化器症状を発現した。

本報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていなかった。

本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

本報告前後に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/08/16 15:23、アナフィラキシーを発現した。

更に、2021/08/16 15:23 にアナフィラキシーが発現し、報告医師は事象を重篤（入院）に分類したと報告された。治療には、アドレナリン 0.5mg、ポララミン 1A（5mg）、リンデロン 4mg が含まれた。事象のため救急治療室を受診した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/16 15:12、ワクチン接種したが、15:10 頃より（報告通り）嘔気が出現し、嘔吐をくり返した後、15:20 頃呼吸困難、喉の閉塞感あり、SpO2 95%とやや低下したため、アナフィラキシーと診断された。

アドレナリン 0.5ml 筋注し、様子観察のため入院した。

2021/08/16（ワクチン接種日）、病院に入院した。

また、2021/08/16 15:12、2 回目のコミナティ接種をしたと報告があった。

15:22、嘔吐があった。

15:33、嘔吐が 2 回あった。

15:46、呼吸困難感、喉のつかえ感があった。SpO2 は 92-94%へ低下した。

15:49、アドレナリン 0.5ml 筋注をした。

16:03、やや軽快し、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）5mg 静注（IV）をした。ベタメタゾン吉草酸エステル（リンデロン）点滴静注（div）を開始し、救急病棟へ入院した。

2021/08/17、軽快するも呼吸苦があった。リンデロン点滴を続けた。

2021/08/20、軽快し、退院した。

アナフィラキシーのブライトン分類に従い報告されたのは、呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、呼吸窮迫-以下の2つ以上：頻呼吸、喉音発生。循環器系症状：頻脈。呼吸器系症状：咽喉閉塞感。消化器系症状：悪心、嘔吐であった。

徴候及び症状の急速な進行。（1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準）AND<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準>。カテゴリー（3）レベル3であった。

事象の全ての徴候及び症状は以下の通り：

SpO2（酸素飽和度） 92-93%、BP（血圧）164/92mmHg、P104 b/minであった。

事象の時間的経過は以下の通り：

15:12、接種した。

15:22、嘔吐した。

15:46、喉のつかえ感、SpO2 低下があった。アナフィラキシーと診断した。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、静脈内（IV）輸液、酸素の医学的介入が必要であった。詳細は以下の通り：15:49、アドレナリン 0.5ml 筋注した。16:03、ポララミン 5mg 静注、リンデロン 4mg 点滴静注した。

以下の臨床検査または診断検査が実施された：

2021/08/20、血液検査：白血球（WBC）、結果は9800/ul（基準範囲3300-8600/ul）、生化学的検査：結果は提供されなかった。

多臓器障害あり。呼吸器：頻呼吸、喉音発生、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）あり。後退、呼吸補助筋の動員増加の有無は不明であった。詳細は以下の通り：15:46、呼吸苦、のどのつかえ感あり、SpO₂低下し、92-94%、頻呼吸。心血管系：頻脈あり。毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少の有無は不明であった。詳細は以下の通り：15:46、頻呼吸時に頻脈あり、106 b/min。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状：悪心、嘔吐あり。詳細は以下の通り：15:33、嘔吐、悪心が続いた。

報告者は、事象を重篤（2021/08/16から2021/08/19までの入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、化学物質過敏症と慢性じんましんであった。

本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれていることから、化粧品等でPEGに感作している可能性も考えられる。患者は化粧品など医薬品以外にアレルギーがあった。

2021/08/19（ワクチン接種3日後）、アナフィラキシーの転帰は回復した。事象「白血球数9800」の転帰は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした（報告者のコメント）：

1回目接種時は下痢、消化器症状のみであったが、2回目は呼吸器症状もあり、アナフィラキシーと判断した。

追加報告の試みは完了する。

さらなる情報が期待される。

追加情報（2021/10/01）：これは、連絡可能な同医師から、新事象（白血球数 9800）、臨床詳細、病歴、過去投与薬、臨床検査値、併用薬情報の追加、事象詳細、被疑薬および過去投与薬詳細の更新が含まれる追加報告である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。

経過記載を「治療には、アドレナリン 0.5mg、ポララミン 1A（5mg）が含まれた。」から「治療には、アドレナリン 0.5mg、ポララミン 1A（5mg）、リンデロン 4mg が含まれた。」に修正、「本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近他のワクチン接種を受けていなかった。」から「本報告前後に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近他のワクチン接種を受けていなかった。」に修正した。

| | | | |
|-------|---|------|---|
| 12428 | 体位性めまい； 倦怠感； 完全房室ブロック； 心不全； 心停止； 心室壁運動低下； 心筋炎； 意識消失； 発熱 | 洞性徐脈 | 本報告は以下の文献源について、ファイザー社医薬情報担当者および規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である： 「COVID-19 ワクチン接種後に完全房室ブロックを発症した心筋炎の1例」、第673回日本内科学会関東地方会、2021、vol：第673。 受付番号：v21130162（PMDA）。 2021/08/13、48歳8ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。 病歴は洞性徐脈があった。 併用薬は報告されていない。 2021/08/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。 2021/08/13（ワクチン接種日）、BNT162B2を接種した。 2021/08/15、立ち眩みがあった。 2021/08/18 12:00（ワクチン接種後5日目）、心筋炎が発現した。 2021/08/18（ワクチン接種後5日目）、病院に入院した。 2021/08/18、意識消失があり、当院に搬送された。入院となり、完全房室ブロックが認められた。一時的ペースメーカー留置が行われた。 2021/08/19、心不全所見あり、強心薬、利尿薬が開始された。 2021/08/20、完全房室ブロック改善し、一時的ペースメーカーは除去された。 2021/08/21、強心薬、利尿薬が漸減された。 2021/08/26、MRIにて、心筋炎の所見があった。 2021/08/28、経過良好で、退院となった。 |
|-------|---|------|---|

不明日、患者は発熱、5～10秒の心拍停止、全身倦怠感を発症した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

冠動脈造影：（不明日）、有意狭窄病変は認めなかった、

体温：（2021/08/13）、摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前、

心臓超音波：（不明日）、全周性の壁運動低下、注釈：（EF）30%、駆出率：（不明日）、30%、

心電図：（不明日）、完全房室ブロック、

心拍数：（不明日）、30 回、注釈：回/分、

心臓造影 MRI：（不明日）、全周性の遅延ガドリニウム造影、

トロポニン I：（不明日）、高感度上昇。

2021/09/17（ワクチン接種後 30 日目）、事象の転帰は、軽快であった。

被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/18 から 2021/08/28 まで入院）と分類した。報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/20）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師からの入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21130162。新たな情報は、以下の通りであった：患者データ（年齢更新）、被疑薬データ（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）、反応データ（事象心筋炎の転帰、入院情報）、事象の詳細の追

加及び新規事象（意識消失、完全房室ブロック、立ち眩み）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に完全房室ブロックを発症した心筋炎の1例」、第673回日本内科学会関東地方会、2021、vol：第673。

更新された情報：

文献情報、関連する医学病歴、臨床検査値、被疑薬のコード化、事象情報（新事象は、心停止、心不全、全心室壁運動低下、発熱と全身倦怠を追加した）。

再調査は完了した。詳しい情報は期待されなかった。

| | | | |
|-------|---|--|---|
| 12456 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能検査値上昇；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>薬物性肝障害；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p> | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>白内障；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、連絡可能な看護師および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である（PMDA 受付番号：v21125000）。</p> <p>2021/05/28、96歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量、96歳時）の初回投与を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>関連する病歴には、1985からの慢性腎炎、高血圧、1962からの子宮筋腫、2001からのネフローゼ症候群、2005からの白内障、認知症があった。</p> <p>患者は、以前にメチコバル、リンラキサーを服用し、発疹、かゆみを発現した。</p> <p>併用薬には、ジソピラミド、ペラパミル、シルニジピン、ペリンドプリルエルブミン、クエン酸第一鉄ナトリウム、フロセミド、アムロジピンがあった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に処方薬を受けた。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査はしなかった。</p> <p>2021/05/29 16:00（ワクチン接種の1日後）、患者は、肝機能障害を発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種の12日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/05/28（ワクチン接種日）、患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/05/29（ワクチン接種の1日後）、患者は、15:00頃までいつも通りだったが、16:00に嘔気、微熱が出現した。</p> |
|-------|---|--|---|

2021/05/29 16:00（ワクチン接種の1日後）、患者は、夕方から嘔吐、微熱を発現した。

かかりつけ医より救急要請があり、病院に搬送した。

2021/05/29、肝機能値の上昇があった。薬剤性肝炎疑いにて治療を開始した。肝庇護薬を開始した。内服薬にて肝機能値は正常値となり、退院となった。

2021/06/09（ワクチン接種の12日後）、薬剤の変更はなく、ワクチン接種の翌日の症状出現であった。COVID-19 ワクチン接種にの副反応の可能性があると、患者には2回目の接種の中止を推奨した。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/29 から 2021/06/09 まで入院）として分類し、事象はBNT162b2 との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「有り」であったが、その名称は提供されなかった。

報告医師の意見は、次の通り：

入院中に主治医が変更。内服薬等はこれまでと変更なく、ワクチン接種翌日の症状出現のため、COVID-19 ワクチン接種の副反応の可能性が高いと判断した。

医師は、さらに 2021/05/29（ワクチン接種の1日後）に患者が肝機能障害を発現したと報告した。

報告者は、事象肝機能障害を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長：2021/05/29 から 2021/06/09 まで）として分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。2021/06/09、事象の転帰は、回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置にはアミノレバン、強力ミノファーゲンシーがあった。

事象の経過は、次のように報告された：

患者は、他院でワクチン接種を受けたため、詳細は不明であった。肝障害はあまり報告例がないため、因果関係は不明だが、前日のワクチン接種との関係は否定できなかったため、報告をした。

2021/05/29、AST（正常高値 33）：2523 IU/L、ALT（正常高値 27）：1078 IU/L、LD（正常低値 124、正常高値 222）：1694 U/L、ALP / JSCC（正常低値 106、正常高値 322）：843 U/L、γ-GTP（正常高値

47) : 232 IU/L、COVID-19 抗原検査 : 陰性。

事象肝機能障害、薬剤性肝炎疑い、肝機能値の上昇、嘔吐、嘔気、微熱の結果として、治療措置が講じられた。

事象肝機能障害の転帰は 2021/06/09 に回復であり、事象薬剤性肝炎疑い、肝機能値の上昇、嘔吐、嘔気、微熱は軽快であったが、その他の事象は不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、請求された。

追加情報 (2021/09/17) : 本追加報告は、重複した報告 202101110854 及び 202101119368 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在及びその後のすべての追加情報は、企業報告番号 : 202101110854 で報告される。連絡可能な医師から報告された新しい情報は、次の通り : 追加の病歴、臨床検査および併用薬、事象の情報 (事象の詳細、転帰、新たな事象)、重篤度評価、その他の臨床経過。

追加情報 (2021/11/25) : 本追加報告は、再調査が実施されたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|------------------------|--------------------------------------|---|
| 12477 | 体温変動感； 感覚鈍麻； 異常感 | アレルギー性鼻炎； 十二指腸潰瘍； 喘息； 高尿酸血症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21124705 および v21132219。</p> <p>49 歳 (1 回目接種時点の年齢) の女性患者であった。</p> <p>2021/08/24 10:50 頃 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/09/14 (2 回目ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/24、初回ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/14、2 回目ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった (2021/09/14)。</p> <p>病歴には日付不明からの喘息 (喘息治療有)、高尿酸血症、十二指腸潰瘍、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) は次の通り、病歴には詳細不明の喘息治療があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、フェブキソスタット (フェブリク、2021/07/10 から高尿酸血症のため経口投与されている、継続中)、ラベプラゾールナトリウム (パリエット、2021/07/10 から十二指腸潰瘍のため経口投与されている、継続中)、フェキソフェナジン塩酸塩 (アレグラ、2021/07/10 からアレルギー性鼻炎のために経口投与されている、継続中) であった。</p> <p>事象の発生日時は「2021/08/24 14:00 頃 (ワクチン接種の 3 時間 10 分後)」として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時、接種部～左肩の違和感があった。</p> <p>14:00 頃より、左顔面違和感、左鎖骨部のしびれ、左半身左腕のしびれ</p> |
|-------|------------------------|--------------------------------------|---|

があった。

15:00、受診(医師診療所の受診)した。

2021/08/24、BP 119/75(15:00)、P 96(15:00)、麻痺なし、SpO2 98%(15:00)、バイタルサインに異常がなかった。

ラクテック G250 とソルコーテフ 100mg の点滴静脈注射は実施された。カロナール 2T を経口投与した。点滴静脈注射後、症状は大部改善したが、完全に消えなかった。

念のため、2021/08/24、頭部 CT は実行されて、異常を示さなかった。

2021/08/24、握力：右 34kg、左 34kg。

初回ワクチン接種後、左（判読不能）部の歯科麻酔時のようなしびれと知覚鈍麻が続いている（2回目ワクチン接種後はこのような症状なし）。

前回の報告(2021/08/25)後、2021/09/14、2回目ワクチン接種に来院した。全身的しびれはなかった。顔面は歯科麻酔後のような冷えたりあつい感じ残存した。

11:05、患者の希望で2回目ワクチン接種した。

11:10、予防的にラクテック G250+ソルコーテフ 100 mg を5分後から開始した。

ワクチン接種側の左手に少ししびれと違和感があった。

11:20、しびれ（+）。握力あるが表面ピリピリした。

12:05、BP 90/70（開始前 113/67）であった。P：不整なしであった。

しびれいくらか良くなった。

DIV 終了し帰院した。

2021/12/16、来院した。

2021/09/14 の追加報告で、患者は 2021/08/24 で行われた血液検査を含む関連する検査を受けた。

結果は、異常なしであった。

GOT 27、GPT 45、 γ -GTP 23、CREA 0.63、BUN 10.0、UA 6.4、HDL-C 43、LDL-C 129、TG 74、FBS 124、HbA1c 5.8%であった。

頭部 CT は、2021/08/24 に行われた。結果は、異常なしであった。

Spo2 は 98%、握力：右 34、左 34kg であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

2021/08/24（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

2021/12/16（初回ワクチン接種の 3 か月 22 日後）、事象の転帰は未回復であった。

ワクチン接種後より生じた症状で、ワクチンによる副反応と判断された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

ワクチン接種後に左半身（接種側）のしびれが生じたので、ワクチン接種による副反応と判断された。

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

追加情報（2021/09/14）：

同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報、以下を含む再調査の回答：被疑薬の接種経路と併用薬、患者の詳細（臨床検査値と病歴）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/17）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132219。

原資料の用語通り更新された情報：関連する病歴（喘息）、生物学的製品ワクチンを選択、使用期限、新たな事象の体温変動感。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|---|---|
| 12483 | <p>倦怠感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>最初に入手した安全性情報は、非重篤の薬剤副反応のみの報告であったが、2021/08/31に報告された追加情報では、本症例は重篤な副反応を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21112618。</p> <p>2021/05/18、14:00、46歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31、単回量、筋肉内）を2回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与した薬剤はなかった。</p> <p>その他の病歴があったかは、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以前（日付不詳）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種し、37.8度の発熱があった。</p> <p>両手の腫脹と赤味は、約1時間後にとれた。</p> <p>2021/05/18、14:00頃、ワクチンを接種した。</p> <p>ワクチン接種35分後、両手腫脹を発現した。</p> <p>KT 36.4度、BP 180/108、P 118、酸素飽和度 (O2Sat) 97%であった。</p> <p>2021/05/18、16:00（ワクチン2回目接種2時間後）、発熱、倦怠感を発現した。体温は、37.7度と上昇した。倦怠感も出現した。</p> <p>同日夜、体温は、38.2度と上昇した。</p> |
|-------|---|---|

翌日（2021/05/19）、37度台の微熱となった。

2021/05/20、朝、平熱であった。

夜勤のため、体温測定したところ、体温 38.2 度と再び上昇した。倦怠感のみ症状があった。

急遽夜勤を交代し、帰宅した。

翌日（2021/05/21）、体温は平熱となった。倦怠感も消失した。

検査値と処置手順は以下のとおりであった：

血圧測定（2021/05/18）：180/108（ワクチン接種 35 分後）。

体温（2021/05/18）：37.7 度（ワクチン接種 2 時間後）、体温（2021/05/18）：38.2 度（夜）、体温（2021/05/18）：36.4 度（ワクチン接種 35 分後）、体温（2021/05/19）：37 度台、体温（2021/05/20）：38.2 度。

心拍数（2021/05/18）：118（ワクチン接種 35 分後）。

酸素飽和度（2021/05/18）：97%（ワクチン接種 35 分後）。

2021/05/21（ワクチン接種 3 日後）、事象発熱、倦怠感の転帰は、処置なしでの回復であった。残りの事象の臨床転帰は、不明であった。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。

報告者は、本ワクチンと発熱および倦怠感の因果関係を「あり」と考えた。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162B2 の因果関係を「評価不能」とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

| | | | |
|--------------|--|---|---|
| <p>12504</p> | <p>感覚鈍麻； 感覚障害； 末梢性ニューロパチ ー</p> | <p>医薬品副作用； 月経随伴性気胸； 椎間板突出； 腋窩痛； 血管痛</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 番号：v21125005。</p> <p>2021/08/02 14:30、47 歳（47 歳 11 ヶ月）の女性の患者は COVID-19 免疫のため左上腕で BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した（47 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬はパラセタモール（カロナール、鎮痛のために（左腋窩部）、経口、継続中）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、胃痛のために、経口、継続中）が含まれていた。</p> <p>病歴には、月経随伴性気胸、発現日：2016 年から、継続中であった。Th2/3 胸椎椎間板ヘルニア、発現日：2021/04/17 から、継続中であった。左腋窩部痛（患者はもともと、月経随伴性気胸や Th2/3 胸椎椎間板ヘルニアによる左腋窩部痛があった）。</p> <p>タリージェ、リリカ、サインバルタなどさまざまな薬剤に副作用があり内服は不可であった。血管痛（点滴しても血管痛のため、薬剤注入が難しかった）。2021/08/02 14:40、左前腕に末梢神経障害、知覚異常、痺れが発現した。</p> <p>2021/08/02、左手の痺れを発現し、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。（理由：神経内科に対診し、VitB1 低下以外に異常はないと説明された）。事象の転帰は、アリナミンを含む治療を施したが未回復であった（VitB1 の減少が判明したため）。副作用の末梢神経障害、知覚異常および左前腕に痺れが現れたため、診療所へ来院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>コミナティ・ワクチン 1 回目接種 10 分後から左前腕に痺れが出現した。</p> <p>2 日後に当院に受診し、経過観察となった。</p> <p>月経随伴性気胸や Th2/3 胸椎椎間板ヘルニアで左腋窩部痛がもともとあった。タリージェ、リリカ、サインバルタなどさまざまな薬剤に副</p> |
|--------------|--|---|---|

作用があり内服は不可であった。点滴しても血管痛を発症し、薬剤注入が難しかった。コミナティ筋注後の安静の時間中(30分)に、左手(特に左手掌)の痺れが出現し増強した。

2021/08/23、患者はBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FF9942、使用期限2022/02/28、筋肉内、左上腕、2回目)を接種した。

2021/08/23、2回目のワクチン接種時には、まだ左手掌に痺れが残存していた。

県外からの客と接触があるとのことで、2回目のワクチン接種を希望された。

2021/08/24、2回目のワクチン接種後の翌日、左手掌の痺れが強く病院にて受診した。

2021/08/26(2回目ワクチン接種の3日後)、左手掌の痺れに痛みを伴い再度受診され、副作用の可能性が高い、と報告した。

報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

左手掌にのみ出現した痺れ、末梢神経障害と考える。ワクチンは2回共に、左側に接種しており、それとの因果関係は不明である。

2021/08/26(最初のワクチン接種の24日後)、事象の転帰は未回復であった。末梢神経障害、知覚異常、および左前腕に痺れが現れた/左手痺れの転帰は未回復であった。

続報の入手は不要である。詳しい情報の入手は期待できない。

追加情報(2021/09/13) :

追加報告の試みが完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/12/03) :

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した追加調査票への返答である。

更新された情報 :

併用薬の詳細、関連する病歴、患者の接種経路、使用期限、治療を受けた。

追加報告の試みは完了した。それ以上の情報は期待できない。

修正 :

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている :

「ビタミン B1 の減少」が削除された。

| | | | |
|-------|---|----------------------------------|---|
| 12528 | ベル麻痺； 嚥下障害； 流涙増加； 異常感； 顔面麻痺 | 心障害； 機械的イレウス； 腸管手術 | <p>本報告は規制当局からの連絡可能な他の看護師、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>受付番号：v21124998（PMDA）。</p> <p>2021/07/04 16:00（ワクチン接種日、69歳時）、69歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、筋肉内、左腕に投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>家族歴は不明だった。</p> <p>病歴は、心臓病とイグザレルト内服中であった。</p> <p>絞扼性イレウスのため2021/05/31手術があった。</p> <p>併用薬は心臓病のためのリバロキサバン（イグザレルト）内服を含んだ。</p> <p>患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前にCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>医薬品、食物、またはその他製品のアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に不明の薬剤を服用していた。</p> <p>ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/07/05午後、ベル麻痺が発現し、顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/04、BNT162b2のワクチン接種をした。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種2日後）、顔面の違和感を自覚した。</p> <p>2021/07/07、右流涙、飲水時に口からこぼれるなどが出現したため病院を受診した。</p> |
|-------|---|----------------------------------|---|

顔面神経麻痺が疑われ、顔面の運動、近くに左右差があった。

2021/07/08、そのため耳鼻科を受診し、耳鼻科ではベル麻痺と診断された。

報告者（看護師）は事象の結果を「診療所/クリニックへの訪問」と述べた。

報告医師は、事象を非重篤分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、耳鼻科で右ベル麻痺と診断であった。

2021/08/12（ワクチン接種 39 日後）、耳鼻科での内服治療を含む処置をもって、事象の転帰は回復した。

報告医師は以下の通りコメントした：

耳鼻科でベル麻痺と診断されているものの、ワクチン接種翌日の症状出現であり、医師は関連性は否定できないと報告した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は重複症例 202101110868 と 202101119436 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び以降すべての続報情報は、202101110868にて報告される。

医師は以下の新規の情報を報告した：

報告者（医師）の追加、ワクチン使用期限の更新、併用薬リバロキサバン（イグザレルト）を追加した、新規の臨床検査値（体温）の追加、事象の更新、新規事象『顔面神経麻痺/顔面の違和感/流涙/嚥下不能』の追加、経過が更新された。

追加情報（2021/09/13）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|-------|-------|---|
| 12551 | ラクナ梗塞 | ファブリ病 | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 の Non-Interventional Study ソースからの連絡可能な医師からの報告である。</p> <p>2021/03/13、31 歳の男性被験者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋に筋肉内投与、0.3mL 単回量）の 2 回目接種を受けた（31 歳時）。</p> <p>病歴にはファブリー病があった。</p> <p>併用薬には、アセチルサリチル酸、ランソプラゾール（タケルダ）、フェキソフェナジン塩酸塩、フマル酸第一鉄（フェルム、カプセル）、2021/02/25 からフルオロメトロン（フルメトロン、点眼液）、2021/02/25 からレボフロキサシン（レボフロキサシン水和物、点眼液）があった。患者は以前、2021/02/27 にアガルシダーゼ ベータ（ファブラザイム）を投与された。</p> <p>2021/02/20、患者は以前 COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限 2021/05/31、筋肉内、0.3mL 単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/05 07:30（ワクチン接種 4 ヶ月 23 日後）、ラクナ梗塞が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通り：</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種 4 ヶ月 23 日後）、朝、突然のめまい、吐気で発症。当日は MRI 所見なかったが、翌日再検で橋背側に小梗塞あり。抗血小板薬等で経過観察。</p> <p>2021/09/08、患者は、回復したが後遺症あり、患者は退院した。</p> <p>患者は、救命救急室の訪問と、医療機関の診療を要した。</p> <p>試験責任医師は、事象を重篤（入院）と分類した。</p> |
|-------|-------|-------|---|

試験責任医師は、事象が試験薬に関連した合理的な可能性はないと考えた。

試験責任医師のコメントは次の通り：

もともとの原疾患によるものと思われる。

臨床検査は次の通り：

2021/08/06（ワクチン接種4ヶ月24日後）、MRIで橋背側の小梗塞あり。

追加情報（2021/09/08）：同じ連絡可能な試験責任医師より入手した追加情報は以下を含む：

患者の身長、体重、事象発現時刻、転帰と試験責任医師の評価であった。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

事象（ラクナ梗塞）の重篤性基準「医学的に重要」を削除した。

| | | | |
|-------|--|------------------------------|--|
| 12561 | <p>低血圧；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喉頭浮腫；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>毛細血管漏出症候群；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>頻脈</p> | <p>心停止；</p> <p>毛細血管漏出症候群</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号:v21125003。</p> <p>2021/08/01（予防接種の日）、60歳の女性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（注射剤、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31 筋肉内投与、単回量、2 回目、60 歳で）の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴は、進行中の全身性毛細血管漏出症候群であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/11、患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、初回）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/01、患者は BNT162b2 筋肉注射の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/08/02、患者は発熱と息苦しさを発症した。</p> <p>2021/08/03（予防接種 2 日後）、患者は、全身性毛細血管漏出症候群増悪を発症した。事象の経過は、2021/08/03 も持続した。</p> <p>2021/08/03、患者は、一過性の意識喪失も発症し、病院を受診した。全身性毛細血管漏出症候群の増悪と診断され、救命救急センターに入院した。事象は、診療所と緊急治療室訪問に終わった。</p> <p>2021/08/03（予防接種 2 日後）、患者は病院に入院し、2021/08/19 退院となった。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>blood albumin (4.1-5.1)：3.6 g/dl，注射：入院時：1.7 g/dl，注射：12 時間：1.8 g/dl，注射：2 日目：1.5 g/dl，注射：3 日目：1.9 g/dl，注射：4 日目：2.2 g/dl，注射：5 日目；blood creatinine (0.65-1.07)：0.93 mg/dl，注射：入院時：0.88 mg/dl，注射：12 時間：0.86 mg/dl，注射：2 日目：0.73 mg/dl，注射：3 日目：0.66 mg/dl，注射：4 日目：0.61 mg/dl，注射：5 日目；blood pressure measurement：81/60 mmHg；body temperature：37.1 Centigrade；c-reactive protein (0.00-0.14)：1.50 mg/dl，注射：入院時：2.74 mg/dl，注射：2 日目：5.88 mg/dl，注射：3 日目：4.69 mg/dl，注射：</p> |
|-------|--|------------------------------|--|

4 日目: 2.83 mg/dl, 注釈: 5 日目: haematocrit (40.7-50.1): 47 %, 注釈: 上昇: 47.0 %, 注釈: 入院時: 51.4 %, 注釈: 12 時間: 53.4 %, 注釈: 2 日目: 50.2 %, 注釈: 3 日目: 31.5 %, 注釈: 4 日目: 30.0 %, 注釈: 5 日目: haemoglobin (13.7-16.8): 15.1 g/dl; 15.6 g/dl, 注釈: 入院時: 16.8 g/dl, 注釈: 12 時間: 17.3 g/dl, 注釈: 2 日目: 16.1 g/dl, 注釈: 3 日目: 10.3 g/dl, 注釈: 4 日目: 10.0 g/dl, 注釈: 5 日目: heart rate: 122, 注釈: beats/min: 画像検査: 感染源を示さなかった; oxygen saturation: 97 %, 注釈: 外気で: platelet count (130-350): 206 x10⁹/l, 注釈: 入院時: 159 x10⁹/l, 注釈: 12 h: 137 x10⁹/l, 注釈: 2 日目: 99 x10⁹/l, 注釈: 3 日目: 71 x10⁹/l, 注釈: 4 日目: 73 x10⁹/l, 注釈: 5 日目: respiratory rate: 16, 注釈: breaths/min: SARS-CoV-2 検査: 陰性; バイタルサイン測定: 意識を指向し油断もなかった; white blood cell count (3.3-8.6): 8.5 x10⁹/l, 注釈: 入院時: 27 x10⁹/l, 注釈: 12 時間: 31.6 x10⁹/l, 注釈: 2 日目: 28.7 x10⁹/l, 注釈: 3 日目: 16.9 x10⁹/l, 注釈: 4 日目: 11.7 x10⁹/l, 注釈: 5 日目。

2021/08/19 (予防接種 18 日後)、事象の転帰は軽快であった。

臨床経過に基づいて、報告薬剤師は、BNT162b2 注射との因果関係ありとの診断となった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/08/03 から 2021/08/19 まで入院を要する) と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

追加情報 (2021/09/13) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/22) :

これは、以下の文献出典のための文献報告である :

"Systemic capillary leak syndrome complicated by laryngeal edema after severe acute respiratory syndrome

coronavirus 2 vaccination”, Acute Medicine & Surgery, 2021;
Vol:8, pgs:e700, DOI: 10.1002/ams2.700。

更新された情報：

文献情報、臨床検査値、全身性毛細血管漏出症候群の重篤性（生命を脅かす）、新事象低血圧、頻脈、嘔声、喉頭浮腫と悪心。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--------------|---|---|--|
| <p>12568</p> | <p>硝子体浮遊物； 網膜静脈閉塞； 視力低下； 黄斑浮腫</p> | <p>ガストリン分泌障害； 不整脈； 便秘； 筋骨格硬直； 脊柱管狭窄症； 高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125112。</p> <p>2021/06/04、85 歳（85 歳 6 ヶ月としても報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は高血圧、不整脈、脊柱管狭窄症を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に、他のワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>併用薬は、オメプラゾール（継続中、胃酸抑制のため）、アムロジピンベシル酸塩/アトルバスタチンカルシウム水和物（アマルエット、継続中、血圧降下のため）、ロキソプロフェン Na（継続中、肩こり解消のため）、酸化マグネシウム（マグミット、継続中、便秘のため）を含んだ。</p> <p>2021/06/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>事象飛蚊症発生日時は、2021/06/07 15:15（ワクチン接種 3 日後）と報告された。</p> <p>2021/06/07、患者は症状を自覚した。</p> <p>2021/06/07、右網膜静脈分枝閉塞症を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（重篤性：永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。</p> <p>患者は診療所来院し、診察を受けた。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありであった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>患者は治療（詳細：ルセンティス硝子体内注射）を受けた。</p> <p>2021/06/07、患者は飛蚊症で眼科を受診した。</p> |
|--------------|---|---|--|

2021/06/12、初診であった。

2021/06/12、右網膜静脈分枝閉塞症と診断された。

2021/07/06、ルセンチスを硝子体内注射した。

2021/08/23（ワクチン接種の2ヵ月20日後）、事象飛蚊症の転帰は、軽快であった。

2021/08/24、2度目の注射を行った。

2021/08/27、眼科から報告者の病院に連絡あり、事象とワクチンとの因果関係があるため、書類作成依頼があった。

2021/09/21、3度目の注射を行った。

有害事象の徴候及び症状のすべては、右網膜静脈分枝閉塞症による黄斑浮腫を発症し、右視力が（0.7に）低下した、を含んだ。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は、いいえ。

心血管系（はい）：

その他（はい）の詳細：

右網膜静脈分枝閉塞症を発症した。

右網膜静脈分枝閉塞症は未回復、飛蚊症は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：

当院専門外にて事象の詳細については、眼科に問い合わせいただきたい。

2021/09/07 現在、2021/09/07 の時点で事象網膜静脈分岐塞栓症（右目）は、悪化は見られていないが2021/09/07 の時点で事象は未回復のままであると報告された。

報告医師（眼科医）は、事象網膜静脈分岐塞栓症（右目）と BNT162b2 の因果関係を可能性大と評価した。

腫れに対する注射を対症療法として継続している。

追加情報（2021/09/07）：

ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：

事象の臨床経過が追加された。

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/29）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

4 週間以内に他のワクチン接種なし、併用薬、病歴、発現日更新、事象右網膜静脈分岐閉塞症の重篤性更新（障害追加）、臨床経過、新事象（黄斑浮腫、右視力が^g（0.7 に）低下した）、臓器関係。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。併用薬情

| | | | |
|--|--|--|---|
| | | | 報および被疑薬使用期限を修正（2021/08/31 から 2021/11/30 へ）した。 |
|--|--|--|---|

| | | |
|-------|---|---|
| 12593 | 倦怠感； 呼吸困難； 心筋炎； 心膜炎； 発熱； 肺臓炎； 脂肪肝 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21124927。</p> <p>2021/08/16 16:05、31 歳 7 ヶ月 (ワクチン 2 回目接種時年齢 31 歳) の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、投与経路不明、ロット番号 : FD0348、有効期限 : 2022/01/31、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点はなかった。</p> <p>病歴や併用薬、両方なしと報告された。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/07/26、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FC8736、有効期限 : 2021/12/31、31 歳時、1 回目) を接種した。</p> <p>2021/08/18 (2 回目ワクチン接種 2 日後)、全身倦怠感、発熱が発現した。</p> <p>2021/08/18、息切れや全身倦怠感が出現した。</p> <p>2021/08/24、高度脂肪肝が発現した。</p> <p>2021/08/26、肺野には軽度の炎症後変化などが疑われることが発現した。</p> <p>事象は診療所に来院が必要であった。</p> <p>事象発熱と全身倦怠感に対する処置はされなかった。</p> |
|-------|---|---|

患者は臨床検査、処置を実施して、以下を含む：2021/08/16（ワクチン接種前）に体温はセ氏 36.3 度であり、2021/08/18 に発熱があった。

事象の経過は次の通り：

2021/07/26、患者は 1 回目のコミナティ（筋注）の接種を受けた。

2021/08/16、患者は 2 回目のコミナティ（筋注）の接種を受けた。

2021/08/18、息切れ、全身倦怠感が出現した。

2021/08/18、患者は病院で血液検査をした（結果不明）。

2021/08/20、心電図、心エコーは特に異常なし。

2021/08/24、医療センターを受診した。胸部 CT で特に異常なし。

2021/08/26、まだ息切れ、全身倦怠感が続いたため、その他の病院に紹介となった。

有害事象のすべての徴候と症状は下記を含んだ：

2021/07/26 と 2021/08/16 に、患者はワクチン接種を受けた。

有害事象の時間的経過は以下を含んだ：

2021/08/18 から、全身倦怠感と発熱が出現した。患者は医学的介入の必要がなかった。

詳細：

2021/08/24、呼吸器内科で異常なし。

2021/08/26、心疾患センターの循環器内科で異常なし。

臓器障害に関する情報：

患者は多臓器障害なし。

呼吸器：なし。

心血管系：なし。

皮膚/粘膜：なし。

消化器：なし。

その他の症状/徴候：あり（詳細：全身倦怠感）。

診療情報提供書に関する情報：

病名：全身倦怠感、息切れ。

コメント：上記患者は2021/08/26に当科を受診された。2回目のワクチン接種後から、全身倦怠感や息切れが持続するとのことで、確かに心筋・心膜炎や、肺血栓塞栓症等を考慮する必要があると考えたが、造影CT（コンピュータ断層撮影）、心エコー、採血の諸検査で、上記疾患を示唆する所見を認めなかった。

心機能は良好で、弁膜症や肺高血圧所見もなく、息切れについても、循環器的要因は考えにくいとなった。

2021/08/24、診療情報提供書に関する情報：

【主訴】：呼吸困難感。

【臨床経過】：2021/08/24 当院外来受診された。同日施行したCTでは肺野に特に異常を認めなかった。

外来で6分間歩行後SpO₂ 97と低下を認めず、肺のほうは特に異常がないと考えた。なおコロナ禍であり呼吸機能検査は施行できなかった。

心エコーなども受けられるとのことで、血栓の除外をしているのではないかと思われるが本日検査結果などを持ってこなかった。

経過からワクチンの副反応による全身倦怠が持続しているのではないかと考えた。

【現在の処方】：当科からなし。

【備考】：当院での検査結果を同封し、参照できる。

2021/08/24、CT 検査：

【所見】：

〈胸部 CT〉 2019/07/18 の CT と比較：

肺：活動性炎症や腫瘍は認めず。

縦隔に有意なリンパ節腫大なし。

胸水なし。

高度脂肪肝あり。

【Impression】：

肺に明らかな異常は指摘できず。

2021/08/26 の心エコー、心電図、胸部 CT、腹部 CT、いずれも結果は異常なしであった。

2021/08/26、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）、結果：異常なし；
単位：5.8 未満；正常低値：0、正常高値：18。

CT 検査の検査報告書に関する情報：

検査日付：2021/08/26；

検査部位：CT 胸・腹部（P+E）；

造影剤：生理食塩水 50ml、イオパミロン 370 シリンジ 80ml、生理食塩水 100ml；

所見：肺動脈の近位部に明らかな肺塞栓は指摘できない。下肢の静脈などには淡い LDA が散見されるが、アーチファクトの影響や造影ムラなどかもしれない程度か。今回 CT 上では、大きな深部静脈血栓形成としては指摘出来ない。必要に応じてエコー像と対比する。肺野には軽度の炎症後変化などが疑われる。縦隔に有意なサイズのリンパ節腫大は指摘出来ない。

脂肪肝が疑われる。

胆嚢に濃縮胆汁、debris などがある可能性がある。膈、脾、腎に大きな変化は指摘出来ない。

2021/08/26、心臓超音波検査は下記の通り報告された：病名：息切れ；

左室に関する情報：LV function：良好；

LVDd: 50mm、Ds: 36mm、EDV: 115ml、ESV: 44ml。LV EF (Teichholz: 55%、MOD: 61%)。LV FS: 28%、SV: 87ml、LVOT-VTI: 17.4CM。LVH: (-)、IVS: 10mm、LVPW: 10mm。LV asynergy: (-)、RWT: 0.39。

左房に関する情報：LA 径: 40mm (4ch:44x57mm)；LAVI: 32.9ml/m²、血栓(-)。

(心臓の) 僧帽弁に関する情報：

MR: trivial。M 弁: 自己弁。

大動脈弁に関する情報：

A 弁: 自己弁。Peak PG: 5mmHg、AoV:1.09m/s、Mean PG: 3mmHg、計測位置: 3ch。弁輪径: 25mm；Valsalva 洞径: 32mm；AVA: 3.78cm²(連続の式)。

右室に関する情報：

RA 拡大(-)、RV 拡大(-)；IVC: 5mm~12mm、呼吸性変動(+)、心嚢液(-)、胸水: 右(-)、左(-)。シャント(-)。

三尖弁に関する情報：

TR: trivial。TRPG: 25mmHg、弁輪径: 35.0mm。

肺動脈弁に関する情報：

PR: trivial、Act/ET: 0.58。

Rhythm: SR；身長: 177.1cm；体重: 88.4kg；BSA: 2.1 m²；E/A:0.38/0.25；m/sec: 1.5；Dct:183msec；sep e':8.9cm/s；lat e':8.9cm/s；E/e': 4。

コメント：左室収縮能良好。apexに高輝度の構造物あるが、肉柱だと思われる。右室も拡大なく motion 良好。

有意な弁膜症 (-)。

その他 PH 所見 (-)。

2021/08/26、心電図に関する情報：安静時。

心拍数：49/分、R-R:1.226 秒、P-R:0.162 秒、QRS:0.114 秒、QT:0.424 秒、QTc:0.382/0.396、軸:-4 度、SV1:1.04mV、RV5:3.22mV、R+S:4.26mV。8111-2 洞徐脈、301-2 高電位(左室に対応する誘導)：aVL、V1、V5、V6

2021/08/26 の検査結果報告書の情報：

WBC 74×10^2 (正常低値 33、正常高値 86)、RBC $H560 \times 10^4$ (正常低値 435、正常高値 555)、ヘモグロビン(Hb) 16.0 g/dl (正常低値 13.7、正常高値 16.8)、ヘマトクリット(Hct) 48.1% (正常低値 40.7、正常高値 50.1)、平均細胞容積 (MCV) 85.9 fl (正常低値 83.6、正常高値 98.2)、平均赤血球ヘモグロビン(MCH) 28.6 Pg (正常低値 27.5、正常高値 33.2)、平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC) 33.3% (正常低値 31.7、正常高値 35.3)、血小板数(PLT) 30.8×10^4 (正常低値 15.8、正常高値 34.8)、好中球 52.7% (正常低値 40、正常高値 75)、リンパ球 37.1% (正常低値 22、正常高値 50)、単球 7.3% (正常低値 3、正常高値 8)、好酸球 1.8% (正常低値 1、正常高値 6)、好塩基球 1.1% (正常低値 0、正常高値 2)、グルタミン酸オキサロ酢酸トランスフェラーゼ(AST) H 37U/L (正常低値 13、正常高値 30)、グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ(ALT) H 85U/L (正常低値 10、正常高値 42)、乳酸デヒドロゲナーゼ(LD) IFCC 192U/L (正常低値 124、正常高値 222)、トリグリセリド(TG) 294mg/d (正常低値 40、正常高値 149)、高比重リポタンパク質コレステロール (HDL-C) 43mg/d (正常低値 40、正常高値 90)、低比重リポタンパク質コレステロール (LDL-C) 135mg/d (正常低値 65、正常高値 139)、LDL-C/HDL-C H3.14 (2.00 以下)、総コレステロール (T-Cho) 237mg/d (正常低値 142、正常高値 248)、糸球体濾過率 (eGFR) 95.0、CRE 0.78 mg/d (正常低値 0.65、正常高値 1.07)、血中尿素窒素 (BUN) 9 mg/d (正常低値 8、正常高値 20)、血清尿酸 (UA) 5.6mg/d (正常低値 3.7、正常高値 7.8)、Na 141mmol (正常低値 138、正常高値 145)、血中カリウム (K) 4.1mmol (正常低値 3.6、正常高値 4.8)、血中塩化物 (Cl) 105mmol (正常低値 101、正常高値 108)、アルカリホスファターゼ (ALP) (IFCC) 95U/L (正常低値 38、正常高値 113)、ガンマ-GTP

60U/L（正常低値 13、正常高値 64）、総ビリルビン（T-Bil）0.9 mg/d（正常低値 0.4、正常高値 1.5）、

トレポネミアパリダム（TP）7.6 g/dl（正常低値 6.6、正常高値 8.1）、アルブミン（ALB）4.7g/dl（正常低値 4.1、正常高値 5.1）、アルブミングロブリン比（A/G）1.62（正常低値 1.32、正常高値 2.23）、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）91U/L（正常低値 59、正常高値 248）、カルシウム（Ca）9.2 mg/d（正常低値 8.8、正常高値 10.1）、マグネシウム（Mg）2.2 mg/d（正常低値 1.8、正常高値 2.6）、IP 2.8 mg/d（正常低値 2.7、正常高値 4.6）、C-反応性タンパク質（CRP）0.059 mg/d（正常低値 0.00、正常高値 0.14）、グルコース（GLU）96mg/d（正常低値 73、正常高値 109）、糖化ヘモグロビン（HbA1c）5.5%（正常低値 4.9、正常高値 6.0）、溶血陰性（-）、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）5.8以下 pg/m（正常低値 0、正常高値 18.4）、FT4 0.77ng/d（正常低値 0.62、正常高値 1.70）、血中甲状腺刺激ホルモン（TSH）1.453uIU（正常低値 0.34、正常高値 5.60）、D-ダイマー 0.00MCG/（正常低値 0、正常高値 1.00）。

2021年時刻不明、全身倦怠感と発熱は回復であり、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。その他の残り事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は次の通りにコメントした：

2021/08/26、その他の病院に紹介していた。

追加情報（2021/09/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/15）：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含む：臨床検査値、追加事象（発熱、肺野には軽度の炎症後変化などが疑われる、脂肪肝が疑われる/高度脂肪肝）、患者の詳細、及び臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった：経過欄の事象情報を更新（心筋、心膜炎の疑いは、報告者によって否定された）した。両方の接種回数の有効期限を更新した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過欄（「2021/08/18 09:00（ワクチン接種の1日16時間55分後）、心筋炎の疑い、心膜炎の疑いが発現した」は削除され、
「2021/08/26、心筋炎疑い、心膜炎疑いでその他の病院に紹介していた。心膜、心筋炎の疑いは、報告者によって否定された」は
「2021/08/26、その他の病院に紹介していた」へ更新された）。

| | | |
|-------|-------------|---|
| 12608 | 可逆性脳血管収縮症候群 | <p>本報告は、以下の文献について医学情報チームと規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「SRAS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン接種後に可逆性脳血管攣縮症候群を発症した 50 歳女性例」、第 239 回日本神経学会関東・甲信越地方会、2021；Vol:239th, pgs:2。PMDA 受付番号：v21127878。</p> <p>2021/08/16、50 歳（50 歳 7 ヶ月と報告）の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>コミナティ接種後の 2021/08/17 06:00（ワクチン接種 1 日 6 時間後）、可逆性脳血管攣縮症候群（RCVS）が発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次のとおりでした：</p> <p>2021/08/16、他院にて 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/17 06:00、雷鳴頭痛を認めた。その後鎮痛剤にて一時的に改善したが、頭痛が持続した。</p> <p>2021/08/18 02:00、当院受診し、入院となった。同日の頭部磁気共鳴画像法（MRI）および髄液検査では異常は認めなかった。</p> <p>2021/08/23、頭痛は改善傾向となるも、2021/08/23 の頭部 MRI では脳内血管に多発する狭窄病変を認め、RCVS を疑い、ベラパミル塩酸（ワソラン）を開始した。</p> <p>2021/08/27、頭部 MRI では狭窄残存するも、その他の異常はなかった。</p> <p>シロスタゾールを追加し 2021/08/30 に退院した。</p> <p>2021/09/15、外来頭部 MRI では狭窄の改善を認め、RCVS と確定診断さ</p> |
|-------|-------------|---|

れた。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/18 から 2021/08/30 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/15（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は次の通りコメントした（報告者意見）：ワクチン接種翌日の発症であり、他に誘因もなく、ワクチンが誘因となった RCVS と考えるのが妥当である。

事象の転帰は軽快した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：

本報告は重複症例である 202101115310 および 202101222541 からの情報を集約した追加報告である。現在および以降のすべての追加情報は企業報告番号 202101115310 で報告される。含まれる新たな情報：病歴追加、検査詳細の追加、被疑薬の詳細（バッチ番号および有効期限の追加）、事象の詳細（事象の更新、発現時間の追加、治療情報）およびその他の臨床情報が経過に追加された。

追加情報（2021/11/19）：

本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に伝えられた、連絡可能な別の医師からの自発追加報告であり、メディカルインフォメーションチームの応答である。更新された情報：1 回目接種の有効期限：2022/01/31、新たな正の報告者および cc の報告者が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

これは、以下の文献についての文献報告である：「SRAS-CoV-2 に対する mRNA ワクチン接種後に可逆性脳血管攣縮症候群を発症した 50 歳女性例」、第 239 回日本神経学会関東・甲信越地方会、2021；
Vol:239th, pgs:2。

これは、文献の入手に基づく追加報告である；症例は、文献内で特定された追加の情報を含むために更新された。更新情報は以下を含んだ：
文献タイトル、雑誌、年；巻とページ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本報告は、BNT162b2 の生物学的製剤承認申請番号第 125742 号で米国 FDA に誤って提出され、現在 BNT162b2 の正しい緊急使用認可番号 027034 で提出されている。

| | | | |
|-------|--|---|--|
| 12615 | <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>過換気；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>食欲減退</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な2名の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125122。</p> <p>2021/08/25 17:30（ワクチン接種日）、14歳の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量投与）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性鼻炎、リンゴ/モモのアレルギー、スギとヒノキの花粉症であり、発現日は全て不明で継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04、患者は以前、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤を服用していたかは不明であった。</p> <p>2021/08/26 08:00（ワクチン接種の14時間30分後）、患者は呼吸困難、倦怠感、頭痛、および07:00頃に発熱を発現した。事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/25、2回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/26、朝から発熱、昼から全身の痛み、夕方から（報告された通り）呼吸困難および手先のしびれがあり、食事はほとんどとれず、多少の水分を摂取した。上記症状にて救急外来を受診し、採血にてCK >1万であり、2021/08/26に筋融解が疑われた。</p> <p>2021/08/26、腎機能正常で本人が入院を拒否し、帰宅した。外来フォローの方針となった。</p> <p>2021/08/27、症状は軽快した（報告された通り）、採血にてCK >1万が持続し、トロポニンI <1.0であった。心電図はNo ST change（STの変化なし）であった。週明けに再度受診予定となった。</p> |
|-------|--|---|--|

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

事象は、救急治療室および診療所の受診に至った。

排尿できているので、AKI（急性腎障害）合併はなかったとも報告された。CK が落ちつくまで、慎重に経過観察する。

2021/09/21、報告医師は 2 回目のワクチン接種後に横紋筋融解症を発症した 14 歳の患者がいると報告した。

追加報告（2021/10/21）：

2021/08/26、心電図が実施された。コメント：洞調律、ST 変化なしであった。

2021/08/26、胸部単純 CT が実施された。コメント：肺炎像なしであった。

2021/08/27、胸部単純レントゲンが実施された。コメント：異常なしであった。

2021/08/26 07:00 頃、発熱が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。報告医師は治療にコロナール錠 300mg を投与した。患者は事象により救急治療室を受診した。報告医師は事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。理由：可能性ありであった。

2021/08/26 昼頃、頭痛および全身疼痛が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。報告医師は治療にコロナール錠 300mg を投与した。患者は事象により救急治療室を受診した。報告医師は事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。理由：可能性ありであった。

2021/08/26 昼頃、全身倦怠感が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。転帰は回復であった。患者は事象により救急治療室を受診した。報告医師は事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。理由：可能性ありであった。

2021/08/26 18:30、嘔吐が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。患者は事象により救急治療室を受診した。報告医師は事象

は bnt162b2 と関連ありと評価した。理由：可能性ありであった。

2021/08/26 時間不明、呼吸困難、過呼吸が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。患者は事象により救急治療室を受診した。報告医師は事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。理由：可能性ありであった。

事象の経過は以下の通りである：

2021/08/26、救急外来受診時、体温 38.8 度、血圧 124/63mmHg、脈拍 121 回/分、SpO2 99%、呼吸数 40/分であった。発熱、全身疼痛、倦怠感、過呼吸、手足のしびれにて救急搬送された。病院着後に嘔吐あり。意識は清明 JCS:0、ADL（日常生活動作）：自立であった。血液検査で AST 105（高値）、ALT 34、LD 375（高値）、CK 12872（高値）から横紋筋融解症を診断した。入院加療を勧めたが拒否され、外来通院となった。

2021/08/27、小児科外来受診した。排尿あり、食物摂取も可能だった。体温 36.2 度、呼吸数 18 回/分、AST 107、ALT 37、CK 13060 と横ばいであった。BNP 3.1、トロポニン I 0.1 と正常範囲にて心筋障害はないと判断し、外来通院とした。

2021/08/30、小児科外来再診、疼痛は改善した。AST、ALT、CK はそれぞれ、44、32、2113 に低下した。

2021/08/27 と 2021/08/30 の尿中ミオグロビンは陰性であった。結果良好と判断した。

2021/09/07、再診し、AST、ALT、CK はそれぞれ、16、12、160 に改善した。生活制限を解除とした。

事象の全ての徴候及び症状：

体温 38.8 度、血圧 124/63mmHg、脈拍 121 回/分、SpO2 99%、呼吸数 40/分であった。

事象の時間的経過：

2021/08/25 17:30、2 回目のコロナワクチンを接種した。

2021/08/26 朝、発熱 37.6 度が発現した。昼頃、体温 38.9 度、全身疼

痛、呼吸困難、多呼吸、四肢のしびれ、全身倦怠感が発現した。

18:30、救急外来受診した。症状はやや改善傾向にあった。

医学的介入が必要であった。詳細：2021/08/26 18:30、救急外来受診時、解熱鎮痛剤の内服薬を処方した。

呼吸器：頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細：2021/08/26 18:30、呼吸数 40 回/分であった。

2021/08/27 10:30、呼吸数 18 回/分に改善した。

消化器：嘔吐があった。

2021/08/26 18:30、嘔吐 1 回あった。

2021/08/26、血液検査が実施された。CK の結果は 12872 U/l（基準範囲 62-287）であった。

生化学的検査が実施された。

2021/08/27、その他関連する検査が実施され、BNP の結果は 3.1 pg/ml（基準範囲 18.4 未満）、トロポニン I 0.1 pg/ul（基準範囲 30 未満）、尿中ミオグロビン 10 以下（10 以下）であった。

事象、筋融解が疑われた/横紋筋融解症、手足のしびれ、「食事はほとんどとれず」の転帰は未回復、2021/不明日、呼吸困難、倦怠感/全身倦怠感、頭痛、発熱、全身疼痛、嘔吐、過呼吸の転帰は回復、洞調律、多呼吸/頻呼吸の転帰は不明であった。

報告者のコメント：排尿できているので、AKI 合併はなかった。CK が落ちつくまで、慎重に経過観察する。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/21）：

医学情報チームを介した連絡可能な医師から入手した新情報は、臨床経過の詳細（事象「横紋筋融解症」の更新）であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報：事象、洞調律、嘔吐、過呼吸、多呼吸の追加、ワクチン接種歴、接種経路の更新、病歴および臨床検査値の追加、臨床経過更新を含む追加情報である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：「2021/08/26 昼頃、全身倦怠感が発現し報告医師は事象を非重篤に分類した。転帰は回復であった。」を反映するために経過欄を更新した。

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 12638 | <p>ベル麻痺；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>流涙増加；</p> <p>異常感；</p> <p>顔面麻痺</p> | <p>外科手術；</p> <p>心障害；</p> <p>機械的イレウス</p> | <p>本症例は、重複症例として invalid とみなされる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124998。</p> <p>2021/07/04 16:00（69 歳時）、69 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>予防接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴は心臓病で、イグザレルト内服中であった。</p> <p>絞扼性イレウスのため、2021/05/31 に病院で手術を受けた。</p> <p>アレルギーがなかった。</p> <p>2021/07/04 16:00（予防接種の日）、患者は BNT162b2（コミナティ、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/05（予防接種の 1 日後）の午後に、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>2021/08/12（予防接種の 39 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：2021/07/04 16:00 頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/05、顔面の違和感を自覚し、右流涙であった。</p> <p>2021/07/07、飲水時に口からこぼれるなどの症状が出現したためワクチン接種した病院を受診した。</p> <p>顔面の運動・知覚 に左右差があり、顔面神経麻痺を疑われた。</p> <p>2021/07/08、耳鼻科を受診した。</p> <p>耳鼻科ではベル麻痺と診断されたが、コロナワクチン接種翌日の症状</p> |
|-------|--|---|---|

出現であり、副反応の可能性が否定できなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、耳鼻科で右ベル麻痺と診断された。

報告医師の意見は以下の通り：

耳鼻科でベル麻痺と診断されているものの接種翌日の症状出現であり、関係性は否定できないと考え報告した。

追加情報（2021/09/13）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、症例 202101110868 および 202101119436 が重複する旨を通知するための追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101110868 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|--------------|-------------------------------|---|
| <p>12639</p> | <p>構語障害； 脳梗塞； 錯感覚</p> | <p>入手した最初の安全情報は非重篤逆薬反応だけを報告していた、進行中の [2021/08/28] の続報の受領にあたり、現在このケースは重篤な有害反応を含む。</p> <p>情報は一緒に処理された。</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) による連絡可能な医師と、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21125076。</p> <p>2021/08/17 09:00 (予防接種の日、53 歳時) 53 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 : FD1945、有効期限 : 2021/10/31、単回量、初回) の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/17、予防接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴を持っているかは不明であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>予防接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>患者が薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>2021/08/17 19:00 (予防接種の同日)、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった :</p> <p>2021/08/17 (予防接種の同日) 19:00 頃、夕食時に箸が持ち辛くなる。</p> <p>2021/08/18 (予防接種の 1 日後)、スマートフォンの操作がしづらくなった。</p> <p>2021/08/19 09:30 (予防接種の 2 日後)、この病院を訪れた。来院時、左右手の握力は左右差の違いは感じられず、両下肢の麻痺なしで</p> |
|--------------|-------------------------------|---|

| | | |
|-------|------------------|---|
| | | <p>あった。わずかな構語障害伴っていたため、病院の脳神経外科を紹介した。2</p> <p>021/08/20（予防接種の3日後）、担当医より8月20日に入院予定との連絡を受けた。</p> <p>事象は、医師またはその他の医療用従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。患者が処置を受けたかは不明であった。</p> <p>予防接種以来、患者がCOVID-19検査を受けたかどうか不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤および入院（2021/08/20から）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> |
| 12656 | くも膜下出血； 動脈瘤破裂 | <p>片頭痛</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/11 15:00、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、左肩筋肉内、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2018/12/08（当院初診時）、患者は片頭痛の病歴があった。</p> <p>患者がBNT162b2接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に服用した併用薬には、片頭痛に対して2021/08/03から両方が経口で投与されたバルプロ酸ナトリウム（デパケンR）とリザトリプタン（リザトリプタン）が含まれた。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種後の日/時間/分は不明）、患者は動脈瘤破裂とくも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/08/14、事象の転帰は死亡であった。</p> |

事象の臨床経過は以下の通り：

患者は3年前から片頭痛にて当院にて治療中であった。

2021/07、患者はいつもと違う頭痛と訴えた。

2021/08/03の関連する検査：頭部磁気共鳴画像法（MRI）で未破裂脳動脈瘤（右内頸）を認められた。

調査項目の情報は以下のとおり：

接種前後の異常はなかった。

2021/08/11 17:00過ぎ、異状が発見された。発見時の状況：トイレで倒れているところを姪（妹の娘）が発見された。

2021/08/11 18:00頃、救急要請された。

救急隊到着時の状況：日本コマスケール（JCS）300、呼吸停止、橈骨動脈触知可。

搬送手段：救急車。

搬送中の経過及び処置内容：用手換気。

2021/08/11の不詳時、病院に到着した。病院到着時の身体所見：JCS300。

治療内容は次のとおり：気管内挿管が行われ、検査でくも膜下出血を認められた。入院後、自発呼吸が再開した。改善が見られたため、手術加療が行われた。

検査実施：コンピューター断層撮影（CT）：右前頭葉内に血腫を伴ったくも膜下出血、血管造影（CTA）：右内頸動脈瘤。

2021/08/14 17:14、患者の死亡が確認された。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：出血の原因は脳動脈瘤で明らかであり、因果関係は低いと考え

ていた。

剖検は行われなかった。

2021/12/02 に入手した調査結果、結論：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。

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

すべての分析的結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6265352（本調査記録の添付ファイル参照）。

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

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は報告されたロットFF3622の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論づけた。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/12/03 結論 :

オフライン契約者調査を入手した :

調査結果の概要 :

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目 :

製造記録の確認 :

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

さらに、当該ロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として以下が報告された。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた :

DEV-073/Silverpod 温度の例外的な記録。

苦情履歴の確認 :

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

CAPA :

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

| | | |
|-------|------|---|
| | | <p>追加情報（2021/11/12）：</p> <p>連絡可能な同医師から受け取った新しい情報には、被疑薬データ、反応データ、併用薬、臨床経過の詳細が含まれた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/02）：</p> <p>ファイザー製品品質グループが報告した新たな情報は以下を含む：調査結果。</p> <p>追加情報（2021/12/03）：</p> <p>ファイザー製品品質グループから報告された新情報は次を含む：</p> <p>オフライン契約者調査。</p> |
| 12658 | 食欲減退 | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、接種回数不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>病歴は、膵臓癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の不明な日後）、食欲低下を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の不明な日後）、食欲低下のち死亡した。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、食欲減退であった。</p> |

| | | |
|-------|--|---|
| | | <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった（死亡として報告された）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を確実と評価した。</p> <p>追加情報（2021/11/29）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 12675 | <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>錯感覚</p> | <p>関節痛</p> <p>入手した初報の安全性情報は非重篤の副反応のみであった。</p> <p>2021/09/03 の追加報告入手時、本症例は現在重篤な副反応を含んでいる。合わせて情報を処理する。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21112383。</p> <p>2021/06/04、79 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/08/31、筋肉内（左三頭筋）、2 回目、単回量）を接種した（接種時 79 歳）。</p> <p>病歴には、2021/04/27 からの右肩関節痛症があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/05/14、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・有効期限：報告なし、筋肉内（左三頭筋）、1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）があった。</p> <p>患者は以前、右肩痛のために、2021/04/27 から 2021/05/22 まで、ロキソニン 60mg、レバミピド 100mg（ロキソニンと併用のため）、エペリゾン塩酸塩 50mg（錠剤）を服用していた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |

報告された事象の前に、その他の症状に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。

2021/06/05、昼より蕁麻疹が発現し、顔がピリピリしてきた。前頭部に発赤及びわずかな膨隆疹が発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

2021/06/04（ワクチン接種）、患者は体温を含む検査と処置を受けた：摂氏 36.3 度。

事象の結果として取られた治療的処置は、セレスタミン 2T 2X/3 日分、レスタミンクリーム 30g、アミファーゲン 20ml 静注の処方を含んだ。

2021/06/07、蕁麻疹の転帰は回復であったが、報告時、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| <p>12697</p> <p>発疹; 紅斑</p> | | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115253。</p> <p>2021/06/08 16:00、66 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内、66 歳時、バッチ/ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）の最初の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/08 16:20 頃（ワクチン接種の 20 分後と報告された）患者は、両肘部の発疹（発赤）と発赤を経験した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種のおよそ 15 分位で、左肘前面と右上腕下部に 2 条ずつ、発疹（発赤）が生じていた。</p> <p>かゆみ、呼吸苦、絞扼感、苦悶感、循環障害はなかった。</p> <p>経過観察したが、発疹の増悪は見られなかった。</p> <p>ワクチンとの関連は不明だったが、何らかのアレルギー反応のようにも思えた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾病等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/08/30、有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/06/08 16:00 過ぎごろ、患者は発疹（発赤）を経験した。</p> <p>事象は、非重篤と分類された。</p> |
|--------------------------------|--|--|

事象とワクチン間の因果関係は、評価不能と評価された。

2021/06/08、転帰は回復であった。

コメント/経過欄は以下の通りであった：

経過は前回報告どおり、投与した薬剤はデカドロン 6.6mg+生食 DIV であった。症状は投与後数分でほぼ消失した。

患者の性別は女性だった。

有害事象の徴候及び症状は、以下の通りに報告された：

ワクチン接種後 15 分ぐらいで、左肘前面と右上腕下部に 2 条ほどの発疹が生じた。

かゆみ、呼吸苦、循環障害はなかった。

症状増悪はなく、ステロイド投与後数分で、症状はほぼ消失、その後も落ち着いていた。

明日、症状などないことを電話で確認する。

患者は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通りであった：

デカドロン 6.6mg と生食 DIV。

多臓器障害はみられなかった。

治療的処置は、両方の事象の結果としてとられた。

2021/06/08、事象の転帰は、回復であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過欄を更新した（「発疹は増悪した」を「発疹の増悪は見られなかった」に更新した。「デカドロン 66g」を「デカドロン 6.6mg」に更新した。）。

| | | | |
|-------|--|---|--|
| 12704 | <p>不快感；</p> <p>恐怖；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>閉所恐怖；</p> <p>高血圧</p> | <p>副鼻腔炎；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>高血圧</p> | <p>初報に受け取った安全性情報は非重篤副作用のみを報告した。</p> <p>2021/08/30 に追加情報を受け取った後、この症例には重篤な副作用が含まれた。情報を一緒に処理される。</p> <p>本報告はファイザー社の営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種の日）、70 代の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、単回投与 1 回目）を左腕（左上腕としても報告）筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴：2007 から不明日までの子宮筋腫の全摘術。2019 から継続中の網膜中心静脈閉塞症、患者は眼科通院中。2019 から継続中の副鼻腔炎、患者は耳鼻科通院中。2021 から継続中の高血圧症、患者は当院通院中。</p> <p>有害事象（AE）に関連する家族歴には、母の高血圧症、糖尿病、癌（詳細不明）が含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は閉所恐怖、暗闇恐怖、胸のざわつき感、夜中に気分が落ち着かないを発現した。</p> <p>2021 の不明日、新型コロナワクチン副反応より血圧測定 194/86 と高血圧診断された。</p> <p>有害事象の詳細は次のように報告された：</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種の 2 日後）、患者は「夜中に気分が落ち着かない」を発現した。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種の 4 日後）、患者は閉所恐怖を発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の 5 日後）、患者は暗闇恐怖を発現した。</p> <p>「夜中に気分が落ち着かない」の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象「夜中に気分が落ち着かない」を非重篤と分類した。因果関係の評価は提供されなかった。</p> |
|-------|--|---|--|

2021/08/30、同じ医師が追加情報を報告した。

新型コロナウイルスワクチン副反応より血圧測定 194/86 と高血圧診断、さらなる治療を受け入れた。

有害事象の詳細は次のように報告された：

2021/06/19 の夜、患者は胸のざわつき感、閉所恐怖、暗闇恐怖を発現した。

事象は重篤と分類された。接種から 2 回目のため、因果関係はワクチンに関連ありと評価された。

転帰は軽快していた。

柴胡加竜骨牡蛎湯を 7 日間処方と眠剤のデエビゴの治療を受けた。

2021/07/08、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与 2 回目）を左上腕に接種した。

関連する検査は次のとおり：

2021/06/26、心電図検査は実行され、結果は正常範囲であった。

2021/07/10、血液検査が行われ、結果は次のとおり：GPT：62（正常低値 5、正常高値 45）、軽度肝機能障害が見つかった。総コレステロール：221（正常低値 130、正常高値 219）。ヘマトクリット：46.3（正常低値 33.4、正常高値 44.9）、少し脱水傾向（報告とおり）。

2021/07/10、血小板第 4 因子抗体検査は実施され、結果は $23.2 \times 10^4 / \mu\text{L}$ （正常低値 13.0、正常高値 36.9）、コメントは正常範囲であった。

事象「閉所恐怖、暗闇恐怖、胸のざわつき感、194/86 と高血圧診断」に対して治療措置が実施した。

患者は「閉所恐怖、暗闇恐怖、胸のざわつき感」という事象から軽快していたが、報告の時点で患者は残りの事象から回復しなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|---|---|
| 12709 | 歩行障害； 無力症； 疼痛； 発熱； 顎痛 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/15 14:00、46歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、左三角筋筋肉内、バッチ/ロット番号：EX6564、使用期限：2021/08/31、単回量、2回目）の接種を受けた（46歳時）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>2021/04/24 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、左三角筋筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する検査は実施されなかった。</p> <p>報告された事象は以下の通り更新された：</p> <p>2021/05/16 06:00頃、事象全身の疼痛が発現した。</p> <p>2021/05/18、事象全身の疼痛の転帰は回復したと報告された。</p> <p>報告医師は全身の疼痛の事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>2021/05/16、事象発熱が発現した。</p> <p>2021/05/18、事象発熱の転帰は回復したと報告された。</p> <p>報告医師は、事象発熱を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係をありと評価した。</p> <p>事象経過/報告者意見は以下の通り：</p> |
|-------|---|---|

2021/05/15、ワクチン接種を受け、ただちに左上腕から背部にかけての疼痛が出現した。

翌朝（2021/05/16）起床時に、全身の疼痛と下顎部痛が発現あり、また、腰部から下肢の脱力感あり、歩行障害出現した。

2021/05/16 夜、体温摂氏 37.8 度であった。

2021/05/15、カロナール 300mg を 2~3 回内服したが効果なしであった。

2021/05/16、ロキソニン 60mg を 3 回程内服し、症状は次第に軽減した。

2021/05/18 まで休職（医療事務）した。

ワクチン接種との因果関係ありと思われた。

2021/05/18、全身の疼痛、発熱の転帰は回復し、他の事象の転帰は軽快であった。

| | | | |
|--------------|---|-------------------------------------|---|
| <p>12738</p> | <p>呼吸困難； 尿路感染； 発熱； 薬効欠如； COVID-19</p> | <p>慢性閉塞性肺疾患； 脂質異常症</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発症例である。</p> <p>2021/07/08 11:30、72才の男性患者は、COVID-19免疫のために初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31、単回量、筋肉内）の接種をした。</p> <p>病歴は、慢性閉塞性肺疾患（COPD）（発現日：不詳、無治療）と脂質異常症（発現日：2018/07/07、継続中）があった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬には、脂質異常症のためのロスバスタチンカルシウム（クレストール2.5mg）（開始日2018/07/07、終了日2021/04/06（報告のとおり）、継続中、経口）があった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>日付不明、BNT162b2ワクチンの初回接種後、PCR陽性であった。</p> <p>2021/07/09、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/07/15、発熱の為、別の病院に入院した（2021/07/15から2021/08/17まで入院）。</p> <p>入院時、酸素飽和度（SpO2）は95%であった。</p> <p>患者は、発熱、COVID-19のため病院にて治療を受けた。</p> <p>2021年、症状は悪化し、呼吸困難に尿路感染を併発した。</p> <p>2021/08/17、患者は発熱、呼吸困難及び尿路感染により死亡した。</p> <p>剖検が実行されたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は検査と処置を経て、PCR検査は陽性であった。</p> <p>入院時、SpO2は95%であった。</p> |
|--------------|---|-------------------------------------|---|

その他の関連する検査はなしであった（報告医師は、その他の関連する検査は患者が入院した病院の呼吸器内科で行われた可能性があると記載した）。

PCR陽性；COVID-19の転帰は不明であり、残りの事象発熱、呼吸困難、尿路感染については死亡であった。

事象（呼吸困難、尿路感染、PCR陽性；COVID-19）とBNT162b2との因果関係は、提供されなかった。

報告医師は、事象発熱を重篤（死亡）と分類し、事象発熱とBNT162b2間の因果関係を関連なしと評価した。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例コメントを追加した（CGECコメントの追加）。

追加情報（2021/11/22）：

本追加情報は、再調査の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出された。

再調査は完了し、更なる詳細情報は期待できない。

追加情報（2021/12/08）：本報告は、追加調査に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：関連する病歴（脂質異常症）の発現日；投与計画、ロット番号、併用薬；発熱、呼吸困難、尿路感染の発現日；事象（発熱、PCR陽性；COVID-19）で受けた治療；入院の詳細；発熱の転帰及び因果関係、関連する臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|--------------|---|--|
| <p>12748</p> | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害</p> | <p>本報告は医学情報チームを介した連絡可能な医師（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/10、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量、2回目、57歳時）接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/06/19、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量、初回）があった。</p> <p>2021/07/21、倦怠感を発現し、</p> <p>2021/07/23、動きが悪い/歩行が成り立たない、</p> <p>2021/08/08、足のしびれが生じ、</p> <p>2021年不明日、ギランバレー症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種11日後）、患者は多少の倦怠感を発現した、そして、現在、それはギランバレー症候群になっていた。</p> <p>現状は歩行が成り立たなくなっていた。</p> <p>患者は、脳神経内科に入院した。</p> <p>ギランバレーの感じだが、まだ疑い病名の段階であった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は、立証することができない。</p> <p>2021/07/23（ワクチン接種13日後）、ワクチン接種の実技講習を受けに行った、そこで動きが悪いとなった。</p> <p>準備をするのに時間がかかった。</p> <p>帰り道、普段なら外食しているところをせずに帰宅した。</p> <p>2021/07/25（ワクチン接種15日後）、患者はまだ息子と出かけること</p> |
|--------------|---|--|

ができた。

2021/08/08（ワクチン接種 29 日後）、階段の上り下りが厳しいと感じ、道を渡ることもすこし難しくなった。

徐々に、足が麻痺したようになり、足を上げることができなかった。

患者は現在、車椅子で動いていた。

呼吸困難などは無く、そこまで重症化はしていなかった。

（2021/08/12）12 日くらいから歩くことができなかったため、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。

2021/08/23（ワクチン接種 44 日後）、患者は入院しており、免疫グロブリンを受けている、昨日は免疫グロブリン注射の最終日であったが、まだ大きな反応はなかった。

自宅は 3 階にあり、エレベーターがないので、歩くことができない間は、当分戻れそうになかった。

全ての事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過の更新（〔2021/07/25（ワクチン接種 15 日後）、患者は息子と出かけることができなかった。〕から〔2021/07/25（ワクチン接種 15 日後）、患者はまだ息子と出かけることができた。〕、〔歩くことができなくなってから 12 日間くらい、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。〕から〔12（2021/08/12）まで歩くことができなかったため、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。〕）

追加情報（2021/11/11）：

本追加情報は、追加情報依頼はされたがバッチ番号は入手不可能であると通知するため提出される。

追加情報の試みは完了し、更なる情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前の情報を修正するために提出された：

「12（2021/08/12）まで歩くことができなかったため、患者の歯科医院を休業しなければならなかった」から「（2021/08/12）12日くらいから歩くことができなかったため、患者の歯科医院を休業しなければならなかった。」に経過が修正された。

| | | | |
|--------------|------------------------|-----------|---|
| <p>12829</p> | <p>収縮期血圧上昇； 喘息</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125255。</p> <p>2021/08/24 15:45（ワクチン接種日）、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量、43歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴に継続中の気管支喘息/喘息があり、発現日は不明であり、罹患中であつた。</p> <p>関連する詳細は以下の通りであつた：</p> <p>最終の気管支喘息発作は2年前であり、常用薬なし。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であつた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかつた。</p> <p>患者は、併用薬がなかつた。</p> <p>2021/08/24 15:45、患者は bnt162b2（ロット番号：EY5423、期限：2021/11/30、筋肉内）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 16:20（ワクチン接種 35 分後）、喘息発作を発現した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の日）、転帰は以下の処置薬で軽快した：ビソルボン、ベネトリン吸入、ソル・メドロール 80mg 点滴静注。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチン1回目接種後、経過観察終了後に院内から出る前に、咳嗽、咽頭違和感、呼吸苦が出現した。Sat（飽和）99 と低下はなく、他 vital も正常であつた。診察上胸部 wheeze を聴取し、喘息発作（小発作）と診断された。B 刺激薬投入、mpSL（メチルプレドニゾロン）80mg 点滴加療された。その後、症状は改善し帰宅した。</p> <p>患者は以下の関連した検査を受けた：</p> |
|--------------|------------------------|-----------|---|

2021/08/24、血液検査は実施され、結果は以下の通りであった：

WBC 9000/ul. Norm Low 3300, Norm High 8600. AST 38U/l, Norm Low 13, Norm High 30. ALT 48U/l, Norm Low 7, Norm High 23. CRP 0.48mg/dl, Norm Low 0.00, Norm High 0.14。

2021/08/24、胸部X線が実施され、結果は肺炎像なしであった。

有害事象の詳細は以下の通りであった：

2021/08/24 16:20、患者は喘息発作を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。患者は、事象のために救急治療室を受診した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、気管支喘息であった。

報告者意見は以下の通り：

ワクチン接種によって、惹起された喘息発作と考えられる。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

15:50 頃、ワクチン接種、経過観察期間後、帰宅のため病院を出る際に咳嗽と呼吸苦が出現した。患者は会場に戻り、症状を訴え、血圧 152/64mmHg、HR 89bpm、SpO2 99% (RA) で救急外来へ護送された。

診察時に、両肺に呼気性 wheeze 聴取あり、気管支喘息の既往があったこともあり喘息発作（小さな攻撃）と診断した。

mPSL 80mg 点滴、ベネトリン、ビソルボン吸入を行い、wheeze 消失し、症状軽快のため帰宅とした。

事象のすべての徴候と症状は、SpO2 98% (RA)、聴診にて wheeze 聴取であった。

事象の時間的経過は、ワクチン接種の 30 分後、息苦しさ、咳嗽が出現した。

酸素の需要はなかったが、wheeze 聴取した。小発作も考え上記加療を行い、1 時間程で症状軽快した。

患者は、副腎皮質ステロイドと気管支拡張薬の医学的介入を必要とし

た。

患者は、多臓器障害において呼吸器の両側性喘鳴/気管支痙攣（喘鳴は両肺で聴取）があった。

患者は、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

2021/08/24、血液検査が実施された。

結果は臨床検査項目を参照。

患者は、アレルギーの既往で喘息があった。

臨床検査値は、下記のように提供された：

血算：white blood cells ($10^3/\mu\text{l}$) [3.3-8.6] 9.0 high, red blood cells ($10^4/\mu\text{l}$) [386-492] 571 high, haemoglobin (g/dl) [11.6-14.8] 10.3 low, Haematocrit (%) [35.1-44.4] 34.0 low, MCV (fl) [83.6-98.2] 59.5 low, MCH (pg) [27.5-33.2] 18.0 low, MCHC (g/dl) [31.7-35.3] 30.3 low, RDW 21.7%, platelets ($10^4/\mu\text{l}$) [15.8-34.8] 57.3 high。

血液像：neutrophil (%) [37-80] 65.5, lymphocyte (%) [11-50] 24.5, monocytes (%) [4-11] 7.0, eosinophil (%) [0-8] 2.6, basophil (%) [0-2] 0.4, 旧リンパ球数：時系列参照, neutrophil count $5.90 \times 10^3/\mu\text{l}$, lymphocyte count $2.21 \times 10^3/\mu\text{l}$, monocytes count $0.63 \times 10^3/\mu\text{l}$, eosinophil count $0.23 \times 10^3/\mu\text{l}$, basophil count $0.04 \times 10^3/\mu\text{l}$ 。血算コメント1：像参考、血算コメント2：要精査、Protein total (g/dl) [6.6-8.1] 7.7, Albumin (g/dl) [4.1-5.1] 4.0 low, A/G 1.08 [1.32-2.23] low, Bilirubin total (mg/dl) [0.4-1.5] 0.4, AST (GOT) (u/l) [13-30] 38 high, ALT (GPT) (u/l) [7-23] 48 high, LDH (JSCC) (u/l)：[124-222] ホウホウヘンコウ, LDH (JSCC) (u/l) [124-222] 167, ALP (JSCC) (u/l) [106-322] ホウホウヘンコウ, ALP (JSCC Convert) (u/l) 364 high, ALP (IFCC) (u/l) [38-113] 128 high, CPK (u/l) [41-153] 53, Serum blood sugar (mg/dl) [73-109] 105, Blood urea nitrogen (mg/dl) [8-20] 8.7, Creatinine (mg/dl) [0.46-0.79] 0.46, Na (mmol/L) [138-145] 139, Cl (mmol/L) [101-108] 104, K (mmol/L) [3.6-4.8] 4.1, C-reactive protein (mg/dl) [0.00-0.14] 0.48 high, GFR 113.92。

事象喘息発作の転帰は軽快であった、他の事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/30)：追跡調査レターに応じて同じ連絡可能な医師から受け取った新しい情報は次のとおりである：ワクチンの投与経路、ワクチン接種の時間、臨床検査値と臨床経過情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

検査結果を「ACT」から「ALT」へ、また、被疑薬の使用期限を修正した(2021/08/31 から 2021/11/30 へ)。

| | | | |
|-------|---|----------|--|
| 12830 | <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>四肢痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚腫脹；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胸痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>頸部痛</p> | 季節性アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125647。</p> <p>2021/08/14（初回接種日、42 歳時）、42 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942、使用期限 2022/02/28、筋肉内、初回投与、単回量）を左上腕に接種した。</p> <p>病歴は、継続中のスギ花粉症を含んだ。</p> <p>併用薬は、2021/07 から継続中のスギ花粉エキス（シダキュア：スギ花粉症に対して、舌下投与）を含んだ。</p> <p>COVID 接種前の 4 週間以内の他のワクチン接種については、提供されなかった。</p> <p>2021/08/16（初回接種の 2 日後）、蜂巣炎が発現した。</p> <p>2021/09/07、蜂巣炎は回復した。また、ステロイド内服及び外用を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/08/24（初回接種の 10 日後）、肝機能障害が発現した。</p> <p>2021/10/02、肝機能障害は回復した。また、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>2021/08/26 から、プレドニン 20mg/日を内服していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種の 2 日後）から発熱、上腕と体幹に発赤・腫脹・疼痛が出現した。その後も摂氏 39 度台の発熱が持続した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種の 4 日後）、患者は他院で新型コロナウイルス PCR 検査を受け、陰性だった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の 9 日後）、解熱した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の 10 日後）、体幹、上腕、頸部に紅斑・腫脹が持続し、当院を受診した。プレドニン 20mg 分 2 を 6 日間内服し、</p> |
|-------|---|----------|--|

改善を認めた。

関連する検査は以下の通り：

2021/08/24、血液検査の結果：CRP 3.91 mg/dl（正常低値 0.00，正常高値 0.20），ALT 49 U/L（正常低値 5，正常高値 45），LDH 258 U/L（正常低値 124，正常高値 222）， γ -GTP 120 U/L（正常低値 0，正常高値 35），AST 26，ASL-O 132、いずれも上昇。

コメントは以下の通り：

ワクチン接種後2日で、患者は胸部に皮膚腫脹、発赤と疼痛を発現し、発熱も伴った。

その皮膚症状が、両側上腕、頸部と体幹全体に拡大し、1週間以上持続した。

これらの症状や経過を示す皮膚疾患や感染症は医師の知見にはなく、ワクチンの有害事象の可能性が高いと考えた。

臓器障害に関する情報は、皮膚/粘膜の詳細：上半身全体の蜂巣炎を含んだ。

報告医師は、以下の通りコメントした：

2021/08/14（ワクチン接種日）、左上腕に新型コロナウイルスワクチンを接種した後、同部位に腫脹が生じた。

2021/08/16（ワクチン接種の2日後）、それが拡大する形で体幹にも紅斑と腫脹が生じた。また、同時期に発熱もあり、皮膚症状のピークが過ぎたところで2021/08/23（ワクチン接種の9日後）に解熱した。以上の理由より、報告者は症状が新型コロナウイルスワクチンによって惹起されたものと考えた。

2021/09/07、患者から蜂巣炎から回復した。

2021/08/23、発熱から回復した。

2021/10/02、肝機能障害から回復した。

皮膚腫脹と胸痛の転帰は、不明であった。

残りの事象の転帰は、2021/08/30 から軽快していた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、蜂巣炎を医学的に重要であると分類した。

蜂巣炎は、診療所の受診を必要とした。

BNT162b2 と蜂巣炎との因果関係は、ワクチン接種 2 日後に症状を発症し、別の原因がないため、関連ありであった。

報告者は、肝機能障害を医学的に重要であると分類した。

肝機能障害は、診療所の受診を必要とした。

健康診断において指摘されたことがなかったため、BNT162b2 と肝機能障害との因果関係は関連ありであった。

修正：本追加報告は、事象の重篤性を含む以前に報告された情報を修正するために提出されている。

追加情報（2021/10/14）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：

追加調査の結果、連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

被疑ワクチンの詳細報告、併用薬の投与経路の更新、新たな事象（肝機能障害、皮膚腫脹と胸部に疼痛）の追加、症例経過の更新。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：

RMH（スギ花粉症の追加）、経過（「病歴は、報告されなかった」から「病歴は、継続中のスギ花粉症を含んだ」に更新、「健康診断においてたくさん指摘されたことがあったため、BNT162b2 と肝機能障害との因果関係は関連ありであった」から「健康診断において指摘されたことがなかったため、BNT162b2 と肝機能障害との因果関係は関連ありであった」に更新、使用期限は 2021/11/30 から 2022/02/28 に更新した）。

| | | |
|-------|----------|--|
| 12833 | COVID-19 | <p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>この医師は2名に関する類似の事象を報告した。これは2例中の第2例目である。</p> <p>2021/08/09 15:00、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、筋肉内、1回目、単回量）を接種した（54歳時）。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>2021/08/09、コミナティの初回ワクチン接種後、コロナウイルスに感染した。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り：</p> <p>コミナティの初回ワクチン接種後にコロナウイルスにかかった人が2人いた。</p> <p>2021/08/15、発熱があり、検査でコロナウイルス感染症と診断された。</p> <p>自宅療養、2021/08/22に治癒した。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>患者はSARS-CoV2検査で陽性反応を示した。詳細：2021/08/15、他院にて検査を受け、詳細は不明であった。</p> <p>患者は診断時SARS-CoV2抗体を保有していたか不明であった。患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したか不明であった。</p> <p>酸素吸入（高流量又はECMOを含む）又は人工呼吸を必要としたか不明であった。</p> <p>呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系を含む多臓器障害があったか不明であった。</p> |
|-------|----------|--|

患者には喫煙経験はなかった。

SARS-CoV2 感染中に基礎疾患があったか不明であった。

2021/08/22、事象の転帰は回復した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である。この消費者は2名に関する類似の事象を報告した。から、この医師は2名に関する類似の事象を報告した。へ更新され、事象のCovid-19の疑いから、Covid-19へ再コーディングされた。

追加情報（2021/11/29）：フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した新たな自発追加報告である。

新たな情報は以下の通り：患者のイニシャル/ワクチン接種年齢、民族/人種情報、コミナティ開始/終了日/時間/患者の投与経路/ロット番号/使用期限、併用療法「なし」を選択、事象「COVID-19」発現/終了日/時間、記述を更新、転帰を「不明」から「回復」に更新、情報源から「2021/08/22に治癒した」と報告され、事象「薬効欠如」は削除された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|--|---|
| 12952 | 悪寒； 播種性血管内凝固； 発熱； 肝嚢胞感染； 血小板数減少； 食欲減退 | 便秘； 入院； 外科手術； 大腿骨頸部骨折； 胃炎； 胃食道逆流性疾患； 高血圧 | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な看護師と医師からの自発報告である。</p> <p>2021年不明日、92歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限：不明、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、逆流性食道炎、胃炎、便秘、2017/04から不明日までの左大腿骨頸部骨折、2017/04と2019/07の左大腿骨頸部骨折の手術、2020/12から2021/01までの入院があった。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、1回目）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2017/04、左大腿骨頸部骨折により手術を受けた。</p> <p>2019/07、再手術を受けた。</p> <p>2019/12～2021/01、整形外科クリニックに検査入院した。</p> <p>その後、2021年不明日、集団接種にてCOVID-19ワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチンの2回目の接種を完了した。</p> <p>2021年不明日、血液検査で血小板数が17000に下がっていたが、患者は自覚症状がなかった。</p> <p>現在は、他施設の血液内科の医師に診てもらっていた。</p> <p>集団接種で接種されており、ワクチンがファイザー製品かどうか不明であった。</p> <p>2021/07、報告病院を受診した。久しぶりの受診だったが特に異常はなかった。</p> <p>2021/08/17、血液検査を実施した。結果は、血小板が1.8万であった。出血傾向はみられなかった。</p> |
|-------|--|--|---|

2020/02/05 の検査時は血小板は 21 万、過去低い時はあったがその時は 12 万 4 千であった。

他の病院を紹介し、入院にて輸血を実施した。

数日で退院した。

2021/08/30、食欲がないとのことで、報告病院にて点滴を実施した。

点滴中に悪寒がするとのことで、急に熱発した。

他の病院の救急外来へ転院した。

2021/09/15、現在も入院中とのことで血小板の値等状況は分からないとのことである。

報告者重篤性と因果関係の評価は提供されなかった。

2021/11/12 の時点では患者は 2021/10/06 に退院したと報告された。

事象「血小板数が 18000 に減少した」の転帰は 2021/10/06 に軽快であった。

医師は事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。

本追加報告の時点では血小板数は不明であったが、血小板減少の原因は感染性肝嚢胞による播種性血管内凝固（DIC）によるものと考えられた。

報告医師より BNT162b2 に関連なしとコメントした。

事象「血小板数減少」の転帰は軽快であったが、他の事象の転帰は不明であった。

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

追加情報（2021/09/15）：ファイザー医薬情報担当者を通して入手し

た連絡可能な医師からの新情報は、以下を含む：患者性別、病歴、反応データ（食欲がない、急に熱発による悪寒）、臨床詳細。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から報告した新情報：反応情報（新事象：播種性血管内凝固(DIC)と感染性肝嚢胞）、臨床経過の詳細。

修正：

本追加報告は、保健当局へ適切な報告を可能にするために提出されている。

| | | | |
|--------------|--|-----------------------|---|
| <p>12965</p> | <p>冠動脈狭窄； 冠動脈硬化症； 急性心筋梗塞； 肺うっ血</p> | <p>尿管結石症； 高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師とファイザー社医薬情報担当者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/08 16:00 (ワクチン接種の日、51 歳時)、51 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、筋肉内投与経路、左腕に投与、1 回目、単回量) を初回接種した。</p> <p>その他の病歴は、42 歳時からの高血圧症と 2020 年からの尿管結石があった。</p> <p>ワクチン接種前の過去 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>併用薬はワクチン接種の 2 週間以内にアムロジピン 10mg (2020/07/29 から 2021/09/10 まで高血圧症のため、経口) があった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種の 1 日 8 時間後)、患者は急性心筋梗塞により死亡した。</p> <p>事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (死亡) と評価した。</p> <p>病院にて剖検が実施され、その解剖所見が以下の通り報告された：左冠状動脈前下行枝に高度の動脈硬化および狭窄。高度肺鬱血あり。</p> <p>救急要請はされなかった。</p> <p>報告医師は、急性心筋梗塞と事象の最終的な診断をした。</p> <p>急性心筋梗塞の発現時間は不明であった。</p> <p>治療は実施されなかった。</p> |
|--------------|--|-----------------------|---|

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 に関連なしと評価した。

事象の転帰は、死亡であった。

調査結果結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：FF9944 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/09/30、調査結果の概要：成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

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

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。

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

当局への報告の必要性はない。

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

追加情報：（2021/09/13）ファイザー社医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領した新たな情報は、以下を含む：事象の説明と死因、剖検結果、因果関係評価が更新された。

追加情報（2021/09/23）：製品苦情グループから受領した新情報は以下の通り：「QTS - FYI: Investigation Record(s) Related to Potential Adverse Event(s) has/have been Approved/Closed.」というタイトルのメールを介した成田倉庫の調査結果。

追加情報（2021/09/30）：製品品質苦情グループから受領した新情報は以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/11/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/17）：同じ医師から入手した新情報は以下の通り：病歴、併用薬と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：本追加情報は、次の情報を更新するために提出するものである：使用期限を 2021/11/30 から 2022/02/28 に更新し、剖検日および事象の冠動脈硬化症、冠動脈狭窄、肺うっ血の発現日を不明から 2021/09 に更新した。

| | | | |
|-------|--|---|--|
| 12966 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>身体症状症；</p> <p>酸素飽和度異常</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>心的外傷後ストレス障害；</p> <p>精神障害；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>足骨折；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125567 である。</p> <p>2021/09/02 13:46（ワクチン接種日、56 歳時）、56 歳の女性患者（ワクチン接種時）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/12/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/02、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は不明であった。病歴は継続中の心的外傷後ストレス障害（PTSD）症候群、左足第 5 趾中足骨骨折、他の精神疾患であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、薬剤、食物であった。詳細：クラビット、ピリン系薬剤、牛乳、牛肉、アナフィラキシーであった。4 週間以内のワクチン接種はなかった。2 週間以内の併用薬は不明であった。薬手帳を持ってきたが、記録はなかった。精神科で投薬を受けていたはずである。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09 日付不明、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>日付不明、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった；患者は PTSD 症候群で近医精神科にて処方を受けていた。クラビット、ピリン系の薬剤でアレルギーの既往があった。</p> <p>13:46、ワクチン接種を受け、待機していた。</p> <p>13:55、「ふわっとする」症状を訴え、救護室に移動された。診察上問題なかった。</p> <p>経過観察していたが、SpO2 91-97%とふらつきがあり、BP 90/63 と低めであった。</p> <p>14:15 から、咳こみ、息苦しさを訴えるようになった。</p> <p>明らかな頻脈、血圧低下、頻呼吸、SpO2 低下、喘鳴などはなかった。</p> <p>しかし、急に生じた呼吸器症状と低めの血圧からアナフィラキシーと</p> |
|-------|--|---|--|

判断した。

14:35、アドレナリン0.5mg を筋肉注射した。

その後生食輸液を行った。そうすると自覚症状はそれほど変わらなかったが、血圧は109/73まで上昇した。

15:25、病院へ救急搬送となった。

報告医師（接種者）は本事象を重篤（入院）に分類し、事象とBNT162B2とは評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、PTSD症候群であり、他の精神疾患を合併している可能性もあった。

2021/10/12、追加報告で関連する検査は行われなかったと報告された。

2021/09/03 13:55、（ワクチン接種1日9分後）、アナフィラキシーショックを発現した。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長：入院が必要な可能性を考慮して医療施設に搬送したが、結果帰宅したそうである）と分類した。事象は救急治療室受診を必要とした。

報告医師は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

2021/日付不明、事象の転帰は回復であった（詳細は転送後の事で不明で、患者が病院に行かず帰宅したと聞いた）。

事象は血圧低下の可能性があり、アナフィラキシーに対してアドレナリン筋注、輸液治療を含む新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があるがあった。

事象の経過は以下のとおり報告された：患者が浮遊感（応急手当室で調べられる）を持っていたので、

13:46、ワクチン接種を受けた。

13:55、浮動感のため救護室で診察された。特に問題がないため、経過観察した。

経過観察中 SP02 93~97%とふらつきがあり、血圧は90/63mmHgとやや低

めであった。

14:15 から咳こみ、息苦しさも突然出現したため再度診察した。バイタルに明らかな徐脈/頻脈はなく、頻呼吸もなかった。

精神疾患治療中のため心因性症状と思われたが、アナフィラキシーの既往があり、突然出現した呼吸器症状と体格に対して血圧が低め、医療設備が整っていない施設だったため、アナフィラキシーショックとして対応した。

14:35、アドレナリン 0.5mg を筋注し、ルート確保の上生食輸液を開始し、患者を医療施設に搬送した。輸液後最終血圧は 107/73mmHg まで上昇した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：Major 基準は、循環器系症状で

測定された血圧低下であった。Minor 基準は、呼吸器系症状で持続性乾性咳嗽であった。突然発症であった。カテゴリー（5）アナフィラキシーではないに該当した（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

報告医師は、（アナフィラキシーの）すべての兆候及び症状を以下の通り説明した：突然発症の乾性咳嗽、呼吸苦。SP02 93~97%、BP 90/63mmHg（明らかな低下ではない）であった。報告医師は、以下の通り時系列（アナフィラキシー）を説明した：

13:46、ワクチン接種を受けた。

14:00 から、SP02 のふらつき、血圧やや低値を発現した。

14:15、乾性咳嗽、呼吸苦を発現した。

事象は、アドレナリン、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：

14:35、アドレナリン 0.5mg を筋注した。

14:45、生食投与を開始した。

呼吸器を含む多臓器障害があった。呼吸器は、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）であった。心血管系は、低血圧（測定済み）であった。詳細：対応前は血圧 90/63mmHg、対応後（ア

| | | |
|-------|------------------------|--|
| | | <p>ドレナリン、生食輸液開始後) 109/73mmHg であった。その他の症状/徴候は、浮動感であった。</p> <p>2021/日付不明、事象アナフィラキシーショックの転帰は回復で、一方その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加情報 (2021/09/17): 追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/12): 本報告は追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した自発報告である。新情報は以下を含む: 関連病歴、検査値、被疑詳細(開始日、停止日、ROA)、事象詳細、臨床経過。</p> <p>修正: この追加報告は以前の情報を改めるために提出されている: 経過欄を改訂し(「14:35、アドレナリン0.5mg を静脈注射した。」を「14:35、アドレナリン0.5mg を筋肉注射した。」に更新)、ワクチンの有効期限を「2021/09/30」から「2021/12/31」に更新した。</p> |
| 12969 | <p>带状疱疹; 眼带状疱疹</p> | <p>変形性関節症</p> <p>受領した初回の安全性情報は非重篤の有害反応だけを報告していた。</p> <p>2021/06/29、追加情報を受領し、本症例は現在重篤の有害反応を含んだ。情報は併せて処理された。</p> <p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17、86歳女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった)投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>病歴は発現日不明の変形性膝関節症であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17、患者はBNT162B2単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/19、発疹、鼻、瞼まぶたの腫れが出現した。</p> |

2021/06/19、鼻の頭、左瞼の腫れが確認された。

医師はこれらの事象を非重篤と評価した。

2021/06/21、別の皮膚科にて抗アレルギー剤（経口）を処方された。
後日病院を受診し、事象が帯状疱疹であると確認された。

転帰は不明であった。

医師は初報で発疹、鼻、瞼まぶたの腫れと BNT162B2 間の因果関係を可能性小と評価し、その後 2021/06/29 の追加情報にて事象を関連なしと評価した。

医師は BNT162B2 との因果関係はなく、偶然接種後に帯状疱疹が発生したと判断した。

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

| | | | |
|--------------|---------------------------------|-----------------------|--|
| <p>12976</p> | <p>呼吸困難； 心嚢液貯留； 心膜炎</p> | <p>心膜炎； 慢性蕁麻疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125496 である。</p> <p>2021/08/23、45 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、左三角筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>既往歴は、慢性じんましん、急性心膜炎であった。</p> <p>癌の家族歴があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36 度台であった。</p> <p>2021/07/27 09:45 頃、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、左三角筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は以下の通りである：</p> <p>慢性じんましんのためのアレジオン 20mg、開始日不明の経口投与で継続中があった。</p> <p>2020/03/26、報告者の病院を初診した（転院による継続処方であった。）。</p> <p>2021/08/23、心膜炎、息切れを発現した。</p> <p>2021/08/25、心のう液貯留を発現した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の 13 日後）、事象「心嚢液貯留」と「息切れ」の転帰は、回復であった。2021/08/27、心膜炎の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/23 午前（ワクチン接種 4 日後）、心膜炎を発現した。</p> <p>2021/08/23 午前、労作時息切れを感じ、同日受診した。</p> |
|--------------|---------------------------------|-----------------------|--|

WBC: 3300、ECG で CRP: 0.9、PR :69bpm、V4-6 low voltageであった。CXR: 問題なしであった。

2021/08/25、経胸壁心エコー検査で、心のう液貯留 (+)、IVC 拡大なしであった。自覚症状は改善傾向であった。

2021/08/27、症状は消失した。

2021/09/01、ECG で V4-6 low voltage はわずかに改善した。診察を終了した。

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

他の疾患等、事象を引き起こす可能性のある他要因は特異性であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は診療所の受診を必要とした。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

患者は、医学介入を必要としなかった。

多臓器障害は、なかった。

呼吸器、心血管系、皮膚／粘膜、消化器症状もなかった。

追加情報 (2021/09/17) :

再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/21) :

本報告は、同連絡可能な医師の再調査書から入手した自発追加報告である。

新情報は、以下を含んだ：

病歴とワクチン歴の追加、2回目ワクチン実施日の更新、併用薬、因果関係評価と事象の経過の更新であった。

再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。適切なフィールドに家族歴を更新した。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄の「2021/08/23、左三角筋投与経路不明」は、「2021/08/23、左三角筋筋肉内」でなければならない。

| | | | |
|-------|---|---|---|
| 13027 | <p>アルブミン・グロブリン比減少；</p> <p>ウイルス検査陽性；</p> <p>グロブリン増加；</p> <p>ヘマトクリット減少；</p> <p>ヘモグロビン減少；</p> <p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>小水疱性皮疹；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中免疫グロブリンA増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>赤血球数減少；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p> | <p>作話；</p> <p>水痘带状疱疹ウイルス感染；</p> <p>神経症；</p> <p>誇大妄想</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125814。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日、71歳時）、71歳の男性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号/有効期限：不明、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>病歴は、水痘带状疱疹ウイルス感染（水痘带状疱疹ヘルペスウイルスの再活性化、発現日不明、継続中か不明）、神経症（継続中、ドグマチール、セルシン内服中、誇大妄想・作話あり）、作話（継続中）、誇大妄想（継続中）であった。</p> <p>治療歴は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>併用薬には、スルピリド（ドグマチール、神経症、開始日不明、継続中）、ジアゼパム（セルシン、神経症、開始日不明、継続中）があった。</p> <p>2021/07/22（ワクチン接種1日後）、汎発性带状疱疹、带状疱疹の皮疹および带状疱疹関連痛を発現した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種5日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/22、右腹部から背部にかけて疼痛を伴う紅斑が出現し、徐々に拡大して顔面と頭皮を含む全身に水疱を伴った。</p> <p>2021/07/26、当科にて初診を受けた。</p> <p>汎発性带状疱疹の診断で、同日入院して抗ウイルス点滴加療を行った。</p> <p>皮疹は順調に改善し、2021/08/02 に退院した。</p> <p>带状疱疹関連痛は残存が認められたが、改善傾向にあった。</p> |
|-------|---|---|---|

患者は事象の為の治療を受けた。

事象は診療所の受診に至った。

2021/10/21、以下のとおり報告された：

07/26、当科受診し、汎発性帯状疱疹の診断がなされた。

07/26～08/02、入院の上、抗ウイルス薬の点滴治療を行った。

08/11、外来受診し、経過良好であった。

事象とワクチンとの因果関係は不明であるが、患者本人と患者家族が副反応としての報告を強く希望した。因果関係を否定はできないため、この症例を報告した。

関連する検査には以下があった：

Chyle was (-); Hemolysis was (-); TP was 7.1 g/dl (lower limit of normal range was 6.6, upper limit of normal range was 8.1); ALB (Modified BCP method) was 3.5 g/dl (lower limit of normal range was 4.1, upper limit of normal range was 5.1); GLOB (Modified BCP method) was 3.6 g/dl (lower limit of normal range was 2.2, upper limit of normal range was 3.4); A/G (Modified BCP method) was 0.97 (lower limit of normal range was 1.32, upper limit of normal range was 2.23); AST was 21 U/L (lower limit of normal range was 13, upper limit of normal range was 30); ALT was 18 U/L (lower limit of normal range was 10, upper limit of normal range was 42); LDH was 251 U/L (lower limit of normal range was 124, upper limit of normal range was 222), 結果コメント 2: 2020/06/08～検査法変更; UN was 18.3 mg/dl (lower limit of normal range was 8.0, upper limit of normal range was 20.0); Cre was 0.98 mg/dl (lower limit of normal range was 0.65, upper limit of normal range was 1.07); Estimated GFR (glomerular filtration rate) was 58.4, 結果コメント 2: 血清 Cre、年齢、性別からの推定。

血球計数: WBC was 4960 /uL (lower limit of normal range was 3300, upper limit of normal range was 8600), 結果コメント 2: 2013/08/24～単位変更; RBC was 411 x10⁴/uL (lower limit of normal range was 435, upper limit of normal range was 555); Hb

was 12.4 g/dl (lower limit of normal range was 13.7, upper limit of normal range was 16.8); Ht was 37.9% (lower limit of normal range was 40.7, upper limit of normal range was 50.1); MCV was 92.2 f/L (lower limit of normal range was 83.6, upper limit of normal range was 98.2); MCH was 30.2 pg (lower limit of normal range was 27.5, upper limit of normal range was 33.2); MCHC was 32.7 g/dl (lower limit of normal range was 31.7, upper limit of normal range was 35.3); PLT was 14.9 x10⁴/uL (lower limit of normal range was 15.8, upper limit of normal range was 34.8).

血液像(目視法) : Neutrophil count was 3001/uL (lower limit of normal range was 1500, upper limit of normal range was 6000); Neturo, units was % (lower limit of normal range was 38.5, upper limit of normal range was 80.5); Stab was 4.5% (lower limit of normal range was 0.5, upper limit of normal range was 6.5); Seg was 56.0% (lower limit of normal range was 38.0, upper limit of normal range was 74.0); Mono was 5.0% (lower limit of normal range was 2.0, upper limit of normal range was 10.0); Eosino was 1.5% (lower limit of normal range was 0.0, upper limit of normal range was 8.5); Baso was 1.0% (lower limit of normal range was 0.0, upper limit of normal range was 2.5); A-Lymph was no results, units was % (upper limit of normal range was 0.0); Mbl was no results, units was % (upper limit of normal range was 0.0); Pro-Myelo was no results, units was % (upper limit of normal range was 0.0); Myelo was no results, units was % (upper limit of normal range was 0.0); Meta was no results, units was % (upper limit of normal range was 0.0); EBL was no results, units was cells/100WBC; Lymphocyte was 32.0% (lower limit of normal range was 16.5, upper limit of normal range was 49.5). Other units was % (upper limit of normal range was 0.0); Red blood cell anisocytes, Malformation 1, Malformation 2, Malformation 3, Comment 1, Comment 2.

CRP was 1.16mg/dl (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.14); IgG was 1539 mg/dl (lower limit of normal range was 861, upper limit of normal range was 1747); IgA was 419 mg/dl (lower limit of normal range was 93, upper limit of normal range was 393); IgM was 75 mg/dl (lower limit of normal range was 33, upper limit of normal range was 183); Varicella/herpes zoster virus antigen was (+).

CAP16 (食物アレルギー) : (結果コメント1: 別添報告書参照). Milk was 0, concentration was < 0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); White of egg was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); ovomucoid (heat-resisting egg protein) was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Buckwheat was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Wheat (seed) was 0, concentration was <0.15 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Soybean was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Peanut was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Walnut (seed) was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Banana was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Kiwi fruit was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Beef was 0, concentration was <0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Shrimp was 0, concentration was <0.14 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Crab was 0, concentration was < 0.10 UA/ml (lower limit of normal range was 0.00, upper limit of normal range was 0.34); Salmon was 0.

2021/07/22、時刻不詳、右体幹に帯状疱疹を発現した。

事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった
(詳細: 抗ウイルス薬 (アシクロビル、点滴))。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/07/22、右肢~背部に皮疹が出現した。

07/23、38.5度の発熱があった。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった:

血圧は、115/77であった。体温は、36.7度であった。SpO2は、97%であった。HRは、89回/分であった。

有害事象の時間的経過は以下の通りであった：

07/21、ワクチンを接種した（2回目）。

07/22、副反応が生じた。

医学的介入を必要とした（詳細：2021/07/26～08/02、抗ウイルス薬点滴）。

多臓器障害はなかった。心血管系症状なし、皮膚／粘膜症状なし、消化器症状なしであった。

事象帯状疱疹、小水疱性皮疹、帯状疱疹関連痛の転帰は、軽快であった。残りの事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/26から2021/08/02まで入院のため）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

報告医師は、本事象を重篤（入院、入院期間：8日間）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：

帯状疱疹状の皮疹はワクチン接種翌日に見られたことから、ワクチン接種前に水痘帯状ヘルペスウイルスが再活性化していた可能性が高いと考えられ、ワクチン接種が発症の誘因となった可能性は低いと考える。汎発性帯状疱疹をきたしており、重症化の原因となった可能性を否定することはできない。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、再調査により要請される。

追加情報（2021/10/11）：

本追加情報は追加報告が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。新たな情報として、治療歴、新事象（血中アルブミン減少、グロブリン増加、アニオンギャップ減少、血中乳酸脱水素酵素増加、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、血小板数減少、C-反応性蛋白増加、血中免疫グロブリンA増加、ウイルス検査陽性）が報告された。臨床検査値が報告された。

この追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

臨床検査値（A/G（BCP改良法）のテストコードが「アルブミン・グロブリン比」に更新された）、事象の詳細（事象#06が「アルブミン・グロブリン比減少」に更新された）。

| | | | |
|-------|--|---|---|
| 13030 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加:</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加:</p> <p>アミラーゼ減少:</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加:</p> <p>ヘマトクリット増加:</p> <p>ヘモグロビン増加:</p> <p>低比重リポ蛋白減少:</p> <p>発熱:</p> <p>白血球数増加:</p> <p>総蛋白減少:</p> <p>肝機能異常:</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少:</p> <p>血中クロール減少:</p> <p>血中トリグリセリド増加:</p> <p>血中ナトリウム減少:</p> <p>血中ビリルビン増</p> | <p>放射線療法:</p> <p>肺の悪性新生物:</p> <p>2型糖尿病:</p> <p>C型肝炎</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03 11:25 (ワクチン接種日)、85歳女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: EX3617、有効期限: 2021/08/31、筋肉内投与、単回量、初回、85歳) の投与を受けた。</p> <p>病歴は 2 型糖尿病、C 型肝炎と肺癌がありすべて不明日から継続中かは不明、また、不明日から放射線加療をしていた。(4 月まで)</p> <p>患者の病歴なしとも報告された。</p> <p>併用薬は (ワクチン接種前の 2 週間以内に投与)、不明日よりロスバスタチン錠 (錠剤; 含量: 2.5mg、1 錠、経口、継続中、2.5mg、使用理由不明)、2006/11/27 よりオメプラゾール錠 (オメプラゾン、錠剤; 含量: 20mg、1x/日、経口、夕食後、継続中、20mg、使用理由不明)、2005/04/28 よりミチグリニド Ca 錠 (錠剤; 含量: 10mg、3x/日、経口、継続中、30mg、使用理由不明)、2011/07/22 よりボグリボース (口腔内崩壊錠; 含量: 0.2mg、3x/日、経口、毎食前、継続中、0.6mg、使用理由不明)、2002/10/01 よりフェルビナク (軟膏 3%、; 含量: 40g、頸、腰、外用、継続中、40g、使用理由不明)、2014/05/31 よりミノドロン酸 (錠剤; 含量: 50mg、1x/日、経口、起床時、内服後 30 分筋飲食臥床、継続中、50mg、使用理由不明)、2020/11/09 よりベタヒスチンメシル酸塩錠 (錠剤; 含量: 6mg、3x/日、経口、毎食後、継続中、18mg、使用理由不明)、2020/01/30 よりベラパミル塩酸塩錠 (錠剤; 含量: 40mg、2x/日、経口、朝夕食後、継続中、80mg、使用理由不明)、2020/04/11 よりアゼルニジピン錠 (錠剤; 含量: 16mg、1x/日、経口、朝食後、継続中、16mg、使用理由不明)、2021/01/07 よりアナグリプチン (スイニー、錠剤; 含量: 100mg、2x/日、経口、朝夕食後、継続中、200mg、使用理由不明) であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けなかった。2021/06/05、患者は発熱を発症し、2021/06/10、患者は肝機能障害を発症し、2021/06/11 から不明日まで、重篤で入院を必要とした、</p> <p>白血球数高値、血色素量増加 16.3 高値、ヘマトクリット上昇し 51.2 高値、血小板数低下、総蛋白、総ビリルビンの高値、GOT (AST) 高値、GPT (ALT) 高値、γ-GTP 上昇、CPK 低下、CRP 定量上昇、血清アミラーゼ低下、中性脂肪上昇、尿素窒素上昇、Na 低下、Cl 低下、LDL-cho と HDL コレステロールは低下した。</p> |
|-------|--|---|---|

| | |
|--|---|
| <p>加：</p> <p>血中尿素増加：</p> <p>血小板数減少：</p> <p>高比重リポ蛋白減少：</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>臨床経過は、以下の通り：</p> <p>2021/06/05 時間不詳、患者は発熱を発症した。</p> <p>患者は、診療所（患者が処置を受けたかは不明）を訪問した。</p> <p>2021/06/10 時間不詳、患者は肝機能障害を発症した。</p> <p>患者は、診療所（患者が処置を受けたかは不明）を訪問した。</p> <p>On2021/06/11、患者は、病院（肺がんで加療中）に入院した。患者に関する情報を提供したが、経過報告はなかった。そのため現状の病状等は不明であった。</p> <p>患者の検査値と手順は以下の通り：</p> <p>白血球数の基準値範囲 3500～9100、2020/11/09 の結果は 5500 であった。2020/12/08 の結果は 8000、2021/03/04 の結果は 7600、2021/05/20 の結果は 4600、2021/06/10 の結果は 11500 であった。</p> <p>赤血球数の基準値範囲は 375～516、2020/11/09 の結果は 435 であった。2020/12/08、結果は 446、2021/03/04 の結果は 431、2021/05/20 の結果は 417、2021/06/10 の結果は 511 であった。</p> <p>血色素量の基準値範囲は 11.2～15.2、2020/11/09 の結果は 14.0、2020/12/08 の結果は 14.4、2021/03/04 の結果は 14.2、2021/05/20 の結果は 13.6、2021/06/10 の結果は 16.3 高値であった。</p> <p>ヘマトクリットの基準値範囲は 34.3～45.2、2020/11/09 の結果は 43.4、2020/12/08 の結果は 44.0、2021/03/04 の結果は 45.2、2021/05/20 の結果は 42.5、2021/06/10 の結果は 51.2 高値であった。</p> <p>MCV の基準値範囲は 80～101、2020/11/09 の結果は 100、2020/12/08 の結果は 99、2021/03/04 の結果は 105 高値、2021/05/20 の結果は 102 高値、2021/06/10 の結果は 100 であった。</p> <p>MCH の基準値範囲は 26.4～34.3、2020/11/09 の結果は 32.2、2020/12/08 の結果は 32.3、2021/03/04 の結果は 32.9、2021/05/20 の結果は 32.6、2021/06/10 の結果は 31.9 であった。</p> <p>MCHC の基準値範囲は 31.3～36.1、2020/11/09 の結果は 32.3、</p> |
|--|---|

2020/12/08の結果は32.7、2021/03/04の結果は31.4、2021/05/20の結果は32.0、2021/06/10の結果は31.8であった。

血小板数の基準値範囲は14.0~37.9、2020/11/09の結果は24.3、2020/12/08の結果は26.5、2021/03/04の結果は24.8、2021/05/20の結果は19.2、2021/06/10の結果は低く4.5であった。

血液像は、2021/06/10の結果、不明であった。

BASOは2021/06/10の結果、0.0であった。

MONOは2021/06/10の結果、8.0であった。

EOSINOは2021/06/10の結果、0.0であった。

LYMPHOは2021/06/10の結果、15.0であった。

STABは2021/06/10の結果、10.0であった。

SEGは2021/06/10の結果、58.0であった。

異型リンパ球は2021/06/10の結果は9.0であった。

NEUTROは2021/06/10の結果は不明であった。

総蛋白の基準値範囲6.5~8.2、2020/11/09の結果は7.2、2020/12/08の結果は7.6、2021/03/04の結果は7.5、2021/05/20の結果は7.0、2021/06/10の結果は低く6.1であった。

総ビリルビン基準値範囲0.20~1.20、2020/11/09の結果は0.7、2020/12/08の結果は0.6、2021/03/04の結果は0.7、2021/05/20の結果は0.5、2021/06/10の結果は低く1.3であった。

GOT (AST)の基準値範囲11~35、2020/11/09の結果は22、2020/12/08の結果は24、2021/03/04の結果は18、2021/05/20の結果は27、2021/06/10の結果は高く96であった。

GPT (ALT)の基準値範囲6~39、2020/11/09の結果は17、2020/12/08の結果は19、2021/03/04の結果は15、2021/05/20の結果は21、2021/06/10の結果は高く105であった。

Y-GTPの基準値範囲は4~70、2020/11/09の結果は37、2020/12/08の

結果は 37、2021/03/04 の結果は 25、2021/05/20 の結果は 41、
2021/06/10 の結果は高く 240 であった。

CPK の基準値範囲は 48～259、2020/11/09 の結果は 89、2020/12/08 の
結果は 103、2021/03/04 の結果は 86、2021/05/20 の結果は 104、
2021/06/10 の結果は低く 24 であった。

血清アミラーゼの基準値範囲は 42～116、2020/11/09 の結果は 55、
2020/12/08 の結果は 75、2021/03/04 の結果は 62、2021/05/20 の結果
は 61、2021/06/10 の結果は低く 27 であった。

HDL コレステロールの基準値範囲は 40.0～90.0、2020/11/09 の結果は
高く 91、2020/12/08 の結果は高く 94、2021/03/04 の結果は 87、
2021/05/20 の結果は 74、2021/06/10 の結果は低く 23 であった。

中性脂肪の基準値範囲は 30～149、2020/11/09 の結果は 78、
2020/12/08 の結果は 75、2021/03/04 の結果は 126、2021/05/20 の結果
は 87、2021/06/10 の結果は高く 265 であった。

尿酸の基準値範囲は 2.1～7.0、

2020/11/09 の結果は 3.3、2020/12/08 の結果は 3.3、2021/03/04 の結
果は 3.1、2021/05/20 の結果は 3.8、2021/06/10 の結果は 5.5 であっ
た。

尿素窒素の基準値範囲は 8.0～23.0、2020/11/09 の結果は 10.4、
2020/12/08 の結果は 16.0、2021/03/04 の結果は 11.3、2021/05/20 の
結果は 14.8、2021/06/10 の結果は高く 42.4 であった。

クレアチニンの基準値範囲は 0.47～0.49、2020/11/09 の結果は 0.51、
2020/12/08 の結果は 0.48、2021/03/04 の結果は 0.51、2021/05/20 の
結果は 0.64、2021/06/10 の結果は 0.73 であった。

Na の基準値範囲は 135～147、2020/11/09 の結果は 142、2020/12/08 の
結果は 139、2021/03/04 の結果は 141、2021/05/20 の結果は 140、
2021/06/10 の結果は低く 131 であった。

K の基準値範囲は 3.5～5.0、2020/11/09 の結果は 4.3、2020/12/08 の
結果は 4.5、2021/03/04 の結果は 4.0、2021/05/20 の結果は 3.9、
2021/06/10 の結果は 4.5 であった。

CL の基準値範囲は 98～108、2020/11/09 の結果は 102、2020/12/08 の

結果は 100、2021/03/04 の結果は 103、2021/05/20 の結果は 104、
2021/06/10 の結果は低く 93 であった。

血糖は 2020/11/09 の結果は 143、2020/12/08 の結果は 207、
2021/03/04 の結果は 200、2021/05/20 の結果は 148、2021/06/10 の結
果は 280 であった。

LDL-cho の基準値範囲 70.0~139.0、2020/11/09 の結果は 85、
2020/12/08 の結果は 98、2021/03/04 の結果は 95、2021/05/20 の結果
は 81、2021/06/10 の結果は低く 17 であった。

CRP 定量は、2021/06/10 の結果は高く 6.19 であった。

ニュービ、ヨウケツは、2020/11/09、2020/12/08、2021/03/04、
2021/05/20、2021/06/10 の結果はすべて (-) であった。

シキチヨウは 2020/11/09、2020/12/08、2021/03/04、2021/05/20、結
果に関してすべて (-) であった。2021/06/10 の結果は陽性であった。

eGFR クレアチニンは 2020/11/09 の結果は 84.0、2020/12/08 の結果は
89.7、2021/03/04 の結果は 83.7、2021/05/20 の結果は 65.3、
2021/06/10 の結果は 56.5 であった。

Hb-A1c (NGS の基準値範囲は 4.6~6.2、2020/11/09 の結果は高く
6.8、2020/12/08 の結果は高く 6.8、2021/03/04 の結果は高く 6.8、
2021/05/20 の結果は高く 6.4 であった。

血糖時間 120MIN は 2020/12/08 と 2021/05/20 の結果、120 分であっ
た。

血糖時間 60MIN は 2021/03/04 の結果、60 分であった。

SCC 抗原は (1.5-以下)、2020/12/08 の結果、1.0L であった。

CEA CLIA 法 (5.0-以下)、2020/12/08 の結果、3.6 であった。

血糖時間前、2020/11/09 の結果は前であった。

尿蛋白定性は、2021/11/09 の上で、結果は (-) であった。

尿糖定性は、2021/11/09 の結果は (-) であった。

ウロノーゲン（報告の通り）は、2021/11/09の結果は±（報告の通り）であった。

ビリルビンは、2021/11/09の結果は（-）であった。

アセトン体は、2021/11/09の結果は（-）であった。

尿潜血反応は、2021/11/09の結果は（-）であった。

尿 pH の基準値範囲は 4.8~7.5、2020/11/09の結果は 7.5 であった。

尿比重の基準値範囲 1.010~1.030、2020/11/09の結果は 1.015 であった。

血糖時間 90MIN、ALP、LDH、血糖時間 150MIN、血糖時間 210MIN、血糖時間 180MIN、Hb-A1c（La）、血糖時間、ZTT、総コレステロール、コリンエステラーゼであった。

事象発熱、肝機能障害、白血球数、ヘモグロビン増加し 16.3、ヘマトクリット上昇し 51.2、血小板数低値、総蛋白低値、総ビリルビン高値、GOT（AST）高値、GPT（ALT）高値、Y-GTP 高値、CPK 低値、CRP 定量高値、血清アミラーゼ低値、トリグリセリド上昇、尿素窒素上昇、Na 低下、Cl 低値、LDL-cho 低値、HDL コレステロール低値の臨床転帰はすべて不明であった。

報告者は、事象発熱を非重篤と分類した。入院期間は不明であった。

事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした（ワクチンの反応と判断された。）報告者は、事象肝機能障害を重篤（病院の入院/延長）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。（4月までの放射線加療していた。）

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|---|-----------------------|---|
| 13044 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>拡張期血圧低下；</p> <p>発熱</p> | <p>発熱；</p> <p>認知症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21117108。</p> <p>2021/06/29 15:00、77才3カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）2回目、単回量、筋肉内、右肩（バッチ/ロット番号：FA5765；有効期限：2021/09/30）を接種した（77才時）。</p> <p>病歴は、発熱、認知症を含んだ。</p> <p>患者は、2週間以内にリバステグミンを使用した。</p> <p>併用薬は、開始日不明、罹患中の認知症のためのリバステグミンを含んだ。</p> <p>患者が4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/06/16、患者は以前にbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA7812、有効期限 2021/09/30）1回目、筋肉内を接種をした；投与間隔不足であった。</p> <p>2021/06/29 15:00（ワクチン接種の日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の2回目を接種した。</p> <p>接種患者のとり違いにより、13日間隔にて2回目接種を行った。</p> <p>2021/06/30 11:00（ワクチン接種20時間後）で、患者は接種部位筋肉痛と摂氏37.3度の発熱を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>右肩の接種部位筋肉痛は押すと痛みを訴えた。</p> <p>患者は摂氏37.3度の微熱があったが、普段から週1、2度摂氏37度前半の微熱は繰り返していた。</p> <p>血圧：108/53；SpO2：98；食欲は良好であった。</p> <p>彼女は、本人希望にてリハビリも行える状態であった。事象接種部位の筋肉痛は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> |
|-------|---|-----------------------|---|

| | | | |
|-------|---|----------|--|
| | | | <p>現在は施設入所にて、患者は退院していたので、経過は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象接種部位筋肉痛は、非重篤として評価された。報告薬剤師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13131 | <p>不安障害；</p> <p>低血圧；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p> | 季節性アレルギー | <p>これは、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家からも入手した。PMDA 受付番号：v21125892。</p> <p>2021/09/03 15:15、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与経路、左腕に投与、1 回目、単回量）を接種した（43 歳時）。</p> <p>2021/09/24 11:16、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内投与経路、2 回目、単回量）を接種し、有害事象は出現せず。</p> <p>関連する病歴：「花粉症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。患者に関連する家族歴があったかは不明であった。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった（問診からではない）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった（報告の通り）。</p> |

事象発現前の 2 週間以内に併用薬は服用しなかった。

患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

2021/09/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2021/09/03 15:30（ワクチン接種 15 分後）、気分不良を発現して、横になった。意識低下、血圧低下があった。

気分不良が消失したため、患者と協議した後に座位を保持して意識低下があった。

血圧 70 台まで低下し、脈拍 44 回まで低下し、血管迷走神経性反射疑いであった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不安神経症がありそうであった。

患者が必要とした医学的介入は、ラクテック DIV（点滴中に症状改善）であった。

臨床経過は以下の通りに報告された。

心電図で、脈拍 44 回であった。

ラクテック 500 mL DIV の治療を受けた後に、血圧 100 台に回復し、脈拍は 70 台まで回復した。

2021/09/03 15:30、症状は出現した。

症状出現時血圧：77/46、SP02：97%、体温：摂氏 36.3 度であった。

循環器系症状：低血圧（医学的に重要）、「低血圧（測定済み）」および意識レベルの低下と記載された。

報告者は事象を非重篤と分類した。

ラクテック注射開始時刻：15:38であった。

血圧：1回目（15:35）：77/46、2回目（15:36）：103/48、3回目（16:30）：95/64であった。

脈拍：1回目（15:35）：44bpm、2回目（16:00）：54bpm、3回目（16:30）：49bpmであった。

SpO2：1回目（15:35）：97%、2回目（15:38）：97%と3回目（16:30）：97%であった。

実施された関連する検査はなかった（報告の通り）。

事象の転帰は、軽快であった。

意識低下、血圧低下の事象の転帰は、ラクテック 500 mL DIV を受け、2021 年の日付不明に回復であった。また、低血圧については不明であった。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と考えた。

報告者は、意識低下、血圧低下の事象と BNT162B2 との因果関係を関連なしと考えた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：血管迷走神経性反射疑いであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/22）：再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能なその他の医療専門家から入手した追加自発報告である。更新された情報：製品詳細（有効期限）、併用療法のボックスにチェックを付けた（なし）。事象詳細（意識低下、血圧低下の事象の転帰/因果関係）を更新した。事象の低血圧を追加した。2回目の投与情報を経過欄のみに追加した。

再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--------------|---|-----------------|---|
| <p>13143</p> | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>発熱；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>ネフローゼ症候群</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/18 午後（詳細不明）（ワクチン接種日）、15歳の男性患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ筋注、剤型：注射剤、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/12/31、筋肉内、上腕三角筋（左右不明）、単回量）の2回目を接種した。4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>過去の病歴があることが明らかになった：</p> <p>2008/07/18 から継続中の微小変化型ネフローゼ症候群があった。詳細は2017/05/08、腎生検施行であった。</p> <p>2017年、リツキシマブ治療有。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、併用薬があった：</p> <p>2017/08/30 から、患者はネフローゼ症候群（継続中）のため、経口ミコフェノールモフェチル（セルセプト中外）であった。</p> <p>2021/07/28 午後（詳細不明）（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/12/31、筋肉内、上腕三角筋（左右不明）、1回目）を以前に接種した。</p> <p>2021/08 下旬、不明日（ワクチン接種後）、発熱が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>現施設に通院されている患者さんが、開業医でワクチン接種されていた。</p> <p>2021/08 下旬、2回目接種以降に40度くらいの発熱が1週間くらい続いた。</p> <p>ステロイド投与で解熱するも、飲み忘れていた場合また発熱するとの事であった。</p> <p>ワクチン接種をされた開業医の施設名、LOT 番号は現報告時点では不明</p> |
|--------------|---|-----------------|---|

であった。

2021/08/28、関連する臨床検査は以下を含む：

白血球数 4600、判読困難/uL（正常値は 3300～8600 であった）、リンパ球減少なしであった。

血小板数は、 18.5×10^4 /uL であった（正常は 15.8～34.8 であった）。

CRP は、5.38mg/dl であった（正常値は 0.00～0.14 であった）。

AST は、33u/L であった（正常値は 13～30 であった）。

FDP は、6.3ug/ml であった（正常値： 4.0 以下正常）。

鼻咽頭スワブでの PCR 検査は陰性だった（陰性正常）。

2021/08/19、発熱を発現し、治療（プレドニゾンで開始後、2021/09/25 デキサメタゾンに途中変更した）を伴った。

2021/09/14、事象の転帰は軽快であり、他の事象は不明だった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連あり（接種前全身状態良好）と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種翌日より、発熱が出現した。

連日発熱して、アセトアミノフェンを頓服し、朝から日中発熱を繰り返す。発熱以外の症状なし。（1回目ワクチン接種後翌日にも1日だけ発熱あるが、アセトアミノフェン頓服で消失した）。全身状態は良好であった。

本例はリツキシマブ投与例も、白血球数や IgG 値は正常範囲内である。

リツキシマブ投与後のネフローゼ症候群再発はなく、後療法で使用したミコフェノール酸モフェチルも減量中であった。現在、250mg/日で

中止の予定であった。

報告者は本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。

提供されなかった BNT162B2 ワクチンのロット番号は追加調査中に要請される。

追加情報（2021/09/28）：

同じ連絡可能な医師からの新情報は以下を含んだ：

患者詳細（年齢、検査日、病歴）、被疑薬詳細、併用薬、事象詳細。

追加報告の試みは不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前情報を修正するために提出された：

被疑薬の詳細と RMH 記録（コミナティの使用期限が 2021/09/30 から 2021/12/31 に更新）、経過の更新（「2017/08/30 から、患者は経口ミコフェノールモフェチル（国内外のセルセプト）であった」は、「2017/08/30 から、患者は経口ミコフェノールモフェチル（セルセプト中外）であった」）。に更新した。

| | | | |
|--------------|---|-------------------------------------|--|
| <p>13167</p> | <p>帯状疱疹； 浮動性めまい； 疼痛； 発疹</p> | <p>睡眠時無呼吸症候群； 骨粗鬆症； 高血圧</p> | <p>これは、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/31 16:55（ワクチン接種日）、80歳代（80代）の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EY4834、使用期限2021/08/31、左腕、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2019/03/06に認められ継続中の睡眠時無呼吸症候群があった。高血圧症は2019/04/09に認められ継続中であり、骨粗鬆症は2020/04/09に認められ継続中であった。</p> <p>4週以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2週以内の併用薬は以下を含んだ：パルサルタン・ヒドロクロロチアジド（経口、高血圧に対して、継続中）であった。エルデカルシトール（経口、骨粗鬆症に対して、継続中）であった。アムロジピン（経口、高血圧に対して、継続中）であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/06 不明日（ワクチン接種後）、帯状疱疹が発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：2021/05/31 16:55（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（左上腕、筋肉内経路）を接種した。</p> <p>2021/06に入ってから発疹あり、徐々にひどくなった。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種21日後）、診察のため医師訪問。胸部から頸部にかけて発疹が現れた。アメナリーフ、タリージェ、ビダラビン処方された。</p> <p>2021/06/23（ワクチン接種22日7時間5分後）、疼痛が続くため、アセトアミノフェン処方を受けた。</p> <p>2021/06/26（ワクチン接種25日7時間5分後）、起立時にふらつきがあった。点滴加療された。疼痛軽減し、発疹は徐々に消褪した。事象胸部から頸部にかけて発疹/発疹は、診療所受診に至った。事象のための治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、軽快と報告された。</p> |
|--------------|---|-------------------------------------|--|

| | | | |
|-------|---|------------------------|--|
| | | | <p>報告者は、事象帯状疱疹を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象帯状疱疹の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄が更新された（「疼痛軽減のため、アセトアミノフェン処方を受けた」は、「疼痛が続くため、アセトアミノフェン処方を受けた」に更新された）。</p> |
| 13186 | <p>大動脈解離；</p> <p>大動脈解離による偽腔拡張；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>溺死；</p> <p>皮下出血；</p> <p>皮膚裂傷；</p> <p>肥大；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺気腫；</p> <p>背部痛；</p> | <p>うつ病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127149。</p> <p>2021/07/31、55歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量、55歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、反復性うつ病性障害、高血圧症（共に発現日不明）であった。高血圧症は未治療であった。</p> <p>併用薬は、反復性うつ病性障害のためアリピプラゾール（エビリファイ、開始日不明、投与経路は経口）、エスゾピクロン（ルネスタ）であった。併用薬は共に継続中であった。</p> <p>不明日に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と発現日 は不明、接種経路不明、初回）を以前に接種した。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>胸痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>軟部組織出血；</p> <p>転倒；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部損傷；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭蓋脳損傷</p> | | <p>2021/08/21（2021/08/22とも報告されている）、急性上行大動脈解離による心タンポナーデを発現し、肺はうっ血水腫であった、求心性心肥大（559g）及び肝臓、腎臓、すい臓など各臓器の重量が大きい、心嚢内出血、転倒した、頭頸部に軽度の外傷、肺は湿性気腫状、軟部組織出血、左側頭部に皮下出血、前額部に挫裂創、すべて2021/08/21に発現した。</p> <p>2021/08/21、患者は顔面が川に溺没した状態で死亡した。</p> <p>2021/07/31、頭痛、両肩・腰・胸の痛みがあった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、BNT162b2 ワクチン2回目 接種当日に、両肩痛、腰痛、胸痛、頭痛を自覚していたようだ。どの痛みがいつ発生したかは不明。その他の副反応等については詳細不明であった。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種19日後）、仕事を休んだ際に、同僚に医療機関受診予定を伝えていた。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種20日後）、近医受診（定期通院ではなく、この日が初診）、血圧164/96mmHg、脈拍数97回/分、呼吸数24回/分、SpO2は室内気で99%であった。</p> <p>患者はアセトアミノフェンを処方され、帰宅した。</p> <p>実施した検査結果に関する情報は得られなかった。</p> <p>最終目撃はこの日の19:00頃、同居家族によるものであった。</p> <p>2021/08/21 14:50（ワクチン接種の21日、14時間と50分後）に、自宅近くの川でうつ伏せで倒れているのを近隣者が発見した。</p> <p>救急要請日時は、2021/08/21 15:17であった。</p> <p>救急隊到着時刻は、2021/08/21 15:31であった。</p> <p>情報の詳細は、以下のとおり：</p> <p>背中だけが水面に浮き、他は沈んでいた。当人の脇に救助用ポートを置いて仰向けにして救出したが、心肺停止（自動外部細動除去器</p> |
|--|--|---|

(AED)で asystole)、関節硬直、死後硬直があった。左前額部に約3cmの裂傷。下半身に死斑発現。搬送不要と判定された。

死亡状況不明のため司法解剖の運びとなった。

2021/08/22 14:15、報告病院の検査サポートセンターにて司法解剖実施した。

前額部に挫裂創、左側頭部に皮下出血を認めるが、頭蓋内損傷を伴わなかった。

大動脈弓部近位端に長さ1.8cmの内膜亀裂（端に径1.2cm大の石灰化病変を伴った）があり、ここから上行大動脈にかけて偽腔を形成していた。大動脈基部の上1.5cmの位置に長さ1.5cmの外膜亀裂があり、血腫が露出していた。心嚢内に血腫及び血液計495g貯留していた。血腫による冠動脈圧迫は観察されなかった。

求心性心肥大（559g）及び肝・腎・脾など各臓器の重量が大きい点から高血圧症の併存を疑った。

肺はうっ血水腫と湿性気腫状であった。そして、溺水併存を示唆した。

甲状軟骨左上角周囲に骨折を伴わない軟部組織出血が観察された。

血中エタノール検出なしであった。

壊機試験で、肺及び胃内容物から川の水と矛盾しない珪藻類を検出した。

川辺を歩行中に、急性大動脈解離～心嚢内出血を発症し、転倒した際に頭頸部に軽度の外傷を負い、顔面が川に溺没した状態で死亡したと推定した。

検査値と処置を受けた：

2021/08/20、血圧：164/96mmhg、脈拍数：97回/分、酸素飽和度：99%の室内気、呼吸数：24回/分であった。

治療処置は、頭痛、胸痛、腰痛、両肩痛に対して行われた。

事象両肩痛、腰痛、胸痛、頭痛、前額部に挫裂創、軟部組織出血、血

圧上昇の転帰は、不明であった。

急性上行大動脈解離の転帰は、処置なしで死亡であった（発見時死亡）。

2021/08/21、死亡した。

剖検を実施し、急性大動脈解離による心タンポナーデ、肺はうっ血水腫であり、求心性心肥大（559g）、肝臓、腎臓、すい臓など各臓器の重量が大きい、心嚢内出血、頭頸部に軽度の外傷、湿性気腫、皮下出血が明らかになった。

報告医師は肩痛、腰痛、胸痛および頭痛の事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2（一部）に関連ありと評価した。

報告医師は、急性上行大動脈解離の事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。詳細：上行大動脈解離の有害事象は、以下のとおり：未治療の高血圧との関連が強いが、痛みがストレスとなり、さらなる血圧上昇を助長した可能性がある。

他要因（他の疾患等）の可能性は、未治療高血圧症の併存であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

BNT162b2 ワクチン（ファイザー社製）2回目接種当日から訴えていたという両肩・腰・胸の痛み及び頭痛は、比較的頻度の高い副反応の可能性が高かった。通常は1週間程度で消失または減退するとされるが、当人における痛みの範囲や程度、持続期間などの詳細は不明であった。

ワクチン接種20日後（死亡2日前）に当人が口外した頭痛は、剖検時の所見（心臓その他臓器の肥大）を考慮すると、接種後からの痛みが継続していたというよりは、高血圧症に伴う症状であった可能性が考えられた。

ただし未治療の高血圧症の存在下に、ワクチン接種後に当人にとっては想定を上回る疼痛が発症したことがストレスとなり、さらなる血圧上昇を助長したことで急性大動脈解離の誘因になった可能性は否定できなかった。

死因および医師からの死因は、以下の通り：

求心性心肥大、大動脈弓部の内膜亀裂と心嚢内血腫から、死因は急性大動脈解離に伴う心タンポナーデ、基礎疾患として未治療高血圧の存在が大きいと考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医者の考察は、以下の通り：

本人は「ワクチン接種後からつづく頭痛、肩、胸、腰痛」として死亡前日に医療機関を受診していたが、この時の症状は大動脈解離切迫状態を反映していた可能性があった。しかし、ワクチン接種後の痛みが血圧上昇を助長するストレス要因となった可能性は否定できない。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加報告間に要請される。

追加報告（2021/11/19）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：

これは追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：患者氏名、ワクチン歴 開始/中止日、高血圧の関連する病歴の詳細情報、エビリファイの併用薬の投与経路および継続中、ルネスタの併用薬は継続中、急性上行大動脈解離の有害事象の報告どおりの記述、LLT コーディングおよび処置投与、死因の報告どおりの記述および大動脈解離の剖検結果が更新され、新たな死因が追加された。

本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずロット/バッチ番号

を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--------------|--|------------------------|---|
| <p>13187</p> | <p>びまん性肺胞障害； 倦怠感； 呼吸不全； 抗合成酵素症候群； 肺炎； 間質性肺疾患</p> | <p>咳嗽； 非タバコ使用者</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127147。</p> <p>2021/06/27（69 歳時点と報告された）、69 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号/有効期限：不明、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は提供されなかった。</p> <p>自己免疫疾患はなかった。</p> <p>病歴には咳嗽が含まれた。</p> <p>基礎疾患なく、喫煙歴もなかった。</p> <p>併用薬はなしと報告された。</p> <p>定期的な内服薬はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号/有効期限：不明、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 7 日後）、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種 15 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の BNT162B2 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種 2 日）、倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/07/04（ワクチン接種 7 日後）、発熱および喀痰があり、病院を受診した。</p> <p>新型コロナウイルス抗原定量検査は陰性であった。</p> <p>胸部 CT にて両肺にすりガラス陰影を認めた。急性肺炎と診断され、同</p> |
|--------------|--|------------------------|---|

日、セフトリアキソンナトリウム水和物（セフトリアキソン）1g/日が投与された。しかし、CRP 値の改善はみられなかったため、2021/07/07よりメシル酸ガレノキサシン水和物（ジェニナック）400mg/日に変更された。

2021/07/12（ワクチン接種 15 日後）、呼吸困難の増悪がみられ、血液検査にて炎症所見の増悪を認めた。画像所見の悪化をみとめたため、病院に入院した。

胸部 CT は両肺のすりガラス陰影の増悪を認めた。マイコプラズマ抗原、尿中肺炎球菌抗原、尿中レジオネラ抗原、新型コロナウイルス抗原定量および新型コロナウイルス PCR 検査はすべて陰性だった。

入院時の喀痰の一般細菌培養は有意菌を認めなかった。

入院後、アンピシリンナトリウム スルバクタムナトリウム（スルバシリン）9g/日の投与が開始された。

しかし、2021/07/14（ワクチン接種 17 日後）の胸部 X 線所見増悪、白血球数および CRP 値の悪化が認められた。よって、2021/07/14（ワクチン接種 17 日後）に当院に転院となった。

患者に特定の病歴なかった。

常用の内服薬はなかった。

喫煙歴はなかった。

当院入院時、筋痛はなかった。

身体所見では胸部聴診、皮膚、関節に異常を認めなかった。

2021/07/14（ワクチン接種 17 日後）、入院時の血液検査は、白血球:11700/uL、CRP:26.42mg/dL、LDH:340IU/L、フェリチン:999.5ng/ml と上昇を認めた。CK、KL-6 とサーファクタントプロテイン D（SPD）は基準値内であった。

血液ガスはマスク 8L/分の酸素投与で pH:7.51、PaCO₂:31mmHg、PaO₂:54mmHg、HCO₃:24.7mmol/l であった。

2021/07/14（ワクチン接種 17 日後）、胸部 CT は上肺野の中枢側以外の全肺野にびまん性すりガラス陰影を示し、両下肺優位の濃度上昇域

を認めた。

2021/07/04 の胸部 CT と比較して、両肺の陰影の急速な増悪と、両下肺優位に牽引気管支拡張の出現を認めた。

2021/07/04（ワクチン接種 7 日後）の胸部 CT は、肺野に慢性の線維化の所見を認めなかった。

上記の所見に基づき、画像的に急性間質性肺炎と診断された。

このためメチルプレドニゾロン 1g/日、3 日間、シベレスタットナトリウム水和物（エラスポール）250mg/日およびレボフロキサシン水和物（レボフロキサシン）500mg/日による治療が開始された。

2021/07/15（ワクチン接種 18 日後）、酸素化の悪化のため、レボフロキサシン水和物はメロペネム水和物（メロペネム）1.5g/日に変更され、非侵襲的陽圧換気療法が開始された。

2021/07/17（ワクチン接種 20 日後）、2021 年日付不明からの呼吸不全の進行により死亡した。

急性間質性肺炎を認めたため、2021/07/14（ワクチン接種 17 日後）に血清学的な自己抗体検査が提出された。

多発性筋炎/皮膚筋炎に関係している抗 ARS（アミノアシル tRNA 合成酵素）抗体が 129（基準値は 25.0 未満。抗 Jo-1 抗体、抗 PL-7 抗体、抗 PL-12 抗体、抗 EJ 抗体、反 KS 抗体の 5 種類の自己抗体を観測）と陽性であることが 2021/07/17（ワクチン接種 20 日後）の死亡時に報告された。

死亡後、筋炎関連の抗体は 2021/07/14 の残血清を使用してイムノブロット法で筋炎関連抗体を測定し、抗 EJ 抗体 3+、抗 Ro-52 抗体 2+、抗 Jo-1 抗体 1+と陽性を示した。また、抗 MDA5 抗体は 4 未満（基準値は 32 未満）と陰性であった。

死亡後の 2021 年日付不明に、肺組織の針生検（左上肺、左下肺から実施）を行った。病理診断はびまん性肺胞障害であり、下肺では器質化が始まっていた。肺組織の一般最近および抗酸菌の培養検査は陰性であった。

死亡から約 1 ヶ月後、家族に血液検査および病理検査の結果を説明したとき、患者が数ヶ月前から咳をしていたと報告された。

上記の理由に基づいて、以下の診断と考えた。

臨床診断は抗 ARS 抗体症候群および急速進行性間質性肺炎であった。

病理診断はびまん性肺胞障害であった。

BNT162B2 ワクチン接種と抗 ARS 抗体症候群が同時に起こった可能性はある。しかし、患者に特定の基礎疾患がなかったこと、2 回目の BNT162B2 ワクチン接種の 2 日後に倦怠感があったこと、そしてワクチン接種 8 日後（報告どおり）に間質性肺炎を認めたことから、BNT162B2 ワクチン接種と抗 ARS 抗体症候群による急速進行性間質性肺炎との因果関係は除外できないと考えられた。

事象である間質性肺炎および急性肺炎は診療所受診を必要とした。

2021/07/17（ワクチン接種 20 日後）に患者は死亡した。

2021/07/17 に退院したと報告された。

死因は間質性肺炎、急性肺炎および呼吸不全の進行であった。

剖検が行われたかは不明であった。

「びまん性肺胞障害」と「抗 ARS 抗体症候群」の転帰は未回復であり、その他の事象は不明であった。

報告医は事象の間質性肺炎を重篤（入院、死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は以下の通り：コミナティ投与後に偶然抗 ARS 抗体症候群が起こった可能性はある。

報告医は以下の通りコメントした：本症例は抗 ARS 抗体症候群による急速進行性間質性肺炎/びまん性肺胞障害である。

抗 ARS 抗体症候群は多発性筋炎/皮膚筋炎（PM/DM）の一部であるが、PM/DM の診断基準を満たさない症例がある。

本症例は筋所見を認めず、PM/DM の診断基準を満たしていない（日本内科学会雑誌（105.9(2016)：1789-1795））。

抗 ARS 抗体症候群は高い率で間質性肺炎を合併する。抗 ARS 抗体症候

群と合併する間質性肺炎は非特異性間質性肺炎や器質化肺炎が多い (Internal medicine 49.5(2010) : 361-369) 。しかし、まれに急性呼吸窮迫症候群をきたすことがある (European respiratory journal 31.1(2008) : 213-217. 他) 。

2021/07/04、12、14 に胸部 CT が行われた。肺野のすりガラス陰影は急速進行性であること、7月4日の胸部 CT は牽引気管支拡張を認めなかったことから、2021/07/04 の時点で、病理学的にはびまん性肺胞障害の滲出期であると推測される。すなわち、肺病変の発症は2021/07/04 の3日から7日前であると推測される (日本内科学会雑誌 100.6(2011) : 1536-1540.) 。

数カ月前から咳嗽があったという家族からの指摘については、2021/07/04 の胸部 CT が慢性経過の肺病変を認めていないことから、感冒後咳嗽や気管支喘息などの別疾患による咳嗽の可能性がある。

本症例で投与されたコミナティは mRNA ワクチンであった。1つの疑問として、新型コロナウイルス mRNA ワクチン投与が自己免疫疾患を引き起こす、もしくは増悪させるのであろうか。

大規模臨床試験 (海外 C4591001 試験の第 II/III 相パート) において、重篤な有害事象は、21621 人中 126 人の患者に起こった。しかし、詳細は十分に公表されていない。

コミナティ投与群における自己免疫病気患者は 62 人であった。

よって、自己免疫疾患患者への投与の安全性は不明である (New England Journal of Medicine(2020).) 。

著者はコミナティ投与後に関節リウマチが悪化した 1 例を報告した (The Lancet. Rheumatology (2021).) 。

著者は自己免疫疾患を含む免疫介在性疾患の増悪もしくは新規発症した 27 例を報告している (Vaccines 9.5 (2021) : 435.) 。

コミナティの mRNA はウリジンが 1-メチルシュードウリジンに置換された修飾ヌクレオシド mRNA である。この置換により形質細胞様樹状細胞に存在する Toll 様受容体 (TLR) 7 などの 1 本鎖 RNA に対する自然免疫センサーによるワクチン RNA の認識が低下し、自然免疫による影響が低下する (PMDA のコミナティ筋注に関する資料. Immunity 23.2(2005) : 165-175.) 。

しかし、新型コロナウイルス mRNA ワクチンにより TLR7などを介して I 型インターフェロン (IFN) の生産亢進が推測されている (Vaccines 9.5(2021) : 435. ature Reviews Immunology 21.4(2021) : 195-197. Science Immunology 6.60 (2021).)。実際、ヒトへのコミナティ投与によって I 型 IFN により誘導される IFIT1 と MX1 の mRNA 発現が亢進している (Clinical Immunology (2021) : 108765.) (I 型 IFN を直接測定することは困難であり、間接的に I 型 INF により誘導される産物が測定されている)。mRNA ワクチンを介した I 型 IFN の生産亢進はアジュバンドとして作用することで、ワクチンの効果を増強させる。一方、自己免疫疾患を増悪させる可能性もある。I 型 IFN は病態形成に重要な役割を演じる。自己免疫疾患患者において末梢血単核球に I 型 IFN によって誘導された遺伝子群の発現が高いことから自己免疫疾患の病態形成に I 型 IFN の関与が示唆されている (サイトメトリーリサーチ 22.1(2012) : 37-46. Molecular medicine 13.1(2007) : 59-68.)。

上記の理由に基づき、本例はコミナティ投与後に抗 ARS 抗体症候群が偶然発症したことも考えられる。しかし、ワクチンが潜在的に存在した抗 ARS 抗体症候群を顕在化させた、もしくは抗 ARS 抗体症候群を新たに発生させたという可能性もある。

追加情報(2021/11/24) : 本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|--------------|---|----------------|--|
| <p>13195</p> | <p>呼吸困難； 異常感； 発疹； 紅斑； 過換気</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118861。</p> <p>2021/07/10 14:40、48 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY0573、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（48 歳時）。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>患者のアレルギーの既往歴には、食物（甲殻類）があった。</p> <p>患者はアレルギーの既往歴のために抗ヒスタミン薬を服用していた。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/07/10 14:40、頸部皮疹が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/10、事象は回復であった。</p> <p>事象はデカドロン（デキサート）3.3mg 静注の治療を必要とした。</p> <p>事象経過は次の通り報告された：</p> <p>接種直後より頸部違和感が出現し発赤を認めたため、臥位安静としルートを確保の後、デカドロン（デキサート）3.3mg/A+生食 100ml の点滴を行い症状改善をみた（約 1 時間経過観察）。軽度の呼吸苦も認めたが酸素飽和度の低下はなく、過換気症候群によるものと判断。</p> <p>報告者はすべての徴候及び症状を次の通り説明した：</p> <p>頸部皮疹のみ、バイタルサイン、飽和度異常なし。</p> <p>報告者は時間的経過を次の通り説明した：</p> |
|--------------|---|----------------|--|

| | | | |
|-------|------|--|---|
| | | | <p>接種直後より出現、ステロイド注により約1時間で軽快。</p> <p>事象は副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>皮膚/粘膜症状は次の通り：頸部皮疹。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他の症状/徴候はなかった。</p> <p>2021/07/10日、事象皮疹の転帰は回復であり、呼吸苦は軽快であったが、残りの事象については不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 13196 | 帯状疱疹 | <p>動脈硬化症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>本報告は、COVID-19有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/13 11:02（ワクチン接種日）、87歳非妊娠高齢女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した（接種時87歳）。</p> <p>患者の病歴には、2000/10/06から高コレステロール血症、2009/01/27から逆流性食道炎、動脈硬化症があり、すべて継続中であった。</p> <p>患者は内服薬に多数アレルギーがあった。</p> <p>事象発現の2週間以内の併用薬には、継続中のピタバスタチンカルシウム（リパロ）錠（高コレステロール血症のため経口により2021/03/12より開始、逆流性食道炎のため2009/01/27より開始）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）錠（経口）、ツムラ五苓散、エンテロコッカス・ファエカリス（ビオフィェルミン）、酸化マグネシウム、継続中のアセチルサリチル酸、ボノプラザンフマル酸塩（キャブピリン、動脈硬化症のため経口により2021/05/17より開始）があっ</p> |

た。

COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査は受けていなかった。

2021/05/31 8:00（ワクチン接種 17 日 21 時間後）、右大腿部帯状疱疹が発現した。発熱などの他の症状はなかった。関連する検査はなかった。

報告者は、事象の結果、医師の診療所/クリニック訪問となったと述べた。

2021/07/20（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。

経口抗ウイルス薬及びリリカ、メチコパールを含む治療により、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

| | | |
|-------|---|--|
| 13197 | <p>ショック；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>低血圧；</p> <p>低酸素症；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>壁運動スコア指数異常；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心室性頻脈；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肥大；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>第二度房室ブロック；</p> <p>肺炎；</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で 3 人の連絡可能な医者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125943。</p> <p>2021/08/01 13:30、59 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、初回、単回量、59 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>患者は関連のある家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は事象発症前 2 週間以内に服用されなかった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/01 13:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱および労作時呼吸困難を自覚した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は劇症型心筋炎、間質性肺炎を発現した。</p> <p>2021/08/04、患者は左前胸部痛のため、病院に救急輸送された。</p> <p>血液検査では高感度トロポニン I は 25470pg/ml であった。</p> <p>SARS-CoV-2PCR の結果は陰性だった。</p> <p>十二誘導心電図で前胸部誘導と aVr 誘導の ST 上昇を認めた。</p> <p>経胸壁心臓超音波検査で、左室の全周性心肥大とびまん性の壁運動異常、少量の心膜液貯留を認めた。</p> <p>冠動脈造影検査では有意狭窄はなく、患者は急性心筋炎の診断で入院した。</p> |
|-------|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>肺陰影：</p> <p>胸痛：</p> <p>血圧低下：</p> <p>間質性肺疾患：</p> <p>頻呼吸：</p> <p>頻脈：</p> <p>駆出率減少</p> | | <p>左室駆出率は約 15%まで低下し高度房室ブロックを合併した結果、循環不全に至った。</p> <p>2021/08/06、患者は集中治療目的に病院に転院となった。</p> <p>転院後に大動脈バルーンパンピングとテンポラリーペースメーカーを留置し人工呼吸管理となった。</p> <p>治療抵抗性の持続性心室頻拍を発症し経皮的心肺補助法（PCPS）、補助循環用ポンプカテーテル（ブランドは Impella であった）を導入した。</p> <p>同時に実施した心筋生検の結果、患者はリンパ球性心筋炎と診断された。</p> <p>2021/08/06、病院に転院時の胸部 CT で右肺優位の両側性すりガラス影が出現し肺炎の診断で抗菌薬加療を開始した。</p> <p>2021/08/10、抗菌薬加療を続けるために、病院に転院した。</p> <p>心機能の改善は乏しく左室補助人工心臓による長期管理が必要となる可能性があり、患者は 2021/08/10 に病院に転院となった。</p> <p>心筋炎に伴う心機能低下は補助循環により経時的に改善し、2021/08/11 に PCPS、2021/08/16 に Impella を離脱した。</p> <p>ウイルス抗体検査では有意な所見はなく、患者は臨床経過からワクチン接種後に発症した劇症型心筋炎と診断された。</p> <p>心筋炎は改善傾向だったが発熱や炎症反応の上昇は持続し、胸部 CT では肺のすりガラス影が増悪した。</p> <p>画像所見から器質化肺炎と診断し 2021/08/25 からプレドニゾロンを 60mg 内服開始した。</p> <p>ステロイド開始後は解熱し肺の異常陰影も消退傾向であった。</p> <p>患者は、現在も間質性肺炎に対し入院していた。</p> <p>臨床経過からワクチンによる器質化肺炎の可能性があった。</p> <p>患者は関連する検査を以下の通り受けた：</p> |
|--|--|--|

2021/08/04、2021/08/06 および 2021/08/10、COVID PCR を受け、陰性を示した。

2021/09/01、心エコーを受け、結果は EF30%を示した。

2021/09/15、心臓 MRI を受け、結果は EF45%を示し、コメントはびまん性造影遅延であった。

2021/08/17、CT 検査を受け、結果は両肺上葉すりガラス影を示した。

有害事象の全ての徴候及び症状は、発熱、呼吸困難、胸痛を自覚し、著名な心機能低下、血圧低下を伴っており、劇症型心筋炎と診断され、ECMO、Impella を含めた集学的加療を行った。

事象の時間的経過は、ワクチン接種翌日に発熱、呼吸困難、2 日後に胸痛、3 日目の時点で心機能低下があり、5 日目に人工呼吸器、ECMO を含めた集学的加療開始。

また 17 日目の CT で間質性肺炎の指摘があり、ステロイド導入後、陰影の改善を認めた。

患者が必要とした医学的介入の詳細は提供されなかった。

患者は呼吸器と心血管系の多臓器障害があった。

患者は頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）の呼吸器障害があった。

詳細は、頻呼吸、呼吸困難があり低酸素血症を認めた。

患者は低血圧（測定済み）、ショック（頻脈）の心血管系障害があった。

詳細はショックバイタル、頻脈あり、心原性ショックと判断した。

患者は以下の通り臨床経過を受けた：

2021/08/10、血液検査を受け、結果は Hb 8.5 g/dl (normal: 13.7 g/dl 以上)を示した。

2021/08/10、生化学検査を受け、結果はトロポニン I

5547pg/ml (normal: 24 以下)を示した。

全事象は 2021/08/04 から入院であった。

事象低酸素症とショックは医学的に重要と考えられた。

患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がなかった。

患者はアレルギーに関する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態）していなかった。

事象の転帰は不明であった。

報告医は、事象心筋炎、間質性肺炎を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

報告医師は、事象を重篤（〔重篤性基準：入院〕 2021/08/04 から 2021/08/06 まで転院先病院、2021/08/06 から 2021/08/09 までもう一つの転院先病院、2021/08/10 から 2021/09/15 まで報告者病院への入院）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医は以下の通りコメントした：

劇症型心筋炎及び間質性肺炎は共に軽快傾向である。

現時点では、心機能は正常の 7 割程度まで回復、肺炎自体も薬剤によるコントロールが出来ている状況です。ただし現状では心筋障害を認めており、気管切開後の傷も治療していません。まだ、改善の見込みがあり、転帰は記載せず。

追加情報（2021/09/20）：

新情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して 4 人の連絡可能な医師から入手した PMDA 受付番号 v21127207 である：入院の詳細と事象状態。

追加報告（2021/10/11）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加報告（2021/11/24）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：

被疑製品データ、新事象（低酸素血症、ショック、心原性ショック、呼吸困難/呼吸困難、血圧低下、頻呼吸、低血圧（測定済み）、頻脈）と検査値。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|--------------|---|---|
| <p>13205</p> | <p>急性散在性脳脊髄炎； 脊髄炎； 視神経脊髄炎スペクトラム障害</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/30、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた（ワクチン接種時48歳）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>2021/07/09、患者は以前、COVID-19免疫のため、筋肉内経路でコミナティワクチンの初回、単回量の接種を受けた。</p> <p>2021/07/31、脊髄炎（ADEMの疑い）（障害、医学的に重要）が発現し、2021/07/31に脊髄炎（急性在性脳脊髄炎（ADEM）の疑い）（医学的に重要）が発現し、2021/07/31にNMO-SD（視神経脊髄炎スペクトラム障害）（障害）が発現した。</p> <p>2021/09/03から不明日まで、患者は脊髄炎およびNMO-SDのために入院した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗AQP4抗体：2021/09/06、結果>40.0倍（正常高値：陰性）、CSF細胞数：2021/09/06、5.6uL、CSFブドウ糖：2021/09/06、62mg/uI CSF蛋白：2021/09/06、31mg/dl、CSR SARS-CoV-2抗体検査IgGS：2021/09/06、<1.0Au/mL（コメント：陰性）、CSR SARS-CoV-2抗体検査：2021/09/06、0.90u/ml（コメント：陽性）、血清SARS-CoV-2抗体検査：2021/09/06、247u/ml（正常高値：<0.80）、血清SARS-CoV-2抗</p> |
|--------------|---|---|

体検査 IgGS : 2021/09/06、114Au/mL (正常高値 : <1.0)、頸椎MRI (磁気共鳴画像) : 2021/09/04、延髄-C7 病変 TH1 (報告のとおり)。

2021/09/08 から NMO-SD の結果として、mPSL パルス、PSL 50mg 内服を含む治療的な処置がとられた。

2021/09/15 から IAPP (血液浄化) が実施された。

事象の経過 :

2021/07/09 の不明時間 (ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : 不明、筋肉内経路) の初回接種を受けた。

2021/07/30 の不明時間、患者は BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : 不明、筋肉内経路) の 2 回目の接種を受けた。

コメントは以下の通り :

2021/07/31 頃から左上下肢のしびれが発現した。そして、それは徐々に広がった。

2021/08/27、左上下肢脱力、歩行要介助であった。

2021/08/31、右下肢しびれ、膀胱直腸障害であった。

2021/09/03、右下肢にも脱力、患者は救急搬送された。

2021/09/04、MRI で延髄から脊髄病変あり (Th 1)。

2021/09/06、抗 AQP4 抗体が陽性であったので、患者は NMO-SD と診断された。

2021/09/08 から、mPSL パルス、PSL 50mg 内服した。

2021/09/15 から IAPP (血液浄化) が実施された。

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：これは、患者で初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

以下のいずれかの症状が初めて発現した日：2021/07/31。

運動麻痺（広汎性または限局性であることが多い）、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）

画像検査：磁気共鳴画像（MRI）：検査日：2021/09/04、疾患の経過：発現から最終観察までの期間（2ヵ月）。疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

鑑別診断：病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する。MRIの所見や、組織病理のデータがADEMの診断に合致しない。

症状は、NMO-SDであることがわかった。

脳脊髄液検査：検査日：2021/09/06。

細胞数 5.6/uI、糖 62mg/dL、蛋白 31mg/dL。オリゴクローナルバンド：あり、IgG インデックスの上昇：あり、0.62、その他：MBP 992（ \leq 102）。

自己抗体の検査：検査日：2021/09/06。

抗 AQP4 抗体検査：陽性。

抗 MOG 抗体検査は未実施であった。

報告者は、SD ページでコメントした：当初症状は ADEM を疑ったが、NMO-SD であることがわかった。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象 NMO-SD を重篤（入院/入院期間の延長（2021/09/03～入院中）、持続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象は救急治療室に来院を必要とし、転帰は未回復であった。

事象は、ステロイドと血液浄化療法を必要とした。

追加情報（2021/09/29）：

本報告は、連絡可能な医師からの自発的な追加報告で、再調査票の返信である。新たな情報は以下を含んだ：

新たな重篤な有害事象（NMO-SD）、2回目ワクチン接種の臨床検査値および事象の経過が更新された。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、再調査書面の回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。

更新情報：被疑薬開始日/時間、中止日/時間を情報源により

『2021/07/31』から『2021/07/30』へ更新、生物学的製品は『ワクチン』として選択された。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|--------------|----------------------------|--|---|
| <p>13226</p> | <p>ストレス心筋症； 間質性肺疾患</p> | <p>器質化肺炎； 白内障； 骨粗鬆症； 高血圧</p> | <p>本報告は規制当局から入手した、以下の文献源：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に急性増悪をきたした抗 Jo-1 抗体陽性間質性肺炎の一例」，第 65 回日本呼吸器学会中国・四国地方会，2021；Vol：65, Pgs：59 により報告された、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21127839（PMDA）。</p> <p>2021/05/25（ワクチン接種日、88 歳時）、88 歳 3 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：不明、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ADL 自立度は自立であった。</p> <p>病歴には、2020/12/03 に診断された継続中の特発性器質化肺炎（プレドニゾン 30 mg/日 で治療を開始。その後、プレドニゾンは 5 mg/日 まで減量、以後は維持していた）、高血圧症、骨粗鬆症及び白内障があった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>患者が内服した併用薬は次の通り：高血圧症のためのバルサルタン、エゾメプラゾール・マグネシウム（ネキシウム）、高血圧症のためのアムロジピン、2020/12/03 から器質化肺炎のためのプレドニゾン（プレドニゾン、PSL）、セレコキシブ、プレガバリン及び便秘症のための酸化マグネシウム。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種 17 日後）、急性間質性肺炎を発現した。</p> <p>事象急性間質性肺炎のため、救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は、事象急性間質性肺炎のため、ステロイド療法、シクロホスファミド大量静注療法を受けた。</p> <p>2021/06/19（ワクチン接種 25 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> |
|--------------|----------------------------|--|---|

患者は、以下の臨床検査、処置が実施された：

胸部 X 線：（2021/06/11）実施された、コメント：両肺浸潤影、すりガラス影。

胸部 CT：（2021/06/11）実施された、コメント：両肺多発浸潤影、すりガラス影。

SARS-COV-2S 抗原定量：（2021/06/11）：0.15（-）であった。

異状発見日時は 2021/06/11 であった。

異状発見時の状況（患者の状態、異状の発見場所と発見者等）は、患者は、呼吸困難の為、近医を受診し、報告者の病院へ紹介された。

事象の経過は以下であった：

2020/12、患者は、呼吸困難などの症状で、報告者の病院に紹介された。

2020/12、患者は特発性器質化肺炎と診断され、プレドニゾン 30 mg／日で治療を開始した。

その際、抗 ARS 抗体と抗 Jo-1 抗体は測定しなかった。

治療反応性は良好で、プレドニゾンは 5 mg／日まで減量され、以後は維持していた。

2021/04 以降、患者は近医へ通院していた。

2021/05/25、患者は 1 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。

2021/06/02、発熱を発現した。

2021/06/09、呼吸困難が出現し、増悪した。

2021/06/11、患者が近医を受診したところ、低酸素血症及び肺陰影増加があった。

よって 2021/06/11、患者は、報告医師の病院へ紹介された。

初診時、酸素飽和度 (SpO2) は 80% (室内気) であった。

CT では、両肺に、浸潤影、すりガラス影や牽引性気管支拡張及び胸膜直下優位の浸潤影を認め、fNSIP with OP overlap パターンの間質性変化を背景とした急性間質性肺炎と診断された。

2021/06/11 から 2021/06/13 まで、メチルプレドニゾン (mPSL) 500 mg / 日投与を 3 日間行い、2021/06/14 から、PSL 50 mg / 日で後療法を開始したが、呼吸状態は増悪傾向であった。

陰影は改善せず、呼吸状態は悪化した。

2021/06/15、患者は、前胸部違和感と CK 上昇があった。

報告者の病院の循環器内科にて、冠動脈造影検査などを行い、患者は、たこつぼ型心筋症と診断された。

患者は、本事象たこつぼ型心筋症に対し、利尿薬や硝酸薬で治療を行った。

2021/06/17、提出中であった抗 ARS 抗体は陽性であった。

皮疹や筋炎症状はみられなかったが、皮膚筋炎 / 多発性筋炎を背景疾患とする間質性肺炎が疑われた。

2021/06/15、胸部の違和感が出現した。

同日、心電図で波形変化も伴っていたため急性心筋梗塞の可能性を考え、緊急冠動脈造影検査を行った。

しかし、冠動脈の狭窄はなく、たこつぼ型心筋症と診断し、保存加療を行った。

その後も呼吸状態と肺陰影は悪化した。

2021/06/17、シクロホスファミド点滴静注療法シクロホスファミド (IVCY) 500 mg / 日の投与を行ったが効果は得られなかった。

2021/06/19 12:41、死亡が確認された。

救急要請はされなかった。

その後、抗 Jo-1 抗体は陽性であったと判明した。

患者家族の希望で、剖検は実施しなかった。

死亡時画像診断はなかった。

報告者は事象急性間質性肺炎を重篤（死亡、生命を脅かす）と分類し、事象急性間質性肺炎と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性について報告医師は次の通り述べた：

患者は 2020 年 12 月に特発性器質化肺炎と診断され、プレドニゾン（プレドニン）30 mg/日で治療を開始した。

その後、陰影及び呼吸状態が改善したため、プレドニゾン 5 mg/日まで減量し、以後は維持していた。

プレドニゾンを維持量としてからも肺野の間質影はわずかに残存しており、ワクチン接種と関連なく急性間質性肺炎を生じた可能性は否定できない。

報告医師は次の通りコメントした：

ワクチン接種後から発熱及び呼吸困難出現までの期間が短く、ワクチンの関連を疑った。

また、本例は自己抗体（抗 ARS 抗体・抗 Jo-1 抗体）の陽性が判明しており、自己免疫性疾患を背景として、ワクチンによる免疫応答により間質性肺炎が惹起された可能性を考えた。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：入院時画像所見と X 線の経過、血液検査にて、LDH が著明に上昇していたことから、急性間質性肺炎が死因と考えられた。

医師は、事象を急性間質性肺炎と最終診断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：抗 Jo-1 抗体陽性間質性肺炎は治療反応性が良いことが多いが、本例では急速な経過をたどった。

本例では、2020/12 の間質性肺炎発現時には、抗 Jo-1 抗体を測定して

おらず、もとのものは不明であった。

「ワクチン接種により、現病の間質性肺炎が悪化した。」「ワクチン接種後に抗ARS、抗Jo-1抗体が生じた。」「ワクチンにより薬剤性肺炎が生じた。」の可能性があった。

明確な関連は不明だが、ワクチン接種の影響が否定できないため、本症例を報告した。

事象たこつぼ型心筋症の転帰は不明であった。

患者は間質性肺炎により死亡した。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されなかったため、追跡調査時に要請される。

追加報告（2021/11/24）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：本報告は連絡可能な医師からの追加情報である。

更新された情報は以下を含んだ：併用薬の詳細バルサルタン、アムロジピン、プレドニゾンと酸化マグネシウムの使用理由を追加、プレドニゾンの開始日の追加、全ての併用薬の投与経路の追加、病歴の詳細特発性器質性肺炎（以前の発現日 2020/12）、臨床検査値の追加、事象詳細：急性間質性肺炎（記載事象名更新（前回は間質性肺炎）、発現日（前回は 2021/06/09）、重篤分類（生命を脅かす）がチェックされた、救急治療室の受診をチェック）、剖検情報の追加、経過中の

臨床経過の追加、経過に報告者のコメントを追加)であった。

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

追加情報 (2021/12/20) : 本報告は、以下の文献源による文献報告である :

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に急性増悪をきたした抗 Jo-1 抗体陽性間質性肺炎の一例」, 第 65 回日本呼吸器学会中国・四国地方会, 2021;Vol:65, Pgs :59。

更新された情報 : 文献情報、CT、SpO2 の臨床検査値であった。

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

| | | | |
|-------|--|-------------------------------------|---|
| 13230 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胸水；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血栓症；</p> <p>運動性低下</p> | <p>不眠症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、73才の女性であった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF4204、有効期限 2022/01/31、左上腕、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴に、高血圧、不眠症、高脂血症があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、エチゾラム（不眠症、経口投与）、アムロジピン（MLODIN）（適応症不明）、ベザフィブラート SR（高脂血症、投与開始日不明、継続不明）であった。</p> <p>2021/07/15、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/15 に紅皮症（治療としてステロイド内服（継続中））、ワクチン接種部位疼痛、発熱、運動性低下、紅斑が発現し、2021/08/18（ワクチン接種後）に胸水、血栓、肝機能障害、腎機能障害が発現した。</p> <p>2021/08/18 に臨床検査を受け、WBC 14000、CRP 12、体温摂氏 39.7 度であり、2021/08/26 に体温摂氏 38.6 度であった。</p> <p>2021/08/18、救急搬送され、患者は 2021/08/18 から 2021/09/01 まで入院した。胸水のため、PSL20mg の投与を開始した。</p> <p>2021/08/19、PSL40mg に増量した。</p> <p>2021/08/26、PSL30mg にしたところ、発熱が再燃し（38.6 度）、抗アレルギー剤が追加された。</p> <p>2021/09/01、患者は退院した。</p> <p>退院後も、注射部疼痛、紅斑がステロイド減量で再燃するため、現在</p> |
|-------|--|-------------------------------------|---|

も PSL5mg を内服中である。

4 週間以内に接種したその他のワクチンは不明であった。

紅皮症が発現し、救急治療室を訪れ、事象の転帰は回復したが後遺症あり、軽快であった（報告通り）。

事象の臨床転帰は、2021/09/01 に発熱が回復し、紅皮症、血栓、腎機能障害、胸水、肝機能障害は軽快し、ワクチン接種部位疼痛および紅斑は未回復であり、運動性低下は不明であった。

報告者は、事象を入院を含む重篤と分類した。

報告者は、事象が bnt162b2 に可能性大と述べた。

報告者は、事象を 2021/08/18 から 2021/09/01 までの入院を含む重篤と分類した。

追加情報（2021/10/11）：この追加情報は、バッチ番号が再調査を試みたにもかかわらず利用できないことを通知するために提出されている。

再調査の試みは完了し、そして、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）本報告は、同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査の回答である。

更新された情報：患者氏名、生物学的製剤、投与開始時刻、投与回数、ロット番号、投与経路、投与部位、1 回目接種情報追加、エチゾラムおよびベザフィブラートの情報、紅皮症および発熱の情報更新、事象（ワクチン接種部位疼痛、運動性低下、紅皮症）および臨床検査が追加された。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

| | | |
|-------|---|---|
| 13234 | <p>冠動脈狭窄：</p> <p>心不全：</p> <p>心嚢液貯留：</p> <p>心室壁運動低下：</p> <p>心筋炎：</p> <p>心膜炎：</p> <p>心電図ST部分上昇：</p> <p>発熱：</p> <p>背部痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126204。</p> <p>2021/08/12、40 歳 11 ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。（ワクチン接種日、40 歳時）</p> <p>患者に、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。併用薬はなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（メーカー不明、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 12 日後）から、摂氏 37.5 度の発熱があり、胸背部痛も生じた。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種 15 日後）、他院を受診し、入院した。</p> <p>心電図にて広範囲の ST 上昇があり、当科を紹介された。</p> <p>心電図にて、びまん性の壁運動低下と 5-11（判読不能文字）の心嚢水を認めた。急性心筋炎および心膜炎が疑われ、緊急カテーテル検査を実施すると、冠動脈に有意狭窄を認め、「急性心筋炎/心膜炎（CAG で ACS は否定）」と臨床診断された。</p> <p>患者は心不全合併症で、利尿剤とエナラプリル 1.25mg の内服となった。</p> <p>次第に症状、心不全は改善された。EF は 56%まで改善した。</p> <p>9 日間の入院後、1 ヶ月経過し、患者の状態は外来で安定していたため、薬は中止し、3 ヶ月後に再診となった。</p> <p>劇症化することなく壁運動は改善した。</p> |
|-------|---|---|

2021/08/27、患者は下記の関連する検査を実施した：

心エコー、コメント：diffuse severe hypokinesis、EF30%程度、心のう水7mm。

心電図、コメント：sinus、HR 94bpm、II III aVF V2-5 でPR低下ST上昇+。

CAG、コメント：有意狭窄なし。

右心臓カテーテル、コメント：PAWP 16mmHg、PA27/16 mmHg、RAm 10mmHg、RV 31/10 mmHg CI 2.57。

血液検査、コメント：LDH 261U/L、CK 305U/L CK-MB 24U/L BNP 376.1 pg/ml、トロポニンI 4.882 ng/mL、CRP 1.01mg/dl。

2021/09/04（ワクチン接種後23日後）、患者は、心不全改善後、退院した。

患者は、事象のために入院した（入院期間は全部で9日）。

事象心筋炎と心膜炎は、診療所の来院、救急治療室の来院、集中治療室（滞在期間：4日）の結果に至った。

2021年日付不明、心筋炎と心膜炎の転帰は、利尿剤、ACE-Iを含む処置で回復であった。残りの事象は、2021/09/04、事象の転帰は軽快であった。

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

他の疾患など他に考えられる要因として、ウイルス性の可能性もあった（明確にするため）。

報告医師の意見は以下の通り：

ウイルス性の可能性もあるが、ワクチンによる心筋炎、心膜炎の否定はできない。

心筋炎/心膜炎のコミナティとの因果関係は、「あり」、「評価不能」

理由：否定はできない（報告の通り）と評価された。

ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。

追加情報（2021/11/22）：本報告は、追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

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

原資料に逐語的に加えられた新情報は以下の通りであった：1回目接種の詳細、被疑薬の投与経路、追加の臨床情報が加えられた。病歴、併用薬情報が更新され、心筋炎と心膜炎の転帰、処置情報が更新された。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | | |
|-------|--|---|--|
| 13244 | <p>プリントメタル狭心症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心機能検査異常；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>疾患進行；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>処置後甲状腺機能低下症；</p> <p>喘息；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12 13: 45、81 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、右三角筋への筋肉内投与、ロット番号 : EW0201、有効期限 : 2021/12/31、単回量) の初回接種を受けた (81 歳時) 。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症、1975 年頃から継続中の気管支喘息、術後甲状腺機能低下症、アレルギー性鼻炎、2013/12/12 から継続中の脳梗塞、日付不明から継続中の認知症であった。</p> <p>医薬品以外の化粧品などの製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されず、ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬は、以下を含んだ :</p> <p>クロピドグレル、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン (ザクラス)、レボチロキシン・ナトリウム (チラーヂン S) :すべて使用理由不明、開始日/停止日:報告されなかった。</p> <p>2021/07/14 8:00 (ワクチン接種 2 日後)、心筋炎 (疑い)、気管支喘息発作/気管支喘息増悪、心電図異常 (ST 上昇)、呼吸困難、SpO2 低下、心機能異常を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された :</p> <p>2021/07/14 (ワクチン接種 2 日後)、患者は朝から呼吸困難があり、午後に来院した。SpO2 低下、気管支喘息発作、心機能異常、心電図異常 (ST 上昇) を発現した。喘鳴及び努力呼吸著明であった。血圧 (BP) 174/113、心拍数 (P) 108、酸素飽和度 (SpO2) 74 であった。酸素カニューラ 5L 吸引及びサルタノール 2 吸引、フルティフォーム 2 吸引を投与後、喘鳴は軽快した。</p> |
|-------|--|---|--|

胸部 X 線（坐位）：CTR54.2 で変化はなかった。

心電図：HR98、SR、I AVB、NAD、ST 上昇：II IIIaVFV6、ST 低下：aVLV3-5、QRS0.103 であった。

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

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

緊急冠動脈造影検査（CAG）：有意狭窄はなく、異常もなかった。

2021/07/27、入院中、クロピドグレル 50 を 75 mg へ、ザクラス LD をカムシア HD へ変更し、ピタバスタチン 2 mg、ランソプラゾール OD15mg、モンテルカスト 10mg を開始した。

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

2021/07/20、患者は徐々に軽快しており、退院した。

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

2021/07/27、胸部 X 線：CTR49.8。

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

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

2021/07/27 に心筋炎の転帰は回復したが後遺症あり、2021/07/27 に事象気管支喘息増悪の転帰は軽快し、2021/07/20 にその他の事象の転帰は軽快であった。報告医師は、事象は医師またはその他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至った。

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

た。

報告者はその他の事象を重篤と分類し、bnt162b2 とは関連ありとした。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

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

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

被疑薬の詳細（使用期限を 2021/09/30 から 2021/12/31 へ更新）および、経過（『入院中、クロピドグレル 50 を 75 mg へ、ザクラス LD をカムシア HD へ変更し、ピタバスタチン 2 mg、ランソプラゾール OD15mg、モンテルカスト 10mg を開始した。』から『2021/07/27、入院中、クロピドグレル 50 を 75 mg へ、ザクラス LD をカムシア HD へ変更し、ピタバスタチン 2 mg、ランソプラゾール OD15mg、モンテルカスト 10mg を開始した。』へ、事象気管支喘息増悪の転帰日付は『2021/07/27、軽快』として更新した）を更新した。

| | | | |
|-------|--|---|--|
| 13250 | <p>そう痒性皮疹；</p> <p>そう痒症；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛</p> | <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤な副反応のみ報告した。</p> <p>[2021/09/06]、追加情報を入手し、本症例は現在、重篤な副反応を含んでいる。情報を一緒に処理した。</p> <p>本報告は、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/12、77歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>病歴は、2011/03/15より継続中の高血圧症、2013/01/24より継続中の糖尿病、2013/01/31より継続中の脂質異常症、2013/01/31より継続中の心房細動、2013/01/31より継続中の心不全が含まれていた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル（レザルタス、経口、高血圧症に対して）；ビソプロロールフマル酸塩、経口、高血圧症に対して；シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア、経口、糖尿病に対して）；フロセミド経口、心不全；フェブキシスタット（フェブリク、経口、高尿酸血症に対して）；アトルバスタチン、経口、脂質異常症；ベザフィブラート（ベザトール、経口、脂質異常症に対して）；グリメピリド、経口、糖尿病に対して；ワーファリン、経口、心房細動に対して；インスリンデグルデク（トレスィバ、注射、糖尿病に対して）</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/13、蕁麻疹/全身性蕁麻疹(蕁麻疹)を発症した。</p> <p>反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>2021/07/13の コミナティ ワクチン接種により、蕁麻疹、頭痛、発熱を発現した。</p> <p>2021/07/12、患者は コミナティ の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/14、蕁麻疹が発生した。</p> |
|-------|--|---|--|

2021/07/15、病院を受診し治療を受けた。

2021/07/16、症状が軽快していることを確認した。

2021/07/14（ワクチン接種から2日後）、発疹(全身)を発症した。

2021/07/15（ワクチン接種から3日後）、ソルメルロール div、セレス
タミン 2T 2X 5TD、レスタミンコーワクリームを処方。

2021/07/16（ワクチン接種から4日後）、発赤が改善され、痒みが軽減
した。

症状が軽快していることを確認した。

2021/07/17（ワクチン接種から5日後）、胸部痒みは改善されなかつ
た。

セレスタミン 2T 2x 5TD、リンデロンV軟膏、ザイザル(5)2T 2x 7TD
が処方された。

2021/07/24、痒み増悪し、前回の薬は効いた。(報告されたとおり)

ザイザル(5)2T 2x 14TD、セレスタミン 1T、リンデロンV軟膏 5g、レ
スタミンコーワクリームを処方した。

その後、症状は改善された。

2021/08/12、病院を受診したとき、症状はなかった。

報告医師から入手したコメント/経過は以下のとおりであった：

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

皮膚/粘膜を含む全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および皮疹を伴う全身性そう
痒症を有していた。

消化器およびその他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は
なかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けてい

なかった。

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

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

2021/08/12、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能であり、ロット番号/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。

| | | | |
|-------|--------|--|--|
| 13281 | 血小板数減少 | <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>脾摘；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>71歳の女性患者は、2021/07/06 16:30、covid-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内、上腕(左右不明)、1回目、0.3ML、単回量）、</p> <p>2021/07/27 16:30、COVID-19 免疫獲得のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内、上腕(左右不明)、2回目、0.3ML、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、71歳であった。</p> <p>病歴には、特発性血小板減少性紫斑病、2009/07/01から継続中、脾臓摘出術、2012/03/19、高血圧、日付不明日から継続中かどうかは不明、高脂血症、日付不明日から継続中かどうかは不明、免疫性血小板減少症（ITP）、日付不明日から継続中かどうかは不明が含まれた。</p> <p>併用薬には、エルロンボパグオラミン（レボレード）12.5mg、経口、免疫性血小板減少症に対して、2018/01/15から継続中、アムロジピン（アムロジピン）5mg、経口、高血圧の治療に対して、2018/01/15から継続中、ロスバスタチンカルシウム（クレストール）2.5mg、経口、高脂血症の治療に対して、2014/05/19から継続中が含まれた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンはなかった。</p> <p>2021/07/13、患者は血小板減少(医学的に重要な事象)を発現した。</p> <p>有害事象の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/13（1回目ワクチン接種から「6日」後）、血小板減少が発生した。</p> <p>報告者は血小板減少を重篤(医学的に重要な事象)と分類し、患者は医師の診療所を訪れた。</p> <p>不特定の時間に、血小板減少は回復し、レボレード増量、プレドニン20mgを含む治療を必要とした。</p> <p>報告医師は、事象はbnt162b2に関連ありと評価した(理由：日本血液学会より多数報告あり)。</p> |
|-------|--------|--|--|

患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

血小板数(正常低値 14.0、正常高値 37.9)：2021/06/15、 15.0×10^4 、

血小板数：2021/07/13、 2.2×10^4 、

血小板数：2021/07/27、 2.0×10^4 、

血小板数：2021/08/10、 3.5×10^4 、

血小板数：2021/08/24、 20.6×10^4 。

血小板減少の結果として、治療措置が取られた。

事象の転帰は2021年に回復であった。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：経過の更新のため（2回目接種の開始日）

| | | | |
|-------|--|-------|---|
| 13285 | 嘔吐； 塞栓症； 悪心； 横静脈洞血栓症； 発熱； 血小板減少症を伴う 血栓症； 頭痛 | 椎間板突出 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21126496。</p> <p>2021/05 の不明日、57 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>患者の病歴は、腰椎椎間板ヘルニア (継続中、経過観察のみ) があつた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の投薬は受けていない。</p> <p>2021/04 の不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162b2 (コミナティ、筋肉内投与、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/29、患者は血栓症 (血栓塞栓症を含む) を発症した (血小板減少症を伴うものに限る)。</p> <p>2021/09/10、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/4 月、5 月に病院でワクチンを接種した。</p> <p>2021/08/29 より、頭痛、嘔気、嘔吐、発熱を発症した。</p> <p>他医療機関受診するが、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/08/31、報告病院の救急治療室 (ER) を受診し、コンピュータ断層撮影 (CT) で急性期病変はなく、対症療法となった。</p> <p>2021/09/03、症状改善せず、報告のあった科の外来初診をした。磁気共鳴画像 (MRI) で左横静脈洞血栓症と診断され、抗凝固療法を開始した。通院治療を希望していた。</p> <p>2021/09/06、症状改善せず、入院となった。</p> <p>2021/09/09、MRI のフォローで、上記静脈洞の再開通を確認した。上記</p> |
|-------|--|-------|---|

病院には情報提供済みである。

2021/09/03、頭部 MRI を実施した。結果は、左横静脈洞血栓症であった。

2021/09/03、抗カルジオリピン抗体 G の臨床検査を実施した。結果は、14u/ml（正常低値 0.0、正常高値 10.0）で、リウマチ膠原病内科で有意ではないと判断した。

2021/08/29、左横静脈洞血栓症を発現し、報告医師は本事象を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。

転帰は 2021/09/23 に回復であった。

患者は、本事象のために救急治療室を受診した。

報告医師は、治療のために抗凝固療法と頭痛対症療法をおこなった。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。理由：特発性もあり得る。

事象の経過は、以下の通りだった：

コロナワクチンとの因果関係を証明するのは困難だが、ワクチン接種の副反応である可能性を否定できない。

2021/09/23、左横静脈洞血栓症の臨床転帰は回復し、他の全ての事象は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

現時点でワクチン以外の血栓性素因やリスクファクターは認めない。血栓が拡大すれば、致命的経過を辿る可能性があった。

追加情報（2021/10/21）：

連絡可能な医師から入手した新情報は以下の通り：

事象の詳細、臨床検査値、事象転帰、病歴、因果関係評価（報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。理由：特異性もあり得る。事象の経過は、以下の通りだった：コロナワクチンとの因果関係を証明するのは困難だが、ワクチン接種の副反応である可能性を否定できない）。

本追加情報は、再調査を試みたが、バッチ／ロット番号を入手できないことを通知するため提出されている。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できなかった。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)」を「血栓症」と「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に再コーディングし、経過を修正した。

追加情報（2021/12/20）：

本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|-------|--|--|
| 13301 | <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節可動域低下</p> | <p>入手した初回の安全性情報には非重篤の副反応のみが報告されており、2021/09/14 に追加情報を受領し、本症例は重篤事象が含まれる。情報はまとめて処理をする。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130251。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、54 歳と 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、左腕に筋肉内投与、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、単回量、他院であったため詳細不明）の初回接種を受けた（接種時 54 歳と 8 ヶ月）。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬は服用しなかった。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、筋肉痛が発現した。</p> <p>bnt162b2 ワクチン接種 3 時間後、左前腕のしびれ及び痛み/左前腕から左手にかけての持続するしびれがクリニックにて出現した。しびれは、コロナールを投与した後に改善しなかった。左上腕の痛みは強く、挙上困難であった。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種 12 日後）、診察のために受診した。この時、治療中であった。また、患者は 2 回目のワクチン接種は受けないと断っていた。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種日）、左上腕の痛み、左肩挙上困難、左手から左前腕の違和感、左肩筋肉痛、左中指は強い痛みが発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象は、グリファージェン 1 アンプル静注及びリバノールテープ、アレグラ 2 錠、メコバラミン 3 錠、タリージェにて治療した。</p> <p>事象は診療所訪問に至った。</p> |
|-------|--|--|

患者は関連する検査は受けなかった。

2021/11/05、症状は 2021/10/15 に、0-1/10 となり、終了となったことを報告された（報告のとおり）。

日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、有効期限 2022/02/28、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありを評価した。

事象「腕が上がらない/左肩挙上困難」の転帰は未回復であった。

2021/10/15、その他の全事象の転帰は回復であった。

この追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：本報告は重複症例 202101136418 と 202101484704 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は企業報告番号 202101136418 で報告される。新たな情報は、以下を含んだ：被疑薬の詳細（ロット番号と有効期限）、併用薬（なし）、処置の詳細が更新され、新たな事象（挙上困難）が追加され、事象の転帰と経過欄の臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

| | | |
|--------------|----------------------------------|--|
| <p>13303</p> | <p>多発性硬化症； 感覚鈍麻； 片麻痺</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125835。</p> <p>患者は 57 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量、57 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/08、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度台であった。</p> <p>事象発現日は 2021/08/12 18:00（報告のとおり）（ワクチン接種 4 日後）と報告された。</p> <p>2021/08/12 18:00 頃（ワクチン接種 4 日後）、患者は多発性硬化症を発症した。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種 16 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 32 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：コミナティ注射 4 日後に頭部以下の左半身麻痺の症状を発症し、左上肢しびれが出現した。精査目的で病院に行き、症状は单相性で、時間的および空間的多発性が認められ、多発性硬化症と診断された。</p> <p>医師はステロイドパルスで治療し、入院後、症状は改善傾向にあり、患者は退院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
|--------------|----------------------------------|--|

報告医師は次の通りにコメントした：コミナティ注射との関連性を否定できない。

報告医師は、事象を重篤(2021/08/24 から 2021/09/10 まで入院)と分類した。

多発性硬化症、頭部以下の左半身麻痺、左上肢しびれの結果として治療的処置はとられた。

報告時、患者はすべての事象から軽快した。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチンとの因果関係は否定できない。

追加情報(2021/09/23)：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/28)：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/02)：

医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報。PMDA 受付番号：v21128518 が含まれた：

事象の発症時間(18:00)、入院日(2021/08/24～2021/09/10)。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

「左上下肢麻痺」を「頭部以下の左半身麻痺」に経過を修正、事象「麻痺」を「左半身麻痺」に更新、使用期限 2021/10/31 を 2022/01/31 へ更新した。

| | | | |
|-------|---|-------------------------------|--|
| 13319 | <p>体調不良；</p> <p>怠惰；</p> <p>悪寒；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>関節痛</p> | <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からファイザー社員を介し、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125891。</p> <p>2021/07/10 14:30（ワクチン接種日）、62 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため初回の bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、62 歳 6 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は、高血圧症、8 年以上前から継続中、（関連する詳細：可能性は低いと思われる）、高コレステロール血症、7 年前から継続中、（関連する詳細：可能性は低いと思われる）であった。</p> <p>患者は 4 週間以内（過去 1 か月以内）にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>薬物アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は、ベニジピン塩酸（製剤：錠剤）（高血圧症、8 年以上前から継続中、内服）、エナラプリルマレイン酸（製剤：錠剤）（高血圧症、8 年以上前から継続中、内服）、ピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチンカルシウム OD、製剤：錠剤）（高コレステロール血症、2020/11 から継続中、内服）であった。</p> <p>2021/07/10、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> <p>2021/07/10、ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>その後、発熱、背部痛が発現した。</p> <p>2021/07/11、関節痛および怠さが発現した。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後 1 日 9 時間 30 分）、患者は発熱（38.2 度）と腰痛が発現した。</p> <p>2021/07/21、患者の夫が来院したとき、報告者は患者にまだ発熱と腰</p> |
|-------|---|-------------------------------|--|

痛が残っていると聞いた。

ロキソプロフェン投与後、熱は下がった。

報告医師から入手した経過は次の通りである：

2021/07/10、ワクチン接種を受けた。

2021/07/11(ワクチン接種後9時間30分)、患者は体調を崩した(悪寒あり)。

2021/07/12、摂氏38.2度の発熱および腰痛が発現した。当院(報告元クリニック)を受診、アセトアミノフェンほかを処方された。

2021/07/13、腰痛のため、患者は他の病院(患者自身のかかりつけ医)を受診し、採血およびX線検査を行った。ワクチンの副反応とみなされ、投薬を受け、その後通院した。

症状はワクチンの副反応と話し、クリニックに通い始めた。

2021/08/06(ワクチン接種後27日)、微熱が続き/持続し、痛みも増強し(より強くなった)、救急車を呼び、患者は他の病院に入院した。

2021/08/26、患者の夫は報告者へ伝え、これは2021/08/26の患者の夫からの情報であった。

2021/07/13以降、当院では検査や投薬を行っていないため、詳細は不明である。

関連する検査を受けたかは不明であった。

腰痛/背部痛、発熱/38.2度の発熱/微熱、痛みの増強のために
2021/08/06から日付不明まで入院した。

事象、発熱/38.2度の発熱/微熱、腰痛/背部痛、関節痛、怠さ、体調を崩した、悪寒は治療を受けた。

報告者は、発熱、腰痛、関節痛、怠さを重篤(医学的に重要な事象)と分類した。発熱、腰痛、関節痛、怠さには、鎮痛剤ほかによる新た

な薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった。

報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は事象を重篤（2021/08/06 から入院）と分類したと報告があった。他要因（他の疾患等）の可能性があるかどうかは不明であった。

報告医師のコメントは以下の通り；

2021/07/13（同日を含む）後、報告元病院で検査や投薬をしておらず詳細は不明であった。

事象悪寒、発熱/摂氏 38.2 度の発熱/微熱と腰痛/背部痛の転帰は未回復と報告され、それ以外の事象は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/17）：本報告は重複症例 202100973026 と 202101155255（複製症例のため無効であると考えられる）の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202100973026 で報告される予定である。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号は v21125891）から入手した連絡可能な同医師からの自発報告の新しい情報：事象悪寒の重篤性が入院に更新、臨床検査の追加、臨床経過の更新。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

| | | | |
|--------------|-----------------------------------|-----------------------|--|
| <p>13341</p> | <p>刺激反応低下； 意識消失； 血圧低下</p> | <p>てんかん； 意識消失</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120228。</p> <p>2021/07/17 15:20（ワクチン接種日）、32歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回投与2回目）を接種した（32歳時）。</p> <p>ワクチン予診票（原疾患、アレルギー歴、1ヵ月以内のワクチン接種及び疾病、投与中の薬剤、過去の副作用歴、発達状態）によると患者の病歴は以下の通り：てんかんに対し加療中。</p> <p>患者は、初回投与接種後、標準的な30分観察後帰宅した。ワクチン接種前の体温は摂氏36.1度であった。</p> <p>日付不明、以前COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：提供されなかった、使用期限：提供されなかった、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/17 15:40（ワクチン接種20分後）、次の事象が発現した。患者は意識消失を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/17 15:40（ワクチン接種20分後）、患者は座位を保ったまま、呼びかけに応答しなかった。臥位にし、血圧101/75 mmHg、SpO2 96%であった。</p> <p>15分後、患者は開眼したが、依然として応答はにぶかった。患者家族によると、以前にも同様の意識不明のことがあった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、事象転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係は評価不能とした。他疾患など他の要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：特になし</p> |
|--------------|-----------------------------------|-----------------------|--|

| | | | |
|-------|--|--|---|
| | | | <p>追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。</p> |
| 13352 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血圧低下</p> | <p>便秘；</p> <p>圧迫骨折；</p> <p>尿管癌；</p> <p>癒痕ヘルニア；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肝炎ウイルスキャリアー；</p> <p>肺血栓症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>入手した最初の安全情報は、非重篤な副反応のみ報告された。</p> <p>2021/09/07、追加情報を入手し、この経過には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>情報を一緒に処理する。</p> <p>本報告は、ファイザーの販売担当者を介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は女性であった（年齢不明）。</p> <p>2021/06/10 不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、他施設でワクチン接種したためロット番号不明、筋肉内、左上腕、単回量、0.3ML(1日投与量とも報告された)初回)の接種を受けた。</p> <p>2021/06/10、患者は血圧低下を発症した。2021/06/10、事象の転帰は回復であった。事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン接種後 2 日目に、造影 CT を施行し、コミナティ接種後、血圧低下を発症した。</p> <p>ワクチン接種から 2 日後、事象の転帰は回復であった（因果関係評価は不明であった）。</p> |

重篤性は報告されなかった。

取られた行動は継続中であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤として分類し、BNT162b2 との因果関係を可能性小と評価した。

2021/09/07、以下の情報は別の医療専門家によって報告された：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

ワクチン接種から 2 週間以内に投与した併用薬は以下のとおりであった：

イオパミロン 370 (100 ml、経静脈、2021/06/10 から 2021/06/10 (報告されたとおり) 造影 CT のために使用された)。

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

トラマール 0D 錠 (25mg、経口、2 錠、2x/日、2021/05/31 より継続中、朝食後 (08:00)、夕食後 (18:00) であった)。

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

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

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

リクシアナ 0D 錠 (30 mg、OPE 注意、1 錠、1x/日、夕食後 (18:00) であった)。

リマプロストアルファテクス錠 (5 ug [日医工])、

メチコバル錠 (500 ug、経口、3 錠、3x/日、朝食後 (08:00) 昼食後

(13:00)夕食後(18:00)、2021/05/31より継続中)。

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

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

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

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

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

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

タクロリムス Capsule (1mg[ファイザー]、経口、2Cap、1x/日、夕食後(18:00)、2021/05/31より継続中であった)。

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

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

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

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

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

病歴(ワクチン接種時の病気を含む)は以下のとおりであった：

2018/09 より継続中の、上行結腸癌を発症していた。

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

2014/10 より継続中の、左尿管癌を発症していた。

関連する詳細:2014/11/25、左腎尿管切除。

日付不明日より継続中の、慢性関節リウマチを発症していた。

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

有害事象に関連する家族歴は何もなかった。

関連する検査は何もなかった。

有害事象の詳細は以下のように報告された:

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

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

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

経過は以下のように報告された:

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

その後、再発なく外来にて経過観察中であった。

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

2021/06/09、コロナワクチン1回目接種を受けた。

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

施行後30分以内に血圧低下があった。

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

臓器障害に関する情報:

多臓器障害はなかった(報告されてとおり)。

呼吸器はなかった。

心血管系には低血圧(測定済み)があった。

詳細:別紙参照下さい。

皮膚/粘膜はなかった。

消化器はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

アレルギーの既往歴はなかった。

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

報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

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

添付:

看護部、放射線、内視鏡看護。

造影剤副作用報告書。

主治医:消内 Dr。

検査:CT ルート 22G 部位:右手背。

発生日時:2021/06/10 10:30。

造影剤:CT。

イオパミロン(370)。

注入量:100ml。

症状:呼吸困難と掻痒感(部位:右頸部と両手)。

初期バイタル:97/47、P:87、SpO2:98%。

経過:10:30:

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

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

10:36:

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

った。下肢を元に戻した。

10:42:

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

10:45:

BP:142/70、P:66、SoP2:96%であった。

「もう大丈夫よ」と話された。ストレッチャーで処置室へ運ばれた。

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

実施場所:中央処置室。

診察記事:

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

採取日時:2021/06/10 09:42。

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

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

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

2018/09/03、便潜血陽性で CS、Adenocarcinoma(tub1、tub2)、Group 5、biopsy。

2018/09/28、腹腔鏡下回盲部切除術(D3)、腹壁癒痕ヘルニア修復術

(縫合閉鎖) ~~~~圧迫骨折 Th8 2020 10 月~~~便秘症~~GERD~~#~左尿管
癌 2021/11/25。腹腔鏡下左根治的腎尿管切除~~~腹部癒痕切開ヘルニア
~~~RA リウマチ内科、リウマトレックス内服~#HBV キャリヤー、定期的  
に HBV-DNA 確認されていた。~#~肺血栓-リクシアナ~KL-6 やや高値注  
意~リピトール禁。-- CK 上昇、P

~次回 9 月に採血とピロリ便抗原のために受診する。

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

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

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

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

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

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

2019/03/14: Capecitabine (第 6 経過) 開始した。900mg/回であっ  
た。リウマチが再燃した。

2019/04/11: Capecitabine (第 7 経過) 開始した。900mg/回であった。

2019/04/30: Capecitabine (第 8 経過) 開始した。900mg/回であっ

た。

2020/10/09：両側季肋部痛、背部痛あり受診した。Th8に圧迫骨折であった。

<IC 御本人、御家族、娘二人>2018/10/25:

術後化学療法について説明された。Capecitabine 単剤で希望であった。リスク因子としては、リウマチ内科によって処方されたMTX内服であった。片腎の方、腎機能低下であった。

2021/06/10、血圧低下から回復し、日付不詳日にアナフィラキシーから回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。

この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないという通知のために提出されている。

追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

経過の過去の薬（カペシタビン）と病歴詳細。

|       |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13358 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体調不良；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>熱感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>リンパ節転移；</p> <p>化学療法；</p> <p>感染性胸水；</p> <p>癌手術；</p> <p>結腸切除；</p> <p>結腸癌；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>胸部手術；</p> <p>腎尿管切除；</p> <p>腎癌；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>蓄膿ドレナージ；</p> <p>血尿</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/27（77才時）、77才の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、ロット番号と有効期限は未報告、筋肉内、単回量0.3ml）の1回目接種をした。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時の疾患も含む）は以下の通り：左腎癌術後（2018/01頃発現、無治療経過観察中、継続中、関連する詳細：2018/06/06に左腎尿管全摘術を実施、術前化学療法あり）、右臍胸（発現日2020/09/16、終了日2020/09/30、関連する詳細：2020/09/22に右臍胸に対する手術）、横行結腸・下行結腸癌（発現日2018/05/28、定期診察のみ、継続中、関連する詳細：2018/06/06に左半結腸切除を実施）。</p> <p>診察歴は以下の通り：左腎癌、リンパ節転移S/0。医師より紹介される。</p> <p>2017/08頃、肉眼的血尿2回あり、その後消失した。</p> <p>2018/01/28、再び肉眼的血尿を認めた。</p> <p>2018/02/09、前医受診した。尿沈渣：赤血球50-60/HPF、白血球と細菌はなかった。尿細胞診：Class I。膀胱尿道内視鏡検査：膀胱内に腫瘍病変認めず（前立腺部尿道にkissingあり）。CT：左腎盂腎杯を埋め尽くす腫瘍性病変と傍大動脈リンパ節の軽度腫大を認めた。患者に腎盂癌のリンパ節転移であるかもしれないと説明した。</p> <p>2018/03/26、前病院で入院した。</p> <p>28Mar202、腹腔鏡下左腎尿管全摘術の予定としていた。</p> <p>2018/02/23（報告のとおり）、当科での治療希望され、紹介初診。CT：左腎盂癌、腎実質への浸潤なさそう。傍大動脈リンパ節は、細かいものはあるが明らかに腫れていないが、腎茎部リンパ節腫大があった。骨シンチグラフィ：転移なし。</p> <p>2018/03/28、Neoadjuvant GC(1)開始。（24Cr 99、CDDP full dose）。2018/04/17、Neoadjuvant GC(1)のため入院。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2018/04/18、WBC 2,800、Neutro 938、Plat 40.9、24Cr 56。Neutro 1000 以下のため、NAGC は中止した。

2018/05/09、NAGC (2) (24Cr 56、CDDP 75%)。

2018/05/28、CT：左腎盂癌に変化なかった。リンパ節はやや増大傾向に見える。下行結腸に腫瘍疑い。

2018/06/06、腹腔鏡下左半結腸切除術、左腎尿管全摘術を施行

Invasive urothelial carcinoma with squamous differentiation, high grade, G3>G2, pT2, INFb, ly0, v0, u-lt0, RMO, NX.

2019/03/01、尿細胞診：Class III

2019/08/23、尿細胞診：Class I

2020/09/22、U-VATS 膿胸腔搔破。

AEに関連する家族の病歴はなかった。

喫煙：あり、25本/日、54年間、開始年齢：20歳。

飲酒：毎日。

併用薬は、酪酸菌（ミヤBM、下痢のため、2020/09/30開始、継続中）、ナフトピジル（継続中）、ミラベグロン（ベタニス、継続中）、ラネキサム酸（トラネキサム、継続中）カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物（アドナ）、イオパミドール（イオパミロン、コンピュータ断層撮影のため、2021/05/28から使用）であった。

被疑ワクチン初回接種前の4週以内に受けた予防接種はなかった。

事象の報告の前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。

事象の報告の前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン前後に他のワクチン接種を受けていない。

2021/05/27（時間不明、他院にて接種）、患者は BNT162B2（コミナティ）の初回接種をした。

2021/05/28 09:30（ワクチン接種の1日後）、CT 造影後アナフィラキシーショックを発現した。入院期間は 2021/05/28 から 2021/05/29 までだった。事象は、ICU 受診を要した（期間：2021/05/28 から 2021/05/29 まで）。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した（理由：ヨード造影剤あり）。

事象の転帰は、回復した。

事象は新薬/他治療/手順の開始を必要とした。アドレナリン 0.3mg IM を含んだ。

事象経過は以下の通りと報告された：

左腎癌、リンパ節転移、大腸癌の診断のため、2018 年に病院の泌尿器科外科で手術を受け、以降転移再発なく、患者は外来経過観察中であった。

およそ半年に1度の頻度で、造影CTを実施していた。これまで、5回の造影CTを病院で実施したが、アレルギー等の副作用はなかった（前投薬なし）。

2021/05/27、コミナティ1回目を接種した。

2021/05/28、発熱はなかった。

09:30 から、造影CTを施行し、血圧低下と呼吸苦があった。アナフィラキシーを疑がい、アドレナリン IM を投与した。ICU に一泊入院した。患者は回復し、退院した。後遺障害はなかった。

患者は医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、酸素を含んだ。

09:39（報告のとおり）、造影CTの後、医師が「大丈夫？」と尋ね、患者は「首が熱くなっている。いつもはこんな感じではなかった。ワクチンのせいかな」と答えた。

血圧 97/25、P 67、SAT 97%、意識清明、会話可能であった。発疹・掻痒感・呼吸苦なし。ベッド台で休憩。医師到着。

09:40、救急カート到着。血圧 77/44、P 83、SAT 98%。医師の指示にて、アドレナリン 0.3mg IM 投与された。応援：主治医、該当科（泌尿器外来）へ連絡依頼。

09:43、血圧 71/32 から血圧 68/39 へ。呼吸苦があった。マスク 5L を開始した。医師の指示にて、コードブルー。

09:44、心電図を装着。左 22G のルート確保。NS 550ml DIV 接続。血圧 114/42、HR サイナス。

09:52、血圧 98/58、P 83。

09:57、医師の指示で、ソル・メドロール 500mg IV 投与された。血圧 97/50、P 85、SAT 96% (5L)。

09:56（報告のとおり）、血圧 86/42、P 78、SAT 93~95% (5L)、下肢挙上。医師の指示で、アドレナリン 1mg + 生食 100ml から、ml + 生食 / 2.5µg IV。

10:00、血圧 109/56、SAT 98% (5L)。本日、最近で発熱や風邪症状はなかった。医師の指示で、ICU へ搬送された。

関連したテストは、以下の通り：

2021/06/02（ワクチン接種の 6 日後）、採血（CBC）の結果は、正常だった。コメント：異常なし。

2021/06/02（ワクチン接種の 6 日後）、採血（生化）の結果は、前回と著変なしであった。コメント：BUN 15、cr 1.09、γGT 100、CRP 0.16。（2021/03/03 の採血とほぼ同じ結果）



2021/05/28（ワクチン接種の1日後）、造影CTを実施。

2021/05/28、イオパミロン 370 の注入 CT 撮影後、体調不良の訴えがあった。診察時、意識清明、冷汗著明であった。収縮期血圧 70 台、HR 80 台で、呼吸苦出現した。Wheezing ははっきりしなかった。SpO2 98-99 から、90%前後へ低下した。やや意識混濁。造影剤のアナフィラキシーショック>血管迷走神経反射と考え、大腿からアドレナリン 0.3mg IM 投与した。主治医に連絡した。コードブルー応援要請。SpO2 90%前後で酸素開始、補液、脚挙上。いったん収縮期血圧 110 台に上昇し、声掛けへの反応まで回復したが、再度収縮期血圧 80-70 台に低下した。

コメント：前回と著変なかった。術後の再発はなかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

|       |                                                                                          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13386 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p> | 痛風 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126196。</p> <p>2021/09/06 16:44、40 歳の男性患者（ワクチン接種時年齢：40 歳）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、左腕筋肉内、1 回目、0.3 ML、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、痛風が含まれていた。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/06 16:49（約 5 分後）、気分が悪くなり、倒れた。</p> <p>2021/09/06、呼びかけにわずかに反応あり、血圧 78/60mmHg、迷走神経反射（重度）を発現した。</p> <p>2021/09/06 16:50（ワクチン接種から 6 分後）、アナフィラキシーショックを発症した。</p> <p>アナフィラキシー反応の時間的経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/06 16:44、患者は BNT162b2 0.3mL の筋肉内接種を受けた。</p> <p>その後、患者は診察室から待合室へ 15 分間の経過観察のため自力で移動し、着席した。</p> <p>約 5 分後に、患者はトイレへ行こうとして、その間、気分が悪くなり、座り込み、倒れた。</p> <p>意識レベルは、呼びかけにわずかに反応があるものの、倒れこみ、自力では移動できなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

このため、3人でベッドに移し、ヘッドダウン体位とした。

SpO<sub>2</sub> 94%のため、O<sub>2</sub> 3L (99%) を投与した。

血圧 78/60mmHg のため、ポスミン 0.3mL を筋注した。

右前腕に輸液を確保し、ポスミンをさらに 0.2mL 筋注した。

その後、意識レベルは、次第に改善した。

血圧、呼吸状態も回復していった。

18:35、血圧は 120/67、脈拍数は 78/分、体温は摂氏 36.6 度、SpO<sub>2</sub> は 98% (room air)、会話良好であった。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

患者は、日常生活に復帰し、仕事もしている。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は特にない。

2021/09/06 の検査データは以下の通り：

血圧：18:35、120/67。

体温：18:35、36.6 度。

Japan Coma Scale：20。

脈拍：108/分、18:35、78/分。

酸素飽和度：94% (room air)、O<sub>2</sub> 3L で 99%、18:35、98% (room air)。

報告された事象（血管迷走神経反射を除く）の結果として治療的処置

がとられた。

2021/09/06、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は迷走神経反射(重症)であった。

報告医師は以下のようにコメントした： 2021/09/08 (現在)、回復し、日常生活は通常である。

医師は、事象名の最終診断をアナフィラキシーショック(アナフィラキシーから更新)と評価し、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)に関する追加情報は以下の通り：

患者が呈した随伴症状(Major 基準)は以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性(顔面の浮腫)。

循環器系症状：測定された血圧低下、頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失。

呼吸器系症状：呼吸窮迫：頻呼吸、チアノーゼ。

患者が呈した随伴症状(Minor 基準)以下の通り：

皮膚症状/粘膜症状：有痛性眼充血。

循環器系症状：末梢性循環の減少：頻脈、意識レベルの低下。

呼吸器症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

消化器症状：悪心。

症例は、以下に示す全てのレベルで確実に診断されているべき事項  
(診断の必要条件)の全てに合致した:

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数(2つ以上)の器官系症状を含む。

患者が呈した器官系症状は以下の通り:1つ以上の(Major)皮膚症状基準と、1つ以上の(Major)循環器系症状基準および/または1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準。

報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(1)として、事象を評価した。

追加情報(2021/09/21):本報告は、連絡可能な同医師からの追加報告である:製品が適切なライセンスに再コード化された、追加の検査データ、因果関係、事象の経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

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

修正:本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以前報告されたアナフィラキシー分類(ブライトン分類)に関する追加情報と以前報告された事象の臨床経過を含む経過欄の更新をした。

修正:本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:経過欄。文の一部である「眼の充血とそう痒感」を、「有痛性眼充血」に修正した。

|              |                      |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|----------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13409</p> | <p>蕁麻疹；<br/>血圧上昇</p> | <p>ゴム過敏症；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 14:15（ワクチン接種日）、26歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、接種経路：筋肉内、単回投与1回目）（26歳時）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には、桃アレルギー、キウイアレルギー、ラテックスアレルギーとそばアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は何もなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤の使用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19検査を受けていなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/19 14:15（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の単回投与1回目を接種した。</p> <p>2021/03/19 17:20（ワクチン接種の3時間5分後）、頸部のかゆみ、発疹が発現した。</p> <p>SpO2 98%、体温摂氏 36.5 度、血圧 131/79、心拍数 78、脈拍数 18。</p> <p>他のバイタルサインは正常であった。</p> <p>患者は救急外来を受診し、蕁麻疹と診断された。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン剤の注射を受けた。（詳細：抗ヒスタミン剤、内服、iv）</p> <p>その翌日、蕁麻疹は軽減していた。2021/03/19、関連する検査でALTが実施され、結果は、26u/L（正常低値 7、正常高値 13）（コメント：問題なし）であった。</p> |
|--------------|----------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血液検査、生化学的検査を含む臨床検査又は診断検査が実施され、詳細は下記の通り：

項目名～結果～基準値～単位。

Total protein (TP)～7.7～6.6-8.1～g/dl, Albumin (ALB)～4.7～4.1-5.1～g/dl, Old Albumin Converted value 4.7～g/dl～,  
Albumin/globulin ratio～1.6～1.3-2.2～, Total bilirubin～0.6～0.4-1.5～mg/dl, AST (GOT)～20～13-30～U/L, ALT (GPT)～H26～7-23～U/L,  
LD (IFCC)～141～124-222～U/L, ALP (IFCC)～62～38-113～U/L, r-GTP～20～9-32～U/L, Creatine kinase (CK)～77～41-153～U/L, Amylase (AMY)～92～44-132～U/L, Blood urea nitrogen～9～8-20～mg/dl, Uric acid～4.2～2.6-5.5～mg/dl, Creatinine～0.52～0.46-0.79～mg/dl, Glomerular filtration rate (estimated)～115～参考値>90～mL/min/1.73～m<sup>2</sup>, Sodium (Na)～138～138-145～mmol/L, Potassium (K)～3.8～3.6-4.8～mmol/L, Chloride (Cl)～105～101-108～mmol/L, Calcium (Ca)～9.3～8.8-10.1～mg/dl, C-reactive protein (CRP)～0.02～0.00-0.14～mg/dl, Blood sugar level (serum)～92～73-109～mg/dl, Haemolysis～0～0-1～, Chyle～0～0-1～, FIB-4 index～0.53～, CBC～, White blood cell count～7.40～3.30-8.60～(10)<sup>3</sup>/uL, Red blood cell count～4.26～3.86-4.92～(10)<sup>6</sup>/uL, Haemoglobin～12.6～11.6-14.8～g/dl, Haematocrit～37.3～35.1-44.4～%, Mean corpuscular volume～87.6～83.6-98.2～fL, Mean corpuscular hemoglobin～29.6～27.5-33.2～pg, Mean cell hemoglobin concentration～33.8～31.7-35.3～g/dl, Platelet count～192～158-348～(10)<sup>3</sup>/uL, Red cell distribution width～41.8～37.2-47.8～fL, White blood cell classification～Neutrophil～63.3～37.4-68.5～%, Monocyte～4.6～3.7-8.8～%, Eosinophil～0.8～0-6.4～%, Basophil～0.4～0.2-1.4～%, Lymphocyte～30.9～22.2-50.9～%, Neutrophil count～4684～2000-7500～/uL, Total lymphocyte count～2287～1000-4000～/uL, Clinical chemistry test outside hours～/outside hours～, Hematology test outside hours～/outside hours～。

2回目の接種は、行われなかった。

有害事象のすべての徴候と症状：じんましん、SpO<sub>2</sub> 98%、体温摂氏 36.5 度、BP131/79、HR78、PR18、他バイタルサインは正常だった。

有害事象の時間的経過：接種後 15 分、背中、眼瞼、頸部にじんましんが発現し、患者は、抗ヒスタミン剤（詳細：抗スタミン剤ポララミン iv、タリオン 2T を内服 2 週間で軽快）を含む医学的介入を必要とし

た。

臓器障害に関する情報：多臓器障害ではない。

事象蕁麻疹の転帰は2021年不明日に回復であり、事象血圧上昇と呼吸困難の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：

新情報は、追跡調査書に応じた連絡可能な医師から追加報告を入手した。新情報は、臨床検査値、製品の詳細（ワクチン接種開始時間は2021/03/19 14:00から2021/03/19 14:15に更新した）、事象の詳細（新しい事象：血圧上昇を追加、事象発現時間を2021/03/19 14:15から2021/03/19 17:20に更新、転帰は回復に更新）、臨床情報を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過文を更新した：「ワクチン接種後の呼吸困難のバイタルサインは以下の通り：HR 108bpm、血圧 114/75mmHg、SpO2 94%（屋内の空気）。」を削除し、「接種後 15 分」を加えた。「有害事象の時間的経過は、蕁麻疹を含んだ。SpO2 98%、体温摂氏 36.5 度、血圧 131/79、心拍数 78、脈拍数 18。他のバイタルサインは正常だった。背中、眼瞼、頸部にじんましんが発現し、医学的介入を必要とした。患者は、抗ヒスタミン剤（詳細：抗ヒスタミン剤ポララミン iv、タリオン 2T を内服 2 週間、軽快）を含む医学的介入を必要とした。」から「有害事象のすべての徴候と症状：じんましん、SpO2 98%、体温摂氏 36.5 度、BP131/79、HR78、PR18、他バイタルサインは正常だった。有害事象の時間的経過：接種後 15 分、背中、眼瞼、頸部にじんましんが発現し、患者は、



|  |  |  |                                                                                                                                              |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>抗ヒスタミン剤（詳細：抗スタミン剤ポララミン iv、タリオン 2T を内服 2 週間で軽快）を含む医学的介入を必要とした。」へ更新し、「Haematocrit~37.3~35.1-44.4~」を「Haematocrit~37.3~35.1-44.4~%」へ更新した。</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13433 | <p>ワクチン接種部位疼痛：</p> <p>ワクチン接種部位紅斑：</p> <p>ワクチン接種部位腫脹：</p> <p>倦怠感：</p> <p>発熱</p> | <p>腸憩室；</p> <p>腹痛；</p> <p>過敏性腸症候群</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な主治医から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126089。</p> <p>2021/08/02 12:30、62 歳の男性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、接種経路不明、ロット番号:FE8206;使用期限:2022/01/31、2 回目 単回量、62 歳時) の接種を受けた。</p> <p>2021/07/12 13:00 頃、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/09/30、初回) の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種が、4 週間以内になかった。</p> <p>病歴には継続中の過敏性腸症候群、継続中の大腸憩室、腹痛があった。</p> <p>併用薬は、両方とも腹痛のためにアセメタシン (ランツジール) とヒヨスチン・メタ不硫酸塩 (ダイピン) が含まれていた。上記の薬は以前より使用されており有害事象はなかった。</p> <p>2021/08/03 17:00 (ワクチン接種の 1 日後)、摂氏 37.5 度の発熱/発熱を発症し、</p> <p>2021/08/03、接種部位の発赤、腫脹、疼痛、倦怠感があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/08/04 から摂氏 37 度台前半の発熱持続であった。</p> <p>2021/08/23、当科受診し、PCR は陰性であった。</p> <p>2021/08/27、血液検査は問題を示さなかった。</p> <p>2021/09/03、尿検査、ECG、chest Xp は異常なかった。</p> <p>コロナールで解熱はするものの、現在に至るまで発熱持続であった。</p> <p>関連する検査は、以下を含んだ：</p> <p>2021/08/21、WBC (3900-9800) 、4900/uL。コメント：NP。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/21、CRP、正常高値：0.30、0.13mg/dl。コメント：NP。

2021/08/23、COVID-19PCR 検査(-)、コメント：NP。

2021/09/03、ECG 異常なし、2021/09/03、chest Xp 異常なし、不明日、尿定性沈渣異常なし。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。現状はコロナール内服で解熱していた。

事象の経過は以下のとおり報告された：

IBS で通院中、鎮痛薬の頓服で治療中であった。

2021/07/12、ワクチン接種、im 1 回目（報告のとおり）。

2021/08/02、ワクチン接種、im 2 回目（報告のとおり）。

同日の夜から、ワクチン接種部位の疼痛が起こった。

2021/08/03、摂氏 37.5 度の発熱が起こった。倦怠感も自覚した。

2021/08/23、倦怠感は軽減したが、1 日 1 回は体温が摂氏 37 度を超えるため来院した。

同日、COVID-19PCR 検査陰性を確認した。コロナールを処方された。

2021/08/27、再診、昨晚からはコロナールなしでも摂氏 37 度を超えないとのこと。

2021/09/03、再診、解熱は一時的で、コロナールを使用しないと摂氏 37 度を超えた。

同日、血液検査、尿検査、ECG、chestXP が施行された。

各検査で異常なく、病歴からはコミナティ副反応が疑われるため副反応として届け出の準備を開始した。

倦怠感の転帰は不明、他の事象は未回復であった。

報告者は、事象（発熱）を非重篤と分類した。事象は、診療所への受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告主治医は以下のようにコメントした：

検査では他の疾患の可能性低く、病歴からはワクチンの副反応と考えられています。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、初回接種の詳細、併用薬、病歴の更新、新しい事象倦怠感、報告者により非重篤となった発熱、新しい臨床検査値を含む。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出されている：臨床検査の単位 [WBC (3900-9800)、4900/iuL を、WBC (3900-9800)、4900/uL に更新した]、被疑薬の詳細（使用期限を 2021/10/31 から 2022/01/31 に更新した）。

|       |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13442 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発声障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>麻痺</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126154。</p> <p>2021/07/30 14:45、65 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限 2021/09/30、筋肉内、単回量、65 歳時）を 2 回目接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、何もなかった。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36 度であった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>2021/07/08、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 3 日後）、ギラン・バレー症候群を発現した（詳細：2021/08/16 から 2021/08/19 まで、人工呼吸器管理、2021/08/17 から 2021/08/21 まで、免疫グロブリン大量静注療法を受けた）。</p> <p>病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>08/02 より、下肢脱力感が出現した。</p> <p>2 週間の経過で、四肢対称性の弛緩性麻痺、声量低下、嚥下障害が進行した。</p> <p>2021/08/16、報告病院に入院となった。</p> <p>入院時より、誤嚥性肺炎を合併しており、人工呼吸器管理を要した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

診察上、四肢腱反射は減弱し、髄液検査で蛋白細胞解離は見られなかったが、神経伝導速度検査ではギラン・バレー症候群の診断となった。

報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの経過内容を元を選択）。

2021/08/27、電気生理学的検査を実施した。結果は以下の通り報告された：GBSと一致する：運動神経伝導速度の低下/遠位潜時の延長/異常な時間的分散/伝導ブロック/M波振幅の低下/F波出現頻度の低下/その他、GBSに合致する所見。

2021/08/16、髄液検査を実施した。

以下のような関連する検査を受けた：

2021/08/16ほか（報告のとおり）、血液検査を受け、結果はA1b 2.7 g / dl（正常低値：4.1 g / dl、正常高値：5.1 g / dl）、GM1IgGは0.03CO（正常低値：0.00 CO、正常高値：0.69 CO）、GQ1bIgGは0.05CO（正常低値：0.00 CO、正常高値：0.69 CO）であった。

2021/08/16、髄液検査を受けた。結果は、細胞数が1 / uL未満（正常低値：0 / uL、正常高値：5 / uL）、蛋白38mg / dl、（正常低値：10mg / dl、正常高値：40mg / dl）であった。

2021/08/16、COVID-19 PCRを受け、結果は陰性であった。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象、2021/08/15から2021/09/14まで入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能（他に因果関係を示唆する要因はないがワクチンとの関連も断定はできない）とした。

有害事象は、救急治療室と集中治療室へ来院を必要とした（ICU入院期間：2021/08/16から2021/08/23まで）。

結果は以下の通り報告された：

細胞数 (0) /  $\mu$ L、糖 (80) mg/dL、蛋白 (38) mg/dL。蛋白細胞解離なし。

鑑別診断：はい。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））：未実施。

2021/08/17、自己抗体の検査を実施した。結果は以下の通り報告された：抗 GM1 抗体検査は陰性であった。抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。

先行感染はなかった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、人工呼吸器管理、免疫グロブリン大量静注療法であった。

事象のコメントは、ワクチン接種 2 回目接種の 3 日後より両下肢筋力低下した。ワクチン 2 回目の接種 7 日後に、四肢のしびれ感が出現し、歩行困難となった。ワクチン接種 14 日後に、嚥下障害も出現したため、入院した。先行感染を示唆する病歴はなかった。上下肢の筋力低下と四肢の感覚障害を認めた。四肢腱反射は消失していた。髄液検査では、細胞数増加や蛋白細胞解離は認めなかった。入院時点で重度の呼吸不全を伴う誤嚥性肺炎を合併しており人工呼吸器管理を開始した。入院した翌日に行った神経伝導検査では、複合筋活動電位の振幅低下や遠位潜時延長を認めギラン・バレー症候群を疑った。同日より免疫グロブリン大量静注療法を施行した。入院 12 日目に施行した神経伝導検査でも、遠位潜時延長や伝導速度の低下が目立った。最終的に、脱髄型ギラン・バレー症候群と診断した。症状は改善傾向で、リハビリテーションを継続していた。

呼吸不全、四肢のしびれ感、歩行困難、感覚障害と四肢腱反射消失の転帰は、不明であった。

他の事象の転帰は、2021/09/07 に回復したが後遺症ありであった。

追加情報（2021/09/23）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

追加報告書を含む同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報：

患者のイニシャル、被疑薬情報、病歴、事象の詳細と臨床詳細が提供された。

追加情報（2021/12/06）：

これは、The 673rd Conference of the Kanto Branch of the Japanese Society of Internal Medicine, 673rd: (2021), 表題“A Case of Guillain-Barre syndrome that occurred after administration of COVID-19 vaccine (BNT162b2)”として公表された文献を情報源とする文献報告である。更新された情報：文献情報が追加され、臨床検査値が追加された。

再調査は完了した。詳しい情報は期待されない。



|       |                                                                |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13447 | <p>そう痒症；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼充血；</p> <p>結膜充血；</p> <p>結膜炎</p> | <p>喘息；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14 13:30、62歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号と使用期限：報告されていない、筋肉内注射、1回目、単回量）を接種した（62歳時）。</p> <p>患者は、以前に薬剤、虫刺症/刺傷に対するアレルギーの既往歴があり、喘息もあった。詳細は、次の通り：自家感受性皮膚炎、薬物（ビスホスホネート点滴による全身性じんま疹）、虫刺/虫刺傷（皮膚そう痒で、足が2倍に膨れ上がり、ステロイド6錠で内服加療）。患者は、アレルギーに対して副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を服用していた：いつでも利用可（常備している）。</p> <p>患者は、前にインフルエンザワクチン接種でもアレルギー反応があった。</p> <p>併用薬には、2019/11から緑内障に対してビマトプロスト（ルミガン）、2021/04から緑内障に対してリパスジル塩酸塩二水和物（グラナテック）があった。</p> <p>2021/07/14 13:30頃（1回目のワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の1回目を接種した。</p> <p>2021/08/04 14:00頃（2回目のワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内注射）の2回目を接種した。</p> <p>患者の病歴（報告の通り）は、以下の通り：</p> <p>2021/07/16（1回目のワクチン接種の2日後）から（2021/07/17（1回目のワクチン接種の3日後）または）2021/07/18（1回目のワクチン接種の4日後）までの結膜炎。関連する詳細：ステロイドや抗アレルギー剤の点眼では、症状改善が弱かったため、ステロイド、抗アレルギー剤の内服追加にて症状が軽快した。</p> <p>2021/07/16、1回目のワクチン接種から約48時間後、患者は、眼を中心とした掻痒感と眼充血を発症した。患者は、抗アレルギー剤とステロイドの内服で、症状は回復した。</p> <p>2021/07/16 12:00頃（1回目のワクチン接種から2日後）、患者は、結膜炎を発現し、報告者は本事象を非重篤と分類した。患者は、診療</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

所に来院を必要とした。報告者は、事象を BNT162B2 との関連ありと評価した。しかし、報告者は、緑内障に対して点眼水使用中のため、BNT162B2 は評価不能とも書いている（情報源に報告の通り）。

事象の転帰は、治療により回復であり、詳細は以下の通りであった：但し、1 回目のワクチン接種後、11 から 19 日目までに緑内障点眼水を使用した。また、2 回目のワクチン接種後、11 日目から使用していたが、2021/07/16（1 回目のワクチン接種から 2 日後）の結膜炎は、弱まっていなかった。

事象の時間的経過は、以下の通り：

1 回目のワクチン接種から 47 時間後くらいに、鏡にて突然の両眼球結膜充血に気が付いた。48 時間後より痒み（激しい）が出現した。ステロイド、抗アレルギー剤の点眼水を頻回に点眼するも（5-10 分）、症状は回復しなかった。49-50 時間後より首から顔面の痒みも出現した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とし、詳細は以下の通りであった：

はじめは、点眼水（頻回点眼）のみ使用していたが、1-2 時間しても、症状の改善が悪く、顔面から首のかゆみが出てきたため、内服薬を追加した。抗アレルギー剤内服にて、ワクチン接種後、結膜炎症状は、発症しなかった（2021/08/04 昼から 2021/08/14 まで内服）。

患者に、多臓器障害はなかった。しかし、皮膚/粘膜症状を発現した。詳細は、次の通り：1 回目のワクチン接種の約 47 時間後、突然両眼充血が出現した。48 時間後より両眼の痒みが出現した。49-50 時間後、首から顔面の痒みも出現した。

追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師から受領した新情報は、以下の通り：患者の詳細（患者の年齢、病歴）、製品の詳細（被疑薬と併用薬の詳細）、事象の詳細（新たな事象の追加、臨床経過の更新）。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。

|       |                                                                                     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13449 | <p>ショック；</p> <p>心室細動；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>胸部不快感</p> | <p>バセドウ病；</p> <p>心房細動；</p> <p>胸痛；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126214。</p> <p>2021/06/12 12:40（ワクチン接種日、69 歳時）、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、（上腕）三角筋筋肉内、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/11/30、単回量）の初回接種を受け、</p> <p>2021/07/03 12:40、2 回目の接種（（上腕）三角筋筋肉内、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/12/31、単回量）を受けた。</p> <p>病歴は、不明日からの高血圧症、発作性心房細動、バセドウ病を含んだ（全て継続中であった）。</p> <p>2021/05 からの胸痛発作（1 か月ほど前より胸痛発作を自覚していた）であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。2 週間以内に併用薬を投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>血液サラサラにする薬を内服していた。</p> <p>以前、不明日に予防接種のためインフルエンザワクチンを受け、気分不良を発症した。</p> <p>2021/06/13 18:08、ST 上昇型急性心筋梗塞（STEMI）、胸部絞扼感を発症した。</p> <p>2021/06/13、心室細動、ショック、意識レベルの低下及び意識消失を発症した。</p> <p>2021/06/13 から 2021/06/19 まで事象のため入院した。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>1 か月ほど前より、胸痛発作を自覚していた。</p> <p>2021/06/12、COVID-19 ワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/13 18:08 頃より、胸部絞扼感を自覚した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

改善なく救急要請し、救急車にて別の私立病院へ搬送された。

冠動脈造影検査直後、心室細動が現れた。

直流除細動及びステント留置は施行された。

冠動脈造影検査、直流除細動、ステント留置術施行による医学的介入は、事象のために必要とされた。

多臓器不全は認められなかった。

ショック、意識レベルの低下や意識消失といった心血管系の症状が認められた。（低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間（>3秒）、中心脈拍数の減少、その他の心血管系の症状が認められたかどうかは不明であった。）

呼吸器症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状及びその他の症状はなかった。

患者が受けた検査値及び処置は以下を含む：

体温：

2021/06/12、摂氏 36.2 度（ワクチン接種前）。

2021/06/13、ECG（心電図）は実施され、V1-V4 で ST 上昇を示した。

2021/06/13、心エコーは実施され、心前、下部で動き悪いを示した。

2021/06/13、冠動脈造影検査は実施されたが、結果は提供されなかった。

2021/06 の不明日、有害事象の症状/徴候は、JCS（日本式昏睡尺度）0、呼吸数 13 回/分、SP02（経皮的酸素飽和度）98%、脈拍 69 回/分、血圧 119/75mmHg、体温摂氏 36.2 度を含んだ。

2021/06/19、退院であった。

事象は、救急治療室に来院することを必要とした。

冠動脈ステント術は、治療のため施行された。

2021 の不明日、事象 ST 上昇型急性心筋梗塞の転帰は回復であった。

胸部絞扼感は軽快、一方他の事象は不明であった。

事象のため治療を受けた。

報告医師は、事象 ST 上昇型急性心筋梗塞を重篤（生命を脅かす/入院/医学的に重要）、他の事象を重篤（2021/06/13 から 2021/06/19 まで入院する）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：

本報告は、同じ医師からの追加情報である。

同じ医師から報告された新たな情報は、以下を含む：

患者のイニシャルが報告された、関連する病歴、検査値、ワクチン接種時間、接種経路、解剖学的局在、被疑製品の有効期限、2 回目接種、新たな事象、転帰及び他の臨床情報。

追加情報：（2021/12/02）

本報告は、同医師からの追加情報である。

同医師から報告された新たな情報は、以下を含む：有害事象「ST 上昇型急性心筋梗塞」の転帰が回復に更新、重篤性の基準が重篤（生命を脅かす/入院/医学的に重要）に更新、臨床検査日（JCS、呼吸数、SP02、血圧、脈拍、体温）が 2021/06 に更新された。

|  |  |  |                                  |
|--|--|--|----------------------------------|
|  |  |  | これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|--|--|--|----------------------------------|

|       |                                      |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13450 | <p>尿中白血球陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑</p> | <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>動脈閉塞性疾患；</p> <p>肺結核；</p> <p>譫妄</p> | <p>入手した最初の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告していた、</p> <p>2021/09/07、追加情報を受領し、本症例は現在重篤な副反応を含む。</p> <p>情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21120549。</p> <p>2021/07/09 13:30、87歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意する点はなかった。</p> <p>病歴は、慢性動脈閉塞（継続中）、アルツハイマー型認知症（2012 年頃発現、継続中）、便秘と不眠症（2021/03 頃発現、継続中）、陳旧性肺結核疑い（継続中）、せん妄（継続中）であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、クロピドグレル（慢性動脈閉塞のため、経口、少なくとも 1 年以上前に開始、継続中）、ドネペジル（認知症のため、経口、少なくとも 1 年以上前に開始、継続中）、スボレキサント（不眠症のため、経口、少なくとも 1 年以上前に開始、継続中）、チアプリド（せん妄のため、経口、少なくとも 1 年以上前に開始、継続中）と酸化マグネシウム（便秘のため、経口、少なくとも 1 年以上前に開始、継続中）であった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/09 13:30（ワクチン接種日）、BNT162B2（コミナティ）の初回投与を受けた。

2021/07/10 10:00（ワクチン接種の 20 時間 30 分後）、有害事象発熱と全身紅斑を発現した。

全身紅斑は、主に顔面と上下肢に発現した。また、体幹にも発現した。

2021/07/10、発熱（38.0～39.0度の発熱）と全身の紅斑が始まった。

8月上旬まで、事象に大きな変化はなかった。

以後、体温は37.0～37.9度まで解熱傾向、紅斑も淡くなった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/10、AMより、発熱、顔面紅斑を発現した。

2021/07/11、夕方から、体幹、上下肢にも紅斑が出現した。

解熱で、紅斑は消退傾向にあった。

発熱が始まった当初、38.0 - 38.5度まで発熱した（2021/07/10）。

2021/07/13、37.5度まで低下傾向と考えた。

経過観察としていたが、その後も37.5度から37.5-38度の発熱（2021/07）と紅斑は持続した。他 Vital は正常であった。

血圧、脈、酸素化は異常なし（平時と変化なし）であった。

2021/07/16、血液検査を含む追加の臨床検査が実施された：

WBC 4100、CRP 1.8、生化学的検査（異常なし）、

2021/07/16、尿 WBC 10-19/HPF、

2021/07/16、胸 Xp/レントゲン（右上葉 volume loss、変化なし）、

2021/07/16、尿検査（異常なし、特記所見なし）。



2021/07/20 : SARS-CoV2-PCR (陰性)、胸部 CT ( [判読不可の文章] 両肺に雲状影、淡い浸潤影、変化なし、胸 CT も原因となる疾患なし)、血液検査 (結果不明)、尿検査 (結果不明)。

2021/07/21 : 腹部 CT (特記なし)、

2021/07/28 : 抗核抗体 (ANA) (陰性)、PCT 0.22、B-D-グルカン 3.5、抗 ds- DNA 陰性であった。

多臓器障害はなかった。

発熱の原因は、不明であった。

原因検索のため、他院に転院した。

胸部 US/CT で特記所見なしであった。

2021/07/27、患者は返され、報告病院に再入院した。

事象発熱と全身紅斑の臨床転帰はアセトアミノフェンの処置で回復し (2021/08/20 頃)、その他の事象は不明であった。

報告医師は、事象 (発熱と全身紅斑) を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告者は、以下の通りに結論付けた :

2021/07/16、血液検査 : WBC 4100、CRP 1.8、尿 WBC 10-19/HPF、Xp 変化なし、他感染は可能性低く、ワクチンによる副反応を強く疑う。

上記の結果に基づいて、こう原病、細菌感染/深部真菌感染など否定的であると考えられた。

当初よりアセトアミノフェンによる対症療法を継続した。

8月上旬から体温は 37.0~37.9 度であった。

2021/08/20 頃より、平熱となり、紅斑も消失した。

各種検査で、発熱、紅斑の原因となる異常を指摘できなかったため、事象とワクチンの因果関係が極めて高いと考える。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |           |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13455 | 免疫性血小板減少症 | <p>インスリン療法；</p> <p>1型糖尿病</p> | <p>本症例は、以下の文献源に対し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した特発性血小板減少性紫斑病」、第 116 回近畿血液学地方会、2021 年；Vol:116th、pgs:35。</p> <p>2021/06/不明日、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>基礎疾患には 1 型糖尿病、インスリン療法（継続中かは不明）があった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>2021/06/不明日、BNT162B2（1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、特発性血小板減少性紫斑症を発症した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>医師から電話にて連絡があり、ワクチン接種後の特発性血小板減少性紫斑症の報告があるかとの問い合わせを受けた。</p> <p>1 回目のワクチン接種後に発生した症例があるとのことであった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象特発性血小板減少性紫斑病は、医師の診察で評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血小板数：</p> <p>0.1 万と低値、注：接種後 13 日目に接種医を受診したとき；</p> <p>6 万程度、注：治療後；</p> <p>基準値内にまで回復した、注：現在外来にて治療継続中。</p> |
|-------|-----------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

治療措置は、免疫性血小板減少症の結果としてとられた。

報告者は事象が非重篤であったと考え、被疑薬と事象の因果関係は提供されなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、再調査にて要請される。

追加情報（2021/10/11）：本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：本症例は、以下の文献源に対する文献報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した特発性血小板減少性紫斑病」、第 116 回近畿血液学地方会、2021 年；Vol:116th、pgs:35。

更新された情報：

文献情報、病歴、検査データ、被疑薬のコーディング、特発性血小板減少性紫斑病の事象（受けた治療、医師の診察、重篤性基準）。

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

|              |                                                              |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13460</p> | <p>四肢痛；<br/>失神寸前の状態；<br/>心房細動；<br/>発声障害；<br/>過換気；<br/>頻脈</p> | <p>体位性めまい；<br/>季節性アレルギー；<br/>浮動性めまい</p> | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/29 09:54、34歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、1回目、単回量、34歳時）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンも接種しなかった。</p> <p>病歴は、スギ、ブタクサ、イネの花粉症があった。</p> <p>他の病歴は、時々たちくらみがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン初回接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明だった。</p> <p>2021/08/29 10:05（ワクチン初回接種11分後）、血管迷走神経反射を発現し、事象は非重篤と評価され、2021/08/29 から 2021/08/30 までの救急治療室と ICU 来院を要した。</p> <p>事象は、BNT162b2 に関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要しなかった。</p> <p>2021/08/29 10:10（初回接種16分後）、患者は頻脈性心房細動を発現し、事象は非重篤と評価され、2021/08/29 から 2021/08/30 までの救急治療室と ICU 来院を要した。</p> <p>事象は、BNT162b2 に関連ありと評価された。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、ワソラン静注2回、ピルジカイニド(50)1日3回の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。</p> <p>経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/29 09:54、患者は COVID-19 ワクチン初回接種を受けた。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

10:05、立ち眩みするといって、急に立って転倒（一時目の前がくらくくなる）、顔面蒼白、息切れを発現した。

10:10、BP 118-76、P 123、SpO2 98、TEL できるくらい回復した。動悸(+)、呼吸困難、冷汗があり、患者はまくらを希望した。

10:14、BP 97-54、P 108、SpO2 99であった。側臥位とした。

10:15、BP 97-54、P 104であった。

10:20、BP 113-58、P 113、SpO2 90であった。

10:25、BP 131-83、P 137であった。息苦しい、動悸(+)、身体しびれる、両手しびれる、声だしづらい、救急要請した。

10:50、患者は報告病院の救急外来を受診した。

これまで、不整脈は指摘されなかった。

10:05、患者は頭を打った。（5-6年前、めまいあり、トラクターにはさまれた。その時と同じ感じであった。）蒼白、胸部ラ音なし、心音不整で頻脈、頭部に外傷なし、意識障害なしであった。血管迷走神経反射、頻脈性心房細動、過換気症候群。CT 上出血はなかった。

頻拍の治療。

11:23、1回目ワソラン+生食 18ml IV。

施行前、HR 120-140、BP 142/81、SpO2 100%であった。動悸があった。

11:30、施行後、HR 90-110、BP 142/81、SpO2 100%、動悸は軽度に改善した。

12:10、HR 100-120 台、ピルジカイニド(50)1錠を内服した。

14:14、2回目ワソラン 1A+18ml IV。施行前、HR 100-110、血圧 117/72、SpO2 97%であった。動悸があった。（トイレに歩いて再びP 120、頻脈）。

14:22、施行後、HR 90-100、血圧 110/69、SpO2 97%であった。動悸は軽度に改善した。

14:35、HR 90-100、BP 94/67、SpO2 96%であった。

15:40、T 摂氏 38.3 度。スルピリン 1A。

2021/08/30、ENT。

2021/09/06、再来した。体調は変わりなし。BP 137/76 であった。他院循環器を紹介された。

有害事象の時間的経過は以下の通り報告された：

09:54、患者はワクチン接種を受けた。

10:05、ワクチン接種 11 分後、血管迷走神経反射を発現した。

10:10、ワクチン接種 16 分後、頻脈発現した。

10:25、ワクチン接種 31 分後、P 137、BP 131-83 で救急要請された。

11:23、ワクチン接種 89 分後（報告の通り）、HR 120-140、BP 142/81、SpO2 100。

動悸があり、ワソラン投与後軽度改善した。HR 100-90 であった。

14:14、ワクチン接種 260 分後、HR 100-110 HR、BP 117/72、SpO2 97%、トイレに歩いたため再び P 120 頻脈あった。

ワソラン追加した。HR 90-100 であった。

患者は、輸液の医学的介入を要した。

詳細が報告された：

10:56、ヴィーン Fx1。

11:23、ワソラン(5) +生食 20x 1。

11:30、104bpm、12:30、患者はピルジカイニド内服開始した。

15:00、入院後、不整脈はなかった。洞調律。

14:10、フィジオゾール3号 x 1。

14:17、ワソラン(5)+生食 x 1。

15:40、体温摂氏 38.3 度。スルピリン 1A。

18:00、HR : 80-90、BP : 106/65、SpO2 : 99、T : 37.7。

23:43、HR : 60 台。サイナス。患者は眠っていた。

2021/08/30、07:02、HR 60-70、BP 101-71、SpO2 : 97、T : 37.2。患者は、状態が良くなったと言った。腕は少し痛かった。

08:50、91bpm。ICRBBB r/o Brugada。洞調律。

19:00、患者は退院した。

2021/09/06、再来した。体調は変わらなかった。他院循環器科を紹介された。

臓器障害に関する情報は以下の通りに報告された :

心血管系を含む多臓器障害があった。

頻脈を含む心血管系の症状が発現した。

報告された詳細 :

2021/08/29 11:23、ワソラン施行前、頻脈性心房細動、126bpm。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。

報告者は、事象を重篤（2日間の入院）と分類し、事象が入院/医者または他の医療専門家診療所/クリニック受診（報告のとおり）に結びつくと述べた。事象血管迷走神経反射は、BNT162b2 と関連ありと評価された。

残りの事象の転帰は不明であった。



追加情報（2021/09/28）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/05）：

連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、新規の事象、更新された転帰、検査値、臨床経過情報を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は以前の情報を改訂するために提出されている：

「11:23、ワクチン接種1時間89分後（報告の通り）、HR 120-140、BP 142/81、SpO2 100。」から「11:23、ワクチン接種89分後（報告の通り）、HR 120-140、BP 142/81、SpO2 100。」へ、投与回数1回目を2回目へ、有効期限を2022/01/31へ経過欄を更新した。

|       |                             |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13479 | リンパ管炎；<br>疼痛；<br>紅斑；<br>腋窩痛 | 慢性リンパ性白血病；<br>高コレステロール血症；<br>高血圧 | <p>本報告は、ファイザー社同僚社員を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/11、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、コミナティ（ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、2回目、筋肉内、0.3ml 単回量）を接種した。（当時73歳）</p> <p>病歴に2016/10/17発現、罹患中のB細胞壁慢性リンパ性白血病、2008/10/21発現、罹患中の高血圧症、2009/11/20発現、罹患中の高コレステロール血症があった。</p> <p>2週以内の併用薬はなかった。4週以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>2021/05/21、患者は以前bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EW4811、有効期限2021/07/31、1回目、筋肉内経路）の投与を受けた。</p> <p>2021/06/11、患者はbnt162b2（コミナティ）の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/14（ワクチン接種後）、患者は左腋窩リンパ節腫脹、左上腕発赤を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種1日後）、患者は左腋窩リンパ節腫大を発現した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象は、ロキソプロフェンNa（60）処方を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：2021/05/21、1回目のワクチン接種が実施された。</p> |
|-------|-----------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/11、2回目のワクチン接種が実施された。

2021/06/12（ワクチン接種 1 日後）左腋窩の痛みが現れた。

2021/06/14（ワクチン接種 3 日後）患者は病院に行った。エコーによると、2.3×3.5×1.4 cm のリンパ節腫大があった。

2021/06/14（ワクチン接種 3 日後）の受診時に、左上腕発赤を発現した。

痛みに対し、経口投与によるロキソプロフェン服用の処方が行われた。

2021/06/17（ワクチン接種 6 日後）、痛みは改善したが、発赤、リンパ節腫脹は残存した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象は診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象間の因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象は、セフジトレンピボキシル（100）（3T分3を5日間）処方を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

2021/07/02（ワクチン接種 20 日後）、すべての事象は回復した。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13482</p> | <p>インフルエンザ様疾患；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>単麻痺；</p> <p>大脳基底核梗塞；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>顔面麻痺</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127358。</p> <p>2021/06/12 15:00 頃（56 歳時）、56 歳 8 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。（56 歳時）</p> <p>病歴（ワクチン接種時の疾患も含む）はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/06/12 21:00（ワクチン接種 6 時間後）、患者は大脳基底核の梗塞を発現した。BAD タイプ、2021/06/14（ワクチン接種 2 日後）から 2021/06/28（ワクチン接種 16 日後）まで入院につき、重篤であった。</p> <p>2021/06/12、21:00 から 2021/06/13 の朝（患者が起床する時：報告通り）、患者は脳梗塞を発現し、2021/06/14 から 2021/06/28 まで入院（治療のため入院）につき、重篤であった。</p> <p>事象は集中治療室の来院を必要とし、期間は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/06/12、COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/06/12 21:00（ワクチン接種と同日）、倦怠感が生じたが、患者は就寝した。</p> <p>2021/06/13（ワクチン接種の 1 日後）、患者が起床した時、呂律困難と倦怠感（患者はインフルエンザのような症状と表現した）が認められた。患者は経過を見るため自宅にいた。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/14時点で、患者は歩行が可能であったが、右口角が下がり、右手の麻痺が認められた。そのため、患者は診察のため当クリニックに電話をした。臨床経過から脳梗塞の疑いが強かった。そのため、患者は救急車を呼ぶように指示された。患者は救急車にて病院へ搬送され、脳梗塞と診断された（基底核の梗塞、BADタイプ）。

その後、患者は2021/06/14に入院した。

報告者は2021/06/14に頭部MRIが実施されたと思っているが、詳細までは不明である、患者は報告者のクリニックと電話相談のみであり、患者は報告者のクリニックを受診していなかった。（報告通り）

一時的に病状悪化し、患者はICUに入った。

2021/06/28、患者はリハビリテーションの後に病院から退院した。入院中の臨床経過は、診察の際に患者から聞いたものである。

2021/08/27（ワクチン接種76日後）、事象基底核の梗塞（BADタイプ）、倦怠感、呂律困難、インフルエンザのような症状、右口角が下がる、右手の麻痺の臨床転帰は、回復したが後遺症ありであった。

2021/08/27、明らかな運動麻痺は認めないが、長距離歩行では、筋力低下を自覚する。

2021/06/28、脳梗塞の転帰は、回復したが軽度後遺症ありであった。（報告通り）

報告医師（接種者）は、基底核の梗塞（BADタイプ）、倦怠感、呂律困難、インフルエンザのような症状、右口角が下がる、右手の麻痺を障害と入院につき重篤、脳梗塞を入院につき重篤と分類した。

報告医師は、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。

他の疾患等、事象の他要因の可能性として、偶発性の可能性もあるが、これまでに動脈硬化リスクは指摘されておらず、ワクチンとの関連も否定できない。

動脈硬化のリスク高める基礎疾患のない患者が脳梗塞を発現したため、報告された。ワクチン接種による直接の因果関係は不明であった。しかし、タイミングがワクチン接種後1日以内のため、念のために報告された。

追加情報（2021/09/27 と 2021/09/28）：同じ医師から入手した新情報は以下を含んでいる：ワクチン接種の詳細、臨床経過と事象の詳細。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：

被疑薬の詳細（有効期限は 2021/08/31 から 2021/11/30 へ更新した）、経過の更新（「2021/06/12、21:00 から 2021/06/13 の朝（患者がベッドに横たわっているとき：報告通り）」から「2021/06/12、21:00 から 2021/06/13 の朝（患者が起床する時：報告通り）」へ更新した。

|              |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13485</p> | <p>ワクチン接種部位知覚低下；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱</p> | <p>最初に入手した安全情報は非重篤な副作用だけを報告していた、追加情報 [2021/09/09] の受領と同時に、本報告は重篤な副作用を含んだ。一緒に情報処理さされる。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/22 14:00（ワクチン接種日、61 歳時）、性別不明の 61 歳の患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内（左手上部外側）、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、何もなかった。</p> <p>併用薬には、継続中のパラセタモール、トラマドール塩酸（トアラセット）、継続中のトラマドール塩酸（トラマール）、継続中のレバミピド、継続中のアルファカルシドールがあり、すべて腰痛のため経口投与し、開始日と停止日付は報告されなかった。</p> <p>2021/05/01 14:00（ワクチン接種日）、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、筋肉内（左手上部外側）、初回、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>不明日、患者は発熱、呼吸が苦しい、感冒様症状（報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 はおそらく関連すると評価した）を発現した。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/05/22 14:15（ワクチン接種 15 分後）、呼吸不全を発現した。

事象は、抗アレルギー剤内服、ステロイド点滴を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

事象の経過は以下の通り：

2 回目のワクチン接種直後より、吐き気、左手注射部にしびれ、呼吸困難を訴えた（すべて 2021/05/22）。

2021/05/22、血中酸素（O<sub>2</sub>）濃度と血圧は正常値であったが、首のしめられるような感覚があった。

オロパタジン 10mg を内服した。

ソルコーテフの点滴を 1 時間ほど受け、その後症状は発現しなかった。

報告者はすべての徴候および症状に、血圧と酸素飽和度は正常、呼吸困難、首のしめられるような感覚、吐き気、注射した腕のしびれを記述した。

事象の時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種直後より発現、オロパタジン 10mg では効果なし、30 分後のソルコーテフ点滴により、ワクチン接種 1 時間後に軽快した、再燃はしなかった。

事象は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、ソルコーテフを含む静注（静注輸液）、オロパタジン 10mg を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなく（報告の通り）、呼吸器には頻呼吸、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感があった。

詳細には、首のしめられるような感じ、100m 走あのような呼吸を感じるがあった。

消化器には、軽い吐き気があった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。



報告者は、ワクチンと事象間の因果関係を関連あり（ワクチン接種直後の発現）と評価した。

関連する検査はなかった。

事象発熱、呼吸が苦しい/呼吸困難、感冒様症状の転帰は、不明であった：

その他の全ての事象の転帰は、2021年に解決であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126270。</p> <p>この患者は、15 歳 6 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/09/05 12:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなく、2 週間以内の併用薬もなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/09/05 12:07（ワクチン接種の 7 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/09/05 12:07（ワクチン接種の 7 分後）、冷汗、嘔気、冷感があった。</p> <p>12:10、血圧 66/40、脈拍 55、SpO2 98%であった。</p> <p>患者はベッドに横にして様子をみていた。症状は軽快した。</p> <p>12:18、血圧 89/51、脈拍 67 回/分に回復し、検査結果は正常に戻った。</p> <p>12:28、患者はベッドより降りて、血圧 86/60、脈拍 77 回/分まで回復した。</p> <p>症状が良くなり、帰宅した。</p> <p>2021/09/05、事象の転帰は回復した。</p> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者の意見：2 回目接種時には接種前に血圧測定し、接種時はベッド上に臥位で接種した。その後 30 分間ベッドで安静にした。

2021/09/27 の時点で、2021/09/05 12:00（ワクチン接種の同日）、患者が有害事象を発症したとも報告された。

報告者は事象を非重篤に分類した。事象は救急治療室への来院を要した。報告者はワクチンと事象との因果関係を関連なしと評価した。

日付不明、事象の転帰は回復した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告者の意見は次の通り：アレルギー症状ではない。

患者は女性であった。

多臓器障害はなかった。

その他の症状/徴候には、血管迷走神経反射があった。

実施した臨床検査または診断検査はなかった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状はなかった。

患者はアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった（またはいつでも利用できる状態ではなかった）。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/09/27）：本報告は、同一の連絡可能な医師から入手した追加報告であり、次を含む：BNT162B2 の投与経路、併用薬および病歴の詳細、新たな事象冷感、提供された追加の報告者意見、および更新された臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：「心拍数」は、「脈拍数」に更新された。

|       |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13505 | <p>多臓器機能不全症候群:</p> <p>心不全:</p> <p>心筋炎:</p> <p>心肥大:</p> <p>心肺停止:</p> <p>意識消失:</p> <p>消化管壊死:</p> <p>発熱:</p> <p>頭痛</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な2名の医師及び消費者またはその他の非医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126582。</p> <p>2021/09/10 16:40、26歳4ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、接種経路筋肉内、2回目、単回量、26歳時、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）を接種した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は確認されなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けておらず、ワクチン接種前2週間以内に他の薬剤も受けなかった。</p> <p>関連する病歴または関連する検査を受けず、家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/20 17:30、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路筋肉内、初回、単回量、26歳時、ロット番号と使用期限は報告されなかった）を接種した。</p> <p>患者が、事象前他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか、事象報告前にファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン以外のSARS-CoV2のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、2回目ワクチン接種以降、微熱（摂氏37度台）と頭痛を訴えた。</p> <p>2021/09/12 23:00頃、就寝したが、それまでは上記以外の症状はなかったもよう。</p> <p>異常発見の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：2021/09/13朝06:20頃、目覚ましアラームが鳴り続けていたため妻が確認に行き、寝所で患者が心肺停止していたのを発見し、救急車要請した。</p> <p>2021/09/13、06:23救急隊が要請され、06:33に到着した。</p> <p>救急隊到着時の患者の状態（外傷、出血、気道内異物の有無等）：明らかな外傷、出血、気道内異物なし、寝室フローリング上で妻が胸骨圧迫をしていた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

搬送手段：救急車。

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

病院到着の日付時刻：2021/09/13 06:52 であった。

到着時の患者の身体所見：瞳孔両側散大、体幹部に紫斑ありであった。

医学的介入：気管挿管、アドレナリン投与、その他心肺蘇生継続であった。

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

患者は、基礎疾患はなかった。

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

前の報告病院へ搬送された。

しかし、死亡が確認された。

2021/09/13 08:08、死亡が確認された。

2021/09/不明日、CTでは死因不明であった。

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

2021/09/不明日、患者には、多臓器障害があった。

2021/09/13 07:15 の臨床検査値は、以下の通りであった：

TP (normal range:6.6-8.1) 6.7g/dL, Alb(normal range:4.1-5.1) 3.5g/dL, A/G (normal range:1.32-2.23) 1.09, T.BIL(normal range:0.4-1.5) 0.31 mg/dl, AST (normal range:13-30) 250IU/L, ALT (normal range:10-42) 3496U/L, LD (normal range:124-222)

2376U/L, CK (normal range:59-248) 421U/L, CK-MB (normal range:  
<12) 80 U/L, BUN (normal range:8-20) 15.7mg/dl, クレアチニン  
(normal range:0.65-1.07) 1.14 mg/dl, AMY (normal range:44-132)  
100U/L, Na (normal range:138-145) 134mmol/l, K (normal  
range:3.6-4.8) 13.5mmol/l, Cl (normal range:101-108) 96mmol/l,  
Ca (normal range:8.8-10.1) 9.7mg/dl, CRP (normal range:0.0-  
0.14) 1.41mg/dl, Glu (normal range:73-109) 520 mg/dl, NH3  
(normal range:12-66) >400ug/dl, e-GFR (normal range:>60.0  
ml/min/1.73) 計算不能, テオフィリン(normal range:10-20)  
<0.8ug/ml [末梢血一般] 確定、WBC (normal range:3.3-8.6) 13.3x10  
3/ul, RBC (normal range:4.35-5.55) 5.50x10 6/ul, HGB (normal  
range:13.7-16.8) 16.3g/dl, HCT (normal range:40.7-50.1) 53.3%,  
MCV (normal range:83.6-98.2) 96.9fl, MCH (normal range:27.5-  
33.2) 29.6pg, MCHC (normal range:31.7-35.3) 30.6g/dl, PLT  
(normal range:158-348) 115 x10 3/ul, PDW 11.2, MPV 9.9, RDW-CV  
(normal range:10.0-17.0) 12.1, Reticulocyte (normal range:3-22)  
16.3%, Ret. # 0.00897x10 6/ul [機器像], 参考値、Neutro 42.7%,  
Eosino 2.0%, Baso 0.7%, Mono 9.9%, Lymph 44.7% [目視像], 確定  
Myelo 2.0%, Metamyelo 3.5%, B form (normal range:0.5-6.5)  
13.5%, Segmented (normal range:38.0-74.0) 27.5%, Eosino (normal  
range:0.0-8.5) 5%, Mono (normal range:2.0-10.0) 6.5%, Lymph  
(normal range:16.5-49.5) 42.0% [凝固系] PT-sec 19.5sec, PT-活性  
(normal range:>70%) 47.9%, PT-比 1.53, PT-INR (normal range:0.8-  
1.2) 1.56, APTT (normal range:24-37) 77.2sec, Fibrinogen  
(normal range:150-400) 124mg/dl, AT-3(normal range:70-120) 73%,  
FDP (normal range:<5) >500.0ug/ml, D dimer (normal range:<1)  
>250.0ug/ml, 血液ガス分析, 測定時間 07:20, PH (normal  
range:7.35-7.45) 6.550, PCO2 (normal range:35-45) 186.5mmHg,  
PO2 (normal range:75-100) 14.9mmHg, HCO3 (normal range:20-26)  
16.0mmol/l, BE (normal range:-3 - 3) -26.9mmol/l, sO2 <15, tCO2  
(normal range:24-30) 21.7mmol/l, tHb (normal range:12.0-18.0)  
15.6g/dl, Hct 46%, O2Hb (normal range:94.0-97.0) 5.7%, COHb  
(normal range:0-1.5) 1.2%, MethHb (normal range:0.0-1.5) 1.6%,  
HHb (normal range:0.0-5) 91.5%, O2CAP 21.1, ctO2(a) 1.3ml/dl, イ  
オン化 Ca (normal range:1.13-1.32) 1.30mmol/l, Lactate (normal  
range:4.5-18) 175.50mg/dl。

2021/09/13、血液検査と生化学的検査は実施された。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/09/13 朝、寝所で心肺停止で発見された。

救急要請の有無は不明であった。

事象心肺停止、朝に意識不明、に対して治療を受けた。

報告医師は、事象を死亡（転帰「死亡」）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

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

急変後の情報はない。

死因及び医師の死因に対する考察：

患者背景の詳細は不明であり、死亡原因は特定できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

因果関係は不明であった。

事象微熱と頭痛の転帰は不明であった。

別の病院で剖検が実施され心肥大が認められた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明、心筋炎などがあった可能性は否定はできない。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：心静止と瞳孔散大であった。

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

報告医師は次の通りにコメントした：



BNT162b2 と死亡の因果関係は不明であった。

追加情報（2021/09/28）：

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

新しい事象（心肥大と心不全）、死因、剖検結果、臨床経過の詳細。

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

追加情報（2021/11/08）：

追跡調査活動に応じた連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

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

追加情報（2021/12/16）：

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

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

新たな情報は以下を含む：

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                           |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13526</p> | <p>そう痒症；<br/>ほてり；<br/>咳嗽；<br/>咽喉刺激感；<br/>異物感；<br/>蕁麻疹</p> | <p>アレルギー性皮膚炎；<br/>アレルギー性鼻炎；<br/>喘息；<br/>子宮内膜症；<br/>注意欠如・多動性障害；<br/>過敏症；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126540。</p> <p>2021/09/10 16:00、18歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2021/01/31、1回目、0.3ml、単回量）（18歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、病歴は気管支喘息（発現日と終了日は不明、詳細：ワクチン時発作がないため、自己判断で治療中断（他院治療））、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー（コーン）と基礎に複数のアレルギー疾患、注意欠如・多動性障害（ADHDにて精神科薬—発現日不明、継続中、他院治療中にて不詳）、子宮内膜症（発現日不明、継続中、他院治療中にて不詳）、アレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>併用薬はノルエチステロンエチニルエストラジオール（フリウエル、開始日不詳、継続中、経口、子宮内膜症のため）；</p> <p>オロパタジン（開始日不詳、2021/09/10まで、経口、アレルギー性鼻炎のため）であった。</p> <p>他院でアレルギー性皮膚炎の治療を受けた。</p> <p>不詳の薬剤（開始日不詳、継続中、経口、ADHDのため）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/09/10 16:20（ワクチン接種の20分後）、患者は、局所的皮膚掻痒（16:10とも報告された）及び乾性咳嗽を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/10 16:10（ワクチン接種の10分後）、ワクチン接種の10分後に、患者は上肢皮膚掻痒を発現した。</p> <p>2021/09/10 16:20（ワクチン接種の20分後）、患者は咽喉頭粘膜掻痒</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

を発現し、乾性咳嗽を認めた。

生食 100ml およびソル・メドロール 250ml を 30 分間点滴静注した。

掻痒は消失し、咳の頻度は減った。

患者は帰宅した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、関連ありと評価した。

2021/10/04 現在、入手した追加情報は以下を示した：

2021/09/10 16:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は皮膚粘膜症状を発現した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象は診療所来院を要し、転帰は生食 100ml およびソルメドロール 250mg 点滴静注の治療で軽快であった。

2021/09/10 16:20（ワクチン接種 20 分後）、患者は呼吸器症状を発現した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象は診療所来院を要し、転帰はテオフィリン徐放錠、モンテルカスト、ルパフィン内服とツロブテロールテープ貼布の治療で軽快であった。

16:00、コミナティ 0.3ml IM した。

16:20、患者は咽頭粘膜と両上肢掻痒、顔面と両上肢紅潮、気道閉塞感、乾性咳嗽を発現した。

血圧 129/71、脈 80 回/分、spo2 98%であった。

ルートキープにて、生食 100ml とソルメドロール 250mg 混注し、30 分かけて点滴した。

体温が摂氏 37.5 度に上昇し、上気道性喘鳴はなかった。

16:55、皮膚/粘膜症状は消失した。気道閉塞感、乾性咳嗽は軽減した。

患者はモンテルカスト、ルパフィン、テオフィリン徐放錠、ツロブテロール貼布用を処方され、帰宅した。

帰宅時、体温摂氏 37.1 度、血圧 111/71、脈 70 回/分、SpO2 100%であった。

事象の時間的経過は以下の通り：

16:00、コミナティ 0.3ml im した。

16:20、上記の症状が出現した。生食 100ml およびソルメドロール 250mg 混注し、16:25 から 16:55 までソルメドロールを投与した。

16:55、掻痒及び紅潮は消失し、気道閉塞感、乾性咳嗽は軽減した。

患者は医学的介入を要し、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含んだ。

モンテルカスト、ルパフィン、テオフィリン、ツロブテロールを含む処方を受けた。その後は詳細不明だった。

多臓器障害に関する情報：

乾性咳嗽及び咽頭閉塞感の呼吸器症状を含んだ、詳細：ワクチン接種 20 分後より、気道閉塞感（のどがつまる感じ）を訴え、時々乾性咳嗽を認めた。

その他の皮膚/粘膜症状、詳細：咽頭粘膜、両上肢掻痒感、顔面と上肢紅潮。

心血管系、消化器、その他の症状はなかった。

アレルギーを示す症状は喘息を含み、患者はコーンに食物アレルギーがあった。

詳細：アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚炎にて他院治療中であった。原因物質は不明であった。

アレルギーのために抗ヒスタミン剤を服用していた。

すべての事象の転帰は軽快であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者意見：

患者は、基礎にアレルギー疾患が複数あった。ワクチン接種後早期に、蕁麻疹が出現している印象。早い対応にてアナフィラキシーへの進行を抑制している可能性がある。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：

連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む：

病歴、検査値、併用薬、被疑薬の詳細（投与用量、経路、部位）、副反応情報（『気道閉塞感』と『顔面と上肢紅潮』の追加）、重篤性評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前の情報を修正するために提出されている：

1. 「顔面と上肢紅潮」は、「顔面と両上肢紅潮」に更新する必要がある。

- |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <ol style="list-style-type: none"><li>2. 事象「紅潮」のために、報告用語及びコーディングを更新した。</li><li>3. 「咽頭閉塞感の呼吸器症状を含んだ」は、「乾性咳嗽及び咽頭閉塞感の呼吸器症状を含んだ」に更新する必要がある。</li><li>4. 生物学的製品は、最新のリクエストに基づいて「はい」にチェックマークが付けられた。</li><li>5. 最新のリストによって、使用期限を更新した。</li></ol> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |     |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13535 | 脳出血 | <p>神経痛；</p> <p>被殻出血；</p> <p>高血圧</p> | <p>コミナティ筋注 特定使用成績調査（COVID-19の重症化リスクが高くなる基礎疾患を有する者を対象とした調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591019 の非介入試験に関する 2 名の調査担当医師からの報告である。</p> <p>2021/08/20 16:24、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、2 回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた。</p> <p>病歴には、左被殻出血（2019/08/27 から継続）、高血圧症（2019 年から継続）、末梢性神経障害性疼痛（2020/05/29 から継続）があった。</p> <p>アレルギーの病歴はなかった。</p> <p>その他のワクチンは受けなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されていなかった。COVID-19 の発症はなかった。</p> <p>併用薬には、アジルサルタン（アジルバ、錠剤、経口、20mg、2019/12/17 から 2021/09/10 まで、高血圧症に対して）、アムロジピンベシル酸塩（アムロジピン「トーワ」、OD 錠、経口、2.5mg、2019/12/17 から 2021/09/10 まで、高血圧症に対して）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ、錠剤、経口、5mg、2020/07/17 から継続中、末梢性神経障害性疼痛に対して）があった。</p> <p>2021/07/30 16:29、患者は最初に、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0583、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、0.3ml、単回量）の投与を左三角筋に受けた（49 歳時）。</p> <p>患者は、前のワクチン接種時に有害事象を発症しなかった。</p> <p>2021/09/08（2 回目のワクチン接種後 19 日目）、患者に脳出血が認められた。事象は救急救命室受診は必要としなかったが、医療機関受診に至り、2021/09/10 から 2021/09/13 まで入院となった。</p> <p>2021/09/10、臨床検査の頭部 MRI にて、脳出血が認められた。</p> |
|-------|-----|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/08 頃より、右半身の麻痺の増悪、嚥下障害があった。

2021/09/10、患者は、報告病院脳外科を受診し、頭部 MRI にて脳出血と診断され、入院となった。

2021/09/13、状態の悪化が認められないため、退院となった。事象の転帰は、軽快であった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬又は併用薬に関連があったという合理的な可能性はないと評価した。もう1名の調査担当医師は、事象脳出血の重症度は中等度で、処置が必要だったと報告し、事象が試験薬に関連があると評価した。

以前報告されたワクチンと事象間の因果関係の可否は以下の通り確認された。

因果関係報告に関して、評価の違いに関して間違いはなかった。

主治医はNISに関しては、合理的な可能性が無いため「いいえ」を選択した。

しかし、AE報告用レポートに関しては「因果関係が不明の場合「因果関係あり」をご選択ください。」とあるので「有り」を選択した。つまり、主治医は合理的に考えれば因果関係はないと判断するが、因果関係を完全に否定できるものではないため不明に該当するため「有り」を選択した。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：重篤性基準である医学的に重要な事象を削除した。

追加報告（2021/11/15）：これは試験の同じ調査担当医師経由でプロトコル C4591019 の非介入試験資料から入手した報告である。

更新情報は以下を含んだ：因果関係評価。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

併用薬アジルサルタン及びアムロジピンに対する製品詳細（終了日：2021/09/10 に変更）。

追加調査は不要である。

これ以上の情報は期待できない。

|              |                      |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13544</p> | <p>そう痒症；<br/>蕁麻疹</p> | <p>低比重リポ蛋白増加；<br/>季節性アレルギー；<br/>脂質異常症；<br/>蕁麻疹；<br/>高尿酸血症；<br/>高血圧</p> | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/13、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、三角筋筋肉内投与（左右は不明）、単回投与、1回目）を接種した（80歳時）。</p> <p>患者の病歴は、2005/08から継続中の高血圧症、2005/08から継続中の脂質異常症、2016/11から継続中の高尿酸血症、スギ花粉のアレルギー、じんま疹、高密度リポタンパク質（LDL-C）であった。</p> <p>併用薬は、高密度リポタンパク質（LDL-C）に対し、継続中のロスバスタチンカルシウム（クレストール）、高血圧に対し、継続中のアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）、高尿酸血症に対し、継続中のアロプリノール、オロパタジン塩酸塩（パタノール）、アゼラスチン塩酸塩（アゼプチン）、メキタジン（ニポラジン）、クレマスチンフマル酸塩（タベジール）、DL-メチオニン、グリシン、グリチルリチン酸アンモニウム塩（グリチロン）であった。</p> <p>患者は、4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/14、じんま疹/全身にじんま疹および掻痒感があり、診療所を受診した。</p> <p>患者は、じんま疹/全身にじんま疹のため入院した。2021/07/04、患者は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は不明（集団接種の為）、三角筋筋肉内投与（左右は不明））を接種した。</p> <p>2021/09/13、患者は、事象蕁麻疹/全身にじんま疹の為、転院した（他の病院へ転院）。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は、BNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>有害事象の全ての徴候と症状の詳細は、以下であった：</p> |
|--------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

じんま疹と血圧（BP）148/60であった。

有害事象の時間的経過は、以下であった：

2021/06/13、患者は、集団接種を受けた。

2021/06/14、全身にじんま疹出現した。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、強ミノ注を含む医学的介入を要した。

詳細は、患者は、掻痒感あり、投薬した。

患者は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含む皮膚/粘膜症状を呈した。詳細は、全身にじんま疹でたため、投薬するも改善見られなかった。

患者は、環境性（スギ花粉に対するアレルギー）と蕁麻疹（原因不明）の既往歴があった。

患者は、アレルギーの既往歴があり、それに関連し、パタノール点眼液、アゼプチン、ニボラジン、タベジール、グリチロンを投与していた。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡情報にて要請する。

追加情報（2021/09/17）：これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して、連絡可能な同医師から、反応データ（処置情報）を含む追加報告である。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/09/30）：連絡可能な医師から入手した新たな情報

|       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                       | <p>は、以下を含んだ：</p> <p>被疑ワクチンの詳細、併用薬、新しい事象（そう痒症）と患者の臨床経過であった。</p> <p>本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待されない。</p> <p>修正（DSU）：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>「2021/09/13、患者は、事象蕁麻疹/全身にじんま疹の為、病院へ入院した」から「2021/09/13、患者は、事象蕁麻疹/全身にじんま疹の為、転院した（他の病院へ転院）」へ経過を修正した。</p>          |
| 13559 | <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常</p> | <p>これはファイザー社医薬情報担当者の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、40代の男性（30代時）患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン1回目接種後、心筋炎と診断された。</p> <p>息切れ、心電図でも異常があった。</p> <p>その後、患者の来院はないため、医師が転帰は分からなかった。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種も来ていなかった。</p> |

医師は、問題があれば来院する可能性があるため問題ないのではないかと考えていた。

息切れ、「心電図でも異常があった」の転帰は提供されなかった。

心筋炎の転帰は不明であった。

報告者は重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。

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

追加情報（2021/11/30）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

更新情報は下記を含んだ：「患者は心筋炎と診断された」及び転帰。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：経過にて年齢は「50代」から「40代」に更新された。

|              |                                      |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13560</p> | <p>悪心；<br/>筋痙縮；<br/>血圧低下；<br/>頭痛</p> | <p>甲状腺機能低下症；<br/>高脂血症；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120981。</p> <p>2021/06/10 14:00（77 歳時）、77 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、？度（報告のとおり）であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、？（接種者ではないので不明）であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2015/06/27 から高血圧（継続中）、2015/06/27 から高脂血症（継続中）、2019/06/25 から甲状腺機能低下（継続中）の病歴があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/12、患者は血圧 90/50 と低下、足がつる、胃のむかつきおよび頭痛を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12、明け方、足がつる、胃のむかつき、頭痛および血圧 90/50 と低下を発現した。1 日中寝ていて、血圧は少しずつ上昇した。07/01 予定の 2 回目のワクチン接種を延期した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/26、初回ワクチン接種後 48 時間で血圧低下を発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> |
|--------------|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

2021/09/13、2021/06/12 明け方（2 回目ワクチン接種の 2 日後）に血圧低下 90/50 を発現したと報告された。

事象の転帰は、日付不明に回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

医学的介入の必要はなかった。

心血管系症状に関して、低血圧（測定済み）が報告された。

詳細は以下の通り：

2021/06/10、初回の単回投与を受けた。

2021/06/12、明け方に血圧 90/50 と低下した。

消化器症状に関して、悪心が報告された。

詳細は以下の通り：

2021/06/12、血圧低下時に。

事象に対して処置は受けていなかった。

2021/06/23、事象の転帰は、回復であった。

報告医師の意見は以下の通り：接種後 24 時間以降での血圧低下とワクチンは関連ありか。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過内の「患者ではないので不明」は、「接種者ではないので不明」に更新されなければならない。

経過内の「2021/06/12 明け方（2回目ワクチン接種の同日）に血圧低下 90/50 を発現した。」は、「2021/06/12 明け方（2回目ワクチン接種の2日後）に血圧低下 90/50 を発現した。」に更新されなければならない。

|       |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13567 | <p>そう痒症；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼充血；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126525。</p> <p>患者は、47 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査はなし。</p> <p>2021/08/17、日付不明（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07、時間不明（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/07 時間不明（2 回目ワクチン接種日、15:00 とも報告された）、患者は掻痒感および発赤を発現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は掻痒感を非重篤と分類し、診療所への来院を必要とした。</p> <p>日付不明、掻痒感は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要は、ステロイド・静注を含んだ。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>最初のワクチン接種後の夜、患者は掻痒感および発赤を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者はすぐに掻痒感および発赤を発現し、受診した。外来にて点滴加療し、症状改善したため、内服を処方され帰宅した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

さらなるコメントは以下の通り：

1回目ワクチン接種後、自宅で全身掻痒感があった。

2回目ワクチン接種後、待機中に全身掻痒感、発赤を自覚したため受診した。

外来にて、ステロイドとH2blockerを静注し、症状改善したため、帰宅した。

有害事象のすべての徴候及び症状は、以下を含んだ：

全身掻痒感、発赤。

血圧 137/85、脈拍 79、SpO2（酸素飽和度）100%。

有害事象の時間的経過は、以下を含んだ：

ワクチン接種後 15 分程度で発症した。

1 時間で軽快した。

医学的介入として副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液：ステロイド、ポララミンの静注を必要とした。抗アレルギー薬の内服があった。

多臓器障害があった。

患者にあった皮膚／粘膜は、以下を含んだ：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、眼の充血及び痒み。

患者になかった皮膚／粘膜は、以下を含んだ：

血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹。

その他の皮膚／粘膜は、不明と報告された。

詳細：掻痒感を伴う全身の発赤。

その他の症状/徴候はなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はワクチン（具体的に）を含んだ。

詳細：1回目ワクチン接種後に全身掻痒感あり。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

すべての事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

ワクチン接種によるアレルギー反応の可能性が高い。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/04）：同連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

検査データ、被疑製品の詳細（初回の接種）と反応データ（全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、眼の充血及び痒み、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹と血圧 137/85 が追加された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹」を削除した。経過欄を更新した（「患者にあった皮膚／粘膜は、以下を含まなかった」から「患者になかった皮膚／粘膜は、以下を含んだ」に更新）。

修正：この追跡調査報告は、前の情報を修正するために提出されている：経過文の情報を「待機中に全身搔痒感、発赤と診断された」から「待機中に全身搔痒感、発赤を自覚したため受診した」へ修正した。

|              |                      |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|----------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13568</p> | <p>サンバーン;<br/>紅斑</p> | <p>喘息;<br/>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/18 14:30 (ワクチン接種日、47 歳時)、47 歳の非妊娠女性患者は BNT162b2 (コミナティ、単回量、剤型：注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30) の最初の投与を COVID-19 免疫のために左腕 (左上腕) で受けた。</p> <p>病歴は、継続中の花粉症を含み、内服薬服用中であった；喘息の診断をクリニックで受け、2021/03/12 から 2021/03/15 まで 4 日間プレドニン 4T 1x 服用した。</p> <p>ワクチン接種前の体温：2021/03/18、摂氏 35.8 度。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対する未知のアレルギーがあった。</p> <p>患者はワクチン接種時点、妊娠していなかった。</p> <p>併用薬は喘息のために 2021/03/12 から 2021/03/15 までプレドニゾン酢酸エステル (プレドニン [プレドニゾン酢酸エステル]) 4T 1x/日 内服を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内でプレドニンを服用した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種から、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/03/18 14:40 (ワクチン接種 10 分後)、患者は右肘部紅斑を発現し、不明日、日焼けを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り報告された：</p> |
|--------------|----------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

左上腕へワクチン接種 10 分後に右肘部紅斑があった。掻痒感なし、気分不良なし。

問診担当医師の指示にて、ポララミン 5mg 注+生食 20mL 静注施行された。右正中（右正中静脈）へ生食 100mL にて血管確保された。

30 分後、事象は変わらず、気分不良や掻痒感なく、点滴中止、抜針となった。

報告者は事象を非重篤に分類した。

患者は、ワクチン接種前の体温を含む臨床検査と手順を経た：  
2021/03/18、摂氏 35.8 度。

2021 不明日、事象の転帰は抗アレルギー薬の静注を含む治療にて回復であり、日焼け、蕁麻疹の転帰は不明であった。

因果関係：評価不能。

他要因の可能性（他の疾患など）：日焼け。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：本報告は重複症例 2021315132 と 2021326383 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 2021315132 で報告される予定である。新たな事象「日焼け」が追加された。併用薬「プレドニン」の詳細（使用理由、開始および終了日、投与期間、投与回数、投与経路）が追加された。病歴詳細コメント、臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した以下の情報を修正するために提出される：症例コメントを更新した（蕁麻疹を紅斑に交換した）。

|       |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13573 | <p>ウイルス性脳炎；</p> <p>リンパ球数増加；</p> <p>リンパ球百分率増加；</p> <p>会話障害；</p> <p>尿中ケトン体陽性；</p> <p>彎足；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>構音障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>認知障害；</p> <p>運動障害</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126407。</p> <p>2021/08/20、09:00（25 歳時）、25 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、単回量、左上腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>患者は、25 歳 8 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/08/20 09:00（ワクチン接種時の年齢 25 歳）患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8162、有効期限 2021/08/31）1 回目、単回量、投与経路不明を接種した。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種の1日後）19:00～20:00、患者は上下肢運動障害失調、構音障害を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は未回復、および構音障害、上下肢運動障害を伴う回復であった。（関係者が報告したように）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/21（土曜日、ワクチン接種の1日後）、夕方より歩行時、身体をあちこちにぶつけると思っていたが、患者は就寝した。</p> <p>2021/08/22（日曜日、ワクチン接種の2日後）、朝より患者はしゃべりにくく、発声があまくできなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



歩行がよろける等の症状が出現した。

2021/08/23（月曜日、ワクチン接種の3日後）、仕事時、手先がうまく動かなかったため、患者は彼の父と共に病院へ行った。

患者は、プライバシーの場所の中脳神経内科の医師を受診するよう頼まれた。

頭部MRIは、異常なしであった。

麻酔薬物反応は陰性であった。

2021/08/25（水曜日、ワクチン接種の5日後）、症状の進行はなかったが、軽快もなかったため、患者は再びプライバシーの場所の医師を受診した。

脳脊髄穿刺にて異常なしであった。

その後、様子を見ている状況、第2回の接種は中止予定であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告医師は、以下の通りに述べた：

構音障害と両上下肢の運動障害は、3週間後の現在も持続していた。

2021/10/07、追加情報には、実施した関連する検査があり、詳細は報告のとおりであった：

2021/08/25：結果：AST 66，参照：13-30，コメント：上昇。

2021/08/25：結果：ALT 142，参照：10-42，コメント：上昇。

2021/08/25：結果：ALP 154，参照：38-113，コメント：上昇。

2021/08/25：結果：WBC 11400，参照：3300-8600，コメント：上昇。

2021/09/08：結果：AST 31，コメント：上昇。

2021/09/08 : 結果 : ALT 69, コメント : 上昇。

2021/09/08 : 結果 : WBC 7400, コメント : 上昇。

他院で実施された検査は、添付別紙のとおり報告された。

2021/08/21、夕方（ワクチン接種 1 日後）より、構音障害を発現した。

事象の転帰は、処置なしでの軽快であった。

2021/10/04（報告時）、ほぼ回復していた。この間、仕事につけなかった。

報告者は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

2021/08/21、夕方（ワクチン接種 1 日後）より、歩行障害を発現した。

事象の転帰は、処置なしでの軽快であった。

2021/10/04（報告時）、ほぼ回復していた。この間、仕事につけなかった。

報告者は、本事象を重篤（医学的に重要なもの）（よろける）と分類した。

中間報告は以下の通りであった：

初診から、2021/08/23、2021/08/25、2021/08/27、2021/09/08 と、4 回診察した。

検査結果は以下の通りであった：

MRI（2021/08/03）：著変なし。

造影 MRI（2021/08/25）：著変なし。

脳波：前頭葉主体に律動性 7Hz が目立つが、突発波なし。

CSF：別紙のごとく正常。

血液検査（採血）：WBC 分画で Ly 比率上昇、肝機能異常。

検尿：ケトン陽性。

上記のごとく、検査上は四点あった：1. 脳波で徐波が目立つこと。2. リンパ球増多。3. 肝酵素上昇。4. 尿ケトン陽性。

しかし、これらから、疾患および病態を特定するのは難しかった。一見、2-4 はウイルスでも説明が付くようにも見えた。

診察所見：

脳神経系：抑揚の揺れが目立ち、聞き取りがやや難しい。音読も同様であった。

運動系：MMT は正常であった。筋緊張は正常であった。

感覚系：表在覚は異常なかった。位置覚は異常なかった。振動覚は異常なかった。

協調運動系：上下肢とも失調はなかった。

歩行：脚をクロスするように内反様に歩く。痙性ではない。not wide based。片脚起立は数秒可能であった。不安定だが転倒はなかった。ロンベルグ陰性。タンデム不可であった。

反射：下顎+、上下肢とも正常であった。病反なし。

1000-7 94、100-7 93、93-7 86。

文中の「開催」の漢字を書字できなかった「今年は東京でオリンピックが開催された」。

上記神経学的所見から、解剖学的病変部位は特定困難、つまり、解剖学的神経所見としては、一元的に説明困難であった。

2021/09/08、再診時、自覚的に改善とのことで、血液検査上 Ly 上昇、肝酵素上昇も、軽快傾向であった。しかし、疎通は可能であるものの、問いに対して「うん」など、単語で返答することが殆どであった。「良くなってきている」など有意文章も発現するが、軽度構音障

害の状態であった。全経過を通じて、25歳の歯科技工士としては、非常にchildish、屈託なく、無垢な印象であった。診察上は、「年齢不相応」な印象だが、付き添いの父、祖母は、その点は気になっていないようで、もともと、発育障害が存在していたのか、家族が大らかな性格なのか、判然としなかった。

脳波の前頭葉主体のシータ律動が気になり、軽度の意識障害で、多彩な症状を呈している可能性も否定できなかった。家族には、「何らかのわかりにくい病気なのか、もしくは、ストレス障害など心因性の身体表現なのか、現時点では判然としないこと、少なくとも緊急を要する物は除外してあるので、様子を見て、診断への突破口を探していきましょう」と説明した。外来経過観察中であった。

病態が未確定のため、ワクチンの関連は定かではなかった。今後の検討が必要であった。

添付資料：血液検査（採血）、髄液、尿検査レポート、頭部MRIレポート。

MRI 検査報告書は以下の通りであった：

検査日：2021/08/25。科：脳神経内科。検査部位：頭部。検査目的：依頼時病名：ウイルス性脳炎の疑い。依頼内容：構音障害、反応鈍の症状。脳実質性障害でないか。

所見：頭部造影MRI：拡散強調画像にて、異常高信号は認めなかった。他、脳実質内に異常信号や異常濃染は指摘できなかった。ASLにて、血流不均等像は明らかではなかった。

診断コメント：明らかな粗大病変は指摘できなかった。（MRI画像は原資料中に存在する）

検査詳細情報は以下の通りであった：

実施（採取）日時：2021/08/25 09：25：03。フリーコメント：尿量：2ml。

Protein total: 8.2 H g/dL, Normal low: 6.6, Normal high: 8.1;  
Bilirubin total: 1.1 mg/dL, Normal low: 0.4, Normal high: 1.5;  
ALP unknown result U/L, Normal low: 106, Normal high: 322; ALP (IFCC): 154 H U/L, Normal low: 38, Normal high: 113; AST: 66 H U/L, Normal low: 13, Normal high: 30; ALT: 142 H U/L, Normal

low: 10, Normal high: 42; LD: ...U/L, Normal low: 124, Normal high: 222; LD (IFCC): 368 H U/L, Normal low: 124, Normal high: 222;  $\gamma$ -GTP: 115 H U/L, Normal low: 13, Normal high: 64; ChE: 335 U/L, Normal low: 240, Normal high: 486; CK: 45L U/L, Normal low: 59, Normal high: 248; Amylase: 42 L U/L, Normal low: 44, Normal high: 132; BUN: 11.0 mg/dL, Normal low: 8.0, Normal high: 20.0; Creatinine: 0.90 mg/dL, Normal low: 0.65, Normal high: 1.07; eGFR: 86 ; Na: 140 mmol/L, Normal low: 138, Normal high: 145; Cl: 102 mmol/L, Normal low: 101, Normal high: 108; K: 4.2 mmol/L, Normal low: 3.6, Normal high: 4.8; CRP: 0.12 mg/dL, Normal low: 0.00, Normal high: 0.14; Serum glucose: 103 mg/dL, Normal low: 73, Normal high: 109; Hemolysis: (1+); Chyle: (-); F-T4: 1.35 ng/dL, Normal low: 0.9, Normal high: 1.7; TSH: 1.850 u IU/mL, Normal low: 0.5, Normal high: 5.0.

Blood cell count as follows: White blood cell count: 11.4 H  $10^3/uL$ , Normal low: 3.3, Normal high: 8.6; Red blood cell count: 5.37  $10^6/uL$ , Normal low: 4.35, Normal high: 5.55; Hemoglobin: 16.0 g/dL, Normal low: 13.7, Normal high: 16.8; Haematocrit value: 46.7 %, Normal low: 40.7, Normal high: 50.1; MCV: 87.0 fL, Normal low: 83.6, Normal high: 98.2; MCH: 29.8 pg, Normal low: 27.5, Normal high: 33.2; MCHC: 34.3 g/dL, Normal low: 31.7, Normal high: 35.3; Platelet count: 265  $10^3/uL$ , Normal low: 158, Normal high: 348; RDW-CV: 12.7 %, Normal low: 12.2, Normal high: 14.8; Erythroblast count: 0.0  $10^3/uL$ , Normal low: 0.0, Normal high: 0.1; Blood image (machine value): Neutrophils: 27.3 L %, Normal low: 38.0, Normal high: 74.0. comment: visually recommended. Lymphocytes: 68.8 H %, Normal low: 16.5, Normal high: 49.5. comment: visually recommended. Monocytes: 3.0 %, Normal low: 2.0, Normal high: 10.0. comment: visually recommended. Eosinophils: 0.2 %, Normal low: 0.0, Normal high: 8.5. comment: visually recommended. Basophil: 0.7 %, Normal low: 0.0, Normal high: 2.5. comment: visually recommended. Neutrophils (real number): 3.1  $10^3/uL$ , Normal low: 1.3, Normal high: 6.4. comment: visually recommended. Lymphocytes (real number): 7.9 H  $10^3/uL$ , Normal low: 0.5, Normal high: 4.3. comment: visually recommended. Monocytes (real number): 0.3  $10^3/uL$ , Normal low: 0.1, Normal high: 0.9. comment: visually recommended. Eosinophils (real number): 0.0  $10^3/uL$ , Normal low: 0.0, Normal high: 0.7. comment: visually recommended. Basophil (real number): 0.1  $10^3/uL$ , Normal low: 0.0, Normal high: 0.2. comment: visually recommended. Urine qualitative test as

follows: Color tone: yellow. Turbidity: (-); PH: 6.5, Normal high: 7.9; Specific gravity: 1.020; Protein: (+-) H, Normal low: -, Normal high: -; Glucose: (-), Normal low: -, Normal high: -; Ketone bodies: (2+) H, Normal low: -, Normal high: -; Occult reaction: (-), Normal low: -, Normal high: -; Urobilinogen: (+-), Normal low: +-, Normal high: +; Bilirubin: (-), Normal low: -, Normal high: -; Nitrite: (-), Normal low: -, Normal high: -; White blood cell reaction: (-), Normal low: -, Normal high: -; Urinary sediment findings: visually completed. Squamous cells: 1/6-10HPF. Urinary tubular epithelial cells: 1.6-10HPF; Hyaline cast: 1-4/WF. Trace-IgE: 4 mg/dL. Cerebrospinal fluid ALB: 16.3 mg/dL, Normal low: 5, Normal high: 24; Cerebrospinal fluid cell count: 7 /uL; Cerebrospinal fluid cell type as follows: Cerebrospinal fluid mononuclear cell: 6 /uL. Cerebrospinal fluid polymorphonuclear cell: 1 /uL. Red blood cell count: 0.0 10<sup>4</sup>/uL. Protein quantitative: 36 mg/dL. Glucose quantitative: 52 mg/dL. GI: 126 mmol/L. Ammonia: 26 ug/dL, Normal low: 20, Normal high: 60; Herpes simplex DNA qualitative other: negative.

実施（採取）日時：2021/09/08 11: 14:30。

Protein total: 7.8 g/dL, Normal low: 6.6, Normal high: 8.1; Bilirubin total: 1.7 H mg/dL, Normal low: 0.4, Normal high: 1.5; ALP: unknown result U/L, Normal low: 106, Normal high: 322; ALP (IFCC): 107 U/L, Normal low: 38, Normal high: 113; AST: 31 H U/L, Normal low: 13, Normal high: 30; ALT: 69 H U/L, Normal low: 10, Normal high: 42; LD: ...U/L, Normal low: 124, Normal high: 222; LD (IFCC): 213 U/L, Normal low: 124, Normal high: 222;  $\gamma$ -GTP: 59 U/L, Normal low: 13, Normal high: 64; ChE: 319 U/L, Normal low: 240, Normal high: 486; CK: 47L U/L, Normal low: 59, Normal high: 248; Amylase: 49 U/L, Normal low: 44, Normal high: 132; BUN: 11.0 mg/dL, Normal low: 8.0, Normal high: 20.0; Creatinine: 0.83 mg/dL, Normal low: 0.65, Normal high: 1.07; eGFR: 94; Na: 139 mmol/L, Normal low: 138, Normal high: 145; Cl: 101 mmol/L, Normal low: 101, Normal high: 108; K: 4.4 mmol/L, Normal low: 3.6, Normal high: 4.8; CRP: 0.01 mg/dL, Normal low: 0.00, Normal high: 0.14; Serum glucose: 94 mg/dL, Normal low: 73, Normal high: 109; Hemolysis: (1+); Chyle: (-); Blood cell count as follows: White blood cell count: 7.4 10<sup>3</sup>/uL, Normal low: 3.3, Normal high: 8.6; Red blood cell count: 5.31 10<sup>6</sup>/uL, Normal low: 4.35, Normal high:

5.55; Haemoglobin: 15.7 g/dL, Normal low: 13.7, Normal high: 16.8; Haematocrit value: 46.2 %, Normal low: 40.7, Normal high: 50.1; MCV: 87.0 fL, Normal low: 83.6, Normal high: 98.2; MCH: 29.6 pg, Normal low: 27.5, Normal high: 33.2; MCHC: 34.0 g/dL, Normal low: 31.7, Normal high: 35.3; Platelet count: 270 10<sup>3</sup>/uL, Normal low: 158, Normal high: 348; RDW-CV: 12.7 %, Normal low: 12.2, Normal high: 14.8; Erythroblast count: 0.0 10<sup>3</sup>/uL, Normal low: 0.0, Normal high: 0.1. Blood image (machine value): Neutrophils: 33.5 L %, Normal low: 38.0, Normal high: 74.0. Lymphocytes: 58.0 H %, Normal low: 16.5, Normal high: 49.5. Monocytes: 5.0 %, Normal low: 2.0, Normal high: 10.0. Eosinophils: 2.7 %, Normal low: 0.0, Normal high: 8.5. Basophil: 0.8 %, Normal low: 0.0, Normal high: 2.5. Neutrophils (real number): 2.5 10<sup>3</sup>/uL, Normal low: 1.3, Normal high: 6.4. Lymphocytes (real number): 4.3 10<sup>3</sup>/uL, Normal low: 0.5, Normal high: 4.3. Monocytes (real number): 0.4 10<sup>3</sup>/uL, Normal low: 0.1, Normal high: 0.9. Eosinophils (real number): 0.2 10<sup>3</sup>/uL, Normal low: 0.0, Normal high: 0.7. Basophil (real number): 0.1 10<sup>3</sup>/uL, Normal low: 0.0, Normal high: 0.2.

注記: H: 上限値より高い場合、L: 下限値より低い場合。

運動障害の転帰は、未回復であった。構音障害、歩行障害の転帰は、軽快であった。他の事象の転帰は、不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/07) : 追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された新たな情報には以下があった: 患者データ (臨床検査値)、臨床経過の詳細 (新たな事象)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正: 本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である:

|       |                                                                                                     |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                     |                                          | <p>更新された経過欄（「脳波の前頭葉主体のQ律動が気になり」が「脳波の前頭葉主体のシータ律動が気になり」に更新され、「添付資料：血液検査（採血）、尿検査レポート、頭部MRIレポート」が「添付資料：血液検査（採血）、髄液、尿検査レポート、頭部MRIレポート」に更新された）。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 13575 | <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120982。</p> <p>2021/07/05 15:00、77 歳 11 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、パッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30、77 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏？度であった（報告された通り）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>病歴には、2015/06/27 から継続中の高血圧、2015/06/27 から継続中の高脂血症、2019/06/25 から継続中の甲状腺機能低下があった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> |



事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

ワクチン接種歴：2021/06/10 14:00、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、1 回目、単回量）を接種し、1 回目の接種後 48 時間で血圧低下が発現した。

2021/07/05、右胸部の痛み、背部の痛み、体全体に倦怠感、息切れ、肩の痛み、嘔気、頭痛があった。

2021/07/16、クレアチニン（CR）は 0.82mg/dl（正常低値：0.47、正常高値：0.79）であった。

事象の経過は次の通り：

2021/07/05、午後、右胸部及び肩、背部の痛み、階段をさがる時の息切れ、嘔気、頭痛、発熱なし、体全体に倦怠感があった。

2021/07/16、関連する検査は以下を含む：

全血球数（CBC）は正常、アスパラギン酸アミノ基転移酵素（AST）は 16U/L（正常低値：10、正常高値：40）、アラニンアミノ基転移酵素（ALT）は 15U/L（正常低値：5、正常高値：40）、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ（ $\gamma$ -GTP）は 20U/L（正常高値：30）、CR は 0.82mg/dl（正常低値：0.47、正常高値：0.79）であった。

胸部痛、背部痛、倦怠感、息切れに対する処置はされなかった。

血中クレアチニン増加の転帰は不明で、残りの事象の転帰は 2021/07/13 に回復であった。

報告医師は事象肩痛、嘔気と頭痛を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。

報告者は事象胸部痛、背部痛、倦怠感と息切れを医学的に重要な事象と分類し、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した（心臓性か？と報告された）。

報告医師は次の通りにコメントした：関連ありと考えた。

|       |                                                                                                                                                              |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13585 | <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン増加；</p> <p>異常感；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>頭痛；</p> <p>高比重リポ蛋白増加</p> | 化学物質アレルギー | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126321 である。</p> <p>2021/08/09 14:00（70 歳時）、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、発化学物質アレルギーであった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/10 午前（ワクチン接種 1 日後）から、頭痛と全身けんたい感が出現した。その後、むかつきが出現した。</p> <p>2021/08/16（ワクチン接種 7 日後）から、息切れが出現した（呼吸困難）。</p> <p>2021/08/17、（ワクチン接種 8 日後）、患者は報告病院を受診し、症状は未回復であった。その後、病院を再受診しなかった。</p> <p>報告医師は心電図画像（2021/01/01 00:06 検査）を提供し、心電図画像はほぼ正常とコメントした。</p> <p>2021/08/17、X 線検査が実施され、異常はなかった。</p> <p>2021/08/17 11:00、追加の臨床検査値は、以下を示した：白血球（10e2/uL）39（正常範囲：40-90）、低値、赤血球（10e4/uL）401（正常範囲：376-570）、ヘモグロビン 13.0g/dL（正常範囲：12.0-18.0）、ヘマトクリット 38.8%（正常範囲：33.5-52.0）、MCV96.8fL（正常範囲：80.0-100）、MCH32.4pg（正常範囲：28.0-32.0）、高値、MCHC 33.5g/dL（正常範囲：31.0-35.0）、</p> <p>血小板（10e4/uL）13.4（正常範囲：15.0-35.0）、低値、顆粒球 71.0%（正常範囲：42.0-85.0）、リンパ球 25.2%（正常範囲：17.0-57.0）、単球 3.8%（正常範囲：0.0-10.0）。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/17 11:14、HbA1c(NGSP)5.1%(正常範囲<5)。

2021/08/17 11:06、CRP 0.10mg/dL (正常範囲<1)、AST/GOT 29U/L (正常範囲 8~38)、ALT/GPT 17U/L (正常範囲 4~44)、LDH 249U/L (正常範囲 106~211)、高値、 $\gamma$ -gtp 23U/L (正常範囲 16~73)、アミラーゼ (AMY) 70U/L (正常範囲。37-125)、CPK 188U/L (正常範囲 : 30-150)、CK-MB 16U/L (正常範囲 : 25 未満)、T-CHO 251mg/dL (正常範囲 : 150-219)、高値、TG 119mg/dL (正常範囲 : 50-149)、HDL-CHO 83mg/dL (正常範囲 : 40-71)、高値、尿酸 (UA) 4.1 mg/dL (正常範囲 : 3.0-5.5)、CRE 0.79 mg/dL (正常範囲 : 0.4-0.8)、Na 140 mEq/L (正常範囲 : 136-149)、K 4.1 mEq/L (正常範囲 : 3.8-5.0)、Cl 101 mEq/L (正常範囲 : 98-106)、GLU 105 mg/dL (正常範囲 : 70-110)。

2021/08/17 (ワクチン接種 8 日後)、頭痛、全身けん怠感、むかつきの転帰は、未回復であった。その他の事象の転帰は、不明であった。

報告医師は頭痛、全身けん怠感、むかつき、息切れを医学的に重要な事象 (障害につながるおそれ) と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は、化学物質アレルギーであった。

報告医師コメント : ワクチン接種も良いが、ワクチン接種後の体制ができていない。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/09/28、2021/09/28) : 連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む :

病歴、付随事情、臨床検査値、事象更新。

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者意見および被疑薬の使用期限の修正。

|              |                                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13587</p> | <p>刺激無反応；</p> <p>意識消失；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧；</p> <p>COVID-19</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126439。</p> <p>患者は、63 歳 7 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/09/07 13:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、有効期限 2022/02/28、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた（63 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）で、服用中の内服薬（バイアスピリン、降圧剤）と報告された。</p> <p>患者は、高血圧と他の病歴を持っていた。併用薬は、投与疾患不明のアムロジピンを内服、2021/07/06 から投与疾患不明のアジルサルタン（アジルバ）を内服、2021/07/06 から投与疾患不明のアセチルサルチル酸（バイアスピリン）内服、2021/07/06 から内服中止日、投与疾患不明のランソプラゾールを内服していた。</p> <p>事象の発現日付は、2021/09/09 10:42（ワクチン接種の 2 日後）として報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/09、意識消失があり、呼びかけに反応なく、救急車にて搬送された。</p> <p>脳梗塞を認めしたが、PCR 検査にて covid-19 陽性であったため、他院に転院された。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種の 2 日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/09、患者は意識消失のため MR 検査を受けた。</p> <p>DWI は、右頭前葉に高信号を示した。</p> <p>フレアは皮質下に高信号を示した。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

MRA は、重大な狭窄を示していなかった。脳梗塞としての診断。

2021/09/09、患者は意識消失のため脳、頭蓋骨と胸腹部のCT検査を受けた。

コメントは、結果によると胸腹部だけは特別なことは何も示さなかった。両肺野の右側優位に、斑状陰影が示された。器質性肺炎の疑いがあり、COVID19ではなかった。一種の肺炎として疑われた。しかし、治療効果が理想的でない場合は、血管炎または真菌感染もありえた。有意なリンパ節腫大はなかった。胸水はなかった。脂肪肝、肝石灰化があった。診断は肺炎の疑いであったが、COVID19ではなかった。以下詳細：

INR 1.32, Bilirubin total 1.0 mg/dl, AST(GOT) 24 U/L, ALT(GPT) 16 U/L, AMY 100, CPK 198, NA<sup>+</sup> 140 mmol/L, K<sup>+</sup> 4.0 mmol/L, Cl<sup>-</sup> 97 mmol/L, urine nitrogen 17.8 mg/dl, Cr 1.24 ug/dl, Blood sugar 153 mg/dl, WBC 55 \*10<sup>2</sup>/ul, RBC 410 \*10<sup>4</sup>/ul, HGB 14.0 g/dl, HCT 41.9%, MCV 102 fL, MCH 34.1pg, MCHC 33.4%, PLT 13.8 \*10<sup>4</sup>/ul, LY 12, MO 0, GR 43, PT 14.3 s, APTT 33.2 s, D dimer 1.1 CRP 4.0。

2021/09/09 患者は、SARS-CoV2の検査を受け、陽性だった。(PCR検査は陽性を示す)。診断でSARS-CoV2抗体を持っているかどうか不明であった。

退院時にSARS-CoV2抗体を持っているかどうかの回答は、外来で検査陽性であり、多臓器障害があったかどうかは不明だった。

心血管系の病変を持っているか不明だった。

胃腸/肝臓系の病変を持っているかは不明だった。

血管系疾患を持っていたか不明であった。

腎臓系疾患を持っているか不明だった。

神経系疾患であるか不明だった。

血液系疾患であるか不明だった。

外皮系疾患があったか不明であった。

その他疾患があったか不明であった。

別の病院に転院した。（患者が入院したことが後で報告された。）。

安静時、重度の全身性疾患を示す臨床徴候は示さなかった。

患者は酸素補給（高流量または ECMO を含む）を必要とせず、人工呼吸器も受けなかった。

2021/09/09、患者は PCR による SARS-CoV-2 検査、またはその他の民間検査または公衆衛生検査（結果は陽性）を受けた。

2021/09/09、患者は COVID-肺炎の画像診断を受けた。（例、胸部 X 線、CT）

2021/10/06、高血圧症、脳梗塞を発現し罹患中であった。事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（入院した）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2021/09/28）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/01）：連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：

投与経路、併用薬、新しい事象高血圧と脂肪肝、新しい検査値、病歴の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前の情報を改めるため提出される：

「コメントは、胸腹部は特別なことは何も示さなかった。」から「コメントは、結果によると胸腹部だけは特別なことは何も示さなかった。」に経過データが改められ、ロット番号 FF9944 の有効期限は、2022/02/28 として更新された。

|       |                                             |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13641 | <p>不快気分；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>拡張期血圧低下</p> | 不快気分 | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/09/10、追加情報を受領し、本報告は現在重篤な副反応を含む。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21124068。</p> <p>2021/08/19 14:20、55歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、有効期限：2021/10/31、ワクチン接種時55歳、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、「注射等で気分不快をおこすことがある」であった。</p> <p>2021/08/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>14:30、気分不快が出現した。</p> <p>看護師が到着し、血圧103/58であった。</p> <p>患者はストレッチャーへ臥床し、処置室へ移動した。</p> <p>14:50、処置室で測定した血圧は95/52であった。</p> <p>患者は補液を受け、気分不快は改善した。</p> <p>15:30、血圧は110/64であった。症状は改善し、患者は帰宅が認められた。</p> |
|-------|---------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の臨床経過は以下の通り：

2021/08/19 14:20 頃（ワクチン接種日）、BNT162B2 の初回投与を受けた。

2021/08/19 14:30 頃（ワクチン接種の 10 分後）、迷走神経反射のうたがいを発現した。

気分不快と血圧（BP）103/58mmHg も発現した。

他のバイタルサインは、脈拍数（PR）60 と酸素飽和度（SpO2）97%（RA）であった。

迷走神経反射のうたがい、気分不快は補液の処置がなされた。

臥床し、症状改善し、帰宅した。

2021/08/19（不特定の時間）、事象の転帰は、回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

救急治療室に来院が必要な事象であった。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。

元々いつも注射時に気分不快となることがよくあるとのこと。薬剤による影響というよりは、注射そのものによる気分不快（迷走神経反射）と考える。

追加情報（2021/10/25）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：追加報告書面の回答で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下を含む：臨床検査値と事象の臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13661 | <p>フィブリンDダイマ<br/>ー増加；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>扁桃炎；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮腫；</p> <p>熱感；</p> <p>疾患；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>結節性紅斑；</p> <p>総補体価上昇；</p> <p>腱痛；</p> <p>薬疹；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血中フィブリノゲン</p> | <p>不規則月経；</p> <p>重度月経出血</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118457。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種の日）、23歳の女性患者は、COVID-19免疫のために2回目のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号ER2659、有効期限2021/06/30、筋肉内投与経路、2回目、単回量）を接種した（23歳時）。</p> <p>2021/04/06、ワクチン接種の前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴は、生理不順（ヤーズ内服）、過多月経（発現日付不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は、ドロスピレノン、エチニルエストラジオール・ベータデクス包接化合物（ヤーズ、月経不順のため、内服、不明日から2021/07/12まで）を含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、コミナティの初回投与を含んだ；2021/03/15、患者は、以前にCOVID-19免疫のために初回のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EP9605、有効期限2021/06/30、筋肉内投与経路、単回量）を接種した。有害事象はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴およびアレルギーを示す症状はなかった。アレルギーの既往歴に対する薬剤の服用はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の1ヵ月18日後）、患者は下肢痛、下腿浮腫/下肢浮腫を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>増加：</p> <p>血管周囲細胞浸潤性<br/>皮膚炎：</p> <p>補体成分 C 3 増加：</p> <p>関節痛：</p> <p>関節腫脹：</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>2021/04/06（報告のとおり）、患者は、2 回目のコミナティを接種した。</p> <p>翌日（2021/04/07）、摂氏 39 度の発熱を発現した。</p> <p>1 ヶ月以内に、扁桃炎、副鼻腔炎を発症した。</p> <p>以降、患者は体調を崩しがちになった。</p> <p>2021/05/24、左膝関節を中心に、左脚の結節性紅斑/疼痛/腫脹/発赤が散見された。</p> <p>2021/05/24 から、左膝の疼痛と腫脹が出現した。</p> <p>症状は、抗生剤で治療されたが、効果的でなかった。</p> <p>2021/06 に入り、右足関節の痛みが出現した。</p> <p>2021/06/13（2 ヶ月 7 日）、右脚関節に同様の症状が出現した。</p> <p>症状は整形外科と皮膚科学で精査されたが、原因不明であった。</p> <p>2021/06/15、右足全体が腫脹した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種 2 ヶ月 11 日後）、両下腿腫脹が著明となり歩行困難となった。</p> <p>2021/06/17、両下腿浮腫の増悪、しびれがみられた。</p> <p>2021/06/28、患者は内科に紹介されたが、原因疾患は発見できなかった。</p> <p>紅斑に対し、ステロイド外用、抗ヒスタミン薬を内服した。浮腫に対し、弾性ストッキングを着用した。</p> <p>7 日後から常用薬の服用を中止したところ、改善傾向をみとめた。</p> <p>2021/08 になると、ほぼ症状は消失した。</p> <p>皮膚生検を実施し、その結果、薬疹疑いで、コミナティの副反応が疑われた。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、以下を含む関連する検査を受けた：

2021/06/16の皮膚生検結果：血管周囲細胞浸潤性皮膚炎；2021/06/28の下肢静脈エコー結果：血栓なし；日付不明の血液検査；2021/06/28のフィブリノゲン結果：563.3mg/dL、正常低値：200、正常高値：400；2021/06/28のDダイマー結果：1.4ug/ml、正常低値0.0正常高値：1.0；2021/06/16の抗核抗体結果40倍未満、正常低値：40倍未満。

2021/05/24、患者は皮疹、下肢浮腫を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

事象は、診療所への来院と下肢浮腫による歩行困難のための弾性ストッキング着用の治療を必要とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：以降の追加報告では、患者は扁桃炎、副鼻腔炎を発現するなど、体調を崩しがちになった。

2021/05/24、左膝を中心に疼痛、腫脹と熱感が出現した。

患者は整形外科で蜂窩織炎と診断され、治療のために抗生剤内服を飲み始めた。

左膝の症状は改善せず、2021/06頃より、右アキレス腱の疼痛が出現した。

2021/06/13、右足関節腫脹も見られた。

2021/06/14、整形外科で画像検査を行ったが、原因は不明であった。

2021/06/15、右足全体が腫脹した。

2021/06/16、患者は皮膚科に紹介受診した。

発赤がみられた右膝関節から皮膚生検を施行し、膠原病関連の血液検査が提出された。

皮膚生検の結果は、薬疹であった。

膠原病関連は否定された。

2021/06/17 から、両下腿浮腫が著明となった。

2021/06/24、CRP 4.59mg/dl（参照：0.00-0.14）、CH50 57 CH50/ml（参照：30-46）、C3 146mg/dl（参照：73-138）であった。

2021/06/28、患者は内科学的疾患のスクリーニングを受けたが、異常は見られなかった。

血液検査で線溶系マーカーの亢進は見られたが、血栓病変は指摘されなかった。

薬疹疑いとのことで、常用薬を中止し、弾性ストッキング着用で経過をみたところ、症状は、軽快した。

2021、不明日、足関節から膝に圧痛も発現した。浮腫に対し、弾性ストッキングを着用した。しびれ/両下腿のしびれがみられた。

事象は、以下の徴候及び症状を示した：膝関節の発赤、膝関節腫脹、足関節から膝に圧痛を伴う結節性紅斑が散見された。紅斑が改善してくると、両下腿の浮腫が増強し、歩行困難となった。

多臓器障害（皮膚／粘膜）を発現した。詳細は以下の通りであった：皮膚／粘膜症状として、血管浮腫（遺伝性ではない）、その他の症状があった。全身性紅斑は不明であった。詳細：左膝から右膝、両下腿、両上肢に圧痛を伴う結節性紅斑、両下肢の浮腫。

その他の症状として、両下肢しびれが報告された。

呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なしであった。

臨床検査又は診断検査には以下があった：

免疫マーカー（2021/06/24）：総 IgE 25IU/ml 未満（参照：0-358）。

補体活性化試験（2021/06/24）：CH50 57 CH50/ml（参照：30-46）、C3 146mg/dl（参照：73-138）、C4 30mg/dl（参照：11-31）。

血液検査（2021/06/24）：WBC  $77.6 \times 10^2/u$ （参照：33-86）、好酸球比率 1.0%。

生化学的検査（2021/06/24）：CRP 4.59mg/dl（参照：0.00-0.14）。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬による医学的介入を必要とした：

2021/06/16 から 2021/06/23 まで、結節性紅斑に対し、デルモベート軟膏を投与した。

2021/06/23 から 2021/07/11 まで、ビラノア 20mg、オロパタジン 5mg 2T を投与した。

2021/06/28 から 2021/07/11 まで、ロキソニン、レバミピドを投与した。

事象 39 度の発熱、歩行困難、左膝の疼痛および腫脹/右脚関節の同様症状/膝関節腫脹、右足関節の同様症状/右足関節の痛み、扁桃炎、副鼻腔炎、右足全体の腫脹、左膝関節を中心に左脚の結節性紅斑/疼痛/腫脹/発赤が散見、足関節から膝に圧痛、しびれ/両下腿のしびれ、浮腫に対し弾性ストッキング着用の転帰は、回復（2021 年不明日）であった。事象 perivascular dermatitis、フィブリノーゲン 563.3mg/dL、D ダイマー 1.4ug/ml、薬疹疑い、CH50 57 CH50/ml（参照：30-46）、C3 146mg/dl（参照：73-138）、CRP 4.59mg/dl（参照：0.00-0.14）の転帰は、不明であった。他の全ての事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

常用薬のヤーズは数年来内服しており、コミナティの影響は十分考えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

下肢静脈エコー結果の日付を「2021/07/28」から「2021/06/28」へ修正した。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師より報告された追加自発報告である。更新情報には以下があった：人種情報、事象（39度の発熱、歩行困難、左膝の疼痛および腫脹/右脚関節の同様症状/膝関節腫脹、右足関節の同様症状/右足関節の痛み、扁桃炎、副鼻腔炎）の転帰を回復に更新した。新事象/検査（左膝関節を中心に左脚の結節性紅斑/疼痛/腫脹/発赤が散見、足関節から膝に圧痛、しびれ/両下腿のしびれ、浮腫に対し弾性ストッキング着用、CH50 57 CH50/ml（参照：30-46）、C3 146mg/dl（参照：73-138）、CRP 4.59mg/dl（参照：0.00-0.14）を追加した。臨床経過詳細を更新した。



|       |                                                                              |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13674 | <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>咽頭炎；</p> <p>心血管障害；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水</p> | <p>元タバコ使用者；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>大動脈弁硬化症；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>浮腫；</p> <p>胃癌；</p> <p>胃腸内視鏡による治療；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>貧血；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/13 15:30（ワクチン接種時年齢 92 歳）（ワクチン 2 回目接種日）、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/11/30、単回量、筋肉内、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の脂質異常症、早期胃がん、ESD（早期胃がんに対して内視鏡切除が実施され、その詳細は、2013/12/12、2015/03/20 および 2018/03/22 に、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けたということであった）、継続中の高尿酸血症、2003/07 頃から進行中の軽度腎機能障害（経過観察）、2002/02 頃から進行中の軽度貧血（経過観察）；継続中の心嚢液貯留浮腫（少～中等量）、継続中の浮腫、継続中の大動脈弁硬化（3 つはすべて 2014/09 頃からであり、経過観察中であった）、動脈硬化は強く、過去の喫煙歴ありを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、なかった（患者が事象の前 2 週以内に受けた併用薬はなかった）。</p> <p>2021/06/22 14:30（ワクチン接種時年齢 92 歳）（初回ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/12/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受け、初回接種後は副反応はなかった；</p> <p>2013/11、患者はニューモバックス免疫のためにワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、BNT162b2 の前 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/07/15 時間不明（ワクチン接種 2 日後）、患者は発熱、脱水及び咽頭痛を発現した。</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種 3 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、患者は BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた。異常は認められなかった。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目接</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

種を受けた。

2021/07/14（ワクチン接種1日後）、家族は、患者が動き回ってしまったと報告した。

2021/07/15（ワクチン接種2日後）、患者は発熱を発現した。咳はなかった。患者は咽頭痛があった。患者は外来受診した。代診の医師（報告医師でない）が、患者に対応した。体温は摂氏38.7度であり、SpO2は97%であった。患者は、葛根湯とアセトアミノフェン（カロナール）を処方された。

報告医師は、警察からの連絡により、患者が亡くなったことを知った。

剖検は実施されなかった。

2021/10/04、報告医師は弔問予定であり、死因その他が明らかになれば連絡すると言った。

報告医師は、事象「亡くなった」を重篤（死亡）と分類し、因果関係は不明と評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

外来診療中にそれを報告医師の病院に報告に来た患者の家族によって、患者の死亡を知らされた。

報告医師は、外来診療中のため、家族から詳細について聞くことができなかった。

それから、コンタクトは2、3回電話で試みたが、連絡を取ることができなかった。

そのため、死亡の原因は不明であった。

また、剖検が実行されたかどうか不明であった。

患者が死亡したときの状況は報告医師にはわからず、因果関係は不明であった。しかし、発熱により脱水を引き起こしたという可能性は、否定できなかった。

2021/11/25の追加報告より、以下の情報を入手した：

事象のコメント/経過は、以下の通りだった：

患者は91才と高齢で、高血圧症、心のう液少量用貯留などの基礎疾患はあったが、日常生活は自立しており、通院や治療に関する意思決定も自分で行なっていた。

2021/07/13、2回目接種後、当日、2021/07/14も副反応はなく、動き回ってしまったという事であった。

2021/07/15（ワクチン接種の2日後）、朝から発熱があるという事で、患者は一人で来院した。

体温は、来院時摂氏38.7度であった。

咳嗽なく、喉がいがらっぽいという症状があり、その日は代診の医師の診察であり、カロナール(500)3T/3xとツムラ葛根湯7.5g/3xが処方された。

2021/07/16（ワクチン接種の3日後）、朝、家族の方が死亡しているのを発見した。

警察に連絡なされたので、午前外来中に警察から死亡の連絡が来た。

その後、状況や症状をお聞きすべく、自宅へ電話連絡を何度か行ったが、誰も出られなく、詳細については不明であった。

患者背景についての調査項目は以下の通りだった：

患者は、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴がなかった。

患者は、妻（認知症重度）と同居していた。

患者は、介護を必要としなかった。

ADL自立度は、自立であった。

嚥下機能、経口摂取の可否は問題なかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏37.0度であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/07/16 不明時間（ワクチン接種の3日後）、異常が発見され、患者は死亡した。

緊所要請はなかった。

警察へ連絡し、病死という判断になった様子であった。

2021/07/16（ワクチン接種の3日後）朝、死亡が確認された。

死因及び医師の死因に対する考察は、患者は91才と高齢で、過去の喫煙歴もあった。

動脈硬化は強かった。

画像検査では、心のう液少量貯留、大動脈弁の硬化もあった。

2021/07/15（ワクチン接種の2日後）からの発熱摂氏38.7度により、気温の高い季節でもあり、脱水症などを起こし循環動態に異常をきたし（開始日：2021/07）、その結果の死亡ではないかと考察される。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、老化が基礎にあり発熱が引き金となって死亡した可能性はあるが、対象患者の発熱が1日空けて、2日後から発症したので、咽頭異和感もあり、他の咽頭炎からの発熱とも考えられる（開始日：不明）。

その事を踏まえて、ワクチンとの因果関係は不明である。

治療的処置は、脱水、心血管障害、発熱、口腔咽頭痛、口腔咽頭不快感、咽頭炎に対してとられた。

報告者は事象発熱を非重篤（2021/07/15）と分類し、事象発熱とBNT162b2との因果関係を評価不能とした、この評価の理由は、患者が2021/07/13にワクチン接種を受け、2021/07/14に発熱はなく、2021/07/15から発熱があったためであった。

事象発熱/体温摂氏38.7度、脱水症の可能性、循環動態の異常の転帰は、2021/07/16に患者が死亡したということであり、他事象の転帰は不明であった。

結論（製品品質苦情グループによる）：

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

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

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：参照 PR ID：6121274（本調査記録で添付ファイル参照）。

「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」への苦情が調査された。

調査は、報告されたロットと製品タイプに関するバッチ記録の調査、逸脱検査、苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット：EY3860 であると判断された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

2021/10/19 現在：

調査結果の概要：

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

い。

製造記録の確認は、本品質情報に関連する事項は認められなかったと述べた。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：無し。

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

追加情報（2021/09/27）：ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された新たな情報：患者の年齢、病歴、過去のワクチンの詳細と被疑ワクチンの詳細（ワクチン接種日、ロット番号と有効期限）、新たな事象「咽頭痛」の追加、事象の詳細と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：

製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、調査結果を含む。

追加情報（2021/10/19）：

製品品質苦情グループから入手した新情報は、調査結果を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、再調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

入手した新情報は、以下の通りだった：

初回および2回目接種の使用期限の更新、ワクチン接種時年齢の追加、投与経路、両接種の接種時刻、病歴、併用薬、臨床検査値の更新、発熱の因果関係の追加、死亡日の追加、臨床経過の更新。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13747</p> | <p>アナフィラキシー反応：<br/>低血圧：<br/>意識レベルの低下</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126688。</p> <p>2021/09/09 17:00、16 歳(また 16 歳と 8 ヶ月として報告された)の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、16 歳時、バッチ/ロット番号 FC8736、使用期限 2021/09/30、筋肉内、0.3ml 単回投与、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴にはピーナッツ・アレルギーが含まれていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>事象発現時刻は、2021/09/09 17:05 と報告された。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、収縮期血圧が 78mmHg まで低下し、意識レベルも低下した。</p> <p>SBP（収縮期血圧）は、70mmHg であった。</p> <p>17:10：抗ヒスタミン薬を経静脈的に投与した。</p> <p>18:00：SBP 90mmHg まで戻るが、また 78mmHg まで低下した。</p> <p>18:30：アドレナリンを投与した。</p> <p>18:55：症状回復し、帰宅した。</p> <p>医学的介入（アドレナリン 1 アンプル 0.3 mg 筋注）が必要であった。</p> <p>2021/09/09、事象の転帰は、回復となった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> |
|--------------|------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



アナフィラキシーの可能性あり。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：

患者が示した随伴症状（Major 基準）には、測定された血圧低下などの循環器系症状が含まれた。

症例は、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を満たしていた：突然発症。

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー1として事象を評価した：カテゴリー1、レベル1：<1つ以上の(Major)皮膚症状基準>AND<1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：血圧低下、意識レベル低下。

多臓器障害は認められなかった。

低血圧や意識レベルの低下などの心血管系症状は認められたが、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識消失、その他の症状は認められなかった。

収縮期血圧 78mmHg まで低下、意識レベル低下し、呼びかけには反応があった。

呼吸器症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状およびその他の症状はなかった。

患者はピーナッツ・アレルギーがあった。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

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

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

2021/09/22 の時点で、2021/09/09（ワクチン接種後）、初めは迷走神経反射かと思ったが、白目を剥き始めたのでベッドに寝かせたと報告された。

抗ヒスタミン薬を投与した後、収縮期血圧が 78mmH まで低下し、意識レベルも低下した。

2021/09/09、事象は回復した。

再調査は不要である。追加情報は想定されない。

追加情報（2021/09/22）：ファイザー社医薬情報担当者を通じて同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、次を含む：事象の臨床経過が追加された。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な医師から報告された新情報は、臨床経過および臨床検査値と併せ、ワクチン接種および事象の時間についての更新を含む。

修正：本追加報告は、以前の情報の修正報告である：経過欄のデータを、「低血圧や意識消失などの心血管系症状は認められた」から、「低血圧や意識レベルの低下などの心血管系症状は認められた」に修正した。

|       |                                                                     |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13759 | <p>ワクチン接種部位知覚低下；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>運動障害</p> | 喘息 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126618。</p> <p>2021/09/13 10:30（ワクチン接種日）（26 歳 1 ヶ月時）、26 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FJ5790、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/13 11:15（ワクチン接種 45 分後）、上腕しびれが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>コミナティ筋注接種時、疼痛があった。しびれ等有意神経症状はなかった。</p> <p>経過観察中、ワクチン接種部のしびれを訴えた。運動障害、しびれの増悪はなかった。</p> <p>さらに経過観察し、症状増悪なかったため、帰宅した。</p> <p>発熱時に、患者はコールセンターに電話し、症状を説明した。しびれは、支配神経領域に一致しなかった。</p> <p>2021 年、日付不明、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、障害につながるおそれがあり、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>報告医師は次の通りコメントした：支配神経領域とは一致しない。再度しびれのみ症状が現れ、はっきりとした増悪なし。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は次の通りコメントした：1回目ワクチン接種後、一時的であり、症状は消失した。2回目は対応者と相談し、症状がないため、反対側に注射した時、有害事象はなかった。

追加情報（2021/10/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：これは、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した自発追加報告報告である。原資料により新たな情報は追加された：更新された情報は以下を含んだ：全事象の転帰（回復）、有効期限（2022/03/31）、2回目接種の詳細、報告者のコメント。

再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。

|       |                                                                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13775 | <p>倦怠感；</p> <p>尿潜血陽性；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>血尿；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>尿潜血；</p> <p>心房細動</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した報告である。<br/>PMDA 受付番号 : v21127830。</p> <p>2021/06/30 (ワクチン接種日)、74 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限：未報告、筋肉内投与、2 回目、単回量) を接種した (74 歳時)。</p> <p>患者の病歴には、2015 年からの尿潜血 (事象は 2015 年頃から診断されていたが、病院は受診していなかった) と 2019/06 より継続中の心房細動があった。</p> <p>事象前の 2 週間以内に投与した併用薬は、2019/06 から 2021/08 まで心房細動のためのエドキサバントシレート (リクシアナ、経口投与) があった。</p> <p>2021/06/09、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限：不明、筋肉内投与、1 回目、単回量、73 歳時) を接種した。</p> <p>予診票の留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ワクチン前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査がされたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/04 (2 回目のワクチン接種の 4 日後)、患者は血尿増悪、全身倦怠感、下腿浮腫と食思不振を発現した。</p> <p>2021/07/13 (2 回目のワクチン接種の 13 日後)、患者は、プライバシー病院の腎生検で、IgA 腎症 (肉眼的血尿) と診断された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2015年頃から、患者は健康診断で尿潜血を指摘されるようになったが、医療機関で処置を受けなかった。

2020/12の検査はCr 1.09mg/dl、尿蛋白（陰性）、尿潜血（2+）であった。

2021/06/09と2021/06/30に、患者は1回目、2回目のワクチン接種をそれぞれ受けた。

2021/07/04、肉眼的血尿、全身倦怠感、下腿浮腫と食思不振が出現した。

2021/07/12（ワクチン接種の12日後）患者は、病院を受診した（しかし、入院しなかった）。

2021/07/13（ワクチン接種の13日後）、患者は他の病院（診察）の循環器内科を受診し、検査を受けた。

血液検査でCr 1.86mg/dl、尿蛋白 1.91g/gC（3+）、尿潜血（3+）が認められた。

患者は、同病院の腎臓内科から、報告者の科に紹介された。

2021/07/16（ワクチン接種の16日後）、腎臓内科に入院した。

免疫グロブリンに異常はなく、そして、抗核抗体やANCAは陰性であった。

確定診断のために腎生検が必要と判断された。

2021/07/28（ワクチン接種の28日後）、大学病院腎臓内科に入院した。

腎生検の結果は、半月状形成を伴うIgA腎症であった。

2021/08/04（ワクチン接種の35日後）、Cr 3.51 g/dlまでの悪化が認められた。

ステロイド療法の適応と判断され、同日からプレドニゾン 30mg/日が内服投与された。

自覚症状は改善し、Cr 2.0mg/dl、尿蛋白（陰性）まで改善したが、尿潜血（3+）は持続した。

ミゾリビン 150mg/日も投与したが、効果がなく中止となった。

これ以上の腎機能改善が見込まれないと判断され、プレドニゾロンは漸減された。

2021/09/25 現在（ワクチン接種の3ヵ月後）、プレドニゾロン 25mg/日を内服中である。

近日中にプレドニゾロンを 20mg/日までとし、退院の予定である。

患者が受けた関連する検査は以下の通りであった：

2021/07/13、患者の血液検査（Cr）の結果はCr 1.86mg/dl（0.85-1.07）、尿蛋白の結果は 1.91g/g Cr（3+）（正常低値は陰性-陰性または陽性）、尿潜血の結果は 3+（陰性-陰性または陽性）であった。

2021/07/13、プライバシー病院の腎生検で IgA 腎症と診断された。

病院は、事象のためにステロイド療法使用とした。

2021/09/14（ワクチン接種の76日後）、事象の転帰は、ステロイド療法と免疫抑制療法を含む処置で軽快であった。

報告者は事象を重篤（約2ヵ月間の入院）と分類、事象が入院、障害または永続的な損害に至り、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

有害事象は、診療所/クリニックへの訪問の結果となった（報告の通り）。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

腎生検では半月体を伴う IgA 腎症を示した。

それは、急速進行性糸球体腎炎（2021/07/13）と判断された。

ステロイド療法が開始された。

おそらくベースに、未診断の安定した IgA 腎症（2020/12、Cr 1.09、尿蛋白陰性、尿潜血 2+）があった。

COVID-19 ワクチン接種による免疫活性化で悪化したと考慮された。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査の間に要請される。

追加情報（2021/09/28）：

本症例は再調書の返答に応じて、重複報告 202101204537 と 202101208808 からの合併情報である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101204537 で報告される。

同連絡可能な医師から入手した新情報は、病歴、臨床検査値、事象の詳細（新しい事象）、製品の詳細（併用薬）、臨床情報であった。

本追加情報は、ロット/バッチ番号の追加情報の試みがなされたにもかかわらず入手できないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過を「患者の病歴には、2015 年からの尿潜血（事象は 2015 年頃から診断されていたが、病院は受診していなかった）と 2021/06 より継続中の心房細動があった」から「患者の病歴には、2015 年からの尿潜血（事象は 2015 年頃から診断されていたが、病院は受診していなかった）と 2019/06 より継続中の心房細動があった」へ修正した。



|              |                                   |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|-----------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13776</p> | <p>アナフィラキシー反応：<br/>発熱：<br/>発疹</p> | <p>線維筋痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126891 と v21127461。</p> <p>2021/09/11 13:00（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢は 50 歳であった）、50 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、左上腕筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があった。</p> <p>患者の病歴は、日付不明から継続中か不明（他院で線維筋痛症の治療中、安定している）の線維筋痛症を含む。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11 午後、時・分不明（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/11、摂氏 38 度前後の発熱を発現した。</p> <p>2021/09/13、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹/体に多数の発疹ありが発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種当日の夕方に、摂氏 38 度前後の発熱を発現した。ロキソニンを服用し、解熱した。</p> <p>しかし、2021/09/13 頃、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹が発現し始めた。</p> <p>2021/09/14（報告の通り）、患者は全身皮疹を発現した。</p> <p>2021/09/14、救急医療センターを受診し、抗ヒスタミン剤を処方された。改善なく、</p> <p>2021/09/15 クリニック受診した。</p> |
|--------------|-----------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

体に多数の発疹ありだった。

内服薬で観察された。

2021/09/18、報告者の病院を再診した。事象は改善傾向にあった。

2021/09/11、体温摂氏 38 前後を含む臨床検査を受けた。

治療処置として取られたのは、アナフィラキシー、摂氏 38 度前後の発熱に対してはロキソニン、顔面、体部全体に無数のこまかな皮疹/体に多数の発疹ありに対しては抗ヒスタミン剤と内服薬だった。

患者は事象の治療として抗アレルギー剤内服とステロイド外用薬塗布が施された。事象のために診療所を訪問した。

2021/09/18、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。ワクチンと事象の因果関係は評価不能（持病、線維筋痛症）であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/22)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した新情報（PMDA 受付番号：v21127461）である：反応データ（転帰更新および治療経過）。

追加情報（2021/10/20）：

同連絡可能な医師から入手した新情報を含む：被疑製品の詳細（接種時間、接種経路、解剖学的部位）、事象の転帰は回復に更新と臨床経過の詳細。

再調査の試みは完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

解剖学的部位を「左上腕」に更新し、経過、生物学的製品、使用期限を修正した。

|              |                                                                                                           |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13780</p> | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126884 である。</p> <p>2021/09/05 18:00、39 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FF2782；有効期限：2022/02/28、単回量）を接種した（接種時年齢：39 歳）。</p> <p>病歴は、原因物質は特定できていないが、アドレナリンにて治療したアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 18:10、患者は、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、掻痒感、咽頭の違和感、血圧：132/100 と脈：100 と 106 を発現した。</p> <p>患者は以下の血圧を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/09/05 18:10：血圧 132/100。</p> <p>2021/09/05：血圧 118/86。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前、体温：摂氏 36.5 度。</p> <p>2021/09/05 18:10、脈 100。</p> <p>2021/09/05、脈 106。</p> <p>2021/09/05 18:10、SpO2：100。</p> <p>2021/09/05、SpO2:99.</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン投与後 10 分程度で、発赤を伴わない皮膚掻痒感と喘鳴を伴わない咽頭部違和感が出現した。頻脈も出現した。</p> <p>血圧 132/100、脈 100/min、SpO2:100 であった。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

医師の指示のもと、患者は自分でアドレナリン（エピペン）0.3ミリグラム接種した。

ワクチン接種（エピペン）3分後、血圧 118/86、脈 106、SpO2 99であった。

患者は救急車により搬送された。

循環器症状は、血圧低下を伴わない頻脈を含んだ。皮膚症状/粘膜症状は、皮疹を伴わない全身性掻痒感を含んだ。呼吸器系症状、消化器系症状、又はその他症状及び徴候はなかった。

すべての事象の結果として治療的な処置はとられた。

2021/09/05、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下のようにコメントした：症状はアナフィラキシーシヨックと考えられる。

追加調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

病歴の詳細、事象の詳細（新たな事象頻脈を含む）及び臨床経過。

随伴症状：

<Major 基準>

循環器系症状：頻脈。

<Minor 基準>

皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴わない全身性掻痒感。

循環器系症状：頻脈 and。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項：

突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 AND。

<1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND

<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準>

カテゴリー (3) レベル 3：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

患者は女性であった。

有害事象のすべての徴候及び症状：

頻脈 PR 100/分、BP132/100、SpO2 100%。

有害事象の時間的経過の記述：

ワクチン投与後 10 分程で、発赤を伴わない皮膚掻痒感、喘鳴を伴わない咽頭部違和感、頻脈が出現した。

患者は、医学的介入としてアドレナリンを必要とした。

詳細：過去に、原因物質は特定できていないが、アドレナリンにて治療したアナフィラキシーがあった。それは前述の症状に似ていたの  
で、アドレナリンを使用した。

心血管系：頻脈。

脈拍 100 程度、血圧低下を伴わない頻脈みられた。

皮膚/粘膜系：皮疹を伴わない全身性そう痒症。

皮疹を伴わない全身掻痒感あり。

消化器系：なし。

その他の症状/徴候なし、を経過欄に追加しなければならない。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

経過欄データ「患者はアドレナリン（エピペン）0.3ミリグラムワクチン接種（報告のとおり）した」から「患者は、アドレナリン（エピペン）0.3ミリグラム接種した」に修正し、および有効期限を2022/02/28に更新した。

|              |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13783</p> | <p>そう痒症；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>尿中ブドウ糖陽性；</p> <p>平均赤血球容積減少；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126580 である。</p> <p>2021/09/12 13:00（14 歳 5 ヶ月で）、14 歳 5 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2021/11/30、筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>母親がワクチン接種後に下痢を発現した（詳細不明）。</p> <p>2021/09/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>報告された有害事象の詳細は、以下の通り：</p> <p>2021/09/12 16:00 頃（初回接種の 3 時間後）、全身じんま疹（重篤（2021/09/13 から 2021/09/14 までの入院を引き起こした）と分類され、BNT162b2 と関連あり）を発現した。</p> <p>不明日に、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象は、フェキソフェナジン（内服）、プレドニン（内服）、ソル・コーテフ 350mg 点滴による、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>2021/09/12 18:00（ワクチン接種の 5 時間後）は事象発現日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後に何の症状も感じなかった。</p> <p>夕方に、全身に発赤、膨疹、搔痒感（主に上半身）が出現した。</p> <p>18:00 過ぎに、当院に受診した。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



ヒスタミン H1 受容体拮抗剤、ステロイドを内服して、一旦、症状が消失した。

経過は、以下の通りに報告された：

2021/09/12 13:00 頃、コミナティ筋注の 1 回目接種を行った。

同日夕方に、主に上半身、頭、上肢に発赤、膨疹、掻痒感が出現した。

18:00 過ぎ、当科受診し、フェキソフェナジン (60mg)、プレドニン (5mg) 内服し、1 時間後に症状消失みられた。

2021/9/13 4:30 頃、再び全身に発赤、膨疹が出現した（顔面、口唇、両下肢にも）。

2021/09/13 04:30、軽い咳や喘鳴も存在した（家族談）。

8:30、当院再受診し、フェキソフェナジン (60mg) 2T、プレドニン 10mg 等の内服が処方された。

同日 10:30 (2021/09/13)、再び顔や首、胸部に発疹があった。プレドニン 10mg を内服した。

同日午後、再び全身に発赤、膨疹が出現した。入院とし、ソル・コステフ 350mg 点滴した。

2021/09/14 2:00 頃、痒みで目が覚めた。

4:00、全身発赤が出現した。プレドニン 10mg 内服も、症状増減を繰り返した。

その後、病院へ紹介となった（その後の状態は不明であった）。

報告された有害事象の徴候及び症状のすべては以下の通り：

P9 参照（経過）。

報告された有害事象の時間的経過は、以下の通り：

P9 参照（経過）。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：

呼吸器症状は不明であった。

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症が含まれた。他の皮膚/粘膜症状は不明であった。

報告された詳細：

一旦症状改善みられるも、何度も全身性じん麻疹が出現した。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：

2021/09/13（ワクチン接種後の翌日）、朝、04:30 ごろ、再び咳、喘鳴、全身性の発赤、膨疹、掻痒感（顔面、口唇、両手の指、両上肢・下肢）がみられて、当科を受診して、2021/09/13 に BP 96/57mmHg、P 70/m であった。

2021/09/13（ワクチン接種後の日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の重篤性は、提供されなかった。

報告医師は、事象と bnt162b2 が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

内服処置にて状況改善後に、再度全身性の皮膚・粘膜症状、呼吸器症状（咳、喘鳴）がみられた。

循環障害や消化器症状は認めなかった。

2021/09/13 免疫マーカー（例：総 IgE 値）を実施し、結果は IgE 370 であった。

2021/09/13 血液検査を実施し、結果は別添付のとおりに報告された。

2021/09/13 生化学的検査を実施し、結果は別添付のとおりに報告され

た。

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

血液検査（下記を含む）は、2021/09/13 に実施した。

2021/09/13 実施された ALT で、結果は 53u/L であった（正常範囲：10-42）。

2021/09/13 実施された LDH で、結果は 275u/L であった（正常範囲：124-222）。

2021/09/13 実施された D-ダイマーで、結果は 3.2mg/ml であった（正常範囲：0.0-1.0）。

2021/09/13 実施された SARS-CoV2-抗原検査で、結果は陰性であった。

報告された検査の詳細情報は、以下の通り：

検査は、2021/09/13 15:52 に実施した。以下に含まれる尿検査が実施された：

PH 6.5, Protein Negative, 15:52 の SUGAR Positive, Urobilinogen NORMAL, Ketone bodies Negative, Bilirubin Negative, occult blood Negative, SPECIFIC GRAVITY URINE 1.035. White blood cells urine Negative,

尿沈渣検査が実施された：

Red blood cells 0-1/HPF, White blood cells 0-1/HPF, URINE SQUAMOUS EPITHELIUM 0-1/HPF, TRANSITIONAL EPITHELIAL CELLS URINE below 1/HPF, Mucus in Urine slightly positive,

以下に含まれる血液一般検査が実施された：

WBC  $8.6 \times 10^3$ /ul (Normal range: 3.3-8.6), RBC  $528 \times 10^4$ /ul (Normal range: 435-555), HGB 15.1g/dl (Normal range: 13.7-16.8), HCT 43.0% (Normal range: 40.7-50.1), MCV 81.4fL (Normal range: 83.6-98.2), L, MCH 28.6pg (Normal range: 27.5-33.2), MCHC 35.1g/dl (Normal range: 31.7-35.3), PLT  $266 \times 10^3$ /ul

(Normal range: 158–348), Neutro 77.8%, Lymph 18.4%, Mono 3.6%, Eosino 0.1%, Baso 0.1%, RDW-SD 39.8fl, PDW 10.8fl, MPV 9.1fl, P-LCR 19.5%,

以下に含まれる血液像が実施された:

CRP 0.04mg/dl (Normal range: 0.00–0.40), Na 139mmol/l (Normal range: 138–145), Cl 104mmol/l (Normal range: 101–108), K 4.2mmol/l (Normal range: 3.6–4.8), BLOOD UREA 13.1mg/dl (Normal range: 8–20), Creatinine 0.65mg/dl (Normal range: 0.65–1.07), Uric acid 4.6 mg/dl (Normal range: 3.7–7.8), Total protein 7.2 g/dl (Normal range: 6.6–8.1), Albumin 4.4 g/dl (Normal range: 4.1–5.1), A/G RATIO 1.57 (Normal range: 1.32–2.23), AST (GOT) 27 U/L (Normal range: 13–30), GAMMA-GTP 28 U/L (Normal range: 13–64), CK 80 U/L (Normal range: 59–248), Amylase 63 IU/L (Normal range: 44–132), TG 110mg/dl (Normal range: 40–234), HDL cholesterol 44mg/dl (Normal range: 38–90), LDL cholesterol 137mg/dl (Normal range: 65–163), LDL/HDL ratio 3.11, JAUNDICE 0, Hemolysis 0, CHYLOMICRONEMIA 1, 15:52 の GLUCOSE 138mg/dl (Normal range: 73–109), H, HbA1c 5.3% (Normal range: 4.9–6.0), SARS COV 2 ANTIGEN Negative.

事象（全身の発赤、掻痒感、咳嗽、喘鳴、血圧低下）の転帰は軽快であった。

その他事象の転帰は、不明であった。

再調査が完了した、追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/28）:

同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下を含む:

病歴、併用薬、家族歴、ワクチンの接種計画、追加の有害事象（顔面、首、胸部の発疹; ALT 高値; 血中乳酸脱水素酵素高値; フィブリン D ダイマー高値; 糖陽性; グルコース高値; および平均赤血球容積低値）、および検査値。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象データ、臨床検査値と経過データを修正した。

|       |                                                                                          |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13784 | <p>不快感；</p> <p>不整脈；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>異常感</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>下痢；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126742。</p> <p>2021/09/10 09:36、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ）、注射剤、（ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）、左上腕筋肉内、単回量にて、1 回目の接種を受けた（41 歳時点）。</p> <p>病歴は食物アレルギー：</p> <p>生卵と生ハム（発症日及び継続状況：不明）；2-3 年前に生卵でじんましん、10 年前に生ハムでのどに異和感、腹痛、下痢、嘔吐があった。</p> <p>じんましん：発症日および継続状況；不明、</p> <p>のどに異和感：発症日および継続状況；不明、</p> <p>腹痛：発症日および継続状況；不明、</p> <p>下痢：発症日および継続状況；不明、</p> <p>嘔吐：発症日および継続状況；不明、</p> <p>環境アレルギーには、ダニアレルギー/ハウスダストアレルギー、イヌなど動物アレルギー：発症日および継続状況；すべて不明を含んだ。</p> <p>有害事象に関する家族歴は不詳であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/10 09:41、患者は不整脈、</p> <p>2021/09/10 09:41（ワクチン接種から 5 分後）、血管迷走神経反射/迷走神経反射、</p> <p>2021/09/10 09:41、息苦しさ、</p> <p>2021/09/10 09:41、動悸、</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/10 09:59、浮遊感、

2021/09/10、腕に不快感、

2021/09/10、不快感を発現した。

事象の臨床経過は以下の通り：

COVID-19 ワクチン 1 回目を接種後 5 分位で、息苦しさ、動悸を訴えた。

09:48（ワクチン接種 12 分後）、ベッドに臥床。意識清明であった。

血圧 114/63mmHg、脈拍数 64/分、SpO2 97%。心音は清であった。3 回連続（判読不可）脈を聴取した。

09:52（ワクチン接種 16 分後）、血圧 113/72mmHg、脈拍数 87/分、SpO2 98%であった。

同様の脈を 1 分間に 10 回聴取した。

09:59（ワクチン接種 23 分後）、同様の脈は 1 分間に 3 回まで減少した。

クリニックを受診した。

心電図をとったが異常なしであった。

点滴を 1 時間受けた。

当初浮遊感もあった。

一過性の浮遊感、迷走神経反射の疑いとなった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.8 度であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

患者はワクチン接種後、まず接種部位から遠位方向に腕に不快感が伝わっていた。

患者は、接種して5分以内に息苦しさ、動悸と浮遊感を訴えた。

呼吸音と経皮的酸素飽和度に異常はなし、心音は清も、報告者は脈が3回連続するような不整脈を聴取した。はじめ、1分間に10回程度から、時間の経過で3回にまで減少した。

患者は心電図検査ができるクリニックに紹介され、紹介先のクリニックでは心電図異常なし、点滴をして1時間経過を見て回復し、帰宅となった。

紹介先の返信の中で、当初浮遊感もあったことから、「一過性の浮遊感・迷走神経反射の疑い」とされた。

報告者は自覚症状の出現とワクチン接種には時間経過から因果関係はあると推測した。

有害事象の徴候及び症状は以下の通り：

息苦しさ、動悸を訴えた。紹介先のクリニックの返信からは、患者に浮遊感もあったようである。

さらに、2回目ワクチン接種時、1回目のワクチン接種状況について尋ねたところ、接種部位から遠位方向に不快感が伝わっていったということであった。

聴診上心音は清も、報告者は脈からの3回連続するような脈（不整脈）を聴取した。

同様の不正脈を1分間に10回聴衆した。

09:48に、血圧114/63mmHg、脈拍数64/分、SpO2 97%。

09:52に、血圧113/72mmHg、脈拍数87/分、SpO2 98%。

09:59に、同様の不正脈を1分間に3回聴衆した。

有害事象の時間的経過は以下の通り：1回目のワクチン接種の5分位で、患者は息苦しさ、動悸を訴えた。紹介先のクリニックの返信から



は患者に浮遊感もあったようである。患者は紹介先にて（心電図のあと）医学的介入を要し、点滴処置を1時間受け、回復し帰宅となった。（当院では、患者は臥床し、バイタルチェックをくり返したのみ。）

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。（患者は、自覚的に息苦しさを訴えたが、他覚的には特に異常を認めなかった。）

心血管系症状：脈が3回連続するような不整脈、最大1分間に10回を含んだ。

皮膚/粘膜症状はなかった。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候は、自覚的にコロナワクチン接種部位から遠位方向に不快感が伝わっていった。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

2021/09/10 09:48：（血圧測定）114/63mmHg

2021/09/10 09:52：（血圧測定）113/72mmHg

2021/09/10：ワクチン接種前の体温、摂氏 36.8 度

2021/09/10 呼吸音：異常なし

2021/09/10 心電図：紹介状の返信から異常はなかった。

2021/09/10 心拍 64、09:48 に 64/分

2021/09/10 心拍 87、09:52 に 87/分

2021/09/10 心音は清であった。

2021/09/10 酸素飽和度に異常はなかった。

2021/09/10 09:48 酸素飽和度：97%

2021/09/10 09:52 酸素飽和度：98%

治療的な処置は、不整脈、血管迷走神経反射/迷走神経反射、息苦しさ、動悸、浮遊感、腕に不快感、不快感の結果としてとられた。

2021/09/10 事象の転帰は回復であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチン接種後、不整脈が出現した。

心電図を検査できる医院を紹介した。

異常なしであった。

浮遊感を伴っていたとのことで、迷走神経反射の疑いとなった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。  
(ワクチン接種の後5分程での症状)

追跡調査は完了である。更なる情報の予定はない。

追加情報（2021/10/07）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：病歴、事象の詳細、臨床検査値、治療的処置、事象の転帰、重篤性評価と因果関係評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（DSU）：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

病歴情報、臨床情報、経過情報を更新した。

|              |                    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|--------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13814</p> | <p>発疹;<br/>蕁麻疹</p> | <p>蕁麻疹</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125365。</p> <p>患者は、33 歳（ワクチン接種時）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週以内の併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/07/30 17:30、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FE8206、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/08/20 17:30、患者は、2 回目の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/08/23 18:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は、じんま疹を経験して、事象は BNT162B2 と関連ありと評価された。</p> <p>患者は、診療所の受診を要した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>事象の時間的経過は以下であった：</p> <p>2 回目のワクチン接種の 3 日後、皮疹が出現した。</p> <p>2021/08/26、皮疹は消退した。</p> <p>患者は、医学的介入を要した。詳細は以下であった。：セレスタミン 6T 3X N/2 日分、強ミノ 20mL iv、アンテベート軟膏、ソルメドロール 125g div であった。</p> <p>患者は、多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器の症状はなかった。</p> |
|--------------|--------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、全身性蕁麻疹の皮膚／粘膜症状を有した。

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

詳細は以下であった：四肢体幹にじんま疹が出現した。

患者は、アレルギーの既往歴があり、詳細は以下であった：

入浴後などに、じんま疹が出やすいとの事であった。

患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

再調査は完了した。詳しい情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「ロット番号 FF2783、有効期限は不明」は、「ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30」に更新された。

|       |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13846 | <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>過量投与；</p> <p>適応外使用</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21126770。</p> <p>2021/09/11、16 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット/バッチ番号および使用期限：報告なし、筋注、0.5(単位は報告されなかった、1 日分として報告された)、単回量) を 2 回目接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/11、患者は、用量 0.5（単位は報告されなかった）1 日投与量（適応外使用）および（過量投与）を経験した。</p> <p>事象発生日時は、2021/09/13 午後（ワクチン接種 2 日後）と報告され、患者は、前胸部痛、絞扼感を発現した。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種 3 日後）、患者は、急性心筋炎/心筋炎を発現し、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11、2 回目のワクチン接種を施行した。</p> <p>2021/09/13、夜から、前胸部痛が出現した。絞扼感があった。</p> <p>2021/09/14、午前、報告病院を受診した。</p> <p>ECG にて、全誘導に ST 上昇を認めた。</p> <p>WBC 7600、CRP 6.1、CPK 860、CPK-m 45 であった。</p> <p>高感度心筋トロポニン T 陽性を認め、急性心筋炎と確認した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

救急車にて他病院へ搬送した。

報告医師は、本事象を重篤（2021/09/14 から入院）と分類し、本事象と bnt162b2 とは関連ありと評価した。

心筋炎と前胸部痛のため、患者の入院期間は延長された。入院期間 2021/09/14 から 2021/09/25。

2021/09/25、患者は退院した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、提供されなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過データ「ECGにて、ST上昇を認めた。」を「ECGにて、全誘導にST上昇を認めた。」に更新した。

追加情報（2021/11/15）：この追加情報は、再調査を行ったにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報#3（2021/12/02）：

本報告はファイザー医薬情報担当者を経由した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

|       |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                    | <p>更新された情報：</p> <p>製品タブ：用量が更新された。接種経路が更新された。</p> <p>事象タブ：退院日を更新および追加された事象は、用量 0.5（単位は報告されなかった）1 日投与量（適応外使用）および（過量投与）と保存された。</p> <p>分析タブ：経過が更新された。</p> <p>本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないと通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                   |
| 13857 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>E 型肝炎</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/17 09:00、81 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左腕に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（81 歳時、報告通り）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、E 型肝炎が発現し、ALT：740、AST：495、LD：463、GTP：119 であった。</p> <p>2021/06/04、肝機能悪化が発現した。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種 18 日後）、肝機能悪化が発現したことが報告された。</p> |



事象は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問をもたらしした。

事象の転帰は、治療なしでは不明であった。

臨床経過は次の通り：

コロナワクチン1回接種後、他院にて定期受診、採血あり。AST：495、ALT：740、LD：463、GTP：119と高値。

主治医より、コロナワクチン2回目接種見合わずよう本人、家族に説明あり。この段階でコロナワクチンとの因果関係の関連はわからなかったが、報告とさせて頂いた。

その後、再検査、採血によりE型肝炎と診断となった。ワクチンとの有害事象は否定的であり、コロナワクチン2回目を接種した。

患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けていない。

全ての事象の転帰は不明であった。

また、2021/06/30 09:30、患者がBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種したことも報告された。

再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13884 | <p>そう痒症；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>舌腫脹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>静脈瘤；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>髄膜炎</p> | <p>入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告していたが、2021/09/14の追加情報により、本症例は重篤の副反応を含む。情報は、併せて処理される。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21124492。</p> <p>患者は、67歳年5ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、罹患中のペニシリンアレルギー（入院歴があった）であった。</p> <p>患者は、ベオーバとマイスリーを内服していた。</p> <p>病歴は、静脈瘤、髄膜炎、顔面神経麻痺もあった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2週間以内の併用薬は以下の通りである：</p> <p>ベオーバ（過活動膀胱の為に内服、2021/06/16に再開（報告のとおり）継続中）。マイスリー（不眠症の為に内服、2021/03/17から継続中）であった。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/01夜（ワクチン接種後）、患者は発熱とじんま疹を発現した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の3日後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象は、救急治療室の来院を必要とした。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。

不明日、事象の転帰は回復であった。

事象は、抗ヒスタミン剤、保湿剤、ステロイド外用の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/08/02（ワクチン接種の4日後）、患者は発熱を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、救急治療室の来院を必要とした。

ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。

不明日、事象の転帰は回復であった。

事象は、コロナールとロキソニンの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/08/03（ワクチン接種の5日後）、患者は肝機能障害を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、救急治療室の来院を必要とした。

報告者はワクチンと事象との因果関係を評価しなかった。

不明日、事象の転帰は回復であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

関連した検査は以下の通り：

ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）：

2021/08/03 35、2021/08/06 115u/l、2021/08/11 50。

AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）：

2021/08/03 29、2021/08/06 80u/l、2021/08/11 22。

フィブリン D-dimer :

2021/08/03 4.1。

体温 :

不明日、摂氏 38 度以上（1 週間）、2021/08/02、摂氏 38.2 度、  
2021/08/03、摂氏 37.7 度、2021/08/06、摂氏 37.7 度、2021/08/06、  
摂氏 38 度台。

C-reactive protein /CRP (C-反応性蛋白) :

2021/08/03 1.23mg/dl、2021/08/06 5.86mg/dl と 2021/08/11  
0.18mg/dl。

γ-GTP (γ-グルタミルトランスフェラーゼ) :

2021/08/06 88u/l。

COVID-19 抗原検査 (SARS-CoV2 検査) : 2021/08/03 陰性。

白血球数 :

2021/08/03 6860、2021/08/06 8240 と 8420、2021/08/11 4890。

事象の経過は以下の通りである :

2021/08/01 夜 (ワクチン接種後)、患者は手掌のそう痒感と舌の腫脹  
を発現した。

2021/08/02、患者は皮膚科学を受診し、じんま疹と診断された。

オロパタジン内服、ロコイド、マイザー外用を受けた。

2021/08/02 夕方より、摂氏 38.2 度の発熱を発現した。

2021/08/03 朝、受診のため救急車で緊急外来を訪れた。

摂氏 37.7 度の発熱、全身に膨疹、WBC 6860、CRP 1.23、AST 29、ALT  
35 と D-dimer 4.1、タリオンとコロナールが追加された。

2021/08/06、摂氏 37.7 度の発熱と膨疹は続いた。WBC 8240、CRP

5. 86、AST 80、ALT 115、デザレックスとザイザルが追加された。

2021/08/08、発熱と膨疹は軽快した。

2021/08/11、WBC 4890、CRP 0.18、AST 22、ALT 50。

この事象の経過も報告された：

2 回目のワクチン接種後、3 日目より手掌の掻痒、舌の腫脹が出現した。そして、全身にじんま疹が拡大した。

4 日目、医師を受診したが、抗ヒスタミン剤とステロイド外用の効果はなかった。

4 日目夜間より摂氏 38.2 度の発熱、5 日目朝、患者はそう痒感と軽度肝障害で、救急車にて来院した。

抗ヒスタミン剤増量したが、発熱とじんま疹は不変であった。

8 日目、摂氏 38 度台の発熱、じんま疹が続いた。そして、肝障害が悪化した。

10 日目より、じんま疹は消失した。そして、肝障害が改善した。

ワクチンとの関連は不明だが、他の誘因もなかった。

風邪症状はなかった。

発熱とじんま疹は重篤ではないが、日常生活に支障があった、そして、3 回目のワクチン接種は控えた方が良い状態であった。

すべての徴候及び症状以下の通り報告された：

蕁麻疹、発熱、肝機能障害。

事象の時間的経過は以下の通りであると報告された：

ワクチン接種の 3 日目に、手掌の掻痒、舌の腫脹、全身のじんま疹があった。抗ヒスタミン剤で軽快しなかった。

4 日目より摂氏 38.2 度の発熱、5 日目より肝障害、8 日目よりじんま疹、肝障害が悪化した。

10日目より、下熱と共にじんま疹と肝障害が改善した。

事象は、抗ヒスタミン薬、その他（カロナール）の医学介入があり、詳細は以下の通りである：

4日目、抗ヒスタミン剤、ステロイド外用。

5日目、抗ヒスタミン剤増量、カロナール追加。

8日目、抗ヒスタミン剤をさらに増加、カロナール増量であった。

皮膚／粘膜と消化器の多臓器障害の影響があった。

皮膚／粘膜は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細は以下の通り：

略全身のじんま疹で強い搔痒を伴い、抗ヒスタミン剤に対する反応悪い、手掌の搔痒から始まり舌の腫脹、また飲料時にひっかかりもあった。

消化器のその他で詳細は以下の通り：

肝機能障害。

その他の症状/徴候：

摂氏 38 度以上の 1 週間の発熱。

臨床検査又は診断検査：

血液検査は、2021/08/06 WBC 8420 であった。

生化学的検査は、2021/08/06 AST 80、ALT 115、 $\gamma$ -GTP 88、CRP 5.86 であった。

COVID-19 抗原等の関連した検査は、2021/08/03、陰性であった。

特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は薬剤（詳細は以下の通り）：

ペニシリンアレルギー（入院歴があった）。

事象のじんま疹/膨疹/全身性蕁麻疹、摂氏 38.2 度の発熱/摂氏 38 度台の発熱/下熱/摂氏 38 度以上の発熱、舌の腫脹、手掌の掻痒感/そう痒症/皮疹を伴う全身性そう痒症、WBC 6860/8240/4890/8420、CRP 5.86、AST 80、ALT 115、フィブリン D dimer 4.1 と肝機能障害は、2021/08/11 に回復であった。

軽度肝障害/肝障害の悪化は、軽快であった。その他のすべての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

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

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

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

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に、要請される。

修正：

本追加情報は、前回報告した情報の修正である：

「ベオーバ（過活動膀胱の為に内服、2021/07/16 に再開（報告のとおり）継続中）」から「ベオーバ（過活動膀胱の為に内服、2021/06/16 に再開（報告のとおり）継続中）」へ経過を修正した。

|              |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>13885</p> | <p>免疫性血小板減少症；<br/>疾患再発；<br/>血小板数減少</p> | <p>本症例は、重複症例として invalid と見なされる。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21127842。</p> <p>本報告は、2 つの報告のうち 2 番目であり、BNT162b2(コミナティ)の 2 回目の投与について指している。</p> <p>2021/08/02、78 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>ワクチン歴には、2021/07/12、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量)を投与し、血小板減少を発現した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/06（2 回目のワクチン接種投与の 4 日後）、患者は血小板減少を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対して、RIT 療法が施行された。</p> <p>病院を受診時には、ロミプロスチムを投与されていた。</p> <p>2021/07/12、初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/02、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/16、初回のワクチン接種後、受診時の血液検査にて血小板減少が認められ、ロミプロスチムが増量して投与された。</p> |
|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



その後、血小板は改善傾向であったが、2回目の接種後も同じく血小板減少があった。

そのため、ロミプロスチムが増量して投与され、翌週受診時には血小板は改善された。

2021/07/09 血小板 5.7（初回投与前）、

2021/07/16 4.9、

2021/07/23 11.4、

2021/07/30 20.1、

2021/08/06 5.9、

2021/08/13 7.3。

ロミプロスチムは週に1回（金曜日）投与され、報告期間中も投与量を調整しながら毎週投与された。

2021/08/13 患者は事象から回復した。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後、2回とも血小板が減少していることを踏まえると、因果関係が否定できないため報告させていただきます。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：

血小板減少のため、事象「疾患再発」が追加された。

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、症例 202101206889 と 202101212797 が重複していることを通知するための追加報告である。その後の追加情報はすべて企業症例番号 202101206889 で報告される。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                             |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13907 | <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>潮紅；</p> <p>結膜充血；</p> <p>耳鳴</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>難聴；</p> <p>非定型マイコバクテリア感染；</p> <p>高脂血症</p> | <p>初回に受け取った安全性情報は、非重篤副作用のみを報告していた。2021/09/16 の追加情報を受け取った時点で、この症例には重篤な情報が含まれている。情報を一緒に処理される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121391。</p> <p>患者は 76 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/07/14 09:20（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC5295、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与、単回量、投与 1 回目）の初回接種を受けた（76 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>蕁麻疹の病歴（食べ物で引き起こされた）がなかった。</p> <p>進行中の高脂血症、進行中の非定型抗酸菌症および進行中の難聴の歴史があった。</p> <p>患者は花粉症あり毎年薬を内服していた。</p> <p>患者はアレルギーに関連する症状の病歴があった。詳細は次のとおり：薬剤、注射でアレルギー歴なし。食べ物で蕁麻疹なし。喘息なし。</p> <p>2021/07/14 09:25（ワクチン接種の 5 分後）、患者は事象を発現した。</p> <p>ワクチン接種後 5 分後に顔面紅潮、眼球結膜充血を発現した。バイタルサイン変化なし、呼吸苦なし。</p> <p>2021/07/14 14:15、患者はめまいと耳鳴を発現し、救急搬送、点滴、ショートステイ利用の治療で回復した。事象は救急治療室への訪問を必要とした。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/07/14、患者はワクチンを接種した。帰宅後に、嘔気、めまいあ</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

り救急車をよんだ。点滴で少し改善した。ショートステイを活用した。

2021/08/04、2回目のワクチン接種を実施した。独居のため、めまいがした場合に備えて、ワクチン接種の前にショートステイを事前に手配した。

事象は以下の兆候と症状を示し、詳細は報告されたとおり：

ワクチン接種後は問題なし、帰宅後よりめまい、嘔気が出現した。症状に苦しんで、救急車を要請した。点滴治療にて症状が改善し、帰宅となった。患者は独居のため、ショートステイを活用した。

日付不明、患者は耳鳴とめまいから回復した。

2021/07/14、患者は事象眼球結膜充血、顔面紅潮から回復した。

事象嘔気の転帰は不明であった。

患者は多臓器障害を経験しなかった（報告通り）。呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状に関して：症状は報告されなかった。その他の症状/徴候には、めまい、嘔気が報告された。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明と報告された。

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

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

報告者は、事象を非重篤と分類し、眼球結膜充血および顔面紅潮とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価し、その他の事象については評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。症例経過の更新。（PMDA 受付番号 v21117931 から PMDA 受付番号 v21121391、そして、患者は 76 歳 11 ヶ月の男性から 76 歳 11 ヶ月の女性に更新された）。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。事象眼球結膜充血および顔面紅潮の因果関係を反映させるため経過を更新した。

|       |                                                                                                                                                       |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13935 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸音；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>疼痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>薬疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126881。再調査に応じた、同じ連絡可能なその他の医療従事者から報告を入手した。</p> <p>2021/08/28 16:30、26 歳 01 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA ワクチン、コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、26 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には、特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴があった、詳細は以下の通り：</p> <p>アネトン Z（市販薬）でアナフィラキシーショック、ロセフィン（抗生剤）で薬疹。</p> <p>病歴には、「アネトン Z」（市販薬）にてアナフィラキシーショックがあり、セフトリアキソンナトリウム（ロセフィン）1g にて薬疹があった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者に化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうか不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前、アネトンせき Z を服用し、アナフィラキシーショックを発現し、ロセフィンを服用し、薬疹を発現した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造販売会社不明、1 回目、単回量）であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/28 16:35（ワクチン接種5分後）、咽頭異和感が出現し、咳（ワクチン接種直後から、咳が頻回に出現）及び痛みが出現した。

30分後、頸部発赤（頸部に発赤）が出現した。

呼吸音が出現した。

SpO2低下が考えられた。

2021/08/28 17:04、頸部に発赤、呼吸苦が出現し、アナフィラキシーショック、アナフィラキシーショックの転帰は、ボスミン、ソルメドロールを含む治療で回復した。

報告者は、アナフィラキシーショックを非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

2021/08/28 17:15、患者は喘鳴および気道狭窄音を発現した。

2021/08/28、気管支痙攣を発現した。

45分後、喘鳴が出現した。

両側肺野にWheezing+、咳+であった。

直ちにエピネフリン（ボスミン）0.3mgを筋注し、酸素投与（2L）を開始した。

17:15、塩化カルシウム二水和物/塩化カリウム/塩化ナトリウム/乳酸ナトリウム（ソルラクト）500ml+アミノフィリン（ネオフィリン）1A点滴を開始した。（咳、wheezingあり）

17:25、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソル・メドロール）125mg +生理食塩水100mlを投与した。

17:30、酸素投与を中止した。

1時間後（17:30）、患者は帰宅した。

追加情報（2021/10/12）：

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りであった：

16:30、ワクチン接種後、咽頭違和感、咳、痛みが出現した。

17:04、頸部に発赤が出現し、呼吸苦が出現した。直ちにボスミン 0.3mg の筋注を行い、spo2 が 80%に低下したため、酸素投与（2l）を開始した。

事象の時間的経過は、以下の通りであった：

17:15、気道狭窄音（喘鳴および咳）を認めたため、ネオフィリン 1A 点滴を開始した。

17:25、ソルメドロール 125mg 点滴を投与した。

17:30、酸素投与を中止した。

19:00、帰宅した。

患者は、アドレナリンと副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

患者は、呼吸器の多臓器障害があった。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴及び乾性咳嗽の呼吸器症状があり、詳細には、喘鳴、咳及び気道狭窄音が含まれた。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜症状があり、皮疹を伴う全身性そう痒症を含んだ。詳細は、全身そう痒感及び発赤であった。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

2021/08/28 17:04、患者はアナフィラキシーショックを発現したが、非重篤と評価され、ボスミン及びソルメドロールの治療により回復した。

本事象は、ワクチンに関連ありであった。

報告された全ての事象は、事象（アナフィラキシーショック、気道狭窄音及び気管支痙攣）を除いて、2021/08/28 で回復し、転帰は 2021 年



日付不明に回復であった。

報告医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

企業は、報告された事象を医学的に重要であると評価した。

医学的介入を要した：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、気管支拡張薬を含んだ。

患者は、多臓器障害（呼吸器、皮膚/粘膜）を発現した。詳細は以下であった：呼吸器症状に関して、両側性喘鳴/気管支痙攣と乾性咳嗽が観察された。皮膚/粘膜症状に関して、皮疹を伴う全身性そう痒症が観察された。心血管系の症状はなし、胃腸症状はなし、その他の症状はなかった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/08/28）摂氏 36.4 度、メモ：ワクチン接種前。

酸素飽和度：（2021/08/28）80 に低下、酸素投与（2L）を開始した。

アナフィラキシーショック、上気道性喘鳴、口腔咽頭不快感、咳嗽、疼痛、紅斑、呼吸困難、喘鳴、気管支痙攣、呼吸音、酸素飽和度低下の結果として、治療的な処置が取られた。

報告者は次の通りにコメントした：

「接種直後から症状が出現し、因果関係ありと判断した。適切な治療を行われ、回復した症例と考えた」。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：Major 基準の「両側性の喘鳴（気管支痙攣）」に該当した。Minor 基準の「発疹を伴わない全身性搔痒感」と「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」に該当した。

「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「複数（2 つ以上）の器官系症状を含む」の症例定義に合致した。：

レベル1:1つ以上の(Major)皮膚症状基準と1つ以上の(Major)循環器系症状基準、また/または、1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準が該当した。

「カテゴリー(1)レベル1: <アナフィラキシーの症例定義>参照」基準に該当した。

追加情報(2021/10/06) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/12) :

再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含んだ :

臨床検査値が追加された。新たな事象(アナフィラキシーショック、気道狭窄音、気管支痙攣)が追加された。

追加情報(2021/11/19) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/01) : 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 紅斑の発現時刻、関連する病歴の詳細、新たな事象の追加(呼吸音とSpO2低下)、BNT162B2の有効期限と、それに応じた事象記述の修正であった。

|       |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13940 | ギラン・バレー症候群 | <p>本症例は、医学情報チームの経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>1回目のワクチンを打った後に、ギラン・バレー症候群を起こされた患者がいた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>因果関係は分からなかったため、報告者はなんとも言えなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> <p>この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出されている。</p> |
|-------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13952 | <p>ワクチン接種部位反応；</p> <p>失神；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒；</p> <p>関節痛</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126892。</p> <p>2021/08/24 時間不明、33 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (COVID-19 ワクチン-製造元不明、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した (33 歳時)。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造元不明、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/08/24 時間不明 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 接種を受けた。</p> <p>2021/08/24 23:00 (ワクチン接種日)、予防接種副反応を発現した。</p> <p>2021/08/25 15:04 (ワクチン接種の翌日)、失神を発現した。</p> <p>2021/08/25 (ワクチン接種の翌日)、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/08/24、午前中に 2 回目のワクチンを接種した (場所、種類不明)。</p> <p>ワクチン 2 回目接種後、同日 23:00 より 39 度台の発熱、悪寒、四肢関節痛があった。</p> <p>2021/08/25 午後、自宅で倒れて意識消失をきたし、家族が救急要請し、病院へ搬送となった。</p> <p>病院到着時には意識は回復しており、症状は回復していたが、経過観察目的に入院となった。</p> <p>明らかな器質性疾患も認めないため、ワクチン副反応と判断した。</p> <p>入院後、消炎鎮痛薬にて症状改善が得られたため、2021/08/26、退院</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

となった。

患者が受けた臨床検査と処置は下記の通り：

体温：（2021/08/24）39 度台、メモ：23:00 頃。

治療的な処置が、失神、意識消失、発熱、悪寒、関節痛、予防接種副反応、転倒の結果としてとられた。

2021/08/26（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/08/25～2021/08/26）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：接種当日からの症状であり、ワクチン副反応と判断した。来院時より症状改善しており、「発熱、失神」症状以外の情報なく、因果関係の評価は不能。

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

追加情報（2021/10/04）：この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/01）：本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131695。

更新された情報は以下を含んだ：その他関連した病歴：ワクチン歴。臨床検査値：体温の時間、事象コーディング、発現日/時間。経過の更新。

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

|       |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13966 | <p>そう痒症；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>疾患進行；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126869。</p> <p>2021/09/13 15:15（28 歳時）、28 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/23、患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、筋肉内経路）の 1 回目を接種し、血圧上昇とぼーとした症状を発現した。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった</p> <p>2021/09/13 15:15（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/13 15:15（ワクチン接種日）、患者はアレルギー反応（アナフィラキシーでない）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は仰臥位で 2 回目目の接種を受け、30 分待機した。</p> <p>約 45 分後に、突然の発現、徴候または症状の急速な進行はなく、血圧上昇 156/104、痒い顔があり、頭部、顔面の発赤のみ出現したものの、頸部にじんましんはなく、また発疹は伴わず、限局的じんましんはなかった。</p> <p>口唇が腫れぼったいと自覚した。他覚的には所見なし。</p> <p>症状は治療薬の内服後に消失した。</p> <p>帰宅後、入浴は禁止としていたが、入浴したそうであった。全身にじんましんが出現した（2 時間以内に発症）。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

救急受診を指示された。

2021/09/13、疾患の進行（詳細不明、報告の通り）があった。

その後症状は軽快した。

セレスタミン内服で痒みは消失し、帰宅した。症状は消失し、帰宅した。

報告医師は次の通りにコメントした：2021/09/13、患者は帰宅後入浴禁止としていたが、入浴したかする前に、全身にじんましんが出現し救急受診した。痒い顔、頭部にじんましん等なし。

事象に対して新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があり、内容はヒスタブロックの内服であった。

事象に要した医学的介入は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬であった：セレスタミン投与。

以下の多臓器障害があった：

心血管系：高血圧 156/104。皮膚/粘膜：皮疹を伴わない限局性そう痒症、口唇の腫れの訴え、およびその後のじんましん、頭部、顔面の発赤、痒い。

呼吸器障害はなかった。

実施された関連する検査はなかった。

事象の転帰は不明であった。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチンを受けていなかった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けていなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。



追加情報（2021/10/05）：追跡調査票に応じて、連絡可能な同医師から入手した新情報は次を含んだ：被疑薬データ（ワクチン接種日更新）、事象詳細（新たな事象の痒い顔/皮疹を伴わない限局性そう痒症、治療、因果関係を含む）、および事象の臨床経過。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過情報は、「入浴前」から「入浴したかする前に」に修正した。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄データを「頭部の発赤のみ出現した」から「頭部、顔面の発赤のみ出現した」、「頭部、顔面の発赤、痒い」から「頭部、顔面の発赤、痒い」、「痒い顔、頭部、じんましんはなし」から「痒い顔、頭部にじんましん等なし」に修正し、事象を逐語的に「アレルギー反応」から「アレルギー反応（アナフィラキシーでない）」、および事象の記載用語「頭部、顔面の発赤のみ出現した/頭部、顔面の発赤、痒い」は「頭部、顔面の発赤のみ出現した/頭部、顔面の発赤、痒い」へ更新した。

|       |                                                                                                                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13967 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数不整；</p> <p>潮紅；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p> | 食物アレルギー | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127866。</p> <p>2021/09/14 13:08、45 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>病歴には日付不明から青魚アレルギーがあった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者は、以前、ビブラマイシンを服用しアレルギーが発現した：インフルエンザの為のインフルエンザワクチンで発熱、吐き気が発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/14 13:23（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り報告された：</p> <p>13:08、患者は、ワクチンを接種した。</p> <p>13:23（ワクチン接種 15 分後）、息苦しさの訴えあり。ルート確保し、ラクテックを開始した。</p> <p>仰臥位にて、ルート確保した。</p> <p>酸素飽和度を測定し、モニター装着した。</p> <p>SpO2：99%、BP：141/97、HR：70SR であった。</p> <p>13:30、左上腕、首まわり、前胸部紅潮があった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、掻痒感の訴えあり。

ボスミン筋注した。

SpO2 : 99%、BP : 141/97、HR : 70SR であった。

HR : 80 台、不整。BP : 241/138、酸素飽和度 : 99-100%。

13:37、頭痛、動悸訴えあり。

BP : 227/127 であった。

13:38、BP : 178/109、HR : 80SR、酸素飽和度 : 100%。

13:57、BP : 157/87、HR : 80SR、酸素飽和度 : 100%。

15:45、SpO2 : 97%、BP : 110-120/ (報告通り)

となり、独歩可能。帰宅した。

患者は、帰宅した。

事象の結果として治療措置が取られた。

2021/09/15 (ワクチン接種 1 日後)、事象の転帰は回復であった。

アナフィラキシーレベル分類 (ブライトン共同)。

ステップ 1、随伴症状のチェック-メジャー症状 : 皮膚/粘膜症状 : 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感。

マイナー症状 : 呼吸器系症状 : 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

ステップ 2、症例定義のチェック (診断基準レベル) - 診断の必須条件 : 突然発症、以下の複数 (1 つ以上) の器官系症状を含む。

レベル 2、1 つ以上の Major 皮膚症状及び 1 つ以上の循環器系症状基準 (及び/または、1 つ以上の Minor 呼吸器系症状基準)。

ステップ3、カテゴリーのチェック- 症例定義のカテゴリー(2)レベル2に合致する。

報告者は、有害事象のすべての徴候と症状を以下の通りに記述した：

息苦しさ、皮膚紅潮（左上腕、首まわり、前胸部）が出現した。

報告者は、有害事象の時間的経過を以下の通りに記述した：

13:08、患者はワクチン接種を受けた。

13:23、患者は、息苦しさを訴えた。

13:30、左上腕、首まわり、前胸部紅潮が出現した。

SpO2：99%、血圧：141/97、HR：70srであった。

ボスミン筋注投与された。

13:37、患者は、頭痛を訴えた。

BP：227/127であった。

13:38、SpO2 100%であった。

15:45、SpO2 97%、BP110-120/（報告のとおり）であった。

患者は、帰宅した。

事象は、ボスミン筋注とラクテック点滴を含む、医学的介入を要した。

呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状（呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）を含む）があった。

心血管系の症状はなかった。

全身性紅斑を含む皮膚/粘膜症状があった。

消化器症状はなかった。

その他の症状/徴候とはなかった。

患者は、薬剤-ビブラマイシン、ワクチン-インフルエンザワクチン、食物-青魚を含む、特定の製品に対するアレルギーの既往歴、またはアレルギーを示す症状があった。

事象は、ボスミン筋注を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

すべての事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象アナフラキシーを非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

ブライトン分類ではレベル 2-3 に該当するとみえる。

追加情報（2021/10/04）：同じ連絡可能なその他の医療専門家から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

臨床検査値、被疑薬の詳細（投与経路）と反応データ（「全身性紅斑」の追加）であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回提出した情報を訂正するために提出する：タブと経過欄の有効期限を 2021/12/31 から 2022/03/31 へ更新した。

|                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>心筋炎；<br/>疾患再発；<br/>13969<br/>発熱；<br/>胸痛</p> | <p>心筋炎</p> | <p>本報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な3人の医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不詳、13歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、心筋炎があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>当日受診予定の患者は、3日前にコミナティ（ファイザー社）のワクチンを接種した。</p> <p>患者は、一過性の熱は出たが、今は解熱しているようであった。</p> <p>前日の2021/09/15（夕方）から胸痛があり、かかりつけ医を受診したら、心筋炎の疑いがあると言われた。</p> <p>追加情報によると、日付不明、患者は心筋炎を発症したと報告された。</p> <p>2021/09 不明日、事象一過性の熱は回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、病歴の更新、追加の事象と臨床経過の詳細を含んだ。</p> <p>追加情報（2021/11/23）：本追加報告は、医学情報チームを經由して連絡可能な別の医師から入手した追加自発報告である：</p> |
|------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                      |                       | <p>更新された情報：新たな実際の報告者が追加された。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。<br/>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/13）：</p> <p>本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 13970 | <p>感染；</p> <p>発熱</p> | <p>肝転移；</p> <p>胃癌</p> | <p>初回入手情報では非重篤な有害事象のみを報告していたが、2021/09/15での追加情報において本症例に重篤な有害事象が含まれたため、併せて報告する。</p> <p>本症例は医学情報チーム経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は78才7ヵ月の男性であった。</p> <p>2021/06/08 14:00、患者はbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FA5765、有効期限2021/09/30、1回目、筋肉内投与、上腕）を接種した。</p> <p>患者の病歴は2020/09から罹患中の胃癌（肝転移による）を含んだ。</p> <p>併用薬はギメラシル、オテラシルカリウム、テガフル（ティーエスワン、2021/05/24開始、罹患中の胃癌のため）、トラスツズマブ（ハーセプチン、2021/05/24開始、罹患中の胃癌のため）を含んだ。</p> <p>患者はCOVID-19ワクチンの1回目接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> |

2021/06/10（1回目投与の2日後）、患者は発熱を発現し、非重篤と評価されたが、入院（2021/06/10から2021/06/16まで）となった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始としてスルピリンとメロペネム（補液）を要した。

臨床経過：

2021/06/10、摂氏 39.3 度の発熱が生じ、患者は救急外来を受診した。

2021/06/10、WBC 8880（好中球 84.7%）、CRP 1.0、血液培養は陰性であった（生育なし）。

患者は入院し、メロペネム静注を開始した。

2021/06/11、コロナウイルス PCR が実施され陰性であった。尿培養が実施され陰性であった（生育なし）。

2021/06/10 から 2021/06/15 までメロペネム投与にて解熱し、体調良好となった。

2021/06/16、退院となった。

発熱の可能性となる原因は感染であった。

本症例については現在も治療を進めている。

発熱を起こした患者は、化学療法を始めておよそ 1～2 週間程のため、感染症をきたしたのかもしれない。現在、色々な可能性をあたっているところである。

発熱にコミナティのワクチンが寄与しているかは正直はっきりしないところである。

報告者は 2 日目に発熱をおこす頻度を知りたかった。

事象の転帰は軽快であった。

事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能である。



|       |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                               | <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 14005 | <p>下痢；<br/>体重減少；<br/>四肢痛；<br/>悪心；<br/>意識変容状態；<br/>排便回数増加；<br/>胃腸炎；<br/>脱水</p> | <p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から得た自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、意識が朦朧とする、脱水、腕の痛み、吐き気、便が緩くなり日曜には完全に水になった、便の回数も多く常にトイレに行っている、体重の減りがすごい、胃腸炎を発現した。</p> <p>副反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>先週の水曜日に 2 回目の接種を受けた。</p> <p>その夜、腕の痛みと吐き気があったが、2 日ほどでおさまった。</p> <p>その後、便が緩くなり、日曜日には完全に水になった。</p> |

便の回数も多く、常にトイレに行っていた。

脱水および意識が朦朧とするを発現し、救急車で運ばれた。

脱水を発現したため点滴静注および水の補給をしてもらい、帰宅したが胃腸薬をもらって飲んでもわずかな便の改善もなく、いぜん水の状態であった。

薬を服用しようと思ったが、服用しても数分後には水で出た。それにより体重の減りがすごかった。

この状態では仕事に行くことができなかった。患者はそれが副作用なのか胃腸炎なのか分からなかった。医師にも分からなかった。

患者には小さい子供がおり、同じものを食べているが症状は患者だけにあることから、感染を起こす物は食べていなかった。

病院に行っても胃腸薬を処方されるだけであった。

事象の意識が朦朧とするにより緊急治療室を受診する結果となった。

意識が朦朧とする、脱水、便が緩くなり日曜には完全に水になった、便の回数も多く常にトイレに行っている、胃腸炎に対して治療的な処置が行われた。

腕の痛みと吐き気の転帰は軽快であった。残りの事象の転帰は不明であった。

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

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正のために提出される：

臨床経過の詳細。

|       |                                                                                            |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14006 | そう痒症；<br>下痢；<br>咳嗽；<br>四肢痛；<br>湿疹；<br>発熱；<br>白血球数増加；<br>眼瞼浮腫；<br>紅斑；<br>背部痛；<br>頸部痛；<br>頭痛 | 薬物過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21125583。</p> <p>2021/08/31 14:24（ワクチン接種日）、51 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した（51 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、医学的アレルギーがあった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は次のように報告された：</p> <p>日付不明から、高血圧症に対しニフェジピン 40mg 1T/1x（夕）を経口投与。高血圧症に対しビソプロロールフマル酸塩 5mg 1T/1x（夕）を服用。狭心症（治療中）に対しイミダプリル塩酸塩 5mg 2T/1x（夕）を服用。狭心症（治療中）に対しビソプロロールフマル酸塩 2.5mg 1T/1x（朝）を服用。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>患者は以前、降圧剤のアムロジピンを服用しており、アムロジピン投与後（2017 年）に眼瞼浮腫が発現し、継続中かは不明である。</p> <p>事象の発生日時は 2021/08/31 14:30（ワクチン接種 6 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次のように報告された：</p> <p>接種後 6 分くらいで前頸部痛、体全体の痒み、体幹・四肢に紅斑出現。</p> <p>2021/08/31 14:54（ワクチン接種 24 分後）、下痢があり、その後 2～3 回同症状あり。院内で 2 時間程様子を見て帰宅。</p> <p>2021/08/31、夜から背部痛～腰痛、下肢の紅斑増強。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

翌日 2021/09/01、紅斑と腰痛持続。

2021/09/16、同医師が、2021/08/31 14:30（ワクチン接種同日）に患者が頭痛を発現したことを報告した。

事象の転帰は、治療なしで軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

2021/08/31 14:40（ワクチン接種同日）、湿疹（紅斑）が発現した。

事象の転帰は、ソル・コーテフ 100g DIV、サクコルチン 4T/2x (3) を含む治療にて軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

2021/08/31 15:00（ワクチン接種同日）、下肢痛、背部痛が発現した。事象の転帰は、治療なしで軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

2021/09/01、時刻不明（ワクチン接種 1 日後）、腰痛が発現した。

事象の転帰は、治療なしで軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

2021/09/02、時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、眼瞼浮腫が発現した。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

2021/09/02 時刻不明（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、咳嗽を発現した。

事象の転帰は、治療なしで提供されなかった（継続中）。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

2021/09/04、時刻不明（ワクチン接種4日後）、微熱が発現した。

事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

事象の経過は次の通り：

症状続いていると電話で報告した。もう少し経過をみる必要がある。

副腎皮質ステロイドや輸液を含む医学的介入が必要であった。

多臓器障害はなかった（報告通り）。

呼吸器症状では、乾性咳嗽が報告された。

皮膚/粘膜症状では、全身性紅斑、眼の充血及び痒みが報告された。

実施された臨床検査又は診断検査では、血液検査（詳細は報告通り：2021/09/02（報告通り2021/09/02））、結果は白血球増多であった。

患者にはアレルギーの既往歴があり、アレルギーを示す症状には薬剤があった、詳細は次の通り：

アムロジピンで眼瞼浮腫。

患者は、湿疹、四肢の紅斑/下肢の紅斑増強/湿疹（紅斑）、背部痛/腰痛/下肢痛、背部痛、眼瞼浮腫、頭痛、微熱から軽快し、前頸部痛、体全体のかゆみ、下痢は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係に関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は次の通り：

しばらくの通院経過観察が必要と思われる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/16）：連絡可能な同医師から入手した新情報：患者詳細（検査データと関連する病歴）、製品詳細（投与経路の更新と併用薬の追加）、事象詳細（追加事象の湿疹、頭痛、四肢痛、咳嗽、微熱、眼瞼浮腫、白血球増多、治療詳細、紅斑を医学的に重要なものとして更新、転帰を軽快に更新、腰痛の転帰を軽快に更新）。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。

経過の「日付不明から、高血圧症に対しアムロジピン 40mg 1T/1x（夕）を経口投与」を「日付不明から、高血圧症に対しニフェジピン 40mg 1T/1x（夕）を経口投与」に修正した。

製品情報欄で、併用薬「アムロジピン」は「ニフェジピン」に。

「2021/09/02、時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、眼瞼浮腫が発現した。

事象の転帰は、治療なし（持続中）で提供されなかった。」から「2021/09/02、時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、眼瞼浮腫が発現した。事象の転帰は、軽快であった。」に。

「2021/09/02、時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、咳嗽が発現した。事象の転帰は、治療なしで提供されなかった。」から「2021/09/02 時刻不明（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、咳嗽を発現した。事象の転帰は、治療なし（継続中）で提供されなかった。」に。

製品「ビソプロロール fumarate #2」を削除した。

|  |  |  |                                                      |
|--|--|--|------------------------------------------------------|
|  |  |  | 頭痛、湿疹（紅斑）、下肢痛、背部痛、腰痛、眼瞼浮腫、微熱から軽快し、咳の転帰は提供されなかった。経過中。 |
|--|--|--|------------------------------------------------------|

|              |                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14038</p> | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシーシ<br/>ョック；</p> <p>アナフィラキシー反<br/>応；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹</p> |  | <p>初回入手の安全性情報は、非重篤事象のみが報告されたが、追加情報（2021/09/16）により、本症例は、重篤事象を含んだ。本情報を共に処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21123622。</p> <p>2021/08/10 11:58（56歳時）、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、56歳10カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/10 11:58（ワクチン接種の3分後）、患者は、事象を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の15分後、経過観察中、全身に皮疹、膨隆疹が出現した。発熱は、平熱（報告のとおり）であった。</p> <p>経過診察にて、膨隆疹は退いてきたと思われたが、他の部位に再び出現した。</p> <p>8月17日、1週間後、ほぼ軽快した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



即時アレルギーによりアナフィラキシーショックを危惧していたが、皮疹のみであった。2021/08/10 11:58、患者は、アナフィラキシーを発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。処置を受けた（ステロイド）。

事象のすべての徴候と症状は、以下の通りだった：

急激に拡大する中毒疹で、アナフィラキシーショックが心配された。バイタルは絶えず安定しており、ステロイド静注後、軽快した。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：

皮疹は、上腕に、接種後5分以内に発現し、10分以内に、両側上肢、両側下肢に拡大した。アナフィラキシーショックが心配されたが、バイタルは終始安定していた。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を要した。

詳細は以下の通りだった：皮疹発現し、バイタル確認後、12分位後、ステロイド静注された。患者は、帰宅後も、皮疹の改善と再発を経験した為、ステロイド静注は4日間、薬物治療は2週間継続投与された。

多臓器障害の症状はなかった。呼吸器症状なし。心血管系の症状なし。皮膚／粘膜の症状は、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細は以下の通りだった：症状は接種後5分位で始まり、急速に全身に拡大した。皮疹の見た目程、搔痒感は強くなかった。5日位、寛解と増悪を繰り返し軽快した。

消化器症状はなかった。

患者は、特定の製品に対するアレルギー歴を持っていなかった。

患者は、ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者は、ワクチン接種前2週間以内に他の薬物投与は受けなかった。

患者は、病歴はなかった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

接種後、手指、下脚に皮疹。

即時アレルギーでアナフィラキシーショックを心配したが、皮疹は急速に全身に広がった。痒みは強くなかった。

血圧 H126 L84 であった。

脈は正常で不正無しであった。皮疹の割に、バイタルの異常はなかった。

患者は、ステロイド注射をし、暫く休んだ。

皮疹の拡大は見られず、患者の辛い感じもなく、帰宅した。

K-15 クラシエ黄連解毒湯エキス顆粒（1日2回、朝/夕食後、6g、7日間）。

オキサトミド錠 30mg「ZE」（1日2回、朝/夕食後、2錠、7日間）。

リンデロン-Vクリーム 0.12%（5g/1本、医師の指示通り、2本、1回）。

皮疹が出ては消えの繰り返し、手指と口唇には絶えずあった。見た目程、そう痒感は強くなかった。再診料1回、静脈内注射、強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL1 菅、デカドロン注射液 3.3mg/1ml、1A を1回。アフタゾロン口腔用軟膏 0.1%（5g/本）医師の指示通り、1本1回。薬剤情報提供料1回。

もう皮疹はなかった。

PMDA に副反応報告をした。

出たり引っ込んだりで少しずつ軽快した。

また皮疹、出たり引っ込んだりで少しずつ軽快した。

皮疹が出ては消えの繰り返しであった。

再診料。

オキサトミド錠 30mg「ZE」（1日2回、朝・夕食後、2錠10日間）、再診料。

K-15 クラシエ黄連解毒湯エキス顆粒（1日2回、朝/夕食後、6g、7日間）。

セレスターナ配合錠（かゆい時）1錠。

薬剤情報提供料。

強力ネオミノファーゲンシー+デカドロン静注。

アフタゾロン口腔用軟膏 0.1%（5g/本）医師の指示通り、1本。

患者は、血圧測定を含む検査と処置を受けた：

2021/08/10、H126 L84 であった。

2021/08/10（ワクチン接種前）、体温：摂氏 36.8 度であった。

2021/08/10、脈：正常で不正無しであった。

2021/08/10、バイタル：絶えず安定したままであった。

2021/08/10、バイタル：終始安定していた。

事象の結果、治療的処置が取られた：

アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、中毒疹。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感、頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失の Major 基準に合致し、全身がちくちくと痛む感覚、接種局所の蕁麻疹、有痛性眼充血の Minor 基準に合致する。

突然発症、徴候及び症状の急速な進行の症例定義に合致する、そして複数の（2つ以上）の器官系症状を含む：

レベル1:

<1つ以上の(Major)皮膚症状基準、1つ以上の(Major)循環器症状基準や1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>。

カテゴリー(1) レベル1の基準に合致する:

アナフィラキシーの症例定義を参照する。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報(2021/10/25):

再調査の試みは以上である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/29):

医師から報告の新情報は以下を含んだ:

事象の臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                   |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14048 | そう痒症；<br>咳嗽；<br>異常感；<br>紅斑；<br>頻脈 | 喘息；<br>慢性気管支炎；<br>椎間板突出；<br>脊椎椎弓切除；<br>膿疱性ざ瘡；<br>蕁麻疹；<br>薬物過敏症；<br>食物アレルギー | <p>受領した初回の安全性情報は、非重篤の薬物副作用のみを報告していた。2021/09/16 の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の副作用を含む。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21116987 である。</p> <p>2021/05/21 15:40（38 歳時）、38 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ／ロット番号：EY5420；有効期限：2021/08/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息、アレルギー（キノロン系、甲殻類）、2020/11/11 より継続中の蕁麻疹、2019/07/30 より継続中の顔面膿疱性痒疹、2007/09 に L5 椎弓切除し継続中の腰椎椎間板ヘルニア、2018/04/17 より継続中の慢性気管支炎が含まれた。</p> <p>併用薬は、2020/11/11 より継続中の蕁麻疹のためのピラスチン（ピラノア）；2020/11/11 より継続中の顔面膿疱性痒疹のためのクリンダマイシンリン酸エステル（ダラシン T）が含まれた。</p> <p>患者は、事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/05/21 15:50（ワクチン接種 10 分後）、患者は、事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 15 分後、患者は気分不快を経験した。</p> <p>ワクチン接種 20 分後、患者は咳嗽を経験し、その後咳嗽強くなるが、</p> |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

酸素飽和度低下無く、脈拍 66 から 93 に上昇した。

ワクチン接種 25 分後、患者は発赤を経験し、リノロサル 8 mg 投与した。

ワクチン接種 50 分後、咳嗽が回復した。

2021/05/21 15:50、患者は掻痒感を経験し、16:00、患者は頻脈を経験した。

全ての副作用の徴候及び症状は、脈拍 66 から 93 に上昇を含んだ。

副作用の時間経過は、ワクチン接種 20 分後に発現し、45 分後に収まったことを含んだ。

患者は、医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬および輸液が含まれた。

医学的介入詳細：

ワクチン接種 20 分後、リノロサル 4 mg 2A と生食 100ml、ソルラクト 500ml の投与が開始された。

50 分後、症状が落ち着きつつある所で、持っていたビラノア内服、シムビコート吸入した。

臓器障害の情報：

呼吸器、皮膚／粘膜を含む多臓器障害があった。

乾性咳嗽とその他を含む呼吸器障害があった。

詳細：ワクチン接種 20 分後、乾性咳嗽が発現した。

心血管系障害はなかった。

その他を含む皮膚／粘膜障害があった。

詳細：ワクチン接種 20 分後、首と耳介後方に発赤が発現した。

消化器障害はなかった。

その他症状/徴候はなかった。

2021/05/21 16:30、事象咳嗽の転帰は回復であったが、残りその他の事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

体調に問題のなかった状態でのワクチン接種後の症状であることから、当該薬による副作用であると判断した。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：経過欄でワクチン接種部位が削除された。

|       |                                                                                                                |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14052 | <p>そう痒症；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>発疹；</p> <p>筋力低下；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p> | <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>蓄膿；</p> <p>鼠径ヘルニア；</p> <p>鼠径部ヘルニア修復</p> | <p>受領した最初の安全情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>[2021/09/17] の追加情報の受領と同時に、本症例は現在の重篤副反応の報告を含む。</p> <p>情報は一緒に処理される。</p> <p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/17 13:19、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、接種経路：左腕筋肉内、接種時：70 歳）の単回量での初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、鼠径ヘルニアと鼠径ヘルニアの手術後、1 歳時(1951)に蓄膿があった。</p> <p>患者は、アレルギーの病歴を持っていた：</p> <p>シップによる発疹。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬も摂取しなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/06/17 13:19（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの単回量での初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/17 14:00（ワクチン接種日）、患者はじんましんを発現した。</p> <p>膨疹を伴うじんましんが左肩と背部に現れた。</p> <p>血圧は高く（BP 169/103）、HR 57、SpO2 97%であった。</p> <p>14:30、ふらつきがあった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



15:00、ふらつきは改善し、患者は帰宅した。

2021/06/17 の夜、かゆみが消えた。

2021/06/18、患者は頭痛、だるさ、左腕のだるさ、体温：摂氏 36.8 度、BP：182/107、HR：76 を発現し、降圧剤を処方した。

事象は、診療所への訪問するに終わった。

医師は、事象が医学的介入を必要としなかったと報告した。

皮膚/粘膜系の多臓器障害が、あった。

皮膚/粘膜系は、全身性蕁麻疹と皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

医師は、事象じんましんを非重篤と分類した。

医師は、ワクチンと事象じんましんとの因果関係を関連あり（事象が筋注後に発症）と評価した。

蕁麻疹の処置は、経口薬であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかったとも報告された。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

2 回目のワクチン接種は中止された。

2021/06/17、事象ふらつきとかゆみの転帰は回復で、2021/06/18 に心拍数減少は回復、2021 年不明日にじんましんは回復した。

事象高血圧、頭痛と皮疹の転帰は、不明であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                     |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14064</p> | <p>そう痒症；<br/>アナフィラキシー反応；<br/>呼吸困難；<br/>手掌紅斑；<br/>狭心症；<br/>発疹；<br/>紅斑；<br/>胸部不快感</p> | <p>喘息；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告のうちの最初のものである。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された報告である。PMDA 受付番号：v21127120。</p> <p>2021/09/16 17:05、55歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、左肩（腕）筋肉内、単回量、2回目、55歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、サバアレルギー、喘息であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>アレルギーの既往歴はなく、アレルギーに関連する特定の薬剤は服用（又はいつでも利用できる状況）していなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種はを受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>以前、免疫のためインフルエンザ・ワクチンを受け、局所膨張を発現した。</p> <p>2021/08/26 17:05、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

剤、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、単回量、1回目、左肩筋肉内)の接種を受け、舌の麻痺と下痢を発現した。

狭心症を発現した。

2021/09/16 17:15、左指間のかゆみ、

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

臨床経過は以下の通り：

2021/09/16 17:05、2回目のコロナ・ワクチン接種を受けた。

17:15 ごろ、左指間のかゆみが現れた。

17:20、手掌の発疹、軽い呼吸苦が現れた。

17:32、アレグラを内服した。

SpO2：99%であった。

発疹は改善したが、呼吸苦は持続していた。

病院へ搬送された。

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

事象の転帰は、アレグラ OD 60mg の処置で回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。ワクチンと事象の因果関係は、関連ありとした。

有害事象は、救急治療室と診療所の受診を必要とした。

コメントは以下の通り：

2回目ワクチン接種後5分後頃。

手掌のかゆみ、発赤出現。

接種約15分後に発赤の増大あり、経口アレグラを内服。

その後胸部不快感出現・持続。

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

事象のすべての徴候及び症状：

かゆみの訴え後、17:10頃より5分毎に血圧測定した。血圧110~120/70sを維持。SpO2は、同時刻測定97~98%。肺野ラ音なし。

事象の時間的経過：

17:05、かゆみ、手掌発赤があった。

17:20、発赤増強傾向。Vitalは安定。

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

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

呼吸器、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

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

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

2回目接種後、消化器はなかった。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

アナフィラキシーの重篤性は、医学的に重要な事象とされた。処置は、胸部不快感以外はすべての事象のために受けた。

事象アナフィラキシーは、救急治療室、診療所受診に至った。

アナフィラキシーの転帰は、2021年に回復；指の発赤、かゆみおよび

手掌発赤は軽快；残りの事象の転帰は不明であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は次の通り：

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

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

カテゴリー(3)レベル3：<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

報告医師のコメントは、以下の通り：

狭心症の疑いがあったため、病院へ搬送された。

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

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

追加情報（2021/11/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                           |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14067 | <p>失神寸前の状態；</p> <p>挫傷；</p> <p>時期不明な母体の曝露；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>視力障害；</p> <p>記憶障害；</p> <p>転倒</p> | <p>体位性めまい；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127104。</p> <p>2021/09/15 16:57、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者は、36歳の女性（初回ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、花粉症と時々立ちくらみを含んだ。</p> <p>最終月経は 2021/08/07、市販薬で妊娠反応(+)とのことであった。産婦人科医と相談し、ワクチン接種は可能と判断され、患者自身も希望した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。2021/09/15 17:24 頃（ワクチン接種の日）、迷走神経反射うたがいを発現したと報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>16:57、ワクチン接種を受けた、特には変わりなかった。</p> <p>17:24、急に目の前が白くなった。イスにすわった状態からくずれるように斜め前方に転んだ。顔色不良（蒼白）、BP 80/44、HR 62、spO2 99%を発現した。</p> <p>ベッド上安静で下肢挙上した。転んだ際に左頬部打撲した。転んだ際の一時は記憶がはっきりしないとのことであった。その後はすぐに回復した。</p> <p>17:28 頃には顔色ももどった。</p> <p>17:48、BP 87/55、HR 65 であった。DIV 行い、経過観察された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

18:45、BP 114/75、HR 80 であった。特に他に症状はなく、帰宅とした。

アレルギー反応でなく、いわゆる迷走神経反射のようなものと思われた。

事象は、輸液を含む医学的介入を必要とした。詳細：ソルラクト 500X1、Div。

多臓器障害はなかった。

事象の転帰は、2021/09/15（ワクチン接種の日）に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：報告のとおり、いわゆる迷走神経反射のようなもので、一時的に血圧低下であったと思われた。

追加情報（2021/10/04）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、臨床経過、処置の詳細、18:45 の HR 値を 70 から 80 に更新、妊娠情報を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前報告された情報の修正報告である：

「産婦人科医と搬送し、ワクチン接種は可能と判断され、本人も希望した。」から「産婦人科医と相談し、ワクチン接種は可能と判断され、患者自身も希望した。」へ経過の日付を修正し、（バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30）から（バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28）へ更新した。



|       |                                                                                                   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14074 | <p>そう痒症：</p> <p>アナフィラキシー反応：</p> <p>ワクチン接種部位そう痒感：</p> <p>ワクチン接種部位発疹：</p> <p>注射部位蕁麻疹：</p> <p>発疹</p> | 化学物質アレルギー | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127202。</p> <p>2021/09/17 12:55、27 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28）投与経路不明、単回量、2 回目を左腕に接種した（27 歳時）。</p> <p>関連する病歴には化学物質（ネックレス）のアレルギーがあった。</p> <p>関連する併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチン歴には不明日（27 歳時）の、COVID-19 の予防接種のための BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明）の初回投与があった（初回投与で有害事象はなかった）。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、その他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンのワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/09/17 13:20（ワクチン接種の 25 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17 12:55（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>12:55、ワクチンは左腕に注射された。</p> <p>15 分後、患者は帰宅準備をしていた。</p> <p>クリニックの待合室で、患者は両腕にそう痒を伴う発疹を発現した。</p> <p>患者は、事象に対する治療として、ルパタジン（ルパフィン）10mg 1T</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

を服用した。

2021/09/17、バイタルは異状ないことを明らかにした。

30分安静の間に、発疹は消失した。

そう痒が残存したため、ルパタジン（ルパフィン）は4日分処方され、患者は帰宅した。

事象の分類：Major 基準の発疹を伴う全身性掻痒感を満たす。Minor 基準の接種局所の蕁麻疹を満たす。

症例定義と合致するもの：カテゴリー(1)レベル1。

事象の全ての徴候および症状は以下を含んだ：

左腕にワクチン接種後、15分間観察し、異常はなく、患者は帰宅する準備をした。

さらに5分後、立ち合い室にて、患者は左腕ワクチン接種部位に掻痒が出現し、掻痒は右腕に拡大した（「両上腕の掻痒」の発現時刻は13:20であった）。

その他の症状はなく、バイタルは安定していた。

患者はルパフィン錠を内服し、30分間の経過観察を受けた。

症状は軽快し、患者は帰宅した。

事象の時間的経過は以下を含んだ：

2021/09/17 13:20、両上腕の発疹と掻痒が発現した（「両上腕の発疹」の発現時刻は13:20であった）。

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：

2021/09/17、皮膚／粘膜症状は以下を含んだ：皮疹を伴う全身性そう痒症、限局性注射部位蕁麻疹。

2021/09/17 13:20、詳細：接種部位（左腕）および右上肢の発疹および掻痒。

患者は、事象のために治療を受けた。

事象「接種局所の蕁麻疹」および「ワクチン接種部位発疹」の転帰は不明で、残りの事象の転帰は軽快であった。

報告医療従事者は事象「アナフィラキシー」を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の間の因果関係は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/07）：連絡可能なその他の医療従事者から入手した新情報は以下を含む：臨床経過、報告事象アナフィラキシーの分類、有害事象追加（ワクチン接種部位の発疹および掻痒、接種局所の蕁麻疹、両上腕の発疹および掻痒）、病歴の更新、アナフィラキシーの臨床転帰（「未回復」から「軽快」）の更新。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告である。

更新された情報：被疑薬の有効期限、事象「ワクチン接種部位そう痒感/そう痒症/ワクチン接種部位発疹」の発現時刻である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14090</p> | <p>ジスキネジア;<br/>舞踏病</p> | <p>脂質異常症;<br/>高血圧</p> | <p>入手した初回の安全情報は、非重篤の有害事象のみを報告していた。</p> <p>2021/09/17 の追加情報により本症例は重篤の有害事象を含んだ。</p> <p>情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 77 歳の女性であった。</p> <p>病歴は、高血圧症、脂質異常症であった。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>近隣の開業医にて、コミナティ初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/22、片側の不随意運動を発現し、報告者の病院に紹介された。右上下肢の舞踏病様異常運動/右側舞踏病様異常運動、右上肢の不随意運動（舞踏病）が言及された。</p> <p>関連する詳細： 2021/07/30 よりハロペリドール 1.5mg/日、2021/08/13 からは、2mg/日の経口投与があった。症状は、2021/08/27 に軽快していた。</p> <p>2021/07/24（ワクチン接種 10 日後）頃、再び右側の舞踏病様異常運動を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。事象は、診療所受診に至った。</p> <p>報告者は、因果関係を知らなかった。</p> <p>コミナティとの因果関係は不明であった。</p> <p>そして、報告者は 3 週後に予定通りに 2 回目のワクチン接種を投与してもよいかどうか尋ねた。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢は、77 歳であった。</p> |
|--------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/14（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、他の医療機関でワクチン接種を受けた為ロット番号は不明、使用期限は不明、筋肉内、単回量、初回、0.3 ml）の接種を受けた。

COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は、開始日不明で高血圧症と脂質異常症のため経口投与継続中のカデュエット配合錠 3 番、開始日不明で高血圧症に対し

経口投与継続中のテルミサルタン 20mg があった。

家族歴はなかった。

関連した検査は MRI があった。それは 2021/07/30 に実施された、

コメント：特筆すべき異常所見はなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係をコミナティの投与後たまたまの発症とも考えられるため評価不能と評価した。

事象の転帰は、ハロペリドール 1.5mg/日、次いで 2mg/日の経口投与の処置で軽快していた。

コメント/経過は以下の通りである：2021/07/14、コミナティの初回投与が、かかりつけの内科開業医によって行われた。

2021/07/22 頃から、右上肢の不随意運動に気づいた。それは右下肢にも及んだ。患者が入眠すると止まり、起きると始まった。

2021/07/30、ワクチン接種を投与した医師は、患者に報告者の科を紹介した。

同日、撮像した MRI イメージは、明らかな異常を示さなかった。

同日より、ハロペリドール 1.5mg/分 2 を 2 週間投与したが効果乏しいため、2021/08/13、2mg/分 2 に増やされた。

2021/08/27、症状は改善し、そして、現在経過観察となった。

事象と bnt162b2 との因果関係が疑れたため、患者は他院に紹介され、

そこの外来担当医は事象と bnt162b2 との因果関係は関連なしで、2021/08/04 に予定している 2 回目投与を受けて構わないと述べていた。

報告医師の意見では、因果関係は否定できず、2 回目投与は延期すべきであった。事象の転帰は、軽快であった。

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

追加情報（2021/10/08）：これは、症例 202100981143、202100978754 と 202100983445 が重複であることを通知するための追加報告である。最新の報告は、追跡調査の返答で連絡可能な医師からであった。最新及び今後すべての追加情報は 202100981143 で報告される予定である。

新情報は以下を含む：患者年齢、病歴および併用薬は更新された。事象の発現、因果関係および臨床経過の詳細。

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

|       |                                                                                                                                  |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14095 | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>不全麻痺；</p> <p>動悸；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>握力低下；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>麻痺</p> | アトピー性皮膚炎 | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/31 12:15、28歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、左腕筋肉内、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎があり、薬品、食品、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種から2週間以内にその他の薬は服用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/10、患者は以前、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、左腕筋肉内、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/01（ワクチン接種1日後）、右上肢筋力低下と左上肢筋力低下を発症した。</p> <p>報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に繋がったと述べた。</p> <p>事象は、処置を必要としなかった。</p> <p>事象発現がワクチン接種後ということで、ADEMやGBS、脊髄炎などを考え、髄液検査も念のため実施したが問題はなかった。</p> <p>関連する検査は2021/06/01の血液検査（病院で）と髄液検査（精神科で）が含まれ、結果は正常であった。</p> <p>日付不明、直後より動悸と嘔気があった。</p> <p>症状は30分後軽快した。</p> <p>医師はタリオンを処方し、1時間程度経過観察後早退した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ギランバレー症候群、上肢不全麻痺、アトピー性鼻炎の疑いがあった。

今朝になって両側の運動麻痺が出現、コップを握ると手が震えるほどであった。

下肢は問題なく呼吸困難もなかった。

微熱はあった。

ワクチンの副反応としてギランバレー症候群としては早すぎる印象もあるが、可能性は否定できない。

事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：病歴のアトピー性鼻炎がアトピー性皮膚炎に更新され、経過欄で「右下肢筋力低下」が「右上肢筋力低下」に更新された。

修正：本追加報告は、当局に適切な報告を行うために提出される。



|       |                                           |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14100 | <p>うっ血性心不全；</p> <p>小細胞肺癌；</p> <p>開口障害</p> | 慢性閉塞性肺疾患 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/01 14:00、68歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（68歳の男性）。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/07/11（14:00-15:00頃）COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>関連する病歴は、継続中の慢性閉塞性肺疾患（COPD）があった。</p> <p>関連する併用薬は提供されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、口が開かなくなった。</p> <p>患者は、食事の際に口が開かなくなった。</p> <p>介助者は、内科医師に相談をした。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>患者の家族によると、他院入院後、2021/08/25に小細胞肺癌が発覚した。</p> <p>治療試みようとするも状態悪く、最終的に患者は2021年の不明日にうっ血性心不全（CHF）で死亡した。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前、患者の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>小細胞肺癌の転帰は不明であったが、患者は死亡時に開口障害から回復していなかった。</p> <p>剖検が施行されたかどうかは、不明であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告薬剤師は、事象「口が開かなくなった」を重篤（入院）に分類し、事象と被疑薬 BNT162b2 との因果関係は関連無しと考えた。

報告薬剤師は、事象小細胞肺癌と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

重篤性評価は、提供されなかった。

小細胞肺癌の因果関係と重篤性はなかった。

追加情報（2021/09/27）：

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、患者の年齢（「60歳」から「68歳」）の更新、BNT162b2 に関する詳細（投与回数、経路、ロット番号、使用期限、投与日）、ワクチン接種歴、病歴、SAE の追加（小細胞肺癌、うっ血性心不全）および患者の死亡を含む。

追加情報（2021/11/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。更新情報：被疑薬データ、ワクチン接種歴と臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

|       |                                     |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14115 | <p>無力症；</p> <p>転倒；</p> <p>転換性障害</p> | <p>低血圧；</p> <p>口腔アレルギー症候群；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から受け取った自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127249 である。</p> <p>2021/08/04 13:30 頃、13 歳（13 歳 5 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕三角筋、バッチ/ロット番号：FE8162；有効期限：2022/02/28、単回量）を接種した（13 歳時）。</p> <p>病歴は、果物アレルギー（花粉口腔アレルギー症候群）と低血圧が含まれた。</p> <p>患者は、起立性調節障害があり、メトリジンを内服していた。</p> <p>患者は、母の低血圧の家族歴があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/08/04）の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>2021/08/05 13:00（ワクチン接種 23 時間 30 分後）、患者は脱力を経験した。</p> <p>不明日時（ワクチン接種後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/05、昼食後、部活中（非運動）に脱力し倒れた。</p> <p>患者は、意識障害はなかった。</p> <p>理学所見は異常を示さなかった。</p> <p>頭部 MRI は異常を示さなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血液検査は異常を示さなかった。

患者は経過観察目的で入院した。

入院しまもなく、19:45、患者は急に歩行可能となり、食事など含め生  
活動作可能となった。

関連する検査：

2021/08/05、血液検査、血清カリウム、結果：3.7mEq/L（正常低値：  
3.3、正常高値：4.8）。

血清クレアチンキナーゼ、結果：67mEq/L（正常低値：43、正常高値：  
165）。

2021/08/06（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、機能的神経症状症であった。

事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は  
評価不能と評価した。

2021/08/05（ワクチン接種の1日後）、患者は機能的神経症状症を発  
現、報告者は事象を非重篤と分類したが、入院期間は 2021/08/05 から  
2021/08/06 までと報告された。

2021 年日付不明、事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告者の意見：

予防接種と今回の症状の関連は考えにくい。

追加情報（2021/11/30）：

本追加報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告であ

る。

更新した情報：

報告者の詳細（科）。そして、製品詳細（経路/場所/使用期限）を更新し、検査日（血清カリウム/血清クレアチンホスホキナーゼ）を追加、事象（転換性障害）の詳細を更新、すべての事象の入院日を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                   |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14145</p> | <p>呼吸器症状；<br/>呼吸困難；<br/>咳嗽；<br/>喘息；<br/>喘息；<br/>喘鳴；<br/>気管支痙攣</p> | <p>アトピー性皮膚炎；<br/>喘息；<br/>小児喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21119483 である。</p> <p>患者は、37 歳 5 カ月の女性であった。ワクチン接種前の体温は、36.4 度であった。原疾患として気管支喘息、アトピーがあるため、定期的に通院している。</p> <p>2021/07/26、11:20、37 歳 5 カ月時（ワクチン接種日）、患者は単回投与 2 回目として BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FD1945、有効期限：2021/10/31）を不明の投与経路で COVID-19 予防接種のため接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息（小児期）、アトピー性皮膚炎、小児喘息であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は COVID19 ワクチンの前の 4 週以内に他のワクチンを接種していなかった。患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の他の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/07/26、11:30（ワクチン接種 10 分後）、気管支痙攣（医学的に重要）、乾性咳嗽（医学的に重要）、呼吸困難（医学的に重要）、2021/07/26、11:37 に喘鳴（医学的に重要）、不明日に呼吸器症状（医学的に重要）、不明日に喘息発作の可能性（医学的に重要）が発現した。</p> <p>これらの事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象、気管支痙攣は診療所と救急治療室への来院を必要とした。気管支痙攣に対する治療の有無は不明であり、他の事象に対しては治療が行われた。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>患者は 11:20 にワクチンを接種した。</p> <p>咳嗽と呼吸困難が 11:30 に発現した。</p> <p>BP: 121/48. Spo2:99% (room). HR:75. 上気道性喘鳴なし、皮膚症状</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

なし、嘔気なし、腹痛なし。背景疾患のため、経過観察が必要であった。

11:37、咳嗽の遷延があった。喘鳴音あり。会場での対応が困難な可能性を考えた。救急要請した。バイタルに大きな変動なく経過した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。事象の他の可能性のある要因（他の疾患等）は、喘息発作であった。

報告者意見は以下の通りであった。

アレルギーが症状の要因となった事が疑われ、若年女性の症状コントロールは良好であると思われた。ワクチン接種 10 分後に乾性咳嗽が出現し、報告医は副反対応医として診察した。患者は呼吸困難が発現したと訴えた。SP02 モニターで酸素化不良はなかった。そして、その他アレルギーに起因する症状はなく、徐々に喘鳴を聴取しはじめ、酸素投与を開始した。アレルギーにより引き起こされた気管支症状が疑われた。症状が重篤になる可能性があるため、救急要請をした。酸素投与を行った。喘鳴音なし、アナフィラキシーを示唆する症状はなかった。

有害事象のすべての症状、徴候は、乾性咳嗽、喘鳴聴取、呼吸困難であった。

医学的介入の詳細：喘息発作の可能性があった。

臓器障害に関する情報：多臓器障害（不明）

呼吸器（はい）：両側性喘鳴/気管支痙攣（はい）、乾性咳嗽（はい）、呼吸困難（喘鳴または上気道喘鳴を伴わない）（はい）

詳細：ワクチン接種 10 分後、患者は乾性咳嗽と呼吸困難を発現した。  
(SP02 の低下は終始見られなかった)

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。

事象の重篤性を更新した。



|       |                                                                                                                                  |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14147 | <p>企図振戦；</p> <p>前庭障害；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>転倒；</p> <p>過換気</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏性腸症候群</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>59歳の女性患者（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/08/29 11:30頃（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FC9873、有効期限2021/12/31、初回、単回量、筋肉内投与）の接種を左三角筋に受けた。</p> <p>接種時、患者は妊娠していなかった。</p> <p>接種以前、患者はCOVID-19と診断されていなかった。</p> <p>歯科での局所麻酔に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には過敏性腸症候群とアレルギー性鼻炎があった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種2週間以内に他の医薬品は使用しなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、なしであった。</p> <p>関連する検査は以下の通りだった：2021/09/14、胸部X線が実施され、結果は正常だった。</p> <p>2021/09/14、心電図が実施され、結果は正常だった。</p> <p>2021/10/07、聴力検査が実施され、結果は異常なしであった。</p> <p>2021/10/07、重心動揺検査が実行され、結果はBであった。</p> <p>コメント：前庭障害の可能性がある。</p> <p>2021/08/29（接種日）、BNT162B2の初回単回量接種を受けた。</p> <p>2021/08/29（接種後）、有害事象を発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

有害事象の詳細は、以下の通りに報告された：

2021/08/29 12:00 頃、呼吸困難を発現した。

事象は、非重篤と評価された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

不特定日、事象の転帰は未回復であった。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

2021/08/29 12:00 頃、迷走神経反射を発現した。

事象は、非重篤と評価された。

救急治療室に来院が必要な事象であった。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

不特定日、事象の転帰は、回復した。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

2021/08/29 12:00 頃、企図振戦を発現した。

事象は、非重篤と評価された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

不特定日、事象の転帰は、未回復であった。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

2021/08/29 12:00 頃、非回転性めまいを発現した。

事象は、非重篤と評価された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

不特定日、事象の転帰は、未回復であった。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

2021/08/29 12:00 頃、動悸を発現した。

事象は、非重篤と評価された。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

不特定日、事象の転帰は、未回復であった。

この事象に対し、いかなる処置も受けなかった。

経過は以下のとおり報告された。

2021/08/29、1 回目接種を施行、接種後、経過観察エリアへ移動し、座位をとったところ意識消失し転倒したため、救急に搬送された。バイタルサインに異常はなく、手足のしびれ感と過呼吸を認めた。

安静、経過観察で改善したため帰宅したが、その後から手足のしびれ、労作時に強く出る呼吸困難、動悸、めまいが出現した。

両足の感覚鈍麻もあったが、1 週間程度で改善したとのことであった。

2021/09/14 に、ワクチン 2 回目の接種要否と症状のフォローのため、クリニックを初診した。

身体診察で神経学的所見にあきらかな異常を認めず、胸部 X 線、心電図にも症状の原因となるような異常を認めなかった。

2021/10/07 に、耳鼻科でめまいについて検査を行ったが、耳性めまいの可能性は低いと評価された。

2021/10/12 の受診時点でも自覚症状に改善なく経過している。現時点では、しびれ感等も進行性ではなく、心因性の可能性が高いと評価している。

報告者は事象の結果は救急救命室/部または緊急治療、診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。

接種以来、患者は COVID-19 の検査は受けていない。

事象意識消失と全身のしびれ（足に強い）/手足のしびれ感/両足の感覚鈍麻もあったは、未回復で、事象転倒と前庭障害の転帰は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。

追加情報（2021/10/15）：追加報告レターの返事で、同じ連絡可能な医師から新情報を入手した。

新情報は以下の通りである：

被疑薬の詳細（ロット番号、有効期限、経路、投与の開始日と時間、解剖学的局在）、病歴（アレルギー性鼻炎の追加）、臨床データの追加、事象呼吸困難、失神寸前の状態、浮動性めまい、動悸の発現日/発現時刻の更新、新しい事象：企図振戦、転倒、前庭障害、事象失神寸前の状態の転帰の更新、臨床経過情報。

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

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される。経過を「3週間程度で改善した」から「1週間程度で改善した」に修正し、有効期限を更新した。

|              |                                                                    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14181</p> | <p>ワクチン接種部位そ<br/>う痒感；<br/><br/>発疹；<br/><br/>蕁麻疹；<br/><br/>血圧上昇</p> | <p>ダニアレルギー；<br/><br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/13 14:30（ワクチン接種日）、30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、使用期限 2021/10/31、筋肉内、初回、単回量、30歳時）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は、ハウスダストアレルギー/ダニアレルギー（抗ヒスタミン薬を服用した）と上白糖アレルギー（抗ヒスタミン薬を服用した）が含まれていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種をしたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の10分後、膨隆疹と発疹が発現した。</p> <p>点滴と抗アレルギー剤を投与し、回復したが、2回目のワクチン接種は控えるようにした。</p> <p>報告者のコメントであった：</p> <p>1回目のワクチン接種10分後、ワクチン施注部位の搔痒感と膨隆疹があった。</p> <p>DIV（ソリタ-T3 200ml、アスファーゲン 1A、タチオン 1A、ビスミラー 1A）およびフェキソフェナジン塩酸塩 2T。</p> <p>また、2021/09/13 14:40の血圧は150/100台であったと報告された。</p> <p>有害事象のすべて徴候及び症状の詳細は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/13 14:40、血圧は150/100台であった。</p> <p>有害事象の時間的経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種から10分後。</p> <p>患者は医学的介入を必要とした（抗ヒスタミン薬）。DIV（ソリタ-T3 200ml、アスファーゲン 1A、タチオン 1A、ビスミラー 1A）およびフェキソフェナジン塩酸塩 2Tで3日分であった。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

消化器症状はなかった。

皮膚/粘膜症状には限局性注射部位蕁麻疹が含まれていた。詳細はワクチン施注部位の掻痒感および膨隆疹であった。

事象の転帰は、治療で回復した。

2021年不明日に事象から回復した。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

BNT162b2のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

追加情報（2021/10/12）：

同じ連絡可能な看護師から入手した追加報告票の応答に新たな情報が含まれていた：

ワクチン接種の詳細（日付と経路）、追加事象（ワクチン施注部位の掻痒感および血圧は150/100台であった）の追加、および臨床経過。

修正（DSU）：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。

事象の説明が「ワクチン接種の掻痒感」から「ワクチン施注部位の掻痒感」に更新された。

|       |                                                                                                                                                                 |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14185 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加:</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加:</p> <p>アナフィラキシー反応:</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加:</p> <p>呼吸困難:</p> <p>異物感:</p> <p>白血球数増加:</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>化学物質アレルギー:</p> <p>喘息:</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な看護師と医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127532。</p> <p>2021/09/08 15:00、63 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、63 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、化学物質過敏症、マンゴー（報告された通り）および喘息が含まれた。</p> <p>患者が、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬には、オロパタジン、アミトリプチリン塩酸塩（トリプタノール）、スルピリド、デュロキセチン塩酸塩（サインバルタ）、モンテルカスト、ヒドロキシジン塩酸塩（アタラックス）、ミロガハリンベシル酸塩（タリージェ）があった。</p> <p>過去のワクチン接種には、インフルエンザワクチンが含まれた。</p> <p>2021/09/08、2 相性アナフィラキシー/アナフィラキシーおよび呼吸苦が発現した。</p> <p>事象は、2021/09/08 から 2021/09/09 まで入院を必要とした。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、呼吸苦が出現した。</p> <p>血圧低下はなかった。</p> <p>ER（救急救命室）へ搬入された。</p> <p>酸素使用およびボスミン 0.3cc 筋注後、呼吸苦は改善した。</p> <p>事象を 2 相性アナフィラキシーと考えた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/08 15:15（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーが発現した。

2021/09/08、患者は臨床検査を実施した：WBC（/ul, 3500-9100）11020、AST（IU/L, 11-29）48、ALT（IU/L, 7-27）51、ガンマ GTP（IU/L, 8-37）183、CRP（mg/dl, 0-0.3）0.72。

患者は、アドレナリン処置を受けた。

2021/09/08（ワクチン接種日）、患者は入院し、2021/09/09 に退院した。

翌日、酸素 off し帰宅した。

アナフィラキシーの分類：カテゴリー・レベル 3。

Major 基準：頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）。

Minor 基準：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉閉塞感。

すべての徴候及び症状：呼吸苦、咽頭異和感。

ワクチン後 10 分後に呼吸苦が出現し、すぐに院内 ER へ行った。

患者は、アドレナリン、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

患者は、呼吸器の多臓器障害があった：頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。

日付不明、事象アナフィラキシーの転帰は回復であり、呼吸苦の転帰は軽快であり、全ての他事象の転帰は不明であった。

報告看護師は、事象を重篤（2021/09/08 から 2021/09/09 まで入院）と分類した。

医療従事者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



追加情報（2021/10/13）：連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含む：追加報告者、併用薬、反応データ（事象追加「WBC（/ul, 3500-9100）11020、AST（IU/L, 11-29）48、ALT（IU/L, 7-27）51、ガンマ GTP（IU/L, 8-37）183、CRP（mg/dl, 0-0.3）0.72 は、および処置を追加した）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている： $\gamma$  GTP からガンマ GTP に修正し、生物学的製剤を追加し、有効期限を更新した。

|              |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14196</p> | <p>アフタ性潰瘍；</p> <p>ウイルス感染；</p> <p>口内炎；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128044。</p> <p>2021/09/04、12:00（15歳0ヵ月時）（1回目接種時年齢）、15歳0ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/04）の体温は、36.5度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/09/04、17:00（ワクチン接種5時間後）、頭痛が出現した。何らかのウイルス感染症罹患による症状の可能性がわずかながら存在していた。</p> <p>2021/09/04、口内炎、発熱が出現し、食事摂取量が普段の3割程度に減少した。</p> <p>2021/09/07、肝機能障害、白血球減少、血小板減少、肝酵素上昇を発現した。</p> <p>2021/09/08、下歯列歯肉部にアフタを認めた。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種6日後）、病院に入院した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種9日後）、退院となった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/04、コミナティを1回目接種した。</p> <p>同日、夕方から、頭痛が出現した。</p> <p>夜から、38度台の発熱、口内炎が出現した。処方されていたパラセタモール（カロナール）を内服しながら経過観察していた。</p> <p>以降も、症状改善せず、食事摂取量が普段の3割程度に減少した。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/07、ワクチン接種した医院を受診し、インフルエンザ・COVID-19 迅速抗原検査を行ったが、ともに陰性であった。

血液検査上、WBC（白血球）1800/ $\mu$ l、Hb（ヘモグロビン）13.3g/dl、Plt（血小板）113000/ $\mu$ l、AST（アスパラギン酸トランスアミナーゼ）49 IU/l、ALT（アラニン・トランスアミナーゼ）31 IU/l と、白血球減少、血小板減少、軽度の肝酵素上昇を認めた。

2021/09/08、報告病院に紹介受診となった。来院時、活気良好だが、37.7度の発熱を認めた。身体診察上、下歯列歯肉部にアフタを認める以外は、明らかな異常所見を認めなかった。

血液検査上、WBC 1500/ $\mu$ l、Hb 12.8g/dl、Plt 112000/ $\mu$ l、AST 104 IU/l、ALT 66 IU/l と、前医と同様の白血球減少、血小板減少、肝酵素上昇を認めたが、変化の程度は軽く、自宅内安静加療を指示し、帰宅となった。

以降、発熱、頭痛は消失した。

2021/09/10、再診時、血液検査上、WBC 1800/ $\mu$ l、Hb 12.5g/dl、Plt 135000/ $\mu$ l、AST 539 IU/l、ALT 419 IU/l と、白血球減少と血小板減少は改善していたものの、肝酵素が著明に上昇していた。精査加療目的に、小児科病棟に入院となった。入院後、床上安静の上で経過観察した。

2021/09/11、血液検査上、WBC 2300/ $\mu$ l、Hb 12.3g/dl、Plt 163000/ $\mu$ l、AST 400 IU/l、ALT 412 IU/l と、白血球・血小板はさらに上昇し、肝酵素値は低下に転じた。

2021/09/13、血液検査上、WBC 4200/ $\mu$ l、Hb 12.4g/dl、Plt 258000/ $\mu$ l、AST 119 IU/l、ALT 246 IU/l と、白血球・血小板は正常化し、肝酵素値は大幅に低下していた。全身状態良好であり、このまま肝障害の経時的改善が見込めると判断した。

同日、退院となった。

さらに、肝障害の原因を特定するため、A/B/C型肝炎ウイルス、EBウイルス、サイトメガロウイルス、パルボウイルス B19について血清学的検査を施行したが、感染を示唆する所見は全く認めなかった。

追加報告時に報告者が追加情報として提供したのは、2021/09/08、LDH

306IU/l（正常範囲：124-222）であった。

2021/09/08、医師は、事象の最終的な診断を肝障害とした。

患者は、肝障害のため4日間入院し、2021/09/27、治療的処置なしで回復した。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

発熱、頭痛（2021/09）、肝障害（2021/09/27）の転帰は、回復であったと報告された。事象白血球減少、血小板減少、口内炎、肝酵素上昇、下歯列歯肉部のアフタ、食事摂取量が普段の3割程度に減少、ウイルス感染症の転帰は、回復（2021/09/17）であったと報告された。

報告医師は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、何らかのウイルス感染症罹患による症状の可能性がわずかながら存在していた。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。『EV ウイルス』から『EB ウイルス』ヘデータの修正。

追加情報（2021/11/24）：

本追加報告は、連絡可能な医師からの報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

臨床経過は更新された、臨床検査値 LDH 306IU/l（正常範囲：124-222）、診断は更新された（肝障害は2021/09/27に回復した）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14221 | 幻視；<br>眼の障害；<br>複視 | パーキンソン病；<br>斜視；<br>近視 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21126889。</p> <p>2021/08/07（2 回目ワクチン接種日）、75 才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）を接種した（75 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴は、2003 年ごろから継続中のパーキンソン病と外斜視と近視を含んだ。</p> <p>併用薬は、ドロキシドパ（ドプス、パーキンソン病に対して、不特定の開始日から継続中、内服）、プラミペキソール塩酸塩水和物（ミラペックス、パーキンソン病に対して、不特定の開始日から継続中、内服）、ゾニサミド（トレリーフ、パーキンソン病に対して、不特定の開始日から継続中、内服）、セレギリン塩酸塩（エフピー、パーキンソン病に対して、不特定の開始日から継続中、内服）、イストラデフィリン（ノウリアスト、不特定の開始日から継続中、内服）、カルビドパ水合物/エンタカポン/レボドパ（スタレボ、パーキンソン病に対して、不特定の開始日から継続中、内服）を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/17（1 回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0583、有効期限 2021/10/31、投与経路不明）を以前に接種した。COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けたかは不明であった。</p> <p>2 週間以内に併用薬があったかどうかは、不明であった（報告の通り）。</p> <p>2021/08/07 頃（2 回目ワクチン接種日）の時刻不詳、患者は、幻視、複視を経験した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |
|-------|--------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2 回目のワクチン接種後から、幻視、複視が出現した。

幻視は、パーキンソン病を背景にするものの可能性あり。

アリセプトにて改善した。

2021/08、患者は、複視のために眼科医を受診し、両眼の内転障害を指摘された。

2021/10/12 追加情報。

報告者から入手したコメント/経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種時の年齢は、75 歳であった。

ワクチン接種時刻と部位は不明であった。

事象前の 2 週間以内に開始した薬はなかった。

事象発現の 2 週間以上前から継続中の薬は以下の通りだった：

パーキンソン病のため、ドプス、ミラペックス、トレリーフ、エフピー一、ノウリアストとスタレボ。

経過：

75 歳の女性は、2003 年ごろに発症したパーキンソン病で外来通院中であつた。

2021/08/25 再受診時、2 回目のワクチン接種後、人物の幻視が目立つようになったと訴えがあつた。また、同時期から複視も出現した。

脳MRI では異常無く、幻視に関してはパーキンソン病に伴う幻視に準じてアリセプトの内服を開始したところ症状の改善を認めた。

複視に関しては、眼科コンサルタントとし、輻輳を含む両側の内転障害を指摘された。

眼科医によると、現時点の複視の原因は、「コロナワクチンの副作用」、「左右の近視の差」、「外斜視による複視」であると考えられた。

ワクチンの副作用による異常かどうかは不明であるものの、発現の時間から一因やきっかけとなった可能性までは否定できず、患者および家族と相談の上で PMDA 報告となった。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/09/01、頭部MRIを実施し、顕著な異常はなかった。

HESs を実施し、両側の内転障害を示した。

患者は、事象幻視に対して治療を受けた。

事象複視の治療は受けていなかった。

事象幻視の転帰は 2021/09/08、アリセプト経口治療で回復であった。

事象複視の転帰は、未回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因、パーキンソン病、近視であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象と BNT162B2 との因果関係は、不明である。

報告者は、事象幻視と複視を重篤（医学的に重要な事象基準が提供された）と分類した。

患者は元々パーキンソン病があり、パーキンソン病による影響の可能性があるため、ワクチンと事象幻視との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、ワクチンと事象複視との因果関係を患者が多少、複視をもっていたため評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

関連する病歴（外斜視）が追加、パーキンソン病の発現日（2003年および継続中のチェックボックスはチェックした）、臨床検査（HESSと頭部MRI）追加、併用薬追加、事象、幻視の転帰は未回復から回復に変更、事象複視の治療は、event内で「はい」から「いいえ」に変更、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過の更新（「HESSを実施し、内転障害を示した」を「HESSを実施し、両側の内転障害を示した」に更新、「脳MRIでは異常無く、幻覚に関してはパーキンソン病に伴う幻覚に準じてアリセプトの内服を開始したところ症状の改善を認めた」を「脳MRIでは異常無く、幻視に関してはパーキンソン病に伴う幻視に準じてアリセプトの内服を開始したところ症状の改善を認めた」に更新）、事象の更新「眼の障害」の報告用語/転帰/発現日/受けた処置。



|              |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14231</p> | <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>歩行障害；</p> <p>耳不快感；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>血圧低下；</p> <p>視力障害；</p> <p>霧視</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127395。</p> <p>2021/09/18 14:23（ワクチン接種日）、16歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、16歳時、単回量）の1回目を左肩に接種した。</p> <p>既往歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンの接種を受けていない。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/18 14:25（ワクチン接種2分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:30、ワクチン（ファイザーコミナティ）接種後、耳閉感が発現した。</p> <p>臥床の後（判読困難な文字）、症状は消失した。BP108/70であった。症状軽快後、待合室で坐位となった。視界が悪く（ボヤボヤする）、再び臥位になり、BP80台も意識正常であり、呼吸苦もなかった。</p> <p>15:45、BP80台のため生食点滴300mlで経過観察となった。</p> <p>その後、臥床で体調改善した。起床で不調となったため、病院へ搬送された。</p> <p>2021/09/18 14:30頃、患者は耳閉感を発現した、有害事象は、診療所</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

の受診を必要とした。

コメントは以下の通り：

14:23、患者は、ワクチン接種を受けた。その後、患者は待合室に移動した。

14:30 頃に、耳閉感あり、ベッドへ誘導、改善した。血圧は 108/70 であった。症状は軽快した。

15:05、血圧は 98/74 であった、患者は待合室に移動した、患者は再び物がぼやけて見えると訴えた。

15:08、血圧は 84/50 で、生食点滴を開始した。

その後、血圧は 5 分間隔で測定も、80 台 keep/ 50 前後であった。意識は清明、Spo2 は 98~99% であった、脈拍 50 前後であった。

15:45、点滴 300m 終了時点で一旦終了として、患者はベッド上坐位であった

患者は、悪心のため、再び臥位になった、血圧 80 台は変わらず。

16:15 まで経過観察、血圧の上昇は認めないが、体調は改善したとの患者の言動があり、患者は待合室に移動した。

16:15、テレビ観賞後、帰宅しようとするも歩行ふらつきがあった。

16:20、救急要請し、他院に搬送された。

后日、自律神経失調と判断された。

2021/10/09、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種前の血圧は、90/60 であった。

その後、体調には変化がなかった。血圧も、90 前後で維持された。

ワクチン接種 30 分後、患者は帰宅した。

患者は、検査を全て 2021/09/18 に行った：

5分間隔の血圧、80台 keep/ 50前後。14:30の血圧、108/70。16:15の血圧、上昇は認めなかった。15:05の血圧、98/74。15:08の血圧、84/50。15:45の血圧、80台であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。脈拍数50前後であった。神経学的検査は清明であり、15:08、神経学的検査は正常であった。酸素飽和度は98~99パーセントであった。

2021/09/18、事象耳閉感の転帰は、生食点滴800mlにて回復であった。他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告医師の意見は以下の通り：自立神経失調状態。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：追加調査の結果、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。新たな情報は以下を含んだ：

被疑薬投与経路と投与部位、検査詳細、事象の経過、事象の詳細と症例経過の更新。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。修正された経過欄データ（「14:30頃に、耳閉感あり、ベッドへ誘導、改善した。」「15:45、点滴300ml終了時点で一旦終了として患者はベッド上坐位であった。」「后日、自律神経失調と判断された」と生物学的製品が追加され、および有効期限が更新された。

|       |                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14232 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>気胸；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>自然気胸</p> | <p>バセドウ病；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>非定型マイコバクテリア感染；</p> <p>顔面腫脹；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者に伝達した連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/08 14:00、44才の非妊娠女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659；有効期限：2021/06/30）2回目、0.3ml、単回量、筋肉内、左腕に接種した。（44才時）。</p> <p>病歴は、1988年に患者はバセドウ病、継続中、</p> <p>コメント：2017年頃に内服終了、その後は内服なしでフォロー中。</p> <p>2005年、非結核性抗酸菌症、継続中、</p> <p>コメント：2017/08～2019/09、内服薬にて治療、その後内服なしでフォロー、開始日不明、継続中か不明のそばアレルギー。</p> <p>過去に、患者はシュウウエムラの美白クリームで、具体的なものは忘れたとのこと、顔がむくんだことがあった。そして患者は、やめたらなおった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種からCOVID-19検査を受けなかった。</p> <p>併用薬は、2週間以内になかった。</p> <p>ワクチン接種は、4週間以内になかった。</p> <p>2021/03/18 14:00、患者は、以前にCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EP2163、有効期限2021/05/31）1回目、単回量、筋肉内、接種した。</p> <p>患者は、メルカゾール（チアマゾール）で皮疹あり、であった。</p> <p>2021/04/11（ワクチン接種の2日10時間後）、患者は、自然気胸を発現した。</p> <p>2021/04/11 03:00頃（ワクチン接種の2日13時間後）、患者は気胸（最初の発症）、そして左胸痛を発現した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/04/12（ワクチン接種の3日10時間後）注射部位の痛みと筋肉痛を発現した。

2021/09/21の追加報告に、報告医師から入手した経過は、以下の通りだった：

患者は、メルカゾールとそばアレルギーのために皮疹あり、であった。

過去に、患者はシュウウエムラの美白クリームで、具体的なものは忘れたとのこと、顔がむくんだことがあった。そして患者は、やめたらなおった。

2021/04/08、患者はコロナ・ワクチンの2回目投与を受けた。

2021/04/11 03:00頃、患者は、深夜勤務中、突然の左胸痛があった。

同日、患者は近医を受診し、気胸の診断で当院に紹介された。

2021/04/12、患者は入院、治療を開始した。

2021/04/21、患者は軽快し、退院した。

2021/05/10、患者は退院後に職場復帰したが、2021/05/07から、患者は再度、左胸部に痛みがあり、CTより部分気胸（2度めの発症）と診断された。

それから自宅安静となった。

2021/06/07、レントゲン（X線）は、気胸改善していたことを示した。

2021/06/10から、患者は勤務となり、現在まで安定していた。

2021/04/11、患者は胸部X線を実施し、結果は気胸であった。

患者は、事象気胸/部分気胸で治療を受けた。

事象自然気胸、気胸/部分気胸、左胸部の痛みは、診療所への来院という結果に至った。

事象気胸（最初の発症）の転帰は、2021年不明日にドレーン挿入の処置で回復であった。

2021/06/07に気胸（2回目の発症）は軽快、左胸痛は軽快、

2021/04/13に事象注射部位の痛み、筋肉痛の転帰は回復であった、と報告された。

事象自然気胸の転帰は、2021年不明日に回復であった。

現在、すべての事象がワクチン接種との因果関係あり、と確認されている。

しかし、2021/05/07の第308行目（水色の背景）のデータに自然気胸はコミナティとの因果関係に関連はなかった。

患者は、2021/04/15～2021/04/18、自然気胸で入院した。

報告者は、事象気胸を重篤として分類（2021/04/12～2021/04/21入院と区分を提供された）した。

報告者は、ワクチンと事象間での因果関係を評価不能とした。

追加報告（2021/09/21）：

これは、再調査レターに返信した連絡可能な同医師から入手した自発再調査報告である。新たな情報は情報源ごとの逐語を含む：

患者詳細の説明：関連する病歴、（バセドウ氏病、非結核性抗酸菌症、そばアレルギー、シュウウエムラの美白クリームで、具体的なものは忘れたとのこと、顔がむくんだ）過去の薬剤事象メルカゾール、ワクチン歴を追加した。

関連した病歴の自然気胸は削除された。

臨床検査（胸部X線とCT）が追加された。

被疑製品の詳細（2回目の投与発現日は、2021/04/12 15:00から2021/04/08 15:00、投与説明が2回目、0.3ml、単回量）に変わった。

事象気胸/部分気胸、左胸痛の追加と事象疾患再発の削除と臨床情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

ロット番号は経過で EP2659 から ER2659 に更新され、元の症例 2021524686 と重複し対となるリンクの 1 つを削除し、生物学的製品を選択した。

|       |                                                                       |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14233 | <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号は v21127500 である。</p> <p>患者は、62 歳 6 カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者歴は、造影剤アレルギーと造影剤アレルギーによる蕁麻疹が含まれた。</p> <p>2021/09/21 15:25（ワクチン接種日、62 歳時）、患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、筋肉内投与、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回投与前、4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者の病歴は以下の通りに報告された：</p> <p>1999/11 から継続中の高脂血症があった。1999/11 から継続中の甲状腺機能低下症があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/09/21 15:55（ワクチン接種の 30 分後）、発現日として報告された。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、ワクチン接種 30 分間経過観察された。</p> <p>少し前より、喉がむず痒い感じと喉の違和感による咳を含む症状の発生が確認された。</p> <p>BP：130/60、SAT：97%。</p> <p>経過観察が継続された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



16:23、喉の症状と空咳があるため、ピラノアを内服した。

16:43、生食 100ml とクロルフェニラミンマレイン酸塩を点滴し、その後ステロイドを点滴した。

2021/10/08、有害事象の詳細が以下の通りに報告された：

2021/09/21 15:55（ワクチン接種の 30 分後）、患者は、咽頭違和感と空咳を経験し、それらは非重篤、BNT162b2 に関連ありと評価された。

事象の転帰は、軽快であった。

経過は以下の通りに報告された：

15:25、2 回目のワクチン接種が実施された。

30 分経過観察終了間近に、症状の有無を確認したところ、患者が咽頭部に違和感を訴えた。そのために、更に経過観察された。

16:08、空咳出現した。SAT 93～94%と一時低下した。血圧低下はなく、血圧 120～130/60 台。症状は改善しなかった。

16:23、患者は抗アレルギー剤を内服した。

16:43、症状持続したので、生食 100ml とネオレスタールが投与された。

16:58、生食 100ml とソルメドール点滴静注が実施され、症状は軽減した。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りに報告された：前述。

有害事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：25～30 分で、咽頭違和感、空咳。40 分後、一時 SAT は 93～94%に低下した。患者は、抗アレルギー剤を内服した。症状が持続したため、抗ヒスタミン剤とステロイド剤の点滴静注を実施した。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

報告された詳細：

経口により抗アレルギー薬を服用した後、抗ヒスタミン剤の点滴静注を行い、ステロイドが使用された。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：

呼吸器症状には乾性咳嗽と咽頭閉塞感があった。上気道腫脹は不明であった。

詳細は次のように報告された：

咽頭がムズがゆくなり、違和感出現した。その後、空咳が持続した。

患者は、以前に薬剤に対するアレルギー歴があった。詳細は次のように報告された：ヨード剤（蕁麻疹）。

患者は、アレルギーに関連する特定の薬物を服用していなかった（またはいつでも利用できる状態ではなかった）。

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

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

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のどのワクチンも受けなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係は提供されなかった。

追加情報（2021/10/08）：連絡可能な同医師から入手した新情報は、以下を含む：患者データ（病歴の更新）、製品データ（ワクチン接種日時の更新、投与経路の追加）、事象データ（酸素飽和度低下と咽頭閉塞感の追加、事象乾性咳嗽の発現時刻更新）と臨床詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

被疑薬の詳細（ライセンスをBLAに更新し、使用期限を2022/01/31から2022/04/30に更新した）、および経過のデータを「詳細は、抗ヒスタミン剤とステロイド2の点滴静注、抗ヒスタミン剤内服2として報告された。」から「報告された詳細：経口により抗アレルギー薬を服用した後、抗ヒスタミン剤の点滴静注を行い、ステロイドが使用された。」に修正した。

|       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14238 | ネフローゼ症候群 | <p>COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/19 08:30 (ワクチン接種の日) 34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤) 筋肉内、左腕、(ロット番号 : FH0151;有効期限 : 2021/12/31) 1 回目、単回量を接種した (34 歳時)。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、cinnamomum cassia bark, ephedra spp. herb, glycyrrhiza spp. root, paeonia lactiflora root, pueraria lobata root, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba fruit(葛根湯)で使用目的、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に葛根湯を投与された。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されず、ワクチン接種以来、患者は検査を受けていない。</p> <p>2021/09/21、患者は微小変化型ネフローゼ症候群を発現した。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤 (生命を脅かす、28 日間入院) と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>事象は、ステロイド治療を必要とした。</p> <p>入院中の経過。</p> <p>微小変化型ネフローゼ症候群疑いで、直ちにステロイドパルス治療後、PSL40mg 内服とした。</p> <p>入院後も利尿得られず、体重は 2021/09/24 には 70.5kg と 10kg 以上の</p> |
|-------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

増加となった。

患者は急性腎不全であり、2021/09/24 から週 3 回の血液透析を施行した。

2021/10/01 まで計 4 回の HD 行ったところ、体重は元に戻った。

2021/10/01 よりさらに利尿が得られ一日尿量 3000ml となった。蛋白尿も消失し、PSL 漸減したが、尿蛋白 0.5g/日となったため、CyA150mg 併用として退院した。

2021/09/30、腎生検をしており、後に微小変化型ネフローゼ症候群の確定診断となった。

問題点及び患者・家族への説明：

ワクチン関連の微小変化型ネフローゼ症候群。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/09/21、尿検査結果：

蛋白 4+、正常低値：-、正常高値：±；

2021/09/22、Cr 結果：

1.40mg/dl、正常低値：0.65、正常高値：1.09；

2021/09/30、腎生検コメント：

微小変化型。

退院時処方：

2021/10/19、内科 18 日分。

プレドニン錠 5mg 6 錠。タケキャブ錠 20mg 1 錠。1 日 1 回朝食後。

2021/10/19、内科 18 日分。

ネオーラル 50mg カプセル 3C。1 日 2 回朝・夕食前、朝食前(2)。夕食前(1)。

事象の転帰は未回復であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：

本報告は連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

反応データ（事象の発現および転帰を更新、重篤性基準生命を脅かすを追加）、因果関係、臨床検査値および臨床経過の詳細。

追加情報（2021/11/30）：本報告は、同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：事象の発現日は、2021/09/20 でなく、2021/09/21 であることが確認された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14258 | <p>反射亢進；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチ<br/>ー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊髄症；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>頸部痛</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v21127473 である。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の日、48 歳時）、48 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、無しと報告された。</p> <p>2021/05/08（ワクチン接種の日）、患者は末梢神経障害、知覚異常、蜂巣炎を発現した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 125 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/05/08、コミナティ接種した。</p> <p>およそ 10 分後に、左上肢の痺れが出現した。</p> <p>2021/05/25 から、腰痛と両下肢脱力を合併した。</p> <p>2021/05/27、患者は他院内科を受診した。</p> <p>2021/06/02、患者は他院整形外科を受診した。</p> <p>筋力低下は認めなかったが、四肢腱反射亢進を認めた。</p> <p>2021/06/07、頸部痛が出現した。</p> <p>2021/06/23、患者は整形外科を受診した。</p> <p>2021/06/23、頸椎 M R I を施行したが、有意な神経系圧迫所見はなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/06、患者は脳神経内科を受診した。

脱力は心因性であると診断され、感覚性障害は心因性および頸髄症の複合と診断された。

2021/08/03 からカルバマゼピンが処方されたが、改善がなかった。

2021/08/13 からパロキセチンを処方されたが、嘔気（発現：2021/08）のため断念した。

2021/09/10 からロラゼパムに変更した。

現在外来経過観察中である。

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

他の疾患等の他要因の可能性は、頸髄症であった。

事象は医師来院に至り、事象により治療的な処置がとられた。

事象の転帰は、未回復と報告された。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

再調査は完了し、これ以上の情報の入手は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：



|       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |        | <p>経過の更新（「2021/06/27、脱力は心因性であると診断され、感覚性障害は心因性および頸髄症の複合と診断された。」は、「脱力は心因性であると診断され、感覚性障害は心因性および頸髄症の複合と診断された。」に更新された）。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 14271 | 血小板数減少 | <p>本報告は、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の第2報である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した薬剤師からの報告である。PMDA 受付番号：v21127842。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種時 78 歳）、78 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型；注射剤、接種経路不明、パッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/16、血小板減少を発現し、転帰は軽快であった。</p> <p>2021/07/16、初回のワクチン接種後、受診時採血にて、血小板減少が認められたため、ロミプロステムを増量し投与した事が報告された。</p> <p>その後、血小板は改善傾向であったが、2 回目接種後も同じく血小板減少が出現した。</p> |

患者は、血液検査（血小板）を含む臨床検査と処置を受けた：

2021/07/16、血小板減少であった。

PLAT（血小板数）は、2021/07/09 のワクチン接種前に 5.7 であった。

PLAT（血小板数）は、2021/07/16 で 4.9、2021/07/23 で 11.4、  
2021/07/30 で 20.1 であった。

血小板減少の結果として、治療処置がとられた。

患者が受診した時、事象の結果は診療所への来院であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象が  
BNT162b2 との関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師のコメントは、以下の通りである：

ワクチン接種後 2 回とも血小板が減少していることを踏まえると、因  
果関係が否定できないため報告する。

追加情報（2021/11/12）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報  
は期待できない。

追加情報（2021/12/06）追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な薬  
剤師からの追加の自発報告である。

更新された情報には以下が含まれた：患者の生年月日が追加された；  
使用期限が更新された。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                    |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14288 | <p>くも膜下出血；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>動脈瘤破裂；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>強直性痙攣；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>水頭症；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>血圧異常；</p> <p>血腫；</p> <p>転倒；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p> | <p>タバコ使用者；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>椎骨動脈解離；</p> <p>疼痛；</p> <p>禁酒；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺気腫</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128027 である。</p> <p>2021/09/16、55 歳（55 歳 6 ヶ月と報告された）の男性の患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（接種経路不明、製造不明、ロット番号と有効期限は報告されなかった、単回量、2 回目、55 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、糖尿病のためメトホルミン塩酸塩（メトグルコ）（開始日および終了日は不明であった）内服、疼痛時にアセトアミノフェン（カロナール）内服を含んだ。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>アレルギー歴なし。</p> <p>副作用歴は、不明であった。</p> <p>病歴は、動脈硬化、右椎骨動脈解離、糖尿病、肺気腫の疑い、疼痛、タバコ使用者と酒なしを含んだ。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（接種経路不明、製造販売業者不明、ロット番号と有効期限は、報告されなかった、単回量、初回）の接種を以前に受けた。</p> <p>2021/09/17 12:00（ワクチン接種 1 日後）、くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種 9 日後）、くも膜下出血で死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17 12:00 頃、頭痛を自覚した。</p> <p>血圧（BP）137/99。</p> <p>体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/18 01:30、トイレで頭痛は悪化し、救急要請した（救急要請日時：2021/09/18 01:33、救急隊到着時刻：救急車にて2021/09/18 01:44）。

02:02、搬送中に急変が起こり、呼吸停止を発現した。02:11、病院到着時、意識障害（JCS-300）は現れ、気道内異物はなかった。鼻腔、口腔内出血および異物はなかった。

治療内容：

気管挿管、吸引物。

救急外来で経口挿管し、頭部 CT 施行された、クモ膜下出血を認めた。造影 CT で右椎骨動脈に解離を認め、破裂瘤と診断された。最重症のクモ膜下出血で保存的加療を選択された。

2021/09/18、採血、CT、造影 CT は実施され、COVID 19 抗原(-)、COVID 19 PCR 陰性であった。

2021/09/18、関連する検査は、白血球数（WBC）18630、血小板（PLT）324000、D-Dimer 1.9（正常範囲：0-0.5）、血中カリウム(K)、2.7（正常範囲：3.6-4.8）を含んだ。

2021/09/18、全身管理中の間、瞳孔散大し自発呼吸も消失し、DNAR（蘇生法を試みてはいけない）となった。

2021/09/25 05:01、死亡は確認された。

治療は、気管挿管および呼吸管理であった。

剖検は、実施されなかった（家族の希望）。

剖検画像診断は実施されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類して、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。

事象は、救急治療室、診療所および集中治療室受診を必要とした。

2021/09/18-2021/09/20 まで、患者は集中治療室に入室した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：対側の左椎骨動脈が閉鎖しており動脈硬化の強い。右椎骨動脈解離には本人の動脈硬化背景があると思われるが、破裂とワクチン接種の因果関係については判断できない。

死因に対する医師の考察：

コンピューター断層撮影血管造影術（CTA）所見は、特段他患と差異はなかった。動脈瘤破裂による最重症くも膜下出血のであった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

不詳だが、CTA 所見に通常の方々と差異はないと考える。因果関係は不明であった。

別紙の経過は、以下の通りであった：

現病歴：

HPI：2021/09/17 12:00（前日）から、後頸部痛があり、徐々に増悪した。

2021/09/18 01:30（当日）、トイレでさらに激しい頭痛があり、物音がした。妻が様子を見に行くと、患者がトイレで倒れ込み、呼びかけに応じる程度の意識であったため、救急要請した。救急要請後、意識なしであった。救急車内で全身強直けいれんがあった。来院時に自発呼吸なく、挿管を実施した。その後、自発呼吸があった。

病歴：

糖尿病、肺気腫の疑い。

背景：

患者は、解体業の作業員であった。過去 20 年、40 本／日のタバコを吸った。5 年前まで酒なしであった。生来左利きを右利きに矯正した。

現症：

病院受診時、JCS : 300。グラスゴー昏睡尺度 (GCS) : E1V1M1、対光反射あり角膜反射あり、H and Kと世界脳神経外科連合 (WFNS) 分類ともに Grade Vであった。

画像 :

CT でくも膜下出血 (SAH) 第3脳室~両側脳室前角に血腫あり水頭症を呈した。

CTA で肺胞換気量 (VA) union 手前で紡錘状の動脈瘤、右 VA 優位、頭蓋外で左 VA 閉塞。

診断 :

右椎骨動脈瘤破裂による SAH。

経過 :

動脈解離による紡錘状動脈瘤の形成からの破裂で、同日未明に再破裂したと考えられた。

左椎骨動脈は頭蓋で閉塞しており、右椎骨動脈の母血管閉塞は広汎な脳幹梗塞を生じる可能性がある。

また、バイパス併用の右 VA trapping 術も、JCS300 の現段階の全身状態を考慮すると現実的ではないと考えられた。

意識レベルが改善した段階で、血管造影を行い、慢性期になってから Flow diverter 等のステントでの治療を考慮する方針とした。

同日 15:00~15:17 単純 CT (頭部) を撮影し、撮影終了時から下顎呼吸が見られ、HR (心拍数) 140-160/min 台の頻脈も見られ、両側瞳孔が散大しており、動脈瘤が破裂した。再度単純 CT (頭部) へ、蜘蛛膜下出血の血腫はやや増えており、再破裂と考えられた。

再破裂によって脳幹の機能が損なわれたため、急変時は DNAR として経過をみる方針とした。

2021/09/25 午前 4 時 50 分頃より asystole 継続し HR 0、午前 5 時 01 分、死亡確認した。

事象クモ膜下出血の転帰は、死亡、残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報(2021/11/16)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

これは追加報告書に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者の名前、併用薬、関連する病歴、臨床検査値、死因、生物学的製品（ワクチン）、剖検実施（いいえ）、クモ膜下出血の診療所受診、新事象（救急要請後、患者は意識なく、救急車内で、全身強直けいれんがあった）

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

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14295 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>フィブリン分解産物増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>リンパ球数増加；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>浸透圧ギャップ増加；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>脳幹出血；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127703。そして、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同病院の他の医師から入手した。PMDA 受付番号：v21129316。</p> <p>2021/09/11 10:00、50 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（50 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴には、高血圧症、アレルギー：花粉アレルギーがあった。患者は病歴を持っていないと報告されたが、高血圧が健診の時に指摘された。しかし、患者は高血圧の治療歴がなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の前過去 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現の前 2 週以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/09/12 07:50（ワクチン接種 22 時間後）、脳出血が発現した。</p> <p>事象は、重篤（死亡につながるおそれ）であり、入院となった（入院日 2021/09/12）。</p> <p>ワクチン接種前後の異常：ワクチン接種部位の腫れであった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/09/11、コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/12 08:00 頃、右手のしびれを自覚し、呂律がまわらなくなった。その後、全身けいれん、意識障害を認め救急要請となった。頭部 CT で脳幹出血を認め、入院となった。</p> <p>主訴：けいれんであった。</p> <p>受診までの経過：07:50 頃に、患者は自宅ソファでテレビをみていたところ、右手のしびれを自覚し、呂律が回らなくなった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



血中リン増加:

血圧上昇

その後、全身性けいれん、意識障害を認め、救急要請となった。

発症前、頭痛、嘔吐なし、ろれつが回っていなかった。

2021/09/26 19:25、患者の死亡は確認された。

患者は 2021/09/12 に報告者の病院に入院し、2021/09/26、死亡退院となった。

発見時点の状況：右手のしびれを自覚し、呂律が回らなくなった。

その後、全身性けいれん、意識障害を認め、救急要請となった。

救急要請時間：2021/09/12 08:09。

救急隊到着時刻：2021/09/12 08:42。

救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物有無等）：上記状態であった。

病院到着時刻：2021/09/12 09:09。

治療内容：別紙参照であった。

検査実施の有無：別紙参照であった。

死亡時画像診断の実施の有無：なしであった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：なしであった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：患者は、高血圧気味だった。ワクチン接種翌日に発症しており、関わりがある。

ワクチン接種後の死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明であった。

救急看護記録：日付：2021/09/12、

男性、年齢：50歳4ヶ月であった。

移動方法：救急車、付添い有（息子2人）、連絡先：妻であった。

救急隊覚知：07:57、救急隊到着：08:09、救急隊現発：08:42、疾患：09:09であった。

内服薬：無し、手帳：無しであった。

関連する病歴：無し、健診で高血圧の指摘あり、アレルギー：花粉アレルギーであった。最終食事：07:00であった。

症状説明：済、説明を受けた人：妻、息子2人、時間：09:40であった。

09:10、BT 36.5, PR 100, NBP 173/98, SP02 70%, GCS/EVM 111, JCS 300。

09:18、PR 124, NBP 111/72, RR 14 (補助換気), SP02 81%。

09:40、PR 93, NBP 80/55, RR 16, SP02 84%。

09:50、PR 84, NBP 75/57, RR:18, SP02 86%。

患者は、メインおよびモニターを受けた。

記録：BVMで補助換気施行されていた。ネーゼルエアウェイ8.0挿入中、ストレッチャーでER入室する。気道開通しているが呼吸弱く、BVMで換気、O2 15 lであった。皮膚冷汗、湿潤なし、橈骨A触知可能、JCS 3ケタ ID NOWぬぐい施行した。左手背スーパーキャス18g挿入した。

採血、ソリアセットF500ml注入開始した。ニカルジピン2mg/2ml IV 1%、

ディプリバン4ml IV、挿管：(24cm、7.5cm) (右口角)、ポータブルXP人工呼吸器装着SIMV + TV450 FiO2 100%、R18、サポート10 PEEP3であった。

ネーゼルエアウェイ抜去、CT (頭胸)、PEEP7へ変更した。

神経内科にコンサルトした。

麻：フェンタニル0.5mg / 10ml+生食40ml 4ml / mで開始、右前腕スーパーキャス挿入した。

採血取りなおし、ECG アドナ 100（判読困難）、トラネキサム酸 1g/10ml 1A、ガスター20mg 2ml (A 混合注射)であった。

救急看護記録は、No. 2 へ移行した。

患者は、事象に関連する以下の検査を受けた：

2021/09/12、コンピュータ断層撮影 (CT) では、脳幹部高吸収 (脳幹出血) がみられた。

検査値 (2021/09/12 09:26 に収集した) は、以下を含んだ：

white blood cell count (WBC) (基準値: 3500-8500) 15030/uL, red blood cell count (RBC) (基準値: 420-550) 525 x10<sup>4</sup>/uL, hemoglobin (HGB) (基準値: 13.0-17.0) 17.0 g/dL, hematocrit (HCT) (基準値: 39.0-52.0) 48.9%, mean corpuscular volume (MCV) (基準値: 81.0-99.0) 93.1 fL, mean corpuscular hemoglobin (MCH) (基準値: 27.0-35.0) 32.4 Pg, mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC) (基準値: 31.0-36.0) 34.8 g/dL, mentzer index (I) (基準値: 13.1-99999.9) 17.7, RBC distribution width SD (RDW-SD) (基準値: 39.0-52.3) 44.0 fL, RBC distribution width CV (RDW-CV) (基準値: 11.9-14.5) 13.2%, platelet (PLT) (基準値: 12.0-33.0) 26.5 x10<sup>4</sup>/uL, neutrophil (NEUT) % (基準値: 38.5-74.5) 64.9%, lymphocyte (LYMPHO) % (基準値: 21.2-51.0) 30.0%, monocyte (MONO) % (基準値: 2.7-8.0) 3.7%, eosinophil (EOSINO) % (基準値: 0.2-8.0) 1.2%, basophil (BASO) % (基準値: 0.2-2.0) 0.2%, NEUT (基準値: 1600-5950) 9750 /uL, LYMPHO (基準値: 1000-3300) 4510 /uL, MONO (基準値: 150-600) 560 /uL, EOSINO (基準値: 20-480) 180 /uL, BASO (基準値: 10-100) 30 /uL, segmented cell (SEG) (基準値: 40.0-70.0) 70.0%, LYMPHO (基準値: 17.0-47.0) 24.0%, MONO (基準値: 2.8-8.5) 3.0%, EOSINO (基準値: 0.0-7.5) 3.0% (total 100%), ABO type A, Rh (D) (+), prothrombin (PT) activity (基準値: 80.0-120.0) 98.9%, prothrombin time 12.2 seconds, prothrombin time-international normalized ratio (PT-INR) (基準値: 0.9-1.1) 1.01, prothrombin (PT) ratio 1.01, activated partial thromboplastin time (APTT) (基準値: 24.0-39.0) 23.1 seconds, ribavirin (RIB) (基準値: 200-400) 266 mg/dL, antithrombin III (AT-3) (基準値: 80.0-130.0) 87.7%, D-dimer (基準値: 0.0-1.0) 10.6 ug/mL, P fibrin degradation products (P-FDP) (基準値: 0.0-4.9) 20.4 ug/mL, total protein (T-P) (基準値: 6.7-8.1) 6.2 g/dL, albumin (ALB) (基準値: 3.9-

4.9) 4.1 g/dL, total bilirubin (T-Bil) (基準値: 0.20-1.20) 0.56 mg/dL, glutamic oxaloacetic transaminase (GOT) (基準値: 13-33) 56 U/L, glutamic pyruvic transaminase (GPT) (基準値: 8-42) 51 U/L, alkaline phosphatase (ALP) (国際臨床化学連合および臨床検査医学[IFCC]) (基準値: 38-113) 76 U/L, gamma glutamyl transpeptidase (G-GTP) (基準値: 10-47) 56 U/L, lactate dehydrogenase (LDH) (IFCC) (基準値: 119-229) 241 U/L, total cholesterol (TCHO) (基準値: 120-220) 195 mg/dL, blood urea nitrogen (BUN) (基準値: 8.0-20.0) 18.9 mg/dL, creatinine (CRE) (基準値: 0.53-1.02) 1.15 mg/dL, estimated glomerular filtration rate (GFR) 54.2 mL/min, uric acid (U-A) (基準値: 4.0-7.0) 8.8 mg/dL, sodium (Na) (基準値: 135-147) 138 mEq/L, potassium (K) (基準値: 3.3-4.8) 4.0 mEq/L, chlorine (基準値: 98-108) 100 mEq/L, calcium (Ca) (基準値: 8.6-10.1) 8.7 mg/dL, inorganic phosphorus (IP) (基準値: 2.2-4.1) 5.7 mg/dL, amylase (Amy) (基準値: 37-124) 65 U/L, pancreatic amylase (P-Amy) (基準値: 16-52) 25 U/L, creatine phosphokinase (CPK) (基準値: 63-257) 104 U/L, CPK-MB (CPK-MB) (基準値: 0-16) 20 U/L, ammonia (NH<sub>3</sub>) (基準値: 12-66) 52 ug/dL, osmolality (OSMO) (基準値: 270-295) 298 mOsm/kg, C-reactive protein (CRP) (基準値: 0.00-0.50) 0.09 mg/dL, casual blood glucose (基準値: 70-110) 313 mg/dL, high sensitive troponin I (HsTnI) (基準値: 0.0-26.2) 9.5 pg/mL。

血算、血型、ELA、NH<sub>3</sub>、検尿、IDNOW(-)COVID、凝固、血液ガス、クロスマッチ、ECG、X-P (胸)、CT(頭部、胸)、血圧:180/90、握力:20g(右手)、18g(左手)、挿管:(24cm, 7.5cm)。

報告医師は、事象を脳幹出血として最終診断した。

2021/09/12 07:50 (08:00 から更新された)、事象は発現した。

治療は、挿管を含む人工呼吸器管理が実行された。

報告医師(最初の報告者)は、事象「脳出血」とBNT162B2との因果関係を評価不能であるとした。

他要因(他の疾患等)の可能性は、高血圧症であった。

報告医師(第2の報告者)は、事象「脳幹出血」を重篤(死亡)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した(前報から変更なし)。

コメント/臨床経過は以下の通り提供された：

ワクチン接種の翌日事象が発現した。

血圧が高いことを健診で指摘されていたが、投薬は実施されなかった。

因果関係は不明であった。

事象転帰は死亡であった。

2021/09/26、患者は死亡した。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

発見日時：2021/09/12 08:00 であった。

2021/10/22、調査結果。

結論：

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

すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FF9942 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

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

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

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-077/Silverpod の温度ロガー異常、

DEV-078/Softbox の温度ロガー異常、

DEV-079/Softbox の温度ロガー異常。

該当ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性は無しであった。

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

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/11）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14 と 2021/10/14）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、連絡可能な医師から報告された新情報（PMDA 受付番号：v21129316）は、以下を含む：

追加報告者、参照番号、臨床検査値、死亡の詳細、疑惑ワクチン投与経路、重篤性基準（死亡追加）、事象の詳細、臨床経過の詳細）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2021/11/01）：

製品品質苦情グループから受領した新情報は、調査結果を含んだ。

追加情報(2021/12/01)：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追跡調査報告である。更新された情報：関連した病歴、臨床検査値、生物学的製品、有効期限、新しい有害事象が加えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

|       |                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                   |  | <p>臨床検査値（「リンパ芽球数」の3行を削除、「血中クレアチン」を「血中クレアチニン」として記録、事象詳細（「リンパ芽球数増加」を「リンパ球数増加」として更新、「血中クレアチン増加」を「血中クレアチニン増加」として更新）。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 14349 | <p>無力症；<br/>異常感；<br/>胸部不快感；<br/>蕁麻疹；<br/>血圧上昇</p> |  | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127652。</p> <p>患者は、50歳女性（ワクチン接種時）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/09/05 11:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、有効期限 2022/02/28、投与経路：不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/09/05 11:15（ワクチン接種 15 分後）、患者は胸部不快感を発症した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快していた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |



ワクチン接種およそ 15 分後、患者は、椅子から立ち上がる際に脱力、気分不良があった。

BP（血圧）180/、15 分後に 120-140/に低下した。

60 分経過後も、胸部不快感は持続した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他疾患等、他要因の可能性は蕁麻疹があった。

追加情報：（2021/10/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。更新された経過欄（「ロット番号 FF3602、有効期限 2021/11/30」は、「ロット番号 FF3620、有効期限 2022/02/28」に更新された。）

|              |                                       |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14353</p> | <p>倦怠感；<br/>咽頭炎；<br/>気管支炎；<br/>発熱</p> | <p>十二指腸潰瘍；<br/>十二指腸炎；<br/>慢性胃炎；<br/>糖尿病；<br/>胃潰瘍；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号は v21124602 である。</p> <p>患者は 65 歳の女性であった。</p> <p>2021/08/17 15:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、単回量）を 65 歳時に接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によると患者歴は、糖尿病、高血圧、十二指腸潰瘍、胃潰瘍、慢性胃炎および十二指腸炎を含んだ。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/18 10:30（ワクチン接種後）、患者は倦怠感と発熱を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>帰宅後、患者は摂氏 37.0 度の微熱と倦怠感を経験した。</p> <p>倦怠感がつづき、増悪した。</p> <p>2021/08/18、患者は来院時、急性咽頭炎の増悪と気管支炎の増悪を経験した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連していると評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                | <p>2021/09/28、更なる報告があり（2021/08/18）、患者は急性気管支炎と急性咽頭炎を経験し、治療を受けた（デカドロン点滴、イブプロフェン内服、トランザミンおよびムコダイン）。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>患者は、2021/08/17 ワクチン接種前の体温摂氏 36.5 度、2021/08/18 体温摂氏 37.0 度を含む臨床検査と処置を受けた。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                  |
| 14377 | <p>体調不良；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127621。</p> <p>2021/09/18 16:23（ワクチン接種日）、15 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、初回、単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった（2021/09/18）。</p> <p>2021/09/18 16:23（ワクチン接種日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/09/18 16:23、近くに居た被接種者は具合が悪くなった様子を見て、顔面蒼白となった。</p> |

16:23（ワクチン接種後）、前の接種者が具合悪くなったのを見て体調不良となった。水分摂取するも、顔面蒼白が出現した。

16:26、血圧 91/37（血圧低下）、脈(P)：53、酸素飽和度（SAT）：99%であった。ベッド上にて（横になった）下肢挙上した。対話可能であった。四肢冷感が発現した。

16:30、血圧 106/59、P：53、SAT：99%であった。顔面色良好になった。頭部を上げて観察した。四肢冷感は改善した。

16:42、血圧 103/71、P：56 であった。患者は座位するも気分不快なかった。冷感なく、保護者と帰宅した。

次回ワクチン接種臥床接種と決められた。

血管迷走神経反射の経過と考えられ、次回臥床接種と決められた。

2021/09/18（ワクチン接種日）、不明時間に「血管迷走神経反射」、「体調不良」、「P 53」から回復した。16:42、残りの事象から回復した。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：血管迷走神経反射と考えられる経過、次回臥床接種が望ましい。

追加情報（2021/10/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。経過と事象を修正した。

|       |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14387 | 便秘：<br>急性散在性脳脊髄炎：<br>感覚鈍麻：<br>感覚障害：<br>排便障害：<br>排尿困難：<br>歩行障害：<br>異常感覚：<br>筋力低下：<br>胸痛 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127595。<br><br>2021/07/30 10:45、60 歳 1 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号 FD1945、使用期限 2021/10/31、接種経路不明、1 回目、単回量、60 歳時）を接種した。<br><br>家族歴はなかった。<br><br>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。<br><br>併用薬はなかった、患者は 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。<br><br>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。<br><br>2021/08/06 午後（ワクチン接種 7 日後）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が発現した。<br><br>2021/08/13（ワクチン接種 14 日後）、患者は病院に入院した。<br><br>臨床経過は次の通り報告された：<br><br>2021/08/06 夜、下肢脱力が発現した。<br><br>2021/08/07、左胸下部痛、左下肢脱力の悪化、胸下部以下の感覚鈍麻、便秘、排尿困難があった。<br><br>2021/08/11、患者は報告病院を受診した。左 T8 から 9 レベルの異常感覚、右 T9 から 10 レベル以下の感覚鈍麻、左下肢筋力低下、歩行障害があった。MRI は、第 3 から 4 胸髄レベルの高信号病変あり、一部造影効果ありであった。<br><br>2021/08/13、患者は入院した。<br><br>2021/08/14、MRI は、胸髄第 3 から 4 レベルに T2 高信号病変を示し、増強知覚があった。<br><br>2021/08/14 から 2021/08/16 まで、ソルメドロール 1000mg/日の点滴静 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

注を行った。

左下肢筋力低下は軽減し、松葉杖での歩行が可能となった。

2021/08/17 から、筋力は改善傾向であった。

2021/8/20、病院から退院した（左胸痛、胸下部以下の感覚障害、排尿障害/排便障害は残存した）。

胸部の疼痛、下肢のしびれなどに対し、リポトリール（0.5）錠、ルネスタ（1）2錠、ロキソプロフェン（60）3T、レバミピド（100）3T（3回/日）を内服していた。

2021/08/27 から 2021/09/23 までの通院中、プレドニン（5）（判読不能）を4錠（朝に）服用していた。

2021/09/10、感覚障害はあるが、杖なしで歩行は可になった。

2021/10/01、左下肢筋力低下はMMT（手動筋肉テスト）4まで改善、しかし排尿は時間を決めてトイレに行く必要があった。

排便に関しては、酸化マグネシウム（250）4T（2回/日）と、ウォッシュレット（トイレのビデ機能）の使用が必要な状態が継続している。

2021/09/03、胸髄 MRI での T2 高信号病変は減少を示した。

患者は、APTT 27.6 seconds 2021/08/13、1.0 2021/08/13, Adult T-cell leukemia-lymphoma negative 2021/08/13, Alanine aminotransferase 22 IU/l 2021/08/13, Angiotensin converting enzyme 11.8 U/l 2021/08/13, Anti-aquaporin-4 antibody 1.5 less than 2021/08/13, negative 2021/08/13, Antibody test negative 2021/08/13, Antimicrobial susceptibility test No growth 2021/08/13, Myeloperoxidase antibody test less than 1.0 U/ml 2021/08/13, Antineutrophil cytoplasmic antibody less than 1.0 U/ml 2021/08/13, Antinuclear antibody /FA 40 times (upper limit: 40 times) 2021/08/13, Anti-SS-A antibody less than 1.0 IU/ml 2021/08/13, Anti-SS-B antibody less than 1.7U/ml 2021/08/13, Aspartate aminotransferase 36 IU/l 2021/08/13, Bacterial test Encephalitis, Meningitis (assumption) 2021/08/13 (Sample: cerebrospinal fluid Searching for primary causative organism Identified bacteria : No growth.), Basophil percentage 0.7 % 2021/08/13, Bilirubin direct 0.1 mg/dl

2021/08/13, Albumin 4.9 g/dl 2021/08/13, Alkaline phosphatase 50 U/l 2021/08/13, 142 IU/l 2021/08/13, Blood beta-D-glucan 6.4 pg/mL 2021/08/13, Bilirubin total 1.1 mg/dl 2021/08/13, Calcium 9.7 mg/dl 2021/08/13, Chloride 101 mEq/l 2021/08/13, 124 mEq/l 2021/08/13, Cholesterol total 234 mg/dl 2021/08/13, CPK 241 IU/l 2021/08/13, Creatinine 0.78 mg/dl 2021/08/13, Fibrinogen 272 mg/dl 2021/08/13, Glucose 104 mg/dl 2021/08/13, 60 mg/dl 2021/08/13, Lactate dehydrogenase 256 U/l 2021/08/13, Magnesium 2.4 mg/dl 2021/08/13, Inorganic phosphate 3.1 mg/dl 2021/08/13, Potassium 4.7 mEq/l 2021/08/13, Sodium 139 mEq/l 2021/08/13, Triglycerides 46 mg/dl 2021/08/13, Blood urea nitrogen 11.0 mg/dl 2021/08/13, Uric acid 5.3 mg/dl 2021/08/13, Cardioplipin antibody less than 1.2 U/ml 2021/08/13, C-reactive protein 0.05 mg/dl 2021/08/13, Cryptococcus antigen negative 2021/08/13, CSF cell count 4 /uL 2021/08/13, Cerebrospinal fluid glucose 60 mg/dl 2021/08/13, CSF myelin basic protein increased 2021/08/13, 1500 pg/mL 2021/08/13, CSF oligoclonal band Oligoclonal bands was suspected 2021/08/13, Cerebrospinal fluid protein 33 mg/dl 2021/08/13, Cytomegalovirus antibody 39.0 (plus) 2021/08/13, 0.24 (minus) 2021/08/13, Eosinophil percentage 1.9 % 2021/08/13, Epstein-Barr virus antibody 2.0 (plus) 2021/08/13, Epstein-Barr virus IgM antibody 0.9 (plus-minus) 2021/08/13, Fibrin D dimer 0.5 or less ug/ml 2021/08/13, Gamma glutamyl transpeptidase 27 IU/l 2021/08/13, Glomerular filtration rate 58 (Unit: mL/min./1.73m<sup>2</sup>) 2021/08/13, Haematocrit 38.8 % 2021/08/13, A1C(NGSP) 5.5 % 2021/08/13, Haemoglobin 13.1 g/dl 2021/08/13, Haemolysis weak haemolysis 2021/08/13, Hepatitis B antigen negative 2021/08/13, 0.01 or less IU/ml 2021/08/13, Hepatitis C antibody positive 2021/08/13, 14.50 (Unit: S/CO) 2021/08/13, Herpes simplex test 24.1 (plus) 2021/08/13, Herpes simplex antibody 0.53 (minus) 2021/08/13, HDL cholesterol 115 mg/dl 2021/08/13, HTLV test negative 2021/08/13, Interleukin-2 receptor assay 210 U/ml 2021/08/13, International normalized ratio 0.89 2021/08/13, Investigation NOS bloody (lumbar spine) negative 2021/08/13, CMV-IgG/EIA (cerebrospinal fluid) less than 0.20 (minus) 2021/08/13, CMV-IgM/EIA (cerebrospinal fluid) 0.09 (minus) 2021/08/13, EBV-IgG/EIA (cerebrospinal fluid) 0.1 (minus) 2021/08/13, EBV-IgM/EIA (cerebrospinal fluid) 0.3 (minus) 2021/08/13, HSV-IgG/EIA (cerebrospinal fluid) less than 0.20 (minus) 2021/08/13, HSV-IgM/EIA (cerebrospinal fluid) 0.19 (minus) 2021/08/13, HSVPCR (cerebrospinal fluid) negative

2021/08/13, Investigation specific gravity (lumbar spine) 1.005  
2021/08/13, Investigation NOS VZV-IgG/EIA (cerebrospinal fluid)  
less than 0.20 (minus) 2021/08/13, 0.21 (minus) 2021/08/13,  
negative 2021/08/13, LDL cholesterol 79 mg/dl 2021/08/13,  
Lymphocytes 11/3 (Upper limit:10/3) 2021/08/13, Lymphocyte  
percentage 39.6 % 2021/08/13, MRI spinal cord intramedullary  
intrapinal hyperintens 2021/08/13, hyperintensity lesions at  
the level of the 3rd to 2021/08/14, improvement of T2 high  
intensity lesion 2021/09/03, MCH 31.9 pg 2021/08/13, MCHC  
33.8 % 2021/08/13, MCV 94.4 (Unit:fL) 2021/08/13, Mean platelet  
volume 10.5 (Unit:fL) 2021/08/13, Monocyte percentage 7.1 %  
2021/08/13, Neutrophils 0/3 2021/08/13 (Upper limit:10/3),  
Neutrophil percentage 50.7 % 2021/08/13, Platelet count 175,000  
/mm<sup>3</sup> 2021/08/13, Platelet distribution width 11.6 (Unit:fL)  
2021/08/13, Procalcitonin 0.18 % 2021/08/13, Protein total 8.1  
g/dl 2021/08/13, Protein 33 mg/dl 2021/08/13, Prothrombin  
activity 128 % 2021/08/13, RBC count 4,110,000 /mm<sup>3</sup> 2021/08/13,  
Red blood cell sedimentation rate 16mm (60 min) 2021/08/13, Red  
cell distribution width 12.7 % 2021/08/13, COVID-19 antigen  
test negative (quantitative antigen test) 2021/08/13  
(quantitative value ), 0.06 pg/mL 2021/08/13, Smear gaffky 0  
Ziehl neelsen 2021/08/13, Synovial fluid colour colorless  
2021/08/13, FT3 1.68 pg/mL (normal range: 1.68 to 3.67 pg/mL)  
2021/08/13, FT4 0.90 ng/mL (normal range: 0.70 to 1.48 ng/mL))  
2021/08/13, TSH (IFCC) 3.63 uIU/mL (normal range: 0.61 to 4.23  
uIU/mL) 2021/08/13, Syphilis test negative 2021/08/13,  
Treponema pallidum antibody negative 2021/08/13, Treponema  
test 0.3 or less (Unit: COI) 2021/08/13, Varicella zoster  
serology negative 0.51 (minus) 2021/08/13, Varicella zoster  
virus serology positive 30.7 (plus) 2021/08/13, WBC 5900 /mm<sup>3</sup>  
2021/08/13. CSF myelin basic protein (2021/08/13): increased.

MRI (2021/08/14) :

第3から4胸髄レベルの高信号病変あり、一部造影効果ありであつた。

MRI (2021/08/13) :

脊髄内高信号病変あり。

MRI (2021/09/03) :



胸髄 MRI での T2 高信号病変は改善していた。

2021/09/10（ワクチン接種の 41 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

医師は、事象名の最終的な診断を急性散在性脳脊髄炎と評価した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/13 から 2021/08/20 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：

ワクチン接種 7 日後、脊髄炎が発現した。反応はワクチン接種に関連ありと判断した。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例に関する調査票は、次の通り報告された：

組織病理診断：未実施。

臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について、以下の通り報告された：

運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）、感覚異常（感覚レベルに関係なく）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）。

2021/08/13、画像検査（磁気共鳴画像法（MRI））が実施され、結果は脊髄髄内高信号病変であった。

疾患の経過：発症後、3 ヶ月以内の観察期間。

2021/08/13、髄液検査を実施した。

2021/08/13、細胞数は 4/uL であった。糖は 60mg/dL であった。蛋白は 33mg/dL であった。オリゴクローナルバンドが疑われた。ミエリン塩基

性蛋白が増加した。

2021/08/13、自己抗体の検査が実施された。抗 AQP4 抗体検査の結果は陰性であった。抗 MOG 抗体検査は実施しなかった。

追加情報（2021/10/06）：

本報告は、同じ医師から入手した続報、併用薬(なし)、関連した検査（2021/08/13）の臨床経過、（2021/08/14 の）MRI と実施された治療処置を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

臨床検査値と経過が更新された。

|       |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14388 | <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>疼痛；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>運動障害；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>麻痺</p> | <p>本症例は、医薬情報チームを介して連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、年齢不詳の女性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>2021/09/07、ファイザーのワクチン 1 回目を打った、不明の日に軽い麻痺と力が入らないを発現した。</p> <p>顔の症状については、軽い半身麻痺かどうか確認できなかった。</p> <p>日によって症状も変わる。しびれというか、麻痺というか、力が入らなかったり、痛みだったりしている。</p> <p>副反応相談センターに連絡したところ、一般的でない症状についてはまだわからないということで、整形外科や神経内科を受診するようということだった。受診する前に神経内科に電話したところ、MRI で脳梗塞が確認できるが、ワクチン接種後ということだと関連する情報もなく、治療はできないと言われた。</p> <p>患者は、まだ MRI も撮っていなかった。動くことも話すこともできた。</p> <p>軽い麻痺について何か情報はないか問い合わせがあった。</p> <p>長引いているので、神経なのか筋肉なのか関節なのか、いろんなところに作用しているようだった。</p> <p>このような病気の場合、何カ月ぐらいに治るのか？どういった病院に行った方がいいか？関連する情報をもっていないか？</p> <p>現在の症状は、顔だけでなく手足が動かしづらい、力が入らないといった軽い麻痺という状態であった。</p> <p>また、添付文書に手足の麻痺についての報告はあるか問い合わせていた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

本事象は、診療所に来院を必要とした。

痛みの転帰は不明であり、他の全ての事象の転帰は未回復であった。

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

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

「副反応相談センターに連絡したところ、この症状は一般的であると言われ、整形外科や神経内科を受診するように勧められた」から「副反応相談センターに連絡したところ、一般的でない症状についてはまだわからないということで、整形外科や神経内科を受診するようということだった」に経過情報を修正した。

|       |                                                                                                 |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14393 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失神；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧低下</p> | 失神寸前の状態 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128075 である。</p> <p>2021/09/21 11:15（ワクチン接種日）、29 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、左上腕、筋肉内、単回量）を 29 歳時に初回接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、母に COVID-19 があったという家族歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があり、以下の通りであった：</p> <p>過去に、患者は、注射で重度の迷走神経反射を経験した。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>有害事象発症日は 2021/09/21 11:15（ワクチン接種 5 分後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種時、迷走神経反射が起きることを懸念しベッド上臥位で接種した。</p> <p>15 分後の安静後、接種前に比較し、徐脈 R3 と血圧低下を経験した（ワクチン接種前：BP：123/75mmHg、HR：70 回/分。ワクチン接種後：84/47mmHg、HR：57）。</p> <p>そのため、再度患者は再度安定臥位を保持した際に、再び徐脈 40 回/分前半まで低下し、失神発作をきたした。</p> <p>輸液を試みたが、その際の注射で再び失神発作を来すことが予想され、断念した。</p> <p>再び安静後もさらに 2 度、同様の症状を呈した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

そのため、他院に救急搬送した。

2021/10/21 時点で、連絡可能な同医師の報告は次の通りであった：

2021/09/21（ワクチン接種日）、11:15～16:30 の間に3～4回の失神発作が起こった。失神発作及び難治性徐脈が発現した。

報告者は事象を重篤（入院）に分類した。

事象は診療所での受診を要した。

報告者はワクチンと事象との因果関係は評価不能とした。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置の開始は必要とされなかった。

報告者が述べた（アナフィラキシーの）すべての徴候及び症状は次の通りであった：心拍数 40/分台の徐脈に伴う血圧低下と意識消失、けいれん（アナフィラキシーの症状には明らかに合致しない）。

報告者が述べた（アナフィラキシーの）時間的経過は次の通りであった：上記症状が頭部挙上で1時間おきに反復し、難治性だった。

事象は医学的介入を必要としなかった。

詳細：輸液が必要だったが、輸液の針を刺すことで再び同症状が惹起されることが予測され、又、本人も申告があり、輸液は断然した。

心血管系の多臓器障害があった。

心血管系として、低血圧（測定済み）、意識レベルの低下、意識消失があった。

詳細：徐脈に伴う血圧低下と意識レベルの低下、意識消失を認めた。

2021/09/22 事象の血圧低下及びアナフィラキシーの転帰は回復であった。

2021年、事象の失神及び徐脈の転帰は回復したが後遺症ありであった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象はBNT162b2に関連していると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

一回目の失神から約5時間安静臥位でも再び失神発作を来した。

難治性の迷走神経反射というよりもアナフィラキシー反応と考え、2回目の接種を辞退するほうが無難であった。

追加情報（2021/10/21）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は次の通りであった：検査データ、ワクチン接種の詳細、事象の詳細（事象の説明、転帰、治療）が更新された。新たな事象のけいれん/意識レベルの低下/意識消失が追加された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

修正した経過データは「再び安静後もR2の同様の症状を呈した」から「再び安静後もさらに2度、同様の症状を呈した」へ更新されて、（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30）は（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）へ更新された。

|              |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14394</p> | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>胸水；</p> <p>腎機能障害</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127679。</p> <p>患者は、73 歳（2 回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/08/12（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量、73 歳時）を接種した。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>アレルギーの既往がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった</p> <p>呼吸器症状の多臓器障害があった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（メーカー不明、投与経路不明、不明日、1 回目、単回量）の初回投与であった。</p> <p>呼吸器症状があった。</p> <p>詳細は、胸水を含んだ。</p> <p>全身性紅斑の皮膚/粘膜があった。</p> <p>その他の症状があった。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



詳細は、注射部疼痛（未回復）であった。

医学的介入を必要とした。

2021/08/15（ワクチン接種の3日後）、発熱、紅斑、紅皮症、肝機能障害、腎機能障害、胸水、血（判読できない）を発現した。

2021年の不明日、注射部疼痛が発現した。

2021/08/18（ワクチン接種の6日後）、病院に入院し、

2021/09/01に退院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/12、SARS-COV-2に対するワクチン接種。

2021/08/15、発熱、紅斑出現し、その後全身に紅斑拡大。

2021/08/15、39.7度の発熱となった。

病院へ救急搬送された。

2021/08/15、採血で、肝機能障害と腎機能障害を伴っていた。入院し、発熱、紅斑、紅皮症、肝機能障害、腎機能障害、胸水のためにPSL 20mg ivを受けたが改善せず。40mg内服、その後、症状緩徐に改善。

2021/09/01、退院し、現在、外来通院加療中である。

有害事象発熱、紅斑、紅皮症、肝機能障害、腎機能障害、胸水は診療所と救急治療室受診に至った。

報告医師は、事象発熱、紅斑、紅皮症、肝機能障害、腎機能障害、胸水を重篤（2021/08/18から2021/09/01まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

他に誘因なく、症状はワクチン接種部にいちばん強く遷延化していた。

患者は注射部疼痛の治療を受けた。

ワクチンによる副反応と診断する。

2021/09/22（ワクチン接種 41 日後）、事象注射部疼痛の転帰は未回復で、その他の事象の転帰は軽快した。

追加情報（2021/12/06）：これは、追加報告レターの反応、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原資料の言葉通りに更新された情報は以下の通りである：

2 回目投与の有効期限の更新、生物学的製品ワクチンの選択、人種情報の追加、新しい事象注射部疼痛の更新。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                     |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14398 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>喘鳴；</p> <p>発熱</p> | <p>倦怠感；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>気管支炎；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な同医師より入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128858。</p> <p>2021/09/24 18:30（ワクチン接種日）、17 歳 08 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、左腕に筋肉内、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 17 歳 08 ヶ月）。</p> <p>2021/09/24、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>患者の病歴には、えびアレルギー、体調が悪い、口唇の腫脹があった。</p> <p>その他病歴には、気管支炎があった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与したその他の薬剤は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>2021/09/24 22:00（ワクチン接種の 3 時間 30 分後）、倦怠感が出現、気管がゼイゼイ/胸がゼイゼイとする自覚があり、口唇の腫脹、摂氏 37.6 度の発熱、接種部位の腫脹、アナフィラキシーを認めた。</p> <p>2021/09/24 22:00（ワクチン接種の 3 時間 30 分後）、有害事象が下記の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 3 から 5 時間後、倦怠感が発現、気管がゼイゼイとする自覚があり、口唇の腫脹を認めた模様で、摂氏 37.6 度の発熱があっ</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。下痢や嘔吐はなかった。接種部位の痛みはあったが、腫脹や発赤はなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/25（ワクチン接種1日後）、母親と受診した。

前日（ワクチン接種3から5時間後）、倦怠感が発現、気管がゼイゼイとする自覚があり、口唇の腫脹を認めた模様で、摂氏37.6度の発熱があった。接種部位の腫脹や発赤、下痢、嘔吐はなかった。

2-5歳頃に、気管支炎で入院を繰り返していたが、気管支喘息の既往歴はなかった。なお、調子の悪い時には、以前からエビなどで口唇の腫脹を認めることがあった。

2021/09/25、診察時、体温摂氏37.3度、酸素飽和度（SpO2）99%、脈拍75/分（不整なし）であった。受診時、胸がゼイゼイとする自覚があったが、呼吸音は正常で、肺雑音の聴取はなかった。

事象の結果、医師又はその他医療従事者の診療所/クリニック訪問となった。

倦怠感、気管がゼイゼイ/胸がゼイゼイとする自覚があった、口唇の腫脹、摂氏37.6度の発熱、接種部位の痛みに対して取られた治療的処置には、ムコソルバン投与があった。アナフィラキシーに対して、不明の薬剤投与を受けた。

2021/09/25（ワクチン接種1日後）にアナフィラキシーの転帰は回復であり、2021年日付不明にその他の事象の転帰は回復であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）に関する更なる情報は、以下の通りであった：

報告医師は、アナフィラキシーの5つのカテゴリーのカテゴリー(1)として、事象を評価した。

ファイザー/BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は、以下の通りであった：

アナフィラキシー反応の徴候と症状は、口唇の腫脹と喘鳴を含んだ。

アナフィラキシー反応の時間的経過に関して、2021/09/25、ワクチン

接種の3.5時間後に、上記の症状を自覚した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器障害は、上気道性喘鳴を含んだ（詳細：喘鳴が自覚されたが、翌日の診察時には認められなかった）。

心血管系障害はなかった。

皮膚／粘膜は、血管浮腫（遺伝性ではない）を含んだ（詳細：口唇の腫脹が起こったが、診察時には消失した）。

消化器障害はなかった。

その他の症状と徴候は、なかった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象とBNT162B2とを関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

確認はしていないが、喘鳴を自覚したこと、口唇の腫脹があったという事実に基づき、アナフィラキシーと判断した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/06）：同医師からの新情報は、アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関して、更なる情報を含む。

|              |                                                          |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14400</p> | <p>四肢痛；<br/>発熱；<br/>神経過敏；<br/>筋骨格硬直；<br/>関節痛；<br/>頭痛</p> | <p>高体温症</p> | <p>本症例は、医学情報チームを通して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/26（63歳時）、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明）を接種した。ロット番号と有効期限は、EY5423（有効期限：2021/08/31）、FC5947（有効期限：2021/09/30）であった。</p> <p>日付不明、ワクチン歴は、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ）接種を含み、接種後、発熱を発現した。</p> <p>日付不明、患者は以前インフルエンザにより高熱があった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021年日付不明、2回目のワクチン後、副反応が10日間続いた。</p> <p>症状は、熱、頭痛、関節痛であった。</p> <p>患者は、発熱を発現し、熱は40℃近く出た。</p> <p>ワクチン接種した病院で点滴を受けた。</p> <p>患者は、足の関節痛もあった。</p> <p>患者は、立ち上がる時や机に手をついた時、足の裏とか手の平に、痛みを感じた。痛みは、今も続いていた。</p> <p>病院に聞いたが、原因はわからなかった。</p> <p>2021年、日付不明、10日間は熱が続いた。</p> <p>2021年、コロナを疑いPCR検査を受けたが、異常な結果はなかった。</p> <p>2021年、患者は、血液検査を受けたが、感染もなかった。</p> <p>患者は、副反応というより後遺症的なものなのかと思った。</p> <p>ワクチン接種前、患者はインフルエンザで高熱が出てもこういうことを経験したことがなかった。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

手の平や足の裏に湿疹やぶつぶつ等は何もなかった。

患者は肩が凝った時に行った鍼灸院の先生には神経のアレなんじゃないかと言われた。

患者は、1回目接種の後にも熱が出た。

3回目を受けなくてはいけないという話が出ていて、3回目はモデルナに変えてもいいと聞いた。

事象により、医師の受診に至った。

2021年の日付不明、事象発熱、頭痛と関節痛の転帰は回復であった。他の事象については不明であった。

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

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。RMH（関連する病歴：高熱の追加）、症例経過（「ワクチン接種前は、インフルエンザで熱がでたこともなかった。」は「ワクチン接種前、患者はインフルエンザで高熱が出てもこういうことを経験したことがなかった。」に更新された。「鍼灸院の先生には、2021年の肩こりは、神経のアレなのではと言われた。」は「患者は肩が凝った時に行った鍼灸院の先生には神経のアレなんじゃないかと言われた。」に更新された。「2021年、患者は、また足の関節痛があった。立ち上がる時や机に手をついた時。2021年、患者は、足の裏とか手の平に、痛みがあった。」は「患者は、足の関節痛もあった。患者は、立ち上がる時や机に手をついた時、足の裏とか手の平に、痛みを感じた。」に更新された。そして、「患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。」は削除された。

|       |      |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14418 | 呼吸停止 | 嚥下障害；<br>慢性腎臓病；<br>浮腫性腎；<br>腎不全；<br>腎性貧血 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128590。</p> <p>2021/06/17 10:30、94 歳の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット EY4834、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（94 歳時）。</p> <p>患者の家族歴は報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は 2013 年から治療している慢性腎臓病があった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>副作用歴はなく、副反応歴も把握なしであった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与前 4 週以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種歴は把握なしであった。</p> <p>生活状況：高齢者設備利用。</p> <p>要介護度：要介護 3。</p> <p>ADL 自立度：A2（2018/10/25）、車椅子での全介助。</p> <p>嚥下機能と経口摂取の可否：嚥下機能が低下し、おかゆにしたりしていた。自己摂取可能であった。</p> <p>2021/03/22、検査結果は推定糸球体濾過量（e-GFR）5.9～4.6、ヘモグロビン（Hb）7.6～7.1 と脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）710～770 であった。</p> <p>併用薬は腎性浮腫のためフロセミド（ラシックス、開始日：4 月 4 日以前、終了日：6 月 18 日）20、2 錠経口摂取；腎性貧血のためダプロデュスタット（ダーブロック、開始日：4 月 4 日以前、終了日：6 月 18 日）2、1 錠経口摂取；腎不全のため ast 120（クレメジン、開始日：4 月 4 日以前、終了日：6 月 18 日）500、8 錠経口摂取；全て投与理由不明、開始日と終了日は報告されていない。</p> <p>2021/06/17、ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> |
|-------|------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



ワクチン接種前後に異常はなかった。

2021/06/17 10:30 頃(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162B2(コミナティ)の初回投与を受けた。

2021/06/18 07:03 (ワクチン接種後 1 日)、患者は呼吸停止を発現した。

2021/06/18 (ワクチン接種後 1 日)、事象の転帰は死亡であった。

2021/06/18 07:03、患者は死亡した。

剖検は行われなかった。

事象の経過は以下の通り：

患者は接種後の昼食と夕食で全粥を 10 割摂取された。夜間も変わりなく発語(起きて靴を履いて向こうに行く)があった。

2021/06/18 翌朝 04:30、彼女の体温は 35.6 度、血圧 134/67、脈拍数 78 であった。

2021/06/18 05:10、排泄介助のため介護スタッフが患者の居室を訪室した時、呼吸停止に気づいた。

緊急要請はしなかった。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は慢性腎臓病による老衰であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

死亡時、ワクチン接種との因果関係は断定できないか、1%もないと思われると家族に話した。しかし、その後、家族から報告してほしいとの要望があった。

死因および死因に対する医師の考察：

3 月 22 日(報告どおり)、胸部 X-P では心肥大が明瞭であった。腎不全と心不全により、いつ危篤状態になっても不思議ではない状態であった。

5月24日、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）771。6月7日、採血結果は推定糸球体濾過率（eGFR）4.6、ヘモグロビン（Hb）7、血中カリウム（K）5.4であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

ワクチン接種24時間後の死亡であり、ワクチン接種との因果関係は否定できないが、副作用の徴候がまったく認められなかったため、可能性は非常に低いと判断した。

2021/11/29の追加報告で以下のように報告された：

患者は開始日不明で継続中かどうか不明の腎性浮腫、腎性貧血、腎不全および嚥下障害の病歴を持っていた。

併用薬は2021/04/04以前に投与された。

患者は介護施設を利用していた。

要介護度は「3」であった。

ADL（日常生活の活動）は「A2」であり、車椅子を使っていた。

2021/06/18 17:10、介護スタッフが患者の部屋を訪問したとき、呼吸停止の状態で見つめられた。

追加情報：（2021/11/12）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/29）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医者から入手した自発追加報告であり、新情報は患者病歴、製品詳細およびその他の臨床情報が含まれた。

報告者のコメント：

|  |  |  |                                                                                                    |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>患者は腎不全と心不全のため常に危機的状態にあった。ワクチン接種24時間後の死亡であり、ワクチンとの因果関係は除外できないが、副反応の徴候がなかったため、可能性は極めて低いと判断した。</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                       |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14420 | <p>動悸；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>高血圧緊急症</p> | <p>シェーグレン症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。<br/>PMDA 受付番号：v21127751。</p> <p>2021/09/17 12:25、62 歳（62 歳 2 ヶ月とも報告された）女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、投与回数：不明、単回量）を接種した。（62 歳時）</p> <p>関連する病歴には、糖尿病、関節リウマチ、脂質異常症、シェーグレン症候群が含まれ、すべては日付不明から継続中であった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>2 週間以内の併用薬には以下を含んだ：日付不明、糖尿病のためにルセオグリフロジン（ルセフィ）錠 5mg を経口で摂取し、継続中であった；日付不明、脂質異常症のためにエゼチミブ、ロスバスタチンカルシウム（ロスゼット）配合錠 LD およびペマフィブラート（パルモディア）錠 0.1mg を経口で摂取し、継続中であった；関節リウマチのためにパラセタモール（カロナール）錠 500mg を経口で摂取し、継続中であった；日付不明、関節リウマチとシェーグレン症候群のためにタクロリムス錠 3mg を経口で摂取し、継続中であった；日付不明、使用理由不明のためにラベプラゾール錠 10mg を服用し、継続中であった。</p> <p>2021/09/17 12:01（報告の通り）（ワクチン接種日）、患者は高血圧緊急症を発症し、救急治療室への訪問が必要であった。</p> <p>2021/09/17 12:30、患者は、血圧 200 超/血圧高値、動悸を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 5 分後に、患者は動悸があり、血圧 200 超となった。</p> <p>その後、動悸は改善したが、血圧高値が続き、救急要請となった。</p> |
|-------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は報告者の医療機関へ搬送され、ニフェジピンL錠（10mg）を内服した。

30分後、血圧は170/102であったが症状安定し、患者は帰宅した。

実施された臨床検査と施術は以下の通り：2021/09/17 血圧測定：200超、2021/09/17 血圧測定：170/102。

2021/09/17（ワクチン接種日）、ニフェジピンL（10mg）1錠内服治療で事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象高血圧緊急症を非重篤として分類した。時間的関連により、報告者は、ワクチンと事象高血圧緊急症との因果関係を、関連ありと評価した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報(2021/10/12)：追加報告レターに応じて、同連絡可能な医師から入手した新しい情報には、以下を含んだ：関連する病歴、併用薬、新しい事象（高血圧クリーゼ）および臨床経過。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を取得できない。これ以上の情報は期待されていない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄を更新した（「ニフェジピンL（10mg）17錠内服治療で事象の転帰は回復であった」は「ニフェジピンL（10mg）1錠内服治療で事象の転帰は回復であった」に更新された）。

|       |                                                                                                                                                                        |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14446 | <p>四肢痛；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>寝たきり；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮腫；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>静脈塞栓症；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>四肢痛；</p> <p>関節痛</p> | <p>本報告はファイザー社営業担当者経由で連絡可能な医師から受け取った自発報告である。この医師は母親の情報を報告した。これは母親の報告である。</p> <p>2021/08/28（29歳時）（ワクチン接種の日）、29歳の妊婦患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明、投与経路不明、初回、単回）を接種した。</p> <p>病歴には、左股関節と左足に違和感、痛みがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/08/28、母体の薬物曝露を発現した。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種後）、患者は静脈血栓塞栓症が発現した。</p> <p>事象の詳細記述は以下の通り：</p> <p>2021/08/17（妊娠33週）、左股関節、左足に違和感、痛みを感じる。その後妊婦検診にて症状を伝えたが、骨には異常がなく妊婦にありがちな症状といわれた。</p> <p>2021/08/28（妊娠35週）、BNT162b2の1回目を接種した。</p> <p>2021/08/29、ワクチン接種後、昼頃から左股関節、左足の痛みが強くなり、しびれの症状も出て寝たきりになった。トイレにも行き辛く、食事もとれなくなった。</p> <p>2021/09/01、朝にかかりつけの産院に連絡し、救急車を呼び総合病院Aに行くよう指示を受けた。</p> <p>2021/09/01、午後に、病院Aでの診療の結果、骨には異常がなく、妊婦にある症状と診断された。整形外科の医師がいない為、次の日、再度整形外科を受診するように言われ、痛み止めの点滴をし、カロナールを処方され、帰宅した。</p> <p>2021/09/01、夜には、痛みとしびれの症状が一段と強くなり、胎児の事も心配になり、産院にて再度診察をした。この時も妊婦にありがち</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

な股関節症ではないかと診断された。食事もとれていなかったため、補液と痛み止めの点滴をするため産科病院に入院し、採血（CRP）を行った。

2021/09/02、朝に、CRP の値が高かったのと、超音波検査の際、足の腫れに血栓を疑い、総合病院 A に救急搬送された。超音波検査の結果、血栓が認められたため、総合病院 B に救急搬送した。

2021/09/02、朝に、総合病院 B にて採血・超音波検査の結果、臍の下から左膝裏にかけて長く大きな血栓が認められた。患者は入院し、ヘパリン（ヘパリン）の持続点滴を開始した。

2021/09/03（妊娠 36 週）、点滴の効果が出ず、ヘパリンの単位数が増えた。

2021/09/02、深部静脈血栓症合併妊娠を発現し、報告医師は事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/30 まで入院した）と分類した。

治療（ヘパリン 24 時間持続点滴、出産に伴う下大静脈フィルター留置、ワーファリン内服）を受けた。

本事象のため、ICU（2021/09/02 から 2021/09/10 までの MFICU）を訪問した。

事象の経過は次の通り：

2021/08/20 頃から、左股関節に違和感を感じ始めた。

2021/08/20、産院で、妊婦によくある痛みだと言われた。

2021/08/27 PM、ワクチンを接種した。

2021/08/28、左股関節の痛みが悪化し、歩行が困難になった。  
（2021/08/28 から 2021/08/31 まで）。

2021/08/31、日ごとに悪化し、ほぼ寝たきり状態であった。

2021/09/01 AM、救急車を要請した。病院へ搬送した。特に異常なしと言われ、念のため、翌日整形に外来受診するように言われた。

PM、帰宅後も痛みには耐えられず、産院を受診した。念のため、入院し、血液検査（CRP が正常値の 7 倍だと分かる）、尿検査を受け、点滴

治療した。

2021/09/02 AM、超音波エコーで、左大腿部に血栓の疑いであった。

産院から病院へ搬送した。大きな血栓が認められ、医大へ搬送された。

PM、医大で超音波エコー、血液検査を受け、深部静脈血栓症合併妊娠と判明した。

左ヒラメ静脈から左総腸骨静脈にかけて血栓があった。ヘパリン持続点滴治療であった。

以降、毎日採血した。

2021/09/04、心エコー、異常がなかった。

2021/09/08、下大静脈フィルター留置術を受けた。

2021/09/09、全身麻酔の帝王切開術で出産した。

母の情報：

患者は、29歳の女性であった。

最終月経の開始日は、2020/12/29であった。

妊娠日（判明）受診日は、2021/02/04であった。

分娩予定日は、2021/10/01であった。

初回本剤曝露時の妊娠期間は、10ヵ月（妊娠後期）であった。

今回の妊娠中、患者（母）は、たばこを吸わなく、酒を飲まなく、違法薬物を使用しなかった。

母の病歴：

環境または職業上の曝露を含む有害な妊娠転帰のリスク因子、例えば高血圧、糖尿病など。先天異常/遺伝性疾患の家族歴、両親間の血縁関



係（または家族関係や血統）（親等を具体的に）：特になかった。

不妊症の治療（具体的に）：特になかった。

血清学的検査の結果、例えば風疹、トキソプラズマ症など：風疹とトキソプラズマ症を含めて、一般的な血清学的検査は、全て済み（異常なし）であった。サイトメガロウイルス抗体は異常がなかった。

妊婦検診（日付および結果を具体的に）、例えば胎児超音波検査、血清マーカーなど：

03/18、04/03、04/30、05/28、06/11（尿蛋白±）、06/25（尿蛋白±）、07/09、07/24、08/06（尿蛋白+）、08/20、08/27（尿蛋白±）、09/06（浮腫）であった。いずれの妊婦検診では、血圧、尿検査、体重測定、胎児超音波エコーを受けた。（）の記述がないところ  
が、特に所見がなかった。

産科歴がなかった。

胎児の情報がなかった。

分娩情報：

分娩前の問題：深部静脈血栓症だったため、出産前日に、下大静脈フィルター留置術を受けた。

分娩中の問題：出産時、新生児仮死（蘇生）であった。アプガールスコア 4 点/7 点であった。

分娩後の問題：2021/09/13、造影 CT の結果は、肺塞栓症と判明した。

分娩方法：帝王切開であった。

新生児の情報—妊娠の転帰は、次の通りに報告された：

妊娠の転帰日：2021/09/09 であった。

出産時の在胎週数：36 週であった。

新生児の情報—乳児の転帰は、次の通りに報告された：

診断された奇形/異常：なかった。

その他（疾患、入院、薬物療法、授乳）：全身麻酔の影響で、Sleeping Babyとして生まれた。NICUに5日間入院した。

新生児の情報—乳児の詳細は、次の通りに報告された：

性別：女児、出生時の体重：[プライバシー]、出生時の身長：[プライバシー]、出生時の頭囲：[プライバシー]であった。

乳児の出生後の情報：なかった。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血液検査：

2021/09/01、血液検査は、CRPが正常値の7倍だと分かった。

2021/09/02、採血、超音波検査で、臍の下から左膝裏にかけて長く大きな血栓が認められた。

2021/09/02、血液検査で、深部静脈血栓症合併妊娠と判明した。

日付不明、身長は、158 cmであった。

2021/09/02、CRPの値が高かった。

2021/09/13、コンピュータ断層撮影で、肺塞栓症と判明した。

日付不明、サイトメガロウイルス検査は異常がなかった。

2021/09/04、心エコー、異常がなかった。

日付不明、風疹抗体検査、血清学的検査、トキソプラズマ症血清学は、異常がなかった。

2021/09/02、超音波スキャンで、深部静脈血栓症合併妊娠と判明した。左大腿部に血栓の疑いであった。総合病院にて、血栓が認められた。

2021/09/02、他の総合病院にて、超音波スキャンで、長く大きな血栓が認められ、採血、超音波検査で、臍の下から左膝裏にかけて長く大きな血栓が認められた。

2021/09/01、尿検査は、提供されなかった。

日付不明、妊娠前の体重は 58kg であった。

日付不明、出産前の体重は 68.7kg であった。

事象深部静脈血栓症の転帰は軽快で、その他の事象の転帰は不明であった。

重篤性、被疑薬と事象の間の因果関係は提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。

追加情報（2021/10/05）：同じファイザー医薬情報担当者の経由で、同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、臨床検査値、ワクチンの詳細、事象の詳細と事象の臨床経過。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。

追加情報（2021/10/19）：フォローアップレターの回答に連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。原資料用語に従っての新たな情報：新たな事象（深部静脈血栓症合併妊娠、肺塞栓症、血栓症、左股関節の痛みが悪化し、歩行が困難になる、ほぼ寝たきり、浮腫、CRP が正常値の 7 倍）、事象の転帰、事象の重篤性、検査値の詳細。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。

|       |                                                                     |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                     |                           | <p>追加情報（2021/12/10）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 14447 | <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>洞調律；</p> <p>疲労；</p> <p>血圧低下</p> | <p>小児喘息；</p> <p>起立不耐性</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127742 である。</p> <p>患者は 18 歳 4 ヶ月の女性であった（接種時年齢）。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。患者に家族歴はなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は次の通りであった：小児喘息、起立性調節障害。</p> <p>2021/09/24 15:05（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、18 歳時に BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/24 15:30（ワクチン接種 25 分後）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> |

15:30、しんどいと訴えあり。

15:32、意識レベル低下、GCS は8 (E1、V1、M6) であった。

指でまぶたを上げて、こちらを見るように言うと、目線は合った。

痛み刺激に対してわずかに顔をしかめる程度であった。BP 94/54、P 46/分。

15:38、モニター装着。BP 108/68、P 58、SpO2 100% (室内気)、洞調律。

15:41、ソルラクト 500mL 点滴開始。

15:53、呼びかけに対しうなずきあり。

15:55、開眼、発語あり。

16:07、会話可能であった。BP 105/71、P 84、RR 11~15、SpO2 99%。

16:17、起き上がり、立ち上がり可能であった。その後、帰宅した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通りであった：ワクチン接種による精神的緊張に伴う迷走神経反射からの血圧低下、また一時的な意識レベル低下の可能性はある。

追加情報 (2021/10/18)：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：事象用語が「意識レベル低下」に更新され、「意識レベルの低下」にコード化された。有効期限が更新された。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14449 | <p>フィブリンドダイマ<br/>ー増加；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>不整脈；</p> <p>低酸素性虚血性脳<br/>症；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>多尿；</p> <p>多臓器機能不全症候<br/>群；</p> <p>多臓器障害；</p> <p>尿崩症；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>肝障害；</p> <p>脳虚血；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>脂肪肝</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師<br/>と薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128326。</p> <p>2021/09/27 12:00、40 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため<br/>BNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかつ<br/>た、使用期限は報告されなかった、筋肉内接種、単回量、2 回目、40<br/>歳時）の接種を受けた。</p> <p>病歴は慢性甲状腺炎と脂肪肝を含み、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明日の、COVID-19 免疫のための初回<br/>BNT162b2（コミナティ）接種があった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたか<br/>どうか、事象発現の 2 週間以内に他の薬剤を受けたかどうか、事象の<br/>報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかど<br/>うか、事象の報告前に報告されている事象の前に Pfizer-BioNTech<br/>COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかど<br/>うか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン<br/>接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、2021/09/29 16:32 に致死性不整脈、2021 年日付不明日に多臓<br/>器障害、2021 年日付不明日に腎機能障害、2021/09/29 16:31 に意識消<br/>失、2021/09/29 に心静止/心停止、2021/09/28 に発熱を発現した。</p> <p>致死性不整脈と心静止に対して、除細動と心肺蘇生術を含む治療的処<br/>置が実施された。</p> <p>報告医師は、事象意識消失、心静止、発熱を重篤（生命を脅かす）、<br/>致死性不整脈（生命を脅かすおよび死亡）と分類した。</p> <p>患者は、意識消失、致死性不整脈、心静止のために 2021/09/29 から入<br/>院した。</p> <p>救急隊による評価で致死性不整脈を認め除細動を実施した。</p> <p>入院時、体外式膜型人工肺（ECMO）、人工呼吸器使用した集中治療を<br/>実施した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

心機能改善した。

2021/09/30、ECMO を離脱した。

しかし、意識改善はなかった。

徐々に腎機能障害をはじめとする多臓器障害が進行した。

2021/10/08、患者は死亡した。

追加報告（2021/11/17）によると、解熱剤を使用したとのことだが詳細不明であった。

事象致死的不整脈の重篤性（発現：2021/09/29 の 16:31）は重篤（生命を脅かす）、救急治療室および集中治療室（ICU）に来院を必要とした（2021/09/29 から 2021/10/08）、治療は静脈動脈（VA）ECMO と人工呼吸を含んだ。

医学的介入を必要とし、アドレナリン、静注輸液、酸素とその他を含んだ。

患者は、多臓器障害を持っていた。

呼吸器症状/徴候、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、

上気道腫脹、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、

チアノーゼ、喉音発生、乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、

鼻漏、その他：全て不明だった。

心血管系症状/徴候はあった、

意識レベルの低下：不明、

意識消失：不明、

その他：不明であった。

詳細：患者は心室細動を発症、その後、無脈性電気活動（PEA）、心静止と続いた。

皮膚／粘膜と消化器症状／徴候はなかった。

その他の症状／徴候は、多臓器不全を含んだ。

2021/09/30 から 2021/10/07 まで、採血と胸部 X 線は、毎日実行された。

2021/09/30 と 2021/10/01、CT は実行された。

2021/10/01、脳波は実行された。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/27、患者は近医にて COVID-19 ワクチン（BNT162b2）の接種を受けた。

2021/09/28、発熱あり、解熱鎮痛薬内服（家人からの情報、詳細不明）であった。

2021/09/29 16:31 頃、患者は前駆症状なく意識消失を発症した。

16:32、救急通報され、目撃者により胸骨圧迫を実施された。

16:39、救急隊が到着した。

その際、致死的不整脈（心室細動）を認め／評価され、電氣的除細動を施行した。

実施後、PEA に移行した。

胸骨圧迫、用手気道確保、人工呼吸を実施しつつ、

16:57、報告病院に救急搬送された。

病院に搬送時は心静止であった。

心肺蘇生術を継続し、VA-ECMO を導入した。

17:00、経口気管挿管、人工呼吸器を装着した。



17:03、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:07、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:12、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:16、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:20、PEA、アドレナリン 1mg、静注であった。

17:24、心肺蘇生により自己心拍再開し入院となった。

血圧 187/141、心拍 160、SpO<sub>2</sub> 70、呼吸数 30 であった。

17:32 に、心電図、心房細動を明らかにし、心拍数 (HR) 128、ノルアドレナリン、アルブミン投与開始した。

19:30、右内頸動脈より中心静脈カテーテルは挿入された。

19:55、ノルアドレナリンは中止された。

心エコーでは壁運動低下なしであった。

心電図所見から、虚血性心疾患を疑う ST-T 変化はなかった。

COVID-19 PCR は陰性であった。

<来院時採血 (17:08 採取) >総タンパク 6.6g/dL、総ビリルビン 0.5mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) 45u/L、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT) 65u/L、乳酸脱水素酵素 (LD) 196u/L、クレアチンキナーゼ (CK) 151u/L、クレアチニン (Cre) 1.29mg/dL、ナトリウム (Na) 142mmol/l、クロール (Cl) 101mmol/l、カリウム (K) 4.0mmol/l、カルシウム (Ca) 8.7mg/dL、クレアチンキナーゼ心筋バンド (CK-MB) 4ng/ml、トロポニン T 0.01ng/ml、白血球 (WBC)  $7.2 \times 10^3$ /uL、ヘモグロビン (Hb) 16.1g/dL、血小板 (Plt)  $213 \times 10^3$ /uL、プロトロンビン時間 (PT) 98%、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 35.4 と D ダイマー 1.1ug/ml であった。

CT 施行し、ICU へ入室した。

CTの結果：

大脳半球はびまん性に腫脹であった。

脳溝不明瞭化であった。

両側肺野背側の軽度虚脱、少量胸水であった。

左腋窩リンパ節腫脹は確認された。

ICU入室後、輸液、輸血負荷にて血行動態を維持した。

心エコー上心機能は保たれていた。

瞳孔散瞳あり。

2021/09/30 12:57、ECMO 離脱された。

カテーテル抜去術施工をされた。

抜去後、洞性頻脈あり、血圧低下傾向あり、多尿傾向があった。

尿比重低値であり、尿崩症および血管内脱水と判断し、バソプレシン持続点滴を開始した。

以後、血行動態は安定していた。

2021/10/01、脳波とCTは、実施された。

CT結果：

出血なし、占拠性病変でなかった。

両側大脳半球、小脳半球は低濃度化が進行した。

脳室、脳溝の狭小化が確認された。

肺野、左下葉虚脱であった。

腎臓に軽度の腫大は、観察された。

その他腹腔内臓器に特筆の異常なし。

脳波：

ほぼ flat であった。

同日鎮静薬、鎮痛薬を中止した。

人工呼吸器使用下で自発呼吸あり。

患者は、意識なし（グラスゴー昏睡尺度 [GC] E1VTM1、日本式昏睡尺度 [JCS]（判読不可）-300）であった。

瞳孔散瞳は確認された。

2021/10/04、血圧低下傾向となり、ノルアドレナリンの持続点滴を開始した。

尿量低下に伴い全身に強い浮腫を認めた。

採血の経過、患者が来院時より腎機能障害があったが、以下の通り増悪傾向あり：

クレアチニン（mg/dL）は

2021/09/29、1.29、

2021/09/30、2.72、

2021/10/01、3.85、

2021/10/02、4.63、

2021/10/03、5.97、

2021/10/04、7.38、

2021/10/05、9.19、

2021/10/06、11.02、

2021/10/07、12.78 であった。

伴い、電解質異常、尿量低下も認めた。

経過中肝障害出現、以下の通り増悪傾向あり：

ビリルビン (mg/dL) は、

2021/09/29、0.5、

2021/09/30、0.4、

2021/10/01、0.8、

2021/10/02、1.5、

2021/10/03、1.9、

2021/10/04、2.9、

2021/10/05、3.4、

2021/10/06、5.4、

2021/10/07、7.3、であった。

経過中心筋逸脱酵素の変動は以下の通り：

トロポニンTは

2021/09/29 17:08、0.010、

2021/09/29 21:56、1.800、

2021/09/30 02:25、1.900、

2021/09/30 05:59、1.300 であった。

CKは

2021/09/29 17:08、151、

2021/09/29 21:56、517、

2021/09/30 02:25、692、

2021/09/30 05:59、684、

2021/10/01、322、

2021/10/02、135、

2021/10/03、82、

2021/10/04、94、

2021/10/05、95、

2021/10/06、83

2021/10/07、158 であった。

CK-MB は

2021/09/29 17:08、4、

2021/09/29 21:56、33、

2021/09/30 02:25、38、

2021/09/30 05:59、37 であった。

事象不整脈、心肺停止、発熱、血圧上昇、酸素飽和度減少、呼吸数増加、尿崩症、多尿、全身浮腫、肝障害に対し、治療が行なわれた。

2021/10/08 at 01:00、患者は死亡した。死因は不整脈、腎機能障害、心筋炎、低酸素性虚血性脳症、脳虚血、多臓器障害、多臓器機能不全症候群（全て転帰は死亡）であった。他事象の転帰に関しては不明だった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価しなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

特記すべき既往歴のなし 40 歳男性の致死性不整脈および心停止例。組織学的には心臓に背景となる心筋症は認めず、右室壁から中隔にかけ

て巣状の心筋炎を認めた。臨床的には自己心拍再開後に心機能は保たれており、心筋炎は積極的に疑われていなかった。解剖時は入院から10日経過しており心筋炎急性期の観察ではないものの、心筋炎としては局所的かつ軽微であり、心機能に影響を与える程度のもではなかったと推測された。しかし刺激伝導系のごく近傍に炎症巣がある点から、致死性不整脈の誘因となった可能性が示唆された。死因は、心停止後の脳虚血遷延による不可逆性の低酸素脳症から多臓器不全に至ったと考えられた。数はまだ少ないものの、これまでの新型コロナワクチン接種後心筋炎症例の病理組織像としては、好酸球や好中球、巨細胞等を伴う例も報告されているが、CD68陽性マクロファージとリンパ球の浸潤が主体であり、本例の組織像もそれに合致する。ワクチン接種後の心筋炎については発症機序が解明されておらず、現時点で因果関係を明確に証明することは困難と思われる。ウイルスゲノムが調べられていない点はあるが、全身検索からその他の明らかな致死性不整脈の原因が指摘されず、患者の性、年齢、発生契機/時期、組織像など総合的に判断すると、本例では心筋炎の原因として新型コロナワクチン接種の可能性が強く示唆される。ただし、本例では慢性甲状腺炎や脂肪肝がみられ、そのような背景もワクチンに対する免疫学的異常に寄与した可能性も完全に否定できない。

追加情報（2021/10/27）：PMDA 受付番号：v21130097 から入手した、同医師からの新たな情報は、以下を含んだ：

ワクチン接種歴、事象致死性不整脈の重篤性、新たな事象であった。

追加情報（2021/11/17）：

追加報告書に応じた連絡可能な同医師からの新しい情報である。

報告された新情報：

2回目接種の接種経路、ロット番号は本報告時利用できなかった、事象致死不整脈の詳細、新事象、および臨床経過と検査値が提供された。

追加情報（2021/12/20）：PMDA 受付番号：v21132280 から入手した、他の医師からの新たな情報は、以下を含んだ：本当の報告者、剖検の

詳細、病歴、新しい事象が追加、医師コメント、臨床経過が更新された。この追加情報は、ロット/バッチ番号入手を試みにもかかわらず利用できない旨を通知するために提出される。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14452 | 脳出血 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128584。</p> <p>2021/09/01 14:00（61 歳時）、61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、単回量、バッチ/ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28）初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>病歴は「なし」と報告された。</p> <p>併用薬には以下があった：ナウゼリン（時にある嘔気、経口、開始日：2021/05/14、終了日：2021/09/01）、酸化マグネシウム（便秘、経口、開始日：2020/06/03、終了日：2021/09/01）。（上記はいずれも常用ではなく、症状出現時に服用）。メリスロン（めまい、経口、開始日：2020/09/12、終了日：2021/09/01）。（上記はいずれも常用ではなく、症状出現時に服用）。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/01）の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>関連する検査はなかったと報告された。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/09/06、時間不詳（ワクチン接種およそ 5 日後）、脳出血発症と家人より報告者に連絡あり、詳細不明であった。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の 1 ヶ月前）の血液検査は以下の通りであった：</p> <p>platelet count of 24.8 million, GOT:16, GPT: 15, LDH: 137, BUN: 5, Total bilirubin: 1.1, CRP: 0.6, White blood cells: 7500, Red blood cells: 466 million。</p> <p>2021/09/01、コミナティ筋注後、特に変化はなかった。</p> <p>2021/09/06、脳出血を発現した。</p> <p>脳出血発症は、患者の娘から電話連絡があった。娘によると、救急入院後、リハビリ病院へ転院したとのことであった。</p> |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



患者は他院へ入院した。入院期間は不詳であった。

不明日、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（2021年日付不詳）であった。

新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは、不詳であった。

報告医師は、本事象を重篤（入院、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係を、評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかったと報告された。

追加情報（2021/10/26）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された、追加自発報告である。

更新情報：臨床検査値追加（GPT、GOT、総ビリルビン、LDH、血小板数、BUN、CRP、赤血球、白血球）。患者接種経路追加（筋肉内）。有効期限更新（2021/11/30から2021/02/28）。併用薬追加（ナウゼリン、酸化マグネシウム、メリスロン）。重篤基準（障害）、治療処置（不詳）、回復日（2021）を事象に追加。事象の転帰更新（不明から回復したが後遺症あり）。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14454 | <p>ビリルビン尿；</p> <p>下痢；</p> <p>不眠症；</p> <p>側腹部痛；</p> <p>味覚消失；</p> <p>炎症；</p> <p>肝新生物；</p> <p>肝障害；</p> <p>胆管拡張；</p> <p>胸痛；</p> <p>腹水</p> | <p>末梢動脈閉塞性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> | <p>初回入手した安全性情報は、非重篤有害事象のみの報告であり、2021/10/05 に受領した追加情報により、本症例は、現在重篤な有害事象を含む。情報は、あわせて処理される。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02 10:32、80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、2回目、筋肉内、左腕、80歳時、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、高血圧症、前立腺肥大症、閉塞性動脈硬化症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、何もなかった。</p> <p>被疑ワクチン初回の接種日の前 4 週間以内に他のどのワクチン接種もしなかった。</p> <p>事象発現の前 2 週間以内に併用薬を何も服用しなかった。</p> <p>2021/06/10 09:58（初回ワクチン接種日）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、左腕筋肉内、80歳時、初回、単回量）の接種をし、2021/06/10 に季肋部から背部痛が発現した。</p> <p>2021/07/02 10:32、患者は BNT162B2（コミナティ）の 2 回目の接種をし、2 回目のワクチン接種後、2021/07/16 に下痢、左側胸部痛と左側腹部痛が発現した。</p> <p>2021/09/10 から、味覚がない。</p> <p>2021/09/13 から、不眠になった。</p> <p>事象は診療所/クリニックへの訪問をもたらし、治療には睡眠薬とビタミン剤が含まれていた。</p> <p>2021/10/05 追加報告の際、同じ医師はさらに患者が自分で正露丸を服用して 2021/07/02 に下痢が発現したことを報告し、2021/09/13 に発現</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

した肝障害の詳細を有していた：病院の血液検査（2021/09/13）。

AST：79、上昇。

ALT：78、上昇。

CRP：2.59、上昇。

γGT：325、上昇。

LD（LDH、乳酸脱水素酵素）：343、上昇。

関連したテスト（2021年9月）：

血液検査：肝酵素上昇、入院。

尿検査：ビリルビン尿、ウロビリノーゲン尿、入院。

炎症反応：高値、入院。

腹部CT：肝内胆管拡張、大量腹水、肝門部腫瘍疑い。

2021/09/22、肝門部腫瘍疑い（生命を脅かす、医学的に重要）とした。

転帰は不明である。

事象と BNT162B2 の因果関係は、評価不能（入院）であった。

ワクチン接種から、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

下痢、胸部痛、腹部痛、味覚なし、不眠の転帰は未回復であり、他の事象は不明である。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                         |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14458 | <p>ショック；</p> <p>体調不良；</p> <p>心拡大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>悪心；</p> <p>感染性腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺水腫；</p> <p>腹痛；</p> <p>過敏症；</p> <p>間質性肺疾患</p> | <p>喘息；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129077。</p> <p>2021/08/05 15:10（ワクチン接種時年齢 70 歳）、70 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧症」 開始日：2021/07/30（継続中）、「高コレステロール血症」 開始日：2021/06/10（継続中）、「気管支喘息」（継続中かどうか不明）、「気管支喘息」 開始日：2018/07/26（継続中）注：通院中、「脂質異常症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：高血圧症のためのアムロジピン 開始日：2021/07/30（継続中）、高血圧症のためのアジルバ：2021/07/30（継続中）、気管支喘息のためシングレア：2018/07/26（継続中）、脂質異常症のためのアトルバスタチン、開始日：2021/06/10（継続中）、気管支喘息のためのカルボシステイン、開始日：2018/07/26（継続中）、気管支喘息のためのレルベア：2018/07/26（継続中）。</p> <p>2021/07/15 14:10、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を過去に受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、セ氏 36.9 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/06 にセ氏 38 度台の発熱、2021/08/08 に腹痛、嘔気、2021/08/10 に感染性腸炎、2021/08/11 にワクチンの副反応による遅発性アレルギー、2021/08/11 17:00（ワクチン接種の 6 日後）に肺水腫および間質性肺炎が出現した。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/15、BNT162b2 の初回投与を行うも変わったことはなかった。</p> <p>2021/08/05、BNT162B2 の 2 回目の接種を行い、2021/08/06～2021/08/07 にかけてセ氏 38 度台の発熱が出現した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/08 に自然解熱したが、腹痛・嘔気が始まった。

2021/08/10、報告元クリニックに再来院し、意識清明であった。血圧：127/84mmHg、脈拍：116回、血液検査で白血球：26800、CRP：3.29と炎症反応の上昇が見られた。腹部超音波検査や腹部CTを撮影し、高度脂肪肝、右腎のう胞以外特に異常はなかったが、胆嚢炎・腸閉塞・急性膵炎・虫垂炎などの有意な所見はなかった。感染性腸炎の診断で補液を行い、抗菌剤および整腸剤の内服を開始した。

嚥下機能や経口摂取に問題はなかった。接種前後の異常はなかった。

2021/08/11 16:30頃、腹痛の改善なく報告元クリニックを受診した。

2021/08/11 17:00、処置室のベッドでショック状態となっている患者を看護師が発見した（医師と患者家族が隣屋で相談中）。

17:05に緊急要請し、救急隊到着時刻は17:10であった。

救急隊到着後、エピネフリン投与と補助呼吸で呼吸は自発あり、収縮期血圧90mmHgで触知可能、気道異物はなかった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の経過及び処置の詳細：17:30に病院に搬送するも、呼吸状態が徐々に増悪。CTで間質性肺炎の所見があった。病院転送となり21:12に出発した。

病院到着時間は21:40頃であった。

WBC 23500であり改善が不十分であることを示し、胸/腹部CTにて心拡大、肺水腫の所見が認められ、COVID-19抗原検査は陰性であった。

原因精査のために上部消化管内視鏡検査を行う提案をしていたところ、突然呼吸状態が悪化した（苦悶様呼吸でチアノーゼが出現し、眼球上転していた）（時刻は17:00であった）。嘔吐による窒息を疑ったが、吐物はなかった。下顎挙上による気道確保を行い、意識はすぐに回復した。酸素投与を開始し、ワクチンの副反応による遅発性アレルギーを疑い、エピネフリン（エピネフリン、皮下注）投与を行った。収縮期血圧が70mmHgまで低下し、SpO<sub>2</sub>：90%前半、脈拍：110回、呼吸数：22回とショック状態であった。

原因精査・加療のためにA院に受け入れ要請を行い、救急搬送を行っ

た（17:25 頃着）。同院で精査を行い、CT で間質性肺炎を疑う肺炎像が両肺野に見られた。

検査結果が出揃う頃までに、徐々に呼吸状態が悪化し、酸素マスクで酸素 8L/min の投与下で SpO<sub>2</sub> : 90%を保てなくなっていた。A 院での呼吸管理が難しいと判断され、B 院へ転送となった。

救急車の中でも呼吸状態は悪化し徐々に自発呼吸が弱まり、B 院到着後すぐに心肺停止となった。

到着時の身体所見は、意識は JCS1 桁であるも脈拍触知微弱、自発呼吸減弱であった。

到着後、すぐに心肺停止、蘇生処置にて一時は心拍再開したが、その後しばらくして再度心停止となった（蘇生時に気管挿管施行、胃内チューブ吸引物は胃液のみ）。

挿管時にベクロニウム投与、心停止時にエピネフリンを投与した。血液、生化学検査、血液ガス検査、全身 CT 検査、コロナウイルス抗原検査を施行した。

心肺蘇生処置が行われ、一度は自発呼吸・心拍が再開した。

しかし、間もなく 2021/08/11 23:19 に死亡し、剖検は実施されなかった（家族が希望しなかった）。

病院 B で CT を再度実施したところ、肺水腫が認められた。

死亡時画像診断を受けた。

心拡大および肺水腫の所見があった。心マッサージ後、心停止の影響で間質性肺炎の所見は修正され、分かりづらくなっていた。

基礎疾患あるも、いずれも制御されており、日常生活動作（ADL）も、自立した元気な患者であった。

8/6 と 8/7 にセ氏 38 度台の発熱、8/8 から嘔気および腹痛の持続、8/11 にショック状態となり CT で間質性肺炎を指摘された。ワクチン接種後より、ワクチンの副反応以外原因がはっきりとしない体調不良が持続し、徐々に増悪し、死亡した。

好酸球優位の白血球増加があったことや CT で間質性肺炎を疑う所見が

あり、ワクチン副反応による重度のアレルギー反応が起こっていたと思われた。

間質性肺炎から肺水腫となり死亡につながった可能性が示唆された。間質性肺炎に至った要因について BNT162b2 の副反応が疑われ、本報告書が提出された。

2021/08/11（ワクチン接種の6日後）、肺水腫、間質性肺炎、ショック状態の転帰は死亡であり、発熱は2021/08/08に回復であり、感染性腸炎、ワクチン接種の副反応による遅発性アレルギー、腹痛および嘔気は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後から、発熱、腹痛/嘔気、呼吸困難によるショック、死亡と症状の移り変わりはあるものの、これらの症状は一連の病態と考えられる。呼吸困難の要因として、CT 検査で間質性肺炎を疑う陰影が確認されており、間質性肺炎の発症に至った要因について白血球数増加（分画では好酸球 2800/uL と有意に増加）があり、アレルギー反応が示唆された。ワクチン以外の外的要因はなく、副反応が疑われた。

追加情報（05N0v2021）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加情報報告であり、追加報告書の回答である。情報源として追加された新情報：更新された情報：病歴、剖検情報、臨床検査値、併用薬、新たな有害事象。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14463 | 死亡 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128689。</p> <p>2021/07/06、80 歳 0 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温および家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/07/06 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた（80 歳時）。</p> <p>2021/07/11 10:52（ワクチン接種後 5 日）、患者は死亡した。</p> <p>臨床検査値：2021/07 死後 CT 結果は不明。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種後 5 日）、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>日付不明、剖検が実施され、剖検結果は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因：心筋梗塞などの循環器疾患も鑑別に引用できるが死後コンピューター断層撮影（CT）でも原因は特定されず不明なままであった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。</p> |
|-------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                             |  | <p>追加情報（2021/11/25）：</p> <p>本追加情報は、追加調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 14468 | <p>不適切な年齢の患者への製品適用；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p> |  | <p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、性別不明の子供であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>反応の詳細は、次のとおりに報告された：</p> <p>BNT162b2（コミナティ）のワクチン接種の3日後に心筋炎を呈して入院した患者がいた。治療を受けた。</p> <p>BNT162b2（コミナティ）が原因であったかどうかは不明であった。</p> <p>報告者は原因を探索していた。心筋炎のマーカースがすごく上がっていて、緊急性がかなり高かった。</p> <p>報告時、有害事象の臨床転帰は不明であった。</p> <p>医学情報チームへの返信にて、連絡可能な同医師から入手した追加情報には、「相談させて頂いた症例の状態は非常に安定してきた」が含まれた。</p> |

報告者は、当該ワクチンと有害事象「心筋炎」との因果関係を可能性大と分類した。

発症から 2021/11 まで、患者は、胸痛/胸部絞扼感を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、診療所に来院が必要であった。報告者は、因果関係の評価を提供しなかった。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

事象の経過は、次のように報告された：

退院後も絞扼感を伴う胸痛を認めた。しかし、心筋炎を示唆する所見は乏しい。本胸痛は、心筋炎後の何らかの影響と考えるが、原因は不明であった。

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

修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出される：経過欄が更新された。

追加情報（2021/12/08）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

更新情報：生物学的製剤、新規事象「胸痛/胸部絞扼感」。

本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14482 | 大脳静脈洞血栓症 | <p>本報告は、第二回日本脳神経内科血管治療研究会学術集会、2021, 2nd; P29、表題「COVID-19に関連した脳卒中の2症例」からの文献報告である。</p> <p>著者は、COVID-19に関連した脳卒中の2症例を報告した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の翌日、54歳の男性患者は頭痛を自覚した。</p> <p>症状が改善しなかったため、ワクチン接種から7日後に当院受診した。</p> <p>頭部CTAで静脈洞血栓（SSS～右TS）を認めたため、緊急入院した。</p> <p>頭部MRIで血管原性浮腫や梗塞、出血は認めなかった。</p> <p>脳血管造影で静脈灌流障害は認めなかった。</p> <p>そのため、抗凝固療法による保存加療を開始した。</p> <p>1週間後の頭部CTAで静脈洞の血流改善を認めた。</p> <p>症状の悪化なく、退院した。</p> <p>各学会や文献で、COVID-19感染患者の脳主幹動脈閉塞やCOVID-19 ワクチン接種後の脳静脈洞血栓症は注意喚起されているが、それぞれを実際に診察するのは比較的稀である。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>被疑薬は、コミナティからBNT162b2へ再コード化された。</p> |
|-------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14486 | そう痒症；<br>過敏症；<br>高血圧 | 糖尿病 | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。<br/>         2021/09/28 の追加情報の受領により、本症例は現在、重篤な有害事象を含む。情報は共に処理される。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21126451。</p> <p>2021/09/08 14:00、63 歳（63 歳 2 ヶ月と報告された）男性患者は、<br/>         C O V I D - 1 9 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、1 回目、単回量、0.3ml）の接種を受けた（63 歳時）。</p> <p>病歴には、糖尿病（不明日から、継続中）があった。</p> <p>患者は、被疑のワクチンの 1 回目投与日の前 4 週以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を使用したかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、不明日に血圧 195/122、2021/09/08 14:20 に右足のかゆみを発現し、アレルギーの可能性は 2021/09/08 時点で除外できなかった。</p> <p>患者は、次の検査と手順を経た：血圧測定：195/122、体温：摂氏 36.0（2021/09/08、ワクチン接種前）、心拍数：68/分、酸素飽和度：98%。</p> <p>患者が血小板第 4 因子抗体検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>右足のかゆみの転帰は、フェキソフェナジン塩酸塩の内服を含む治療により、2021/09/08 に回復であった。</p> <p>アレルギーの可能性は、2021/09/08 に回復した。</p> <p>血圧 195/122 の転帰は、不明であった。</p> |
|-------|----------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/08 14:00、患者はワクチン接種を受けた。

14:20頃、右足のかゆみがあった。しかし、症状はすぐに消失した。

患者は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。フェキソフェナジン塩酸塩（60mg）内服とした。

皮疹を伴わない全身性そう痒感を含む多臓器障害が皮膚/粘膜系にあった。詳細：右足のかゆみ。

報告医師は、次の通りにコメントした：

アレルギーの可能性を否定できず、本症例を報告した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

また、報告者は右足のかゆみとBNT162B2間の因果関係を評価不能（症状が薬の内服前に消失した）とした。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

関連する病歴（糖尿病の継続中はいはいが選ばれた）、被疑薬の詳細（使用期限は2021/11/30から2022/02/28に更新した）、経過を更新した（『病歴には、糖尿病（不明日から、継続中かどうか不明）があ

った。』から『病歴には、糖尿病（不明日から、継続中）があった。』）。

|              |                                      |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14487</p> | <p>そう痒症；<br/>発熱；<br/>発疹；<br/>蕁麻疹</p> | <p>季節性アレルギー；<br/>関節リウマチ；<br/>高脂血症</p> | <p>入手した初回の安全情報は非重篤な薬物有害反応のみを報告していたが、2021/09/27の追加情報の受領により、本症例は現在重篤な有害反応を含んでいる。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/10 10:10、60歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、左三角筋、筋肉内、2回目、単回量、60歳時）を接種した。</p> <p>2021/08/20 10:30（ワクチン初回接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、左三角筋、筋肉内、初回、単回量、60歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、関節リウマチ、季節性アレルギー（患者はアレルギーの既往歴のために抗ヒスタミン薬を使った）、高脂血症を含んだ。</p> <p>併用薬は、メトトレキサート（リウマトレックス、関節リウマチのため）；葉酸（フォリアミン、関節リウマチのため）；ロスバスタチンカルシウム（クレストール、高脂血症のため）であり、すべて継続中であつた。</p> <p>患者は、2021/09/11に全身のじんま疹/じんま疹、2021/09/11にかゆみ、2021/09/13にほぼ全身に発赤疹、不明日に微熱（摂氏37.1度）を発現した。</p> <p>患者は、体温：37.1を含む検査値と処置を受けた。</p> <p>全身性蕁麻疹は回復し、他の事象の転帰は不明であつた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/20、患者は左で初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/10、患者は左で2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/11夜、全身のじんま疹とかゆみが出現した。</p> <p>2021/09/13、患者は病院を再診した。ほぼ全身に発赤疹を認めた。強カネオミノファーゲンシー20mlとソルメドロール40mgを静注した。ピラノア20mgとセレスタミン1Tが処方された。</p> |
|--------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/15、軽快、症状はほぼ改善した。

事象は以下の徴候及び症状を示し、詳細は報告の通りであった：

全身のじんま疹、かゆみ、微熱（摂氏 37.1 度）。

事象の時間的経過は以下の通り：

2021/09/10、2 回目接種を受けた。

2021/09/11、全身のじんま疹が出現した。

医学的介入を要した：副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含み、詳細は報告の通り：

強力ネオミノファーゲンシー 20ml とソルメドロール 40mg 静注。ビラノア 20mg、セレスタミン 1T 処方。

患者は、多臓器障害を発現しなかった（報告の通り）。

呼吸器症状に関して、症状は報告されなかった。

心血管系症状に関して、症状は報告されなかった。

皮膚／粘膜症状に関して、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が報告された。

詳細は以下の通り：

ワクチン接種翌日より全身のじんま疹、かゆみが出現した。

消化器症状に関して、症状は報告されなかった。

その他の症状に関して、症状は報告されなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けな



った。

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

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

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14490 | 脊髄炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128016。</p> <p>2021/07/10（29 歳時）、29 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/19、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、筋肉内、単回量）の 1 回目接種を受け、2021/06/20（ワクチン接種 1 日後）ごろから右手、右足の軽度のしびれを発現した。</p> <p>2021/07/19、患者は脊髄炎（入院、医学的に重要）を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 9 日後）ごろより、左上肢、左足にしびれが出現し、患者は近医整形外科を受診した。</p> <p>経過観察となったが改善しないため、2021/07/27（ワクチン接種 17 日後）に前医整形外科を受診し、しびれに対して内服加療が開始された。そして、その際に撮影された MRI 検査によって脊髄炎を疑われた。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種 48 日後）、患者は当科外来を受診した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 55 日後）に入院した。</p> <p>左上肢筋力低下、両上肢感覚障害、膀胱直腸障害を認めた。</p> <p>2021/09、髄液検査にて細胞数上昇を認めた。</p> <p>脊髄炎と診断された。</p> <p>ステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量静注療法を行い、症状は軽減した。</p> |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、他の原因による脊髄炎の可能性は否定できない。

2021/10/22 の追加情報にて、患者はワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていないと報告された。

患者がワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。

2021/09/14、髄液細胞数を受け、結果は 11/uI であった。

2021/09/14、髄液ミエリンベースック蛋白を受け、結果は 143pg/ml であった。

2021/09/16、MRI を受けた。コメント：頸髄-胸髄にかけて多発する T2WI 高信号域あり。

事象の経過は以下の通りであった：

ステロイドパルス治療および IVIg 治療の後、患者はプレドニゾン内服、リハビリテーションにて治療された。

抗 AQP4 抗体、抗 MOG 抗体は陰性であり、頭部 MRI 検査は異常なしであった。

患者は眼科来院し、視神経炎は認めなかった。

事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2021/10/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：連絡可能な同医師からの新情報は以下を含んだ：臨床検査値および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報は『頸髄-胸髄にかけて T2WI 高信号域あり』から『頸髄-胸髄にかけて多発する T2WI 高信号域あり』に修正された。

|       |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14492 | <p>心拍数減少；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図変化；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>腋窩痛；</p> <p>血中カリウム増加；</p> <p>高比重リポ蛋白増加</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127893。</p> <p>2021/08/19（50 歳 6 ヶ月時）、50 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティワクチン、剤型：注射溶液、筋肉内、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>4 週間以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 2 日後）、患者は急性心膜炎、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/19、患者はコロナワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/21（ワクチン接種 2 日後）頃より、胸部不快、胸部痛を認めるようになった。</p> <p>左胸、左脇周辺の痛みが出現した（原資料により報告された）。</p> <p>徐々に、症状の頻度増加があり、強度の変化はなかった。</p> <p>数秒～数分にわたる持続時間であった。</p> <p>関連する検査（実施日：2021/08/21）には以下があった：</p> <p>胸部 X-P：問題なし（n. p.）。</p> <p>心電図：ST 上昇。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

採血（カリウム）：6.2mEq/l（正常値 3.3～4.8）。

頻度多くなり（報告の通り）、2021/08/28（ワクチン接種 9 日後）に当院受診した。

心電図上変化を認めた。

2021/08/28、外来を受診し、胸部 X-P は正常であった。

心電図では、II、III、aVF に軽度の ST 上昇が認められた。

急性心膜炎または心筋炎の可能性が高いと思われ、他院の循環器科へ紹介となった。

心膜炎又は心筋炎疑いのため、他院紹介となった。

医学的介入を必要とした：詳細：他院で経過観察入院となった。

多臓器障害はなかった。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通りであった：

血圧 134/82、SpO2 97%（room air）、脈拍 57（日付不詳）。

臨床検査又は診断検査には以下があった（実施日：2021/08/28）：

血液検査：正常；生化学的検査：カリウム 6.2mEq/l（正常値 3.3～4.8）；HDL 88mg/dl（正常値 40～80）。

すべての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

心疾患に対してのリスク因子は低く、既往もない事から、ワクチンによる影響が高いと思われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/15）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された、追加自発報告であり、以下を含んだ：患者の性別、新事象（心電図にて ST 上昇、左脇周辺の痛み、血中カリウム増加、脈拍数減少、高比重リポ蛋白増加）、臨床検査値、他の臨床経過情報を更新した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (DSU)：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過欄に、「徐々に、症状の頻度増加、強度の変化はなかった」が「徐々に、症状の頻度増加があり、強度の変化はなかった」に更新され、使用期限を更新した。

|       |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14493 | <p>上咽頭炎；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咽頭炎；</p> <p>気管支炎；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>腹部不快感</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21123848。</p> <p>2021/08/06 15:00（63 歳時）、63 歳（ワクチン接種時年齢）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>家族歴は、なかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回）を接種し、ワクチン接種部位局所の腫れと痛みを発現した。</p> <p>2021/08/07 に、急性の胃腸障害（胃腸炎）、気管支炎の増悪、急性咽頭炎の増悪と感冒様症状、2021/08/07 09:30（ワクチン接種翌日）に、37.6 度の発熱、体がダルイ、腰が重く、ダルイ、不明日に、お腹の調子も悪くなり、便が下痢気味を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/06、2 回目のワクチン接種後。</p> <p>翌日、37.6 度の発熱を発現し、体がダルイ、腰が重く、ダルイと訴えた。</p> <p>初回のワクチン接種後に、ワクチン接種部位の局所が腫れ、痛いと訴えた。</p> <p>加えて、お腹の調子も悪くなり、便が下痢気味になったと訴えた。</p> <p>2021/08/07、患者が報告者を受診時、気管支炎の増悪、急性咽頭炎の増悪に加え、急性の胃腸障害（胃腸炎）も認められた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



酸素飽和度 (SpO2) は 97%、脈 (P) は 99/分であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2 回目のワクチン接種後、何らかの機転で免疫能が低下し、感冒様症状に加え、胃腸障害が発現したものと考えられた。

2021/09/28 現在、その他の医療従事者は、2021/08/07、患者が発熱と全身発疹を発現したと報告した。

事象は入院と評価され、入院期間は 2021/08/16 から 2021/08/26 であった。

事象は、診療所 (報告者の病院) に来院が必要とした。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

患者は、この事象の治療としてデカドロンとニチファーゲンを点滴静注、タリオン内服を受けた。

2021/08/06 15:00、2 回目ワクチン接種後、2021/08/07 頃より、37.6 度の発熱、体幹部発疹、倦怠感、腹部不快感が出現し、報告者病院外来受診し、ニチファーゲン、グルタチオンとデカドロンを投与したが症状改善しなかった。

2021/08/10、同様の点滴静注を実施した。

2021/08/11、プレドニン内服追加した。

2021/08/12、点滴静注 (上記) 行なったが、体幹、臀部と両下腿に発疹は増悪傾向となった為、2021/08/16、報告者の病院に入院した。

2021/08/16~2021/08/21 までデカドロン、2021/08/26 まで、ニチファーゲンとグルタチオン点滴静注の実施、レスタミン軟膏とダイアコート軟膏などを塗布し、症状改善した為、病院を退院した。

不明日、全身発疹/体幹部発疹の転帰は回復し、2021/08/08（ワクチン接種2日後）、他の事象は回復した。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/09/28）：

別のその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

ケースは重篤にアップグレードした、事象の詳細（新規事象全身発疹の追加）。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：被疑薬の詳細（使用期限を2021/10/31から2022/01/31に更新した）、経過欄の更新（『急性気管支炎の増悪』を『気管支炎の増悪』に更新し、『臀部と両下腿』を『体幹、臀部と両下腿』に更新した）。

|       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14500 | <p>熱中症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127743 である。</p> <p>2021/08/20 09:00（ワクチン接種日、25 歳時）、25 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8206；有効期限：2022/01/31、左上腕筋肉内、単回投与 1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴はなかった。BNT162B2 以前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。事象発現以前 2 週間以内に服用した併用薬はなく、病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種後に発熱を発症した。</p> <p>2021/08/22、熱中症が発現した。</p> <p>2021/08/26、胸痛が発現した。</p> <p>2021/08/22、救急搬送されて、PCR は陰性であった。</p> <p>事象は、熱中症と診断された。</p> <p>2021/08 不明日、患者には心筋炎があることが疑われた。</p> <p>2021/09/04、近くの内科で、心電図と胸部 XP を実行した。異常がなかった。</p> <p>2021/09/10、その後、労作時の胸痛があった。</p> <p>2021/09/10 09:00、患者本人と相談して、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その後、大きな副反応がなかったが、労作時の胸痛は続いた。</p> |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/29、患者は紹介された医療センターを受診した。心エコー、心電図（ECG）、胸部X線、血液検査を含む検査が実行されたが、すべて異常なしであった。

検査結果より「心筋炎疑い」は否定された。

2021/09/29、患者はhs トロポニンを含む検査を受け、結果は10.0未満、D-ダイマーは0.5未満であった。

2021/10/04、患者に確認したところ、やはり労作時の胸痛はあるとのことであった。

その後の経過は不明であった。

報告医師は、事象用語の最終診断を胸痛と評価した（発現日：2021/08/26）。事象熱中症は、緊急治療室受診に至った。事象労作時の胸痛/胸痛、発熱は、救急治療室/医師診療室受診に至った。事象胸痛は、新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要がなかった。

日付不明、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象とBNT162B2の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：患者は生来健康な方だった。1回目のワクチン接種から、有害事象が出現した。その後、胸痛があったため、心筋炎の可能性があると考えた。

追加情報(2021/11/29)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である：

更新された情報： 被疑製品の有効期限、「胸痛」の発現日

臨床検査値は更新された。「心筋炎の疑い」は否定された。報告者は最初の報告で心筋炎を疑い、3回目の追加報告でそれを否定した。事象「心筋炎」は削除された。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

心筋炎は事象タブから削除され、臨床検査値（hs トロポニン、D-ダイマー）が経過欄および患者タブに追加され、経過欄が修正された。

経過欄の変化に併せて、「2021/09/29、患者はhs トロポニンを含む検査を受け、結果は10.0未満、D-ダイマーは0.5未満であった」が追加された。

「事象労作時の胸痛/胸痛、心筋炎/心筋炎の疑い、発熱は、救急治療室/医師診療室受診に至った」は「事象労作時の胸痛/胸痛、発熱は、救急治療室/医師診療室受診に至った。」に修正された。

「2021/08 不明日、心筋炎の疑いがあった」は「2021/08 不明日、患者には心筋炎があることが疑われた」に修正された。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14501 | 自然流産 | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入試験プロトコール C4591006 からの報告である。</p> <p>2021/02/22、25 歳の女性 被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左三角筋肉、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、25 歳時、0.3ml 単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>そして、2021/03/15、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左三角筋肉、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、25 歳時、0.3ml 単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は何もなかった。</p> <p>被験者は、併用薬を服用していなかった。</p> <p>被験者は、合併症の有無はなしであった（ワクチン接種予診票）、</p> <p>アレルギーの有無はなしであった、</p> <p>合併症の有無はなしであった（問診表）、</p> <p>服用中の治療薬の有無はなしであった、</p> <p>妊娠の疑い、授乳の有無はなしであった。</p> <p>2021/03/16（ワクチン接種の 2 日後）、解熱剤として、アセトアミノフェンを 1 錠経口服用した。</p> <p>日付不明（2 回目のワクチン接種後の日付不明）、被験者は妊娠した。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠した。</p> <p>被験者は、観察期間中に授乳はしていなかった。</p> <p>重篤な有害事象が発現した。</p> |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/21、被験者は自然流産を発現した。

重症度は、中等度であった。

妊娠情報は以下の通り：

最終月経期間は、2021/06/05 であった。

推定妊娠年月日は、2021/06/19 であった。

初回曝露時点での妊娠は0週であった。

母親は今回の妊娠中に喫煙はしなかった。

母親は今回の妊娠中に飲酒をしなかった。

母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

産科歴は何もなかった。

2021/08/27、妊娠の転帰は自然流産であった。

父親は、関連する病歴のない29歳であった。

妊娠中に父親は市販薬、処方薬などを含むいかなる薬剤も投与されなかった。

父親は妊娠中に喫煙しなかった。

父親は妊娠中に飲酒をしなかった。

父親は妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

臨床経過は以下の通り：

2021/07/26、胎児心拍を確認した。

2021/08/21、子宮内胎児死亡。

2021/08/27、子宮内容除去術は実施された。

調査担当医師のコメントは以下の通り：

妊娠、自然流産のため報告します。

2021/08/21、自然流産が出現し、

2021/08/27 に回復であった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

被験者は、他のワクチン接種を受けていなかった。

SARS-CoV-2 検査を実施した。

被験者は、COVID-19 ではなかった。

事象の転帰は、2021/08/27 に回復であった。

最初の報告者(医師)により BNT162b2 との因果関係は、関連ありと評価された。

調査担当医師(2人目の医師)は、事象と試験薬との因果関係について合理的な可能性がないと評価した。

追加情報(2021/09/27) :

本報告は、同じ医師、試験の調査担当医師からの非介入試験プロトコール C4591006 からの報告である。

報告された新情報は、新しい事象(自然流産)、症例が重篤としてアップグレードされた。

追加情報(2021/11/20) :

本報告は、非介入試験プロトコール C4591006 からの追加報告である。

新情報は以下を含む :



|  |  |  |                                                              |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------|
|  |  |  | 新しい報告者（医師）、ワクチン情報（接種経路、部位、投与）、妊娠情報、事象の詳細、臨床経過、調査担当医師の因果関係評価。 |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------|

|       |                      |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14504 | 不安定血圧；<br>発熱；<br>関節痛 | 低カリウム血症；<br>僧帽弁閉鎖不全症；<br>心房拡大；<br>心房細動；<br>慢性心不全；<br>胃食道逆流性疾患；<br>高血圧 | 入手した最初の安全性情報は、非重篤副反応のみを報告していた。<br>2021/09/28 の追加情報の受領によって、現在、本症例は重篤な副反応を含む。<br><br>情報は一緒に処理された。<br><br>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。<br><br>2021/07/02、86 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コ<br>ミナティ、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：EW0203;使用期限：<br>2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた。<br><br>病歴は慢性の心房細動、両心房拡大、重症僧帽弁逆流症、高血圧症、<br>非弁心房細動、逆流性食道炎、慢性心不全、低カリウム血症を含ん<br>だ。<br><br>併用薬は、カンデサルタン（経口、高血圧症のため 2021/01/06 から継<br>続中）；エドキサバントシル酸塩水和物（リクシアナ、経口、非弁心房<br>細動のため 2021/01/06 から継続中）；ランソプラゾール（経口、逆流<br>性食道炎のため 2021/01/06 から継続中）；フロセミド（経口、慢性心<br>不全のため 2021/04/06 から継続中）；アスパラギン酸カリウム（アス<br>パラK、経口、低カリウム血症のため 2021/05/22 から継続中）を含ん<br>だ。<br><br>2021/07/02、患者はワクチン接種を受けた。<br><br>2021/07/08 から 3 日間 39 度の発熱を発現した。2021/07/08 に節々痛<br>かった。それで治まったようだった。その後ちょっと血圧が不安定と<br>再診（2021/07）にきたときに言われた。<br><br>患者は、2 回目接種は様子を見たかった。これが 1 回目の接種だった。<br><br>2021/07/08（ワクチン接種の 6 日後）、患者は 39 度の発熱を発現し、<br>報告医師は、事象が非重篤で、医学的に重要（報告のとおり）とし<br>た。<br><br>転帰は回復であった。<br><br>報告医師は、事象発熱に関して新たな薬剤/その他の治療/処置を行わ<br>なかった。 |
|-------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、この事象発熱のために診療所に来院した。

2021/07/02、ワクチン接種した。

2021/07/20、再診時、2021/07/08～2021/07/09 の間に 39 度の発熱があった。血圧もやや不安定だった。関節痛もあったが、患者は現在元気とのことだった。

関連する検査は以下の通りだった：

2021/07/20：胸部レントゲン：異常なし。心電図：要変なし。血液検査：異常なし。WBC（白血球）3800、GOT（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）20、CRP（C-反応性蛋白）0.25、GPT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）11 であった。

事象 39 度の発熱のために治療はされなかった。

そして、患者はこの事象 39 度の発熱のために、診療所に来院した。

事象 39 度の発熱と関節痛/節々痛かったの転帰は回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。

診断名不明、可能性小であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                           |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14510 | <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>心電図S T - T部分<br/>下降；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>腹痛</p> | <p>両大血管右室起始<br/>症；</p> <p>外科手術；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>胸部不快感</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127780。</p> <p>2021/09/16 19:33、14歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与）を接種した（14歳時）。</p> <p>病歴は、両大血管右室起始症があり、生後1ヵ月頃に手術し、現在は他院にて経過観察中であった。先月まで毎週部活（バレーボール）後に胸部絞扼感があった。虚血性心疾患があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、14歳2ヵ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、両大血管右室起始症、生後1ヵ月頃に手術、他院にて経過観察中を含んだ。</p> <p>服薬なしであった。</p> <p>先月まで毎週部活（バレーボール）後に胸部絞扼感があり、かかりつけに相談済みであった。</p> <p>2021/09/16 19:33（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>有害事象発現日は、2021/09/16 19:50（ワクチン接種の17分後）と報告された。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は不明と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の約15分後、呼吸苦と左胸部絞扼感が出現した。</p> <p>BP（血圧）126/72mmHg、HR（心拍数）56bpm、SP02 98%（Room air）であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

その後もバイタルサインの変動はなかった。

20:10頃、右側腹部痛が出現し、20:15に消失した。

左胸痛が継続するため、救急要請した。

20:35頃、到着した。

20:40頃、ECG（12誘導）II、III誘導でST低下認めたが、呼吸苦の改善と共に胸痛は消失した。

念のため、患者は別病院へ搬送された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、虚血性心疾患等であった。

本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。

2021/09/16 20:15、事象腹痛の転帰は、回復であった。

20:50、胸痛は回復であった。事象呼吸困難の転帰は軽快であった。その他の事象の転帰は不明であった。

追加報告（2021/10/15）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加報告は前回報告された情報を修正するために提出されている：

本報告は、最初BNT162B2 BLA License 125742の下でUS FDAに誤って提出され、本報告をBNT162B2 EUA License 027034の下でUS FDAに再提出する。

修正：本追加情報は前回の情報を修正するために提出されている。

|  |  |  |                                                                                                                                                           |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>疑薬の詳細（使用期限は 2021/11/30 から 2022/02/28 に更新した）、経過を更新した（「20:35 頃、患者が転倒した。」は「20:35 頃、到着した。」に更新し、「20:50 頃、呼吸苦の改善と共に胸痛は消失した。」は「呼吸苦の改善と共に胸痛は消失した。」に更新した。）。</p> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14518</p> | <p>呼吸困難；<br/>失神寸前の状態；<br/>意識消失</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21128878 である。</p> <p>患者は、32 歳 6 ヶ月（初回ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>2021/09/18 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、初回、単回量）を接種した（32 歳時）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者歴：以前にイブプロフェンを服用し、アレルギーを発現した。</p> <p>病歴および併用薬は不明であったと報告された。</p> <p>2021/09/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/09/20 08:10（ワクチン接種 2 日後）、患者は血管迷走神経反射と呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/20 08:00 頃、症状が発生し、患者は直ぐ床に就いた。</p> <p>3 人の幼子がいるので勤めに出かけていた夫を帰宅させた。</p> <p>14:00 頃、患者の意識がはっきりしたしたのでコロナコールセンターに連絡し、その指示に従い夫の車で病院の救急外来へ来訪した。</p> <p>2021/09/20、コンピュータ断層撮影（CT）と血液検査で特に異常がないことが判明したので、症状が悪化したら再診するという条件で帰宅した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 6 日後）、症状発生後 4 日が経過しているが、悪化の兆しが無い。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種 9 日後）、電話での経過聴取では症状が軽</p> |
|--------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

快の方向にあるとのことであった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

bnt162b2 と血管迷走神経反射の因果関係は不明であった。

日が経つとともに症状が軽快しているが、万が一症状が悪化することを想定した場合にこの報告が何かの役に立つのではないかと考えた。

追加報告（2021/10/14）によると、医師は基本的に追加の情報なし、但し、PMDA の方には第二報として意見を記しておいたと報告した。医師は PMDA（2 回）に報告した内容のすべては前後 2 回だけの当被接種者との電話会話の内容に基づいたものであった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチン接種は不明であったと報告された。

本報告の時点では、すべての事象の転帰は軽快であった。

追加報告（2021/10/14）：追加報告手紙に応じて同一の連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通り：臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

有効期限（2021/11/30 から 2022/02/28 に）と経過データを修正した。



|              |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14522</p> | <p>倦怠感；<br/>出血性障害；<br/>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127957</p> <p>2021/04/01 16:00、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>患者の病歴はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/04/01、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/04/02 07:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は不正出血、頭痛、および倦怠感をすべて発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加報告（2021/11/11）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/06）：本報告は、同一の連絡可能なその他の医療専門家より再調査の返信にて入手した自発の追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者イニシャル、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30。</p> |
|--------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |    |  | <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14524 | 胸痛 |  | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本症例は2報告の内の2番目である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21127743。</p> <p>2021/09/10 09:10、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、筋肉内、左上腕、25歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者は病歴がなかった。</p> <p>患者は併用薬がなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>2021/08/20 09:00、患者は以前にCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左上腕、25歳時、1回目、単回量）を接種し、2021/08/22に熱中症、心筋炎/心筋炎の疑い、2021/08/26に労作時の胸痛/胸痛と2021/08/20に発熱が発現した。</p> |

日付不明（2回目のワクチン接種後）、患者は労作時の胸痛が発現した。

事象の経過は以下の通り：

患者は、2回目のワクチン接種を受けた。

その後、大きな副反応はなかったが、労作時の胸痛は続いていた。

2021/10/08に医師は以下のようにコメントした：

2021/09/29、患者は他の病院へ紹介受診し、心エコー、ECG（心電図）、chest X-ray、血液検査など実施したも異常なし。検査結果より、「心筋炎の疑い」は否定された。

2021/09/29、関連する検査は以下を含む：2021/09/29、hs トロポニン結果：<10.0、D-ダイマー：<0.5。

2021/10/04、報告者は患者本人に確認したところ、やはり労作時の胸痛はあるとの事であった。

事象「労作時の胸痛」の転帰は未回復であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は、生来健康な方であった。胸痛があったため、心筋炎の可能性が考慮された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：連絡可能な医師から報告した新たな情報は下記の通り：患者年齢、被疑ワクチンの詳細（治療日付、投与経路、接種の解剖学的部位）、臨床検査値、併用薬の詳細（なし）と臨床経過の詳細。

追加情報（2021/11/29）：フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。新たな情報は原本の記載通りに報告された：初回投与の日付と時刻、臨床検査情報が更新された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象「心筋炎の疑い」は削除され、経過を修正した（経過の「日付不明（2回目のワクチン接種後）、心筋炎の可能性と労作時の胸痛が発現した」から「日付不明（2回目のワクチン接種後）、労作時の胸痛が発現した」に修正した）。

|       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14529 | そう痒症；<br>四肢痛；<br>蕁麻疹 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127897。</p> <p>2021/09/13 15:15（ワクチン接種日）（ワクチン接種時年齢：51歳）、51歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナテイ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する検査は受けていなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発生日時は 2021/09/17 午前（ワクチン接種の 4 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/13、患者は初回ワクチン接種を受け、院内では著変はなかった。</p> <p>夜、体温は摂氏 37.2 度であった。</p> <p>2021/09/14 から 2021/09/16 まで著変はなかった。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種の 4 日後）より、蕁麻疹が出現し、次第に全身に広がった。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種の 8 日後）、四肢に蕁麻疹が認められ、ルパフィン 20mg が処方された。</p> |
|-------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/23（ワクチン接種の 10 日後）まで服用した。その後、服用なしで消退傾向であった。

2021/09/27（ワクチン接種の 14 日後）、症状は軽快し、後に回復したと判断された。

2021/10/22 の報告によると、

2021/09/17、患者は蕁麻疹を発現し、非重篤と評価され、事象の転帰はルパフィン 20mg での治療で回復した。本事象により診療所を受診した。

蕁麻疹：発現日 2021/09/17、終了日 2021/09/25。

コメント/経過は下記の通り：

2021/09/13、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。患者はワクチン接種を受けた。体温は、夜 37.2 度であった。

2021/09/14、腕の痛みのみが認められた。

2021/09/17、蕁麻疹が出現し、四肢から全身へ広がった。

2021/09/21、報告病院を受診した。四肢、顔面にわずかに膨隆疹認めた（掻痒あり）。ルパフィン 20mgx5 が処方された。粘膜症状、呼吸器症状、循環器症状、いずれも認めなかった。114/70/93（報告の通り）。

2021/09/25、その後、新たな皮疹なく、回復した。

事象のすべての徴候および症状は以下の通り：114/70、蕁麻疹（四肢中心）。

事象の時間的経過は、ワクチン接種 4 日後に蕁麻疹が出現した。その後、4 日間進行し、受診となった。抗アレルギー剤で回復した。

抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とし、詳細はルパフィン 20mg を 5 日間（3 日間のみ服用）であった。多臓器障害はなかった。呼吸器症状はなかった。心血管系症状はなかった。皮膚/粘膜症状として全身性蕁麻疹が認められ、詳細は四肢の蕁麻疹であった。消化器症状はなかった。その他の症状はなかった。

2回目のワクチン接種はキャンセルとした。

以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：2021/09/21 114/70/93（報告の通り）、体温：2021/09/13  
初回ワクチン接種前 36.9 度、体温：2021/09/13 夜 37.2 度。

事象蕁麻疹の転帰は 2021/09/25 に回復し、四肢痛の転帰は不明、そう  
痒症は 2021/日付不明に回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関  
連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

時間的経過から考え、コミナティによる副反応の可能性が高い。

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

追加情報（2021/10/22）：本報告は、連絡可能な同医師より入手した  
追加報告書の回答からの自発追加報告である。情報源として追加され  
た新情報：新事象の四肢痛およびそう痒症、投与経路、検査報告が報  
告された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前の情報の修正報告である：コミナティの有

|  |  |  |                                                                           |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | 効期限が 2021/11/30 から 2022/02/28 に更新された。報告医師コメントの情報が「コミュニティ」から「コミナティ」に更新された。 |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------|



|              |                                                                                |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14531</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p> | <p>咳喘息；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128026。</p> <p>患者は、47 歳 10 ヶ月（接種時年齢）の女性であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には以下があった：</p> <p>基礎疾患に、咳喘息の既往があった。咳喘息の病歴があったが、詳細は不明であった。化粧品や他の薬剤に対するアレルギーがあるかどうかは、不明であった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの 1 回目接種日の前 4 週以内に他の予防接種を受けなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現の前 2 週以内に服用していなかった。</p> <p>1 回目予防接種（2021/08/29）後、咳嗽の出現があった。他の症状はなかった。</p> <p>以前（2021/08/29）、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号・有効期限：報告なし、筋肉内）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/19、10:55（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FF9944、有効期限 2022/02/28、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>2021/09/19、11:10（ワクチン接種 15 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種 2 日後）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種後 15 分で、咳嗽が出現した。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血圧 133/101 であった。脈 111 回/分と、頻脈があった。突然の発症であった。

さらに 10 分後（ワクチン接種 25 分後）、血圧 105/76、脈 103 回/分であった。喘鳴が出現した。

アドレナリンの筋注 0.3ml を行い、喘鳴は改善した。

皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。呼吸器症状には、聴診上の喘鳴があった。

断続的な咳嗽と中等症の症状があったが、改善した。

呼吸困難はなかった。循環器症状に頻脈があったが、血圧低下はなかった。

ブライトン分類レベル 4 であった。他のアナフィラキシーを疑う所見の出現はなかった。

休日当番医のクリニックを紹介受診した。ステロイド、抗アレルギー剤内服で症状はなくなり、回復した。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：接種後 15 分の呼吸器症状咳嗽の出現であった。循環器症状は頻脈のみで、他の臓器で症状はなかったが、アナフィラキシーと考えられた。

2021/10/18 に入手した新情報：2021/09/19 11:10（2 回目のワクチン接種 15 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がワクチンと関連ありと評価した。AE は、診療所の来院を必要とした。事象は、以下の新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があった：アドレナリン筋注、ステロイド、抗アレルギー剤内服。

事象のコメント：2 回目ワクチン接種後 15 分で咳嗽出現した。血圧 133/101、脈 111 回/分と頻脈がみられた。

ワクチン接種後 25 分で、血圧 105/76、脈 103 回/分、喘鳴が出現した。アドレナリン筋注 0.3ml を行い、喘鳴改善した。

循環器症状は頻脈あるも、血圧低下なしであった。

他の、皮膚粘膜、消化器症状を含め、アナフィラキシーを疑う所見の症状出現なしであった。

患者は、クリニックを紹介受診した。ステロイド、抗アレルギー剤内服で症状がなくなり、回復した。(PMDAの報告済み。)

アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)による詳細は以下の通りであった:ステップ1、Major基準の呼吸器系症状に上気道性喘鳴があった。Minor基準の呼吸器系症状に持続性乾性咳嗽があった。

ステップ2、突然発症と徴候及び症状の急速な進行であった。

ステップ3、カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないにチェックされた。

患者は、アドレナリンの医学的介入を必要とした。

多臓器障害に呼吸器と心血管系があった。呼吸器に上気道性喘鳴と乾性咳嗽があった。詳細:ワクチン接種後15分で咳嗽出現し、ワクチン接種25分後に喘鳴が出現した。アドレナリンの筋注で、喘鳴改善した。診療所の受診、ステロイド剤と抗アレルギー剤内服で症状なくなり、回復した。

心血管系に頻脈があった。毛細血管再充満時間>3秒かどうか不明であった。詳細:ワクチン接種後15分、血圧133/101、脈111回/分と頻脈であり、10分後の、つまりワクチン接種後25分で、血圧105/76、脈103回/分、アドレナリンの筋注行い、その後も血圧低下なく回復した。

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

患者は、このアレルギーに関連する特定の薬剤の服用(またはいつでも利用できるようにする)は、なしであった。

患者は、事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、事象報告前に、ファイザー-BioNTech COVID-19ワク

チン以外に最近SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。

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

報告者のコメント、患者が別の病院で治療を受けたため、日付がなかった。

別のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種部位は、左腕（1回目、2回目両方）であった。1回目投与のロット番号は不明であった。

有害事象に関する情報：ワクチン接種後 15 分で、乾性咳嗽が出現した。その後、喘鳴が出現した。呼吸困難なし、酸素飽和度の低下無し、頻脈ありであった。アドレナリン皮下注（報告のとおり）で、喘鳴改善した。血圧低下なし、皮ふ症状なしであった。クリニック受診し、ステロイド剤と抗アレルギー剤の処方を受け、症状消失し回復した。

事象発現は、11:15（報告のとおり）であった。AE は、患者が診療所を訪問し、治療を受けることを必要とした。

患者は、コミナティ筋肉内注射のワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

患者は、COVID-19 の検査を受けなかった。

薬や、食べ物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

これまで診断された/病歴/慢性的な健康状態は咳喘息であった。

患者は、ワクチン接種時に妊婦でなかった。

2021/09/21（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/18)：追跡調査レターに応じて連絡可能な医師から

|       |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |               | <p>入手した情報は以下を含んでいる：病歴、投与経路、新しい事象（上気道性喘鳴）と事象の臨床経過。以前報告された事象は全て重篤として評価された。</p> <p>この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：</p> <p>「患者はワクチン接種の2週以内に、処方薬、市販薬、栄養補助食品、漢方薬を含む薬剤を服用・投与された。」が削除され経過データが修正された。「（ワクチン接種2日後）」が「2021/09/21、事象の転帰は回復であった。」の文の後に追加される。</p> |
| 14534 | 痙攣発作；<br>高体温症 | <p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、年齢詳細不明の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチンメーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、接種量不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、コロナ・ワクチン接種の数時間後、転帰不明のけいれんと高熱を発現した。</p> <p>けいれんに関する情報は、不明であった。</p> <p>患者の娘の説明は、けいれんと表現された。</p> <p>追加情報（2021/11/30）：</p>                                      |

|              |                        |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                        |                                                                                                | <p>本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が利用不可能である旨を通知するために提出するものである。</p> <p>追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>14549</p> | <p>びくびく感；<br/>痙攣発作</p> | <p>くしゃみ；<br/>四肢静脈血栓症；<br/>小脳梗塞；<br/>心房細動；<br/>胃瘻造設術；<br/>胃食道逆流性疾患；<br/>膵管内乳頭粘液性腫瘍；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128051。</p> <p>2021/09/06、10:50、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2021/11/30、単回量、右三角筋の中央、筋肉内投与）を1回目接種した（76 歳時）。</p> <p>病歴には、ヨードでくしゃみがでたが、他院で造影 CT を行い、症状はなかった。2021/02/09 から継続中の小脳梗塞があった。発現日不明で継続中の心房細動、発現日不明で継続中の膵管内乳頭粘液腫瘍、発現日不明で継続中の高血圧、胃ろうによる逆流性食道炎、下肢静脈血栓であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>以前、ヨードでくしゃみがでた。</p> <p>併用薬は、逆流性食道炎のためのランソプラゾール 0D（胃ろうより注入、2021/03/24 から継続中）、下肢静脈血栓のためのエリキュース 2.5mg（胃ろうより注入、2021/03/24 から継続中）、高血圧症のためのアムロジピン 2.5mg（胃ろうより注入、2021/07/16 から継続中）を含んだ。</p> <p>2021/09/06、15:00、頭部まで拡大するけいれん/症候性けいれんを発現し、右手のビクツキが出現した。その後、右上肢全体に広がった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、76 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> |

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、ヨードでくしゃみがでたが、他院で造影CTを行い、症状はなかった。

2021/09/06、10:50、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF9942、有効期限2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。

2021/09/06、15:00（ワクチン接種4時間10分後）頃、けいれんを発現した。

2021/09/10（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の臨床経過は、以下の通り報告された：

2021/09/06、15:00（ワクチン接種4時間10分後）頃より、右手のピクツキが出現した。

その後、右上肢全体に広がり、頭部までけいれんが拡大した。

フェノバル筋注、イーケプラ投与で、次第に軽快した。

報告時には、事象から軽快していた。

検査値は以下を含んだ：

2021/09/06、頭部CT：右小脳、右前頭葉、左後頭葉に梗塞後変化を認めた。入院時の所見と変わらず、新しい病変は認めなかった。

報告者は、けいれんを重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

2021/09/09、けいれんは回復した。

治療は、抗てんかん剤（イーケプラ）を投与した。

他要因の可能性には、脳梗塞の後遺症による症候性けいれんがあった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：脳梗塞があるので、症候性けいれんの可能性が否定できない。

2021/09/06 15:00、患者は、頭部までけいれん拡大/症候性けいれん、右手のピクツキ出現、その後、右上肢全体に広がりを発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

患者は、76歳の男性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。

患者には、家族歴がなかった。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、ヨードでくしゃみがでたが、他院で造影 CT を行い、症状はなかった。

2021/09/06、10:50、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、有効期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。

2021/09/06、15:00（ワクチン接種4時間10分後）頃、けいれんを発現した。

2021/09/10（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の臨床経過は、以下の通り報告された：

2021/09/06、15:00（ワクチン接種4時間10分後）頃より、右手のピクツキが出現した。

その後、右上肢全体に広がり、頭部までけいれんが拡大した。

フェノバル筋注、イーケプラ投与で、次第に軽快した。

報告時には、事象から軽快していた。

報告者は、けいれんを重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/09/09、けいれんは回復した。



治療は、抗てんかん剤（イーケプラ）を投与した。

他要因の可能性には、脳梗塞の後遺症による症候性けいれんがあった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：脳梗塞があるので、症候性けいれんの可能性が否定できない。

追加情報（2021/10/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/25）：同じ医師から入手した新たな情報は、投与経路、解剖学的部位、病歴、併用薬、臨床検査値、報告者の因果関係と評価の更新を含んだ。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

経過データを修正した。

|       |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14579 | <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127936。</p> <p>2021/03/31 16:00 (44 歳時)、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射用溶液、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、接種経路不明、接種回数不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03/31、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/04/03 15:00 (ワクチン接種から 2 日と 23 時間後)、患者は倦怠感、下痢、発熱、頭痛およびけいれんを発症した。</p> <p>報告しているその他の医療従事者は、事象を非重篤として分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>2021/04/03 (ワクチン接種 3 日後)、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン (BNT162b2) のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。</p> <p>追加情報 (2021/11/11)：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2021/12/06)：これは、追信に応じて、同じ連絡可能なその他の医療従事者からの自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報：患者イニシャル、報告者情報、ロット番号と有効期限、生物学的製品がワクチンとしてチェックされた。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                   |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                   |                                      | 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 14580 | そう痒症；<br>倦怠感；<br>発熱；<br>発疹；<br>紅斑 | 甲状腺障害；<br>皮膚炎；<br>薬物過敏症；<br>COVID-19 | <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告しており、2021/09/28の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副作用が含まれている。情報は共に処理される。</p> <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 及び、PMDA 受付番号 21127779 から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/25 16:00、非妊娠 64 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕筋肉内、バッチ/ロット番号：FF3622; 使用期限：2021/11/30、単回量、初回、ワクチン接種時 64 歳) の接種を受けた。</p> <p>病歴は、甲状腺疾患、皮膚炎、エリスロマイシンとペニシリンにアレルギーが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>2021/08/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、ベタメタゾン酪酸塩プロピオン酸塩 (アンテベート)、及びアレルギーの既往歴に対するビラスチン (ビラノア) があった。</p> <p>COVID ワクチン前、4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> |

2021/08/25 20:00（ワクチン接種の4時間後）（ワクチン接種日）、患者は皮疹（小紅斑）の悪化、発熱、及び倦怠感を発現した。

特に皮疹は悪化し、地元の皮膚科医によるステロイド外用とステロイド内服（セレスタミン）を必要とした。

事象は診療所/クリニックへの訪問に至った。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査はされていない。

事象の経過は以下の通りである：2021/08/25（ワクチン接種日）夜より、発熱（摂氏37.5度）、倦怠感と皮疹の悪化が認められた。

2021/08/26（ワクチン接種の1日後）、摂氏38.3度の発熱。

2021/08/27（ワクチン接種の2日後）、摂氏38.0度の発熱。

2021/08/28（ワクチン接種の3日後）、摂氏37.7度の発熱が認められた。

皮疹は、額部、頸部、前胸部、腹部、背部、両上肢皮膚まで拡大した。

2021/08/28、そうよう感小紅斑が出現し、皮膚科でステロイド外用とステロイド内服で治療された。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。詳細：ステロイド外用、ベタメタゾン酪酸塩プロピオン酸塩（アンテベート）、ローション・クリーム、ステロイド内服、セレスタミン内服、抗アレルギー薬ビラスチン。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった（報告のとおり）。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

臨床検査又は診断検査は行われなかった。

2021/09/27（ワクチン接種の33日後）、事象の転帰は、未回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメント：

ワクチンで皮疹が悪化したものと考えられた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/12）：

同じ医師から入手した新たな情報、再調査票の回答には以下のものが含まれている：

併用薬と事象の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                           |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14603 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>異常高熱；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>感染性胸水；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/14 10:00 (二回目ワクチン接種日) (55 歳時)、55 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162b2 (コミナティ、注射剤、左腕、筋肉内、ロット番号：提供されなかった、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は、2021/01、患者が膿胸と胸膜炎を経験した (入院) ことを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内に市販薬 (鼻炎) を服用した。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、食物アレルギー (サンマ) と抗生物質 (AMPC (アモキシシリン)、CVA/AMPC (クラブラン酸/アモキシシリン)) のアレルギーがあった。</p> <p>患者は、抗ヒスタミン薬に関連する特定の薬剤を服用していた：市販の鼻炎薬。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24 10:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、初回、単回量、55 歳時、左腕筋肉内) を接種し、腕の痛み/腕が少し痛かった/接種部位に疼痛を発現した。</p> <p>2021/09/14 (二回目ワクチン接種後)、患者は、有害事象を経験した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された。</p> <p>一回目の接種は特に症状は無かった (接種翌日に腕が少し痛かった程度)。</p> <p>2021/09/14 時間不明 (2 回目ワクチン接種の同日)、患者は心筋炎を発現した。2021/09/16 (2 回目ワクチン接種の 2 日後)、患者は病院に</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

入院した。

二回目ワクチン接種後（2021/09/14）、患者は夜になって悪寒と摂氏38度の発熱を経験した。

患者は、手持ちのカロナール錠 200 mgを2錠服用した。

2021/09/15（2回目ワクチン接種の1日後）、ワクチン接種翌日、発熱が続いたため6時間おきにカロナールを服用し、夕方にはいったん解熱した。

しかし、深夜（2021/09/16 00:00）、患者は、悪寒、呼吸困難、摂氏42度の発熱を経験し、救急搬送された。

2021/09/16（2回目ワクチン接種の2日後）、患者は午前0時過ぎに入院した。

入院時バイタルは、体温摂氏42.0度、血圧117/65(2021/09/16)、脈拍101(2021/09/16)、呼吸数28回(2021/09/16)、SpO2 88% (room)であった。

酸素吸入、乳酸リンゲル液、アセトアミノフェン点滴静注を実施しつつ、血液検査、心電図検査、心エコー、心臓CTで精査が進められたところ、エコー、CT、心電図では異常を認めなかった。

CPK（クレアチンキナーゼ）高値（1501）、CPR（C-反応性蛋白）高値（4.23）、トロポニン陽性（0.984）。

2021/09/16、他の関連する検査結果は、以下を含んだ：

尿培養：陰性；血液培養：陰性；胸腹部CT：所見なし；心電図：sinus、左軸偏位、ST-T変化なし；心エコー：心のう液なし、左室肥大なし、左室収縮能保たれている、有意な弁膜症なし、IVC虚脱；胸部X-p：CTR 47%、CP angle sharp、肺野clear。

2021/09/14、患者は、ワクチン接種を契機とした心筋炎と診断された。

ロキソプロフェン 60 mg 3T /3X 4TD、乳酸リンゲル液によるwash outにより改善傾向となり、2021/09/22（2回目ワクチン接種の8日後）に患者は軽快退院した。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2021/09/16、患者は LAMP（核酸増幅検査）を鼻咽頭スワブにより受け、結果は陰性だった。

事象は酸素投与、NSAIDs 内服、乳酸リンゲル液を含む治療を用いて回復した。

不適切なワクチン接種スケジュールの転帰は不明であった。

2021/09/21（2021/10/14 16:21 発行）の検査結果は以下を含む：

TP（総蛋白）（6.6-8.1g/dL）：7.5；アルブミン（4.1-5.1g/dL）：4.3；AST(GOT)（13-30u/L）：27；ALT(GPT)（10-42u/L）：38；LDH(IFCC)（124-222u/L）：218；CPK（59-248u/l）：291 H；CPK-MB UV 法：16IU/L；総ビリルビン（0.4-1.5mg/dL）：0.7；BUN（尿素窒素）（8.0-20mg/dl）：12.0；クレアチニン（0.65-1.07mg/dL）：0.82；eGFR：76；Na（138-145mmol/l）：144；K（3.6-4.8mmol/l）：4.3；Cl（101-108mmol/l）：107；Ca（8.8-10.1mg/dL）：9.9、好塩基球（0.0-3.0%）：0.6、CRP（0.00-0.14mg/dl）：0.27 H、好酸球（0.0-8.0%）：7.4、ヘマトクリット（40.7-50.1%）：45.6、ヘモグロビン（13.7-16.8g/dl）：15.4、溶血(-)、乳び(-)、リンパ球（20.0-53.0%）：36.1、MCH（27.5-33.2pg）：31.4、MCHC（31.7-35.3g/dl）：33.8、MCV（83.6-98.2fL）：93.1、単球（0.0-12.0%）：5.3、好中球（27.0-70.0%）：50.6、血小板数（158000-348000）：242000、赤血球数（4350000-5550000/u）：4900000、RDW-CV（11.5-13.8%）：12.2、RDW-SD（38.8-50.0fL）：41.7、白血球数（3300-8600/u）：5290。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状：

呼吸困難、発熱、体温摂氏 42 度、血圧 117/65、脈拍 101、呼吸数は 28 回、SP02 は 88%（室内）であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2021/09/14 10:00、ワクチン接種、夜になって悪寒と発熱が出現した。

翌日は夕方に入ったん解熱するも、深夜になって発熱、悪寒、呼吸困難が出現して救急搬送された。



事象は、輸液と酸素の医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害が発現した。

患者は、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）の呼吸器症状を発現した：呼吸数 28 回、SpO2 88%（室内）。

心血管系症状の頻脈が発現した。

血圧は 101 であった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けなかった。

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

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

報告者は事象を重篤と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問、入院の結果に至ったと述べた。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

2 回目のワクチン接種から短期間で発症した心筋炎である。その他要因の可能性を完全に否定することは出来ないが、臨床経過からはワクチン接種との関連性が疑われる。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/18）：

同薬剤師より報告された新たな情報は以下を含む：

臨床検査値、新たな事象（アナフィラキシー反応）。

本症例は 202101282670 および 202101291396 が重複していること報告する追加報告である。

以降すべての追加情報は、企業症例番号 202101282670 で報告される。

症例 202101291396 より、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同薬剤師からの新たな情報（PMDA 受付番号：v21128132）は、初回接種の情報を含んだ。

これ以上の再調査は不要である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：[ヘマトクリット（40.7-50.1g/dl）：45.6] は [ヘマトクリット（40.7-50.1%）：45.6] に更新された。

|       |                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14606 | <p>下痢；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>足のもつれ；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、57歳の女性であった。</p> <p>妊婦はなく現在授乳中ではなかった。</p> <p>COVID ワクチン前1ヵ月以内に他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19との診断はなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449有効期限2021/06/30、投与経路その他、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/04/23 2:00頃（初回ワクチン接種後1日）、局所の痛みを発現した。</p> <p>2021/04/23（初回ワクチン接種後1日）、局所の腫れ、筋肉痛および息苦しさを発現し、息苦しさは3日間位続いた。</p> <p>2021/04/29（初回ワクチン接種後7日）、頭痛および疲労を発現した。</p> <p>日付不明（初回ワクチン接種後）、倦怠感があり、体がふらつき、疲れやすかった。</p> <p>2021/05/13（ワクチン接種日）、患者は57歳時にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号ER7449、有効期限2021/06/30、投与経路その他、左腕、単回量）の2回目の接種を受けた（報告の通り）。</p> <p>2021/05/13（2回目ワクチン接種日）、体全体のだるさ（接種後）、下腹部痛み（3日間継続）、微熱（5日間継続）および声のかすれ（6日間継続）を発現した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/05/14（2回目ワクチン接種後1日）、局所の腫れを発現した。

2021/05/15（2回目ワクチン接種後2日）、局所の痛みおよび下痢を発現した。

2021/05/24（2回目ワクチン接種後11日）、頭痛、足のもつれ、背部の痛み、倦怠感、および時々めまいを発現した。事象「背部の痛み」は軽減された。

日付不明（2回目ワクチン接種後）、頭痛、筋肉痛および息苦しさを発現した。

事象「足のもつれ」、「局所の痛み」、「局所の腫れ」、「下痢」、「筋肉痛」、「下腹部痛み」、「微熱」、「声のかすれ」および「背部の痛み」の転帰は治療なく軽快したが、「体全体のだるさ」の転帰は未回復であった。

他の事象の転帰は提供されなかった。

事象により治療を受けなかった。

重篤性および被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前の情報を修正するものである：事象の詳細（事象足のもつれの転帰を不明に更新した）、経過欄を更新した（事象『立ちくらみ』を『足のもつれ』に更新した。『事象頭痛と足のもつれの転帰は軽快であった』を、『事象頭痛と足のもつれの転帰は提供されなかった』に更新した。）。

|       |                                                                                                                                |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14612 | <p>免疫系障害；</p> <p>正球性貧血；</p> <p>細菌尿；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>膿尿；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>貧血；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>頻尿</p> | <p>不眠症；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>細菌尿；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>認知症；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>頻尿；</p> <p>骨粗鬆症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127708。</p> <p>2021/06/19、88 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、左三角筋筋肉内投与、単回量、バッチ/ロット番号：EY5422、有効期限：2021/11/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、慢性腎臓病（無投薬）（病歴と家族歴）、逆流性食道炎（病歴と家族歴）、骨粗鬆症（病歴と家族歴）；認知症（老年期精神病）と不眠症（患者病歴）、腎性貧血の要素、鉄欠乏性貧血、頻尿、細菌尿、膀胱炎を含んだ。認知症、骨粗鬆症、不眠症以外のすべての病歴の開始日は、コミナティ投与前からであった。。</p> <p>併用薬は、逆流性食道炎のためにポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、経口、2020/11 から継続中）；骨粗鬆症のためにエルデカルシトール（エルデカルシトール、経口、2020/11 から継続中）；認知症（老年期精神病）のためにリスパリドン（リスパダール、2020/02 から継続中）；不眠症のためにプロチゾラム（プロチゾラム）を含んだ。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/05/29、最初のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/06/19、2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（この 1 ヶ月、患者が飲んでいていた薬物、過去の副作用病歴、成長地位の中の原因病、アレルギー、予防接種と病気）は以下を含んだ：慢性腎臓病（無投薬）。</p> <p>ワクチン接種歴は 2021/05/29、COVID-19 免疫のために受けたコミナティ（ロット番号：EY4834、有効期限：2021/11/30、筋肉内、左三角筋、1 回目接種時 88 歳）の最初の投与を含み、</p> <p>2021/06/10、患者は右大腿部の疼痛と全身倦怠感を経験した。</p> <p>2021/06/29（2 回目ワクチン接種の 10 日後）、患者は血小板減少症を発現した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

不明日、「腎性貧血の要素」、正球性貧血、貧血、「鉄欠乏性貧血の要素もありそう」、頻尿の症状、膀胱炎、膿尿、一過性に免疫系の異常と細菌尿を発現した。

2021/07/09（2回目ワクチン接種の20日後）、患者は入院した。

2021/07/17、患者は退院した。

事象経過は、以下の通りだった：

2021/05/29、最初のコミナティ接種、2021/06/19、2回目のコミナティ接種。

2021/06/10より、右大腿部の疼痛と全身倦怠感が出現した。

2021/07/09、患者は報告者の病院を受診した。

四肢体幹に紫斑多数認められ、血小板数 1000/ul と著明な減少を認めた。

患者は PRIVACY 病院に入院し、骨髄穿刺を含む精査が実施された。骨髄穿刺で micromegakaryocyte 認めるのみで、悪性腫瘍は疑われなかった。

その後、経時的に改善したことから、新型コロナワクチンに由来する血小板減少症と診断された。

報告医師は、事象血小板減少症を重篤（生命を脅かす、入院）と分類した。報告医師は残りの事象を重篤（入院した）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

「もともと慢性腎臓病があり、腎性貧血の要素、鉄欠乏性貧血、頻尿、細菌尿、膀胱炎」はコミナティ投与以前からのもので、いずれもコミナティとは関連はなかった。

症状経過及び検査結果/治療過程：

2021/07/09 から 2021/07/17 まで、患者は血小板減少症のために入院し、退院1ヵ月後、外来受診した。

血小板減少症に関して、血小板数は回復し正常化して、それはおそらく、COVID19 ワクチンに起因する特発性血小板減少性紫斑病（ITP）だったのではないかと考えた。

患者は貧血があったが、改善していた。

外来での採血は、Hb9.1であった。患者はもともと、慢性腎臓病があり、腎性貧血の要素があるのかと思われた。しかし、フェリチンも22（不明日）と低く、鉄欠乏性貧血の要素もありそうであり、病院で上部消化管内視鏡検査をお願いできればと思った。

現在の処方：酸化マグネシウム錠 330mg 2錠 2回朝夕；タケキャブ錠 10mg 1錠 1回朝；リスペリドン 1mg 0.5錠 1回眠前；ロゼレム 8mg 1錠 1回寝る前；アセトアミノフェン錠 500mg 1錠 1回眠前。

症状経過及び検査結果/治療過程：

患者が右大転子部の疼痛に対する訴えで病院を受診した際、全身の紫斑が認められ、血液検査で血小板測定不能を明らかにしたため、患者は報告者病院に救急搬送された。

来院時の血液検査で血小板数は1000/uLと低下しており、出血のリスクが高いと考えたため、同日に血小板輸血20単位を実施した。

その翌日、血液検査で血小板数は2000/uLと低値が持続していたため、07/10から07/11に血小板輸血20単位ずつ、2021/07/12に血小板輸血10単位と、数日間実施された。

2021/07/13、診断確定のために骨髄穿刺が実施され、現在結果待ちの状態であった。

その後、血小板は経時的に改善傾向となり、現在は血小板輸血なしで190,000程度まで回復した。

現在骨髄穿刺の結果を待っているが、亜急性の経過で血小板が減少し、急速に回復したことから、COVID-19 ワクチンの影響により一過性に免疫系の異常が起こった可能性が考えられた。

また、患者は入院中、頻尿の症状があり、尿検査では膿尿と細菌尿が見られたため、ケフレックスカプセルを膀胱炎に対して処方した。

2021/07/09、血液像。正常低値 150,000 以上、正常高値 500,000 以下

である。結果は 1000/uI であった。単位は個である（報告の通り）。

検査結果の時系列報告は、以下の通りだった：

2021/07/09、Mono#: 0.87; Neut#: 6.49; Eo#: 0.00; Baso#: 0.07;  
RDW: 14.5; PT: 112; PT-INR:0.96; PT ratio: 0.95; APTT: 24.5L;  
APTT contrast: 28.4; Fibrinogen: 286; FDP: 15.2H; FDP.D-dimer:  
12.6H; AST(GOT): 19; ALT(GPT): 8; ALP(IFCC: 45; LDH: 341H Re-  
examined; gamma-GTP: 20; CK(CPK): 78; Total bilirubin: 0.69;  
Direct billil: 0.13; Total protein: 6.9; Albumin: 3.7L; A/G  
ratio: 1.17L; urea nitrogen: 31.8H Re-examined; Creatinine:  
1.95H Re-examined; uric acid: 6.6H Re-examined; sodium: 138;  
potassium: 3.9; crawl: 109; Serum iron: 54; TIBC: 310; UIBC:  
256; CRP: 0.570H; Estimated GFR: 19.1L; Blood sugar: 133H;  
HbA1c(N): 5.3 ; Ferritin: 47; hemoglobin: 6.0LL Re-examined;  
Red Blood Cell Count: 2.04LL; Hematocrit: 18.8LL; MCV: 92.2;  
MCH: 30.9; MCHC: 30.5; white blood cells count: 10.4H; Platelet  
count: 1LL n\*= 99 value; Neutrophil %: 62.5; lymphocytes %:  
28.1; Monocyte %: 8.4H; Eosinophils %: 0.3; Basophil %: 0.7;  
IPF: 0.0; PLT-F: 0.0; Myel: 0.5; Meta: 0.5; Seg: 62.0; Baso:  
0.5; Mono: 7.5H; lymph: 29.0; Additional visual inspection:  
have; message 1: Platelet agglutination; message 2:  
polychromatic erythrocytes; message 3: Neutrophil  
hyperfractionated leaves; message 4: Elliptical red blood  
cells. Lymph #: 2.02。

2021/07/10、Mono#: 0.43; Neut#: 6.56; Eo#: 0.11; Baso#: 0.04;  
MPV: 8.3; RDW: 14.8; PT: 112; PT-INR:0.96; PT ratio: 0.96;  
APTT: 25.4L; APTT contrast: 28.4; Fibrinogen: 242; FDP: 17.9H;  
FDP.D-dimer: 11.8H; AST(GOT): 19; ALT(GPT): 7; ALP(IFCC: 46;  
LDH: 330H; gamma-GTP: 20; CK(CPK): 86; Total bilirubin: 1.08;  
Direct billil: 0.21; Total protein: 6.4L; Albumin: 3.5 L; A/G  
ratio: 1.17L; urea nitrogen: 27.5H; Creatinine: 1.83H; uric  
acid: 6.3H; sodium: 140; potassium: 3.6; crawl: 109H; Serum  
iron: 92; TIBC: 306; UIBC: 214; CRP: 0.590H; Estimated GFR:  
20.5L; Blood sugar: 110H; Ferritin: 48; hemoglobin: 6.8LL; Red  
Blood Cell Count: 2.19LL; Hematocrit: 19.8LL; MCV: 90.4; MCH:  
31.1; MCHC: 34.3; white blood cells count: 8.3; Platelet count:  
2LL Re-examined; Neutrophil %: 79.3H; lymphocytes %: 13.7L;  
Monocyte %: 5.2; Eosinophils %: 0.3; Basophil %: 0.5; IPF: 0.0;  
PLT-F: 0.0; Meta: 0.5; st: 0.5; Seg: 77.5H; Baso: 1.5H; Mono:  
7.5H; lymph: 12.5L; message 1: Blast-like cell ants; message 2:



Berythroblast ants; message 3: polychromatic erythrocytes; message 4: Elliptical red blood cells; message 5: Neutrophil hyperfractionated leaves; message 6: Giant platelet ant. Lymph #: 1.13。

2021/07/11、Mono#: 0.87; Neut#: 7.45; Eo#: 0.07; Baso#: 0.06; RDW: 14.2; PT: 114; PT-INR:0.94; PT ratio: 0.94; APTT: 25.5L; APTT contrast: 28.4; Fibrinogen: 245; FDP: 16.1H; FDP.D-dimer: 10.6H; urea nitrogen: 21.1H; Creatinine: 1.81H; sodium: 137L; potassium: 3.9; crawl: 105; CRP: 0.920H; hemoglobin: 6.7LL; Red Blood Cell Count: 2.11LL; Hematocrit: 19.2LL; MCV: 91.0; MCH: 31.8; MCHC: 34.0; white blood cells count: 9.9H; Platelet count: 4LL; Neutrophil %: 75.1H; lymphocytes %: 14.9L; Monocyte %: 8.8H; Eosinophils %: 0.7; Basophil %: 0.5; IPF: 8.6; PLT-F: 2.0; Seg: 78.0H; Baso: 2.0H; Mono: 3.0; lymph: 17.0L; Additional visual inspection: have; message 1: Blast-like cell ants; message 2: Berythroblast ants; message 3: Target red blood cells; message 4: Elliptical red blood cells; message 5: Giant platelet ant; Lymph #: 1.48。

2021/07/12、Mono#: 0.80; Neut#: 6.94; Eo#: 0.10; Baso#: 0.05; MPV: 13.2; RDW: 15.3; PT: 122H; PT-INR:0.90; PT ratio: 0.91; APTT: 22.0L; APTT contrast: 28.4; Fibrinogen: 245; FDP: 16.3H; FDP.D-dimer: 10.6H; AST(GOT): 24; ALT(GPT): 13; ALP(IFCC): 57; LDH: 312H; gamma-GTP: 24; CK(CPK): 81; Total bilirubin: 0.85; Total protein: 6.6; Albumin: 3.6L; A/G ratio: 1.18L; urea nitrogen: 21.2H; Creatinine: 1.90H; uric acid: 5.7H; sodium: 141; potassium: 3.9; crawl: 106; Serum iron: 33L; TIBC: 278; UIBC: 245; CRP: 0.760H; Estimated GFR: 19.7L; Ferritin: 56; hemoglobin: 5.6LL; Red Blood Cell Count: 2.11LL; Hematocrit: 19.5LL; MCV: 92.4; MCH: 31.3; MCHC: 32.8; white blood cells count: 9.4H; Platelet count: 97LL; Neutrophil %: 73.7H; lymphocytes %: 16.2L; Monocyte %: 8.5H; Eosinophils %: 1.1; Basophil %: 0.5; IPF: 10.2; PLT-F: 37.0; Seg: 77.0H; Mono: 11.0H; lymph: 12.0L; message 1: Platelet agglutination; message 2: Target red blood cells; message 3: Elliptical red blood cells; message 4: polychromatic erythrocytes; Lymph #: 1.53。

2021/07/12、Mono#: 0.85; Neut#: 6.94; Eo#: 0.07; Baso#: 0.05; MPV: 11.1; RDW: 15.5; Hemoglobin: 6.9LL; Red Blood Cell Count: 2.18LL; Hematocrit: 20.2LL; MCV: 93.5; MCH: 31.9; MCHC: 34.2; white blood cells count: 10.0H; Platelet count: 97LL;

Neutrophil %: 69.6; lymphocytes %: 20.7L; Monocyte %: 8.5H;  
Eosinophils %: 0.7; Basophil %: 0.5; IPF: 7.1; PLT-F:  
97.0;Lymph #: 2.07。

2021/07/13、Mono#: 0.69; Neut#: 5.20; Eo#: 0.12; Baso#: 0.08;  
MPV: 12.1; RDW: 15.8; PT: 114; PT-INR:0.94; PT ratio: 0.94;  
APTT: 25.9L; APTT contrast: 28.4; Fibrinogen: 255; FDP: 12.2H;  
FDP.D-dimer: 7.6H; AST(GOT): 21; ALT(GPT): 14; urea nitrogen:  
24.5H; Creatinine: 2.08HH; sodium: 142; potassium: 4.3; crawl:  
110H; CRP: 0.670H; Estimated GFR: 17.8L; Hemoglobin: 7.1LL; Red  
Blood Cell Count: 2.31LL; Hematocrit: 21.6LL; MCV: 97.5; MCH:  
30.7; MCHC: 32.9; white blood cells count: 8.4; Platelet count:  
96LL; Neutrophil %: 61.7; lymphocytes %: 27.8; Monocyte %:  
8.2H; Eosinophils %: 1.4; Basophil %: 0.9; IPF: 7.1; PLT-F:  
96.0; message 1: Elliptical red blood cells; message 2:  
polychromatic erythrocytes; message 3: Giant platelet ant;  
Lymph #: 2.35。

2021/07/14、Mono#: 0.62; Neut#: 5.41; Eo#: 0.14; Baso#:  
0.07;MPV: 12.6; RDW: 14.8; PT: 112; PT-INR:0.95; PT ratio:  
0.95; APTT: 25.2L; APTT contrast: 28.4; Fibrinogen: 242; FDP:  
11.4H; FDP.D-dimer: 9.1H; AST(GOT): 25; ALT(GPT): 13; urea  
nitrogen: 20.9H; Creatinine: 2.13HH; sodium: 141; potassium:  
4.5; crawl: 109H; CRP: 0.390H; Estimated GFR: 17.3L;  
Hemoglobin: 6.8LL; Red Blood Cell Count: 2.34LL; Hematocrit:  
21.0LL; MCV: 93.8; MCH: 30.4; MCHC: 32.4; white blood cells  
count: 7.9; Platelet count: 90LL; Neutrophil %: 68.4;  
lymphocytes %: 21.1L; Monocyte %: 7.8H; Eosinophils %: 1.8;  
Basophil %: 0.9; IPF: 13.8; PLT-F: 87.0; message 1: Fibrin out;  
message 2: Platelet agglutination ; message 3: polychromatic  
erythrocytes; Lymph #: 1.87。

2021/07/15、Mono#: 0.70; Neut#: 5.00; Eo#: 0.10; Baso#: 0.06;  
MPV:11.1; RDW: 14.6; PT: 114; PT-INR:0.94; PT ratio: 0.94;  
APTT: 25.4L; APTT contrast: 28.4; Fibrinogen: 237; FDP: 14.5H;  
FDP.D-dimer: 9.8H; AST(GOT): 20; ALT(GPT): 12; urea nitrogen:  
31.9H; Creatinine: 2.05HH; sodium: 140; potassium: 4.4; crawl:  
108; CRP: 0.370H; Estimated GFR: 18.1L; Hemoglobin: 7.2LL; Red  
Blood Cell Count: 2.30LL; Hematocrit: 21.6LL; MCV: 93.8; MCH:  
31.3; MCHC: 33.3; white blood cells count: 8.0; Platelet count:  
194; Neutrophil %: 62.7; lymphocytes %: 26.1L; Monocyte %:  
8.8H; Eosinophils %: 1.6; Basophil %: 0.9; st: 1.0; Seg: 62.0;

Baso: 2.0H; Mono: 7.0H; lymph: 28.0; message 1: Elliptical red blood cells; Lymph #: 2.08。

2021/07/16、Mono#: 0.84; Neut#: 5.00; Eo#: 0.12; Baso#: 0.09;MPV: 10.6; RDW: 14.7; PT: 112; PT-INR:0.95; PT ratio: 0.95; APTT: 24.8L; APTT contrast: 28.4; Fibrinogen: 232; FDP: 14.7H; FDP.D-dimer: 10.3H; AST(GOT): 18; ALT(GPT): 10; urea nitrogen: 29.1H; Creatinine: 1.96H; sodium: 140; potassium: 5.0H; crawl: 108; CRP: 0.250H; Estimated GFR: 18.8L; Hemoglobin: 7.3LL; Red Blood Cell Count: 2.38LL; Hematocrit: 22.3LL; MCV: 93.7; MCH: 30.7; MCHC: 32.7; white blood cells count: 9.0H; Platelet count: 235; Neutrophil %: 55.7; lymphocytes %: 32.7L; Monocyte %: 9.3H; Eosinophils %: 1.3; Basophil %: 1.0; message 1: Elliptical red blood cells; message 2: Different PLT sizes; message 3: Neutrophil hyperfractionated leaves; Lymph #: 2.94。

2021/09/21 (2回目ワクチン接種の3ヵ月2日後)。

2021/07/09 (入院開始日)、患者は血小板減少症、腎性貧血、正球性貧血、貧血、鉄欠乏性貧血、頻尿、膀胱炎、膿尿、細菌尿、免疫系障害のために入院した (退院日: 2021/07/17、入院期間は8日間)。

事象血小板減少症、腎性貧血の要素、正球性貧血、鉄欠乏性貧血の要素もありそう、頻尿の症状、膀胱炎、膿尿、細菌尿、一過性に免疫系の異常は、医師の診療にて評価された。血小板減少症、腎性貧血、正球性貧血、貧血、頻尿、膀胱炎、膿尿、細菌尿、免疫系障害により、治療的処置がとられた。

2021/09/21、事象血小板減少症の転帰は、回復であった。他の事象の転帰は不明であった。

「腎性貧血もありそう、鉄欠乏性貧血、頻尿、細菌尿、膀胱炎」の因果関係は関連なしであった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/12) :

連絡可能な同医師からの新情報は以下を含む：

患者の生年月日、年齢は 89 から 88 に更新、臨床検査値、被疑ワクチンの投与経路と解剖学的部位、併用薬の詳細、事象「血小板減少症」に対する重篤性基準の生命を脅かすを追加。

追加情報（2021/12/19）：

再調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：

本報告は、再調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新された情報：使用期限（2回の投与とも）、事象「腎性貧血もありそう、鉄欠乏性貧血、頻尿、細菌尿、膀胱炎」の因果関係（関連なしに変更された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                          |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14622 | <p>倦怠感；</p> <p>扁桃肥大；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>脱水；</p> <p>食欲減退；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p> | <p>小児喘息；</p> <p>発熱</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128053。</p> <p>患者は 15 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> <p>病院にてコミナティ（EY0572）の 1 回目接種の際、1 日だけ摂氏 38.6 度の発熱が発現した。同時にワクチン接種した父親も 1 日だけ発熱が発現した。</p> <p>病歴は小児喘息であった。</p> <p>ワクチン接種は、4 週間以内になかった。</p> <p>併用薬は、2 週間以内になかった。</p> <p>家族歴は、以下を含んだ：患者の父は、コミナティワクチンを接種した後、1 日間の摂氏 38.0 度の発熱を生じた。</p> <p>2021/08/27（具体的な時間は他院でのワクチン接種のため不明）、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY0572、有効期限 2021/10/31、1 回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/17 時間不明（ワクチン接種日、具体的な時間は他院でのワクチン接種のため不明）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF0843、有効期限 2021/10/31、筋肉内、2 回目、単回量、15 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/18 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、報告事象が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/09/25、患者はクリニックを受診した（これまでの経過は父親によって提供された）。</p> <p>2021/09/17、病院でコミナティの 2 回目接種を受けた（これまで患者はスポーツをしていた）。</p> <p>2021/09/18 から、摂氏 38 度後半の発熱が続いていた。食欲なく、倦怠感が発現した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/18 から 2021/09/24 まで、3 回病院を受診した。発熱外来で診療を受け、解熱剤を処方された。

2021/09/24、COVID-19 の PCR 検査、溶連菌迅速検査が施行された。

2021/09/25 09:30 頃、報告クリニックを受診した。脱水、倦怠が著しかった。

2021/09/25、病院から PCR 検査結果が陰性であったとの連絡が（家族に）あった。

発熱原因特定のための検査として、2021/09/25、胸部 X 線：肺炎像なし/異常なし/肺炎なし、コメントは正常であった。

2021/09/25、尿検査/検尿：炎症なし、尿路感染なしを認めた。

2021/09/25、一般血液検査：肺炎または尿路感染は認められなかった、肝機能障害または腎機能障害は認められなかった、白血球の結果は 4000/uI（正常低値：3900（報告のとおり）、正常高値：9700）コメント：正常、L 38.0、N 52.4、PLT 19.1、ヘモグロビン（Hb）の結果は 15.8g/dI（正常低値：13.6、正常高値：18.3）コメント：正常、AST の結果は 24 U/L（正常低値 11：正常高値：35）コメント：正常、ALT の結果は 18U/L（正常低値 6：正常高値：39）コメント：正常、CRP の結果は 1.25mg/dI（正常高値：0.30 未満）コメント：軽度上昇、BUN 13.9、CRE 1.01 であった。

検査結果に比して、全身状態が悪かった。

午前中 1000ml の補液を施行したが、午後に再発熱した。

ワクチン接種日との関係から、ワクチンが否定できず、ファイザー社 MR と電話連絡をした。

2021/09/25、プレドニゾン 30mg が DIV 投与された。

2021/09/26、プレドニゾンが経口投与された。

2021/09/26、解熱した。

報告者から入手したコメント/経過は、以下の通り：

2021/09/17、患者は他の医療機関で SARS-COV2 コミナティ (FF0843) の 2 回目接種を受けた。

2021/09/18 から、摂氏 38.5~39.0 度の発熱が持続した。

2021/09/18 から 2021/09/24 の間、患者はワクチン接種病院を 3 回受診して、発熱外来科で診察された。

2021/09/24、PCR が実施された。

2021/09/25、解熱しないため、患者は報告者の病院を受診した、そして、PCR 結果はこの日に陰性であった。

発熱原因を追究するため、胸部 X-P (報告のとおり)、検尿と血液検査が施行された。

肺炎または尿路感染は認められず、CRP1.25 と軽度上昇以外、肝機能障害または腎機能障害は認められなかった。

脳炎と髄膜炎が疑われたが所見は認められなかった、脱水と全身倦怠が著しかった。

脱水に対する、総点滴量は 1000ml であった。

検査値によると、細菌性感染は否定された、発熱はワクチン接種 2 日目に始まったことから副反応が疑われ、ステロイド (プレドニン) 30mg/日が投与された。

点滴後、患者の倦怠感は改善し、食事を摂取したが、夜の体温は 38.8 度に達し、患者はロキソニンを服用した。

2021/09/26、1 日発熱なし (プレドニン 30mg)。

2021/09/27、1 日発熱なし (プレドニン 15mg)。

2021/09/28、1 日発熱なし (プレドニン 15mg)。

2021/09/29、再び摂氏 38.0 度の発熱が現れ、ロキソニンを服用し、解熱した (プレドニン 5mg)。

2021/09/30、患者は報告者の病院を再受診し、全身状態は良かったが、発熱の原因追及のためセンターに転院した、しかし、結論は出

ず、経過観察中治療を受けなかったと聞いた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要/重要な医学的事象の基準が与えられた）と分類した。

事象は、診療所に来院が必要であった。

報告者は、ワクチンと事象食欲不振との因果関係を時間的に関連ありと考えたため評価不能とした。回復日は2021/09/21（2回目ワクチン接種の4日後）であったが、事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、ワクチンと事象全身倦怠との因果関係を時間的に関連ありと考えたため評価不能とした。回復日は2021/09/27（2回目ワクチン接種の10日後）であったが、事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、ワクチンと事象発熱との因果関係を時間的に関連ありと考えたため評価不能とした。事象の転帰は不明であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とし、静脈内注射の補液とステロイド投薬が含まれた。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/19の時点で、患者は一日一回37.5度から38.5度の発熱があった。発熱はロキソニン服用で解熱していた。CRPだけが1.8程度まで上昇し、弛張していた。

2021/10/15、CRPは0.3になり、体温は摂氏37度に下がった。扁桃は肥大していた。発熱は、ワクチンによって何らかのactivationが引き起こされたと考えられた。事象はワクチンに関連すると考えられた。事象発熱、CPR1.25と軽度上昇、衰弱、扁桃は肥大していたの転帰は不明であった、事象食欲不振は2021/09/21に回復した、倦怠感は2021/09/27に回復した、脱水は軽快していた。

報告医師は次の通りコメントした：小児喘息の既往あり、アレルギー素因が関係して副反応が強く出たのではないかと思う。発熱が1週間以上継続し、脱水、衰弱が激しかった。土曜日に報告クリニックを来院したため、受け入れ病院がなかった。本来なら早めに入院加療すべきだった。COVID-19流行もあり、発熱とワクチン接種副反応の鑑別が早めに必要だと考える。本症例では、ステロイド薬効と考えている。



追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/14）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：患者の詳細（病歴および家族歴、臨床検査結果）、ワクチンの詳細（投与経路）、新たな事象（CRP1.25と軽度上昇、衰弱）、臨床経過の詳細。

追加情報（2021/10/19）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、臨床検査値、更なる事象の詳細および新しい事象（扁桃は肥大していた）が含まれていた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄データを修正した（「2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。2021/09/27、2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。2021/09/28、2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。2021/09/29、再び摂氏 38.0 度の発熱が現れ、ロキソニンを服用し、解熱した（プレドニン 30mg）」から「2021/09/26、1日発熱なし（プレドニン 30mg）。2021/09/27、1日発熱なし（プレドニン 15mg）。2021/09/28、1日発熱なし（プレドニン 15mg）。2021/09/29、再び摂氏 38.0 度の発熱が現れ、ロキソニンを服用し、解熱した（プレドニン 5mg）」へ更新した。「肺炎と髄膜炎が疑われたが所見は認められなかった」は「脳炎と髄膜炎が疑われたが所見は認められなかった」とした。）有効期限を 2022/01/31 へ更新した。

|              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14626</p> | <p>嘔吐；<br/>回転性めまい；<br/>悪心；<br/>眼瞼機能障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128903。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日、2 回目のワクチン接種時 46 歳）、46 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のため 2021/08/01 に BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量）の初回接種を受け、軽いめまいを発現した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/22（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。2021/08/24、早朝（ワクチン接種の 2 日後）、患者は回転性めまいと嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/01、患者 COVID-19 ワクチン 1 回目を近医で接種した。その際軽いめまいがあったが 1 日で軽快した。</p> <p>2021/08/22、2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種日と翌日は問題なかった。</p> <p>しかし、2021/08/24 早朝から回転性めまいと嘔気、嘔吐出現した。</p> <p>午後まで様子を見たが、改善ないため救急要請し、患者は病院へ搬送された。</p> <p>開眼困難、わずかな体動で嘔気生じるため、同日に入院した。</p> <p>補液と安静にて、翌日から食事摂取や歩行も可能となった。</p> |
|--------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

自宅療養可能となり、2021/08/27 に退院となった。

2021/10/19、入手した追加調査では、患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名は不明であることが報告された。コメント：

患者が他院でワクチン接種のため、詳細は不明であった。しかし、ワクチン接種間隔からは、ワクチンはコミナティであると類推された。

患者は、2021/08/24 から 2021/08/27 まですべての事象のために入院した。

2021/09/21（ワクチン接種の 30 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、ワクチン接種から 2 日目に発生した症状のため評価不能であった。ワクチン以外の可能性はありであった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査の間、要請される。

追加情報（2021/10/19）：

本追加調査票は同じ連絡可能な薬剤師の応答から入手した自発報告である。情報源には新たな情報が含まれていた：

COVID-19 ワクチンの製品コーディングは、COVID-19 ワクチン製造販売業者不明からコミナティに更新された。臨床情報が追加された。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：経過欄のデータが「他要因（他の疾患等）の可能性あった」から「ワクチン以外の可能性はありであった」に訂正された。

|       |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14629 | <p>不整脈；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128891。</p> <p>2021/09/14 13:10 47 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、単回量、接種経路不明、2 回目、接種時 47 歳 5 か月）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用、成長地位等）は報告されなかった。</p> <p>2021/09/14 予防接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者の併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/08/24、COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF3620、有効期限 2022/02/28、単回量、接種経路不明）初回接種の際、頭痛、嘔吐と眩暈を発現した。</p> <p>2021/09/14 13:10（ワクチン接種日）、コミナティ 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/16 09:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は不整脈を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/24、初回ワクチン接種後、頭痛、嘔吐、眩暈を発現したが軽快した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/14、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/09/15 02:00、患者は、悪寒、摂氏 38.8 度の発熱、体動時に眩暈、嘔気、頭痛を発現した。アセトアミノフェンを服用したが午前中は摂氏 37.0-38.0 度であった。

午後に、ロキソプロフェンを服用し、一時的に、摂氏 36.8 度に解熱するが、夕方より摂氏 38.0 度に上昇した。

再度、ロキソプロフェンを服用するが摂氏 37.0-38.0 度で推移であった。

2021/09/16 午前、摂氏 37.0-38.0 度、眩暈、嘔気、頭痛、胸部不快感、不整脈 8 回/分を発現した。ロキソプロフェンを服用後も眩暈、嘔気、頭痛、胸部不快感は継続した。

2021/09/17 以降は離床時に眩暈、嘔気持続、不定期に胸部不快感あり不整脈 6-8 回/分で出現した。

2021/09/28 現在、それらの症状は軽快傾向であったが、不整脈が 1-2 回/分で出現していた。

報告者の見解は以下の通り：

ワクチン接種まで症状がなかった。胸部不快感、不整脈が 10 日以上経過している。

因果関係が否定できないため報告を行った。

事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：

追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

病歴データ、使用期限、経過データと BLA ライセンスでコード化された被疑薬の修正であった。

|              |                                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14633</p> | <p>倦怠感；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心筋線維症；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p> |  | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介しての受領、さらに医薬品医療機器総合機構 (PMDA) より受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21128388。</p> <p>薬剤師は、同様な 2 回の接種の事象を報告した。</p> <p>2 回目接種の 2 つの報告のうち最初のものである。</p> <p>2021/09/19 09:00 ごろ、17 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162b2 (コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は、報告されなかった、接種時 : 17 歳 11 カ月) の単回量での 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたか否かは不明である。</p> <p>患者は、薬物、食物や他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/08/29、患者は COVID-19 免疫のため筋肉内に BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、接種時 : 17 歳) の単回量での初回接種を以前に受け、不明日 (ワクチン接種後)、患者は筋肉痛のみ発現し、発熱、胸痛、頭痛やその他の症状はなかった。</p> <p>2021/09/19 (ワクチン接種後)、患者は筋肉痛を発現した。</p> <p>22:00 頃から、患者は摂氏 38 度台の発熱と軽度の倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/09/20、患者は朝から胸部の圧迫感と倦怠感の増悪があり、そのうえ軽度の呼吸困難感と頭痛も自覚した。</p> <p>17:00 頃、体温が摂氏 39.5 度まで上昇したため、患者は総合感冒薬 (ベンザブロック) を内服した。</p> <p>2021/09/21、発熱が持続するため、患者はプライバシー総合クリニッ</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

クを受診した。

昼寝をしていたら、胸痛が強くなった。

倦怠感は治まった。

19:00 頃、患者はプライバシー病院の救急外来を受診した。

血圧は 130/80 程度で、HR 100 程度と頻脈傾向で四肢冷感を認めた。

心電図にて広範 ST 上昇を示し、血液検査では TnI（トロポニン I）が 6.85ng/ml、CK（クレアチンホスホキナーゼ）683 と心筋逸脱酵素の上昇があった。

心エコーでは、EF（駆出率）が 50%以上で壁運動低下も認めないが、心筋浮腫様の所見を認めた。

同日入院後（報告のとおり）、患者は CAG（冠動脈造影）+ RHC（右心臓カテーテル法）+ Bx（生検）を受けた。

CAG では冠動脈に有意狭窄なく、RHC は PCWP（肺動脈楔入圧）が 10、mPA（主肺動脈）が 20、RA（右心房）が 4、CO（心拍出量）が 9.34、CI（心指数）が 5.99 で、心内圧の軽度上昇あるも心拍出は保たれていた。

心筋炎（2021/09/19 に発症）が疑われた。

2021/09/22、CRBBB（完全右脚ブロック）波形がみられ、心電図変化もみられた。

血圧 120 程度と血圧は保たれているが、増悪時の対応困難のため、患者は別のプライバシー病院へ搬送された。

2021/09/27、心筋組織の一部に線維化が見られた。

心臓 MRI では、炎症や線維化の所見はなかった。

2021/09/28、自然軽快したため、患者は退院した。

Tn（トロポニン）は陰性化しておらず、心電図でも心筋炎の後遺症とみられる変化が残っているため、外来で患者の状態を見ていく。



ワクチン接種以降、患者は COVID-19 を見つけるための検査をした。

2021/09 の不明日、患者は COVID-19 検査を受け、テストタイプは鼻咽頭スワブで結果は陰性であった。

心筋症以外の他の事象の結果として治療的処置（処置不明）がとられた。

2021/09/21、事象「軽度の倦怠感」の転帰は回復したが後遺症ありであった。

事象「心筋症」の転帰は、不明であった。

2021/09/28（ワクチン接種 9 日後）、他の事象の転帰は、回復したが後遺症あり（心筋症）であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が入院、救急救命室／科または緊急のケア、診療所/クリニックへの受診するに終わると述べた。

8 日間の入院（報告のとおり）であった。

事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。

他要因（他疾患等）の可能性に心筋炎があった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

SARS-CoV-2 ワクチン 2 回目接種後に伴う心筋の炎症が原因と考えたが、心筋炎が認められてから線維化するまでの時間が短く可能性としては考えにくい。

1 回目のワクチン接種後に無症候性の心筋炎を発症し既に心筋が線維化していたか、それ以前に別の原因で無症候性の心筋炎を起こし既に心筋が線維化していた可能性を考える。

これ以上の再調査は不可能である：

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14656 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>代謝性アシドーシス；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>失禁；</p> <p>尿失禁；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血圧測定不能</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128242。</p> <p>2021/09/27 16:55(ワクチン接種日)、21 歳 10 ヶ月（初回ワクチン接種の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31、接種経路不明、単回量)の初回接種を受けた。(21 歳 10 ヶ月時)2021/09/27、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回接種日前、4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。事象発現日付は、2021/09/27 16:55（ワクチン接種の直後）と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>血圧低下、発汗、腹痛と失禁が出現した。注射の極く直後であり、血圧低下したが、徐脈であった。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連なしを評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は迷走神経反射であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：注射の経験が少なかった患者で、反応が強く出現した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであると報告された：</p> <p>当院で処置後、病院へ緊急搬送した。三時間ほど経過観察して、帰宅となった。迷走神経反射と考えられた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は時間的経過を以下の通りに述べた：

注射実施直後(数秒)に、発汗、意識消失が発現した。ボスミン筋注が実施された。数分後、血圧測定不可だったが、15分後には意識回復した。血圧 68/38、Spo2 99%であった。患者は尿失禁と腹痛を訴えた。点滴路確保、ソルメドロール 125gm 静注した。25分後には血圧 106/56、脈 96 であった。腹痛はなくなった。意識正常であった。事象は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液による医学的介入を必要とした。

詳細：

ボスミン 0.3mg の筋注であった。

ソルメドロール 125mg の静注であった。

ソルマルト 200ml の点滴であった。

消化器症状を含む多臓器障害があった。

消化器症状に腹痛であった。

詳細：

10分後には腹痛を訴えた。

25分後には消失していた(以下報告のとおり)。

診療情報提供書：

傷病名：

迷走神経反射の疑い。

紹介目的：経過のご報告。

経過：

この度は御紹介の程誠にありがとうございました。患者様は外来で経過観察後帰宅となりました。経過を御報告させていただきます。

当院来院時は意識清明で血圧低下や腹痛なく、貴院で開始されていた点滴を継続いたしました。アナフィラキシーの二相性反応発症を懸念して、3時間ほど外来で経過観察させていただきました。

来院時の血圧ガス検査で代謝性アシドーシスを認めておりましたが2時間後の再検では改善しておりました。

今回の経過から、アナフィラキシーにしては接種から発症までが早すぎること、血圧低下時徐脈であったこと、アドレナリンに対する血圧上昇の反応が遅いこと(通常は5分以内)より迷走神経反射を疑いました。

2回目のワクチン接種に関して、アナフィラキシーであった場合アストラゼネカ社製など違う種類のものが望ましいこと、迷走神経反射であった場合は種類を替えても同じ反応が起こる可能性があることをお伝えしております。

ご本人と相談していただき、今後の方針を決めていただければ幸いです。

今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

血圧ガス検査値と経過：

代謝性アシドーシスを認めていたが、2時間後の再検では改善していた、

2021/09/27、血圧：68/38mmHg、2021/09/27、血圧：105/56mmHg、

2021/09/27、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.3 度、

2021/09/27、心拍数：96、

2021/09/27、酸素飽和度：99%

事象アナフィラキシーの二相性反応、血圧測定不可、尿失禁の転帰は不明。代謝性アシドーシスは軽快。血圧低下、発汗、腹痛、失禁、徐脈、意識消失、迷走神経反射は、2021/09/27 に回復した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                               | <p>追加情報(2021/10/18) :</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/10/21) :</p> <p>本報告は、フォローアップレターにより同連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>正確な情報源に従って含まれた新情報：新事象、臨床検査値、処置、臨床情報が追加された。</p> <p>修正 :</p> <p>本追加報告は、前の情報を修正するために提出された :</p> <p>「2 週間以内に投与した併用薬はなかった」から「事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった」に経過を更新、「4 週間以内にワクチン接種はなかった」から「患者は、被疑ワクチン初回接種日前、4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった」に更新、また使用期限を 2021/12/31 から 2022/03/31 に更新した。</p> |
| 14657 | <p>多発ニューロパチー；</p> <p>帯状疱疹</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じて、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/18 11:30 (46 歳時)、46 歳女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号 : FJ7489、有効期限 : 2022/04/30、筋肉内、左上腕、1 回目、単回量 0.3 ml) を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/09/28 (ワクチン接種 10 日後)、多発性神経炎、上肢、下肢帯状</p>                                                                                                       |

疱疹が発現した。

ステロイド内服、プレドニゾン 15mg を 4 日間分は処方された。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。以下を含む：メキタジン 2T 2X/5 日、プレドニゾン 15 mg/日 X3 日。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者はワクチンと事象との因果関係は確実に関連ありと評価した。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されなかった。追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/10/18）：同じ連絡可能な医師から受け取られた新情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（投与日付、ロット番号、有効期限、解剖学的部位）、事象の詳細（反応発現日付;受け取られた処置;事象の転帰）、重篤性と因果関係評価も提供された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：報告者の因果関係と被疑薬の有効期限を修正した。

|       |                                                                    |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14660 | <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心障害；</p> <p>関節痛</p> | <p>乳癌；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>血中ブドウ糖増加</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129735。</p> <p>2021/09/17 11:00、53 歳（53 歳 11 ヶ月として報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、使用期限 2022/02/28、筋肉内、2 回目、単回量、53 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常は不明で、明らかな異常はなかった。</p> <p>病歴は、検診で血糖高値指摘があった：</p> <p>動脈硬化症、「虫垂炎」、開始日：小児期、メモ：外科部門で治療（詳細不明）。「糖尿病の疑い」、メモ：検診で指摘（詳細不明）。医療機関受診、内服なし。</p> <p>体型は軽度の肥満体型であった。</p> <p>家族歴は大動脈瘤（父）、乳癌、肺癌（母）、糖尿病（兄）があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、不明であった。</p> <p>2021/08/27、患者は以前に BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/01/31、筋肉内、初回、53 歳時）を接種した。</p> <p>患者が BNT162b2 の前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>アレルギー歴は不明、副作用歴は不明、副反応歴は不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



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

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

2021/09/21（ワクチン接種から4日後）、患者は心肺停止を発現した。

有害事象の徴候及び症状：

心肺停止。瞳孔 5mm/5mm。対光反射消失。バイタルサインはとれなかった。

多臓器障害（呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器等）があったかどうかは不明であった。その他：心肺停止。事象の臨床経過は以下の通り：

2021/09/17、患者は2回目のワクチンを接種した。実施後は軽度の肩の痛みのみであった。

2021/09/21、16:30 頃が最終健在であった。

旅館の風呂掃除に行った。

18:25 頃、風呂場で仰向けに倒れているところ（湯船につかっていない）を弟が発見した。

2021/09/21 18:27、救急要請され、

2021/09/21 18:42、救助隊が到着した。

救助隊到着時、明らかな外傷はなく、気道内異物はなかった。

搬送手段は、救急車であった。

蘇生処置を行ったが、反応がなかった。

搬送中の経過及び処置内容は以下を含む：

ルート確保、アドレナリン 6A（asystole のまま）、バックバルブマスクで酸素投与。

2021/09/21 19:26、腹部膨満、四肢冷感著明の状態、病院に到着した。

治療内容は以下を含む：

胸骨圧迫、気管挿管（明らかな気管内異物なし）、アドレナリン 3A（点滴静注）。

患者は、以下を含む医学的介入を必要とした：

胸骨圧迫。

全身CTで、明らかな異常はなかった。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

D-ダイマー（0.0-1.0）：（2021/09/21）67.1ug/ml、（2021/09/21）67.7ug/ml、CK（62-287）：（2021/09/21）597u/L、CK-MB（0-10）：（2021/09/21）90.4ug/ml、コンピュータ断層撮影（CT）：（2021/09/21）、メモ：（頭部～骨盤部）、心肺停止の原因特定できず、低酸素脳症があった。

死因は、特定できなかった。

APTT（27-39）：（2021/09/21）48.1sec、K：（2021/09/21）9.0mEq/L、血糖（BS）：（2021/09/21）689mg/dl、トロポニンI：（2021/09/21）9640pg/ml。

20:51、死亡確認された。

ご遺族の意思で、外科的剖検は実施されなかった。しかし、剖検画像は、実施された、剖検画像の詳細結果：

低酸素脳症。蘇生術後の変化はなかった。動脈硬化症あるが、解離や瘤形成はなかった。

コンピュータ断層撮影（CT）では明らかな原因を指摘できなかった。血液検査ではトロポニン高値であり、心疾患の疑いがあった。

検視にて事件性なしとなった。

心臓病の疑いで死体検察書作成した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした（事象はワクチン接種4日後に発生し、背景疾患は不明であった）。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

検診での高血糖の指摘があった。体型は軽度の肥満体型であった。何らかの背景疾患があったと推察された。

報告医師の意見は以下の通り：

基礎疾患のない53歳男性。医療機関受診歴などがなく、糖尿病などがあった可能性は否定できず、心肺停止に影響した可能性はあると考えられる。一方でワクチン接種後短期間での出来事であり、ワクチン接種による影響は否定できないと考える。

2021/09/21（ワクチン接種から4日後）、患者は心肺停止と心疾患の疑いで死亡した。

死因に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

心筋梗塞の疑い。

トロポニン上昇あり、画像で明らかな他の原因を認めなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

関連する病歴、心筋梗塞も疑われるが、事象はワクチン接種から短期間で起こったので、ワクチン接種と死亡の関係は否定できなかった。事象肩の痛みと低酸素脳症の転帰は、不明であった。

追加情報（2021/11/05）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/01）：

本報告は追加報告書に回答する同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加情報報告である。

更新された情報：

死因。

追加情報：

病歴（虫垂炎、糖尿病の疑い）、臨床検査値（D-ダイマー、CK、CK-MB、CT、APTT、K、血糖、トロポニン I）、新しい事象（心筋梗塞、低酸素脳症）。事象の治療、臨床経過、剖検、剖検画像結果、医師からのコメントが追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14661 | <p>ショック；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>伝導障害；</p> <p>低血圧；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>多臓器障害；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>小腸出血；</p> <p>左室機能不全；</p> <p>徐脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>止血；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> | <p>糖尿病；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 v21128441。</p> <p>2021/07/08、14:40、71 歳 10 ヶ月の男性は、COVID- 19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、71 歳時）を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>病歴は、糖尿病、高血圧、前立腺肥大であり、近医で内服加療された。</p> <p>AE に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は高血圧に対しビソプロロールフマル酸（メインテート 5、内服、開始日不明、終了日：2021/07/08（入院日））、糖尿病に対しエンパグリフロジン（ジャディアンス 10）、グリメピリド（アマリール 1）、メトホルミン塩酸塩（メトグルコ 500）（内服、開始日不明、終了日：2021/07/08（入院日））であった。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種後）、急性心筋炎が発現し、救急治療室、集中治療室（2021/07/08 から 2021/09/28）に入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/07/08、1 回目のワクチン接種後（14:40）、マンションの 1 階で倒れている（姿勢を失った）のを発見され、20:00 前（19:00 過ぎ）に搬送された。</p> <p>入院時、完全房室ブロックによる心肺停止があり、心肺蘇生法（CPR）で心拍が再開した。当初は左室収縮能は保たれていたが、次第に収縮能が低下した。クレアチンキナーゼ上昇、トロポニン T 上昇、2021/08/04、心筋生検で心筋炎と診断された（心筋炎と確定診断）（冠動脈造影検査で心筋梗塞否定、2021 年 日付不明）。ステロイドパルス、大動脈内バルーンポンプ（IABP）、利尿剤、強心剤、人工呼吸、ペースメーカー、ドブタミンなどで治療された。しかし、心不全増悪に伴う多臓器不全のため、2021/09/28 に死亡した。</p> <p>患者は 2021/07/08 から 82 日間入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡および入院）と分類し、事象と</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

転倒

BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：心室中隔刺激伝導系がまず侵され、完全房室ブロックに至った。その後、心筋全般に炎症が波及し、重篤な心機能低下に至ったと思われる。心筋炎の経過は非特異的である。医師はワクチンの因果関係に関してはよく分からないとした。

2021 年 日付不明、臨床検査および処置を受けた：

冠動脈造影検査：心筋梗塞否定、心筋生検：心筋炎、クレアチンホスホキナーゼ：上昇、トロポニン T：上昇。

事象の転帰は不明であった。

2021/09/28、22:11（ワクチン接種 82 日後）、患者は死亡した（急性心筋炎、心不全増悪に伴う多臓器不全）。剖検が行われたかどうかは報告されていない。

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

ワクチン接種の副反応歴はなかった。

患者は家族と同居していた。

要介護度はなし。ADL（日常生活の活動）は完全自立であった。

嚥下機能、経口摂取の可否は問題なしであった。

ワクチン接種前の体温不明であった。

救急要請日時は 2021/07/08、救助隊到着日時は 2021/07/08 であった。搬送手段は救急車であった。搬送中の経過および処置内容は意識障害で搬送であった。

病院到着時刻は 2021/07/08、19:03 ごろであった。剖検結果の詳細または結果入手時期の目安は未定であった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：急性心筋炎による心不全増悪（心筋生検の結果は心筋炎であった）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：元々ADL（日常生活の活動）完全自立であった。ワクチン接種後のイベントであり、ワクチン接種との関連は否定できない。発症がワクチン接種後かなり急激であったが、心室中隔刺激伝導系がまず侵され、完全房室ブロックに至った。その後炎症は心筋全体に波及した特殊な心筋炎のパターンで、ワクチン接種との関連は決定づけられない。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

徐脈、多臓器障害、低血圧、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失があった。入院中に十二指腸出血にて止血を実施した。

2021/07/08、血液検査を実施し、白血数上昇を示した。

追加情報（2021/11/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/16）：本報告は返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。更新情報：民族、人種を更新した。ワクチン接種時間追加、有効期限更新、併用薬追加、関連する検査更新、AE 追加、死亡時間追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14662</p> | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は2つの報告のうちの2番目の報告である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21127818。</p> <p>日付不明、31歳の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>化粧品やその他の薬剤にアレルギーはなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>1回目のワクチン接種後、全身倦怠感が強く2日間（日付不明）続いた。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種後）夜中（具体的な時刻は不明）、発熱（微熱とも報告された）、注射部位のいたみ、頭痛が発現した。</p> <p>2021年 日付不明、微熱（発熱）で入院した。</p> <p>発熱、注射部位のいたみ、頭痛は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>発熱、注射部位のいたみ、頭痛の転帰は2021/08/24に回復し、倦怠感の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、発熱、注射部位のいたみ、頭痛とbnt162b2との因果関係を関連あり（ワクチン接種後反応で妥当）と評価した。</p> <p>ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



追加情報（2021/09/30）：連絡可能な医師から報告された新たな情報には以下が含まれる：重篤度評価が重篤（入院）にアップグレードされた、患者の年齢、病歴の詳細、併用薬の詳細、反応情報（注射部位のいたみ；発熱、注射部位のいたみ、頭痛の事象発現日、事象終了日、転帰；発熱による入院；治療の詳細）、報告者の重篤度とおよび因果関係評価。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回の情報の修正報告である。

経過に「ワクチン接種後反応」という文章が2回登場し、「ワクチン接種後反応に属する」と修正すべきで、BLA ライセンスが選択された。

|       |                                                                                                               |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14667 | <p>出血；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮下出血；</p> <p>転倒；</p> <p>頭部損傷</p> | 便秘 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129072。</p> <p>2021/09/21 15:15、44 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内、初回投与、単回量) (44 歳時) を右三角筋に接種した。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴には、2009/04/13 から罹患中の習慣性便秘症があった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>併用薬は、センナエキス (ヨーデル S)、センノシド a+b (センノシド A+B)、ピコスルファートナトリウム内用液であった。全て、2009/04/13 から継続中であり、習慣性便秘症のため服用している。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回投与前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/09/21 15:15、患者は意識消失、左の額に青い出血あり、横に倒れた、床に額を打撲した、血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>2021/09/21、患者は額に汗をかいており、2021/09/22 に、打撲部の痛みがあった。</p> <p>2021/09/21 15:15 (ワクチン接種当日)、報告者は、患者が血管迷走神経反射を発症したことを報告した。</p> <p>有害事象の詳細は、次の通り報告された：</p> <p>2021/09/21 15:15 (初回ワクチン接種時間)、患者は、非重篤と評価され、診療所の受診を必要とした血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象は、BNT162b2 に関連ありと評価された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/21、事象の転帰は、回復であった。

事象は、ボスミン 1mg を 1/2A 筋注とソルデム 3A (500ml) の点滴を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

経過は、次の通り報告された：

2021/09/21、患者は報告医院でコミナティ筋注の初回投与を受けた。

右三角筋に筋注後、患者は経過観察のため椅子に座っていた。

7分後に、患者は、突然、左前方に倒れて左の額を打撲した。その直後の血圧は、134/83mmHg、脈拍数は45/分（整）であった、すぐにボスミン 0.5mg を筋注した。

意識はすぐに戻り、額には汗をかいていた。その後、すぐに患者はベッドに寝かされ、ソルデム 3A (500ml) の補液を受けた。

左の額は、打撲のため少し青くなり、皮下出血していたが、患者は元気になった。

翌 2021/09/22 も、患者は元気で、打撲部の痛み以外は症状はなかった。

しかし、患者の家族からの希望もあり、2021/10/02（土曜日）に頭部 CT を実施し、異常はなかった。

2021/10/12 15:15、患者は、2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、筋肉内）の投与を受けた。

患者は、血圧測定を含んだ検査と処置を行った：

2021/09/21、134/83 mmhg。

2021/09/21、体温：摂氏 36.5 度。

2021/10/02、頭部コンピュータ断層撮影：異常なし。

2021/09/21、脈拍数：45/分（整）。

2021/09/21、事象意識消失、横に倒れた/左前方に倒れた、血管迷走神経反射の転帰は回復であった。

2021/09 日付不明、事象左の額に青い出血あり、左の額は打撲のため少し青くなり皮下出血していた、額には汗をかいていたの転帰は、回復であった。

事象床に額を打撲した、打撲部の痛みの転帰は、未回復であった。

事象頭部損傷の転帰は、不明であった。

報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

ワクチン接種後、長椅子で夫と共に座っていた。

突然、横に倒れて床に額を打撲したので、ドスンと音がしてびっくりした。左の額に青い出血があった。念のため頭部 CT 検査を予約した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：追加調査の結果、同じ他の医療従事者から入手した新たな情報。新たな情報は、報告された内容通りに従って以下を含む：

被疑ワクチンの詳細（投与経路と解剖学的部位）の追加。ロット番号の更新（FG0978 から PG0978 へ）。併用薬（ヨーデル S、ピコスルファートナトリウム、センノシド A+B）の追加。病歴（習慣性便秘症）の追加。事象血管迷走神経反射の診療所への受診のチェック、転帰の更新（未回復から回復へ）、事象終了日の追加。事象意識消失、出血、転倒の転帰の更新（未回復から回復へ）、処置の詳細と事象終了日の追加。新たな事象（左の額は打撲のため少し青くなり皮下出血してい

た、左の額を打撲した、額には汗をかいていた、打撲部の痛み)の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「PG0978」から「FG0978」にロット番号を更新し、それに応じ経過を修正した。

|              |                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14669</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感</p> |  | <p>入手した初回の安全性情報は非重篤な医薬品副作用だけを報告しており、2021/10/01 の追加情報の受領と同時に、本症例は現在重篤な副作用を含む。情報は統合して処理された。</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者(フィールドフォース)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/03、21歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量、21歳時)を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021年、患者は呼吸しづらい状況と胸部不快感を発現した。</p> <p>ワクチン接種後、患者はこれらの症状のため病院に行った。</p> <p>心電図検査後、患者は他院に行った。</p> <p>過去に、患者は病院へ行かなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/08/03、患者はワクチン接種後の夜に心膜炎を発現した。</p> <p>患者は、不明日に事象のため入院した。</p> <p>患者は、他院循環器内科へ転医した。</p> <p>患者は、他院でロキソプロフェン3Tとレバミピド3T/3Xの処方を含む治療を受けた。</p> <p>事象は、診療所来院を要した。</p> <p>報告者は、事象を重篤(入院)と分類した。</p> <p>ワクチンと事象の因果関係は関連ありであった。</p> <p>コメントは以下の通り：</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、他院へ転医した。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状の詳細：

2021年の血圧 124/80、SpO2 99%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細：

2021/08/03、ワクチン接種日の夜、体温は摂氏 39.5 度であった。

翌日、2021/08/04 午前 11 時 00 分、患者は胸部圧迫感があった。

患者は、医学的介入を要した。

詳細：患者は、他院へ転医した。

多臓器障害は不明だった。

患者は、その他を含む心血管系があり、詳細：胸部圧迫感、しかし患者は、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、および皮膚/粘膜また消化器はなかった。

患者は、その他の症状/徴候があり、詳細：発熱：2021/08/03 夜、摂氏 39.5 度および 2021/08/04 夕、摂氏 38.1 度であった。

2021/08/04 に関連する検査を受け、結果は心電図 IavL ST 上昇であった。

事象報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうか、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象の転帰は不明であった

再調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：本追加情報は、追加調査がなされたが、バ

ツチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。



|       |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14681 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口腔咽頭腫脹；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>咽頭紅斑；</p> <p>発声障害；</p> <p>発疹；</p> <p>舌腫脹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>過敏症</p> | <p>初めに入手した安全性情報は非重篤副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/01 に受領した追加情報により、本症例は重篤な副作用を含む。情報はともに処理された。</p> <p>これは連絡可能な医師からの自発報告である。これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21126797。</p> <p>2021/09/10 10:23、50 歳 6 ヶ月の女性患者は BNT162B2（コミナティ注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた（ワクチン接種時年齢：50 歳 6 ヶ月）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、セフジトレンピボキシル（メイアクト）を服用し薬疹を経験した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/10 11:00（初回投与の 37 分後）、アナフィラキシーを経験し、それは非重篤で BNT162B2 と関連ありとして評価された。</p> <p>事象のすべての徴候と症状は、以下を含んだ：血圧 137/105、脈拍 72、体温摂氏 36.1 度。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/09/10 10:23、患者はワクチン接種を受け、15 分経過したため、帰宅し、まもなくして 11:00 頃から、舌のしびれが出現した。</p> <p>16:00 頃、全身の搔痒感が出現した。</p> <p>2021/09/11 03:00 頃、舌の腫脹感、上下肢、体幹前面、大腿前面に発疹（膨隆疹）が出現した。</p> <p>10:00、病院を受診した。</p> <p>2021/09/11 午後、朝になっても舌根の腫れた感じと発疹が続くため、患者は報告病院を受診した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発疹は消失したが、掻痒感と舌根の腫れた感じ、嘔声があった。症状は改善傾向にあったが。ワクチンに対するアレルギー反応と診断され、アナフィラキシーの疑いで抗アレルギー剤が処方された。症状は、経口薬内服後、同日夕方には消失した。

本事象は、ブライトン分類におけるアナフィラキシーの定義に基づきアナフィラキシー レベル1と診断された。

Major 基準の血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭）を満たす。

Minor 基準の咽喉閉塞感を満たす。

症例定義の「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」、「複数(2つ以上)を含む。レベル1：<1つ以上の(Major)皮膚症状基準>AND 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>」を満たす。

症例定義と合致するもの：カテゴリー(1) レベル1。

症状がほぼ改善したあと、患者は診療所を受診し、他覚的所見として咽頭発赤、下肢の膨隆疹を認めるのみであった。

臓器障害に関する情報：多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜。

呼吸器症状は以下を含んだ：上気道腫脹、咽頭閉塞感。

詳細：舌根の腫脹の訴えがあったが、他覚的には咽頭発赤のみであった。（症状のピークを過ぎてから受診）。

皮膚/粘膜症状は以下を含んだ：血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症。

詳細：全身性そう痒および両上肢、体幹前面、大腿前面の膨隆疹。

その他の症状はなかった。

患者は医学的介入を必要とし、抗ヒスタミン薬を含んだ。

事象は、経口投与（抗アレルギー剤）処方による新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/09/11（ワクチン接種の1日後）、事象アナフィラキシー、舌のしびれ、全身の掻痒感/搔痒感、舌の腫脹感/舌根の腫れた感じ、両上肢、上下肢、体幹前面、大腿前面に発疹、嘔声とアレルギー反応の転帰は回復であった。

事象血管浮腫（遺伝性ではない）、咽頭発赤、下肢の膨隆疹/両上肢の膨隆疹、血圧 137/105、上気道腫脹と咽頭閉塞感の転帰は、不明であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報：（2021/11/12）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/22）これは、フォローアップレターへの応答として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新情報は以下を含んだ：新たな事象（咽頭発赤、下肢の膨隆疹/両上肢の膨隆疹、血圧 137/105、血管浮腫（遺伝性ではない）、上気道腫脹、咽頭閉塞感）、事象の臨床経過、医学的介入、検査詳細、その他の臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14686 | <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>好中球減少症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>攻撃性；</p> <p>易刺激性；</p> <p>状態悪化；</p> <p>自殺企図；</p> <p>適応障害；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p> | <p>うつ病；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ストレス；</p> <p>不安；</p> <p>好中球減少症；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>気分の落ち込み；</p> <p>注意力障害；</p> <p>無感情；</p> <p>登校拒否；</p> <p>眼窩蜂巣炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脱毛症；</p> <p>自殺念慮；</p> <p>過眠症；</p> <p>関節痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129099。</p> <p>2021/09/25、12歳9カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量、12歳時）の接種をした。</p> <p>病歴は、継続中のアレルギー性鼻炎と花粉症（点鼻薬とデザレックスで治療中）、不明日から2021/09/28まで（小学校5年生から）の不登校、抜毛症、1歳で蜂窩織炎、軽いうつの症状、希死念慮/念慮、脱毛症、2021/09/12から2021/09/26までの好中球減少症、糖尿病、ストレス、過眠、気分のおちこみ、意欲低下、肩が痛くなる、軽度うつ状態と不安があった。</p> <p>併用薬は、アレルギー性鼻炎に対するデスロラタジン（デザレックス）、点鼻薬があった。</p> <p>不明日、患者は、以前にCOVID-19免疫のために1回目のbnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>患者は12歳9カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴は糖尿病があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった（報告の通り）。</p> <p>過去の副作用歴は否定であった。</p> <p>点鼻薬とデザレックスによる治療を以下アレルギーのために受けている：</p> <p>鼻炎と花粉症。</p> <p>患者の母親は、患者の出生や発育の遅れを否定した。</p> <p>不登校歴と抜毛症があった。</p> <p>好中球減少症の診断は、他の病院で診断された（1歳で蜂窩織炎）。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/25 不明時間（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は不明、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種をした。

2021/09/26（ワクチン接種 1 日後）、嘔吐、軽い SpO2 低下、意識障害後頻脈が発現した。

2021/09/28 09:00（ワクチン接種 3 日 9 時間後）、飛びおり未遂をした。

2021/09/28（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/12、患者は報告者病院を受診した（4 月からほとんど登校できず、スクールカウンセラーに勧められ受診）。

希死念慮はあるも軽いうつ症状であった。

自殺未遂歴を否定、落ちついて受け答えができていた。

受診前、小児科でワクチン接種を予約したが、受診をしなかった。

薬局の抑肝散、半夏厚朴湯の情報提供のみで、受診を勧めた。

2021/09/26、患者は再診した。

漢方は 1 パックのみで悪化してやめ、患者の母親は症状が悪化していると報告した。

小児科で好中球減少症がみつきり、私立病院の小児科に紹介予定となっていた。

発語がほとんどなく、体調が悪そうで、SpO2 測定すると 94 で、110 程度の頻脈を呈した。

測定器を逆さまに持ち、指示に従えず、軽い意識障害を疑った。

母親は、患者が報告者の病院に来院する直前嘔吐していたと診察後に報告した。

トリアージをおこない、救急受診を促した。

患者は症状がワクチン接種のせいだと様子を見た。

学校を休み、自宅療養をした。

09/28、警察から連絡あり、5階から飛びおりようとして、刃物をふりまわしていたところを保護された。

都立病院で、ワクチン接種との因果関係なしと判断され帰宅した。

その後2つの病院を紹介したが、1つは患者の母親が断り、もう1つは病院が断った。

患者の母親が被害的になり、主治医が転院を邪魔していると言い、一切の関わりを拒否した。

警察に、病院がカルテを送らないと母親から抗議されていたと報告を受けたが、診察は完了した。

すべての事象は、来院をもたらした。

臨床検査値は2021/09/26にSpO2 94%、110程度の頻脈を呈し、不明日にSpO2 98%が含まれていた。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれと障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、軽いうつだが、診断がつかず。

元の疾患の単なる悪化の可能性はある。

2021/10/20現在、患者が4週以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明だった。

病院への初診時、患者の母は、患者が定期的アレルギー性鼻炎の治療のために耳鼻科に通院し、デザレックス内服中であったと報告した。

患者の母は初診時に採血結果を持参すると言ったが、持参しなかつ

た。そのため、薬剤は処方されなかった。

しかし、患者の母はドラッグストアで漢方薬（抑肝散、半夏厚朴湯）を購入し、半夏厚朴湯は1パックのみ、抑肝散は数日内服したが、効果なく、むしろ症状が悪化したとクレームをした。

副作用歴は、否定された。

日付不明から日付不明まで、患者はアレルギー性鼻炎と花粉症があり、詳細は耳鼻科に通院し治療中であった。

発現日不明（小学校5年生頃から）、終了日は2021/09/28（終診）の判読不能な念慮を伴う軽度うつ状態（不登校）があった。好中球減少症。

2021/09/12と2021/09/26の間の期間に、近医内科で採血を実施した。患者は、医科大学に紹介される予定だった。しかし、患者の母は、予約をキャンセルした。患者がその精査を受けたかどうかは、不明だった。

有害事象に関連する家族歴は特になく、身体家族歴の糖尿病があった。

患者は、小児科救急を受診するよう言われた。

しかし、不調のため、受診を拒否した。

2021/09/28、患者は、警察につれられ、医科歯科大学の救急を受診した。

バイタルは異常なく、患者は他の病院へ搬送された。（紹介状に対する返事によると、検査結果の記載がなかった）。

しかし、患者がどちらかの病院で検査されたかどうかについて、問い合わせたらわかるかもしれない。

病院からの紹介状では、頭部精査と胸部精査を依頼した。しかし、患者の母は、診察のみであったと言った。

患者は、医科大学で好中球減少症の精査を受ける予定だった。しかし、患者の母は、イベント発生時に、精神科と小児科が患者を受け入れ可能か警察に問い合わせを依頼した。確認後、患者の母は、小児科

の予約をキャンセルした。

病院は、病院には小児精神科がなかったので、患者が他のの病院に行かなければならないと答えた。

2021/09/26、患者は嘔吐を発現した。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/26 18:00 頃、低酸素（SpO2 は、94%であった）を発現し、発話がなく、不調な様子であった。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、回復であった。（2021/09/28、患者 SpO2 は、医科歯科大学救急科で 99%であった）。

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した（受診せず、レントゲンの実施はなかった）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/26 18:00 頃、患者は、頻脈 109（簡易心電図 QRS53ms QTc436ms（測定エラーかもしれない））を発現した。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、軽快であった。（2021/09/28 午後、医科歯科大学の救急科によると、脈拍数は 102 と頻脈が続いていたが、患者は落ち着いていた。）

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。



事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/28、クリニックの紹介状の返事と医師の話によると、嘔吐は止まった。

2021/09/28、軽度意識障害疑いを発現した。

患者は、救急治療室と診療所を訪問した。

事象の転帰は、回復であった（2021/09/28 午後、クリニックでの問診では、疎通性良好と紹介状の返事に記載があった。）

報告医師は、事象が非重篤であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した（受診を勧めたが精査を受けていない）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/09/28 08:00 頃から、飛びおり未遂（自宅 5 階から）を発現した。患者は、救急治療室を訪問した。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した（不調が改善してから調べられているため、不調時未受診）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。詳細は、以下の通りであった：原疾患を考慮し、自殺未遂の判断であった。心因反応かもしれなかった。

問診と薬剤反応性を治療で調べてもよかったかもしれない。

患者の母の依頼で、入院開始は 2021/09/29-30 に予約されたが、患者の母は保健所から他のメンタルクリニックを紹介され、そのメンタルクリニックへ紹介状を書いたが、クリニックは患者の受け入れを拒否した。

2021/09/28 08:00 頃から、刃物を持ち出す、他傷行為を発現した（詳細不明、母親は当院に隠された）。

患者は、救急治療室を訪問した。

事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象が重篤（生命を脅かす）であると分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。（不調改善後に調べられ、十分な精査ではないかもしれず、不調時には調べられていなかった）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

詳細は以下の通りであった：不安定時用にクエチアピンの処方を提案した。

出生時の問題は否定した。

患者が1歳時から、目のほうか織炎と診断された。発達の遅れは認められなかった。

09/12に、患者はクリニックを初めて受診した。

小学校5年から不登校であった。

時期不明だが、中学の周りの友達がいたずらをしてストレスを感じた。朝に肩が痛くなり、ゴールデンウィーク明けから不登校となった。2学期には、全く登校しなかった。

患者は、スクールカウンセラーの勧めにより、クリニックを受診した。

小学校5年の2学期の友人の転校後、脱毛症が出現した。

この秋から、10時間の過眠が出現した。

初診時に、「友人の言動を思い出して行きたくなる不安を改善したい。登校して楽しくすごしたい」と話した。

2週間以上続く気分のおちこみ、意欲低下、集中力低下、10時間の過眠と希死念慮が認められた。自殺未遂歴は、否定された。日内変動ははっきりしなかった。早朝覚醒は、確認されなかった。パールソうつ病自己評価尺度は、17点であった。

不安を伴う軽度うつ状態と考えられ、患者が精神療法のみを希望し、血液検査結果の持参が無かったため、薬局市販漢方に関する情報を提

供するのみだった。

09/26の再診時には、母は朝の機嫌の悪さと昼、夕方の落ち着きについて話した。母は、患者が図書館通学を一度したが、その後行けなくなってしまったと言った。

患者が市販の抑肝散を数日のんだが、効果があまり見られず、やめたとも話した。半夏厚朴湯は、1パックのんだ後にやめた。

診察終了時に、患者は、以前2回目のファイザーワクチンを受けた翌日にさっき吐いてクリニックに来院したと言った。母は、体温は普段より少し高めだが、平熱であったため、副反応と考えて様子を見たと言った。

患者本人の発話がほとんどなく、不調にみえたため、バイタルサインを測定した。SpO2は94%であり、心拍数は109であった。(QRSは53ms、簡易心電図によるQT補正間隔436ms、短縮又は機械エラーかもしれなかった。)

患者は機械を指示通りに使えず、ぼんやりされており意識障害を疑い、ワクチン接種の副反応かもしれなかった。

呼吸状態がよくないため、無理に学校に行かせないよう母親に伝え、内科、救急科を受診するよう促した。

翌日診療所は休診日であったが、患者が気になり連絡した。患者は、受診も登校もしておらず自宅で療養していた。

原因精査のために救急内科受診をショートメールで繰り返し促した。

09/28朝8:00頃、患者は、イライラして、クラスの嫌なことがよみがえり、興奮して刃物を持ち出し、自宅5階から飛び降りようとした。

患者が、ひまわりの情報の紙をぐちゃぐちゃにしたため、母親が当院調剤薬局対応緊急用携帯にショートメールで対応要請をした。(母親は前日メールで禁じられていた。)

その後、母親は警察を呼んだ。

警察から、医科大学病院小児科予約があるなら、主治医から患者を精神科でみることができないか聞いてほしいと依頼があり、医者は休診日出勤をした。

児童の受け入れがなく、患者の精神科の受診を断られ、小児科予約もキャンセルされた。

受診を繰り返し勧めても、クリニックを受診しなかった。

母親の許可のもと、保健所と連携し、都立病院などへの搬送を勧められた。

警察にも説明した。

母親は、患者が医科歯科大学病院救急科を受診し、身体診察を除外し、患者は病院の精神科を受診し診察されたと話した。

患者は適応障害と診断され、受け答えや疎通が良いことから、ワクチンとの因果関係なしと判断された。

患者の不調時屯用薬を処方したかったが、拒否された。

カウンセリングのみの治療を希望した。

母親からの依頼により、病院搬送前に入院できなかつたら、他の医療機関を検討していた。

他の病院の入院予約を空けてもらい母親に提示すると、母親は、保健所から他のメンタルクリニックを紹介してもらい予約を取っていた。紹介状をFAX送付前に母親から診療時間外に繰り返しメールや電話連絡があった。

母親に大丈夫か確認すると、母親はメンタルクリニックに救急対応は困難と予約をキャンセルした。

母親と患者の家族関係の問題もあるかもしれなかった。元の持病悪化の可能性もあった。

症状悪化時および不調改善後にも精査が実施されておらず、判断されていた。

因果関係は不明ではないかと疑い、重大事象かもしれず本報告をした。

報告医師意見は以下の通り：

別の病院でワクチン接種との因果関係はなしと判断され、SpO2 98%でその時には落ちついていたが、症状発現直後は受診しておらず、因果関係は不明と考えた（依頼した胸写、頭部の詳細な検査も行われなかった）。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/10/20）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、病歴、臨床検査値、事象の詳細の追加と新たな事象（刃物を持ち出す、他傷行為、不調、機嫌の悪さ、適応障害、飛びおり未遂/5階から飛び降り/自殺未遂）を含んだ。

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

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出されている：

「QRS53ms QTc436ms（測定で）」から「QRS53ms QTc436ms（測定エラーかもしれない）」、「不調が改善してからであった。不調時に受診した」から「不調が改善してから調べられているため、不調時未受診」、「詳細不明、母親は病院で安心していた（原資料で明確でない）」から「詳細不明、母親は当院に隠された」へ、経過欄のデータを修正した。

|              |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14691</p> | <p>そう痒症；<br/><br/>傾眠；<br/><br/>咳嗽；<br/><br/>喘息；<br/><br/>精神障害；<br/><br/>酸素飽和度低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128424。</p> <p>2021/09/04 19:00、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。（25歳時）</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴に、日付不明、COVID-19免疫のため、コミナティ1回目があり、咳と体のかゆみを発現した。</p> <p>患者は、25歳（2回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/09/04 19:00（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2782、有効期限2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>発現日時は2021/09/04（ワクチン接種の日）の午後と報告された。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>今回は2回目のワクチン接種であった。患者は1回目のワクチン接種と同様に咳と体のかゆみを発現した。喘鳴なし、発語が少なく、訴えがはっきりとしなかった。SpO2が一時的に80台となったが、SpO2は95%まで戻り、安定しなかった。</p> <p>アレグラ1TのP.O.とポララミン5mgのIVの後、SpO2は99%に回復した。</p> <p>精神疾患（適応障害、自己申告）のため、問診に答えなかった。ポララミンの影響で、眠気あり、救急要請した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は気管支喘息、精神疾患であった。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の転帰は不明であった。

追加情報：(2021/10/15) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。気管支喘息と精神障害は、事象として加えられた。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「SpO2 は 95%まで戻り、安定した。」から「SpO2 は 95%まで戻り、安定しなかった。」に経過を更新した。

|       |                                                                                                             |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14696 | <p>不安；</p> <p>動悸；</p> <p>口渇；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>神経過敏；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気；</p> <p>頻脈</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128412。</p> <p>2021/09/30 14:51（ワクチン接種日）、62歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FD0349、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、1回目、単回量）の投与を受けた（62歳時）。</p> <p>2021/09/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴には、2021/09 に発現した蕁麻疹（原因不明）と花粉症があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 14:56 頃（ワクチン接種 5 分後）、患者に、動悸、頻脈、両手先のつっぱる感じ、両手指のしびれ感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>1 週間程前より、患者には蕁麻疹があった。</p> <p>2021/09/30 14:51 頃、患者は 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>会場に来た時から、患者は緊張気味でワクチンに対する不安もあったようで、緊張による過呼吸のような状態であると思われた。</p> <p>14:56 頃、その後、動悸、のどのかわく感じ、両手先がつっぱったよう、両手指のしびれが認められた。呼吸苦の訴えはなかった。血圧 164/100、HR 126、不整脈はなし、SpO2 は 98-99%であった。皮膚症状はなかった。点滴を行った。患者はベッドで安静にして、点滴静注を行った。次第に改善した。</p> <p>16:00、血圧 151/88、HR 79、SpO2 97%、体温（BT）摂氏 36.4 度であった。</p> <p>16:15、患者は次第に落ちついた。</p> <p>16:25、すっかり落ち着いたとのことで、患者は帰宅した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



緊張などによる、過呼吸症候群が疑われた。

患者は、抗ヒスタミン薬と輸液の医学的介入を必要とした。詳細：点滴静注：アタラックス-P/ソルラクト 500 x1。

患者は、多臓器障害がなかった。

2021/09/30（ワクチン接種の同じ日）、事象の転帰は、点滴静注：アタラックス-P/ソルラクト 500 x1 の処置により回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象動悸、のどのかわく感じ、両手先のつっぱる感じ、両手指のしびれ感と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。報告医師のコメントは以下の通りであった：上記の報告は、元々緊張気味であったことも影響したと思われる。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：病歴、新事象（不安）、事象の詳細、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の情報は、期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：事象/経過欄の、のどのかゆい感じを、のどのかわく感じへ更新した。事象/経過欄に、両手先のつっぱる感じを追加した。経過欄の、抗生物質の医学的介入を、抗ヒスタミン薬の医学的介入に更新した。

|              |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14697</p> | <p>           血圧低下；<br/>           転倒；<br/>           酸素飽和度低下         </p> | <p>           本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128421。         </p> <p>           2021/08/27 18:22（31 歳時）、性別不詳の 31 歳患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FF3622、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。         </p> <p>           病歴はなかった。         </p> <p>           患者は 31 歳（ワクチン接種時）であった。         </p> <p>           予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。         </p> <p>           患者の併用薬は、報告されなかった。         </p> <p>           2021/08/27 18:22（ワクチン接種日）、ワクチン接種を受け、座位になってたが、たおれこんだ。         </p> <p>           血圧 64/44、喘鳴なしであった。         </p> <p>           2021/08/27 18:29（ワクチン接種 7 分後）、左大腿筋肉内にアドレナリン 0.3ml を投与した。         </p> <p>           SpO2 94%、マスク 3L の酸素を受けた後、99%になった。         </p> <p>           事象の転帰は不明であった。         </p> <p>           報告医師は、事象を重篤（医学的に重要：救急搬送）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。         </p> <p>           修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：事象「SpO2 94%」を追加して、「酸素飽和度低下」とコーディングした（重篤：医学的に重要）。         </p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                         | <p>追加情報（2021/10/26）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：</p> <p>患者データの修正。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 14708 | <p>発熱：</p> <p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p> | <p>これは連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日、54歳時）、54歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ注射液、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の最初の投与を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日に、患者は最初の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種日から熱が出現し、患者はそれをワクチンの熱と考えた。しかし、体温（熱）が摂氏40度に近く、下がらなかったため、患者は病院でPCR検査を受け、陰性であった。しかし、それでも熱は下がらなかったため、患者は報告看護師の病院を受診した。</p> <p>熱は、5～6日続いた。その期間に、患者はPCR検査をどこかで一度受けていて、陰性であった。</p> <p>しかし、患者が報告看護師の病院で検査したとき、陽性であった。ワクチンの熱かと思われたが、実は患者が感染していたという複雑な事例であった。</p> <p>患者がワクチン接種を受けた時、熱も何もなく調子が良かったので、</p> |

患者は予定通りにワクチン接種を受けた。しかし、熱がその後起こった。

「熱が摂氏 40 度に近く」は未回復であった。その他の事象の転帰は不明であった。

2021/10/18、調査結果の結論を入手した。

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

当該バッチの発売日から 6 ヶ月以内に苦情を受けたので、サンプルは活性成分量を測定するために品質管理施設に送付されなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果、以下の結論となった。PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FE8162 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はない。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：ファイザー製品品質グループから入手した新たな情報は以下の通り：調査結果と転帰。

修正：この追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：経過欄を、「その期間に、患者はPCR検査陰性をのどで一度受けていた。」から「その期間に、患者はPCR検査をどこかで一度受けていて、陰性であった。」に更新した。有効期限を更新した。

|       |                                                          |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14724 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>引っかき傷；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>痙攣発作</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128480。</p> <p>2021/08/21 14:41（ワクチン接種日、14歳時）、14歳0ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FE8162、有効期限2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下を含んだ：日付不明、患者は痙攣を起こしたことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/21 14:54（ワクチン接種の13分後）、患者はアナフィラキシー、背部かゆみおよび軽い蕁麻疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>家族付き添いにて、車いすで入室した（BP 129/80、P 80、SpO2 98%）。</p> <p>背部のかゆみが発現した。</p> <p>右側上部にかいたあとがあり、患者は医師診察にて15分間、ベッド臥床にて経過観察の指示をされた。</p> <p>10分後、かゆみが持続したので患者はオロパタジン5mg 1錠を内服した（BP 115/74、P 69、SpO2 98%）。</p> <p>20分後、医師から家族と共に帰宅する許可を得た。</p> <p>アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）アナフィラキシーの症例定義：突然発症。</p> <p>カテゴリーのチェック：カテゴリー（4）十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

多臓器障害があるかどうかは不明であった（報告の通り）。

呼吸器、心血管系、消化器への関与については不明であった。

皮膚/粘膜への関与については特定されなかった。

以下の検査および処置を受けた：BP（血圧測定）：2021/08/21  
129/80、2021/08/21（10分後）115/74、P（心拍数）：2021/08/21  
80、2021/08/21（10分後）69、SpO2（酸素飽和度）：2021/08/21  
98%、2021/08/21（10分後）98%。

2021/08/21（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：軽い蕁麻疹。

追加情報：（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/10/26）：別の連絡可能なその他の医療専門家からの新情報、追加報告書の回答を含む：臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

「右側上部をかいた後」から「右側上部にかいたあとがあり」に経過情報を修正し、事象「引っかき傷」を追加した。



|              |                                                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14728</p> | <p>免疫性血小板減少症；<br/>出血；<br/>抗血小板抗体陽性；<br/>皮下出血；<br/>血小板数減少；<br/>血小板減少性紫斑病</p> | <p>パーキンソン病；<br/>レヴィ小体型認知症；<br/>喘息</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128510。</p> <p>2021/08/20 14:07（2回目接種日、ワクチン接種時年齢：79歳）、79歳（79歳9ヵ月とも報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、0.3ml単回量のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/08/31、筋肉内）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は、不明日からの気管支喘息、パーキンソン症候群と認知症で、継続中かどうかは報告されなかった。</p> <p>患者は、マドパー配合錠（マドパー配合錠12T）、メトリジン錠（メトリジン錠（2）3T）、アンブロキシソール（アンブロキシソール（15）3T）、テオロング（テオロング（100）1T）、ドネペジル（ドネペジル（5）1T）、シンイセイハイトウ（ツムラ辛夷清肺湯エキス1包）、タムスロシン（タムスロシン（0.2）1T）、ユニコン（ユニコン（200）1T）、マグミット（マグミット（330）2T）、リズミック（リズミック10）1T（頓服で服用）、オロダテロール塩酸塩：チオトロピウム臭化物水和物（スピオルト レスピマット）を以前に服用した。</p> <p>2週間以内に投与された併用薬は、ベンセラジド塩酸塩、レボドパ（マドパー）（配合錠、12錠）、ミドドリン塩酸塩（メトリジン）（タブ2mg、3錠、アンブロキシソール塩酸塩（アンブロキシソール塩酸塩）（15mg、3錠毎食後28日分）、ドネペジル塩酸塩（ドネペジル塩酸塩）（OD錠5mg（オーハラ）、1錠）、タムスロシン塩酸塩（タムスロシン塩酸塩OD）（OD錠0.2mg、1錠）、テオフィリン（テオロング）（錠100mg、1錠）、anemarrhena asphodeloides rhizome;calcium sulfate;cimicifuga spp. rhizome;eribotrya japonica leaf;gardenia jasminoides fruit;lilium spp. bulb;magnolia spp. flower;ophipogon japonicus tuber;scutellaria baicalensis root（ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用））（抽出エキス2.5g、1回/日 朝食後、28日分）、テオフィリン（ユニコン（テオフィリン））（200mg、1錠、夕食後28日分）、酸化マグネシウム（マグミット）（330mg、2錠、朝夕食後28日分）、オロダテロール塩酸塩、チオトロピウム臭化物水和物（スピオルト レスピマット）（60吸入（1回/</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

日、2吸入)1キット)、ピサコジル(テレミンソフト)(テレミンソフト坐薬10mg(便秘時)、8個)、オフロキサシン(タリビッド(オフロキサシン)(タリビッド点眼液0.3%(1日3回から4回)10mg)、ルリコナゾール(ルコナック)(ルコナック爪外用液5%、7g)すべての併用薬の使用理由は不明で、服用開始日と終了日は報告されなかった。

2021/07/30 13:51、以前にCOVID-19免疫のため、初回、0.3ml単回量のBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号: EY0572、使用期限: 2021/10/31)の初回の接種をした。

2021/07/30、1回目ワクチン接種前の体温は摂氏35.2度で、

2021/08/20、2回目ワクチン接種前の体温は摂氏35.4度であった。

2021/08/26 13:30(2回目ワクチン接種の6日後)、血小板減少性紫斑病を発現した。

2021/09/06(ワクチン接種の17日後)、病院に入院した。

2021/09/09、特発性血小板減少性紫斑病が発現した。

事象の経過は、以下の通りだった:

2021/07/30(1回目投与)、

2021/08/20(2回目投与)、新型コロナワクチン・コミナティ0.3ml筋注施行後、

2021/08/26、四肢に皮下出血が生じ、

2021/08/31、血小板減少を認め、

2021/09/06、病院に入院した。

「特発性?血小板減少性紫斑病」(報告者により提供された通り)の診断にて、各種精査(結果不明)加療するも改善乏しく、

2021/09/16、退院した。

2021/09/28、訪問時採血で、87000に回復した。

2021/08/26 13:30（ワクチン接種の6日後）、血小板減少による出血傾向が発現した。

事象の経過は、以下の通り報告された：

2021/08/20、訪問診療で、COVID-19 ワクチン、コミナティ 0.3ml（2回目）筋注施行した。

2021/08/26、接種後、四肢に皮下出血生じ、

2021/08/31、血小板減少と PAIgG 陽性が確認された。

2021/09/03、医療センター血液内科に入院した。特発性？（報告のとおり）血小板減少性紫斑病の診断にて各種精査（結果不明）加療するも改善乏しかった。

2021/09/16 に退院した。

2021/09/28、訪問診療時の採血にて血小板 87000 に回復あり、左足背に皮下出血残るも四肢の皮下出血の改善があった。

患者の受けた臨床検査は

2021/08/31、血小板数（13.0-36.9）、 $1.0 \times 10^4 / \text{ul}$  未満、抗血小板抗体：正常高値：46 以下、1120ng/ $10^7 \text{cells}$ 、抗血小板抗体：陽性、

2021/08/20、血液検査は 87000 に回復、

2021/07/30、初回接種時の体温は摂氏 35.2 度、

2021/08/20、2 回目接種時体温は摂氏 35.4 度、

各種精査検査：日付不明、結果不明、

2021/09/28、血小板数 87000 であった。

事象出血の転帰は 2021 年不明日に回復し、事象抗血小板抗体陽性の転帰は不明であり、他の事象については軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/06 から 2021/09/16 までの入院）と分類し、事象は「bnt162b2 に関連あり（？）」（報告者により提供さ

れた通り)と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティ筋注と血小板減少性紫斑病との関連性が強く疑われた。

報告者は、事象血小板減少になる出血傾向と抗血小板抗体陽性を重篤(2021/09/06 から 2021/09/16 まで入院)と分類した。

2回目ワクチン接種後1週間以内に症状が発現し、その後1ヵ月以内に回復したため、報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、デキサメタゾン 20mg/日 4日間および血小板輸血 10 単位を含んだ。

追加情報 (2021/10/15)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/10/19)：

本報告は、追跡調査書に応じて同連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。新情報は新しい事象出血、抗血小板抗体陽性が追加され、併用薬、臨床結果が報告された。

追加情報 (2021/12/06)：

本報告は以下の文献源のための文献報告である：

アレルギーの臨床、41 巻、13 号、1193-1197 ページ、2021 年の表題「ファイザー製 SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴う免疫性血小板減少性紫

斑病の一例」。

新たな情報は以下を含んだ：

患者データ（関連する病歴の認知症はレビー小体型認知症に更新され、臨床検査値が追加された）および事象データ（事象の医学的詳細が提供された）。

パーキンソン症候群とレビー小体型認知症の5年間の病歴をもつ79歳の男性は、在宅医療を3年間受けていた。

2021/07/30 および 08/20、患者はファイザーCOVID-19 ワクチンの初回および2回目の接種を受け、それぞれ、アナフィラキシー、悪寒または発熱などの目立った急性副作用はなかった。

2回目接種1週間後、08/26の定期在宅検診中、四肢の皮下出血が看護師によって最初に指摘された。

08/31、凝固障害の血液検査が実施され、致死的小血小板減少症および血小板関連免疫グロブリンG (PAIgG) が明らかとなった。

全血球数は、赤血球数  $296 \times 10^4$  cells/uL、ヘモグロビン 8.1g/dL、ヘマトクリット 26.9%、白血球数  $5.3 \times 10^3$  cells/uL、および有意に重度の小血小板減少症  $< 1 \times 10^4$ /uL を示した。

プロトロンビン時間は 10.4 秒でプロトロンビン時間の国際標準比は 0.96、フィブリノゲンは 463mg/dL に等しく、部分トロンボプラスチン時間は 34.6 秒であった。

2021/09/06、ITP の精査のため、医療センター病院科へ紹介入院された。

血小板数は  $0.5 \times 10^4$ /uL であったが、パーキンソニズムとレビー小体型認知症による日常生活動作の不調を考慮し、骨髄穿刺検査は行われなかった。

高用量のデキサメタゾン、20mg/日を 09/06 から 09/09 までの4日間投薬され、09/06 にのみ血小板輸血を 10 単位実施、免疫グロブリン注射またはリツキシマブ投与のような更なる治療の機会はなかった。

入院を通じ、血小板数は増加しなかったが、血小板数約  $0.8 \times 10^4/\text{ul}$  で血行動態的に安定しており、四肢の皮下出血を除き、活動性の出血の徴候はなかった。

09/16、退院し、帰宅を許可された。

2021/9/28 の在宅検診において、皮下出血は左の足背部で持続し、PAIgG 力価の  $1,120\text{ng}/10^7\text{cells}$  (08/31 時点) から正常範囲  $44\text{ng}/10^7\text{cells}$  への減少を伴い血小板数は  $9.1 \times 10^4/\text{ul}$  まで上昇した。

しかし、COVID-19 中和抗体 IgG 力価は、陽性  $197.4\text{AU}/\text{mL}$  と測定された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

activated partial thromboplastin time (26.5–37.2)：(2021/08/31) 34.6 秒；(2021/10/26) 35.4 秒；

alanine aminotransferase (5–45)：(2021/04/13) 6 IU/l；  
(2021/08/31) 6 IU/l；(2021/09/28) 6 IU/l；(2021/10/26) 6 IU/l；

anti-platelet antibody (正常高値 46)：(2021/08/31)  $1120\text{ng}/10^7\text{cells}$ ；(2021/09/28)  $44\text{ng}/10^7\text{cells}$ 、注釈：正常範囲；  
(2021/10/26)  $57\text{ng}/10^7\text{cells}$ ；

aspartate aminotransferase (10–40)：(2021/04/13) 15 g/dl；  
(2021/08/31) 16 g/dl；(2021/09/28) 16 g/dl；(2021/10/26) 16 g/dl；

basophil percentage (0.0–3.0)：(2021/04/13) 0.4 %；(2021/08/31) 0.2 %；(2021/10/26) 0.4 %；

bilirubin urine：(2021/04/13) 陰性；

blood chloride (98–108)：(2021/04/13) 99 mEq/l；(2021/08/31) 100 mEq/l；

blood cholesterol (130–219)：(2021/04/13) 108 mg/dl；  
(2021/08/31) 87 mg/dl；(2021/09/28) 96 mg/dl；(2021/10/26) 99 mg/dl；

blood creatinine (0.61–104): (2021/04/13) 0.73 mg/dl;  
(2021/08/31) 0.6 mg/dl; (2021/09/28) 0.6 mg/dl; (2021/10/26)  
0.58 mg/dl;

blood fibrinogen (160–410): (2021/08/31) 463 mg/dl;  
(2021/10/26) 540 mg/dl;

blood glucose (70–109): (2021/04/13) 137 mg/dl;

blood immunoglobulin g (正常高值 10.0): (2021/09/28) 197.4, 注积:  
AU/ml;

blood iron (45–200): (2021/08/31) 33 ug/dL;

blood lactate dehydrogenase (115–245): (2021/08/31) 195 IU/l;  
(2021/09/28) 169 IU/l; (2021/10/26) 170 IU/l;

blood potassium (3.6–5.0): (2021/04/13) 4.3 mEq/l; (2021/08/31)  
4.2 mEq/l;

blood sodium (135–147): (2021/04/13) 134 mEq/l; (2021/08/31)  
132 mEq/l;

blood test: (2021/08/31) fatal thrombocytopenia and paigg;

blood triglycerides (35–149): (2021/04/13) 110 mg/dl;

blood urine: (2021/04/13) +-, 注积: 正常值: 陰性;

eosinophil percentage (0.0–10.0): (2021/04/13) 2.5 %;  
(2021/08/31) 1.7 %; (2021/10/26) 1.9 %;

full blood count: (2021/08/31)  $296 \times 10^4$  /mm<sup>3</sup>, 注积: cells;

gamma-glutamyltransferase (正常高值 75): (2021/04/13) 22 IU/l;  
(2021/08/31) 26 IU/l; (2021/09/28) 25 IU/l; (2021/10/26) 25  
IU/l;

glucose urine: (2021/04/13) 陰性;

glycosylated haemoglobin (4.6–6.2): (2021/04/13) 5.4 %;

haematocrit (39.8–51.8): (2021/04/13) 35 %; (2021/08/31) 26.9 %; (2021/09/28) 31 %; (2021/10/26) 32.4 %;

haemoglobin: (2021/08/31) 8.1 g/dl;

haemoglobin (13.5–17.6): (2021/04/13) 10.4 g/dl; (2021/08/31) 8.1 g/dl; (2021/09/28) 9.3 g/dl; (2021/10/26) 9.5 g/dl;

helicobacter test (正常高値 10.0): (日付不明) 陰性; (2021/09/28) 陰性, 注釈: 力価: 3.0 U/ML 未滿;

high density lipoprotein (40–86): (2021/04/13) 27 mg/dl;

international normalised ratio (0.88–1.17): (2021/08/31) 0.96; (2021/10/26) 0.95;

iron binding capacity unsaturated (110–300): (2021/08/31) 186 ug/dL;

lymphocyte percentage (20.0–51.0): (2021/04/13) 25.3 %; (2021/08/31) 26.4 %; (2021/10/26) 30.5 %;

mean cell haemoglobin (28.0–34.6): (2021/04/13) 27.2 pg; (2021/08/31) 27.4 pg; (2021/09/28) 26.8 pg; (2021/10/26) 26.2 pg;

mean cell haemoglobin concentration (31.6–36.6): (2021/04/13) 29.7 %; (2021/08/31) 30.1 %; (2021/09/28) 30 %; (2021/10/26) 29.3 %;

mean cell volume (83–102): (2021/04/13) 92, 注釈: FL; (2021/08/31) 91, 注釈: FL; (2021/09/28) 89, 注釈: FL; (2021/10/26) 90, 注釈: FL;

monocyte percentage (2.0–12.0): (2021/04/13) 5.8 %; (2021/08/31) 5.8 %; (2021/10/26) 6 %;

neutrophil percentage (35.0–73.0): (2021/04/13) 66 %; (2021/08/31) 65.9 %; (2021/10/26) 61.2 %;

platelet count (130000–369000): (2021/04/13) 271000 /mm<sup>3</sup>; (2021/08/26) 0.5 x 10<sup>4</sup> /mm<sup>3</sup>; (2021/08/31) 10000 未滿;



(2021/09/28) 87000 /mm<sup>3</sup>; (2021/09/28)  $9.1 \times 10^4$  /mm<sup>3</sup>;  
(2021/10/26) 59000 /mm<sup>3</sup>;

protein total (6.7-8.3): (2021/04/13) 6.6 g/dl; (2021/08/31) 6 g/dl; (2021/09/28) 5.9 g/dl; (2021/10/26) 6 g/dl;

protein urine: (2021/04/13) 陰性, 注釈: 正常値: 陰性;

prothrombin time (9.4-12.2): (2021/08/31) 10.4 秒; (2021/10/26) 10.3 秒;

red blood cell count (4270000-5700000): (2021/04/13)  $382 \times 10^4$  /mm<sup>3</sup>; (2021/08/31)  $296 \times 10^4$  /mm<sup>3</sup>; (2021/09/28)  $347 \times 10^4$  /mm<sup>3</sup>; (2021/10/26)  $362 \times 10^4$  /mm<sup>3</sup>;

serum ferritin (13-277): (2021/08/31) 89 ng/ml;

urine analysis (3.7-7.0): (2021/04/13) 5.2 mg/dl;

urine ketone body: (2021/04/13) 陰性, 注釈: 正常値: 陰性;

urobilinogen urine: (2021/04/13) +-;

white blood cell count (3900-9800): (2021/04/13) 5100 /mm<sup>3</sup>;  
(2021/08/31)  $5.3 \times 10^3$  /mm<sup>3</sup>, 注釈: cells; (2021/09/28) 4800 /mm<sup>3</sup>;  
(2021/10/26) 4700 /mm<sup>3</sup>.

ワクチン接種が悪化を促す症候性 ITP を引き起こしている可能性は除外することができない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14737 | <p>心筋炎；</p> <p>心筋線維症；</p> <p>筋肉痛</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した。PMDA 受付番号 : v21128388。</p> <p>これは 2 例中の第 2 例目である。</p> <p>2021/08/29、17 歳の男性 (17 歳 11 カ月の男性) 患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、初回、単回量) を接種した (17 歳 11 カ月時)。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>薬剤、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021 年不明日 (ワクチン接種後)、筋肉痛のみ発現し、発熱、胸痛、頭痛などの症状はなかった。</p> <p>2021 年不明日 (ワクチン接種後)、無症候性の心筋炎と心筋が線維化を発現した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン 2 回目接種後に伴う心筋の炎症が原因と考えたが、心筋炎が認められてから線維化するまでの時間が短く可能性としては考えにくい。1 回目のワクチン接種後に無症候性の心筋炎を発症し既に心筋が線維化していたか、それ以前に別の原因で無症候性の心筋炎を起こし既に心筋が線維化していた可能性を考える。</p> <p>2021/09 不明日、患者は COVID-19 検査を受けた。テストタイプは鼻咽頭スワブ、結果は陰性であった。</p> <p>無症候性の心筋炎の転帰は回復したが後遺症あり (心筋症) であった。</p> <p>筋肉痛、心筋が線維化の転帰は不明であった。</p> |
|-------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可である。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：

無症候性の心筋炎の転帰が不明から回復したが後遺症ありへ修正された。

追加情報(2021/11/29)：本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手不能であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14739</p> | <p>丘疹性皮疹；<br/>中毒性皮疹；<br/>尿中白血球陽性；<br/>急性腎盂腎炎；<br/>発熱；<br/>C－反応性蛋白増加</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/26 14:15、23 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、23 歳時に bnt162b2（コミナティ、筋肉内、右腕に投与、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていた。</p> <p>患者には、セフトリアキソン、セフカペン ピボキシル、チアラミド塩酸塩に対するアレルギーがあった。他の病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種後の夜から、40 度台の発熱あり。</p> <p>2021/09/30 07:00（ワクチン接種 4 日後）、体幹側面に半米粒大ほどの紅色丘疹が集簇し、下肢に紅色丘疹を 4 個ほど認めた。上肢に発疹なし。</p> <p>病院に入院し、急性右腎盂腎炎を発症した。</p> <p>報告者は事象を入院として重篤に分類し、また事象が 5 日間の入院に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、メロペネム（MEPM、報告の通り）投薬とマイザー軟膏塗布による治療を行い、回復であった。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は次を含んだ：体温：40 度台（2021/09/26、ワクチン接種後の夜）、SARS-CoV-2 検査：陰性（2021/09/29、鼻スワブ）。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

因果関係は提供されなかった。

2021/11/16、薬剤師は中毒疹（2021/09/30 から 2021/10/11）、急性腎盂腎炎（2021/09/30 から 2021/10/05）を報告した。関連する検査は以下の通り：

2021/09/30、尿の結果は WBC 50~99 /hpF（正常低値 1、正常高値 4）、血（CRP）の結果は 17.67 mg/dl（正常低値 0、正常高値 0.3）、尿培養の結果は E. coli. であった。

2021/09/30、中毒疹が出現した。

事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は外用ステロイドであった。

2021/09/30、急性腎盂腎炎が出現した。

事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は抗生剤点滴であった。事象の経過は以下の通り：

入院中の経過：入院中の培養で E. coli が検出され、身体所見から右の腎盂腎炎と診断された。皮疹はワクチン接種の副反応と思われたが、塗り薬と経過観察で改善した。腎盂腎炎は抗生剤点滴治療により解熱した。

2021/10/05、状態が改善したため、患者は退院した。

問題点および本人、家族への説明：腎盂腎炎であり、皮疹はワクチン接種の副反応と思われた。

退院時処方：2021/10/05、処方は皮膚科より提供された：ag フェキソ  
フェナジン塩酸塩錠 60mg（2錠、1日2回朝、夕食後、6日分）。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象情  
報更新

追加情報（2021/11/16）：本報告は返信にて同じ連絡可能な薬剤師か  
らの追加情報の自発報告である。更新情報：臨床検査値、新事象中毒  
疹、血（CRP）の結果 17.67mg/dl、尿の結果は WBC 50～99 /hpF、事象  
経過追加。

再調査は完了した。詳細情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

追加情報受信日 2021/10/04 を 2021/11/11 に更新する。

安全情報データベースの技術的な限界により、「追加報告受信日付」  
のフィールドをこれ以上修正することはできない。

|       |                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14743 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>息詰まり感；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>発疹；</p> <p>筋緊張；</p> <p>腫脹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128496 である。</p> <p>患者は、22 歳の女性であった。</p> <p>2021/09/25 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、筋肉内注射）単回量の 2 回目接種を受け、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内のその他のワクチンは不明であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>病歴はなくて、家族歴はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査は、新型コロナウイルス PCR 検査（鼻腔）、日付：2021/09/26、結果：陰性を含んだ。</p> <p>2021/09/04 時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、筋肉内注射）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/26 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、患者はじんま疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/26-2021/09/27) と分類した。

事象の転帰は、軽快であった。

アドレナリン注シリンジ 0.1%、ポララミン注 5mg、ソル・メドロール  
静注 125mg、オロパタジン塩酸塩 OD 錠 5mg「ケミファ」を含む治療を  
受けた。

2021/09/26、患者は嘔吐、咳そうおよび口唇・咽頭絞扼感を発現し  
た。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：  
2021/09/26-2021/09/27 の）と分類した。

事象の転帰は、軽快であった。

治療は受けなかった。

2021/09/26（ワクチン接種 1 日後）、事象のため、入院した。

2021/09/27（ワクチン接種 2 日後）、患者は退院し、事象の転帰は軽  
快であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/26（ワクチン接種 1 日後）の朝から、患者は、両側上肢腫脹  
が出現し、全身に広がり、疼痛も伴うため、同日 22:00 頃に当院救急  
外来を受診した。H1、H2 ブロッカーとステロイドを投与とした。

2021/09/26、嘔吐、咳そう、口唇と咽頭絞扼感があり、アドレナリン  
投与とした。症状は改善傾向だが、経過観察のために入院となった。

2021/09/27（ワクチン接種 2 日後）、皮膚科に受診し、じんま疹の診  
断で抗ヒスタミン薬を処方し、退院となった。

患者はワクチン 2 回目接種後の症状で来院した。

皮疹の他、口唇・咽頭絞扼感、嘔気、嘔吐と咳そうが出現した。

アナフィラキシーの診断で、アドレナリン、ファモチジン、ポララミ  
ンおよびソル・メドロールが投与された。



皮疹に関しては、じんま疹としてオロパタジンが処方されて帰宅した。

有害事象のすべての徴候及び症状：

2021/09/26、血圧 113/77mmHg、SpO2 98%（室内気）、体温 36.7、脈(P) 123、呼吸数(R) 20 であった。

有害事象の時間的経過：

2021/09/25 11:30、コミナティ筋肉内注射でワクチン接種を受けた。

2021/09/26、起床時、両側上肢腫脹が発現した。

22:00、両側上肢腫脹が昼頃から全身に広がり疼痛も伴うため、救急外来を受診した。

2021/09/27、皮膚科受診後に、病院から退院した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした（詳細：アナフィラキシーの診断で病院に入院した。2 峰性のアレルギー症状が懸念されたため、入院加療（2021/09/26 から 2021/09/27 まで）の方針となった）。報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

各 AE とワクチンの因果関係（じんま疹：可能性大、嘔吐：可能性大、咳そう：可能性大、口唇・咽頭絞扼感：可能性大）。

因果関係についてのコメントは、入院翌日に皮膚科医による診察を受けた患者を含んだ。

じんま疹はワクチン接種後 24 時間以内に発症したため、副作用と言わざるを得ないと考えられた。

腫脹は、じんま疹に含まれると考えられた。

救急医の判断で、嘔吐、咳そう、口唇・咽頭絞扼感は一連のアナフィラキシー症状と考えられた。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

事象「じんま疹、末梢腫脹、腫脹、疼痛、嘔吐、咳そう、筋緊張、咽

喉絞扼感」は、救急治療室と医師診療所に受診するに至った。

事象の転帰は軽快であった。

多臓器障害：呼吸器あり。

呼吸器：咽頭閉塞感（詳細：口唇のはれと咽頭絞扼感のうったえあり）。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、皮疹を伴う全身性そう痒症（詳細：皮膚科医による診察あり。急性のじんま疹の診断（ワクチン接種後 24 時間以内））。

消化器：悪心、嘔吐（詳細：ワクチン接種後、悪心、嘔吐あり）。

臨床検査又は診断検査は、血液検査（実施日：2021/09/26、特記事項なし）および生化学的検査（実施日：2021/09/26、CRP 1.15 mg / dL、上記以外特記事項なし）を含んだ。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：追加報告レターの回答を通して連絡可能な同医師（主要な報告者）から入手した新たな情報：

更新された人種、過去のワクチン、臨床検査値、有効期限、更新された事象（嘔吐、咳そう、腫脹、疼痛）、新しい事象（アナフィラキシー反応、口唇のはれ、咽頭絞扼感、異常感、皮疹、悪心、アレルギー）、および臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。報告者が追加情報の提供を拒否したため、詳しい情報は期待できない。

|       |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14748 | <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128471。</p> <p>患者は、16 歳 1 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/29、11:10、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF3622、有効期限 2022/02/28、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。</p> <p>2021/09/29、11:20（ワクチン接種 10 分後）、以下の事象を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種 10 分後、気分不良を訴えた。顔色不良があった。</p> <p>ベッドに横にならせ、血圧測定を行ったところ、血圧低下（80/mmHg）、徐脈 40/分以下、SpO2 99%であった。</p> <p>意識はあったが、徐脈が改善しないため、ボスミン 0.3g i.m. を行ったところ、血圧は上昇した。</p> <p>20 分後、徐脈は改善し、気分不良もなかった。</p> <p>約 1 時間 30 分様子を見て、異常なさそうなので、帰宅させた。</p> <p>2021/09/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は、提供されなかった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通りであった：</p> <p>血管迷走反射だったと考えられる。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                   | <p>追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>被疑薬の詳細（有効期限は 2021/11/30 から 2022/02/28 に更新された）、経過欄の更新（「約 30 分様子をみて、異常なさそうなので、帰宅させた。」は「約 1 時間 30 分様子をみて、異常なさそうなので、帰宅させた。」に更新された）。</p>                                                                                                                                                                                 |
| 14750 | <p>失神寸前の状態：</p> <p>意識消失：</p> <p>蒼白：</p> <p>転倒</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21128523。</p> <p>2021/09/10 13:30、12 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した（12 歳時）。</p> <p>患者の病歴は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10 13:40、意識消失（医学的に重要）、転倒（非重篤）、血管迷走神経反射（非重篤）、顔色不良（非重篤）が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は 12 歳 5 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以</p> |

内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。

2021/09/10 13:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF9942、使用期限: 2021/11/31、接種経路不明、初回、単回量) を接種した。

発現日時は、2021/09/10 13:40 (ワクチン接種から 10 分後) と報告された。

事象の転帰は回復であった (時刻不明)。

事象の経過は以下の通り:

患者は意識消失後、転倒した。

顔色不良であった。

報告医師は、事象を「非重篤」(報告の通り) に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は報告されなかった。

報告医師の意見は以下の通り:

「血管迷走神経反射。」

臨床検査および処置を受け、体温は摂氏 36.4 度であった (2021/09/10、ワクチン接種前)。

転倒に対して、治療処置が行われた。

事象の臨床転帰は回復であった（日付不明）。

追加情報（2021/10/19）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報の修正報告である：経過欄の「報告医師は、事象を「重篤、非重篤」（報告の通り）に分類し」を「報告医師は、事象を「非重篤」（報告の通り）に分類し」に修正し、使用期限を 2021/11/31 から 2021/11/30 に更新した。

|              |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14754</p> | <p>失神寸前の状態；<br/>心拍数減少；<br/>意識消失；<br/>浮動性めまい</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128536。</p> <p>患者は 20 歳 3 ヶ月（ワクチン接種時）の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>過去に病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/10/02 11:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、20 歳時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2021/12/31、筋肉内、左三角筋、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/02 11:30（ワクチン接種同時刻）、患者は血管迷走神経反射を発症した。</p> <p>事象の転帰は治療なしで回復した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種後少したって、くらくらしてきた。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2～3 秒歩いた後、10 秒くらい意識消失があった。下肢挙上で徐々に回復した。

HR50 台まで下がるも、SpO2 は下がらなかった。

およそ 30 分後、全身状態は良好であった。

SpO2 99、HR 73 で、患者は帰宅した。

2021/10/02、事象の転帰は回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は次の通り：軽度の迷走神経反射と考えた。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下の通り：

ワクチン接種時刻(11:30)、投与経路(筋肉内)、併用薬なし、血管迷走神経反射に関する情報(発現時刻:11:30、治療なし)。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。



修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

経過「接種後少し立ち上がり、くらくらしてきた」から「接種後少したって、くらくらしてきた」に更新された。

|              |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14755</p> | <p>化膿；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>腎生検異常；</p> <p>食道穿孔</p> | <p>本報告は医学情報チームを通して、連絡可能な消費者から入手した夫に関する自発報告である。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種日）、年齢不詳の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、2回目）投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は不明だった。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>2021/07/01、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その夜から熱が出現し、2日くらいで下がるのを予想していたが、下がらなかった。</p> <p>4日後、おかしいと思い、患者は予防接種を受けた病院に行った。</p> <p>COVID-19かどうか確認するための検査だけを受けた。</p> <p>報告者が言ったことではなく、夫（患者）から聞いた話であるが、そのときCOVID-19ではなく陰性だったとのことだった。</p> <p>患者は処方として解熱剤を処方されたが、2日間、解熱しなかった。おかしな状態であり、患者はベッドから起き上がることができなかった。</p> <p>2021/07/07、患者は再び病院へ受診した。しかし、その病院と患者は発熱に対処することができなかったため、患者は大学病院を捜していた。</p> <p>そして、患者は某大学病院で検査をした。患者は救急車でその病院へ移送され、およそ2時間後に緊急手術をした。</p> <p>そして、患者は今でも入院しており、3ヵ月経っていた。</p> <p>その時の病名は、食道に穴が開く病気の食道穿孔であった。</p> <p>それに対して外科手術を受けた。</p> <p>今回はその膿の蓄積により、膿の塊が神経に触れたため、手足が麻痺した。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/01、そのため外科手術を受け、頸椎と胸椎から骨を取り除き、流れを改善して神経に触れないようにし、膿と細菌を洗浄した。それらが終わり、リハビリテーションを始めることができると思われたとき、肺炎を発症した。

けっこう重い肺炎で人工呼吸器を使うべきかどうかについて話していた。その時、腎臓の数値がとてもし上がり、患者は再び重篤な状態にあった。

治療する唯一の方法はステロイドを使用することであった。そして、ステロイドは効果があった。3か月経過し、ステロイドをまだ使用しているが徐々に減量中であった。

患者は来週退院し、リハビリテーション病院へ転院する予定だった。

報告者は、最初から状態を見ていたが2回目のワクチン接種は受けても大丈夫だと話していた患者が、その夜から熱が出てこの状況になった。報告者が医者に話したところ、症例がないため（副作用かどうか）ははっきりとは言えないと話した。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：

「報告者は、最初から状態を見ていなかった」から「報告者は、最初から状態を見ていた」に経過情報を修正した。

|       |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14759 | <p>上腹部痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128318。</p> <p>2021/08/07 16:30、22才の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>患者は、22才（2回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/07 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/08/07 夜（ワクチン接種日）、患者は発熱と頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/08、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/08/08 07:20、患者は心窩部痛と血圧 116/56 があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/07 16:30 頃（ワクチン接種日）、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日の夜、発熱と頭痛が出現した。</p> <p>頭痛の薬を内服し、症状は経口投与後に未回復であった。</p> <p>2021/08/08（ワクチン接種の1日後）、3回嘔吐した。</p> <p>病院の救急外来に救急で搬送された。</p> <p>2021/08/08 07:20（ワクチン接種の14時間50分後）、BT 37.9、血圧 116/56、PR 99、SpO2 99（RA）、SARS-CoV-2 抗体検査：検出しなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

身体所見上、軽度の心窩部痛以外注意する事は何もなかった。

W 10140、CRP 0.84、採血での異常所見はなかった、補液。

嘔吐のため、メトクロプラミド 10mg IV。

症状は軽快した。

2021/08/09（ワクチン接種の2日後）、患者は帰宅した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象発熱、嘔吐、心窩部痛、血圧 116/56 の転帰は軽快であり、頭痛の転帰は未回復であった。

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

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の「頭痛の薬を内服し、症状は経口投与後に軽快した。」を「頭痛の薬を内服し、症状は経口投与後に未回復であった。」に修正した。

|       |                                                                                                     |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14764 | リンパ節症；<br><br>リンパ腫；<br><br>圧痛；<br><br>感覚鈍麻；<br><br>疼痛；<br><br>発熱；<br><br>背部痛；<br><br>胸痛；<br><br>関節痛 | 痙攣発作；<br><br>発熱 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128472。<br><br>2021/09/07 09:24、57 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、57 歳 11 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。<br><br>病歴は 1991 年から 1991 年までの摂氏 40 度の発熱と痙攣であった。<br><br>併用薬は報告されなかった。<br><br>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。<br><br>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：1991 年に摂氏 40 度の発熱のため患者は入院した。原因は不明。その際に痙攣があった。<br><br>2021/08/17 09:17（ワクチン接種日）、以前は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、筋肉内、1 回目）を接種した。<br><br>有害事象の発現日は 2021/09/08（ワクチン接種の翌日）と報告された。<br><br>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。<br><br>事象の経過は以下の通り：<br><br>2021/09/08、朝から、発現時刻不明、はっきりしない（報告通り）（ワクチン接種後 14 時間 36 分）、摂氏 37 度発熱（2 日間）及び左頸部にリンパ腫（医学的に重要）、圧痛があった。（2 日間）。左肩の痛み、左胸部と左背部にも痛み、また左胸部リンパ節腫脹が出現した。その後も痛みは継続し、家事作業、運転（自家用車）でも時に痛みが出現した。横向きで眠れない（痛みのため）と訴えた。<br><br>2021/09/28、受診した。<br><br>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：上記も含め症状、2021/09/28 の受診時にもひきつれるような痛み |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

の訴えがあった。しびれ感もあるため内服投与開始7日分、その後2021/10/05、再診にてまだ同症状あり（軽減しているが）のため、前より軽減し、追加内服投与中であった。

患者自身は COVID-19 ワクチンのための痛みとの訴え強いが、内服で様子を見る事に対し納得されていた。

事象の転帰は不明だった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性は不明だった。

報告医師意見は次の通り：本人はコミナティワクチンの副反応と主張していた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：連絡可能な同医師からの新情報報告は次の通り：被疑薬情報、ワクチン接種歴情報、新事象（左胸部リンパ節腫脹、しびれ感）、臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前の情報を修正するために提出されている：経過「上記も含め症状、2021/09/28 の受診時にも痛みの訴えがあった」を「上記も含め症状、2021/09/28 の受診時にもひきつれるような痛みの訴えがあった」に修正した。

|       |                                                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14767 | <p>ワクチン接種部位運動障害；</p> <p>不眠症；</p> <p>四肢痛；</p> <p>筋腫脹；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹；</p> <p>頸部痛</p> | <p>うつ病；</p> <p>喘息；</p> <p>甲状腺機能低下症</p> | <p>受領した初回の安全性情報は非重篤の副作用のみ報告され、2021/10/01 の追加情報の受領にて、本症例には現在、重篤な副作用が含まれる。情報は併せて処理された。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21123434。</p> <p>2021/07/11、72 歳（72 歳 5 ヶ月とも報告されている）の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、単回量、1 回目）を接種した（72 歳時）。</p> <p>病歴には、甲状腺機能低下症、喘息、うつ病があった。家族歴はなかった。</p> <p>患者は妊娠していなかった。</p> <p>併用薬には、継続中のエルデカルシトール（エディロール）があった。他医にて処方継続中であった。2021/07/06 も処方されている。</p> <p>2021/06/20、COVID-19 免疫のため 1 回目の bnt162b2 を接種し、右肩痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/07/11、17:00、左肩痛、肩関節周囲炎/軽度の肩関節周囲炎と似たような、関節炎、ワクチン接種部位可動制限を発現した。</p> <p>2021/07/17、頸部痛、左上肢痛、不眠を発現した。</p> <p>2021/07/26、左肩関節炎様腫脹/左肩関節周囲の腫脹/左肩鎖関節、筋腫脹/周辺の筋腫脹がみられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/11 17:00、2 回目、単回量の bnt162b2 を接種後、左肩痛を発現し、重篤（医学的に重要な事象）と評価され、診療所に来院を必要とした。</p> <p>2021/07/12、悪化し、頸部痛と左上肢痛を発現し、9 日間寝こんだと言</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



っている。

2021/07/26、他の医師からの紹介で来院した。左肩関節炎様腫脹と周囲の腫脹、筋腫脹、ワクチン接種部位可動制限を発現した。

2021/08/12、関節炎や腫脹は消失しているが、ワクチン接種部位可動制限は残存している。軽度の肩関節周囲炎と似たような状況であった（接種前は症状なかった）。

報告医師は本事象を非重篤と分類した。被疑薬と本事象との因果関係は関連ありであった。報告者は他要因（他の疾患等）の可能性を提供しなかった。

関連する検査として、今回の症状（左肩痛）で当院への初診日（2021/07/26）の前に、2021/07/18に整形外科を受診しているの、おそらくそこでX線をとったと判断した。報告した病院では、いかなる検査も実施していない。

左肩痛はbnt162b2と関連ありと評価され、理由として「元々、左肩関節周囲炎はなかった」と報告された。

2021/09/25、事象の転帰は軽快した。

本事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細は以下の通り：通院（週に1回）での症状説明、生活指導、外用剤（ロキソニンパップ）を処方した。

事象の経過は以下の通り：

その後、2021/08/21、2021/08/28、2021/09/04、2021/09/11、2021/09/18と2021/09/25に通院している。

2021/09/25、痛み（左肩痛）はほぼ消失するも、左肩可動制限はまだ続いている。挙上角度は140度（正常なら180度）である。

事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：

2021/07/11 17:00、2回目のワクチン接種後、左肩痛が出現した。

2021/07/12、悪化し、9日間寝こんだと言っている。

2021/07/17～2021/07/18頃、頸部と左上肢に痛みが拡大し、不眠とも

なった。

2021/07/18、整形外科を受診した。

2021/07/22、休日診療所を受診した。

2021/07/26、主治医を受診した。主治医の紹介にて当院を受診した。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

2021/07/26、左肩関節、左肩鎖関節周囲の腫れ、周囲の筋腫脹がみられた。左肩可動域は、屈曲と外転（自動）共に100度であった。以降、通院が続いた。

2021/08 下旬より軽快した。

2021/09/25、痛みはほぼ消失した。可動域は140度だった。

患者は医学的介入を必要とした。

2021/07/26以降、当院を受診。1週間おきに、症状説明、生活指導、運動指導、外用剤（ロキソニンパップ）の処方を行っている。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていない。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていない。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていない。

左肩関節炎様腫脹/左肩関節周囲の腫脹/左肩鎖関節、筋腫脹/周辺の筋腫脹がみられた、関節炎の転帰は2021/08/12に回復した。ワクチン接種部位可動制限は未回復であった。不眠は不明である。残りの事象の転帰は不明だった。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：経過欄データを「1週間おきに、症状説明、生活指導、外用剤（ロキソニンパップ）の処方を行っている。」から「1週間おきに、症状説明、生

|  |  |  |                                                                                                                |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>活指導、運動指導、外用剤（ロキソニンパップ）の処方を行っている。」へ修正、逐語的に事象左腕痛は左上肢痛へ更新、「左上肢痛」と「頸部痛」の発現日を「2021/07/17 から」に更新、事象肩の脱力を削除した。</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14768</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>失神；</p> <p>平衡障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>熱感；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発作様現象；</p> <p>頭痛</p> |  | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師、および医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132096。</p> <p>患者は 26 歳 9 ヶ月（1 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>2021/10/02 正午頃（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、1 回目、単回量、26 歳 9 ヶ月時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/02 正午頃（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシー、意識障害、発作様症状、痙攣が発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/10/02、病院にて 1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 10 分後、失神、意識障害、発作様症状と痙攣が発現した。事象「痙攣」は、5 分ほど継続した。</p> <p>同日 12:31、当院に救急搬送された。</p> <p>ワクチン接種直後より、接種部を中心に熱いような感覚あり、次第に腕全体が腫れてきた。体全体が熱くなり、その後、お酒に酔ったときのようにふわふわした感じになり、平衡感覚がなくなった。</p> <p>当院来院時には症状はほぼ軽快した。血液検査、心電図、頭部 CT では明らかな異常はなかった。点滴施行し、治療後、その日のうちに安定し、帰宅した。</p> <p>その後、CT 読影結果で右大脳脳溝摘出不良。脳外科に紹介し、2021/10/14 に頭部 MRI 施行し、異常所見なし。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/15 に結果説明した。頭痛あり、カロナール錠を処方し終診とした。

有害事象は製品の使用後に発現した。

痙攣の転帰は、2021/10/02（5 分間）に回復であった。

2021/10/15（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は軽快した。

報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者であるその他の医療専門家は次の通りコメントした：ワクチン接種後の発症であり、精査で器質的疾患を疑う所見なく、ワクチンの副作用の可能性はある。

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

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。症例情報を完成させた。

追加情報（2021/12/10）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132096。

原資料に含まれる更新情報：正の報告者、製品（生物学的製品、ロット番号、有効期限）、検査情報、新たな事象（アナフィラキシー反応、失神、ワクチン接種部位熱感、末梢腫脹、熱感、異常感、平衡障害、頭痛）、事象の転帰が更新された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14779 | <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸抑制；</p> <p>嘔吐；</p> <p>大脳基底核出血；</p> <p>脳圧迫；</p> <p>舌根沈下；</p> <p>頭蓋内出血；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/10 14:00、46 歳の成人の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、2 回目のワクチン接種時の年齢は 46 歳、筋肉内投与、左腕（左上腕）、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴には、2019/03 の不明日から継続中の高血圧、糖尿病、2020/02/13 からの発作性心房細動、2019/02 の不明日からの中枢性塩類喪失症候群があった。2019/02/19、左内頸動脈解離、ステント留置術を施行した。2019/02 の不明日の交通外傷があった。2019/06/24、当院入院し、リハビリテーション中、骨粗鬆症、不眠、頭部外傷があった。</p> <p>2021/08/20、1 回目のワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>併用薬には、頭部外傷後のけいれん予防のため、2019/02/08 から継続中のレベチラセタム（イーケプラ DS）、頭部外傷後のけいれん予防のため、2019/09/12 から継続中のバルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸ナトリウム）、Zn 補充のため、2020/06/02 から継続中のポラプレジンク（プロマック D）、左内頸動脈ステント挿入後のため、2019/02/19 からワクチン接種 2 週間以内に経口で継続中のクロピドグレル硫酸塩（プラビックス）、高血圧のため、2020/04/14 から経口投与のビソプロロールフマル酸塩（メインテート）及びカンデサルタン シレキセチル（ブロプレス）、痰切りのため、2019/07/02 から継続中、経口投与のカルボシステイン（ムコダイン DS）、中枢性塩類喪失症候群のため、2019/07/30 から継続中、経口投与のフルドロコルチゾン酢酸エステル（フロリネフ）、下剤のため、2019/06/25 から継続中の酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）、骨粗鬆症のため、2020/06/16 から継続中のアルファカルシドール（アルファロール）、下剤のため、2020/06/16 から継続中のマクロゴール 4000（モビコール）、不眠のため、2021/02/22 から継続中のレンボレキサント（デエビゴ）、発作性心房細動のため、2021/08/23 からワクチン接種 2 週間以内に経口で継続中のジソピラミドリ酸塩（リスモダン）があった。</p> <p>2021/08/20 14:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射液、1 回目、左腕（左上腕）に筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、1 回目、単回量）を接種した。患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種 2 週間以内に使用した薬剤があった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 の診断はされなかった。ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> | <p>ステント留置；</p> <p>不眠症；</p> <p>中枢性塩類喪失症候群；</p> <p>交通事故；</p> <p>体温；</p> <p>入院；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>頸動脈解離；</p> <p>頭部損傷；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。薬物、食物、他製品に対するアレルギーはなかった。

2021/09/26（ワクチン接種後 16 日）、患者は頭蓋内出血を発症した。

2021/09/26、患者は CT の検査を行った、結果は右側基底核出血であった。。

2021/09/26、医師より右側基底核出血（約 7 cm、脳幹に及ぶ）と最終診断され、事象は 2021/09/26 から 2021/09/27 まで集中治療室に来院が必要になった。

2021/09/26 01:40、患者は病室にて看護師による嘔吐が発現し、  
2021/09/26 08:50 頃、救急要請をした。救急隊到着時刻は 09:10 頃であった、救急隊到着後、患者の状況は挿管、人工呼吸中であった、外見で、明らかな外傷と出血がなかった。

患者は救急車で（ストレッチにて）搬送され、搬送中、患者は人工呼吸処置を行った、09:20 頃病院に到着した。治療内容は吸引が通常の喀痰であり、検査実施は、入院時検査：CT、血液と ECG があった、患者は高血圧（190/110）が発現し、ペルジピンにて対応した。07:00 すぎに、レベル低下、瞳孔散大を発現した（転院先を探す）、08:30、舌根沈下に対し、気管挿管、人工呼吸を行った、09:10、他のプライバシー病院に転院した、CTにて脳内出血を確認し、治療手段はなかった（この後、抜管された様子）。

27Sep 01:30、呼吸低下を認め、02:09、死亡を確認した。死亡時画像診断の実施はなかった。死因及び医師の死因に対する考察は、脳出血からの脳幹圧迫から呼吸停止に至ったと推測した（CT 画像より）。

事象頭蓋内出血及び嘔吐は、救急救命室/部または緊急治療、死亡に至った。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として評価した。

有害事象の徴候及び経過：

アナフィラキシーを疑う所見がなかった。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

2021/09/26 01:40、血圧測定は 190/110 であった。



2021/08/20、初回ワクチン接種前の体温はセ氏 36.80 度であった。

2021/09/10、2 回目ワクチン接種前の体温はセ氏 36.70 度であった。

2021/09/26、コンピューター断層撮影で右側基底核出血があった、  
2021/09/26、CT で頭蓋内出血を認めた。

頭蓋内出血、呼吸停止、右側基底核出血、呼吸低下に対して治療を受けた、高血圧に対してペルジピンの治療を受け、ニカルジピン投与の治療も受けた、挿管、人工呼吸の治療を受けた。

事象の転帰は死亡であった。

2021/09/27、患者は死亡した。死因は、脳幹圧迫(発症日不詳)による呼吸停止、頭蓋内出血、呼吸停止と脳出血であった。

解剖は行われなかった。

報告医師は、事象を死亡と分類し、事象は BNT162b2 と関連なしと評価した(理由: ワクチン接種後からの経過時間)。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察: 接種日からの経過時間があり、直接的な因果関係はないと推測された。

調査結果:

当該ロット (FF9942) の有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った:

参照 PR ID: 6352815 (本調書の添付ファイル参照): PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプにつ

いて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FF9942 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

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

2021/11/01、bnt162b2（コミナティ）ワクチンに関する製品品質グループからの報告は次の通りであった：

調査結果の概要：工程に、原因となる可能性がある事項は認められなかった。したがって、製造、品質管理などに対する影響はない。

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

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-077/ Silverpod の温度ロガー異常。

DEV-078/Softbox の温度ロガー異常。

DEV-079/ Softbox の温度ロガー異常。

保存サンプルの確認：参考製品で確認する項目は無いため該当なし。

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

当局への報告の必要性は、無し。

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

追加情報（2021/10/22）：ファイザー製品品質グループから、新たな情報を入手した：調査結果

追加情報：（2021/11/01）：本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質苦情グループからの追加報告である。

追加情報：（2021/11/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/25）：これは、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から受け取られた自発報告の追加報告である。新情報は原資料に従って逐語的に含まれた：ワクチン接種時の患者年齢、過去のワクチン：投与時刻、有効期限および解剖学的部位、被疑薬：投与時刻、有効期限及び解剖学的部位、関連する病歴、併用薬、臨床検査、事象、治療詳細、死因、医学的情報を追加した。

|       |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14783 | <p>倦怠感；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家と看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129155 と v21130258。</p> <p>2021/10/04 14:20、36 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、左三角筋、単回量）の 2 回目を接種した（36 歳 4 ヶ月時）。</p> <p>2021/10/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/13 14:20、患者は以前 COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、左三角筋、単回量）を接種し（36 歳時）、患者は、アレルギー、体調不良はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/10/07 朝（ワクチン接種 3 日後）、患者は、呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/10/07 06:40（ワクチン接種 3 日後）、患者は心肺停止を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>接種前後の異常：翌日の夜より、患者は 39.0～39.9 度台で発熱した。</p> <p>ワクチン接種 2 日後、体温は 37.0～37.9 度台に下がり、その後就寝し</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

2021/10/05 午後遅く、患者は 39 度台の発熱と倦怠感を発現し、解熱剤を服用した。

クリニックに連絡した。

手持ちロキソニンを服用し経過を見るようにしていた。

2021/10/06、体温は 37.0 度になった。その後、患者は就寝した。

救急要請日時：2021/10/07。

2021/10/07 朝、家族が患者が呼吸停止しているところを発見した。

2021/10/07（ワクチン接種 3 日後）、患者は、06:40 頃自宅で心肺停止状態で発見され、循環器不全を発現し、07:16 に救急搬送された。

心肺蘇生処置を継続したが蘇生に至らなかった。

患者は 08:05 に死亡確認となった。

剖検画像（AI）では原因となる所見は指摘できなかった。

2021/10/07（ワクチン接種 3 日後）、患者は死亡した。

2021/11/25 の追加情報において、報告者は、2021/10/07 に患者は循環器不全を発現したと述べた。

2021/10/07、患者は死亡した。剖検実施の有無は不明であった。

患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

ワクチン副反応歴はなかった。

接種前後の異常：翌日の夜より、患者は 39.0～39.9 度台で発熱した。

ワクチン接種 2 日後、体温は 37.0～37.9 度台に下がり、その後就寝した。

2021/10/07 朝、呼吸停止しているところを家族に発見された。

発見日時：2021/10/07 06:00 頃。

発見時の状況：自宅寝室にて呼吸停止、家族が発見した。

救急要請があった。

救急要請日時：2021/10/07。

救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物の有無等）：不明。

搬送手段：不明。

搬送中の経過及び処置内容：不明。

病院到着時刻：不明。

到着時の身体所見：不明。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）：不明。

検査実施の有無（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）：不明。

死亡確認日時：不明。

死亡時画像診断の実施の有無は不明であった。

死亡時画像診断結果の詳細：不明。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：不明。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：情報なし。

ワクチン接種後の死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：情報なし。

事象呼吸停止および心肺停止は、救急治療室への来院に至った。

39度の発熱/39度台の発熱および倦怠感は、診療所への来院に至った。

事象呼吸停止、心肺停止、循環器不全の転帰は、死亡であった。

事象39度の発熱の転帰は軽快、事象倦怠感の転帰は不明であった。

救急搬送時診察医は以下の通りコメントした：基礎疾患なく、副反応の可能性を否定できない。

報告したその他の医療専門家は、事象呼吸停止を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告看護師は、事象心肺停止を重篤（死亡）と分類し、事象心肺停止とBNT162b2間の因果関係は評価不能と評価した。

事象39度の発熱の重篤性と因果関係は報告されなかった。

事象心肺停止の他要因（他の疾患等）の可能性：他要因の可能性も否定はできないが、現状での判断は不可。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFK0108の関連したロットに決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容できると結論づけた。

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

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理番号/概要）。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：DEV-092/Silverpodの温度ロガー異常。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性の有無：無し。CAPA：成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、CAPAは実施しない。

追加情報（2021/10/22）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報は、以下を含む：調査結果。

追加報告（2021/10/26）：規制当局（報告番号 v21130258）経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師から入手した新情報は以下を含んだ：新たな死亡事象（心肺停止）と臨床経過。

追加情報（2021/11/01）：これは、ファイザー製品品質グループから入手した、調査結果を含む追加報告である。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能な同じその他の医療専門家から入手した追加自発報告である。新情報は次を含む：過去のワクチン接種経路・解剖学的部位・接種時刻、2回目の接種経路・解剖学的部位、新事象（循環器不全）、関連する検査、および臨床経過を更新した。



追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

|              |                     |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|---------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14786</p> | <p>体調不良；<br/>喘息</p> | <p>喘息；<br/>過敏症；<br/>適応障害</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129396。</p> <p>2021/09/17、34 歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、34 歳 7 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/09/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴には、継続中の適応障害が含まれていた（他院）。</p> <p>アレルギーを示す症状は喘息であった。</p> <p>有害事象は、気管支喘息（発現時刻不明、継続中）であった。（コントロールはシムビコート吸入を続けた。処置の長い中断があった。処置は 2021/09/14 で再開した）</p> <p>併用薬には、ベンラファキシン塩酸塩（イフェクサーSR、適応障害のために不特定の開始日から継続中）、ブデソニド、フォルモテロール・フマル酸エステル（シムビコート、気管支喘息のため、2021/09/14 から）が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に他の薬物には、適応障害のために不特定の開始日から投薬中のベンラファキシン塩酸塩イフェクサーSR（内服、他院処方）（報告の通り）があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に投与したその他の併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 7 日後）、患者は気管支喘息を発現した。</p> <p>2021/09/27 頃、患者は、気管支喘息を発現し、報告医者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した（治療中断があったため）。</p> <p>転帰は回復であった。</p> <p>処置は受けた（ハイドロコートン点滴）。</p> |
|--------------|---------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は、以下の通り：

過去に、吸入ステロイド（シムビコート）で気管支喘息治療と実施していた。

2020/03 が最終の受診であった。

2021/09/14、久しぶりに来院し、シムビコート吸入を再開した。

2021/09/17、ワクチン接種した。

ワクチン接種前は、気管支喘息が発作なく、安定していた。

2021/09/27 頃から、ワクチン接種後、喘息発作を疑う症状があった。

ワクチン接種後（2021 年不明日）に患者は体調不良を感じつつも、受診はワクチン接種後 13 日経過した 2021/09/30 であった。

2021/09/30、来院し、胸部聴診にて喘鳴を聴取した。

患者は聴診にて気管支喘息の診断を受け、2021/09/30 に SpO<sub>2</sub> 96%で軽症を示した。

ワクチン接種前の治療中断期間が長く、このことによる影響もありえるため、100%ワクチンの副反応かは判断が難しいが、ワクチン接種が誘発原因となっている可能性がある。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り（2021/09/30）：SpO<sub>2</sub> 96%、血圧 123/83。

関連する検査は以下の通り：

2021/09/30、胸部レントゲン、異常なし。

ハイドロコト点滴（静注）で翌日も遷延し、プレドニンの内服を追加し 2021/10/02（ワクチン接種の 15 日後）に回復した。

事象の時間的経過は、以下の通り：

前記の通り、来院後、点滴にて回復した。

患者は、副腎皮質ステロイドの医学的介入を必要とした。

詳細は以下の通り：

ハイドロコトロン 100mg の点滴静注；生理食塩水 100L（報告の通り）の点滴静；オノン 112.5mg 4c（2分）14日間。

多臓器障害はなかった。

両側性喘鳴/気管支痙攣の呼吸器症状があった。

詳細は以下の通り：

気管支喘息発作は、ワクチン接種日から、遅れて発症した。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：

2021/09/30：

血液検査：特記事項なし；

生化学的検査：特記事項なし；

その他関連する検査：胸部レントゲン：特記事項なし。

2021/10/02（ワクチン接種の15日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、季節の影響（花粉や気温など）や感冒の影響も完全には否定できない。

アレルギー歴があったとき、患者はアレルギーに関連する副腎皮質ステロイドを受けた。

詳細は以下の通り：

吸入ステロイド（シムビコート）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

臨床検査値、病歴、併用薬データ、被疑薬データ、過去の薬と事象の臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：

「ハイドロコト点（静注）で翌日も遷延し、プレドニンの内服を追加し 2021/10/02（ワクチン接種の 15 日後）に再開した。から、ハイドロコト点（静注）で翌日も遷延し、プレドニンの内服を追加し 2021/10/02（ワクチン接種の 15 日後）に回復した。」に経過データを修正した。

|              |                                                                                               |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14793</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位知覚低下；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発疹；</p> <p>背部痛</p> | <p>てんかん；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128591。</p> <p>2021/10/02 15:00、40歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内注射、左腕、単回量）の2回目の接種を受けた（40歳時と報告される）。</p> <p>病歴には、てんかんおよび高血圧（発現日不明、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前の4週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（ロット番号：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受け、腕のしびれ、いたみを発現した。</p> <p>2021/10/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/10/02 15:10（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:00（2 回目のワクチン接種時間）、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>15:10（ワクチン接種 10 分後）、左腕のしびれ、いたみ（接種側）を発現し、その後前胸部、顔面に発疹が出現した。呼吸苦および背部痛が同時に出現した。</p> <p>15:20（ワクチン接種 20 分後）、ルート確保し、02 投与、アドレナリン 0.3ml を右大腿に筋注、ヒドロコルチゾン・ナトリウム・コハク酸塩（ソル・コーテフ）200mg と生食を 100ml 点滴静注、および calcium Chloride Dihydrate; Potassium chloride; Sodium chloride; Sodium lactate（ソルラクト 500 ml）を投与した。15:30（ワクチン接種 30 分後）、救急センターへ搬送され、経過観察し、入</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

院せず帰宅となった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：アナフィラキシー反応と考えられ、治療に応じすみやかに回復した。

2021/10/02（2 回目のワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。

2021/10/22 現在、有害事象の詳細は以下のように報告された：

2021/10/02 15:10（2 回目投与 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発現し、事象は非重篤であり救急治療室および診療所への来院が必要であると評価された。

事象は、bnt162b2 との関連ありと評価された。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

事象は、アドレナリン筋注 0.3ml およびソル・コーテフ 200mg + 生食 100ml の点滴静脈注射による新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

アナフィラキシーの分類は以下の通りであると報告された：

ステップ 1（随伴症状）、Major 基準として、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を含む皮膚/粘膜症状、頻脈を含む循環器系症状、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）を含む呼吸器系症状を発現した。

Minor 基準として、咽喉閉塞感を含む呼吸器系症状、腹痛を含む消化器系症状を発現した。

ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、症例定義（診断基準レベル）では突然発症、徴候及び症状の急速な進行がチェックされた。

アナフィラキシーのカテゴリーはカテゴリー（1）レベル 1：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉を参照がチェックされた。

アナフィラキシーのすべての徴候及び症状は以下のように報告された：

左うでのしびれ（ワクチン接種側）。呼吸苦、背部痛、顔面、前胸部発疹。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のように報告された：

15:00、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

15:10、左うでのしびれといたみ（ワクチン接種側）が出現し、その後、前胸部、顔面に発疹が出現した。

BP 187/110、P109、SpO2 99%。

15:20、ルート確保、O2 カニューレ 2L 投与、アドレナリン 0.3 mL 右大腿に筋注、ソル・コーテフ 200 mg +生食 100mL 点滴静脈注射、ソララクト 500mL 投与。

15:30、患者は救命救急センターに搬送され、数時間経過観察して帰宅した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液および酸素による医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器症状-呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。

心血管系症状-頻脈があった。

報告された詳細：R 100 回以上。

皮膚/粘膜症状-全身性紅斑があった。

消化器症状-腹痛があった。

報告された詳細：上腹部、背部痛。



臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態にあるか）はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/22）：追加報告レターの回答をした同医師からの新たな情報：被疑薬の詳細、患者の詳細、事象の臨床経過および臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

|  |  |  |                                                                                                        |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>経過データを「複数（1つ以上）の身体系症状を含む」から「徴候及び症状の急速な進行」に修正し、BLA ライセンスがチェックされた。生物学的製品-ワクチンがチェックされた。有効期限が更新された。</p> |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                            |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14796 | <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>心停止；</p> <p>窒息；</p> <p>腸管虚血；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p> | <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>施設での生活；</p> <p>易刺激性</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129754 および v21129756。</p> <p>2021/09/29 10:45、73 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため BNT162b2 (コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、初回、筋肉内注射、左腕、単回量) を接種した (73 歳時)。</p> <p>併用薬には、バルプロ酸ナトリウム (シロップ、経口、易怒性改善のため、2021/05/07 から 2021/10/02 まで)；酸化マグネシウム (経口、便秘治療のため、2021/05/07 から 2021/10/02 まで)；リナクロチド (リンゼス、経口、便秘治療、2021/05/07 から 2021/10/02 まで)；メマンチン (経口、認知症治療のため、2021/05/11 から 2021/10/02 まで) があつた。</p> <p>2021/09/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であつた。</p> <p>家族歴はなかつた。</p> <p>関連する病歴には、アルツハイマー型認知症 (2014 年頃から 2021/10/03 まで、このため患者は入院した)、便秘、易怒性と要介護度 3 であつた。</p> <p>関連する家族歴は、なかつた。</p> <p>患者は、4 週間以内に BNT162b2 の他にワクチン接種を受けなかつた。</p> <p>2021/09/29 10:45 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (初回) を接種した。</p> <p>2021/10/01 19:00 (ワクチン接種の 2 日と 8 時間 15 分後)、血栓症 (血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。) が発現した。</p> <p>2021/10/03 10:00 (ワクチン接種の 3 日と 23 時間 15 分後)、窒息 (嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある) が発現した。</p> <p>2021/10/01 (ワクチン接種の 1 日と 13 時間 15 分後)、急性腸間膜虚血症の疑いをきたした可能性が発現した。</p> <p>2021/09/29 15:00 (ワクチン接種の 4 時間と 15 分後)、ワクチン接種部</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

位の熱感が発現した。

2021/10/03(ワクチン接種の3日後)、患者は入院した。

血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、急性腸間膜虚血をきたした可能性の疑い、窒息(嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある)の結果として治療措置が取られた。

2021/10/03、患者は死亡した。

2021/10/03(ワクチン接種の3日後)、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、窒息(嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある)、急性腸間膜虚血をきたした可能性の疑いの転帰は死亡でありだった。

その他の事象の転帰は不明であった。

剖検は実施されず、理由も不明であった。

事象の経過は次の通り：

アルツハイマー型認知症で入院中であった。

薬物療法により精神症状は概ね安定していた。

1か月以上薬剤の変更は行っていなかった。

2021/09/29 10:45、BNT162B2(初回、筋肉内注射)を接種した。

15:00、接種部位の熱感があったが疼痛はなかった。

体温は摂氏36.9度であった。

2021/09/30、特に変化はなかった。

2021/10/01、日中は特に変化はなかった。

19:00、21:00、嘔吐があった。

腹部やや膨満がみられた。

排便はあった。

2021/10/02 04:00、嘔吐があった。

排便大量がみられた。

腹壁緊張はみられなかった。

10:00、嘔気、嘔吐はないが、心窩部から下腹部にかけて膨満があった。

腸蠕動音微弱であった。

昼過ぎ、摂氏 37 度台の微熱があった。

家族に転院を勧めた。

しかし当院で様子を見てほしいとの希望であり、絶飲食、点滴対応とした。

00:00、05:00、2021/10/02 の昼以降排尿なかったため導尿するがカテーテルが入らなかった(簡易残尿測定では 150~200mL あり)。

朝より摂氏 38 度台の発熱があった。

血圧が 80/40 に低下していた。

09:30、問いかけには発語あるが疎通不可であった。

腹部膨満は続いていた。

嘔気、嘔吐はなかった。

他病院への救急搬送を決定した。

10:00、救急車が到着した。

患者をストレッチャーで救急車に乗せたところ嘔吐あり、突然心停止した。

心肺蘇生法 (CPR) を開始した。患者を県立病院に搬送した。

県立病院到着後、死亡が確認された。

事象血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）、窒息（嘔吐物の誤嚥による窒息が心停止を引き起こした可能性がある）、心停止と急性腸間膜虚血疑いは、救急治療室受診に至った。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

臨床症状からは、急性腸間膜虚血症をきたした可能性が考えられる。

患者は血栓症の既往はなく、ハイリスク者でもない。

当院は精神科単科病院で、土日には画像検査が実施できず、症状出現後の検査は実施できないため、実際の死因やワクチン接種との関連性は不明である。

しかし、BNT162b2 の副反応として血栓症はよく知られているところである。

また接種から発症まで時間的に近接していることから、血栓の原因としてコミナティが関与している可能性が否定できないと考え、ここに報告する。

窒息（嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性がある）が追加事象として報告された。

2021/10/02、実施した臨床検査は以下を含んだ：

C 反応性蛋白定量：0.98mg/dl（正常高値：0.30mg/dl）、好中球：88.7%（正常範囲：44.0%から72.0%）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：54U/L（正常範囲：4u/Lが43u/L）、血中アルカリホスファターゼ（ALP IFCC）：169U/L（正常範囲：38u/Lから113u/L）、尿素窒素：22.8mg/dl（正常範囲：8.0mg/dlから20.0mg/dl）。

医師は、ALT と ALP IFCC の結果が以前よりやや高値とコメントした。

報告医師は、その事象を重篤（死亡、入院）と分類し、BNT162b2 との因

果関係は評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性としては、嘔吐物を誤嚥、窒息して心停止に至った可能性があった。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

アレルギー歴または副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

副反応歴はなかった。

生活の場については、患者は入院中であった。

要介護度3であった。

ADL(日常生活動作)自立度は全介助であった。

見守り、介入は必要であったが、経口摂取可であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/10/01 19:00、異状発見された。

看護師が、患者が食後に嘔吐しているのを発見した。

死亡確認までの過程は、以下の通りであった：

2021/10/03 9:30 頃、救急要請があった。

2021/10/03 10:00 頃、救急隊が到達した。

救急車乗車時に嘔吐し心肺停止した。

搬送手段は救急車であった。

搬送中、心肺蘇生法(CPR)を実施するも蘇生せず、

2021/10/03、死亡が確認された。

治療内容と関連する検査の詳細、死亡確認時間は不明であった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死因に関して、医師はイレウス及び急性腸管膜虚血は嘔吐を引き起こし、窒息に至ったと評価した。

ワクチン接種と死亡との因果関係は、不明であった。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る。）  
（TTS）調査項目は以下の通りであった：

臨床症状/所見は、

2021/10/01、腹痛、悪心と嘔吐、腹部膨満があった。

2021/10/03、血圧低下、頻脈、突然死があった。

2021/10/02、検査所見の血算は、以下を含んだ：

スミアでの凝集所見：なし

白血球数（WBC）：8600/uL、赤血球数（RBC）：469x10<sup>4</sup>/uL、血色素：15.2g/dl、ヘマトクリット：44.5%、血小板数：22.7x10<sup>4</sup>/uL（平時：20前後 x10<sup>4</sup>/uL）。その他は、診断病名は、腹腔内血栓症（推定）であった。

除外した疾患は報告されなかった。

患者には、COVID-19の罹患歴、ヘパリンの投与歴と血栓のリスクとなる因子はなかった。

アナフィラキシー反応の徴候はなかった。

医学的介入として輸液を必要とした。

臓器障害に関しては、心血管系症状は低血圧と頻脈があり、

2021/10/03 9:30、血圧：82/47、脈拍数：107であった。

消化器症状は、腹痛、悪心及び嘔吐を含んだ。

2021/10/02、血液検査が実施され、結果は肝機能障害、腎機能障害、



C反応性蛋白上昇、好中球増加を示し、いずれも軽度であった。

2021/10/02、血液検査は肝機能障害、腎機能障害、C反応性蛋白上昇、好中球増加を示し、いずれも軽度であった。

結論：当該ロットについて、調査および/または効果の欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。関連バッチの発行日から6ヵ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析の結果はチェックされ、登録された制限内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 6401451（本調査記録の添付ファイル参照）：BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情は調査された。

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

最終的な範囲は報告されたロット FH0151 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

BNT162B2 の調査結果は、以下を含んだ：

調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

日本 HA 向けの TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が日本 HA に提出するため添付された（事象心停止も追加した）。

報告された事象の血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）、および窒息が、TTS（血小板減少症を伴う血栓症）に該当する可能性があることを否定できない。

追加情報（2021/10/22）：製品品質苦情

グループから入手した新たな情報は以下のとおり：製品品質調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：製品品質苦情グループからの新たな情報は

調査結果を含んだ。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/11/08)

同連絡可能な医師から報告された新情報は、ワクチン接種部位、併用薬、経過欄の臨床経過、臨床検査値、剖検情報と処置の更新を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/07)：連絡可能な同医師から報告された新たな情報：

更新情報：使用期限、生物学的製品、濃度の追加、経過欄の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14803 | 心不全 | 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21129174 である。</p> <p>2021/09/11 12:04、67 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944；有効期限：2022/02/28、筋肉内、単回量、67 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>病歴は、不明日時から継続中か不明の高血圧症が含まれた。</p> <p>併用薬は、オルメサルタンメドキシミル 20mg 経口（オルメサルタン OD）とアムロジピン 5mg 経口が含まれ、どちらも不特定表示で服用され、開始および終了日時は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は特になかった。</p> <p>患者は、以前 COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射剤、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/15 14:30（ワクチン接種 4 日後）、患者は虚血性心不全を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/11 12:04、患者は二回目のコミナティ筋注を接種した。</p> <p>2021/09/14 夜から 2021/09/15、患者は朝食思半分で通常通り車で会社に出勤した。</p> <p>2021/09/15 14:30、会社から家族に患者が倒れたと電話があった。</p> <p>15 分後、救急車到着時、患者は心肺停止（CPA）であった。</p> <p>患者は病院に搬送され、心肺蘇生法（CPR）が行われた。</p> <p>16:30、家族が病院に到着した。</p> <p>患者は死亡と診断された。</p> |
|-------|-----|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

虚血性心不全と診断された。

2021/09/15（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。

2021/09/15、患者は死亡した。

剖検が行われたかは報告されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなく、詳細は報告されなかった。

追加情報（2021/11/15）:

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）:

本追加報告は、同じ連絡可能な医師からの追加調査票の応答である。2 回目接種の使用期限に関する新たな情報が含まれた。事象の経過が更新された。

追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                         |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14818 | <p>低血圧；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>筋固縮；</p> <p>蒼白；</p> <p>過換気；</p> <p>錯感覚；</p> <p>頻呼吸</p> | <p>上咽頭炎；</p> <p>不安</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した。PMDA 受付番号：v21128529</p> <p>2021/09/30 15:15（15歳時）、15歳（15歳11ヵ月と報告された）の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>病歴には不安症および感冒症状があり、両方とも不明日からで、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にて提供された留意点はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>2021/09/30 15:30（ワクチン接種15分後）、患者は過換気症候群、知覚異常（しびれ）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後15分の経過観察時に、患者は気分不良（冷汗・嘔気・両上肢しびれ感）、右手指握りしめ硬直、を発現した。BP 70台で、患者は臥床した。</p> <p>15:34、下肢拳上、BP 103/67、HR 53、SP02 92%、やや呼吸促迫（または軽度の呼吸と報告された）、顔色不良。</p> <p>15:38、BP 112/76、HR 74、SP02 99%で、頻呼吸（不詳時刻に開始）はほぼ改善した。</p> <p>16:22～、起床し頭部浮遊感が持続したため、歩行困難となった。</p> <p>16:40、患者は報告事象により、2021/09/30から経過観察目的で入院した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

20:00、体温 37.3 度、報告事象に応じて点滴静注された。

21:00、点滴静注終了し、患者は歩行可能となった。

2021/10/01（ワクチン接種翌日）、全ての事象の転帰は回復であった。

翌日 2021/10/01 に症状無く退院した、と報告された。

報告者は以下の通りに締めくくった：起立時迷走神経反射、症状無く帰宅。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：不安症、感冒症状。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

有効期限は 2022/03/31 に修正、入院時刻 16:40 を追加、報告通りの軽度の呼吸に記載を修正、経過を更新した。

|              |                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14819</p> | <p>感覚鈍麻；<br/>錯感覚</p> | <p>糖尿病；<br/>高コレステロール血症</p> | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤な副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/08 の追加情報の受領で、この症例は、現在重篤 な副反応を含む。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21127682。</p> <p>2021/09/02 17:40、50 歳の 男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、左上腕三角筋中央よりやや前方、筋肉内、2 回目、単回量、50 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2019/07 から継続中の糖尿病（2019/07 頃から治療中で、HbA1c6.3～6.9 でコントロール良好と言われていた）および高コレステロール血症を含んだ。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2 週以内の併用薬は以下のとおり：</p> <p>ルセオグリフロジン（ルセフィ 5、1 錠、経口、糖尿病に対して、2019/07/22 より継続中）、 シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア 50mg、1 錠、経口、糖尿病に対して、2019/08/19 より継続中、）及びエゼチミブ 10mg（1 錠、経口、高コレステロール血症に対して、2019/09/06 より継続中）を含んだ。</p> <p>過去の薬剤は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（ロット番号：不明、1 回目、単回量）を含んだ。</p> <p>4 週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>注射時に放散痛は無かった（患者に確認済み）。</p> <p>2021/09/02 17:50（ワクチン接種の 10 分後）、左第 2・3 指のシビレ感と記載された知覚異常が発現した。シビレは左第 2・3 指の基部より</p> |
|--------------|----------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



指先にかけて 知覚鈍麻があった。

事象は、医師の診療所への来院を必要とした。

2021/09/17、念のため、病院で頭部MRI-MRA で頭部精査を施行した。脳に器質的疾患を認めないとの診断であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

2021/09/24（ワクチン接種の 22 日後）、知覚異常とシビレ感は、不変で継続しており、未回復であった。

知覚鈍麻の転帰は、不明であった。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。

報告者は、（今迄なかったシビレ感がワクチン接種後 10 分で発症したため）ワクチン BNT162b2 と事象の間の因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過文の情報を、「知覚鈍麻」から「知覚鈍麻」へ修正し、「2021/09/02 17:40、（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、左上腕三角筋中央よりやや前方、筋肉内、2 回目）」から、「2021/09/02 17:40、（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、左上腕三角筋中央よりやや前方、筋肉内、2 回目）」へ修正した。

|              |                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14825</p> | <p>アナフィラキシー反応；<br/>口腔咽頭不快感；<br/>口腔咽頭痛；<br/>呼吸困難</p> | <p>アレルギー性鼻炎；<br/>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：21128478。</p> <p>この医療専門家は、異なる接種に関して同じ患者の異なる事象を報告した。これは2つのレポートの最初のもので、2回目の接種に言及する。この症例だけは重篤である。</p> <p>2021/08/31 15:20（ワクチン接種の日）、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FF2782・使用期限2022/02/28、単回量、2回目、左腕（上腕）に投与、18歳時）の接種を受けた。</p> <p>2021/08/31、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>病歴は、継続中の喘息（発現日不明）、アレルギー性鼻炎（2020/12から継続中）、を含んだ。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状に喘息があり、詳細はアレルギー性鼻炎であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>併用薬は、不明日から開始、継続中の喘息のためのビラスチン（ピラノア）を含んだ。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤の服用（又はいつでも利用できる状態）に抗ヒスタミン薬があった。</p> <p>過去のワクチン投与には、2021/08/10 15:39（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/11/30、筋肉内、左腕（上腕）に投与、単回量）の1回目接種があり、咽頭部の違和感が発現した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけてい</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

なかった。

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

Pfifzer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/08/31 15:54（ワクチン接種の日）（ワクチン接種の 34 分後、報告のとおり）、咽頭部の異和感（アナフィラキシー）を発現した。

2021/08/31 15:20、ワクチン接種した（ワクチン接種日同日）。

15:45、咽頭痛、呼吸困難感が出現した。

15:50、輸液、抗アレルギー薬を投与した。

16:05、症状悪化なく改善した。

事象の経過は、以下の通りだった：

咽頭部の異和感が、2 回目接種の直後より出現した。モニター、静脈ルートが確保された。デキスクロールフェニルアミン（ポララミン）は、静注された。抗アレルギー薬の内服にて、約 1 時間後に症状は消失した。

追加報告（2021/09/19）：事象の経過は以下の通り報告された：

2021/08/31、コロナワクチン接種後、経過観察中（約 24 分後）、咽頭痛および呼吸困難感が出現した。

モニター監視下、3 号液にてルート確保し、抗アレルギー薬の点滴にて治療開始した。

患者手持ちの抗アレルギー薬（ビラノア）もこの間内服した。症状の進行認めず、65 分後症状軽快し、帰宅となった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）による：Major 基準に、呼吸器系症状の上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、咽頭）（報告通り）を含んだ。

症状は突然発症した。

カテゴリー（4）レベル4、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できないに該当した。

報告者は、全ての徴候及び症状を以下の通り記述した：接種前、BT 36.6、P 99、BP 113/61、SpO2 99%であった。症状出現時、P 84、BP 110/63、SpO2 97%であった。

実施された臨床検査および処置：

2021/08/31（ワクチン接種前）、血圧測定：113/61、2021/08/31（症状発現時）、血圧測定：110/63、2021/08/31（ワクチン接種前）、体温：36.6度、2021/08/31（ワクチン接種前）、心拍数：99、2021/08/31（症状発現時）、心拍数：84、2021/08/31（ワクチン接種前）、酸素飽和度：99%、2021/08/31（症状発現時）、酸素飽和度：97%であった。

報告者は時間的経過を以下の通り記述した：

15:20、ワクチン接種した。

15:45、咽頭痛、呼吸困難感が出現した。

15:50、輸液、抗アレルギー薬を投与した。

16:05、症状悪化なく改善した。

事象は抗ヒスタミン、輸液の医学的介入を必要とした。

2021/08/31（ワクチン接種日）、事象（咽頭部の違和感、アナフィラキシー）の転帰は回復、2021/不明日、事象（呼吸困難感）の転帰は治療なしで回復、事象（咽頭痛）の転帰は軽快であった。

報告者は事象（呼吸困難感）を非重篤に分類した。

事象は救急治療室に来院が必要であった。

報告者はワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

追加情報（2021/09/19）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同その他医療専門家から入手した新情報は、原資料の記載通り以下を含む：病歴のアレルギー性鼻炎、化粧品アレルギーの追加。ワクチン接種歴、1回目投与詳細（日時および接種経路、解剖学的部位、ロット番号および使用期限）の追加。被疑薬2回目投与詳細（接種経路および解剖学的部位）の追加。臨床検査値追加。新事象、咽頭痛および呼吸困難感の追加。臨床経過および臨床情報の追加である。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

関連する病歴と経過欄「接触皮膚炎」は削除され、「The patient had no allergies to products other than pharmaceuticals such as cosmetics」は「The patient had no allergy to objects including cosmetics, other than medicines」へ修正された。「酸素飽和度」としての臨床検査値「SP02」はリコードされ、有効期限日は更新された。

|       |                                                                                                                                                                                                       |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14828 | <p>くしゃみ；</p> <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アミラーゼ増加；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>眼瞼そう痒症；</p> <p>眼瞼紅斑；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下；</p> <p>鼻漏</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性胃腸炎；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128435。そして、同じ連絡可能な医師から追跡調査レターの応答を受領した。</p> <p>2021/09/30 15:30（33 歳時）、33 歳の女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、喫煙、飲酒歴はなかった。</p> <p>病院での投与薬はなく、詳細は不明であった。</p> <p>患者は、アレルギー性喘息があった。</p> <p>病歴には鶏肉と豚肉に対するアナフィラキシー（発現日不明、継続中かどうか不明）、アレルギー性胃炎（2021/02/17 から進行中）、気管支喘息（発現日不明）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不詳であった。</p> <p>併用薬は、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）とアセトアミノフェンで、共に継続中で、適応症不明であった。</p> <p>患者は 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者が化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーを持っているかどうかは不明であった。</p> <p>患者は以前にアジスロマイシン、メチコバル、ファムシクロビルを服用し（負荷試験施行）アレルギー症状を示す喘息状態の薬に対するアレルギーを経験した。</p> <p>患者はこれに関連するアドレナリン（エピペン）を服用していた。</p> <p>以前は抗生剤で下痢を発症した。</p> <p>提供された新たな情報：報告は以下の通りであった：</p> <p>傷病名：鶏肉、豚肉アレルギー。</p> <p>コメント：アレルギー：食物アレルギー：キウイフルーツ、鶏肉、豚</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

肉。

薬アレルギー：アジスロマイシン（ひどい下痢症状あり）。

豚肉、鶏肉アレルギーで紹介となった。

鶏肉に関しては、明らかなアナフィラキシー歴あり、摂取禁止であった。

豚肉に関しては、プリックテストで陰性であった為、チャレンジテストしたところ、患者は、咳、嘔吐、胃痛等の症状あり、アナフィラキシーが出現した。

そのため、今後は鶏肉と豚肉の摂取は禁止となった。

基本的に、大人のおも食物アレルギーは避けるしかなく、もし誤って摂取してしまった際の為、エピペンの所持を勧めた。

2021/07/20、一度、当院でその後の経過観察を行うが、貴院にてアレルギー症状が出た際やエピペン処方が可能であればお願いしたい。

有害事象発現前の診療区分は不明であった。

2021/09/30 15:45（ワクチン接種の15分後）、患者はアナフィラキシー、眼の周囲のかゆみ/全身のかゆみ、眼瞼かゆみ、眼周囲の発赤/赤み、眼瞼発赤、鼻水、嘔気/悪心を発現した。

2021/09/30 15:50頃（ワクチン接種の20分後）、患者は全身搔痒、腹痛、嘔吐を発現した。

全ての事象のために入院した。

患者は2021/09/30から2021/10/11まで入院した。

事象の転帰は軽快であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置（プレドニン20mg）の開始が必要であった。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

体温：2021/09/30（ワクチン接種前）、36.9度。

バイタルサイン：2021/09/30、安定。

事象の臨床経過は以下の通り：

2021/09/30 15:30、患者はワクチン接種を受けた。

15:45（ワクチン接種の15分後）に、患者はアナフィラキシー、眼周囲のかゆみ、眼瞼かゆみ、眼瞼発赤、鼻水、嘔気を発現した。バイタルサインは安定していた。BP：106/67 mmHg、P：87回/分、SpO2：99%。

15:50（20分後）に、患者は下腹痛、嘔吐、全身掻痒、およびステロイド（サクシゾン 200 mg）を点滴で点滴/投与した咽頭掻痒症状を発現した。

16:00のバイタルサインは安定した。BP：96 / 52mmHg、P：79回/分；SpO2：100%。

16:20、症状が持続した。抗ヒスタミン薬と胃薬（ポララミン+ファモチジン）を投与した（ポララミン5mg、ファモチジン20mg）。

16:30、バイタルサインは安定していた。BP：105/52 mmHg、SpO2：100%、P：60～70回/分。

17:00に、入院管理した。入院後症状がすっきりとれず、そして患者は以下を含む治療を受けた：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、その他（詳細：ファモチジン）、2021/10/01から2021/10/04までの間にソルメドロール（125mg）を1日2回点滴し、2021/10/07からプレドニンを20mg /日内服した。

2021/10/11、退院となった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次のとおり：

Minor 基準：皮膚症状/粘膜症状：皮膚の発疹や発赤と目のかゆみを伴わない全身性掻痒感。

呼吸器症状：鼻漏、くしゃみ、鼻汁。

消化器症状：腹痛、悪心、嘔吐。



アナフィラキシーの症例定義は次のとおり：

突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含む：レベル3：1つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準。

カテゴリーはカテゴリー（3）レベル3であった。

2021/09/30、患者は血液および生化学に関連する臨床検査を受け、胸部X線は異常なかった。

2021/09/30、血液検査（末梢血検査、生化学的検査）で異常はなかった。

2021/10/07、血液検査（アミラーゼ）は上昇を示し、単位は1750 / L（報告どおり）で、正常値は37~125であった。

2021/10/07、血液検査（白血球）は上昇を示し、単位は9020ul（報告どおり）で、正常値は3500~8500であった。

事象血液検査（アミラーゼ）の上昇、血液検査（白血球）の上昇の転帰は不明であり、他のすべての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

追加情報（2021/10/19）。同じ連絡可能な医師から受領した追跡調査レターに受け取った新しい情報：投与経路の追加、併用薬の追加、過去の薬歴の更新、臨床検査値の更新、事象（血圧の低下、血液検査（アミラーゼ）の上昇、血液検査（白血球）の上昇、下腹痛、眼瞼かゆみ、眼瞼発赤）が追加され、矯正治療が追加され、転帰が更新された。臨床経過が更新された。

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

追加情報（2021/11/24）：本報告は、再調査依頼に応じた、同じ連絡

可能な医師からの自発追加報告である。新たな情報は、患者情報、関連する病歴の詳細、臨床検査データが更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                           |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14832 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>リウマチ性障害；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位運動障害；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>眼痛；</p> <p>睡眠不足；</p> <p>筋力低下；</p> <p>耳鳴；</p> | 子宮平滑筋腫 | <p>最初に受領した安全性情報では、非重篤な副反応のみが報告されていた。</p> <p>2021/09/30 の追加情報受領により、本症例には重篤な副反応が含まれた。</p> <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/27 14:00、48 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、左腕、筋肉内投与、1 回目、単回量、48 歳時）を接種した。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>病歴は子宮筋腫（発現日：2010/04 初、完治済）であった。</p> <p>臨床検査を実施し、2021/05/06 の血液検査は異常なし（コメント：リウマチ）、2021/05/20 の血液検査は異常なし（コメント：ギランバレー症候群）、2021/05/21 の頭部 MRI は異常なし（コメント：末梢神経系関連）であった。</p> <p>2021/04/28 17:00、末梢神経障害が発現した。</p> <p>重篤性の基準は提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>末梢神経障害は未回復であった。</p> <p>コミナティ 1 回目接種後の症状の概要：</p> <p>2021/04/27 14:00、施設で 1 回目接種を受けた。</p> <p>同日、左腕にワクチン接種後、左腕接種箇所の痛みがあり、昨夜は寝返りもできず、痛みが伴い睡眠がとれなかった。熱はなかった。</p> <p>2021/04/28、肩より腕が上がらないくらい、左腕の痺れのような痛み</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>肝機能異常：</p> <p>運動機能障害：</p> <p>関節痛：</p> <p>頭痛</p> | <p>があった。痛み継続と倦怠感が強く、眠れない状態であった。出勤するが、熱はなかった。</p> <p>2021/04/29、2021/04/28 と同様、痛みが継続した。</p> <p>仕事から戻り、寒気、倦怠感さらに強く出て、両手両足の痺れひどくなった。熱はなかった。</p> <p>2021/04/30、接種した腕の痛みは軽減したが、その他の症状は変わらず、自宅にて安静。</p> <p>2021/05/01、病院に電話で症状について説明し、受診した。採血し、薬が処方された。夜から、漢方薬の服用を開始した。</p> <p>2021/05/02 から 2021/05/05 まで、左腕の痺れが再度あり、両足のたるさもあり、自宅にて安静。熱はなかった。</p> <p>2021/05/04 午後、協力医療機関 4 件に電話をかけたが、診てもらえなかった。</p> <p>2021/05/06、自宅近くの病院に電話をかけ、症状を説明し、医師に確認を求めた。医師に確認したところ、「その症状であれば、日がたてば軽くなると思うので、日にち薬ですかね」と言っていたと確認した。自宅近くの病院に行くのをやめ、他の病院に再受診した。医師はリウマチの可能性もあると言い、検査依頼し、診断書当日に預かった。</p> <p>診断書：</p> <p>両上肢末梢神経障害、軽度肝機能障害（2021/05/06）。</p> <p>ワクチン接種後より倦怠感、両上肢の疼痛痺れありと、2021/05/01 当院初診。</p> <p>上記診断名にて現在内服加療施行中である。症状が強く、5 月末までの通院加療及び、自宅安静加療を要する。</p> <p>2021/05/07 から、右手足の痺れがひどくなり、普通歩行できず、右手は力入らず、食べることができない状態であった。安静になり、ずっと横になっていた。</p> <p>2021/05/13、病院再受診、血液検査は全く異常なし。処方薬と別に睡</p> |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

眠薬を処方された。その他の医療専門家と話し、頭部 MRI を行うようにアドバイスされた。患者は何度も電話をかけたが、情報は得られなかった。

2021/05/16、病院を再受診したが、何も得られなかった。

2021/05/18、右の手足痺れがひどく、痛みと睡眠不足が続き、他病院を訪問したが、受診できず、2021/05/20 に予約を取った。

2021/05/20、病院に行き、血液検査（ギランバレーの検査）、採血を受けた。翌日 MRI 検査の予約をした。色々診てもらった中、ギランバレー症候群である可能性があった。診察後、帰宅するとさらに体調が悪化し、さらにだるさがひどくなり動けない状態になった。

2021/05/21 09:00、頭部 MRI を実施し、帰宅した。睡眠薬が効かなかったため、1錠を追加した。

自宅に戻ると、耳鳴りのような違和感、両足のだるさはさらに悪化、身体の痛み、だるさが続き、寝込んで安静にする。

2021/05/25、ふらつきはあるものの、痺れは軽減されたが、普通に歩くのは難しい状態であった。実家に通う際は、何度も息切れがし、右手も動かすと痛みあり、力が入らない状態であった。痺れ軽減した分、両手首、両足首の節々の痛みが目立った。

2021/05/26、痺れは軽減し、ゆっくり歩行できるようになる。

2021/05/27、両足のだるさが続く。階段の上り下りふわふわしたような感覚がした。

2021/05/21 より、睡眠薬を追加で 2錠就寝前に服用していたが、ぼーっとしているものの眠れていなかった。

2021/05/28、歩行時、両足だるさがあり、両手首が痛くなり、頭痛があった。安静にする。ふらつきが続いた。

2021/05/29、症状は続き、頭痛は少し軽減したが、ジンジンする時が多い。

6月から7月、右手首、右足首に痛みあり、足の指先違和感があった。朝起きる時、倦怠感強く、頭痛もあった。

2021/06/09、病院を受診、血液検査、MRI 共に異常はなかった。ワクチン接種の有害事象と診断できないと言われた。

7月と8月に別の仕事が入り、業務を終えると一気に強い倦怠感を感じた。

2021/08/30、右腕、右膝下あたりが痛む箇所が増え、頭痛もきつく、症状が出現した。左眼の眼球の奥あたり複数回、チクツとしたような痛みがあった。不眠が続き、睡眠薬が効かないため、次の通院時、きつめの睡眠薬を出してもらおう。

2021/09/09 13:00 から 15:00、出勤した。帰ってきてからさらに右手足の痺れ、倦怠感がひどくなった。

2021/09/10、右手足の痺れと痛みが昨日よりひどくなった。階段を上がると、息苦しさ、息切れがあった。

9/11 から 9/14、9/10 と同じ状態であった。

2021/09/12、夜寝つき悪く、睡眠薬効かなくなり、左手と腕に、右側と同じ痛みが出た。

2021/09/15、朝起き上がり、全身のだるさがきついため、1日中横になる。

現在も、痺れ、痛み、怠さ継続中。

ワクチン接種後、未だに症状が回復していない状態。

治療薬：

ロキソニンテープ 100mg、42 枚、12 日分、大腿部、1 回/日、貼付。ツムラ補中益気湯エキス 5g、メコバラミン錠 500「トーワ」(0.5mg) 2T、2 回/日内服、朝・夕食後。

2021/05/06、ツムラ補中益気湯エキス 5g/日、メチコパール 500ug (0.5mg) 2T/日、2 回/日、朝・夕食後。ベタヒスチンメシル酸 6mg「JD」3T/日、3 回/日、毎食後。

2021/05/13、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g/日、2 回/日、朝・夕食後。プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」1T/日、1 回/日、夕食後。トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」1T/日、1 回/日、就寝前。

2021/05/15、ロキソプロフェンナトリウムテープ 100mg、10cm \* 14cm、合計 40 枚、13 日分、1 回/日、貼付。

ツムラ補中益気湯エキス 5g、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g、朝・夕食後、2 回/日内服。メチコバール錠 500「トーワ」(0.5mg) 2T、朝・夕食後、2 回/日内服。プレガバリン OD 錠 75mg、1T、1 回/日内服、夕食後。トリアゾラム錠 0.25mg「CH」、1T、1 回/日内服、就寝前。フルニトラゼパム 2mg、21T、1 回/日内服、就寝前。

2021/05/31、ツムラ補中益気湯エキス 5g/日、メチコバール 500ug (0.5mg) 2T/日、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g/日、2 回/日、朝食・夕食後、10 日間。プレガバリン OD 錠 75mg「トーワ」、1T/日、1 回/日、夕食後、10 日間。トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」、2T /日、クアゼパム錠 20mg「YD」、1T/日、1 回/日、就寝前、10 日分。

2021/06/16、ツムラ補中益気湯エキス 5g /日、メチコバール 500ug (0.5mg) 2T/日、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g/日、2 回/日、朝食・夕食後、17 日分。スルピリド錠 50mg、1T/日、1 回/日、夕食後。トリアゾラム錠 0.25mg「テバ」、2T/日、クアゼパム錠 20mg、1T/日、1 回/日、就寝前、16 日分。ロキソプロフェンテープ 100mg、10cm \* 14cm、合計 42 枚、12 日分、1 回/日。

2021/07/21、ツムラ補中益気湯エキス 5g/日、メチコバール 500ug (0.5mg) 2T/日、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g/日、2 回/日、朝・夕食後、21 日分。スルピリド錠 50mg、1T/日、1 回/日、夕食後、ツムラ葛根湯 5g/日、2 回/日、朝・夕食後、14 日分、フェルビナクスチック軟膏 3%「三笠」、合計 80g、数回患部に塗布/日。ロキソプロフェンテープ 100mg、10cm \* 14cm、合計 42 枚、12 日間、1 回/日、貼付。

2021/08/02、ツムラ五苓散エキス 5g/日、カロナール錠 300 300mg、2T/日、2 回/日、朝・夕食後、14 日分、ツムラ五苓散エキス 5g、メチコバール 500ug (0.5mg) 2T、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g、カロナール錠 300 2T、朝・夕食後、2 回/日内服。スルピリド錠 50mg、1T、1 回/日、夕食後。ハルシオン錠 0.25mg、2T およびドラール錠 20、1T、1 回/日、就寝前。ロキソプロフェンテープ 100mg、42 枚、12 日分、局所、1 回/日、貼付。ロキソニンゲル 1%、50g、局所、数回塗布/日。

2021/08/31、ツムラ五苓散エキス 5g /日、メチコバール 500ug (0.5mg) 2T/日、ツムラ五苓散エキス 5g/日、カロナール錠 300 2T/日、2 回/日、21 日分、朝・夕食後。スルピリド錠 50mg、1T、1 回/日、ファモチジン D 錠 20mg、1T/日、2 回/日、21 日分、夕食後。トリ

アゾラム錠 0.25mg 「テバ」、2T/日およびデエビゴ 5mg、1T/日、1回/日、就寝前、21日分。ロキソプロフェンテープ 100mg、10cm \* 14cm、合計 42 枚、12 日分、1 回/日、貼付。

2021/09/16、ツムラ加味帰脾湯エキス 5g/日、メチコバール 500ug (0.5mg) 2T/日、ツムラ牛車腎気丸エキス 5g/日、カロナール錠 300 2T/日、2 回/日、朝・夕食後、21 日分。スルピリド錠 50mg、1T/日、ファモチジン D 錠 20mg、1T/日、1 回/日、21 日間、夕食後。ハルシオン錠 0.25mg、2T/日およびゾルピデム酒石酸塩錠 5mg 「明治」、1T/日、1 回/日、就寝前、21 日分。ロキソプロフェンテープ 100mg、10cm \* 14cm、合計 42 枚、12 日分、1 回/日、貼付。

2021/05/01 に検査実施し、詳細は次の通りであった：

White blood cell count(/ul 3500-9100) 5200, Red blood cell count(10000/ul 376-500) 410, Mean cell haemoglobin concentration(g/dl 11.3-15.2) 14.1, Haematocrit (% 33.4-44.9) 41.8, MCV(fl 79.0-100.0) 102.0 high, MCH(pg 26.3-34.3) 34.3, MCHC(% 30.7-36.6) 33.6, Platelet count(10000/ul 13.0-36.9) 20.7, AST(GOT) (U/L 10-40) 15, ALT(GPT) (U/L 5-40) 10, ALP(IFCC) (U/L 38-113) 54,  $\gamma$ -GT(U/L below 30) 8, LD(IFCC) (U/L 124-222) 148, CK(CPK) (U/L 45-163) 43 low, Amylase(U/L 37-125) 57, Bilirubin total(mg/dl 0.3-1.2) 0.5, Protein total(g/dl 6.7-8.3) 7.0, Triglycerides(mg/dl 50-149) 48 low, Cholesterol total(mg/dl 150-219) 153, LDL Cholesterol(mg/dl 70-139) 60 low, Blood urea nitrogen(mg/dl 8.0-22.0) 9.6, Uric acid(mg/dl 2.5-7.0) 4.9, Creatinine(mg/dl 0.47-0.79) 0.59, eGFRcreat(ml/min) 84.1, Sodium(mEq/L 136-147) 142, Chloride(mEq/L 98-109) 104, Potassium(mEq/L 3.6-5.0) 4.2, Calcium(mg/dl 8.5-10.2) 9.2, Blood sugar(mg/dl 70-109) 96, CRP(mg/dl below 0.30) 0.05 (-), CRP judgement(-) (-), HDL-CH(mg/dl) 83.

2021/05/06 に検査実施し、詳細は次の通りであった：

RF(IU/ml below 15) less than 5.

すべての事象は、医師の診察に至った。

手足の痺れの転帰は軽快した。末梢神経障害と倦怠感は未回復で、残りの事象は不明であった。



修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過  
「仕事を欠席、熱はなかった」を「出勤するが、熱はなかった」に更新し、「歩行不能、病院に再受診した」を「自宅近くの病院に行くのをやめ、他の病院に再受診した」に更新し、「検査依頼し、同日に結果が出た」を「検査依頼し、診断書当日に預かった」に更新した。

|       |                                                                         |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14833 | <p>そう痒症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>視神経炎；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v20102382。</p> <p>2021/03/24 12:15（ワクチン接種日）、31歳4カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、筋肉内、初回、0.3ml、単回量）を接種した（接種時31歳4カ月）。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種前の体温はセ氏36.4度であった。</p> <p>病歴には喘息、視神経炎、甲状腺機能低下症、食物アレルギー（マンゴー、桃、ココナッツ、イチゴ、パイナップル、キウイ）があり、食物に対するアレルギーの既往歴もあった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>施行された関連する検査はなかった。</p> <p>2021/03/24（ワクチン接種日）、嘔吐、発熱、皮膚の掻痒感、嘔気が出現した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/03/24 12:15、ワクチン接種した。</p> <p>同日、12:19、嘔気、嘔吐、掻痒感が出現した。その時、血圧127/114、脈拍55であった。</p> <p>12:20、ソルアセットF 500mL、ポララミン（5mg）1A（静注）を投与した。</p> <p>12:50、体温37.4度、血圧114/79であった。嘔気があった。</p> <p>同日、13:25、体温37.5度であり、症状改善していた。</p> <p>2021/03/25、体温37.5度であり、他の症状は改善していた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/03/27、出勤した。

有害事象の徴候及び症状は下記の通り報告された：

報告の通り。

多臓器障害の情報：

多臓器障害はなかった（報告の通り）。

悪心及び嘔吐を含む消化器症状があった。

事象の結果として取られた治療的処置は、不明の開始日から終了日までのソルアセト F 500ml 及びピララミン（5mg、1A、静注）による治療を含んだ。

2021/03/25、事象の転帰は回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告者意見：FR アレルギーの多い方であり、ワクチンでのアナフィラキシーはなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：本情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同一の薬剤師から入手した自発追加報告である。新情報は下記を含んだ：臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                      |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|--------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14834 | <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心</p> | 喘息 | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/01 11:50、49 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限 2022/03/31、単回量、0.3mL、初回、左腕筋肉内、49 歳時）接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの接種前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>病歴は、2014/10 から継続中の気管支喘息であった。</p> <p>患者は、薬物、食物又は他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状として喘息があった（報告のとおり）。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬があった：2014/10/02 から継続中で、気管支喘息のためにモンテルカスト OD (10) 経口およびブデホル吸入粉末剤 60 吸入、腰痛と頭痛のためにロキソプロフェン Na (60) 経口、胃粘膜保護のためにトロキシピド (100) 経口であった。</p> <p>臨床検査は実施されなかった。</p> <p>2021/10/01 12:24（ワクチン接種の後）、嘔気が発現し、12:30 に、咳が発現した。</p> <p>報告者は嘔気を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>嘔気は回復した。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>患者は、診療所に来院した。</p> <p>報告者は、咳を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>咳は回復した。</p> |
|-------|--------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

治療は、ボスミン、ステロイド、抗アレルギー剤内服使用およびシムビコート吸入を受けた。

患者は、診療所に来院した。

コメント：

11:50、ワクチン接種、0.3ml、IM。

12:24、嘔気が発現した。

12:30、咳込みが発現した。

ボスミン 0.2ml S.C、ソルデム1号 200ml IV、ソル・メドロール 40mg 経口。

12:35、シムビコート 吸入。

オロパタジン(5mg) 17/日 内服。

12:55、ボスミン 0.1ml S.C。

すべての徴候および症状：

BP 132/80、PR 89、SaO2 98% (room air)。

時間的経過：

前記載の処置で、すみやかに咳込みは改善した。

患者は、前記載の通り、咳のためにアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

患者は乾性咳嗽があった：

咳込みが激しくなった、喘鳴はなかった。

患者は消化器で嘔気があった：

初めは嘔気あり、嘔吐はなかった、その後咳込みが激しくなった。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>事象咳と嘔気の転帰は、2021/10/01 に回復した。</p> <p>BP 132/80 の転帰は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/18）：</p> <p>再調査票に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：</p> <p>接種時刻、病歴、併用薬、臨床検査値、臨床経過の情報。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：「患者は心血管系で嘔気があった」から「患者は消化器で嘔気があった」へ経過欄情報を修正した。</p> |
| 14840 | 心膜炎 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者から入手した、その他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>この医療従事者は、同一の患者における、別の接種で発生した異なる事象を報告した。</p> <p>これは2件の報告のうち1件目であり、2回目接種に言及する。</p> <p>本事象のみ重篤である。</p> <p>2021/07/31、31歳の性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量、投与経路</p>                                                                                             |

不明) の 2 回目接種を受けた (31 歳時)。

患者は集団接種でワクチン接種を受けたため、詳細は不明であった。

4 週間以内のその他のワクチン接種の有無は、不明であった。

事象発現の前 2 週間以内の併用薬は不明であった。

病歴は、報告されなかった。

不明日に、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 の初回接種を受け、発熱、接種部位および左腕の痺れを発症した。

2021/08/02 (ワクチン接種の 2 日後)、心膜炎が発現した。

報告者は、重篤性の基準を提供せず、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は不明であった。

処置は、ロキソプロフェン 3T とレバミピド 3T/3X を処方とした。

2021/08/02、心電図の検査を実施し、結果は ST aVL 上昇であった。

ワクチン (BNT162B2) のロット番号は提供されず、追加報告を要請する。

修正 : この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である :

経過の更新 (「COVID-19 免疫のため、単回量、筋肉内」を「COVID-19 免疫のため、単回量、投与経路不明」に更新した)。

|       |                                                                                             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14842 | <p>炎症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>C-反応性蛋白増加；</p> <p>I g A 腎症</p> | I g A 腎症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）および COVAES を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128910。</p> <p>2021/08/14、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、17 歳時、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>薬剤、食品または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>他の病歴は、IgA 腎症を含んだ。</p> <p>ワクチン接種後 2 週間以内に、プレドニゾンおよびその他の薬剤を服用した。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は、もともと IgA 腎症を有する。IgA 腎症にて、ステロイドの経口内服加療を行っていた。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 1 日後）、患者は摂氏 38 度の発熱と肉眼的血尿を発現した。</p> <p>ワクチン接種後の定期受診にて、C-反応性蛋白（CRP）の上昇（0.04 から 3.05 に）、血尿の増悪（50-99 赤血球数（RBC）/強拡大視野（HPF）から 100RBC/HPF 以上に）、蛋白尿の増悪（0.55 から 2.82g/gCr に）。</p> <p>2021/08/15（ワクチン接種の 1 日後）、患者は IgA 腎症を発現した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/08/27（ワクチン接種の13日後）、病院に入院した。

2021/08/29（ワクチン接種の15日後）、病院から退院した。

2021/09/13（ワクチン接種の30日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の転帰は、ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン 500mg を3日間）を含む処置で回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/27から2021/08/29までの入院）と分類し、事象がBNT162b2との関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

ワクチンにより生じた炎症にて、IgA腎症が一時的に増悪をきたした。ステロイドパルス療法を施行したことで、ワクチン接種前の状態に戻った。

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

追加情報（2021/11/11）：

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

追加調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：[高性能フォートラン（HPF）]は[強拡大視野（HPF）]に、[2021/09/13

|       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |              | <p>(ワクチン接種の 28 日後) ] は [2021/09/13 (ワクチン接種の 30 日後) ] に修正した。</p>                                                                                                                                                                                                                      |
| 14858 | 心電図 S T 部分上昇 | <p>本報告は、企業担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明 15:00、33 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>(1 回目のワクチン接種の 17 時間後)。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>翌日の朝 08:00 頃 ST 上昇が発現し、医療機関に通院した。</p> <p>潜伏期は、17 時間に更新された。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> |

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

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

修正した経過データは

「日付不明日 15:00、33 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。病歴と併用薬は、報告されなかった。

最初のワクチン接種のおよそ 15 時間後、08:00（ワクチン接種後 2 日目）頃、患者は S T 上昇を発現し、医療機関を受診したと報告された。」から

「日付不明 15:00、33 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。（1 回目のワクチン接種の 17 時間後）。患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。翌日の朝 08:00 頃 ST 上昇が発現し、医療機関に通院した。潜伏期は、17 時間に更新された。」へ更新した。

|              |                                           |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14863</p> | <p>失神寸前の状態；<br/>異常感；<br/>血圧低下；<br/>頭痛</p> | <p>不安；<br/>倦怠感；<br/>熱性痙攣</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128602。</p> <p>2021/09/26 10:50（2021/10/04 10:55 とも報告された、ロット番号 FJ5732）、16歳の男性は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナテイ、注射溶液、ロット番号 FJ5790、有効期限 2022/03/31、筋肉内投与、1 回目、単回量、16 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種前）、体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>関連する病歴は、熱性けいれん（4 歳ぐらいのとき）1 回のみ、以前採血の際に気分が悪くなったことがある、不安であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査値は受けなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤の投与はなかった。</p> <p>2021/09/26 22:55（午後 10:55、ワクチン接種 12 時間 5 分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>10:55、ワクチン接種後、頭痛と頭がボーッとするという症状出現し、血圧（BP）78/36、脈拍数（PR）：69、酸素飽和度（SaO2）98 であった。手足を挙上し様子を見た、症状は軽快した。</p> <p>11:00、BP 103/54、PR：68、SaO2 98、ベッド臥床位にて。</p> <p>11:10、四肢挙上を解除、BP 101/64、PR：59、S0297。</p> <p>11:15、座位にて、BP 101/70、PR：68 となり、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/26、事象は回復した。</p> |
|--------------|-------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象「血管迷走神経反射」を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不安であった。

患者は、医学的介入を要しなかった。

臓器障害に関する情報：多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候：なしであった。

患者は、心血管系の低血圧（測定済み）があった。詳細：血管迷走神経反射があった。

追加情報（2021/11/17）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：併用療法、民族、人種、患者の投与経路、バッチ/ロット番号の更新、事象詳細（頭がボーッとするに更新）、関連する病歴の注釈、検査値、事象発現日時であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                         |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14864 | そう痒症；<br>四肢痛；<br>筋肉痛；<br>背部痛；<br>運動障害；<br>錯感覚；<br>関節周囲炎 | 関節周囲炎 | <p>本報告は連絡可能な医師（患者）からの自発報告および再調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加報告である。</p> <p>これは、3つの報告の内、2つ目である。最初の報告は、医学情報チームからの報告である。</p> <p>2021/05/08 16:15、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のため2回目のBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、左上腕、筋肉内、2回目、単回量、74歳時）の接種を受けた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、2021/04/18から継続中の、左上腕部痛と挙上時激痛を含んだ。</p> <p>2021/04/17 13:30、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、左上腕、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けていた。</p> <p>ワクチン接種前、五十肩の疑いで一度整形受診して同部位に筋注を受けた。当初3～4日の疼痛一旦軽減するも、日数は不明で再度同症状出現、現在も継続していた。</p> <p>時として左第II～III指間のつけ根の部位と、第IIIと第IV指先端が時として針を刺したような痛みが示した。接種前（4月頃）、五十肩の疑い有りといわれていた、整形にて注射した。</p> <p>1回目接種（ワクチン）後、3～4日上腕の疼痛と挙上時の悪化があったものの、一旦軽減した。時々、左指II～IIIの根本あたりに針で刺す様な痛みを感じ、その後III、IV指先端にも同様の痛みが出現するも持続性はなく突発的なものであった。</p> <p>以降の臨床経過は数週間不明であったが、再度上記症状が出現した。</p> <p>現在、左腕を後方又は上方に動かすとかなりの痛みを感じるが、腕全体を下方に引っばる様になると疼痛が消失した。最近、頸部、肩部がいわゆる慢性的に「こった」感じが持続していた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチン接種も受けな</p> |
|-------|---------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

かった。

2021/05/08、報告者自身（患者）が医療関係者として2回目の接種を受けた。

2回目の接種後、患者は約3日間腕を上げることができなかった。一旦治まったが、2、3週間後、腕を後方回転すると激痛があった。上腕にワクチン接種を受けた。患者は、ワクチン接種を受けた筋肉であると思った。患者はそこに痛みがパッと走って、普段は何ともなかった。

背中が痒いとか、下着を替えようとしたとき、激痛があった。時々、指の先端2、3番目にピリピリピリっと針を刺した痛みが起こり、2、3番目の指の付け根の間に痛みがびいっと走ったり、他の症状の痛みがあった。それは現在も続いており、実際に似たような症状を示した別の患者がいて、報告者はそれが副作用であるかもしれないと思った。患者はそれについて尋ねたところ、患者と他の患者は五十肩を発現したかもしれないと診断を受けていたのは確かであった。

整形外科医が患者に五十肩の注射をしたとき、悪化した。それは4月頃（報告のとおり）であり、患者はどの医師も受診しなかった（報告のとおり）。患者はそれが自然消滅すると思ったが、この状況は2回目のワクチン接種後に起こったので、自分自身についても質問したかった。

事象の転帰は、不明であった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/10/25）：再調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む：ワクチン歴の詳細と被疑ワクチンの詳細の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 (DSU) : 本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である :

「ワクチン接種の後、五十肩の疑いで一度整形受診して同部位に筋注を受けた。」が「ワクチン接種前、五十肩の疑いで一度整形受診して同部位に筋注を受けた。」に更新された。

「時として第 II~III 指間のつけ根の部位が針を刺したような痛みが示した。」が「時として左第 II~III 指間のつけ根の部位が針を刺したような痛みが示した。」に更新された。

「指 II~III の根本あたりに針で刺す様な痛みを感じ、その後 III、IV 指先端にも同様の痛みが出現」が「左指 II~III の根本あたりに針で刺す様な痛みを感じ、その後 III、IV 指先端にも同様の痛みが出現」に更新された。

「最近、患者は手指部、肩部がいわゆる慢性的に「こった」感じが持続していた。」が「最近、頸部、肩部がいわゆる慢性的に「こった」感じが持続していた。」に更新された。



|              |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14866</p> | <p>ブルガダ症候群；<br/>心筋炎；<br/>心電図異常；<br/>胸痛</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/06（1回目のワクチン接種日）、34歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路：筋肉内、1回目、単回量0.3ml）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/10、持続的な胸痛、心電図異常が発現した。</p> <p>2021/09/24、ブルガダ症候群を疑った。</p> <p>2021/09/21、心筋炎を疑う可能性があった。</p> <p>臨床経過の詳細は下記の通り：</p> <p>2021/09/10頃から持続的な胸痛、心電図異常が発現した。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種15日後）、クリニックを受診した。</p> <p>採血は問題なく、心電図で異常Q波を認めたが、大きな問題はなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種18日後）、検査結果を聞きに来た際に胸痛があったため、再度心電図検査を実施した。</p> <p>ブルガダ症候群を疑う波形が見られたため、病院に紹介した。</p> <p>2021/09/21、心臓の精密検査をしたところ、心筋炎の疑いは低かったが暫く外来でフォローすると言われた。</p> <p>事象の診断名及び転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：</p> |
|--------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

これはファイザー社医薬情報担当者を通じて、同じ連絡可能な医師より入手した自発の追加報告である。

新しい情報が追加された：投与経路：筋肉内、臨床検査値（心電図、結果異常）を追加し、事象の転帰：不明を追加した。

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

追加情報（2021/12/13）：

本追加情報は、追加調査の試みがされたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |      |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14869 | 脳幹出血 | 高血圧 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号は、v21129158。</p> <p>2021/10/01 16:15（48 歳 10 カ月時）、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/04/30、筋肉内、2 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>患者は、併用薬がなかった。</p> <p>病歴は、高血圧症があり、開始日は不明で継続中、3 年前の健康診断記録より、診断されたが未治療、未申告であった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/03 10:20 頃（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2022/02/28、筋肉内、1 回目、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/10/01 16:15（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ 2 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は脳幹部出血を発現した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>患者に行われた処置があったかどうかは、不明であった。</p> <p>入院期間は、不明であった（他院のため）。</p> |
|-------|------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、本事象を重篤（死亡）として分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として高血圧症があった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：未治療、未申告の高血圧症が3年前に診断された。死亡後に、家族が健康診断記録を提供した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不明。

2021/10/05、患者は死亡した。

部検が行われたかどうかは不明であった。

調査結果：ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。最終的な範囲は、報告されたロット FJ7489 と関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返品されなかった。調査時、関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。NTM プロセスは、当局通知は不要と決定した。報告された不具合は確認できなかった。苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

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

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

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

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

追加報告（2021/10/22）：ファイザー社製品品質グループより入手した新たな情報には下記が含まれる：調査結果。

追加情報（2021/11/01）：製品品質苦情グループから、新たな情報を入手した：調査結果。

再調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は再調査書面の返答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャル追加、製品（初回ワクチン接種時間、ロット番号、有効期限、投与経路筋肉内を更新、2回目ワクチン接種の投与経路筋肉内を追加、2回目ワクチン接種の有効期限が更新された）、関連する病歴追加、事象（受けた処置は不明に更新された）と経過欄が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                   |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14874 | <p>そう痒症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発疹；</p> <p>窒息感；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>上腹部痛；</p> <p>前立腺癌；</p> <p>大腸ポリープ；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>脳出血；</p> <p>腎臓痛；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>非アルコール性脂肪性肝炎；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（診察医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21122619。</p> <p>2021/5/21 10:20、52 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、バッチ/ロット番号：EY2173、有効期限：2021/8/31）2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）、自己免疫性肝炎、花粉症があった。</p> <p>家族歴は、祖母の脳出血、開始日不明で祖母がまだ継続中か不明の高血圧、父の心筋梗塞、大腸ポリープ、叔母の胃痛、叔父の腎痛、胆嚢炎、前立腺癌があった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/4/26 10:30、患者は、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/6/30）、1 回目の投与を受け、嘔吐、寒気、皮膚発赤、全身性紅斑、皮疹、全身性蕁麻疹/手に膨疹、全身性掻痒症、悪心/胃のムカつきを発現した。</p> <p>小児期にポリオを投与後、ぐったりした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/5/21 11:00（ワクチン接種の 40 分後）、患者は蕁麻疹を発症した。事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>10:20 に、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>11:00（ワクチン接種の 40 分後）に、患者は発疹、10 分程の息苦しさを自覚、と両手手指の浮腫、息苦しさを発症したため戻った。両上肢発赤を発症し、診療所を受診した。</p> <p>11:15（ワクチン接種の 55 分後）、患者は膨疹を発症し、診療所を受診した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                    |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                    |        | <p>11:40（ワクチン接種の1時間20分後）に、患者は頭、背中、右手首、肩に掻痒感を発現して、診療所を受診した。</p> <p>有害事象の徴候および症状の詳細は以下の通り：36.9度、SpO2：98%（室内気）、143/101mmHg、脈：75/分。</p> <p>報告者は、事象をルパフィン（10mg）1T1X 3日分、ジフロラゾンとルパフィンによる処置が必要だったと判断した。</p> <p>事象の掻痒感と息苦しさを転帰は軽快であり、143/101mmHgの転帰は不明だが、他の事象の転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/6 現在、報告医師は事象の掻痒感および蕁麻疹を重篤（医学的に重要）分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                             |
| 14880 | <p>動悸；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>過敏症</p> | 慢性B型肝炎 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21125167。</p> <p>患者は45歳の女性であった。</p> <p>2021/08/26、ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：継続中の慢性B型肝炎、投薬なし、経過観察中。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/26 11:13（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため1回目のbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF3620、使用期限2022/02/28、投与経路不明、単回量）を接種した（45歳時）。</p> <p>2021/08/26 11:50（ワクチン接種37分後）、患者はワクチンの即時型アレルギーを発現した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> |

2021/08/26、1 回目のワクチンを接種した。

15 分クリニック内で経過観察し、症状がなかったため帰宅した。

約 40 分後、心臓動悸感、口唇腫れが出現した。自宅より TEL で当院に相談し、救急車で病院に行くように指示された。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：動悸、口唇の腫れ感。

有害事象の時間的経過は以下の通り：ワクチン接種後 30 分程度。

患者は医学的介入を必要としなかった。多臓器障害はなかった。

詳細不明の日、事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は重篤性評価を提供しなかったが、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医の意見は以下の通り：ワクチンの即時型アレルギーと考えられる。

再調査は完了した。更なる情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過中の事象 1 の記載を「即時型アレルギー反応」から「即時型アレルギー」に修正した。経過中で「ワクチンの即時型アレルギー反応と考えられる。」から「ワクチンの即時型アレルギーと考えられる。」に修正。また有効期限を 2022/02/28 に更新した。



|       |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14888 | <p>ウイルス感染；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈；</p> <p>食欲障害；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128577。</p> <p>2021/09/03 (22 歳 1 ヶ月時)、22 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9942 および使用期限 2022/02/28、筋肉内注射、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内にどの併用薬も投与しなかった。</p> <p>2021/09/10 (ワクチン接種 7 日後)、患者は心筋炎を発症した。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種して 1 週間後に、患者は胸部圧迫感を自覚した。</p> <p>さらに 1 週間後の不明日、浮遊感、頭痛、摂氏 38 度の発熱が出現した。</p> <p>心拍数：120 程度の頻脈。</p> <p>2021/09/22 ごろ、心筋炎 (生命を脅かす、17 日間の入院、医学的に重要な事象) を発症した。</p> <p>事象は、救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>事象は、7 日間の集中治療室の来院を必要とした。</p> <p>2021/09/24 (ワクチン接種 21 日後)、患者は入院した。</p> <p>関連する検査 (2021/09/24) は、血液検査：トロポニン I：9118ng/ml (正常範囲：0~45)、CRP：3.00mg/dl (正常範囲：0~0.14)、胸部 X 線：CTR (心臓再同期療法)：48% (報告の通り) を含んだ。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種して1週間後に、胸部圧迫感を発症した。

その後、2021/09/10に労作時の息切れが増悪した。

2021/09/23(ワクチン接種20日後)、患者は、発熱(摂氏37.5度)を発症した。

2021/09/24(ワクチン接種21日後)、他院で行われた心電図により異常が認められた。

心筋炎と診断され、患者は入院した。

その後、2021/09/27には頻脈と心電図所見は改善傾向にあった。

2021/09/29ごろには、食欲も改善された。

しかし、微熱は2021/10/08ごろまで持続した。

患者は酸素を含む医学的介入を必要とした。

頻脈を含む心血管系の多臓器障害があった。

中心脈拍数の減少は不明であった。

詳細：心拍数120以上の頻脈。

事象「心筋炎」の転帰は治療(心不全に対する全身管理)により回復し、「頻脈、食欲障害」の転帰は軽快、他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象「心筋炎」を重篤(入院、生命を脅かす、医学的に重要)に分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした(明確に証明できない)。

他要因(他の疾患等)の可能性はウイルス感染であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：新事象「C-反応性蛋白増加、トロポニンI増加、浮遊感、頭痛、頻脈、食欲障害」の追加、臨床検査値の追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：

経過情報を、『事象は、診療所の来院を必要とした』から『事象は、救急治療室の来院を必要とした』へ、『2021/09/29 ごろには食欲も改善していた』から『2021/09/29 ごろには食欲も改善された』へ、『報告者は、事象「心筋炎」を重篤(入院)に分類し』から『報告者は、事象「心筋炎」を重篤(入院、生命を脅かす、医学的に重要)に分類し』へ修正、使用期限を 2021/11/30 から 2022/02/28 へ更新、救急治療室来院がチェックされ、心筋炎のため診療所来院が空欄になり、食欲障害の報告通りの記載『2021/09/29 ごろには食欲も改善していた』から『2021/09/29 ごろには食欲も改善された』へ更新した。

|              |                                                                                 |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14896</p> | <p>リンパ節症；<br/>急性H I V感染；<br/>発熱；<br/>発疹；<br/>紅斑；<br/>肝障害；<br/>血球減少症；<br/>頭痛</p> | <p>梅毒；<br/>H I V検査</p> | <p>本報告は、「第 671 回日本内科学学会関東地方会」2021 年、第 671 回、表題「新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチン接種後の持続する発熱を契機に診断された急性 HIV 感染症の 1 例」からの文献自発報告である。</p> <p>日付不明（年齢不明）、53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、右腕、バッチ/ロット番号：未報告、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造元不明、初回、単回量）を以前に接種した。</p> <p>発熱を主訴する 53 歳男性であった。</p> <p>現病歴：患者は、報告病院への入院 1 週間前に、2 回目の COVID-19 ワクチンを右上腕に接種した。</p> <p>ワクチン接種後 4 日目の夜、患者は、発熱（39.9 度）を発現した。</p> <p>アセトアミノフェン 200mg を服用したが、発熱は持続した。</p> <p>3 日後に頭痛が発現したため、患者は報告病院を受診した。</p> <p>採血にて、白血球（WBC）数 3170/mcL、血小板（Plt）数 82000/mcL、コンピューター断層撮影（CT）にて多発リンパ節腫大（特に右腋窩）を認めた。そのため、患者は病院に入院した。</p> <p>スクリーニング検査で急速血漿レアギン（RPR）試験は陰性、梅毒トレポネーマ（TP）検査とヒト免疫不全ウイルス（HIV）抗原/抗体検査は陽性であった。</p> <p>掻痒を伴わない小紅斑が全身に散在した。</p> <p>血液検査で、肝障害を認めた。</p> <p>HIV1-mRNA は <math>3.7 \times 10^6</math> copies/mL、CD4 陽性リンパ球数は 143/mcL であった。しかし、HIV-1 と HIV-2 は、ウエスタンブロットで陰性であった。</p> <p>患者は、急性 HIV 感染症と診断された。後天性免疫不全症候群</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(AIDS) は、発症していなかった。

問診にて、患者は、Men who have sex with men (MSM)であることがわかった。

患者は30歳で梅毒治療を受け、5年間HIV検査を受けた。しかし、それ以降はHIV検査を受けなかった。

第4病日に、発熱は回復した。皮疹、肝障害、血球減少は改善した。

患者は退院し、外来フォローとなった。

考察：COVID-19 ワクチンによる発熱は、接種翌日に発現することが多く、ワクチン接種後3日目には解熱する。本例の患者は、ワクチン接種後4日目に発熱し、全身リンパ節腫脹、発疹を伴っていたことより、急性HIV感染症と診断することができた。

すべての事象は医師の診療所への訪問であった。

急性HIV感染症、血球減少、肝障害及び皮疹から軽快であったが、日付不明、発熱の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は不明であった。

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

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：文献で薬剤がコミナティとして特定されていないため、被疑薬は、コミナティからBNT162b2に再コードする必要がある。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

事象用語、汎血球減少症は血球減少症と再コードされた。経過文章：

「皮疹、肝障害、汎血球減少症は改善した」は「皮疹、肝障害、血球減少は改善した」に更新された。

|       |                                                                                                                         |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14897 | <p>ショック;</p> <p>全身健康状態悪化;</p> <p>嚥下障害;</p> <p>大脳萎縮;</p> <p>心拍数減少;</p> <p>急性冠動脈症候群;</p> <p>悪液質;</p> <p>脱水;</p> <p>蒼白</p> | <p>健忘;</p> <p>意識消失;</p> <p>施設での生活;</p> <p>正常圧水頭症;</p> <p>歩行障害;</p> <p>糖尿病;</p> <p>脳室腹腔短絡;</p> <p>脳梗塞;</p> <p>記憶障害;</p> <p>転倒;</p> <p>過小食</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129335。</p> <p>2021/08/26 (2 回目接種日)、78 歳 (2 回目接種時の年齢) の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、2 回目、単回量、78 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴には歩行障害 (2013 年)、物忘れ (2013 年)、2013 年から歩行障害と物忘れがあったことより正常圧水頭症の診断 (継続中)、糖尿病 (不明日から 2021/08/30 まで)、脳梗塞 (不明日から) があつた。</p> <p>大学で脳室腹腔 (VP) シヤント術を受けた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>2021/01、自宅で意識消失、転倒し、病院に入院した。</p> <p>他院へ転院した。</p> <p>2021/06、福祉センターに入所した。</p> <p>被疑ワクチンの 1 回目接種前の 4 週間以内にその他の予防接種を受けるかどうかは不明だった。</p> <p>アレルギー歴、副作用、報告以外のワクチン接種歴および副反応があるかどうかは不明だった。</p> <p>在宅型有料老人ホームに入所し、要介護度 5 であつた。全介助を必要とした。食物摂取量低下であつた。ワクチン接種前後の異常は不明だった (報告のとおり)。</p> <p>2021/08/05 (1 回目接種日)、以前は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、有効期限 2022/02/28、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/08/20 頃から、疲労、眼瞼運動失行と食欲低下を発現した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種後、食事摂取ができず補液を受けていた。

2021/08/27(2回目接種の1日後)、報告者の病院を受診し、るいそう著明、嚥下困難があった。同日、重度の脳萎縮、脱水著明、全身状態の悪さを発現したため入院となった。帰宅しなかった。

2021/08/27 および 2021/08/30、血液検査を受けた。

2021/08/27、頭部 MRI はとられた。コメント：重度脳萎縮。

2021/08/27 および 2021/08/30、胸部 XP はとられた。

2021/08/27、心電図はとられた。

2021/08/30(2回目接種の4日後)、急性冠動脈症候群が発現した。本事象に対する処置を受けなかった(報告のとおり)。

異状発見日時は 2021/08/30 12:48 であった。

異状発見時、病室で顔面蒼白、心拍 26 であった。

救急要請はされなかった。

血糖管理と脱水管理は実行された。

処置は以下の通り：

2021/08/28 から 2021/08/30 まで、インスリングルルギン BS 注(朝 10 単位)は糖尿病治療のためにとられた。

2021/08/27 から 2021/08/27 まで、マルトース-ラクトリンゲル注は脱水のためにとられた。

2021/08/27 から 2021/08/27 まで、YD ソリタ T3 号輸液は脱水のためにとられた。

2021/08/28 から 2021/08/30 まで、ビーフリード輸液は脱水のためにとられた。

2021/08/30 から 2021/08/30 まで、ヒューマリン R 注は高血糖のためにとられた。



2021/08/30 から 2021/08/30 まで、ボスミン注とアドレナリン注はショック状態のためにとられた。

事象のために医師の診療所を受診した。

ジャパン・コーマ・スケール（JCS）は 200 であった。

指示に応じなかった。

点滴注入が実施されたが、2021/08/30 13:43（ワクチン接種 4 日後）に死亡した。

死因に不審な点がなかったので、剖検はされなかった。

受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

血液検査：（2021/08/27）結果不明；（2021/08/30）結果不明；

コーマ・スケール：（2021/08/27）200；

心電図：（2021/08/27）結果不明；

心拍数：（2021/08/30）26；

磁気共鳴画像：（2021/08/27）重度の脳萎縮、脱水著明、コメント：および全身状態の悪さ；

色素性乾皮症：（2021/08/27）結果不明；（2021/08/30）結果不明。

事象（るいそう著明、嚥下困難、顔面蒼白、心拍 26）の転帰は不明だった；その他の全ての事象の転帰は死亡であった。

報告医師は事象（急性冠動脈症候群）を重篤（死亡、生命を脅かす、入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の転帰は死亡であった。

報告のその他の医療専門家（看護師）は事象を重篤（2021/08/27 から 2021/08/30 までの入院および死亡）と分類した。事象と BNT162b2 ワ

クチン接種との因果関係は提供されなかった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師意見は次の通り： るいそう著明で 全身状態は極めて不良だった。そのため衰弱死と思われた。ワクチン接種と死亡との因果関係： 医師は自然死としては矛盾がなかったと思われた。

報告のその他の医療専門家（看護師）意見は次の通り： 家族より 2021/08/26 の BNT162b2 ワクチン接種後に状態が悪化したのではないかと報告病院にインフォームドコンセント（IC）依頼があった。 2021/10/08、IC は行われた。

BNT162b2（ロット FF3620）の調査結果は、以下を含んだ：

結論は以下の通り：

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

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

すべての分析的結果が予め定められた範囲内であったことを確認した。

「Pfizer-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査は、当該バッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析をチェックすることを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット FF3620 であると判断された。

苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、本品質情報に関連する事項は認められなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因と CAPA は特定されなかった。

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

追加情報（2021/10/22）：ファイザー製品品質グループから提供された新たな情報は、調査結果であった。

追加情報（2021/11/01）：ファイザー製品品質グループからの新たな情報：調査結果。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：追加調査レターに応じて連絡可能な他医師から受け取られる追加自発報告である。

更新された情報：報告者詳細（他医師）。患者の詳細（イニシャル）。病歴の詳細（正常圧水頭症、開始日：2013（継続中）、糖尿病、脳梗塞の追加）。予防接種の詳細（1回目接種情報、2回目接種情報）。臨床検査値の追加。剖検の詳細を更新した。事象の詳細（「急性冠動脈症候群」「悪液質」「嚥下障害」「蒼白」「ショック」「著明な脈拍数減少」の追加）。処置情報の詳細。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

|       |       |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14902 | 肝機能異常 | <p>アルコール摂取；</p> <p>高血圧</p> | <p>入手した初回安全情報は非重篤副作用のみを報告しており、<br/>[2021/10/04] の追加情報の受領により、本症例は現在重篤な有害反応を含む。情報は共に処理される。</p> <p>これはファイザー社医薬情報担当者を介し調査票に回答した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/07 16:00、76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため初回 bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量、76 歳時）、2021/06/28 15:50、2 回目 bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/11/30、筋肉内、2 回目、単回量、76 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2009 年から継続中の高血圧症、アルコール ビール 350 缶 2 本毎日消費を含んだ。</p> <p>併用薬は、アムロジピン OD（2009 年 6 月 8 日から継続中、高血圧に対し、経口、錠剤、10mg、）を含み、降圧に関しても報告された。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/06/10、肝機能障害を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は診療所への受診を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/06/07、bnt162b2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/06/10、定期の生化学検査時、肝機能異常が認められた。AST 58, ALT 44, ALP 125、<math>\gamma</math>GT 210。</p> <p>2021/06/28、bnt162b2 の 2 回目投与を受けた。</p> <p>2021/07/16、AST 39, ALT 27, ALP 129、<math>\gamma</math>GT 169。</p> <p>2021/09/27、AST 37, ALT 20, ALP 112、<math>\gamma</math>GT 105、HBs 抗原 陰性、HCV 抗体 陰性。</p> |
|-------|-------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2020/12/01、ワクチン接種前の検査：AST 49, ALT 27, ALP 113、 $\gamma$ GT 67。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能として評価した（日常的飲酒がある）。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

不明日、事象の転帰は軽快であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：被疑薬データ（使用期限を 2021/11/30 に更新）、臨床検査データ（「2021/07/16, AST 37」から「2021/07/16, AST 39」へ更新）

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：年齢、ワクチン接種時の年齢を 76 歳に更新、これに従い経過を修正した。

|              |                                      |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14915</p> | <p>アルツハイマー型認知症；<br/>動悸；<br/>呼吸困難</p> | <p>しゃっくり；<br/>慢性心不全；<br/>神経痛；<br/>胃食道逆流性疾患；<br/>高血圧</p> | <p>初回入手した安全情報は非重篤な副反応だけが報告されていた。</p> <p>2021/09/13 に入手した追加情報では重篤な副反応を含んでいた。情報を併せて報告する。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21121382。</p> <p>2021/06/24 14:35、79 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）、筋肉内（ロット番号：EY0779；有効期限：2021/08/31）、単回量（79 才の年齢で）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧、2016/03 からの末梢神経障害性疼痛、2016/03 からの難治性逆食、2015/11 からの慢性心不全を含んだ。</p> <p>併用薬は、アムロジピン（アムロジピン）：継続中、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）：継続中、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）：継続中、パラセタモール（カロナール）：継続中、メマンチン塩酸塩（メマリー）：継続中を含んだ。</p> <p>2021/06/03 14:24、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）、ロット番号 EY0779、有効期限：2021/08/31、筋肉内、1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/06/24、14:52、患者は動悸と呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/07、患者はアルツハイマー認知症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は、79 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気の発症、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>2021/06/03 14:24（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効</p> |
|--------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

期限 2021/08/31) 、筋肉内、単回量の最初の投与を受けた。

2021/06/24 14:35 (ワクチン接種の日)、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/08/31) 、筋肉内、単回量の 2 回目の投与を受けた。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかったと報告された。

併用薬はアムロジピン 2.5 を 1T : 継続中、タケキャブ 10 1T、 : 継続中、ロキソニン錠 60 1T : 継続中、カロナール錠 300 1T : 継続中、メマリーOD (5) 1T : 継続中を含んだ。

患者の病歴 (報告のとおり) は、そのアルツハイマー認知症 (発現日 : 2021/07) 、末梢神経障害性疼痛 (発現日 : 2016/03) 、難治性逆食 (発現日 : 2016/03) 、慢性心不全 (発現 : 2015/11) を含んだ。

関連する検査はなしと報告された。

2021/06/24 14:52 (ワクチン接種から 17 分後)、患者は動悸を発現した。

2021/06/24 (ワクチン接種の日)、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった :

2021/06/03 14:24、患者はワクチンの最初の投与を受けたが問題はなかった。

2021/06/24 (ワクチン接種の日)、2 回目の投与からおおよそ 17 分後に、患者は動悸と呼吸苦しを示した。座位では、SP02 は 98% (室内気) であった。患者は意識鮮明、自立歩行可能であった。呼吸音異常なかった。心電図 (ECG) では明らかな変化はなかった。患者は持参の高血圧治療薬 (アムロジピン 2.5) を服用した。

症状改善し、帰宅となった。

2021/06/24、患者の動悸と呼吸苦は回復したが、その他の事象の転帰は不明であった。



|       |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                         | <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性には、「昨夜、患者は眠れなかった。患者は、高血圧治療薬（アムロジピン 2.5）を飲んだり、飲まなかったりでワクチン接種日は服用していなかった。」であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、前情報を修正するために提出された：</p> <p>「2016/03 からの難治性しゃっくり逆食」と「難治性しゃっくり逆食（発現日：2016/03）」から「2016/03 からの難治性逆食」と「難治性逆食（発現日：2016/03）」へ経過を修正した。</p>                                      |
| 14917 | <p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129309。</p> <p>患者は、94 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種の日）、COVID-19 の予防接種のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号/使用期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は不明であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 の予防接種のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、接種経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> |

2021/10/12 08:00、呼吸状態が悪くなるが発現し、SpO2（経皮的酸素飽和度）が低下した。この日、心停止を発現し、死亡した。

2021/10/12、患者は、死亡した。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった（不明であった）。

事象の経過は次の通りであった：

2021/10/12、食後から呼吸状態悪くなり、SpO2（経皮的酸素飽和度）低下のため救急搬送された。

2021/10/12、病院手配中に心停止した。心拍再開せず、死亡確認された。口腔内異物なしであった。

報告医師は、事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他要因の可能性は提供さなかった。

事象呼吸状態が悪くなるおよび心停止の転帰は死亡であった。

他の残りの事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/11/29）：本追加報告は、再調査を実施したがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>心筋炎；<br/>心膜炎；<br/>14922<br/>狭心症；<br/>筋肉痛</p> |  | <p>本報告は、メディカルインフォメーションチームを介して、連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>これは2報告の内、1報告目である。</p> <p>不明日、38歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴の報告はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ）の1回目を接種し、腕周りの痛みが発現した。</p> <p>不明日に「ちょっと調べたらまれに若い男性に心筋炎だ、心膜炎だ、みたいな報告が上がっているのが書いてあったのでそれに近いもののかなと思っていた」、不明日に「心臓周りが痛い」、不明日に「近い筋肉が痛くなったのかなって」が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>1回目の接種時は腕周りだけだったけど、今回は心臓周りが痛かった。</p> <p>ちょっと調べたらまれに若い男性に心筋炎だ、心膜炎だ、みたいな報告が上がっているのが書いてあったのでそれに近いもののかなと思っていた。</p> <p>呼吸がどうのこうのみたいなのはなく、熱も出ていない、胸の筋トレしたくらいの感じだった。</p> <p>打って今日3日目でだんだん治まってはきているので、これが結局筋肉注射だから、近い筋肉が痛くなったのかなっていうのと、結局心臓のあれまでいってないのかなと。</p> <p>その日の夜ちょっと痛いくらいで、次の日起きた時に、1回目接種でこんなことなかったのに心臓周り痛いなと思った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |
|-------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                      |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                      |                                                                                                        | <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：経過欄のデータ「これが結局筋肉注射だから、近い筋肉が痛くなった（筋肉痛に近い）のかなっていうのと、結局心臓のあれまでいってないのかなと。」を、「これが結局筋肉注射だから、近い筋肉が痛くなった（接種部位近くの筋肉痛）のかなっていうのと、結局心臓のあれまでいってないのかなと。」に修正した。報告説明、事象筋肉痛のコード化説明、生物学的製品情報を更新した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 14924 | 呼吸停止；<br>湿性咳嗽；<br>窒息 | 便秘；<br>倦怠感；<br>入院；<br>水腎症；<br>狭心症；<br>瘻修復；<br>経尿道的膀胱切除；<br>肝転移；<br>胃腸障害；<br>腎瘻造設；<br>腰部脊柱管狭窄症；<br>膀胱癌； | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129301。</p> <p>2021/10/11 16:50、83 歳 0 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内、初回、単回量) を接種した (83 歳 0 か月時)。</p> <p>2021/10/11、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>病歴には、2021/06/09 から 2021/10/13 までの膀胱癌 (2021/06/27、TUR-Bt：経尿道的膀胱腫瘍切除術)、2021/08/28 から 2021/10/13 までの肝転移 (入院期間：2021/09/21 から 2021/10/12 まで)、2021/04/06 から 2021/10/13 までの腰部脊柱管狭窄症、2021/07/07 から 2021/10/13 までの水腎症 (2021/07/15 に腎瘻造設術、2021/07/19 に腎瘻拡張術)、狭心症、胃腸障害、食事摂取不良、便秘があった。</p> <p>アレルギー歴や副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。</p> <p>ADL 自立度：倦怠感強く離床困難。</p> |

|  |  |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>運動性低下；</p> <p>過小食</p> | <p>嚥下機能、経口摂取の可否：可。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>併用薬には下記が含まれた：</p> <p>アセチルサリチル酸（バイアスピリン、100 mg、経口、狭心症のために服用、2021/09/29 から 2021/10/13 まで）、ボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ、10 mg、経口、バイアスピリン使用による胃腸障害のために服用、2021/09/29 から 2021/10/13 まで）、トラマドール塩酸塩（トラマール、OD 錠、25 mg、経口、腰部脊柱管狭窄症のために服用、2021/09/29 から 2021/10/13 まで）、炭水化物（分類不能）、脂肪酸（分類不能）、ミネラル（分類不能）、タンパク質（分類不能）、ビタミン（分類不能、エンシュア・H、経口、食事摂取不良のために服用、2021/10/01 から 2021/10/13 まで）、センノシド（センノシド A・B、12 mg、経口、便秘のために服用、2021/09/29 から 2021/10/13 まで）。</p> <p>2021/10/13 02:18（ワクチン接種 1 日 9 時間 28 分後）、呼吸停止が発現した。</p> <p>2021/10、患者は痰が詰まって窒息を発現した。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：入院期間：2021/09/21 から 2021/10/12 まで。</p> <p>終末期であり、体力のあるうちに退院することになった。</p> <p>退院するにあたり、ワクチンを家人の希望で接種することになり、2021/10/11 に接種した。</p> <p>ワクチン接種 15 分後、気分不良やアレルギー症状はなかった。</p> <p>2021/10/12、患者は退院した。</p> <p>2021/10/13、自宅で呼吸停止になっていると訪問看護師より報告病院へ連絡が入った。</p> <p>2021/10/13 03:18（未明）、自宅で死亡していた。訪問看護師及び家族が発見した。</p> |
|--|--|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は以下を含む臨床検査と処置を受けた：2021/10/04に血液検査を施行した。

2021/08/07、COVID-19 PCR 検査を受け、結果は陰性であった。

2021/09/21、COVID-19 PCR 検査を受け、結果は陰性であった。

2021/09/25、COVID-19 PCR 検査を受け、結果は陰性であった。

呼吸停止、窒息、湿性咳嗽のために治療的処置が取られたかは不明であった。

多臓器障害には、消化器障害があった。

2021/10/13 03:18、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

薬剤師は有害事象名として「死亡」を報告した。

2021/10/13 03:18、患者は死亡した。

事象死亡に対する治療はなかった。

事象の転帰は2021/10/13に死亡であった（報告の通り）。

報告者は事象死亡を重篤（死亡）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした（終末期であったため）。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

患者はターミナルの状態、予後は年を越せるかどうかの状態だった。入院中は1日3~6回の吸引が必要で、退院後に痰が詰まって窒息を起こした可能性もある。ワクチンの副反応であるか因果関係は不明である。

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

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析を見直すことを含んだ。

最終的な範囲は報告されたロット FF2018 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥はバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは許容範囲のままであると結論を下した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/12/21 に入手した調査の概要に基づく、調査結果の概要：

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

調査項目：

製造記録の確認：

品質情報に関連する事項は、確認されなかった。また、ロットに関連する逸脱事象として以下が報告された (管理番号/概要)。

当該逸脱の製品品質に対する影響はなかった：

DEV-082 / Silverpod の温度ロガーの異常。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当ロットでは、過去に（地名）倉庫に起因する苦情の発生は、確認されなかった。

当局報告の必要性：なし

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

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/24）：

連絡可能な同薬剤師から報告された新情報は以下を含む：病歴及び臨床検査、被疑ワクチン詳細（投与経路、使用期限の更新）、併用薬、剖検が行われなかった事、臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：

規制当局から報告された新情報：追加の症例識別子。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：



本報告は製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：

調査結果を追加した。

追加情報（2021/12/21）：

調査結果を提供する製品品質グループからの新情報。

追加情報：

調査結果が報告された。

追加調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                            |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14939 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>発疹；</p> <p>腹痛</p> | <p>そう痒症；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>咳喘息；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>腸炎；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128633</p> <p>2021/10/01 09:55（ワクチン接種日、30 歳時）、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、筋肉内、左腕（左肩と報告された）に投与、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、咳喘息、2013/08/16 に発現し継続中の喘息、2019/03/04 に発現し継続中のアレルギー性鼻炎、2020/02/10 に発現し継続中の慢性胃炎、2020/02/10 に発現し継続中の慢性腸炎、蕁麻疹、そう痒症があった。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、インフルエンザワクチンによる吐気、咳喘息があった。</p> <p>併用薬には、アレルギー性鼻炎に対して 2019/03/04 より内服継続中のオロパタジン塩酸塩（錠）、喘息に対して 2019/03/04 より吸入継続中のブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩（シムビコートタービューヘイラー）、慢性胃炎に対して 2019/03/04 より内服継続中のトリメブチンマレイン酸塩（セレキノン錠）、慢性腸炎に対して 2019/03/04 より内服継続中のビフィズス菌（ビオフェルミン錠）があった。</p> <p>患者はイソソルビド（イソバイド）に対するアレルギー、ダニアレルギー、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>アレルギーを示す症状は、喘息、蕁麻疹、そう痒症であった。</p> <p>患者は以前、免疫のためにインフルエンザワクチンを受けて吐気を発現した。</p> <p>2021/10/01 10:15、患者はアナフィラキシー、咳、呼吸困難、喘息を発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/01 から 2021/10/02 まで、患者は、全事象のために入院した。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/10/01 10:15（ワクチン接種 20 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2021/10/01（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、退院した。

2021/10/02（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は未回復であった。

患者は臥床し、左肩筋注にて 1 回目のワクチン接種をした。

20 分後、頻回な咳が出現し、呼吸困難があった。吸入・ルート確保した。吸入中、咳は、一旦は治まったが、またすぐ咳込むをくり返した。P 98%（報告の通り）であった。

24 分後、アドレナリン 0. 3ml を右大腿外側部に筋注した。

その後、頻繁な咳は持続した。念のため、救急搬送された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）での追加情報は以下の通りであった：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は以下を含んだ：上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸）

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は以下を含んだ：発疹を伴わない全身性掻痒感、消化器系症状：腹痛

本症例は以下の通り、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）を全て満たす：突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む

患者が呈した器官系症状は以下を含んだ：

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

症状基準 >

報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（3）と事象を評価した。

アナフィラキシー反応の徴候は、咳嗽、呼吸困難、左手発赤、SpO2良好があった。

2021/10/01 9:55、患者は臥位にて左上腕三角筋にBNT162B2を筋注した。

10:10、患者は咳がしたいような感じがあり、水分摂取し、臥位から起坐位となった。

10:15、咳嗽強度が増した。

10:16、ネブライザー（メプテン、クロモグリク）を開始した。

症状改善せず、むしろ増悪傾向となった。

10:20、アドレナリン（ボスミン）0.3ml筋注された。

10:25、救急要請された。

10:30、患者は他院搬送された。

医学的介入として、アドレナリン、輸液、気管支拡張剤があった。

搬送後、患者は抗ヒスタミン剤も受けた。

多臓器障害は、皮膚/粘膜症状（皮疹を伴わない全身性そう痒症）と消化器症状（腹痛）を含んだ。

患者はそう痒、左上肢の発疹があり、搬送後、腹痛があった。

アナフィラキシーの事象転帰は2021/10/05に軽快（報告通り）、残りの事象転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

報告者は、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

報告医師は、アナフィラキシーの 5 カテゴリーのカテゴリー (3) と事象を評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は喘息であった。

追加情報 (2021/10/21) : 同医師より入手した新情報は以下を含んだ : 患者病歴が報告された、併用薬が報告された、追加の臨床情報が報告された、事象転帰が報告された、新しい事象 (左上肢の発疹、腹痛) が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正 : 本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている : 修正された経過欄データは「アナフィラキシー反応の徴候は、咳嗽、呼吸困難、左手発赤があった」から「アナフィラキシー反応の徴候は、咳嗽、呼吸困難、左手発赤、SpO2 良好があった」に更新した。以下の欠落していた文が追加された : 「多臓器障害は、皮膚/粘膜症状 (皮疹を伴わない全身性そう痒症) と消化器症状 (腹痛) を含んだ」。

|       |                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14941 | そう痒症；<br>メニエール病；<br>筋肉痛 | ダニアレルギー；<br>季節性アレルギー | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/03/11、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、単回量、筋肉内）を左腕に接種した。</p> <p>病歴には季節性アレルギー（花粉症）、ハウスダストアレルギーがあった。</p> <p>併用薬には、花粉症に対しビラスチン（ビラノア）を服用し、開始日と中止日は報告されなかった。花粉症に対しオロパタジン塩酸塩（アレロック）を服用し、開始日と中止日は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、レボフロキサシンを服用し、薬物過敏症を発現した。</p> <p>2021/03/23より軽度メニエール症状（医学的に重要）を発現し、転帰は不明、2021/03/12に筋肉痛（非重篤）を発現し、転帰は不明、2021/03/18に皮膚のかゆみ（非重篤）を発現し、転帰は不明であった。</p> <p>軽度メニエール症状の結果として、イソバイド、メリスロンP.O.による治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/03/11（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号EP9605、使用期限2021/06/30、筋肉内、単回量、1回目）を左腕に接種した。</p> <p>2021/03/12（1日後）、筋肉痛を発現した。</p> <p>2021/03/18（7日後）、皮膚のかゆみを発現した。</p> <p>2021/03/23、軽度メニエール症状を発現し、イソバイドとメリスロンP.O.を開始中であった。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで提供されなかった。患者は受診した。</p> |
|-------|-------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                 |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                 |            | <p>重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：病歴、併用薬、経過欄データを更新した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 14948 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン増加</p> | 高コレステロール血症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129565。</p> <p>2021/09/25（40 歳時）、40 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号は、報告されなかった、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、高コレステロール血症（健康診断時）があった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>2021/09/04（時刻不明）、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号および使用期限は入手不可、筋肉内経路、単回量）の初回接種を受けた（40 歳時）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/26 に倦怠感、2021/09/28 01:00 に胸の違和感、2021/09/26 に摂氏 40 度の発熱、2021/09/28 07:00 に左胸痛、および 2021/09/28</p> |

07:00 に呼吸苦を発現した。

2021/09/28 から 2021/10/05 まで事象のため入院した。

2021/09/28 1:00 頃、急性心筋炎が発現し、最終的な診断名として提供された。

事象は救急治療室および集中治療室（ICU）への来院を要した。ICU の入室期間は 2021/09/28 ～2021/09/30 であった。

急性心筋炎に対して治療処置がとられた。

事象急性心筋炎の転帰は軽快であった。

臨床経過は以下の通り：

2021/09/25、2 回目のワクチン接種が施行された。

同日夜から 2021/09/26 にかけて、摂氏 40 度の発熱および倦怠感を発現した。

2021/09/27、解熱した。

2021/09/28 01:00 頃、胸の違和感を発現した。

07:00 起床時より、左胸痛および呼吸苦が発現した。ワクチン副反応コールセンターに問い合わせ後、当院を受診した。

来院時に胸痛は改善していたが、労作性呼吸苦が認められた。安静時に胸部違和感があった。

血液検査にて、心筋逸脱酵素の上昇が認められた。

緊急の冠動脈造影検査が施行されたが、左右冠動脈に狭窄はなかった。

心筋炎を疑い、心筋生検を施行した。病理検査の結果、心筋炎と診断された。

心不全や不整脈等の合併症なく経過し、血液検査値の改善が見られたため退院した。



2021/09/28（ワクチン接種後3日）に入院し、2021/10/05に退院した。

関連する検査には、2021/09/29に実施した心筋生検があり、結果は心筋炎（コメント：軽度のリンパ球浸潤あり）と判明した。

患者は医学的介入を必要とした。

患者は多臓器障害、呼吸器障害、心血管系障害、皮膚粘膜障害、消化器障害または他の症状を発症しなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対して最近ワクチンを受けていなかった。

事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けていなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けていなかった。

患者が受けた臨床検査は次の通り：Troponin T：(plus) High [2021/09/28], (plus) High [2021/09/28]10:30, (plus) High [2021/09/29], (plus) High [2021/09/30], (plus) High [2021/10/02], (negative) [2021/10/04], (negative) [2021/10/11], Tn-T quantitative：0.175 High [2021/09/28], 0.241 High [2021/09/28] 10:30, 0.473 High [2021/09/29], 0.494 High [2021/09/30], 0.091 High [2021/10/02], 0.008 [2021/10/04], 0.003 [2021/10/11], Na：142 [2021/09/28], 142 [2021/09/28] 13:30, 142 [2021/09/28] 16:30, 140 [2021/09/28] 19:30, 141 [2021/09/29], 142 [2021/09/30], 140 [2021/10/02], 137 [2021/10/04], 141 [2021/10/11], K：3.9 [2021/09/28], 3.7 [2021/09/28] 13:30, 3.7 [2021/09/28] 16:30, 3.5 [2021/09/28] 19:30, 3.8 [2021/09/29], 3.3 [2021/09/30], 4.3 [2021/10/02], 4.3 [2021/10/04], 4.0 [2021/10/11], Cl：108 [2021/09/28], 108 [2021/09/28] 13:30, 104 [2021/09/28] 16:30, 103 [2021/09/28] 19:30, 105 [2021/09/29], 106 [2021/09/30], 102 [2021/10/02], 102 [2021/10/04], 103 [2021/10/11], Blood glucose：102 [2021/09/28], 93 [2021/09/29], 86 [2021/09/30], 87 [2021/10/02], 95 [2021/10/04], 96 [2021/10/11], HbA1c：5.7 [2021/09/28], Protein total：7.1 [2021/09/28], Bilirubin total：0.5 [2021/09/28], ALP (IFCC)：60 [2021/09/28], GOT：49 High [2021/09/28], 56 High [2021/09/29], 34 [2021/10/02], 29

[2021/10/11], GPT : 62 High [2021/09/28], 59 High [2021/09/29],  
 53 High [2021/10/02], 51 High [2021/10/11], LDH (IFCC) : 217  
 [2021/09/28], 219 [2021/09/29], 232 High [2021/10/02], 207  
 [2021/10/11], CPK : 471 High [2021/09/28], 512 High [2021/09/28]  
 10:30, 567 High [2021/09/28] 13:30, 540 High [2021/09/28]  
 16:30, 519 High [2021/09/28] 19:30, 332 High [2021/09/29], 174  
 [2021/09/30], 130 [2021/10/02], 135 [2021/10/04], 160  
 [2021/10/11], gamma-GTP : 73 [2021/09/28], Serum amylase : 61  
 [2021/09/28], BUN : 14 [2021/09/28], 13 [2021/09/29], 13  
 [2021/09/30], 13 [2021/10/02], 15 [2021/10/04], 16  
 [2021/10/11], CRE : 1.0 [2021/09/28], 1.0 [2021/09/29], 0.9  
 [2021/09/30], 1.1 [2021/10/02], 1.0 [2021/10/04], 1.2 High  
 [2021/10/11], Uric acid : 7.8 High [2021/09/28], CRP : 4.2 High  
 [2021/09/28], 3.2 High [2021/09/29], 2.2 High [2021/09/30], 1.0  
 High [2021/10/02], 0.5 High [2021/10/04], 0.2 [2021/10/11],  
 Ca : 8.9 [2021/09/28], CK-MB protein : 12.9 High [2021/09/28],  
 22.8 High [2021/09/28] 10:30, 31.1 High [2021/09/28] 13:30, 32.4  
 High [2021/09/28] 16:30, 25.4 High [2021/09/28] 19:30, 10.8  
 High [2021/09/29], 3.3 [2021/09/30], 0.7 [2021/10/02], 1.2  
 [2021/10/04], 1.0 [2021/10/11], HDL-cholesterol : 48.7  
 [2021/09/28], LDL-cholesterol : 101 [2021/09/28], TG :  
 67 [2021/09/28], WBC count : 5960 [2021/09/28], 5880  
 [2021/09/29], 4840 [2021/09/30], 5320 [2021/10/02], 6060  
 [2021/10/04], 5730 [2021/10/11], RBC count : 503 [2021/09/28],  
 503 [2021/09/29], 489 [2021/09/30], 534 [2021/10/02], 535  
 [2021/10/04], 536 [2021/10/11], Hb : 15.0 [2021/09/28], 15.0  
 [2021/09/29], 14.6 [2021/09/30], 15.6 [2021/10/02], 15.8  
 [2021/10/04], 15.9 [2021/10/11], Ht : 43 [2021/09/28], 43  
 [2021/09/29], 42 [2021/09/30], 46 [2021/10/02], 45 [2021/10/04],  
 46 [2021/10/11], Platelet count : 24.2 [2021/09/28], 26.0  
 [2021/09/29], 25.4 [2021/09/30], 29.7 [2021/10/02], 33.3  
 [2021/10/04], 33.1 [2021/10/11], MCV : 85.7 [2021/09/28], 86.1  
 [2021/09/29], 85.9 [2021/09/30], 85.2 [2021/10/02], 83.6  
 [2021/10/04], 86.0 [2021/10/11], MCH : 29.8 [2021/09/28], 29.8  
 [2021/09/29], 29.9 [2021/09/30], 29.2 [2021/10/02],  
 29.5 [2021/10/04], 29.7 [2021/10/11], MCHC : 34.8 [2021/09/28],  
 34.6 [2021/09/29], 34.8 [2021/09/30], 34.3 [2021/10/02], 35.3  
 [2021/10/04], 34.5 [2021/10/11], Neutrophil percentage : 55.5  
 [2021/09/28], Lymphocyte percentage : 27.7 [2021/09/28],  
 Monocyte percentage : 14.3 High [2021/09/28], Eosinophil  
 percentage : 2.0 [2021/09/28], Basophil percentage : 0.5  
 [2021/09/28], Neutrophil count : 3310 [2021/09/28], Lymphocyte

count : 1650 [2021/09/28], Monocyte count : 850 [2021/09/28], Eosinophil count : 120 [2021/09/28], Basophil count : 30 [2021/09/28], NTProBNP : 35 [2021/09/28], 28 [2021/10/11], FT4 : 0.85 [2021/09/28], TSH : 4.356 High [2021/09/28], HBsAg qualitative : (negative) [2021/09/28], HBsAg quantitative : 0.00 [2021/09/28], HCVAb qualitative : (negative) [2021/09/28], HCVAb quantitative : 0.0 [2021/09/28]。

2021/10/05（ワクチン接種後 15 日）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 から 2021/10/05 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

先行する明らかなウイルス感染は認められなかった。薬剤使用歴もなく、2 回目のワクチン接種後 3 日目の発症であり、新型コロナウイルスワクチン関連心筋炎の可能性が高いと思われる。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/10/19）：

連絡可能な同医師より入手した新情報は次を含む：ワクチン接種歴（コミナティ）、コミナティの 2 回目の接種経路（筋肉内）、心筋炎の発現時刻（01:00）、心筋炎の臨床経過、および検査データ。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：

本追加情報は、追跡調査にもかかわらずバッチ番号の入手不可であることを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

2021/09/28 19:30 の CKMB protein の検査結果を修正、「CK-MB protein : 12.9 High [2021/09/28], 22.8 High[2021/09/28] 10:30, 31.1 High [2021/09/28] 13:30, 32.4[2021/09/28] 16:30, 25.4[2021/09/28] 19:30」から「CK-MB protein : 12.9 High [2021/09/28], 22.8 High[2021/09/28] 10:30, 31.1 High [2021/09/28] 13:30, 32.4 High [2021/09/28] 16:30, 25.4 High [2021/09/28] 19:30」に経過情報を修正、重複した追加情報概要を削除した。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：経過欄訂正、2021/09/29 の CK-MB protein の結果を「10/8」から「10.8」に修正し、付加情報タブに日本保健当局の要請による心筋炎調査票（E2B 追加資料、FU#4 として）が添付された。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14951 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>ツツガ虫病；</p> <p>ヒトヘルペスウイルス6感染再燃；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>倦怠感；</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>無尿；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脾腫；</p> | <p>血圧低下；</p> <p>鎮痛療法</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129985。</p> <p>2021/07/28、74 歳（74 歳 1 ヶ月とも報告される）女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、筋肉内投与、2 回目、単回量、74 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は降圧および鎮痛であった。</p> <p>併用薬は不特定の開始日から 2021/08/04 まで降圧目的のため使用されたバルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（アムバロ）、不特定の開始日から 2021/08/04 まで降圧目的のため使用されたドキサゾシン、不特定の開始日から 2021/08/04 まで鎮痛目的のため使用されたメロキシカムがあった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造元不明、剤形：注射溶液、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/07/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 4 日後）、患者は肝機能障害を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。転帰は、ステロイド治療を含む治療で軽快であった。そして、患者は 84 日間以上入院した。</p> <p>2021/08/01（ワクチン接種の 4 日後）、患者は、血小板減少症を発現し、報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>を評価不能と評価した。</p> <p>2021/09/09、転帰は処置なしで回復であった。そして、患者は56日間入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の8日後）、患者は、播種性血管内凝固を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2021/08/31、転帰は抗凝固療法、リコモジュリン、AT-3製剤、FFPを含む処置で回復であった。そして、患者は27日間入院した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の8日後）、患者は播種性血管内凝固を発現した。</p> <p>TTS（血小板減少症候群を伴う血栓症）は報告者によって否定された。</p> <p>2021/08/19（ワクチン接種の22日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/29、患者は発熱（39度台）があり、2021/08/01、病院を受診した。肝機能障害を指摘された。解熱しなかった。食思不振と全身倦怠感が増強したため、2021/08/05に入院した。血小板（Plt）73000、T-bil 0.86、ALP 119であった。CTでは脾腫が認められた。</p> <p>WBC：（2021/08/05、結果：13000/Microliter、正常低値：3300、正常高値：8600。）</p> <p>CRP：（2021/08/05、結果：8.54mg/dl、正常高値：0.14。）</p> <p>AST：（2021/08/05、結果：999u/L、正常低値：13、正常高値：30。）</p> <p>ALT：（2021/08/05、結果：403u/L、正常低値：7、正常高値：23。）</p> <p>LDH：（2021/08/05、結果：3122u/L、正常低値：124、正常高値：222。）</p> <p>γ-GTP：（2021/08/05、結果：116u/L、正常低値：9、正常高値：32。）</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、ツツガムシ病と播種性血管内凝固 と診断された。

ツツガムシ病と播種性血管内凝固を MINO とリコモジュリンで治療を開始した。ツツガムシ病の抗体検査は陰性だった。

2021/08/17（ワクチン接種の 20 日後）、患者は急性腎障害を発現し、報告医師は事象を生命を脅かすと分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

2021/09/09、転帰はステロイド治療と透析を含む処置で回復であった。そして、患者は 86 日間入院した。

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

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

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、肝機能障害と皮膚粘膜眼症候群の基準を満たした。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「ALT119」は、「ALT403、ALP119」に修正された。

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

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

追加情報（2021/12/06）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査の回答である。

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

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。



|              |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14956</p> | <p>体位性めまい；<br/>心拍数増加；<br/>血圧低下；<br/>起立不耐性；<br/>起立性低血圧；<br/>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由でファイザーの社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128975。</p> <p>2021/10/01 14:30（ワクチン接種の日）、14才の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、有効期限 2022/03/31、単回量、投与経路不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、姉にエビアレルギーがあった。</p> <p>2021/10/01、患者は起立性低血圧と頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の 2 日と 9 時間 30 分後）、2 回目接種後に起立性調節障害疑いを発現した。</p> <p>2021/10/04、立ちくらみと頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/07、頭痛はおさまったが、立ちくらみの症状はまだ残っていたため、病院に行った。</p> <p>安静臥床 10 分後、血圧 115/59、脈拍 55。</p> <p>起立直後、血圧 80/53、脈拍 102。</p> <p>寝ている状態と立ち上がった時での血圧値は 30 ほど違いがあった。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>2021/10/07、事象の転帰は、未回復と報告された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                 | <p>評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明。しかし、ワクチン接種前には全くみられなかった症状であった。起立性調節障害疑いで他病院へ紹介とした。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「起立性低血圧」と「頭痛」の事象発現日は2021/10/01に修正更新され、経過文が更新され、有効期限が2021/12/31から2022/03/31に更新された。</p>                                                                                                                                                                                                             |
| 14957 | <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>胎児心拍数異常；</p> <p>胎児発育不全</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129869。</p> <p>本医師は、母と胎児両者の2つのレポートを報告した。本報告は胎児に言及している1つ目の報告である。</p> <p>患者は性別不詳の胎児であった。</p> <p>42歳母のワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>母がCOVID ワクチン前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>母は有害事象に関連する臨床検査を受けなかった。</p> <p>母は家族歴がなかった。</p> <p>母の関連した病歴は以下を含んだ：「切迫流産」、発現日：2021/09/18、終了日：2021/09/23、2021/09/24に母は流産手術を受けた。</p> <p>2021年 日付不明、胎児は以前に母を介して、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、1回目、単回</p> |

量) を接種した。

2021/09/15 (ワクチン接種日)、胎児は母を介して、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、2 回目、単回量) を接種した。

事象発現前 2 週間以内の併用薬は以下の通り：2021/09/19 (2 回目ワクチン接種の 4 日後)、胎児は母を介して、高血圧のためにメチルドパ (アルドメット) を投与され、薬は継続中であった。

日付不明、胎児発育不全を発現し、

2021/09/23、死亡の転帰であった。

日付不明、胎児心拍が確認できなかった。

2021/09/23 (2 回目ワクチン接種後 8 日)、事象の転帰は死亡であった。

剖検が実行されたかどうかは不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/18 (ワクチン接種後 3 日)、妊娠 17 週で、母は血圧上昇があった。母は妊娠高血圧の診断で入院加療した。

入院時、胎児発育不全と羊水過少がみられていた。

その後、母の血圧は内服薬でコントロールされた。

2021/09/23 (2 回目ワクチン接種後 8 日)、胎児心拍が確認できず、妊娠 18 週流産に至った。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係および事象の重篤性を提供しなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/18 (ワクチン接種後 3 日)、妊娠 17 週で、母は血圧上昇あり、妊娠高血圧の診断で入院加療した。入院時、胎児発育不全と羊水過少がみられていた。その後、内服薬で血圧コントロールされた。

2021/09/23（2回目ワクチン接種後8日）、胎児心拍数が確認できず、  
妊娠18週流産に至った。

事象（妊娠18週流産）とワクチン接種との因果関係は評価できない  
が、母から本症例を副作用としての報告のご希望あり、報告者は提出  
した。

追加情報（2021/12/03）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報  
は、以下を含む：母の病歴と併用薬。

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

|       |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14964 | いびき；<br>くも膜嚢胞；<br>心室細動；<br>心筋炎；<br>心筋症；<br>心肺停止；<br>意識消失 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129720。<br><br>2021/09/17、59 歳の男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、59 歳時、投与経路不明、ロット番号 FG0978、有効期限 2022/02/28）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。<br><br>患者には、病歴がなかった。<br><br>ワクチンの予診票での留意点は、なかった。<br><br>患者は、事象発現前における 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。<br><br>患者は、BNT162B2 ワクチン接種頃に他のワクチン接種を受けなかった。<br><br>患者は、事象の報告前に、最近 BNT162B2 以外の SARS-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。<br><br>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けなかった。<br><br>2021/08/25、患者は以前に BNT162B2（単回量、ロット番号 FF3622、有効期限 2022/02/28）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受け、最初のワクチン接種を患者は受け、特記事項なく経過した。<br><br>2021/09/17（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。<br><br>2021/09/22（ワクチン接種 5 日後）、心筋症と心肺停止を発現した。<br><br>2021/09/22（ワクチン接種 5 日後）、本院（2021/09/22 から）に入院した。<br><br>2021/10/05（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は、未回復であった。<br><br>事象の経過は、以下の通り：<br><br>2021/09/17、ワクチン 2 回目の接種をした。特記事項なく経過した。 |
|-------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/22、就寝時、突然激しいいびき様の呼吸認め、声掛け反応なく、救急要請された。

救急接触時、脈なく心肺蘇生開始された。

心室細動（Vf）確認され、6回直流除細動器（DC）施行し、心肺再開を得て当院へ搬送された。

心臓カテーテル検査施行されたが、有意狭窄はなかった。

造影結果より、何かしらの要因による心筋症由来の心室細動が疑われた。

頭部 MRI よりクモ膜下嚢胞確認され、一時的な心肺停止に起因している可能性否定できない。

2021/09/22、臨床検査として COVID-19 PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。

2021/09/22 の臨床検査は血液検査と生化学的検査を含み、結果は提供されなかった。

2021/10/05、心臓ペースメーカーの植込みが実施された。

患者は、心血管系の多臓器障害があった：意識消失、Vf 確認にて、DC 6回施行された。

その他の症状/徴候：クモ膜下嚢胞が確認され、一時的な心肺停止に起因している可能性否定できない。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 との関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者意見：

患者の過去歴より心臓に関する指摘はこれまでなかったこと、検査所見では冠動脈に有意狭窄はなかったこと、心筋炎としては心筋マーカーの上昇ごくわずかで典型的ではなかった。

しかし、ワクチン接種による心筋炎は疑われた。

因果関係は不明の範囲を超えないが、妥当と考えられた。

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

追加情報（2021/10/22）：同薬剤師から入手した新情報は臨床検査値の更新、新たな事象意識消失の追加、併用薬を含む。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過データは「因果関係は不明の範囲を超えないが、不明と考えられた。」から「因果関係は不明の範囲を超えないが、妥当と考えられた。」へ修正され、両方の投与における有効期限は、2022/02/28に更新された。

|       |                                                                                                                                                                                    |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14967 | <p>不全麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>反射減弱；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>悪心；</p> <p>握力低下；</p> <p>歩行不能；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>自己免疫性脱髄性疾患；</p> <p>転倒；</p> <p>頭痛；</p> <p>麻痺</p> | 熱中症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128736。</p> <p>2021/09/15 09:29（12歳9ヵ月時）、12歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FF9944、使用期限 2021/11/30、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>1週間前に熱中症の病歴を持っていた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/21 22:00（ワクチン接種の 6 日後）、急性散在性脳脊髄炎疑いを発現した。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の 7 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15、患者は 2 回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜から摂氏 37.5 度から摂氏 37.9 度の軽い微熱が起こった。</p> <p>微熱は、2021/09/20 まで続いた。</p> <p>2021/09/21 朝には、微熱は消えており、登校した。</p> <p>下校後、頭痛と嘔気、倦怠感、摂氏 37 度の発熱がみられた。</p> <p>22:00 頃、吐き気あり、トイレに行ったところ、下肢上肢に力が入らず倒れ込んだ。歩くことができず救急車で病院に搬送された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



翌朝には握力の回復は、みられたが下肢の筋力低下は回復しなかった。したがって、報告者の病院を紹介し 2021/09/22 に入院した。その後、症状は自然に回復傾向である程度歩行が可能となった。

2021/09/30、退院した。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票は、組織病理診断が未実施であると述べた。

臨床症状は以下を含んだ：

炎症性脱髄が原因と推定される、初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）、2021/09/22 から、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性でない場合が多い）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）は、中枢神経系に帰する可能性がある。

画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は、以下を含んだ：2021/09/21 と 2021/09/22 および 2021/09/24（以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない）：

MRI による空間的多発の証明：

4 つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）。

MRI による時間的多発の証明：

無症候性ガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい）、あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

疾患の経過：

発症から最終観察までの期間（0 ヶ月）。

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：

発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。

鑑別診断は以下を含んだ：

MRI の所見や、組織病理のデータが ADEM の診断に合致しない。

髄液検査は、2021/09/24 に実行された：

細胞数 (2) /uL、ブドウ糖 (67) mg/dL、蛋白 (24) mg/dL、オリゴクローナルバンド提出中、結果は出ていない (2021/10/06 時点)、IgG インデックスの上昇なし、MBP 陰性。

自己抗体の検査は未実施であった。

有害事象の詳細は以下の通りであった：

2021/09/21、22:00 頃、上下肢不全マヒを発現した。

報告医師は、本事象を重篤（入院、入院期間：9 日間）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を、評価不能とした（理由：確固たる証拠なし）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/15、2 回目のワクチン接種を施行した。

翌日以降、37.0 度台の微熱と、強い脇腹痛があった。

16～17 日は、学校を休んだ。

18～20 日は、休日で自宅にて安静にしていた。

21 日、登校したが、帰宅後、倦怠感、頭痛、嘔気があった。

同日、22:00 頃、トイレに行こうとしたところ、歩行不能で、両上肢（握力）に力が入らない状態だった為、救急隊を要請した。

病院へ搬送し、緊急入院した。

頭部 MRI に異常はなかった。

翌 22 日、上肢のマヒはほぼ回復したが、歩行困難は依然見られたため、当院に紹介入院となった。

MRI や髄液検査を行いながら、神経学的所見を観察した。

下肢の筋力低下も徐々に回復し、数メートルは歩行可能になった事を確認し、一旦、退院となった。

その後も、自宅で観察したが、下肢の症状は完全には回復しなかった。

10月12日～15日まで、再入院とした。

各種検査および心理評価など行った。

MRI や髄液検査は、やはり異常所見なく、当初より疑っていた、自己免疫性の脱髄疾患の可能性は低いと考えられた。

よって、コミナティとの因果関係は、依然不明であった。

実施した検査および処置手順は以下の通りであった：

骨髄穿刺（2021/10/13）：正常、糖（2021/09/24）：67mg/dl、IgG インデックス（2021/09/24）：IgG インデックスの上昇なし、血液検査（2021/10/13）：正常、体温（2021/09/15、ワクチン接種前）：36.7度、体温（2021/09/15）：37.5～37.9度（37度台後半）、体温（2021/09/21）：約37.0度、CSF 培養（髄液検査）：明らかな異常所見なし、CSF ミエリン塩基性蛋白（MBP）（2021/09/24）：陰性、細胞数（2021/09/24）：2/uL、磁気共鳴画像（MRI）：明らかな異常所見なし、頭部磁気共鳴画像（MRI）（2021/10/12）：正常、脊髄磁気共鳴画像（MRI、下）（2021/10/14）：正常、脊椎磁気共鳴画像（MRI、上）（2021/10/13）：正常、神経伝導検査（2021/10/12）：正常。

2021年、不明日、事象上下肢不全マヒの転帰は、回復したが後遺症あり（治療処置なし）であった。強い脇腹痛、両上肢（握力）に力が入らない、当初より疑っていた自己免疫性の脱髄性疾患の可能性は低い転帰は、不明であった。

2021/09/30（ワクチン接種15日後）、残りの事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/22から2021/09/30まで入院）と分

類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した（理由：確固たる証拠なし）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/22 から 2021/09/30 の入院期間に MRI、髄液検査など施行したが、明らかな異常所見は認めず。又、最終的にワクチンとの明確な因果関係は断定できない。

追加情報（2021/10/25）：

新たな情報は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された。報告用語による新たな情報には以下があった：新事象（上下肢不全マヒ、強い脇腹痛、両上肢（握力）に力が入らない、自己免疫性の脱髄疾患）、検査詳細（頭部・脊椎・脊髄の MRI、血液検査、骨髄穿刺検査、末梢神経伝導検査）。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正のために提出されている：

経過において、急性散在性脳脊髄炎は、急性散在性脳脊髄炎疑いに変更された。

血中ブドウ糖（2021/09/24）：67mg/dl は、糖（2021/09/24）：67mg/dl に更新された、血中免疫グロブリン G（2021/09/24）は、IgG インデックスに変更され、体温（2021/09/21）：摂氏約 37.0 度は、体温（2021/09/15、ワクチン接種前）：摂氏 36.7 度に更新され、体温（2021/09/15）：摂氏 37.5～37.9 度、体温（2021/09/21）：摂氏 37.0 度後半、全血球数：（2021/09/24）：2/uL は、細胞数：（2021/09/24）：2/uL に変更された。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14973 | <p>反射減弱；</p> <p>多発ニューロパチ<br/>ー；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>振動覚低下；</p> <p>末梢性ニューロパチ<br/>ー；</p> <p>疼痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>背部痛</p> |  | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129564。</p> <p>2021/08/20 13:00（ワクチン接種日、54 歳時）、54 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量、左三角筋）初回投与を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者には、家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/08/20 14:00（ワクチン接種の 1 時間後）であった。</p> <p>2021/08/20、患者にしびれ感、背部痛が出現し、2021/08/25 に、痛みが出現、2021/08/31 には、多発神経炎、腱反射減弱、振動覚低下、異常感覚、および、2021/09/01 には、糖尿病、末梢神経障害 NOS が出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/08/20、1 回目のコミナティを左三角筋に接種した。</p> <p>接種 1 時間後に背部痛が出現し、2 時間後に左肩胛部と右足関節、両肘周辺のしびれ感が出現した。</p> <p>2021/08/23、背部痛が消失した。</p> <p>2021/08/24、しびれ感の分布が両肘と両膝以遠に移動した。</p> <p>2021/08/25、同部位のしびれ感が増強し、痛みを伴うようになった</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

め、コロナワクチン接種を受けたクリニックを受診した。メチコバル処方を開始された。

2021/08/31、当院へ紹介受診した。初診時、四肢の筋力低下はなく、独歩可能、両肘と両膝以遠の異常感覚、同部位の触覚は正常、痛覚は低下、振動覚の軽度低下を認めた。2021/08/31、両下肢の腱反射は減弱、病的反射は陰性だった。失調症状はなかった。以上の神経所見より、多発神経炎が疑われた。

2021/09/01、血液検査と末梢神経伝導検査を実施した。末梢神経伝導検査では、上肢の運動神経と感覚神経の振幅と伝導速度は正常で、F波の出現率、F波潜時も正常であった。下肢では、腓腹神経の振幅が正常下限、脛骨神経の振幅、伝導速度、F波の出現率、F波潜時は正常であったが、A波の出現を認めた。以上の結果より、下肢の軽微な末梢神経障害の存在が疑われた。

2021/09/01、血液検査：随時血糖 394mg/dl、HbA1c 11.1%であり、無治療の糖尿病を指摘された。膠原病関連の自己抗体、ビタミンB群の欠乏はなかった。抗GM-I、IgG抗体も陰性であった。これらの検査結果より、神経症状の発症がワクチン接種後1時間と早いこと、末梢神経障害の原因となりうる別の要因があることから、末梢神経障害とコロナワクチン接種については現時点で不明と判断された。治療としては、メチコバル内服の継続、プレガバリン内服を開始した。糖尿病については、当院糖尿病内科で治療が開始された。

2021/10/05（ワクチン接種46日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、現病の糖尿病は無治療があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後に出現した末梢性神経障害であったため、副反応の疑いとし報告を行ったが、神経症状の発症がワクチン接種後1時

間と早いこと、末梢神経障害の原因となりうる別の要因があることから、末梢神経障害とコロナワクチン接種については現時点で評価不能と考えている。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査の間に要請される。

追加情報（2021/11/11）：

本追加情報は、再調査の試みにも関わらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出された。

再調査は完了し、更なる詳細情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：症例記述のデータが「下肢では、腓腹神経の振幅が正常、脛骨神経の振幅は正常下限、伝導速度、F波の出現率、F波潜時は正常であった」から「下肢では、腓腹神経の振幅が正常下限、脛骨神経の振幅、伝導速度、F波の出現率、F波潜時は正常であった」に修正された。

|              |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14978</p> | <p>唾液腺炎；<br/>喉頭蓋炎；<br/>多臓器障害；<br/>炎症；<br/>眼瞼浮腫；<br/>眼瞼紅斑；<br/>硬結性紅斑；<br/>結節性紅斑</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129288。</p> <p>2021/07/11、61 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号報告なし、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。（61 歳時）</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/07/12、右顎下腺炎、右喉頭蓋炎、多発結節性紅斑と多臓器炎症候群が発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 8 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種 20 日後）、患者は病院から退院した。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種 93 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/12、発熱があった。</p> <p>2021/07/13、右頸部腫脹と痛みがあった。右顎下腺腫脹から喉頭蓋まで炎症拡大した。</p> <p>2021/07/22、左眼瞼の浮腫性紅斑、左前腕、両下腿に硬結を伴う紅斑があった。</p> <p>2021/07/27、症状は軽快傾向であった。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種 93 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告した他の医療従事者は、事象を重篤（入院、死亡につながる恐れ）と分類して、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。</p> <p>報告した他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



ワクチン接種後に発症した多臓器炎症症候群のスペクトラムと考えられる。喉頭蓋に及ぶ炎症は重症で、全身炎症も強度であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に、要求される。

修正：

本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

本報告は、初報で誤って米国 FDA に BNT162B2 BLA ライセンス 125742 として提出された。BNT162B2 EUA ライセンス 027034 にて本報告を米国 FDA に再提出する。

追加情報(2021/11/11)：

本追加報告は、再調査を試みたにも関わらずバッチ番号が入手不可であることを通知する追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

「眼瞼の浮腫性紅斑」は、事象タブと経過で「左眼瞼の浮腫性紅斑」に更新された。

|              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14979</p> | <p>小腸炎；<br/>腸炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21127935 である。</p> <p>2021/03/09、60 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/03 日付不明、患者は腸炎（小腸炎）を発症した。</p> <p>2021/03/22、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性およびワクチンに対する因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、追加調査が試みられたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。</p> <p>追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/12/06）本報告は追加報告依頼に応じて連絡可能な同じその他の医療専門家からの自発追加報告である。</p> <p>この追加情報は、バッチ番号が追加情報の試みにもかかわらず入手できないと通知するために提出されている。</p> |
|--------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                  |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                  |                                                                 | 追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 14980 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>呼吸補助筋の動員；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>胸痛；</p> <p>頻呼吸</p> | <p>月経困難症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>発疹；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128928。</p> <p>患者は 39 歳 6 か月の女性であった（接種時年齢）。</p> <p>接種前の体温はセ氏 36.9 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：</p> <p>高血圧、月経困難症、片頭痛があった。</p> <p>降圧薬（アムロジピン）を服用していた。</p> <p>魚卵で皮疹歴があった。</p> <p>2021/10/07 10:50（接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、初回、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、39 歳時、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現日は 2021/10/07 11:20（接種 30 分後）と報告された。</p> <p>不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> |

接種 30 分後、「のどのはれ」と「息苦しさ」が出現した。呼吸音異常なし、皮疹なしであった。

メプチン吸入にて呼吸苦は改善し、救急車にて病院の救急外来に紹介、搬送された。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチンによるアナフィラキシーを疑った。

2021/10/28 現在、2021/10/07 10:50、患者はワクチン接種を受けた。

11:15 頃、胸苦が出現した。

11:20、重篤（生命を脅かす）と評価されたアナフィラキシーを発現し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価された。

しかし、SpO2 は 99% であり、呼吸音清明など、他覚所見はなかった。

この後に、患者は気管支拡張薬を含む医学的介入を必要とし、メプチン吸入治療が行われた。

症状はやや改善されたが、胸苦は進行および悪化した。

そのため、患者は救急車で病院へ搬送された。

多臓器障害症状はなかった。

2021/10/07、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加と呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む呼吸器症状があった。

心血管系症状はなかった。皮膚／粘膜症状はなかった。消化器症状はなかった。他の症状もなかった。

患者は、この事象により診療所に来院した。

症状はコミナティ・ワクチン接種後のアナフィラキシーであると考えられた。

しかし、救急車による搬送直前までの病状では発疹はなく、呼吸音清明で、SpO<sub>2</sub>レベルが保たれた「胸苦」の症状があった。そのため、報告病院は、診断不能であり、紹介先の病院にお問い合わせください。

事象の転帰は不明であった。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/28）：同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、病歴、過去の薬剤、臨床検査値、追加の事象の詳細と新たな事象（胸苦、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）を含んだ。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

『魚と卵で皮疹歴があった』から『魚卵で皮疹歴があった』へ、および『COVID-19 免疫のため、投与経路不明、単回量』から『COVID-19 免疫のため、筋肉内、単回量』への経過データの更新。

2022/01/31 から 2022/04/30 への使用期限の更新。

|       |                                                                |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15001 | <p>会話障害；</p> <p>異常行動；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>脳症；</p> <p>錯乱状態</p> | <p>原発性アルドステロン症；</p> <p>糖尿病</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：i21104199。</p> <p>2021/08/18、64歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1回目、0.3ml 単回量、64歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、不明日からの原発性アルドステロン症、不明日からの糖尿病を含んだ。</p> <p>併用薬は、アフィニトール錠（使用理由不明、2019/11/19から）、レボチロキシン・ナトリウム（チラーゼンS、錠剤、50ug、使用理由不明、2020/04/28から）；アズレンスルホン酸ナトリウム水和物（アズノールうがい液4%、使用理由不明、2020/11/19から）；クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM、使用理由不明、2020/08/04から）；ロペラミド塩酸塩（ロペミン [ロペラミド塩酸塩]、1mg、使用理由不明、2020/08/04から）；アゾセミド（ダイアート [アゾセミド]、60mg、使用理由不明、2020/05/01から）；塩化ベンザルコニウム、塩化ナトリウム（フルイトラン [ベンザルコニウム塩化物；塩化ナトリウム]、1mg、使用理由不明、2020/06/15から）；フロセミド（フロセミド、20mg、使用理由不明、2020/02/08から）；フェブキソスタット（フェブリク、20mg、使用理由不明、2019/10以前から）；スピロラクトン（スピロラクトン、25mg、使用理由不明、2019/10以前から）；ヒドロクロロチアジド、ロサルタン・カリウム（プレミネント、使用理由不明、2019/10以前から、1錠1x/日）があった。</p> <p>患者は以前、フェブリクを服用し浮腫を発現し、ジャヌビアで皮疹を発現し、アフィニトールで下痢を発現した。</p> <p>2021/08/18、脳症（軽快の転帰）、2021/08/19、会話が成立しない（軽快の転帰）、2021/08/19、社員やプリンターを指さし（軽快の転帰）、2021/08/20、錯乱状態（軽快の転帰）、2021/08/21、ほぼ閉眼し時折体動する（軽快の転帰）を発現した。</p> <p>患者は脳症、会話が成立しない、社員やプリンターを指さし、錯乱状態、ほぼ閉眼し時折体動するで2021/08/20から2021/08/23まで入院した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/08/18、コミナティを投与し、発熱はなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

しかし 2021/08/19 に仕事をしている時に会話が成立しなかった。突然社員やプリンターを指さし、上司が帰宅を命じた。

2021/08/19 夕に、会話が通じないと述べて、病院に搬送する救急車を要請した。患者が病院で疾患を説明する傾向があるようだったため帰宅した。

2021/08/20、昼に自動車で出勤したが、上司が患者の様子がおかしいと感じ、帰宅を命じた。自ら運転しようとしたが、途中 15:30 頃に縁石に乗り上げて停車しているところを通行人に発見され、他院へ搬送された。病院到着時は錯乱状態で、セレネース 5mg、サイレース 2mg を投与された。紹介され患者は当院に搬送された。救急車内でも大声をあげる状態であった。セレネース、サイレースを追加投与された。

2021/08/21、朝はほぼ閉眼し時折体動した。ラシックス 20mg 1A 投与開始し、同日昼からは閉鎖的な質問への回答が可能であった。同日夕からは意識レベルはほぼ元通りになっていて、本人は上記の異常行動を覚えていなかった。その後症状は改善しており、2021/08/23 まで経過を観察し退院した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は次の通りにコメントした：コミナティ以外に新規開始した薬剤はなく、症状改善後も継続されているが精神症状は回復した。確定的なことは不明だが、コミナティによる副作用の可能性があった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄の「2021/08/20、朝に自動車で出勤した」から「2021/08/20、昼に自動車で出勤した」に；「併用薬は、レボチロキシン・ナトリウム（チラーヂン S、錠剤、50ug）があった」から「併用薬は、アフィニトール錠（使用理由不明、2019/11/19 から）、レボチロキシン・ナトリウム（チラーヂン S、錠剤、50ug）があった」に修正され、及び有効期限が 2021/10/31 から 2022/01/31 へ更新された。

|       |                                                                                                                                                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15012 | <p>そう痒症；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>シェーグレン症候群；</p> <p>ヘルニア；</p> <p>協調運動異常；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射異常；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>振動検査異常；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>解離；</p> <p>顔面麻痺</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128737。</p> <p>2021/09/15 10:00（55 歳時）、55 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/15 10:00（ワクチン接種日）、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/28 10:00、ギラン・バレー症候群、シェーグレン症候群、自己免疫疾患、</p> <p>2021/10/01、顔面麻痺、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部 MRI：C5/6 やや狭い、蛋白細胞解離、</p> <p>2021/09/28、両側上肢のしびれ感、搔痒感、</p> <p>2021/09/29、歩行困難、左に傾く/位置感低下、</p> <p>2021/09/30、歩行不可能が発現した。</p> <p>2021/09/28 10:00（ワクチン接種 13 日後）、患者はギラン・バレー症候群を発現し、</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種 16 日後）に入院し、まだ退院していない。</p> <p>入院となり入院期間は 20 日以上であった。</p> <p>集中治療室へ入室となり入室期間は 3 日であった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の経過は、以下の通り：

2021/09/15、患者は COVID-19 感染予防でコミナティ筋注の初回接種を受けた。

接種直後は、大きな有害事象はなかった。

2021/09/28、両側上肢のしびれ感を発症した。

2021/09/29、歩行困難が出現した。

2021/09/30、歩行不可能になった。

2021/09/28、掻痒感があった。歩行が難しそうな雰囲気あった。

2021/09/29、左に傾く症状が出現した。

2021/09/30、歩行ができなくなった。

2021/10/01、歩行できなくなったため脳神経内科を受診した。ここ一カ月の下痢(-)、感冒症状(-)であった。

またらに（報告通り）位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、MMT は full であった。

2021/10/01、病院を受診した。

身体所見で、深部腱反射の全般消失と位置感覚深部感覚低下があった。

頭部 MRI、脊髄 MRI、神経伝導検査の結果は、陰性であった。

急性経過と症状から、ギラン・バレー症候群の可能性が高いとして、免疫グロブリン大量療法開始となった。

関連する検査結果は次のとおり：

2021/10/13、NCV：SNAP 振幅がさらに低下傾向。

2021/10/01、髄液検査：蛋白 44.5 mg/dl、細胞 1/uI、蛋白細胞乖離あり。

2021/10/01、血清抗 GM1b-IgG：1.05 C.U.I、陽性。

FG：3

mEGOS：1 点（年齢のみ、下痢なし、MRC60）

EGRIS：1 点（入院までの期間のみ、顔面麻痺、MRC60）

IgG：1189（10/01）、二週間後に再度測定。

NCV：median, ulnar, tibial, sural いずれも潜時延長や速度低下なし。頭部 MRI：特記なし。

頸部 MRI：C5/6 やや狭いが髄内高信号なし。

胸髄 MRI：特記なし。

腰髄 MRI：L5/S1 ヘルニア軽度のみ。

抗 GQ1b-IgG：陽性

IVIg 15000mg（41kg\*400 程度）/日

2021/10/02、横ばいからやや改善。耳鼻科依頼：唾液腺生検は陰性。

2021/10/06、NCV：SNAP 振幅が低下傾向、Ulnar が 50/30 から 22/4 ま  
で減量、軸索障害の可能性。

2021/10/07、造影 CT：特記なし。

2021/10/11、FG2

2021/10/13、NCV：SNAP 振幅がさらに低下傾向。

2021/10/15、IgG：1020>>780、FG 1 程度。

報告者は、以下の通りに結論した：

事象はコミナティの初回接種の13日後に発症し、急性経過で悪化した深部/温痛感覚障害があった。

急性経過からはギラン・バレー症候群、症候からはシェーグレン症候群など鑑別にはあがった。

ワクチンとの関連については、ギラン・バレー症候群の報告が乏しく、因果関係の評価は難しかった；しかし、今後の症例蓄積のために報告する意義はあると考えられた。

GBS 調査票の報告：

患者の臨床症状は以下を含む：

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、歩行器または支持があれば5mの歩行が可能。

疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間～28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。

2021/10/01、患者は電気生理学的検査を受け、結果はGBSとは一致しないと報告された。

2021/10/01、髄液検査を受け、結果は細胞数1、糖70、蛋白41、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇および50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数）と報告され、その他の疾患には該当しなかった。

2021/10/01、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を受けた。

日時不明、自己抗体の検査を受け、結果は現在まだ検査中であった。

先行感染はなかった。

事象のギラン・バレー症候群、シェーグレン症候群、自己免疫疾患、歩行困難、両側上肢のしびれ感、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感

覚障害の結果、治療処置が行われた。

シェーグレン症候群、ギラン・バレー症候群、自己免疫疾患、歩行困難、両側上肢のしびれ感、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害、搔痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下に対して病院への来院が必要となった。

2021/10/04（ワクチン接種の19日後）、事象のシェーグレン症候群、自己免疫疾患、両側上肢のしびれ感、歩行困難、歩行不可能、深部腱反射の全般消失、位置感覚深部感覚低下/急性経過で悪化した深部感覚障害/温痛感覚障害の転帰は、軽快傾向であった。

事象のギラン・バレー症候群の転帰は、回復したが後遺症ありであった（リハビリ加療中）。

その他の事象の顔面麻痺、搔痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部MRI：C5/6やや狭い、蛋白細胞解離の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、自己免疫疾患と報告された。

報告医師は事象のGBSを重篤（入院、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した（可能性はあるが断定困難であった）。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、要請中である。

追加報告（2021/10/20）：この追加報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。新たな情報が原資料通り逐語的に追加された。

バッチ/ロット番号の追加：ロット番号 FH0151、使用期限

|       |                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                  |  | <p>2022/03/31。臨床検査、新たな事象の顔面麻痺、搔痒感、左に傾く/位置感低下、振動覚低下、温痛感低下、反射全般消失、ヘルニア軽度のみ、頸部 MRI : C5/6 やや狭い、蛋白細胞解離、経過詳細が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 (DSU) : 本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されるものである : 使用期限を 2022/03/31 に修正した。</p>                                                                                                                                                                            |
| 15018 | <p>倦怠感 ;</p> <p>口の感覚鈍麻 ;</p> <p>感覚鈍麻 ;</p> <p>歩行障害 ;</p> <p>筋力低下 ;</p> <p>起立障害 ;</p> <p>開口障害</p> |  | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/22 (44 歳時) 、44 歳の女性患者は COVID-19 免疫ため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種をした。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/01 (ワクチン接種日) 、患者は以前 BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、単回量) の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/09/22、患者は BNT162B2 の 2 回目接種をした。</p> |

2021/09/22（2回目接種後）、夕方より倦怠感が発現するも、患者は仕事をすることはできた。

2021/09/25（2回目接種3日後）、口唇のしびれが発現した。

2021/09/29（2回目接種7日後）、倦怠感の悪化、舌尖のジンジンとした感覚が増強した。

2021/09/30（2回目接種8日後）、倦怠感が発現し、患者は仕事を休んだ。

2021/10/01（2回目接種9日後）、手足のジンジンとしたしびれ感が強くなった。患者は脳神経外科を受診した。検査後、患者は帰院した。この時は歩行可能であった。

2021/10/02（2回目接種10日後）、患者は起立につかまらなければならないようになった。

2021/10/03（2回目接種11日後）、支え下での歩行となった。

2021/10/04（2回目接種12日後）、患者は立ち上がれなくなり、救急要請した。患者は、下肢近位筋優位の筋力低下、開口障害、四肢末梢のジンジンとした異常感覚を発現した。

報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。

治療は献血ヴェノグロブリン IH 静注を含んだ。

事象の転帰は不明であった。

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

|       |                                |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                |                                                                | <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：<br/>修正された事象データ。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 15035 | <p>予防接種の効果不良；<br/>COVID-19</p> | <p>タバコ使用者；<br/>中咽頭癌；<br/>外科手術；<br/>放射線療法；<br/>肺切除；<br/>肺転移</p> | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験源からの報告である。</p> <p>被験者は 68 歳の男性であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は BNT162B2（コミナティ、注射液、0.3ml 単回量、68 歳時、筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種日）、被験者は BNT162B2（コミナティ、注射液、0.3ml 単回量、68 歳時、筋肉内、右三角筋、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>病歴は、中咽頭癌（2009/04 から 2015/07）を含み、詳細は以下の通り報告された：2009/04、手術を実施した。その後肺転移し、2012/01、肺切除した。2015 年 7 月、サイバーナイフ治療を実施した。</p> |

併用薬には、プレガバリン（プレバガリン口腔内崩壊錠 75mg、腰痛症のため経口投与、2021/06/21 から継続中）が含まれた。

被験者にはアレルギーがなく、BNT162b2（コミナティ）以外の他のどのワクチン接種も受けなかった。

2021/08/16、COVID-19 患者の濃厚接触者として、SARS-CoV-2 PCR 検査を施行し陰性であった。

2021/08/20、PCR 再検し、判定保留となった。

2021/08/21（ワクチン接種の5ヵ月4日後）、被験者はCOVID-19を経験した。

2021/08/21、PCR 検査で陽性と判断された。その夜から発熱した。

被験者は症状として発熱があり、2021/08/21 のみ、酸素投与を事象で受けた。

2021/08/22、入院した。胸部 CT では肺炎像認めず、COVID-19 軽症と判断された。解熱鎮痛剤の投与のみで症状軽快した。

2021/08/31（ワクチン接種の5ヵ月14日後）、事象の転帰は回復であった。

2021/08/31、退院した。

被験者は以下を含む臨床検査を受けた：2021/08/16、SARS-CoV-2 検査（陰性）、2021/08/20、SARS-CoV-2 検査（判定保留）、2021/08/21、SARS-CoV-2 検査（陽性）、2021/08/22、胸部 CT：肺炎像認めず。

調査担当医師は事象を重篤（入院）、事象の重症度を重度と評価し、事象と BNT162B2 による処置への関係を因果関係なしとした。

最も可能性の高い有害事象の原因は、その他と報告された。

2021/10/18 に製品品質グループから提供された BNT162B2（コミナティ）の調査結果は以下の通り：



当該ロットの有害事象の調査また/あるいは、薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR ID 5741000の調査は、以下の結論に至った：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロットEP2163の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容できると結論する。

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

2021/12/02に製品品質グループから提供されたBNT162B2（コミナテイ）の調査結果は以下の通り：

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは、薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロットEP2163の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バ

リレーション、安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容できると結論する。

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

報告者のコメント：コミナティ 2 回目接種していたので、COVID-19 が軽症ですんだと思われた。

2021/08/20、上咽頭スワブによる RT-PCR 検査で、被験者は新規感染者と判明した。

診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。集中治療室（ICU）に收容された。退院時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明

であった。安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候はなかった。酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候：

多臓器不全はなかった。

呼吸器系はなく、呼吸困難、頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、その他症状はなかった。

循環器系もまた、心不全、心原性ショック、急性心筋梗塞、不整脈、心筋炎、その他症状がなかった。

消化器/肝臓系は、嘔吐、下痢、腹痛、黄疸、急性肝不全等なかった。

血管系もまた、深部静脈血栓症、肺塞栓症、下肢虚血、血管炎、その他（特にその他の血栓塞栓性事象）症状等はなかった。

腎臓系で急性腎障害、腎不全、その他症状はなかった。

神経系では、意識変容、痙攣/てんかん発作、脳症、髄膜炎、脳血管障

害、その他症状はなかった。

血液系では、血小板減少症、播種性血管内凝固症候群、その他症状はなかった。

外皮系では、凍瘡、多形成紅斑、その他症状はなかった。

その他多臓器系炎症性症候群（MSI）はなかった。

SARS-CoV-2 陰性確認の検査は未実施のため、SARS-CoV-2 と診断されてから SARS-CoV-2 抗原検査で陰性となるまでに何日かかったかは不明であった。

被験者は喫煙経験があり、18-60 歳まで 20 本/日、喫煙していた。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調整薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けていなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/18）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2021/11/09）：患者の体重および身長、病歴、併用薬、接種経路、投与量、臨床検査、臨床経過、報告者コメントを含む新情報を入手した。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。また本追加報告は、以前の情報の修正報告である：事象 COVID-19 の重篤性基準を入院に更新した。

|       |                                                                                                                                                                                        |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15036 | <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>紫斑；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>血管炎；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128816。</p> <p>2021/06/30 14:00、86 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FC5295、有効期限：2021/12/31、投与経路不明）を接種した（86 歳時）。</p> <p>病歴は、高血圧症（開始日不明で継続か不明）、糖尿病（開始日不明で継続か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/09、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/11/30）を含んだ。</p> <p>患者は、以前、アスピリンを服用した。</p> <p>日付不明日、患者は、ANCA 関連血管炎（ANCA 血管炎）を発現し、転帰は軽快、</p> <p>日付不明日、RPGN 腎炎（急速進行性糸球体腎炎）を発現し、転帰は軽快、</p> <p>日付不明日、血管炎を発現し、転帰は軽快、</p> <p>日付不明日、発熱を発現し、転帰は軽快、</p> <p>日付不明日、足背浮腫を発現し、転帰は軽快、</p> <p>日付不明日、足底に紫斑を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/07/19、WBC/CRP=22300/14 を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/07/19、顕微鏡的多発血管炎を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/07/19、血尿を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/07/19、蛋白尿を発現し、転帰は軽快、</p> <p>2021/07/19、MPO-ANCA135 を発現し、転帰は軽快であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、2021/07/19 から 2021/09/10 まで事象のために入院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.1 度であった。

2021/06/30、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種の 2-3 日後に、患者は発熱を経験した。

抗生剤加療を行ったが、発熱は持続した。

2021/07/19、患者は、報告者の病院を紹介された。

熱の原因を見つけるため、精密検査実施目的に、患者は病院に入院した。

発熱と同時期に、患者は、足背浮腫、足底に紫斑も発現した。

患者が病院を受診した際、WBC/CRP=22300/14、CT にて両肺底部に蜂巢状・網状間質性陰影多発が認められた。

右下葉に石灰化胸膜結節像が認められたが、発熱の原因となる病変はなかった。

病変はなかった。

患者は、血尿、蛋白尿、MPO-ANCA135 にて RPGN 腎炎、ANCA 関連血管炎（顕微鏡的多発血管炎）grade3 と診断された。

2021/07/27 から 2021/07/29 まで、患者は、MP1000mg パルス点滴を投与された。

2021/07/30 から、患者は、PSL 40mg が投与された。

ステロイド開始後は発熱はなく、炎症反応、腎機能も改善傾向となった。

2021/08/07 から 2021/08/09 まで、MP500mg のパルス点滴が実施し、ステロイド漸減した。

2021/09/10、患者は病院から退院した。

2021/09/21、患者は外来を受診した。病院から退院後、発熱は現れなかった。

2021/09/22 から、患者は PSL 15mg が投与された。治療継続中である。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/19 から 2021/09/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因：特になしであった。

追加情報（2021/10/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回の情報の修正報告である。

ワクチン接種歴（使用期限 2021/08/31 が 2021/11/30 に更新）、被疑薬の詳細（使用期限：2021/09/30 が 2021/12/31 に更新）、「右下葉に石灰化胸膜結節像が認められ、発熱の原因と考えられた。病変はなかった。」から「右下葉に石灰化胸膜結節像が認められたが、発熱の原因となる病変はなかった。」に経過データを修正した。

|       |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15039 | <p>労作性呼吸困難；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>間質性肺疾患</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128790 である。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日、67 歳 9 ヶ月時）、67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、2 回目、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内の他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種日、67 歳時）、患者以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、有効期限 2021/12/31、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種 25 日後）、発熱、労作時呼吸苦、間質性肺炎を発現した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/08/07、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/19、その後に発熱が長引き近医を受診した。</p> <p>2021/09/01、再受診時、胸部 XP で右肺炎を指摘された。抗菌薬が投与されたが、陰影は拡大した。</p> <p>2021/09/13、患者は報告医師の科に紹介された。精査後、器質化肺炎（間質性肺炎）と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、以下の通りコメントした：ワクチン接種に契機とする薬剤性間質性肺炎（器質化肺炎）の可能性は、否定できない。

（2021/10/04、陰影拡大に伴いステロイド投与を開始した）。

2021/09/01、患者は器質化肺炎を発現し、報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能（特発性の可能性が否定できない）と評価した。

関連した検査は以下の通り：

胸部 XP：2021/09/13、右肺野の浸潤影。

2021/10/04、右肺のすりガラス濃度は淡くなるも、左肺に新規の浸潤影、すりガラス影。

COVID-19 抗原定量：2021/09/10、陰性。

事象の経過は以下の通り：

CT 上では非区域性の陰影であり、明らかに感染症の所見ではない。

精査目的に気管支鏡検査を実施し、病理上は気質化肺炎の診断であった。

肺胞洗浄検査はリンパ球分画の増多をみとめ、器質化肺炎と矛盾しなかった。

プレドニゾン開始時に症状および陰影の改善がみとめられ、経過は気質化肺炎を示唆した。

事象器質化肺炎の転帰は軽快（現在加療中）であり、他の事象の転帰は不明であった。

バッチ/ロット番号情報が要請された。

追加情報（2021/10/20）：PMDA から入手した連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含む：被疑薬の詳細（ロット番号と有効期限）。



これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：再調査書面の回答で、連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。情報源による新たな情報は以下を含む：1回目接種の詳細、器質化肺炎の転帰、臨床検査詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

臨床検査値を更新する、製品情報、経過（「右肺のすりガラス濃度は高くなるも」を「右肺のすりガラス濃度は淡くなるも」に更新した）。

|       |                            |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15044 | <p>ベーチェット症候群；<br/>疾患再発</p> | <p>ぶどう膜炎；<br/>アフタ性潰瘍；<br/>ベーチェット症候群；<br/>口内炎；<br/>女性外陰部潰瘍；<br/>発熱；<br/>発疹；<br/>結節性紅斑；<br/>虹彩炎</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128802。</p> <p>2021/09/03 14:00、20 歳 4 ヶ月の女性患者（ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2022/01/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は以下であった：</p> <p>2015/09/14 からベーチェット病（継続中）の病歴があった。イオパミドール投与後に嘔吐があった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>2021/09/03 14:00、BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/09/04 19:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は、ベーチェット病再燃を経験した。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 7 日後）、患者は病院に入院して、2021/09/23 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2015/09/14 より、口内炎、発熱、下肢の発疹があった。</p> <p>2015/09/16、患者は紹介入院した。</p> <p>口腔内アフタが多発し、陰部潰瘍、下腿の結節性紅斑が認められた。眼科で、虹彩炎と診断された。</p> <p>皮膚生検で、皮下脂肪織炎の所見を明らかにした。HLA-B51 は陽性であり、ベーチェット病と診断された。</p> <p>ステロイド剤を投与して軽快であった。</p> |
|-------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以後、無治療で外来フォローとなった。

2021/09/03、患者は町で、コミナティ注射を受けた。

ワクチン接種の翌日、摂氏 38 度から 39 度の発熱は出現した。

2021/09/08、病院を受診した。

翌日、患者は、発熱を発現し、解熱しなかった。

解熱鎮痛薬が処方されたが、解熱せず、会陰部痛と口腔内アフタも出現したため再診した。

2021/09/10、ペーチェット病の再燃と診断され、同日に入院した。

「ペーチェット病診療ガイドライン 2020」に準拠し、ステロイド剤に加えて、コルヒチン及びレバミピド等の薬剤で治療した。

ステロイド投与後は解熱し、会陰部の潰瘍と口腔内アフタも次第に軽快した。

2021/09/23、退院した。

2021/10/18 現在、コルヒチンの内服を継続しながら、外来でフォロー中であった。

事象の転帰は、ペーチェット病の治療で回復であった。

報告者は、事象を重篤（2021/09/10 から 2021/09/23 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

コミナティワクチンがきっかけとなり、ペーチェット病が再燃した。

追加情報（2021/10/21）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報には、ワクチン接種時間

|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                     | <p>の更新、接種経路、併用薬なし、ペーチェット病診断日及び症状歴、事象経過の更新、受けた治療及び転帰の更新を含んだ。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過データは「2021/09/03 朝、患者は、コミナティ注射を受けた。」から「2021/09/03、患者は町で、コミナティ注射を受けた。」へ修正した。</p> <p>有効期限は「2021/10/31」から「2022/01/31」へ更新した。</p>                                                                                                                                       |
| 15052 | <p>そう痒症；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>稗粒腫</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128957。</p> <p>2021/07/19 13:30、46 歳 4 ヶ月の男性患者は BNT162B2（コミナティ、注射液、単回量、投与経路不明、46 歳時、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/11/30）の初回投与を COVID-19 免疫のために受けた、と連絡可能な医師は報告した。</p> <p>患者には、関連する病歴がない。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/08/03 20:00（ワクチン接種の 15 日後）、患者は皮フ炎と皮フ搔</p> |

痒感を経験した。

2021/08/08、患者は粟粒疹を経験した。

規制当局は、事象皮フ炎、皮フ掻痒感、粟粒疹を重篤（医学的に重要）と評価した。

事象経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

接種後より（2021/07/19）、患者は皮フ掻痒感を経験した（2021/08/03）。

2021/08/08、患者は病院（診療所受診）を受診した。上肢、前胸部～腹部に粟粒疹の多発が出現した。

2021/08/10（ワクチン接種の 22 日後）、事象皮フ炎、皮フ掻痒感、粟粒疹の転帰は、回復であった。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/27）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過データは「前胸部～腹部に粟粒疹が出現した」から「上肢、前胸部～腹部に粟粒疹の多発が出現した」へ修正された。有効期限は「2021/08/31」から「2021/11/30」へ更新された。

|       |                                                           |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15064 | <p>異常感；</p> <p>発疹；</p> <p>眼瞼腫脹；</p> <p>紅斑；</p> <p>過敏症</p> | 薬物過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128770。</p> <p>患者は、55 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>バファリンなど各種アレルギーの病歴があった。</p> <p>2021/10/01 14:00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0349、有効期限 2022/01/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の同日）、発赤疹を発現した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/01、ワクチン接種後まもなく、ボーっとしている感じがあり、前額部に少し発赤がみられ、すぐ消失した。</p> <p>状態変化なく、皮疹が再出現することもなかったため、帰宅した。</p> <p>2021/10/02 朝から、眼瞼の腫れ、右大腿、肘下など発赤があった。</p> <p>ソルコーテフ投与され、症状改善し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は、回復した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>コミナティ筋注によるアレルギー反応と思われた。</p> <p>追加情報（2021/11/04）：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                     |  | <p>追加情報の試みは以上である。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>経過内の患者の性別と被疑薬の使用期限を修正した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 15065 | <p>下痢；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常</p> |  | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発初報告であり、2021/10/09に医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの追加情報である。PMDA 受付番号：v21129085。</p> <p>2021/09/29 16:30、非妊娠の12才女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、左腕筋肉内、1回目、単回量）を接種した。（12才時）</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/30 16:30（ワクチン接種1日後）、患者は甲状腺機能低下症と発熱と肝機能障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/30 16:30頃から、摂氏38～40度の発熱があった。</p> |

2021/10/04 から下痢を認めた。

2021/10/06、血液検査で肝機能障害を認めたため、報告者の病院に入院となった。

2021/10/06、血液検査で、A S T 299 へ上昇、A L T 261 へ上昇、ガンマ-GTP 186 へ上昇となった。

2021/10/07、血液検査で、ASL 318、A L T 322、ガンマ-GTP 280 と高値を認めた。

腹部エコーでは、腹部のリンパ節散在ありであった。

2021/10/08、解熱傾向となった。原因精査中である。

患者は肝臓庇護剤、輸液、解熱剤を含む処置を受けた。

ワクチン接種後、患者はC O V I D - 1 9 の検査（抗原定量検査）を受け、陰性であった。

2021/10/08（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/06 から入院、2021/10/08 現在入院中）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他の病気など、他の原因で考えられるものは、ウイルス感染や免疫疾患であった。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過が「2021/10/06、血液検査で、ASL 318、A L T 322、ガンマ-GTP 280 と高値を認めた。腹部エコーでは、腹部のリンパ節散在ありであった。」から「2021/10/07、血液検査で、ASL 318、A L T 322、ガンマ-GTP 280 と高値を認めた。腹部エコーでは、腹部のリンパ節散在ありであった。」に修正された。



|       |                                                                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15068 | <p>不快気分；</p> <p>失神；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>眼の障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>運動障害</p> | <p>てんかん；</p> <p>不快気分</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128925。</p> <p>2021/10/05 17:19（ワクチン接種日、17:25 とも報告された）（36 歳 9 か月時）、36 歳 9 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、0.3 mL 単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は病歴があり、採血時の気分不快（複数回、詳細不明）、患者は小児てんかんがあり（服薬なし、小学 5 年頃治癒）を含んだ。</p> <p>患者は、以前、採血時に気分不快を発現した。</p> <p>患者の併用薬は、なしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票でのその他の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/10/05 17:25（ワクチン接種日）、血管迷走神経性失神およびけいれんが発現した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/05 17:19、コロナウイルスワクチン 0.3ml 筋注し、待合室で経過観察していた。その後気分不快を訴え、歩いてベッドまで来て横になった。</p> <p>17:25、やや顔色不良で、接種医師と話をしている最中に、眼球上転、5-7 秒間、体がビクッと動いた。その後、速やかに意識回復して会話が可能になった。</p> <p>17:25 ごろ、血圧（BP）122/76、脈拍（P）56、SpO2 100%であった。</p> <p>17:50、安静後に歩いて帰宅した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

最終的に、血管迷走神経性失神と血管迷走神経性失神によるけいれんであった。

患者は以前、採血時に気分不快になったことがあった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2021/10/22、追加情報入手し、患者は、4 週以内に他のワクチン接種はなかったと報告された。

患者は、事象発現前 2 週間以内の併用薬はなかった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

2021/10/05 17:25（ワクチン接種後同日）、患者は、失神とけいれんを経験した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンと事象との因果関係は関連ありであった。

コメントは以下の通り：

2021/10/05 17:19、ワクチン接種後、患者は気分不快を訴え、自分で歩いてベッドに行き横になった。

ワクチン接種医師と会話している最中に、患者は、眼球上転を発現し、体をビクッとさせた（約 5 秒間）。その後、速やかに意識回復して会話が可能になった。

17:25 ごろ、血圧 122/76（55）、SpO2 100%であった。

（PMDA からの初回情報と同じ、以下省略）

2021/10/06、ワクチン被接種患者に電話連絡し、状況を確認した。

患者は普段と変わらず帰宅した。

患者は 2 回目のワクチン接種を受ける予定で、クリニックへの受診を

勧められた。

後日、再び電話で連絡した。

患者は2回目のワクチン接種をキャンセルし、クリニックを再受診しなかった。

報告医師の意見は以下の通り：短いけいれんでしたが、意識回復が速やかで心拍上昇もなく失神によるけいれんと考えられました。

2021/10/05、事象の転帰は回復であった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査SpO2の単位は、「%」であった。

追加情報（2021/10/22）：再調査依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、被疑薬の詳細（ワクチン接種時刻）、反応データ（新しい事象（眼の障害、運動障害）、処置の詳細）と臨床経過の詳細であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象名「顔色不良」は「不快気分」に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                    |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15069 | ワクチン接種部位疼痛：<br>筋肉痛 | 子宮頸部癌 | <p>受領した最初の安全性情報は、非重篤の副作用のみを報告していたが、2021/10/08に受領した追加情報により、本書例は重篤な副作用を有する。情報は併せて処理された。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24 14:30、非妊娠 63 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を左腕に受けた（63 歳時）。</p> <p>病歴には、子宮頸がん（完治）があった。</p> <p>薬剤、食品、他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、関連した検査を受けなかった。</p> <p>被疑薬ワクチン 1 回目接種日前の 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を何も受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 とは診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/04、患者に、注射部位の痛みが発現し、処置は行われなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/05/01 頃、患者に、上腕～肩筋肉疼痛が発現した。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とワクチンとの間の因果関係を関連ありと評価した。</p> |
|-------|--------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                              |  | <p>両事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報の修正報告である：経過欄のデータを、「患者に、上腕～首筋肉疼痛が発現した」から「患者に、上腕～肩筋肉疼痛が発現した」に修正した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 15073 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発熱；</p> <p>運動障害</p> |  | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/07の追加情報の受領にて、本症例は、重篤な副反応を含む情報は合わせて処理される。</p> <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）及び医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129732。</p> <p>2021/08/25、31歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋、バッチ/ロット番号：FD1945；有効期限：2021/10/31、2回目、単回量）を接種した（31歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> |

患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

2021/07/31、患者は以前に初回の bnt162b2（コミナティ、ロット番号 EY5420、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左腕）を接種した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2021/08/25（ワクチン接種の日）、患者は末梢神経障害を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08/25 から、患者は左三角筋ワクチン接種部の局所の疼痛（左局所の疼痛としても報告される）、摂氏 37.3～38 度の発熱を 08/27 まで発現した。

08/28 夕方、解熱したが、左下肢外側にしびれがあり、徐々に左足の上げにくさが進行した。（2021/08/25 としても報告される）。

08/29、左腕のしびれもあり、患者は相談の電話をし、神経内科に紹介された。

患者はギラン・バレー症候群を疑って紹介されたが、典型的でなかった。

9 月末（2021/09）、症状は、経過観察後に軽快した。

報告医師は紹介先の施設から詳細を聞かなかったが、ワクチン接種の直後の反応であったので、医師は関連ありにした。

事象の経過について、患者は、回復したと言った。

医師は、事象ワクチン接種部の局所の疼痛、左下肢外側のしびれ、発熱および足の上げにくさに関して新たな薬剤、治療または処置をしなかった。

2021/09/19、左下肢外側のしびれ/左腕のしびれから回復した。

2021/09、残りの事象からも回復した。（「経過観察後、2021/09/19 頃に回復した」とも報告された。）

報告医師は、事象を非重篤で、事象が BNT162B2 への関連あり（評価不

|       |            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |            |  | <p>能とも報告された)と分類した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>事象情報を修正した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 15084 | アナフィラキシー反応 |  | <p>本報告は医薬情報担当者を経由して医師から入手した最初の症例は、以下の最小限の基準がなかった：詳細不明のAE。</p> <p>2021/10/07の追加情報により、この症例は、Validと見なされるすべての必要な情報が含まれるようになった。</p> <p>本報告は、Journal of Infection and Chemotherapy, 2021, DOI: 10.1016/j.jiac.2021.09.009からの文献報告である：</p> <p>表題：Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan.</p> <p>この著者は、2名の患者の同じ事象を報告した。これは2例中の2例目である。</p> <p>日付不明、38才の女性被験者は、COVID-19免疫のため、</p> |

bnt162b2（コミナティ）、投与経路不明、単回量を38才で2回目の投与を受けた。（バッチ/ロット番号は報告されなかった。）

病歴と併用薬は、報告されなかった。

この試験は、大きな大学病院の医療従事者における Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後の実際の副反応のサンプルを示した。3381名の医療従事者は、2021/03/17 から 2021/04/23 まで Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの最初の投与を受けた。3354名は、2021/04/07 から 2021/05/19 まで 2 回目の投与を受けた。アナフィラキシーのもう 1 例は、2 回目の投与を受けて 5 分後に、女性（38 才）によって報告された。のどの異常と咳嗽が報告された；アドレナリン注射が投与された。ファイバースコープ検査で咽頭浮腫は見つからなかった。バイタルサインの異常は報告されなかった。アナフィラキシーは、2 回目目の投与後、1 名の参加者に確認された。確認されたアナフィラキシー症例は、ブライトン分類：レベル 3 であった；この大学病院でレベル 1 または 2 の症例は報告されなかった。

事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/12/06）：これは、以下の文献源のための文献報告である：

“Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan”, Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; Vol: 28, pgs: 116-119, DOI: 10.1016/j.jiac.2021.09.009.

更新された情報：文献情報：巻、追加ページ。

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



|       |                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15087 | 嘔吐；<br>失神；<br>意識レベルの低下 | 失神 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21108444.</p> <p>2021/05/22 11:20（ワクチン接種日）、90歳女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、90歳時、投筋肉内投与、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、0.3 ml 単回量）の1回目を接種した。</p> <p>病歴は排尿失神を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>2021/05/22 11:30（ワクチン接種10分後）、有害事象が発現した。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種日同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/22 11:20頃、コミナティ（0.3ml）免疫、筋肉内投与、接種後の経過観察中（11:30頃）、意識レベルが低下し嘔吐あり。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>神経調節性失神（迷走神経反射 [血管迷走神経反射]）と考えられるが排尿失神の既往あり。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                      |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                      |                                                                                   | <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>以下が追加された。</p> <p>1、報告医師は本事象を非重篤と分類し本事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>2、本事象の経過は以下の通り：2021/05/22 11:20am 頃、患者はコミナティ（0.3ml）を筋肉内投与により受けた。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 15088 | <p>発熱；</p> <p>頭痛</p> | <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>喘息；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129022。</p> <p>2021/09/28 14:20、49 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与、左腕、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種前）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/09/07 15:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与、上腕、単回量）の 1 回目接種があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>病歴には、喘息の持病、胃痛（ワクチン接種当日）、2020/07/07 から継続中の高血圧症、2019/08/13 から継続中の気管支喘息、2020/06/09 から継続中の逆流性食道炎、2021/09/16 から 2021/09/30 までの胃潰瘍、不明日からのアレルギー性皮膚炎があった。</p> <p>関連する併用薬は、2020/07/07 から継続中、高血圧症のためのアムロジピン、2020/09/01 から継続中、高血圧症のためのアジルサルタン</p> |

(アジルバ)、2021/08/10 から継続中、アレルギー性皮膚炎のためのオロパタジン、2021/08/13 から継続中、気管支喘息のためのモンテルカスト、2021/08/24 から継続中、逆流性食道炎のためのポノプラザンフマル酸塩(タケキャブ)、2021/09/16 から胃潰瘍のためのaluminium hydroxide, calcium carbonate, magnesium carbonate (ストロカインP) と 2021/09/16 から 2021/09/30 まで胃潰瘍のためのスクラルファートがあった。

家族歴はなかった。

2021/09/29 午後、頭痛を発現した。

事象の経過は下記の通り：

2021/09/29 午前、摂氏 38. 度台の発熱が出現した。

午後から、右後頭部から頸部痛が出現した。

右後頭部／後頭部痛とも報告された。

2021/09/30 7:00、改善なく、救急要請した。

2021/09/30、当院受診し、入院した。

頭部コンピュータ断層撮影(CT)では異常なく、緊張性頭痛と考えられた。

消炎鎮痛剤内服により、徐々に症状は改善した。

2021/09/30、C-反応性蛋白は 4. 48mg/dL (正常値 : 0. 00-0. 30) であり、白血球数(WBC)は 10000 /ml (正常値 : 3500-9500) ;両方とも、ワクチン接種後の軽度炎症を示した。

2021/10/05、退院となった。

現在、症状は完全に消失していた。

2021/10/05、事象から回復した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象は、消炎鎮痛剤の処方を含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/10/29)：連絡可能な医師からの新たな情報には、BNT162B2 ワクチンの詳細の更新、2 回目接種の開始日（『2021/09/28』から『2021/09/26』へ）の更新、4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けていなかった、追加の病歴（高血圧症、気管支喘息、逆流性食道炎、胃潰瘍、アレルギー性皮膚炎）、併用薬、家族歴なし、右後頭部から頸部痛を含む事象の更新、因果関係評価の更新（『関連あり』から『評価不能』へ）があった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、再調査票に返信した連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

2 回目のワクチン接種日、体温計測日が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                           |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15089 | <p>悪性新生物；</p> <p>血圧低下；</p> <p>食道静脈瘤出血</p> | <p>悪性新生物；</p> <p>肝細胞癌；</p> <p>食道静脈瘤</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/17、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、1回目、筋肉内、単回量0.3ml）を接種した。（75歳時）</p> <p>病歴は、肝細胞癌、食道静脈瘤、罹患中のがんが含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、接種後15分間の観察時は問題なかった。</p> <p>接種2時間後、急に血圧が下がった。</p> <p>2021/06/17夕方、患者は死亡した。</p> <p>死因はがんと特定された。</p> <p>剖検が行われたかは不明であった。</p> <p>報告医師は死亡とBNT162b2間の因果関係は関連なしと評価した。</p> <p>報告医師は、食道の静脈瘤が破裂した（医学的に重要）可能性が高いとコメントした。</p> <p>事象である食道の静脈瘤が破裂した可能性が高い、急に血圧が下がったの転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/10/20）：医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から報告された新情報は、接種回数と用量の詳細を含んでいる。</p> |
|-------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                 |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                 |                                | <p>追加情報(2021/11/29)：本追加情報は追加報告を試みたがバッチ番号を入手することが出来ない旨を通知するために提出する。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 15091 | <p>ワクチン接種部位硬結：</p> <p>ワクチン接種部位膿瘍：</p> <p>化膿性分泌物：</p> <p>四肢痛：</p> <p>紅斑：</p> <p>腫脹：</p> <p>蜂巣炎：</p> <p>限局性感染</p> | <p>非ホジキンリンパ腫：</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129056。</p> <p>2021/08/18 14:48、52歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF3622、使用期限 2022/02/28、筋肉内投与、2回目、単回量、左上腕部、52歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>病歴は、非ホジキンリンパ腫再発状態だが経過観察のみ（血液内科通院中）、2型糖尿病（エクメット、ルセフィ、グリメピリドによる内服治療中、内科通院中）があり、ともに時期不明より継続中であった。</p> <p>併用薬は、メトホルミン塩酸/ビルダグリプチン（エクメット）配合錠 2T2X、ルセオグリフロジン（ルセフィ）錠 2.5 mg 1T、グリメピリド錠 1mg 2T であり、すべて 2 型糖尿病のために経口投与であった。</p> <p>4 週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/28 14:55、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EY0572、使用期限 2021/01/31、筋肉内投与、左上腕部、1回目）を接種し、有害事象は発現しなかった。</p> |

2021/08/18 14:48（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 FF3622、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。

2021/09/25 11:14（ワクチン接種 38 日後）、蜂巣炎、局所の感染が発現した。

事象の経過は次の通りである：

2021/07/28、1 回目のワクチン筋注後は、特に副反応はなかった。

2021/08/18、2 回目のワクチン筋注後より、左上腕痛とワクチン接種部位の硬結がみられ、触ってしまう事があった。ワクチン接種時の手先の痺れなどはなかった。

2021/09/11 頃から、発赤腫脹がみられた。

2021/09/22 頃より、化膿し始めた。

2021/09/25、報告病院外科診察にて、切開排膿した。洗浄消毒処置した。抗生剤（フロモックス）内服処方 5 日間開始した。排膿液の塗抹鏡検（一般細菌）は、陰性であった（2021/09/25）。

その後は、消毒処置に来院し、皮膚状態改善した。

2021/09/25、左上腕膿瘍を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した（ワクチン接種部位のため）。

2021 年日付不明、事象の転帰は回復であった。

治療を受けた（排膿消毒処置、抗生剤内服投与）。

2021/09/25 時点での臨床検査は、白血球数 6300/uI 正常、血液 CRP 0.1mg/dl 正常、排膿穿刺液塗抹鏡検 1+、グラム陽性球菌、白血球。排膿穿刺液塗抹培養陰性、細菌培養。

2021/10/08（ワクチン接種 51 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を

関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り報告された：免疫疾患については不詳。

報告医師は次の通りコメントした：病院開院後 26 年目で、皮下注射、筋肉注射等の患者多数あるが、局所の感染例は初めてであった。消毒も他の接種例と変わりなかった。

コメント：

2 回目接種後より、左上腕ワクチン接種部位の硬結がみられ、24 日目より、発赤、腫脹がみられ、35 日目より化膿しはじめ、38 日目、治療のために病院を受診し、切開によって排膿した。

ガーゼにてドレナージ留置し、ガーゼで保護した。

抗生剤フロモックス錠(100)を 3T/日服用した。

胃薬レバミピド錠(100) 3T/日を 5 日分処方した。

血液検査にて感染状況を把握、白血球数 6300/ul、CRP 0.1mg/dl、排膿穿刺液塗抹鏡検、細菌培養検査は一般細菌陰性を示した。

自宅にて創部消毒処置を実施して頂き、消毒等にて皮膚状態の確認をするため週 1~2 回病院を受診した。

ワクチン接種後 52 日目には皮膚状態改善し、治療を中止した。

現在、血液内科に非ホジキンリンパ腫にて通院中であった。

再発状態ではあるが、様子観察のみで治療はしていない。

内科にて、2 型糖尿病にて通院中であり、9 月下旬、内服薬治療にて HbA1c 6.5%。

すべての徴候及び症状：

ワクチン接種後より、接種部位の硬結、その後発赤、腫脹、化膿が出現した。



発熱などの全身の症状はなし。

時間的経過は以下の通り：

ワクチン接種後より、接種部位に硬結あり、24日目より、硬結部位の発赤、腫脹が出現した。

35日目より、腫脹部位の化膿が開始した。

38日目に病院を受診し、治療を開始した。

ワクチン接種52日目に、皮膚状態は改善し、治療を中止した。

その他の医学的介入：

2021/09/25、当科受診時、化膿部位切開、排膿、抗生剤等内服投与、その後消毒処置、経過観察を実施した。

皮膚／粘膜の多臓器障害があった：

その他：限局性注射部位膿瘍、蜂窩織炎。

臨床検査又は診断検査：

2021/09/25、血液検査正常。穿刺膿瘍検鏡、細菌培養検査はグラム陽性球菌 1+、白血球 1+、一般細菌陰性を示した。

患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/26）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

再調査票への返答として同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：

コミナティワクチンの初回および2回目の接種における解剖学的局在および使用期限、病歴の詳細、臨床経過、臨床検査値および新たな事象左上腕膿瘍が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15101 | アナフィラキシー反応 | <p>医薬情報担当者を介し医師から入手した最初の報告には、次の最低基準がなかった：有害事象不明。</p> <p>2021/10/07 に入手した追加情報には、本症例が有効となるために必要なすべての情報が含まれていた。</p> <p>本報告は、Journal of Infection and Chemotherapy, 2021, DOI: 10.1016/j.jiac.2021.09.009; entitled Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan から入手した文献報告である。</p> <p>この著者は、2人の患者について同じ事象を報告した。本報告は2つの報告のうちの1つ目の報告である。</p> <p>日付不明、32歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量、32歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>本研究では、大規模学術病院の医療従事者を対象に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後の実際の副反応のサンプルを示した。</p> <p>3381人の医療従事者が2021/03/17から2021/04/23にかけて Pfizer-BioNTech ワクチンの1回目接種を受けた。</p> <p>1回目の接種をうけた直後の女性（32歳）から1例のアナフィラキシーが報告された。顔面紅潮、腹部搔痒、嘔吐、咳嗽が報告された。アドレナリン注射を施行した。バイタルサインに異常は見られなかった。</p> <p>1回目接種後に1人の参加者でアナフィラキシーが確認された。</p> <p>ブライトンコラボレーションレベル3、この学術病院ではレベル1または2の症例は報告されていない。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> |
|-------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/12/06）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：「Reactogenicity following two doses of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Real-world evidence from healthcare workers in Japan」、Journal of Infection and Chemotherapy、2022:vol : 28, pgs : 116-119、DOI : 10.1016/j.jiac.2021.09.009。

更新された情報：版数、ページ情報の文献情報の追加。

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

|              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15111</p> | <p>そう痒症；<br/>紅斑</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128956。</p> <p>医師は初回接種後と 2 回目接種後の事象を報告した。</p> <p>本症例は 2 回目接種後の事象についてである。</p> <p>2021/10/07 15:55（ワクチン接種日；26 歳時）、26 歳の女性は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>2021/09/16、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号と使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を初回接種した数時間後、アナフィラキシー、全身紅潮と掻痒が出現した。</p> <p>数日後に改善した。</p> <p>併用薬はなかった：</p> <p>患者は事象発現前 2 週間以内に併用薬を摂取しなかった。</p> <p>病歴はなかった：</p> <p>他の病歴やアレルギー（ポリエチレングリコール、化粧品または医薬品を含む）がなかった。</p> <p>2021/10/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/10/07 16:30（2 回目ワクチン接種 35 分後）、皮フ掻痒と発赤が発現し、血圧 (BP) 135/78 であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> |
|--------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

COVID-19 ワクチン 2 回目接種 30 分後（報告の通り）、皮フ癢痒、局所発赤が出現した。

BP 135/78、心拍数（HR）85 と酸素飽和度（SpO2）98%であった。

喘鳴や呼吸困難の症状はなかった。

補液で経過観察したところ、症状は軽減した。

ワクチン接種後、2 時間以内に症状が消失した。

2021/10/07（処置後）、BP 114/55、HR 78、SpO2 98%であった。

帰宅とした。

2021/10/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。

ブライTON分類：

随伴症状（Major 基準）の皮膚症状／粘膜症状に発疹を伴う全身性掻痒感があった。

本事象は、アナフィラキシーと認められなかった。

2 回目接種の 30 分後、全身掻痒と胸部の発疹が出現した。

その際、血圧は 135/78 であった。

心拍数は、提供されなかった。

SpO2 は、98%であった。

喘鳴はなかった。

事象により補液の処置を受けた。

報告者からのコメントは、以下の通りであった：

患者は 2 回目の接種の翌日、病院を受診した。

その時、症状はほぼ消失し、医師は経過観察を決定した。

事象の経過は、以下の通りだった：

血管確保と経過観察の1時間後、患者の症状は回復し、BP 114/55 と HR 78 であり、彼女は帰宅とした。

翌日の再診時、症状はほぼ消失したため、フォロー中止とした。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

コロナワクチンのアナフィラキシーと判断した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

連絡可能な医師から受領した新情報は以下のとおり：

患者詳細、事象の更新（アナフィラキシーは初回接種時で、2回目接種時ではない）。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

「喘息や呼吸困難の症状はなかった。」を「喘鳴や呼吸困難の症状はなかった。」へ、「詳細不明の点滴で」を「補液で」へ、「コミナティ、ロット番号 FF2018、使用期限 2021/12/31」を「コミナティ、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31」へ修正した。

|       |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15118 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>圧痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疼痛；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動性低下；</p> <p>運動機能障害；</p> <p>運動緩慢；</p> <p>食欲減退</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>肝炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>褥瘡性潰瘍；</p> <p>高血圧</p> | <p>初報の安全性情報では、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/08 に追加情報を入手し、本症例は現在重篤の副反応を含む情報は同時に処理された。</p> <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師 (接種者) からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21129728。</p> <p>この医師は、1 回目および 2 回接種に関する情報を報告した。</p> <p>これは、2 つの報告の最初のものである (2 回目接種)。2021/07/10 12:15 (57 歳時)、57 歳 (57 歳 6 カ月と報告された) の男性患者は COVID-19 免疫ため、BNT162b2 (コミナティ、左腕筋肉内に投与、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/12/30、単回量) の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前 (2021/07/10) の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>その他の病歴として、患者は高血圧症/高血圧/2011 年から未受診の高血圧があると疑われたが、病院を受診せず、患者の自己判断にて内服中であった。</p> <p>褥瘡疑いあったが、患者の自己判断で抗菌薬内服中であった。</p> <p>病歴は、日付不明からのアルコールアレルギーにて蕁麻疹 (全身)、1992 年からの不明熱と疲労性肝炎、2017 年からの左側足首くるぶし部内側に皮膚紫色変、および日付不明からの褥瘡を含んだ。</p> <p>患者のワクチン接種の 2 週間以内に服用した併用薬は、降圧薬と抗菌薬であった。</p> <p>2021/06/19 12:15、患者は以前 COVID-19 免疫ために、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/11/30、左腕筋肉内に投与) の 1 回目接種をし、接種部に圧痛、めまいを感じるも起立性貧血様の一過性の症状の発症を認めた。</p> <p>以前、2017 年からバラシクロビル錠 500mg (1 錠/日)、2017 年からレボフロキサシン錠 500mg (1 錠/日)、内服、2017 年からロキソプロフェンナトリウム錠 60mg (2 錠頓用)、</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2017年からアモキシシリンカプセル 250mg × 2Cap. /day もしくは程度により（報告の通り）、セファクロルカプセル 250mg × 2Cap. /day 内服し、すべて左側足首くるぶし部内側に皮膚紫色変のために服用した。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

2021/07/10（ワクチン接種同日）、ワクチン接種 1 時間後、患者は接種部の圧痛 3 日間を発現した。

2021/07/21（ワクチン接種 11 日後）、歩行時に倦怠感を自覚した。

2021/07/27（ワクチン接種 17 日後）、後脚の運動が鈍くなった。

2021/07/31（ワクチン接種 21 日後）、両側脚に違和感があった。

2021/08/04 より左肩甲骨から腕にしびれがあった。

2021/08/08、歩行困難進行した。

2021/08/12、患者は起立困難、握力低下を自覚進行した。

2021/08/16、そして受診を希望し、連絡した。

2021/08/17、神経内科を受診した。

神経内科より有害事象として報告された（2021/10/06、報告施設は PMDA においても報告した）

患者はギランバレー症候群疑いにて、リハビリテーション専門病院に転院となった。

神経症状の進行は入院後止まったが、ふらつきが残っており、リハビリが必要とのことであった。

治療されたかどうかは不明であった。

2021/07/21（ワクチン接種 11 日後）、ギラン・バレー症候群を発症したと報告された。

事象の経過は、以下の通り：

アレルギー：飲用アルコールにて蕁麻疹（全身）数回有り。清拭用アルコールでは問題なし。

現報告の 29 年前(1992 年)、大学院時、不明熱と疲労性肝炎にて病院に入院した。

現報告の 10 年前(2011 年)、東日本大震災後 2 カ月位で高血圧発症した。

現報告の 4 年前(2017 年)、人食いバクテリア（溶血性連鎖球菌）騒ぎのあった（騒ぎの最中に 1 度同僚に発症者が出たという）後、3~4 カ月後に左側足首くるぶし部内側に皮膚紫色変を認めはじめた。

念のため、バラシクロビル錠 500mg（1 錠/日）、レボフロキサシン錠 500mg（1 錠/日）、内服、ロキソプロフェンナトリウム（Na）錠 60mg（2 錠頓用）にて管理。

後にアモキシシリンカプセル 250mg×2Cap./day もしくは程度によりセファクロルカプセル 250mg×2Cap./day を服用。

2021/06/19（土）、COMINATY intramuscular injection SARS-Cov-2 Vactin(Phizer)EY5420（使用期限 2021/11/30）。医院で 1 回目の接種をした。接種時は無痛、1 時間後食事後に接種部に圧痛を認めるようになるが自発痛や発熱はなかった。（3 日後まで圧痛は認めた）。

5 日後午前 04:00 頃、深夜に眼をさました時にめまいを感じるもすぐ横になり起床後は自覚症状なかった。起立性貧血様の一過性の症状と考えていた。

2021/07/10（土）COMINATY intramuscular injection SARS-Cov-2 Vactin(Phizer)FD0889（使用期限 2021/09/30）。同じ医院で 2 回目のワクチン接種をした。ワクチン接種時はほぼ無痛、1 時間後食事後に接種部に圧痛を認めるようになるが発熱はなかった。

3 日後（2021/07/13）には、弱冠接種部付近に自発痛を感じるようになるも、圧痛（+）も含めて直ぐ消退すると考え経過観察、ほぼ忘れて仕事をしていた。

ワクチン接種 1 時間後より、注入付近圧痛（+）は出てきた。

2021/07/21（水）、Vactin2 回目接種 11 日目、歩くのに倦怠感を感じるが機能的にはほぼ問題なかった。

2021/07/23（金）、（プライバシー）でビルに向かうのに準備にいつもより時間が掛かり、タクシーにて向かった。帰りも、いつもならいろいろ寄り道をするのが、さっさと（プライバシー）した。

2021/07/25（日）、（プライバシー）へ、長男と桃狩りに行くが、他へは寄らずに（プライバシー）した。

2021/07/28（水）、倦怠感によりいつもは（プライバシー）へ帰宅するが、しなかった。脚の動きが弱冠悪く感じた。

2021/08/01（日）、左足にしかなかった違和感が、急速に右足に拡大した。

2021/08/04（水）、倦怠感によりいつもは（プライバシー）へ帰宅するが、しなかった。足がだるかった。左右両足にしびれと左肩の圧痛、左側肩胛骨下部にも圧痛を認めた。

2021/08/07（土）、ももあげにて 30cm 位は何とかが上がった。右脚がしびれた。

2021/08/08（日）、歩行速度がかなり低下、地下鉄の階段が上がりづらく自宅帰宅時、3 階までの階段が手すりを掴まり上がりしないと歩けなかった。街道の横断が怖く感じた。

2021/08/09（月）、歩行困難なるもまだよちよち歩き可能、医療機関の受診は、コロナウイルスの感染拡大による入院制限や金銭的問題もあり、消極的であった。屋の買い出しも不能であった。

2021/08/10（火）、（プライバシー）外出困難となる。もも上げが 25cm 位に下がってきてつまづきが多くなった。

2021/08/11（水）、（プライバシー）一晩一晩悪化してゆくのを感じた。意識は明瞭であった。食欲は弱冠低下であった。

2021/08/12（木）、（プライバシー）（報告のとおり）。

2021/08/13（金）、（プライバシー）（報告のとおり）。

2021/08/16（月）、（プライバシー）脚の状態が悪かった。

妻の申し出もあり医療機関受診を決断した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

未受診の高血圧、褥瘡の疑いありであった。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は、臨床症状として報告された：

以下の臨床症状について該当項目の全て：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/08/13）。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類、疾患の経過、電気生理学的検査、髄液検査、鑑別診断、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）、自己抗体の検査、先行感染はすべて不明として報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

追加情報（2021/11/16）では、2021/08/23、「ギラン・バレー症候群/深部静脈血栓症」として治療のため入院したと報告された。

2021/08/25 より 5 日間、免疫グロブリン療法を施行した。

症状の進行はないものの、歩行のふらつきを認め、リハビリテーション病院へ転院した。

患者は接種部の圧痛から回復、起立困難、握力低下、後脚の運動が鈍くなった、両側脚に違和感は不明、一方残りの事象においては未回復であった。

報告医師のコメントは次のとおり（報告者のコメント）：

2021/08/16、夕方にお電話とメールで連絡があり、2021/08/17 に神経

内科の病院に紹介した。

その後、神経症状の進行は止まったがふらつきが残ったためリハビリ病院へ転院された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：

本報告は重複症例 202101080075 と 202101327230 の情報を組み合わせた追加報告である。

現在および以降のすべての情報は、企業報告番号 202101080075 で報告される。

同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

患者の詳細、新事象（接種部に自発痛；脚の動きが弱冠悪く感じる/ももあげにて 30cm 位は何とか上がる；左足にしかなかった違和感が、急速に右足に拡大/足がだるかった/脚の状態が悪い；左肩の圧痛/左側肩胛骨下部にも圧痛；食欲は弱冠低下）と事象経過の追加。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：

本報告は、医師から入手した自発的な追加報告である。

新情報は以下を含んだ：

事象深部静脈血栓症が追加された。

事象ギランバレー症候群疑いのため治療を受けたと更新され、臨床経

|       |     |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     |                        | <p>過情報が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：「歩行困難」は「歩行困難進行」に修正されるべきであり、「2021/08/12、患者は起立困難、握力低下を自覚した」は、「2021/08/12、患者は起立困難、握力低下を自覚進行した」に修正されるべきであり、「神経症状は入院後止まった」は「神経症状の進行は入院後止まった」に修正されるべきであり、「コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31」は「コミナティ、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/11/30」に修正されるべきであった。</p> <p>修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。</p>  |
| 15121 | 血栓症 | 冠動脈ステント挿入；<br>心カテーテル検査 | <p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/26、男性患者（年齢は提供されていない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、2回目）の接種をした。</p> <p>ワクチン歴は 2021/06/05、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量、初回）の接種を含んだ。</p> <p>関連した病歴は、2020 年、1 年前に心臓カテーテルを入れてステントが入っていた。</p> <p>関連した併用薬は提供されなかった。</p> <p>患者は 2021/06/05 と 2021/06/26 に 2 回接種済みで、血栓が発生し</p> |

|       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                       | <p>た。</p> <p>3か月ぐらいで出ているみたいであった。</p> <p>1年前、心臓カテーテル入れてステントが入っており、半年後、検査は問題なかった。</p> <p>1年後、2-3日前、検査したらまたプラークが詰まっていますよと言われた。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>経過の更新（「1年半後、2-3日前、検査したらまたプラークが詰まっていますよと言われた。」を「1年後、2-3日前、検査したらまたプラークが詰まっていますよと言われた。」に更新した。）</p>                    |
| 15129 | <p>悪心；</p> <p>異常感</p> | <p>クローン病</p> <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/03/19 15:15、23歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限不明、左腕に筋肉内投与、単回量) の1回目の接種をした (接種時 23歳)。</p> <p>病歴には、不明日より継続中か不明のクローン病があった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされておらず、薬剤、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内に他のワクチンを接種していたかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

2021/03/19 16:00 頃（ワクチン接種約 45 分後）、浮遊感が発現した。

2021/03/19 17:00 頃（ワクチン接種約 1 時間 45 分後）、嘔気が発現した。

診察時、患者の容態は、アナフィラキシーには至っていなかった。

事象により救急救命室/部または緊急治療受診となったと報告者は述べた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

事象の転帰は、細胞外液及び制吐剤の点滴を含む治療にて軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬情報（ロット番号は EP6905 から EP9605 へ更新された）。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。更新された経過欄（治療医薬品情報『制吐剤』から『制吐剤』に更新された）。



|       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15130 | <p>失神；</p> <p>局在性痙攣；</p> <p>悪心</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128960。</p> <p>2021/10/05 14:44、18 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目の投与を受けた（18 歳 6 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点がなかったので、患者は関連した病歴と併用薬を持ってなかった。</p> <p>2021/10/05、ワクチン接種前の、患者の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/10/05 14:57、患者は嘔気と血管迷走神経反射性失神 が発現した。</p> <p>15:14、左下肢けいれんが出現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった： 2021/10/05 14:57、嘔気が発現した。</p> <p>15:14、左下肢けいれんが出現した。</p> <p>15:19 から、臥位にし、生食を全開で投与した。</p> <p>15:27、側管より、制吐剤プリンペランを静注した。</p> <p>顔色良好となり会話可能になった。2021/10/0、事象のために入院して、2021/10/06 退院した。</p> <p>事象血管迷走神経反射性失神と左下肢けいれんは、重篤（医学的に重要）として報告した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/05 から 2021/10/06 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、血管迷走神経反射性失神 であっ</p> |
|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                     | <p>た。</p> <p>2021/10/06（2回目ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/10/26）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：検査情報および経過の更新（「ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。」は「ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。」に更新された）。</p>                                                                                                                                                                       |
| 15133 | <p>口腔咽頭痛：</p> <p>咽頭炎：</p> <p>発熱</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して受け取った連絡可能な医師からと、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取った連絡可能な医師からの追加情報の自発報告である。PMDA 受付番号：v21129205。</p> <p>2021/10/09 09:00、17歳3ヶ月の女性患者はCOVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、筋肉内、接種時年齢17歳、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は妊娠しておらず、ワクチン接種時にも妊娠していなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/10/09 21:00、37.7度の発熱が発現した。</p> <p>2021/10/10、39.0度。</p> |

2021/10/11、40.4度、咽頭痛あり。

当院受診、咽頭所見（咽頭炎）はわずかであった。

接種部位発赤、腫脹なし。

患者は解熱剤にて経過観察中であった。

2021/10/11、患者は COVID-19 antigen ラピッドテストを受けた、陰性、（鼻咽頭スワブ）。

患者は発熱からは未回復であり、その他の事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、咽頭炎であった。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：

経過欄で「2021/10/09 21:00、37.3度の発熱が発現した。」を「2021/10/09 21:00、37.7度の発熱が発現した。」へ修正し、使用期限を 2021/12/31 から 2022/03/31 へ更新した。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15141 | <p>てんかん；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>失禁；</p> <p>悪性症候群；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱；</p> <p>窒息；</p> <p>細菌尿；</p> <p>細菌性尿路感染；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>運動障害；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血圧；</p> <p>麻痺性イレウス</p> | <p>てんかん；</p> <p>交通事故；</p> <p>気管切開；</p> <p>知的能力障害</p> | <p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 63 歳女性であった。</p> <p>2021/10/04 14:00、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限は報告されず、63 歳時、筋肉内、単回量、2 回目）を受けた。1 回目および 2 回目接種のバッチ/ロットは、報告完了時に参照できない/提供されておらず、不明であった。</p> <p>直近の COVID-19 ワクチンは病院にて投与された。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に患者が投与された薬物リストには、処方薬が含まれた（詳細は提供されていない）。</p> <p>患者は、関連した薬剤歴または既知のアレルギーがなかった。</p> <p>他の病歴は、てんかん、精神発達遅延と過去の気管切開を含んだ。</p> <p>詳細は次の通り：</p> <p>患者には精神発達遅滞とてんかんの既往があり、10 代に交通事故のため、気管切開を受けた。</p> <p>独居、日常生活動作（ADL）自立の 63 歳女性であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>2021/10/04、ワクチン接種後、患者は鼻咽頭スワブを用いた COVID-19 コロナ抗原テストで陰性であった。</p> <p>日付不明日の不明時間、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、有効期限報告なし、初回、単回量、63 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>症例の事象経過は、以下の通り：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/04（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受け、その後、全身倦怠感を発現した。

2021/10/05 午後（ワクチン接種 1 日後）、患者は発熱と体動困難を発現し、それにより失禁した。

近隣住民が自宅で倒れているところを発見して、救急車を呼んだ。

患者は、てんかんの疑いで、かかりつけの精神科に搬送された。

患者は帰宅が許可されたが、帰路で再度体動困難となり、報告病院へ搬送された。

来院時、体温摂氏 40 度の発熱があったが、ラボデータ（L/D）では炎症所見が乏しく、造影コンピュータ断層撮影（CT）では、明らかな熱源は認めなかった。

数時間臥位でいたことによるクレアチンキナーゼ（CK）上昇があり、横紋筋融解症として、同日入院した。

2021/10/06（ワクチン接種 2 日後）、補液にて CK はピークを過ぎたが、発汗、高血圧、頻脈が認められた。

抗精神病薬内服歴があることから、悪性症候群が疑われ、その抗精神病薬は入院後中止した。

患者は 2021/10/05 の体動困難を記憶しており、磁気共鳴画像（MRI）は特に何もなし（np.）であり、てんかんの再発は否定的であった。

2021/10/07（ワクチン接種 3 日後）、尿検査にて細菌尿認め、尿路感染症疑いとして抗菌薬開始した。

同日 22:00、患者は排便があり食事摂取可能であったが、嘔吐後に酸素化低下を発現した。

挿管されたが、無脈性電気活動（PEA）となった。

2021/10/08 01:24（ワクチン接種 4 日後）、患者は死亡が確認された。

CT では、入院時に指摘のない麻痺性イレウスを示唆する所見あり。

経過は、原因不明の麻痺性イレウス、嘔吐、気管切開後の嚥下機能低下あり窒息、そして致命的な転帰の順に辿ったと考えられた。

原因不明の麻痺性イレウスがワクチン接種に起因していたという可能性が否定できないため、この症例は報告された。

窒息の転帰は死亡であった。他のすべての事象の転帰は不明であった。

死因は、窒息であった。

2021/10/08、患者は死亡した。

剖検は実施されなかった。

報告者は、症例が3日間の入院と死亡を引き起こしたと述べた。

死因は、窒息であった。

剖検は実施されなかった。

処置として、酸素投与が施行された。

報告医師は、重篤（死亡/入院）として、症例を評価した。

症例と COVID-19 ワクチンとの因果関係は、報告されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/11/29）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

|       |    |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15142 | 喀血 | <p>中枢神経系転移；</p> <p>放射線療法；</p> <p>肺扁平上皮癌；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は Thoracic Cancer, 2021, pp: 1-4, DOI: 10.1111/1759-7714.14179; entitled Lung squamous cell carcinoma with hemoptysis after vaccination with tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)からの文献報告である。</p> <p>不明日、66歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナテイ、注射剤、筋肉内、ロット番号不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は、肺扁平上皮癌、胸部の放射線療法/定位放射線療法、遠隔転移を伴う脳病変、脳卒中、高血圧があり、すべて不明日からで継続中かどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、不明日より脳卒中に対して服用したアセチルサルチル酸（アスピリン）、不明日より高血圧に対して服用したアムロジピンがあり、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>患者は以前、化学療法としてカルボプラチン、パクリタキセルを服用し、2020/05に第2クールとしてアテゾリズマブを服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下であった：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売会社不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種4日後）、患者は喀血を発現した。</p> <p>臨床経過の詳細は詳細は以下の通り：ワクチン接種4日後に患者は喀血を発現し、7日後に退院した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）に分類した。</p> <p>症例報告：</p> <p>左肺門部扁平上皮癌（cT4N2M0、ステージHIB、プログラム細胞死リガンド1を発現した腫瘍細胞が占める割合（TPS）80%）のある66歳男</p> |
|-------|----|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

性は、2020/03 から化学放射線療法治療を受けていた。

カルボプラチン（カーブ 2 の下の地域）および、パクリタキセル（ $40\text{mg}/\text{m}^2$ ）から成る化学療法は、day 1、day 8、day 15、3 週間おき 2 サイクルにて投与された。

日々の胸部放射線療法は、総線量 60Gy（30 分割、週 5 日）にて照射された。

化学放射線療法後、腫瘍は退行した。

しかし、単独 7mm 大の転移性脳病変が左前頭葉で見つかり、定位放射線療法（30Gy）を 4 分割にて照射した。

2020/05、第 2 選択治療薬としてアテゾリズマブ（ $1500\text{mg}/\text{body}$ 、3 週間ごと）が開始された。

その後、原発腫瘍は少し縮小し、脳転移再発は認められなかった。

患者は、進行および再発なしの状態となった。

2021/06、トジナメラン（BNT162b2、ファイザー-BioNTech）の 2 回目接種 4 日後、患者は持続する喀血を発現した。

血小板数  $243000/\text{mm}^3$ 、プロトロンビン時間国際標準比 0.96、活性化部分トロンボプラスチン時間 26.3 秒、D ダイマー  $3.0\text{mcg}/\text{mL}$  であった。

抗好中球細胞質抗体および抗好中球細胞質抗体に対する検査は陰性であった。

血小板結合免疫グロブリン G および、ヘパリン抗体は正常範囲であった。

患者は脳卒中の病歴に対して、3 年間アスピリン（ $100\text{mg}/\text{日}$ ）を服用していた。

喀血発現後、薬剤中止となった。

さらに患者は、高血圧に対して 10 年間アムロジピン（ $5\text{mg}/\text{日}$ ）を服用していた。



血圧安定しており（120/70mm Hg）、喀血がある間に上昇しなかった。

気管支鏡検査にて、左舌区枝より活発な出血を認めた。

患者は挿管され、気管支鏡検査中の咳嗽によって出血量が増加したため、集中治療室に入院した。

その後、セレスキューを使用して左気管支動脈塞栓術が実施された。

処置後、止血成功した。

患者は喀血発現7日後に退院した。

議論：

伝えられるところによると、アストラゼネカワクチン（ChAdOxInCoV-19）は、ヘパリン抗体生産、血栓症および血小板減少症との関連があった。

ヨーロッパのデータベースによると、その他のコロナウイルス（COVI-19）ワクチンでも類似した出来事は認められ、血小板減少症に関連した重篤な有害事象、出血、血栓症は、BNT162b2 の100万回に4回の接種にて認められ、ChAの100万回に3回の接種にて認められた。

ファイザーBioNTech ワクチン接種後の頭蓋内出血（ICH）による死亡は、日本人女性において報告された。

これは全国統計で報告されたものより、ICHによる死亡率が異常に高いことを示した。そして、ICHとワクチンとの関連性を提示した。当該患者において、ワクチン接種後に喀血およびICHではない、が出現した。

肺癌に対する放射線療法、血管に対する影響、転移性脳腫瘍に対する放射線療法は、血管形成を抑制し、腫瘍脈管の構造を正常化するため、出血の危険性を減らす。

肺への放射線療法は、肺動脈および肺動脈血管床の減少での著しい内皮細胞の損傷と関連がある。しかし気管支動脈の激増は、放射線肺臓炎患者にも起こりうる。

当該患者において、胸部照射は化学療法と同時に実施された。

パクリタキセルが血管形成を妨げることも知られている。

したがって、患者には未成熟な気管支動脈があり、そのため出血のリスクが高いと予想された。

当該患者において、血小板減少症は明らかではなかった。

しかし気管支動脈から出血した可能性があり、化学放射線療法後の弱点であった。

活発な出血のため、気管支鏡検査中での出血部位の生検実施は難しかった。

しかし、処置の間に腫瘍は進行せず、喀血は発現しなかった。そして、ワクチンが最も可能性の高いきっかけであったことを示唆した。重篤な COVID-19 患者の危険因子は、年齢、悪性および慢性閉塞性肺疾患の病歴を含んだ。

アメリカ臨床腫瘍学会および欧州臨床腫瘍学会は、アレルギー反応のような禁忌がない限り、癌患者へのワクチン接種を推奨していた。

特に免疫チェックポイント阻害剤を投与されている患者は、ワクチン接種を受けるべきである。

要約すると、ワクチン接種の利益は癌患者における有害事象の危険性にまさる。

しかし、例えば化学放射線療法後の状況、特に血管系が脆弱な放射線肺臓炎患者においては、ワクチン接種後の出血事象に役立つ予測マーカーがないため、事象を早期に発見するために血痰の存在および患者の呼吸状態は注意深く観察しなければならない。

Table 1 血液学を含む入院時検査：

WBC: 6400/uL, Neut: 55.7%, Lymph: 32.5%, Mono: 7.3%, Baso: 0.3%, Eosino: 4.2%, RBC:  $434 \times 10^4$ /uL, Hb: 14.4 g/dL, PLT:  $24.3 \times 10^4$ /uL; Biochemistry: TP: 7.5 g/dL, Alb: 3.5 g/dL, T-Bil: 0.5 mg/dL, AST: 35 IU/L, ALT: 39 IU/L, ALP: 65 IU/L, gamma-GTP: 83

IU/L, LDH: 217 IU/L, CK: 79 IU/L, BUN: 27.7 mg/dL, CRE: 1.33 mg/dL, eGFR: 42.7ml/min/1.73m<sup>2</sup>, Na: 139mEq/L, K: 4.3 mEq/L, Cl: 102 mEq/L, CRP: 0.15 mEq/L; Coagulation: PT-INR: 0.96, APTT: 26.3s, D-dimer: 3 ug/mL; Serology: C-ANCA: less than 1.0, MPO-ANCA: less than 1.0, PAIgG: 36 ng/10<sup>7</sup> cells, PF4: 19 ng/mL, SCC antigen: 1.2 ng/mL.

略語 : C-ANCA (抗好中球細胞質抗体)、MPO-ANCA (抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体)、PAIgG (血小板関連 IgG)、PF4 (血小板第 4 因子)、SCC (扁平上皮癌)。

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

追加情報: (2021/12/08) : 本報告は、以下の文献源による文献報告である :

Lung squamous cell carcinoma with hemoptysis after vaccination with tozinameran (BNT162b2, Pfizer-BioNTech)., Thoracic Cancer, 2021; Vol:12(22), pgs:3072-3075, DOI:10.1111/1759-7714.14179.

本報告は、入手した文献に基づく追加報告である ; 本症例は、本文献内で確認された追加情報を含めるため更新された。

症例報告 : 左肺門部扁平上皮癌 (cT4N2M0、stage IIIB、programmed death ligand 1 tumor proportion score80%) を有する 66 歳の男性は、2020/03 より、化学放射線療法を受けていた (Figure 1(a))。カルボプラチン (曲線下面積 2) とパクリタキセル (40mg/m<sup>2</sup>) を Day1、8、15 に投与し、3 週間毎に 2 サイクル投与する化学療法を含んだ。

毎日の胸部放射線療法は、総線量 60Gy (週 5 日、30 分割) にて照射された。

化学放射線療法後、腫瘍は縮小した。

しかし、左前頭葉に 7mm 大の孤立性転移性脳病変が見つかり、定位放射線治療 (30Gy) を 4 分割にて照射した。

2020/05 より 2 次治療としてアテゾリズマブ (1500mg/Body、3 週間毎) が開始された。

その結果、原発腫瘍は軽度縮小し、脳転移再発は観察されなかった。

患者は、進行および再発なしとなった (Figure 1 (b))。

2021/06、トジナメラン (BNT162b2、ファイザー-BioNTech) の 2 回目の接種の 4 日後、患者は持続的な喀血を発現した (Figure 1 (c))。

患者は、血小板数 243000/mm<sup>3</sup>、プロトロンビン時間国際標準比 0.96、活性化部分トロンボプラスチン時間 26.3 秒、D ダイマー値 3.0mcg/ml であった。

抗好中球細胞質抗体および抗好中球細胞質抗体に対する検査は陰性であった。

血小板結合免疫グロブリン G とヘパリン抗体は正常範囲であった (Table 1)。

患者は、脳卒中の病歴に対し、アスピリン (100mg/日) を 3 年間服用していた。

患者は、喀血の発現後、治療を中止した。

また、患者は、高血圧に対し、アムロジピン (5mg/日) を 10 年間服用していた。

患者の血圧は安定しており (120/70mm Hg)、喀血の際、上昇しなかった。

気管支鏡検査で、左舌区枝から活動性の出血が確認された (Figure 2)。

患者は、挿管され、気管支鏡検査中の咳嗽に起因する、出血増加の為、集中治療室に入院した。

その後、セレスキューを使用した左気管支動脈塞栓術が実施された。

処置により止血が得られ、患者は喀血発現の7日後に退院した(Figure 3)。

考察：

報告によるとアストラゼネカワクチン(ChAd0x1nCoV-19)は、ヘパリン抗体産生、血栓症と血小板減少症に関連している。類似する事象が、他のコロナウイルス(COVID-19)ワクチンでも観察された。

ヨーロッパのデータベースによると、血小板減少症、出血や血栓症に関連する重篤有害事象が、BNT162B2で100万回に4回の投与、ChAで100万回に30回の投与で観察された。

ファイザー-BioNTech ワクチン接種後の頭蓋内出血(ICH)による死亡が、日本人女性で報告された。

それは、ICHによる死亡率が、全国統計による死亡率より有意に高いことを示し、ICHとワクチンとの関連を示唆した。

本患者においては、ICHではないが、喀血がワクチン接種後に出現した。

肺癌に対する放射線療法とその血管に対する影響、転移性脳腫瘍に対する放射線療法については、血管新生を抑制し、腫瘍血管構造を正常化することで、出血リスクを減らす。

肺への放射線療法は、肺動脈の著しい内皮細胞損傷と、肺動脈システムの血管床の減少に関連する。

しかし、放射線肺臓炎の患者では、気管支動脈の細胞増生が起こる可能性がある(6)。

本患者では、化学療法と同時に胸部照射が実施された。またパクリタキセルが血管新生を阻害することも知られている。

よって、患者は、気管支動脈が未熟であり、出血リスクが高かったことが予測された。

血小板減少症は、この患者では明確ではなかった。

しかし、出血は、化学放射線療法により脆弱化した気管支動脈から起こった可能性があった。

気管支鏡検査では、活動性の出血のため、出血部位の生検を実施することは難しかった。

しかし、処置の際、腫瘍は進行しておらず、喀血は出現しなかったことから、ワクチンが誘発因子であった可能性が高いことを示唆した。

患者の重度の COVID-19 リスク因子は、年齢、悪性腫瘍、慢性閉塞性肺疾患の病歴であった。

米国臨床腫瘍学会と欧州臨床腫瘍学会では、がん患者へのワクチン接種は、アレルギー反応等の禁忌がない限り推奨されている。

特に、免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けている患者は、ワクチン接種を受けるべきである。

要約すると、癌患者において、ワクチン接種の有益性は、有害事象の危険性に優る。しかし、化学放射線療法後等の状態では、特に放射線肺臓炎の患者では、脈管構造が脆弱であり、ワクチン接種後の出血事象の有用な予測指標がないため、事象を早期に発見するために、血痰の存在や患者の呼吸状態を注意深くモニターすべきである。

Figure1 断層撮影 (CT) 所見。(a) 化学放射線療法前、腫瘍が左肺核に認められた。(b) アテゾリズマブ治療期間中の CT は、左肺門腫瘍の収縮が認められた。(c) 無増悪左肺門腫瘍の喀血の CT。

Table 1 入院時の臨床検査結果。

Figure2 気管支鏡検査所見。(a) 化学放射線療法前、表在性壊死性物質を伴う腫瘍が、左上葉気管支から露出していた。(b)-(d) 喀血に対する気管支鏡検査 (b) 左主気管支から気管分岐部に流血していた。(c)、(d)、左上葉気管支の腫瘍は消失した。しかし、活動性の出血が、深部気管支から観察された。

Figure3 臨床経過。SRT (定位放射線治療)、BAE (気管支動脈塞栓術)。

|       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15151 | 異常感；<br>聴覚障害；<br>顔面麻痺 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、規制当局報告番号：v21129187、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師からのものである。</p> <p>2021/08/22、55歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内投与経路、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、55歳時）、二回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内における患者の併用薬は、不明として報告された。</p> <p>患者のワクチン歴は、2021/08/01、COVID-19免疫のために受けたBNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、単回量、筋肉内投与経路、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31）の最初の投与を含んだ。</p> <p>患者が被疑ワクチンの最初の投与前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>2021/08/25、末梢性顔面神経麻痺を発現した、後耳介部の違和感があった。</p> <p>事象の経過は、次の通り：</p> <p>2021/08/22、ワクチン二回目接種した。</p> <p>2021/08/25、後耳介部の違和感があった。</p> <p>2021/08/26、左口角下垂があった。</p> <p>2021/08/28、報告者医院受診した。</p> |
|-------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

神経診察して、末梢性顔面神経麻痺を認めた。

有害事象は、診療所受診を必要とした。

2021/08/28、頭部 MRI では、明らかな異常なかった。

メチコバル、ステロイド（後日）、バルトレックス内服治療 7 日間にて、加療中であった。

2021/11/05、ギランバレー症候群の可能性が否定できず、

最終的な診断：

その後の経過からは症状の進展なく、各種検査などは未施行だった。

経過に基づいて、特発性顔面神経麻痺を判断された。

ギランバレー症候群は否定的であると結論したと考えた。

バルトレックスとメチコバルが内服加療のために処方されたと報告された。

その後、患者は聴覚障害の症状があったため、耳鼻科を受診した。プレドニン 500mg/日×4 日と 25mg/日×2 日が加療のために処方され、経過診察しているが、改善は見られなかった。

患者は、音楽関係の仕事があるが、現在休職中である。

事象（顔面神経麻痺）の転帰は、未回復であった；他の全ての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

2021/11/05、報告者は事象（顔面神経麻痺）を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した（特発性の症状の可能性）。



再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2021/11/05) 新情報は、フォローアップレターへの返事として連絡可能な同医師から入手した。新情報は以下を含んだ：

ワクチン歴（コミナティ初回投与の詳細）、臨床検査値（頭部MRIの検査日：2021/08/28）、被疑薬（筋肉内投与経路、有効期限：2022/02/28）、併用薬（不明）、事象追加（ギラン・バレー症候群、聴力障害）、事象顔面神経麻痺の診療所受診のボックスがチェックされた、事象顔面神経麻痺の転帰（未回復に更新）、経過における治療詳細と臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。

PMDA 受付番号：v21129187。

本追加報告は、以前報告された事象「ギランバレー症候群」についてである。

更新された情報：

事象ギランバレー症候群は削除された。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するために提出している。経過欄のデータ、「事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能（突然の症状の可能性）。」から「事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能（特発性の症状の可能性）。」へ修正した。

|              |                                            |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15152</p> | <p>そう痒症；<br/>喘息；<br/>慢性閉塞性肺疾患；<br/>蕁麻疹</p> | <p>アレルギー性鼻炎；<br/>咳嗽；<br/>喘鳴；<br/>慢性閉塞性肺疾患；<br/>高血圧</p> | <p>最初に入手した安全性情報では、非重篤の副反応のみ報告されたが、[2021/10/08]に追加情報を入手したことで、本症例には重篤な副反応が含まれるようになった。情報は一緒に処理される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21114382。</p> <p>2021/06/12 13:30（ワクチン接種日、82 歳時）、82 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/12/31、左三角筋に筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>その他の病歴には、2014/03/14 から継続中の高血圧症、2012/03/09 から継続中のアレルギー性鼻炎、2021/05 から喘鳴、2021/05 から咳、および未診断の COPD があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/06/13 08:00（ワクチン接種 18 時間 30 分後）、喘息発作、かゆみ/全身のかゆみ、じんま疹、喘鳴、および 2021 年不明日に COPD（慢性閉塞性肺疾患）増悪が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/06/12 13:30、新型コロナワクチンを接種した。当日は特に異常なし。</p> <p>2021/06/13 08:00 頃より、全身のかゆみ、じんま疹（左前腕、腰部）、および喘鳴が出現した。</p> <p>2021/06/14 もかゆみ、じんま疹、喘鳴が改善しないため、当院に受診した。胸部聴診：wheezing（+）、腰部：20×20cm 大の膨隆疹（膨らみのある発疹）（+）、左前腕にも小さい膨隆疹（小さな膨らみのある発疹）を認めた。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評</p> |
|--------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

価した。

報告医師の意見は次の通り：

2021/05 末より、喘鳴や咳が時に出ていたと報告あり、未診断の COPD があり、今回のワクチンでそれが顕在化したものと考えられる（報告通り）。

2021/10/08 に入手した追加情報：有害事象の詳細は次の通り報告された：

2021/06/13（ワクチン初回接種 1 日後）、じんま疹と喘鳴が発現し、非重篤と評価され、診療所に来院が必要であった。

事象は BNT162b2 に関連ありと評価された。

事象の転帰は回復であった。

ポララミン 1A+デカドロン 1A の点滴およびフェキソフェナジン、ヒスタブロックの内服による、新たな投薬/その他の治療/処置を開始する必要があった。

経過は次の通り報告された：

2021/06/12 13:30、新型コロナワクチンを接種した。当時は特に異常なし。

2021/06/13 08:00 頃より全身のかゆみ、じんま疹（左前腕、腰部）および喘鳴が出現した。

2021/06/14 もかゆみ、じんま疹、喘鳴が改善しないため、当院を受診した。胸部聴診：wheezing（+）、腰部に 20×20cm 大の膨隆疹（+）、左前腕にも小さい膨隆疹を認めた。

2021/05 末より喘鳴や咳が時に出ていたと患者の妻から報告があった。また、未診断の COPD があり、今回のワクチン接種でそれが顕在化したものと考えられる。

有害事象のすべての徴候及び症状は次の通り報告された：

BP 110-124/70-74mmHg。SpO2 96-97%。喘鳴、じんま疹。

有害事象の時間的経過は次の通り報告された：

2021/06/12 13:30、ワクチンを接種した。

2021/06/13 08:00、全身のかゆみ、じんま疹、喘鳴。

2021/06/14、全身のかゆみ、じんま疹、喘鳴あり。

このため、抗ヒスタミン剤とステロイド投与にてかゆみが消失した。

2021/06/15、じんま疹と喘鳴が消失した。

患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液による医学的介入を必要とした。

詳細は次の通り：

2021/06/14、ポララミン 1A+生食 100ml とデカドロン 1A+生食 100ml を投与し、早期に全身のかゆみが消失した。

2021/06/15 12:00、じんま疹と喘鳴が消失した。

臓器障害に関する情報は次の通り：

呼吸器症状には両側性喘鳴/気管支痙攣があった。報告された詳細：胸部聴診上、wheezing あり。ポララミン+デカドロンの点滴にて翌日に喘鳴は消失した。

皮膚/粘膜症状には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった。報告された詳細：腰部に 20×20cm のじんま疹、左前腕に小じんま疹。ポララミン+デカドロンの点滴にてかゆみ消失し、翌日にはじんま疹が消失した。

喘息発作の転帰は軽快し、その他の事象の転帰は 2021/06/15 に回復した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/08）：連絡可能な医師から報告された新情報：病

歴と事象の臨床経過。本症例は「重篤」にアップグレードされた。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄データを「今回のワクチン接種で COPD が悪化したものと考えられる。」から「今回のワクチン接種で COPD が顕在化したものと考えられる。」へ、「未診断の COPD 増悪があり、今回のワクチンでそれが顕在化したものと考えられる（報告通り）」から「未診断の COPD があり、今回のワクチンでそれが顕在化したものと考えられる（報告通り）」へ、「報告された詳細：腰部に 20×20cm の膨疹、左前腕に膨疹」から「報告された詳細：腰部に 20×20cm のじんま疹、左前腕に小じんま疹」へ修正し、「COPD 増悪」は「COPD」として再コードされ、「COPD 増悪/両側性喘鳴/気管支痙攣/喘鳴」から「COPD が顕在化/両側性喘鳴/気管支痙攣/喘鳴」へ記述が修正され、有効期限が更新された。

|       |                                                                                       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15154 | <p>動悸；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>紅斑性皮疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症；</p> <p>錯感覚</p> | <p>体調不良；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127405。</p> <p>2021/09/16 15:45、52 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、ワクチン接種時 52 歳、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、アレルギー性疾患と体調不良を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>2021/09/16 15:45（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/16 16:00（ワクチン接種 15 分後）、患者は蕁麻疹（手/左上肢のしびれ）を発現した。症状は、15 分の経過観察後続いた。動悸が認められた。</p> <p>P-脈拍 66、BP-血圧 198/100、酸素飽和度 99%（坐位測定）。</p> <p>16:10、患者は医師の診察を受けた。</p> <p>P 61、BP 213/118（臨床測定）、酸素飽和度 98%。頸部に発赤疹が認められた。左手のシビレは持続していた。水分摂取した（患者が体調不良のとき、頸部に発赤疹が現れた）。</p> <p>16:25、P 60、BP 155/99、酸素飽和度 99%。左手のシビレは軽減したが、両下肢軽度シビレ、ピリピリする感じが出現した。腹部症状または呼吸苦はなかった。</p> <p>16:30、患者は、症状と次のワクチン接種について医師から説明を受けた。患者はアレルギー症状を発現したことから、2 回目接種を受けることができるかどうか尋ねた。</p> <p>16:35、P 61、BP 169/99、酸素飽和度 99%。シビレとピリピリ感は持続した。呼吸苦はなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

16:40、医師による診察後、症状の悪化はなかった。患者は帰宅した。  
頸部の発赤疹が増悪した場合、病院を受診するように言われた。

2021/09/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後、動悸と左上肢のしびれが発現した。

診察時に、頸部の膨疹が認められたが、患者はそれが体調不良により出現することが多いと言い、因果関係は不明であった。

患者は臥位になり、動悸としびれの症状は軽快した。

呼吸苦、血圧低下、腹痛はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性として、アレルギー性疾患の再燃があった。

事象の転帰は、軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：「ロット/バッチ：FH0150 および有効期限：2021/12/31」から「バッチ/ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31」に修正。

|              |                                          |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15159</p> | <p>切迫流産；<br/>妊娠高血圧；<br/>流産；<br/>羊水過少</p> | <p>妊娠；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129869。</p> <p>医師は、母親と胎児、両方のために情報を報告した。これは、母親の症例である。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）（42 歳 10 ヶ月時）、42 歳 10 ヶ月（妊娠）の女性は、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>母親は、妊娠及び高血圧の病歴があった。</p> <p>併用薬は、メチルドパ（アルドメット、高血圧のため、開始日：2021/09/19、継続中）を含んだ。</p> <p>2021 年の日付不明日、母親は以前 BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>患者は、4 週間以内に BNT162b2 以外のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の母親の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種の 3 日後）、母親は妊娠高血圧を発現した。</p> <p>2021/09/18、切迫流産が起こった。</p> <p>不明日、母親は羊水過少を発現した。</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種の 3 日後）、母親は妊娠高血圧のため病院に入院した。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種の 8 日後）、母親は妊娠 18 週で流産を発現した。</p> <p>2021/09/24、流産手術を受けた。</p> <p>事象の経過は次の通りであった。</p> |
|--------------|------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/09/18（ワクチン接種の3日後）、妊娠17週で、血圧上昇があった。妊娠高血圧と診断され、加療のため入院した。入院時に、胎児発育不全と羊水過少がみられていた。

その後、血圧は内服薬でコントロールされた。胎児の心拍が確認できず、2021/09/23（ワクチン接種の8日後）、妊娠18週で流産に至った。

2021/09/23（ワクチン接種の8日後）、事象（妊娠18週流産）の転帰は回復、切迫流産も回復し（報告の通り）、その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象（妊娠18週流産）を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は、高血圧と胎児発育不全であった。

他の事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/09/18（ワクチン接種の3日後）、妊娠17週で、血圧上昇あり。妊娠高血圧の診断で、加療のため入院となった。入院時に胎児発育不全と羊水過少がみられていた。その後、血圧は内服薬でコントロールされた。胎児心拍が確認できず、2021/09/23（ワクチン接種の後の8日）に妊娠18週で流産に至った。

事象とワクチン間の因果関係は評価できないが、母親から副作用としての報告の希望があり、そのため報告者は本症例を提出した。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報(2021/11/22)：

本追加報告は、追加調査の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：これは、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：併用薬、新たな事象（切迫流産）、臨床情報。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                     |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15160 | <p>まとまりのない会話；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>尿中ケトン体；</p> <p>期外収縮；</p> <p>異常体重減少；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>耳不快感；</p> <p>耳痛；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>鼻炎</p> | <p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21129763。</p> <p>2021/09/08 15:08（ワクチン接種の日）、44 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために 1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、44 歳時、筋肉内投与、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった（突然死、早死の家族歴なし）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2002 年頃から 2002 年まで（月、日不明）、25 歳から WPW 症候群があった。</p> <p>詳細：カテーテル治療により改善。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかったのは不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に少しの併用薬も受けなかった。</p> <p>2021/09/10 13:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は動悸、心窩部痛、発熱/微熱（37 度台）、易疲労感、全身倦怠感を発現し、</p> <p>2021/09/10 不特定の時間に、会話が途切れるを発現した。</p> <p>2021/09/11、期外収縮を発現した。</p> <p>2021/09/22 不明の時間に、急性鼻炎、左耳痛み、左耳耳閉感を発現した。</p> <p>2021/09/28、尿中ケトン体を発現した。</p> <p>2021/10/04、不眠を発現した。</p> <p>2021/10/08、自律神経失調症、体重減少 4-5kg/日を発現した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は、以下の通りだった。

2021/09/08、患者はファイザーワクチンを接種した。

2021/09/10 から動悸、全身倦怠感、会話が途切れる、微熱（37 度台）、易疲労感発症などの症状があった。

2021/09/11、救急外来受診し、心電図を施行したが、期外収縮だけで異常なく、経過観察となった。

2021/09/13、心臓内科を受診し、心筋逸脱酵素を測定し異常なしだった。

2021/09/14、マスタダブル負荷 ECG するも、異常なしであった。

2021/09/21、心エコーするも、異常なしであった。

2021/09/22、左耳耳閉感があり、耳鼻咽喉科受診したが、鼻内内視鏡にて異常なかった。

2021/09/28、膠原病内科を受診し、自己抗体など測定するも異常なく、急性鼻炎による影響といわれた。

アモキシシリン 750mg/日処方された。

尿中ケトン体高値のみで、食事摂取不良が考えられた。

2021/09/28、膠原病は疑われ、リウマチ膠原病内科を受診し、各種検査されるも、膠原病は否定的であった。

2021/10/04、再び心臓内科を受診し、動悸の自覚のみで異常なく、不眠を訴えたため、エチゾラムが処方された。

2021/10/08、体重減少 4-5kg/日認めるも、血液検査、胸部 xp 異常なく、栄養剤処方され、終診となった。

自律神経失調症もしくは COVID19 罹患後の後遺症に似ているとの判断で、内科を紹介し、終診となった。

動悸、発熱、易疲労感、全身倦怠感の治療を受け、それはエンシュア H 250ml の内服、補中益気湯 7.5g とエチゾラム 0.5mg の内服と報告され、急性鼻炎の治療を受け、それはアモキシシリン 750mg/日、カルボ

システイン 1500mg/日、ピラノア 20mg/日と報告された。

2021/09/11、心電図施行するも期外収縮のみで異常なしと報告され、

2021/09/13、血液検査を受け、特記なし、トロポニン I 10.0 未満 (pg/ml) と報告され、ホルター心電図を受け、単発の心房性期外収縮、心室性の (単発の心房性期外収縮) と報告された。

2021/09/14、心エコーと報告された心エコー検査を受け、負荷マスタダブルを受け、上室性期外収縮と報告され、

2021/09/21、心エコーを受け、異常なしであり、

2021/09/22、鼻内内視鏡にて異常なしであり、

2021/09/28、臨床検査と処置を受け、抗体検査は異常なしと報告され、血液検査は特記なし、血中クレアチンホスホキナーゼは 35 IU/l、CK-MB : 2.0ng/ml と報告され、各種検査を受け、膠原病は否定的、尿中ケトン体高値と報告され、

2021/10/08、血液検査、胸部 X 線を受けた : 異常なしと報告された。

治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられた。

事象 (動悸、心窩部痛、全身倦怠感、会話が途切れる、期外収縮、左耳耳閉感、尿中ケトン体、不眠、自律神経失調症、発熱/微熱 (37 度台)、易疲労感) から未回復であった。

急性鼻炎の事象から軽快した。

事象 (左耳痛み、体重減少 4-5 kg/日) の転帰は、報告時点では不明であった。

報告医師は、本事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした : 患者は、25 歳時に WPW 症候群を指摘され、カテーテル治療を受けた。その後は問題なく過ごしていたが、ワクチン接種の 2 日後に、動悸、全身倦怠感を訴えた。ホル

ター心電図で異常なく、採血など自己抗体出現などの器質的な異常は認めなかったが、COVID 19 罹患後の後遺症と似ている印象である。

報告者は事象（動悸、発熱、易疲労感と全身倦怠感）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は関連ありと評価し、事象（急性鼻炎）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、再調査にて要請される。

追加情報（2021/10/28）：同じ連絡可能な医師、追加報告レターの返答から入手した新情報は以下の通りである：

投与の詳細、新しい事象の追加、入手した新情報に従って経過情報が更新された。

追加報告（2021/11/15）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前方の情報を修正するために提出されるものである：経過欄の更新（「2021/09/11、外来受診し」を「2021/09/11、救急外来受診し」に、「2021/09/28、内科を受診し」を「2021/09/28、膠原病内科を受診し」に、「心電図で異常なく」を「ホルター心電図で異常なく」に更新した）。

|       |                                                                                                       |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15162 | <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>気管内挿管；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳室穿破；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>高血圧緊急症</p> | <p>嚥下障害；</p> <p>大動脈ステント挿入；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>胃瘻；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>認知症；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129537。</p> <p>2021/10/15 14:30 頃、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、左上腕外側（肩峰より 3 横指）に筋肉内、2 回目、単回量、85 歳時）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/06/22 から継続中の急性大動脈解離（B 型）、2021/06/28 にステントグラフト内挿術、日付不明からの真腔狭窄を伴う腎障害、2021/06/28 にステントグラフト挿入及び経皮的冠動脈インターベンション（PCI）左前下行動脈（LAD）、抗生物質投与により改善した左下葉の誤嚥性肺炎、認知症、虚血性心疾患（発症日 不詳、継続中、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）（左前下行枝 [LAD]）、2021/08/03）、2021/06/22 からの嚥下障害、2021/09/13 からの胃瘻造設術、胃瘻および高血圧症を含んだ。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、副反応歴はなかった。</p> <p>要介護度は要介護 5 であり、日常生活動作はベッド上で行われた。</p> <p>嚥下機能、経口摂取の可否：経口摂取ができず、2021/09/13 に当院にて胃瘻を造設した。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：新型コロナウイルス PCR 検査：陰性、嚥下内視鏡機能検査：嚥下障害、腹部 CT：胃の位置が高値。</p> <p>患者の併用薬には、胃瘻造設術に対して 2021/10/15 朝よりランソプラゾール、アセチルサリチル酸/アルミニウムグリシネート/炭酸マグネシウム（バファリン配合錠）、クロピドグレル、2021/10/15 朝よりカルベジロール、2021/10/15 朝よりカンデサルタン、2021/10/15 朝よりアトルバスタチン、2021/10/15 朝よりニフェジピン（セパミット-R）があった。</p> <p>2021/06/11、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：報告なし、接種経路不明、単回量、初回）を接種し、大動脈解離が発現した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。

被疑ワクチン初回接種日以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

2021/10/16（不確な報告）午後の時刻不詳（ワクチン接種の 1 日後）、患者は意識レベル低下、血圧上昇と高血圧緊急症を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/22、患者は背痛を発現し、急性大動脈解離（B 型）のため、他の病院へ救急搬送された。保存的加療が選択された。しかし、真腔狭窄を伴う腎障害が示された。真腔の狭小化に伴い腎機能が徐々に悪化した。

2021/06/28、ステントグラフト挿入を実施した。また、左局所壁運動異常あり冠状動脈造影にて狭窄性病変を認めた。

08/03 経皮的冠動脈インターベンション（PCI）（左前下行枝 [LAD]）も冠動脈で実施した。全身状態は安定していたが、長期入院のため ADL が低下していた。

2021/08/18、リハビリテーションの目的で報告医師の病院へ転院となった。認知症と嚥下障害が深刻で、ご家族より胃瘻を造設して施設へ入所させたいとの希望があり、09/13 に胃瘻を造設した。数日後に発熱を認めて、左下葉に誤嚥性肺炎を生じたが、抗生剤投与にて改善した。この時、CT にて大動脈周囲の炎症所見はかなり改善していた。施設入所の条件は新型コロナワクチンを 2 回接種済であること、およびその後の 2 週間の経過観察であった。

2021/10/15、7 階病棟に転棟し、2 回目のワクチン接種を行った。

ワクチン接種前、体温は摂氏 36.9 度であった。

ワクチン接種前後の異常は確認されていない。

接種 15 分後、アナフィラキシーなど認めず、その夜 22:00 までは特に問題を認めなかった。

18:00 の体温は 36.9 度、22:00 の体温は 36.8 度であった。



10/16 00:30 頃、おむつ交換にて医療スタッフが訪室した。

訪室時、患者は陰部露出していた（患者は重度の認知症を患っていた）。ベッドに便がついていた。声掛けに反応がなかった（発見者は夜勤の看護師であった）。

反応がなく、意識レベルⅢ-300 で、血圧の上昇（221/101mmHg）を認めた。このため、気管内挿管後に転院した。

退院後の治療と問題点：

報告書に新型コロナウイルスワクチンと今回の症状（意識レベル低下と血圧上昇）との因果関係は不明と記載した。

2021/10/16、血圧上昇と意識レベルの低下を発現したので、他の病院へ搬送された。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2 との間の因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン接種後、意識レベル低下（死亡につながるおそれ、他院より転院）が発現した。

転帰は不明であった。

治療は不明であった。

意識レベル低下と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

退院時の要約は下記の通り：入院日：2021/08/18、他院より転院、退院日：2021/10/16、病院へ救急搬送、転帰：悪化。

01:50、救急要請。

02:00、救急隊到着。

01:45、気管内挿管（1:30 に自発呼吸はなかった）。外傷なし、出血なし、気道内異物なしであった。

搬送中、同乗しなかったため詳細は不明であった。

当院では、何の検査も実施しなかった。

他要因（他疾患等）の可能性は高血圧緊急症等であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種と今回の事象（血圧上昇と意識レベル低下）との因果関係は不明であった。

事象は、救急治療室受診につながった。

報告医師は、患者のご家族に電話し、話した。ご家族は、06/11が1回目の接種でその後に大動脈解離を生じたと述べた。2回目のワクチン接種が2021/10/15で、その夜に急変があった。ワクチン接種しないほうがよかったのだらうと尋ねられた。

因果関係は不明と書類に記載したと答えた後、CT所見について質問してみたところ、左脳が真っ白であったとのことであった。

10/16 昼前、死亡が確認された。

脳出血を生じた可能性が大きいとお伝えし、大動脈解離及び脳出血ともにワクチン接種とは関連なしと意見を述べた（因果関係は極めてうすいと判断する。FU#3で報告）。

臨時処方：バファリン配合錠、クロピドグレル、ランソプラゾール（開始日：2021/10/15朝）、カルベジロール（開始日：2021/10/15朝）、カンデサルタン（開始日：2021/10/15朝）、アトルバスタチン（開始日：2021/10/15朝）、セパミット-R 細粒2%（開始日：2021/10/15朝）、クラシエ（漢方薬、開始日：2021/10/18朝）、クエチアピン顆粒50%（開始日：2021/10/18朝）、メマンチン塩酸塩ドライシロップ（開始日：2021/10/18朝）であった。

2021/06/11の1回目接種/2021/10/15の2回目接種の転帰は不明であり、その他の事象は死亡であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：搬送先の病院で頭部CTにて左脳出血（広範）かつ脳室穿破が認められた。ワクチン接種と死亡との因果関係については不明と報告したが、CT所見を見ると、因果関係は極めてうすいと判断する。

2021/11/25の追加報告で入手した情報は、日付不明に気管内挿管および脳室穿破を起こしたというものであった。

追加情報（2021/10/27）：再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/10/29）：連絡可能な同医師から報告された新情報は以下を含む：患者の詳細及び被疑薬詳細、病歴、併用薬、新事象（脳出血を生じた可能性が大きい、2021/06/11の1回目接種/2021/10/15の2回目接種）、事象の重篤性、因果関係。

追加情報（2021/11/25）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報には、患者詳細、病歴、臨床検査情報および事象詳細、事象評価が関連なしからNAに更新が含まれた。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

|       |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15167 | <p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>発熱；</p> <p>頻脈；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130144。</p> <p>患者は、53 歳の成人女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/08/08、COVID-19 免疫のため、患者は以前に bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0889、使用期限 2021/12/31、筋肉内、単回量）の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF0843、使用期限 2022/01/31、筋肉内、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>被疑薬であるワクチンの初回接種の前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の前 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/09/02 17:10（ワクチン接種の 4 日 17 時間 10 分後）、患者は劇症型心筋炎を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/30、2 回目のワクチン接種 1 日後に、患者は発熱を発症した。</p> <p>解熱剤内服にて解熱するも、全身倦怠感と食思不振のため、来院当日にプライバシー医療センターへ救急搬送された。</p> <p>EF：10～20%と著明な心機能低下を伴うショック状態であり、昇圧剤使用とともに緊急冠動脈造影を施行した。冠動脈に狭窄は見つからず、劇症型心筋炎として気管挿管・人工呼吸器管理、ECMO、IABP 挿入によって当院転院搬送された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

来院時も心機能極めて低下しており、LABP を Impella に入れ替えを行い、ステロイドパルスが施行された。

適宜輸血も行い、そして、心機能改善傾向を示し、4 日目 ECMO、5 日目 Impella を離脱。その後、ステロイド漸減中止も心機能再憎悪はなかった。

EF : 60%程度まで改善し、自宅退院とした。

2021/09/02 劇症型心筋炎（生命を脅かす、入院（2021/09/02 から 2021/10/08 まで）、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）が発現した。

2021/09/02 から 2021/09/13 まで、救急治療室及び集中治療室での治療を要し、ステロイドパルス、利尿剤、強心薬、昇圧剤、 $\beta$  阻害薬、人工呼吸器、機械的心臓補助で治療し、転帰は回復したが後遺症ありであった。

報告者はワクチンとの因果関係はありとみなした。

患者が必要とした医学的介入は次の通りであった：アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素。

臓器障害に関する情報は次の通りであった：

多臓器障害：心血管系、低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛細血管再充満時間>3 秒。中心脈拍数の減少はなかった。意識レベルの低下。意識消失はなかった。その他。

皮膚/粘膜障害はなかった。

消化器障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

これまでに特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

関連する検査は次の通りであった：

2021/09/02 心エコー：LDVd/DS（報告のとおり）：30.2/28.1mm（正常範囲 40/30～55/45）、EF：16.3%（正常範囲 59～71）、著明収縮能低下。

2021/09/02 トロポニン I：7.388ug/ml（正常範囲 0.000～0.026）、著明高値。

2021/09/02 クレアチニン：2.68mg/dl（正常範囲 0.46～0.79）、高値。

2021/09/02 アルブミン：0.8g/dl（正常範囲 4.1～5.1）、著明低値。

2021/09/02 BNP：704pg/ml（正常範囲 18.4 以下）。

2021/09/02 心筋生検：炎症細胞浸潤、心筋障害あり、心筋炎。

2021/09/02 免疫マーカー（例：総 IgE 値）：IgG：184mg/dl（基準範囲：861～1747）、IgA：28mg/dl（基準範囲：93～393）、IgM：30mg/dl（基準範囲：50～269）。

2021/09/02 補体活性化試験：C3：12.2mg/dl（基準範囲：73～138）、C4：4.5mg/dl（基準範囲：11～31）。

2021/09/02 血液検査：WBC：11400、Hb（ヘモグロビン）：8.7、Plc：5.2F1（報告のとおり）。

報告医師は、その他の事象を重篤（2021/09/02 から 2021/10/08 まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コモナティ筋注関連の劇症型心筋炎と考えられ、機械的心サポートに

より救命に成功したが、致命的な副作用であった可能性が極めて高いと考えられる。

全ての事象のため、緊急治療室を受診した。

劇症型心筋炎の転帰は回復したが後遺症ありであった。

2021/10/18（ワクチン接種の1ヵ月19日後）、その他の事象の転帰は、軽快していた。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：同じ連絡可能な医師から報告された新たな情報は次の通りであった：臨床検査値、被疑薬の投与経路、使用期限、事象の転帰、新たに報告された事象（低血圧（測定済み）、頻脈、意識レベルの低下）、臨床経過の詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：

経過欄のデータを「解熱剤を内服後に、～プライバシー医療センターへ救急搬送された」から「解熱剤内服にて解熱するも、～プライバシー医療センターへ救急搬送された。」へ修正した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心筋炎調査票を添付した。

|       |                                                             |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15169 | <p>くも膜下出血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>発熱；</p> <p>脳死；</p> <p>転倒</p> | <p>不眠症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者への伝達経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、2回目、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、接種経路筋肉内、63歳時、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は2010/04/05開始の高血圧があり、症状はまだ継続中であった。</p> <p>患者は、継続中の高コレステロール血症、不眠もあった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> <p>重篤な副作用歴はなかった。</p> <p>報告以外のワクチン接種は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2016、MRIでは動脈瘤なしであった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>カンデサルタンシレキセチル（プロプレス 8mg、高血圧のため、投与経路経口、2010/04/16 開始、まだ継続中）。ドキサゾシンメシル酸塩（カルデナリン 2mg、高血圧のため、投与経路経口、2016/03/02 開始、まだ継続中）。ロスバスタチンカルシウム（クレストール 2.5mg、高コレステロール血症のため、投与経路経口、2018/08/01 開始、まだ継続中）。スボレキサント（ベルソムラ、不眠のため、投与経路経口、2021/06/18 開始）。</p> <p>2021/08/23、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、接種経路</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



筋肉内、初回、単回量)の接種を受けた。

2021/09/17(接種4日後)、患者は倒れ、心肺停止し、くも膜下出血と脳死を発現した。

2021/09/13(接種日)、高熱を発現した。高熱は2日間持続した(回復とも軽快とも報告なし)。

2021/09/17(接種4日後)、市の歯科医へ診察に行った。その場で倒れ、心肺停止した。

2021/09/17、別の病院に搬送され、くも膜下出血と診断された。

有害事象くも膜下出血に対して何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。

2021/09/17、その後、脳死となった。

2021/10/14、死亡した(剖検実施の有無は不明であった)。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。

死因はくも膜下出血であった。

事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

報告者のコメントは、以下の通り：

一連の事象につき、患者の息子からの報告のみによる情報であるため、詳細不明である。

追加情報(2021/10/20)：受け取った新しい情報には、死因(くも膜下出血)が含まれた。

追加情報(2021/11/30)：本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、追跡調査書に応じて連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：

患者のイニシャル、人種情報、ワクチン歴情報（開始/停止日、ロット番号、接種経路）、高コレステロール血症および不眠の関連する病歴、高血圧の開始日/継続中の情報の関連する病歴、ロット番号、使用期限、接種経路、併用薬情報、くも膜下出血の結果として何らかの治療処置が行われたかどうかは不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |     |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15180 | 蜂巣炎 | 末梢性浮腫 | <p>初報は、以下の最低限の 基準が欠落していた：不特定の患者数。</p> <p>2021/10/12 の追加情報受領により 、本症例 は、valid と見なされるために必要な全ての情報を含んだ。</p> <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>この薬剤師は 4 名の患者に関する類似の事象を報告した。</p> <p>これは 4 例中の第 1 例目である。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、87 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、両下肢浮腫を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造者不明）を接種した。</p> <p>2021/10/05、患者は両下肢蜂窩織炎を発現した。</p> <p>BT（体温）は、摂氏 37.8 度であった。</p> <p>元々両下肢に浮腫があった。</p> <p>患者はジンジンする発熱があり、検査のために病院を受診した。</p> <p>抗生物質 DIV 、ミノサイクリン内服処方された。</p> <p>事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者は、事象非重篤と記載した。</p> <p>事象の因果関係は、可能性小であった。</p> |
|-------|-----|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告において要請される。

追加情報（2021/11/19）：

本追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：経過が「患者は発熱があり、検査のために病院を受診した」から「患者はジンジンする発熱があり、検査のために病院を受診した」に修正され、事象が「両下肢蜂窩織炎/発熱」から「両下肢蜂窩織炎/発熱/ジンジンした」に修正された。

|       |                                                                 |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15186 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>喘息；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129197。</p> <p>2021/09/05、12歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号未報告、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（12歳時）。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>病歴には、気管支喘息（継続中、投薬は現在なし）、頭痛（以前より頭痛等の不定愁訴あり）があった。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェン（頭痛のため（屯用で）、経口、継続中）があった。</p> <p>2021/09/06に頭痛、悪心、倦怠感および腕の筋肉痛が出現し、</p> <p>2021/09/09に回復した。</p> <p>患者は12歳11ヵ月の女性（ワクチン初回接種時年齢）として詳細情報が報告された。</p> <p>2021/09/05午後（ワクチン接種日）、bnt162b2の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/06午後（時間は明らかでない、ワクチン接種1日後）、頭痛、悪心、倦怠感が出現した。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種2日後）、入院した。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>理由は、以前より頭痛等の不定愁訴があるためである。</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象は、ソルデム3A点滴のみの新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/06（ワクチン接種 1 日後）、接種部位痛を発現した。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

2021/09/09（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象は、新たな薬 剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/05、夕方にワクチン接種を受けた。

2021/09/06、学校へ登校後、昼頃から頭痛、悪心、倦怠感が出現した。

夕方、腕の筋肉痛様症状が認められた。

2021/09/07、ワクチン接種の影響も否定できないため入院した。補液点滴し経過観察となった。

2021/09/09 頃、症状は改善した。

以下の関連する診断検査を受けた：

2021/09/07（ワクチン接種 2 日後）に受けた血液検査は、特筆すべき異常なし。

2021/09/07（ワクチン接種 2 日後）に受けた COVID-19 検査の結果は陰性であった。

報告薬剤師は事象を重篤（2021/09/07 から 2021/09/18 の入院）と分類した。

2021/09/09、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因として、以前より頭痛等の不定愁訴があった。

本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/11/11）：追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：本報告は、同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告、追加報告書の応答である。

逐語的な情報源に従って含まれる新情報：

ワクチン接種経路の追加、併用薬、病歴情報の更新、臨床検査値の追加、事象情報、新しい事象ワクチン接種部位疼痛 と経過の追加。

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                               |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15188 | <p>不快感；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止；</p> <p>減呼吸；</p> <p>疾患再発</p> | <p>アルコール性肝疾患；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>動脈瘤；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>心室細動</p> | <p>本報告は規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130142、v21131185。</p> <p>2021/10/16 15:00、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット不明、49 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、2021/08/02 から 2021/08/02 の低カリウム血症と、2021/08/02 から 2021/08/02 の心室細動（詳細：低カリウム血症による心室細動蘇生後）、アルコール性肝障害、右上肢静脈血栓、左橈骨仮性動脈瘤を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/15 患者は、以前に、1 回目のワクチン接種歴として、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量）の接種があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった。</p> <p>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対して最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に、Pfizer - BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer - BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/16、関連する検査は COVID-19 PCR であり、結果は陰性であった。</p> <p>多臓器障害として心血管系の症状があった。</p> <p>呼吸器症状は不明であった。</p> <p>心血管系の症状はその他であり、詳細は以下の通りであった：</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



心室細動。

皮膚/粘膜、消化器の症状は不明であった。

2021/10/16 16:00（ワクチン接種1時間後）、患者は心肺停止を発現した。

2021/10/16 17:00頃（ワクチン接種当日）、心室細動を発現し、報告者は事象を重篤（死亡に至る、生命を脅かす、2021/10/16（ワクチン接種当日）から2021/11/05（ワクチン接種20日後）までの入院）と分類した。

事象は2021/10/16（ワクチン接種の日）からの入院、救急治療室、集中治療室への来院が必要であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/16 15:00頃、患者は近医で2回目ワクチン接種を受けた。

15:20頃帰宅し、16:00から患者は体全体が苦しいと発言したが、どこが苦しいかは特定されなかった。

患者妻は注視していたが、17:00頃、呼吸が浅くなったため、救急要請した。

緊急隊が来たとき、患者は心肺停止状態で、初期波形心室細動があり、DC3回と心肺蘇生法を継続した。

病院緊急治療室に来院した。

来院後も心室細動が続き、VAECMOが導入され、そして、自己心拍再開した。

現在、患者は緊急治療室にいる。

2021/10/16、患者は心電図を受け、結果は初期波形心室細動であった。

2021/10/16（ワクチン接種当日）、ECMOおよび挿管が実施された。

2021/11/05、死亡日であった。

報告された死因は心肺停止であった。剖検実施の有無については報告されなかった。

2021/11/05、心肺停止/心肺停止状態の転帰は死亡であった。

2021/10/18（ワクチン接種後2日目）、その他の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（重篤性基準は入院、医学的に重要、生命を脅かすとして報告された）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

2021/08/02、重度の低カリウム血症で他院に搬送され、同日、心室細動を発症した。

低カリウム血症による心室細動であったと判断されたが、2回目の心室細動発現であり、ワクチンが引き起こした要因を否定できない。

実施された治療は、ECMO および挿管であった。

アドレナリン、輸液、酸素、その他の医学的介入が必要であった。

詳細は以下の通りであった：

V-A ECMO が 2021/10/16（ワクチン接種当日）から 2021/10/22（ワクチン接種 6 日後）まで実施され、挿管が 2021/10/16（ワクチン接種当日）から 2021/11/05（ワクチン接種 20 日後、死亡日）まで実施された。

調査項目については以下の通りであった：

異状発見時の状況：

2021/10/16 16:00 頃、体全体が苦しいと訴えあり、その後、坐位の状態で妻が様子を見ていた。

2021/10/16 17:05、救急要請された。

2021/10/16 17:09、救急隊到着した。

救急隊到着時と搬送時の状況：自宅室内で坐位であった。救急隊が患者を仰臥位にしてモニター装着すると、心室細動（VF）、瞳孔 6-/6-（17:11）。

17:13、直流電流（DC）除細動 1 回施行。

17:15、2 回目施行。

17:17、3 回目施行。

その後も VF 継続し、経鼻エアウェイ挿入、バッグバルブマスク（BVM）換気、胸骨圧迫を行った。明らかな外傷痕や出血なし。

搬送手段：救急車。

2021/10/16 17:29、病院に到着した。

病院到着時の身体所見：VF。

以下の検査と手順を経た：

2021/10/16、心電図：心室細動、メモ：初期波形：心室細動、

血液検査：（日付不明）結果不明、メモ：入院期間が長く記載困難、

生化学的検査：（日付不明）結果不明、メモ：入院期間が長く記載困難、

2021/10/16、SARS-COV-2 検査：陰性。

治療の詳細：挿管、胃管、静脈脱血-動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）施行、フレキシブルダブルルーメン（FDL）カテーテル留置、動脈ライン、末梢静脈路確保した。チューブの性状については不明であった。VA-ECMO 確立後に DC 除細動施行し、洞調律へ（自己心拍再開）となった。

2021/10/22 ECMO 抜去した。

検査実施の有無：感染症検査、胸部 X 線、頭部・体幹 CT が実施された。

2021/11/05 19:19、死亡確認された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

治療的な処置は、心肺停止、心室細動、疾患再発、不快感、減呼吸の結果として実施された。

その他の徴候の詳細は以下の通りであった：

ワクチン接種当日 16:00 頃、体全体が苦しいと訴えたが、どこが苦しいのかは不明であった。

血液検査、生化学的検査が実施されたが、入院期間が長く記載困難であった。

死因に対する医師のコメントと考察：不明のための検死とした。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明であった。

追加情報（2021/11/09）：連絡可能な同医師から、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で新情報を入手した。PMDA 受付番号：v21131185。新情報は以下の通りであった：2021/11/05、心肺停止の転帰は死亡であった（未回復から更新された）。

追加報告（2021/11/25）：本報告は、フォローアップレターの返信として、同一の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

逐語的な情報源による新たな情報：

患者の詳細が追加され、臨床経過および経過記載が更新された。

本追加報告は、追加報告の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するための提出である。

追加情報の試みは完了であり、更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/12/07）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。更新された情報は以下を含んだ：病歴、臨床経過の詳細（異状発見時状況と患者の状態）、治療詳細、報告者の評価。

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

|       |                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15194 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発声障害；</p> <p>発疹；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129228。</p> <p>2021/08/10 14:30、60 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、60 歳時に bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、左三角筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。じんましんやアレルギー性皮膚炎が出やすかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあり、詳細は、10 年以上前から化粧品をぬることで顔全体の発赤などあり、その後は皮膚科で処方された外用剤（保湿剤）の使用のみであった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状は、食物、環境性、化学物質、喘息、蕁麻疹があり詳細は、食物：イワシ、サバ、メロン、桃、キウイ、パイナップルでじんましん。</p> <p>環境：ハウスダスト、ネコ、スギ花粉でアレルギー性鼻炎と喘息。</p> <p>化学物質：化粧品。</p> <p>病歴は以下である：</p> <p>2008 年から？（報告の通り）、アレルギー性皮膚炎とじんましん（継続中（他院）、服用経過の詳細については不明）があった。</p> <p>2014 年から、過敏性腸症候群（病室が必要？（報告の通り）、継続中かどうかは不明（他院）、服用経過の詳細については不明）があった。</p> <p>2014 年から、気管支喘息（症状出現時に吸入薬による治療、継続中かどうかは不明（他院）、服用経過の詳細については不明）があった。ワクチン接種歴には予防接種のためのインフルエンザワクチンがあり、インフルエンザワクチンによる問題はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り：</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2018/07/04、メイラックス 1mg（ロフラゼプ酸エチル、内服、抗不安のため、継続中）

2020/06/16、ルネスタ 2mg（エスゾピクロン、内服、不眠の改善のため、継続中）

2018/07/04、レスリン 50mg（トラゾドン塩酸塩、内服、不眠の改善のため、継続中）

2021/07/19、ジルテック 10mg（セチリジン塩酸塩、接触性皮膚炎などアレルギー性皮膚炎のため、内服、継続中、コメント：10年以上前から皮膚科で処方、当院では2021/07/19から一時的に処方）であった。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用（又はいつでも利用できる状態にある）は、抗ヒスタミン薬が含まれ 詳細は

ジルテック（セチリジン塩酸塩）10mg/日、定期服用；春先のみ、アレロック（オロパタジン塩酸塩）（5） 2T〔解読不能文字〕朝と夕方、じんましんが悪化した時はアタラックス（ヒドロキシジン）、セレスタミン（ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、）を服用した。

上記の処方薬は、患者から報告された。

2回目の接種は行われなかった。

体温を含む検査値と処置：

2021/08/10 ワクチン接種前、摂氏 36.4 度

であった。

2021/08/10 15:10 頃（ワクチン接種 40 分後）、アナフィラキシー反応を発現した。

2021/08/10 15:10、患者はアナフィラキシーを発症し、接種後 40 分で、喉の異和感、乾性咳嗽、嘔声、呼吸器症状、耳のかゆみ、午後 5 時半には全身のかゆみを感じるようになり、目のかゆみを自覚し、首、両上肢、前胸部にじんましん～紅斑が出現した。

詳細情報は、患者は 60 歳女性として報告された。

2021/08/10 14:30（ワクチン初回接種日）、患者はbnt162b2の初回接種を受けた。

2021/08/10 15:10（ワクチン初回接種日）、アナフィラキシーが生じた。

2021/08/12（ワクチン初回接種2日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

14:30、患者はワクチン接種を受けた。15分の待機時間中に何もなく、帰宅した。

接種後40分で、喉の異和感、乾性咳嗽、嘔声が出現したが、気分不良や呼吸苦はなし。

咳は40分程で軽減したが、翌日朝まで時々咳があった。

ワクチン接種日、呼吸器症状が出現した後は、耳のかゆみ、目のかゆみを自覚した。

午後5時半には全身のかゆみを感じるようになった。

首、両上肢、前胸部にじんましん～紅斑が出現した。

本人の自己判断で、手持ちの抗アレルギー薬のヒドロキシジン1錠、オロパタジン塩酸塩1錠を内服した。

皮膚症状は2時間程度で改善した。嘔声、耳や目のかゆみが2～3日続いた。

患者と相談した後、2回目の接種はキャンセルされた。

ワクチン接種日に症状出現した40分～1時間後に、当院に電話をかけた。

しかし、当院の電話が故障でつながらなかった。

患者は当院、他院や相談センターに相談なく、本人の判断のみで治療を行った。



アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準には、発疹を伴う全身性掻痒感の皮膚/粘膜症状が含まれた。

報告者からのコメント：これを Major 皮膚症状ととっていいのか不明である。

全身のカユミであったが、全身の発疹なしであった。

局所的な発疹と発赤があった。

発赤は首から両上肢から、前胸部と広範囲（ケイタイの写真で確認）にわたった。

報告者は、循環器系症状はなかったと推測した。

Minor 基準には、発疹を伴わない全身性掻痒感の皮膚/粘膜症状が含まれた。

報告者からのコメント：

局所的な発疹と発赤があった。

Minor 基準には、持続性乾性咳嗽と嚔声の呼吸器系症状が含まれた。

報告者からのコメント：

咽頭閉塞感かは不明だが、咽頭の違和感があった。

症状は、突然発症であった。

徴候及び症状の急速な進行があった。

1つ以上の（Major）皮膚症状基準と1つ以上の（Minor）循環器系症状基準および/または（Minor）呼吸器系症状基準を示しカテゴリー（2）レベル2を満たしていた。

報告者は、（アナフィラキシーの）すべての徴候および症状を以下の通り記述した：

患者からの報告のため、データなし。

報告者は、（アナフィラキシーの） 時間的経過を 以下の通り記述した：

PMDA 報告を参照。

事象は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とし、詳細は PMDA 報告参照（患者が持参の抗アレルギー薬で改善）であった。

多臓器障害はなかった。

臨床検査又は診断検査は実施しなかった。

事象 の転帰は、2021/08/12 に回復であった。

事象の転帰は処置なしで回復（報告の通り）したが、患者の手持ちの薬で治療された。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師の意見は以下の通り：

上記症状については、2021/08/30 受診時の事後報告であったため、皮膚症状の詳細は確認できていない。患者本人の報告からは、ブライトン分類のレベル 3 あるいはレベル 2~3 と推測した。本人と相談の上、2 回目接種は中止とした。

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含む：

患者イニシャル追加、被疑薬の詳細（接種経路、解剖学的局在、使用期限）、併用薬、アレルギーの詳細、新しい事象（局所的発疹）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

事象タブと経過で「両上腕」は、「両上肢」へ更新した。

|       |                                                                                       |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15201 | <p>そう痒症；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>悪心；</p> <p>発疹；</p> <p>貧血</p> | <p>接触皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129130。</p> <p>2021/10/08 14:10、40歳の女性患者（40歳5カ月の女性（2回目ワクチン接種時年齢）と報告された）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号:FF9944、有効期限:2022/02/28、筋肉内投与、単回量）2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は食物アレルギー（エビ、カニの摂取で蕁麻疹）および接触皮膚炎（化粧品で痒みをともなう皮疹）で、いずれも開始および継続中かどうかは不明である。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種日）、患者は初回COVID-19ワクチン投与を受けた。</p> <p>患者は、コミナティワクチンの初回接種時、左上口唇浮腫とめまいも発現した。</p> <p>2021/10/08 14:10（ワクチン接種日）、患者</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2週以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>事象発現日付は、2021/10/08 14:23頃（ワクチン接種13分後）と報告された。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快（報告どおり）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/08 14:10頃、患者は2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>約13分後、患者は全身のかゆみ、咳、皮疹、咽頭のイガイガ感を発現した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

嘔気も、訴えた。

SpO2 低下や血圧の低下はなかった。

患者は、0.1%アドレナリン 0.3ml を投与された。

患者は他病院へ救急搬送され、ステロイド、H1 と H2 ブロッカーを投与された。

咳が続くため、メプチン吸入が施行された。

その後、症状改善した。

患者は接種会場でルパフィンを経口内服した。

彼女の希望により帰宅した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/27 現在、関連した検査は以下を含んだ：

血液検査を 2021/10/08 に実施。結果：貧血、単位：9.8g/dl、正常低値：11.6、正常高値：14.8。

2021/10/08 14:23 頃（2 回目ワクチン接種 13 分後）、かゆみを伴う皮疹および咽頭のイガイガ感を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

2021/10/08 14:35 頃（2 回目ワクチン接種 25 分後）、嘔気を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

2021/10/08 14:29 頃（2 回目ワクチン接種 19 分後）、咳を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は、2回目投与に関するすべての症状および徴候を以下のように記述した：

14:10頃、2回目ワクチン接種を行い、14:23頃から全身のかゆみと皮疹が出現した。14:29頃から咳が出現し、咽頭のイガイガ感を訴えた。血圧は不明、HR 72/分、SP02 99%であった。

14:31、アドレナリン0.3mgをIMより投与した。

14:35頃から嘔気を認めた。

報告者は2回目投与の時間的経過について以下のように記述した：

ワクチン接種13分後からかゆみを伴う皮疹が出現し、さらに6分後から咳と咽頭不快感を認めた。

14:31、ルパフィン1錠を内服し、アドレナリンが投与された。

14:35頃から嘔気を訴えた。

14:56頃、嘔気と咽頭不快感は消失した。

15:10頃、気管支拡張薬の吸入により、咳と咽頭不快感も改善した。

17:00頃、皮膚症状も消失した。

事象はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、静注輸液、気管支拡張薬を含む医学的介入を要した。詳細：生理食塩水500mlでルート確保、アドレナリン0.3mgIM、ルパフィン1T内服、ポララミン1AおよびファモチジンDIV、ソルメドロール125mgDIV、メプチン0.5ml+ブロムヘキシソール0.2% 0.5ml吸入、フェキソフェナジン2錠およびファモチジンを処方。

呼吸器症状として乾性咳嗽とその他があった。詳細：ワクチン接種後19分後くらいから咳を認めたが強くはなく、咽頭不快感を訴えた。

皮膚/粘膜症状として皮疹を伴う全身性そう痒症があった。詳細：ワクチン接種13分後くらいから、全身のかゆみが出現し、数分ほど遅れて皮疹が認められた。

消化器系症状として悪心があった。詳細：ワクチン接種後25分くらいから嘔気を訴えた。

実施された診断検査または診断検査は以下を含む：

血液検査：結果：Hgb 9.8g/dl、基準範囲：11.6-14.8。生化学検査では問題なし。いずれも 2021/10/08 に行われた。

患者は最近、事象報告前に何らかの疾患に対するいかなるワクチンも接種していなかった。

患者は最近、事象報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 を接種していなかった。

患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチンを接種しなかった。

事象、全身のかゆみおよび皮疹は 2021/10/08 17:00 に回復、嘔気は 2021/10/08 14:56 に回復、咳および咽頭のイガイガ感は軽快、咽頭不快感は回復、貧血の転帰は不明であった。

追加情報：(2021/10/27) フォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た新情報は以下を含む：被疑薬詳細、患者詳細、事象（咽頭不快感、貧血追加）、臨床経過、臨床検査情報および臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。更新された経過欄（「ソルコーテフ 125mg DIV」は「ソルメドロール 125mg DIV」に更新され、使用期限が「2022/02/28」に更新された。）

|       |                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15202 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129255。</p> <p>2021/09/05、19 歳（19 歳 2 ヶ月とも報告）の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号および使用期限は提供されず、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（19 歳時と報告）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されず、家族歴は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者、ロット番号、および使用期限は不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 2021/09/07 に心膜炎/急性心膜炎疑い、2021/09/06 にセ氏 38 度の発熱、2021/09/07 に左胸痛、2021/09/08 15:00 に嘔吐を発症した。</p> <p>患者は事象のために 2021/09/08 から 2021/09/13 まで入院した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/06、セ氏 38 度の発熱を発症した。</p> <p>2021/09/07、セ氏 38 度の発熱と左胸痛を発症した。</p> <p>2021/09/07 の時刻不明（ワクチン接種 2 日後）、心膜炎を発症した。</p> <p>2021/09/08、熱は下がったが左胸痛増悪があった。</p> <p>15:00 頃に嘔吐もあったため外来を受診した。</p> <p>急性心膜炎疑いで胸部レントゲン、超音波心臓検査、血液検査が実施</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



され、結果は不明であった。

2021/09/08（ワクチン接種 3 日後）、精査および経過観察目的で病院に入院した。

入院後は、ソリアセト F 輸液とコロナールが投与された。

症状改善し、患者は病院から自宅退院となった。

事象は、診療所への来院を要した。

患者は、白血球数増加、トロポニン I 増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、心電図 ST 部分上昇も経験した。

関連する検査：2021/09/08、White blood cell count (WBC) 9040/ul, High price, normal range is from 3300 to 8600; Troponin I (TnI) 13775.0pg/ml, High price, normal high is 16.7; Aspartate aminotransferase (AST) 78U/L, High price, normal high is 30; Blood lactate dehydrogenase (LD) 280U/L, High price, normal high is 222; Blood creatine phosphokinase MB (CK/MB) 861/47 U/L, High price, normal high is 248/24; (C-reactive protein) CRP 5.24 mg/dl, High price, normal high is 0.14; 心電図：aVR 以外で ST 上昇ありであった。

2021/09/08、事象発熱の転帰は回復であった。

2021/09/13（ワクチン接種の 8 日後）、事象心膜炎、嘔吐、胸痛の転帰は回復であった。

事象白血球数増加、トロポニン I 増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、心電図 ST 部分上昇の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/08 から 2021/09/13 の入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

時系列的関係、症状及び処置に対する反応から、コミナティワクチン接種と心膜炎の関連は否定できない。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要求される。

追加情報（2021/11/11）：新情報は次を含む：ワクチン接種歴。

本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、以下を含む：

臨床検査値、製品（生物学的製品）、新しい事象（白血球数増加、トロポニン I 増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、C-反応性蛋白増加、心電図 ST 部分上昇）の追加である。

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

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局に提出するため、日本保健当局用の心膜炎調査票を添付した。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15211 | 心筋炎 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、40代（40代後半とも報告された）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、心筋炎との診断/胸痛を発現した。</p> <p>有害事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>不明日、コミナティ接種から2週間以上経って、胸痛が出現した。</p> <p>患者は救急搬送され、心筋炎との診断を受けた。</p> <p>ロキソニンを処方された。</p> <p>2回目接種が数日前の日曜日に予定されていた。心筋炎を診察した医師に2回目接種の可否について確認しようとしたが、日曜日で確認できなかったため、2回目接種は延期となった。</p> <p>心筋炎になった患者について、現在2回目接種を待っている状態だが、接種していいのかどうか関連情報が欲しい。</p> <p>報告者は心筋炎は2回目接種のほうが頻繁に起きるのかと質問した。</p> <p>初回接種では心筋炎と診断されたが、2回目を接種できるか不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>報告者コメント：</p> <p>患者は病院でワクチン接種を受けるだけで、心筋炎に関して病院に罹っていないため、その後の状況は不明であった。</p> |
|-------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                              |  | <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/26）：フィールドフォースから入手した同じ連絡可能な薬剤師からの新情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者コメントを追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 15215 | <p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>ガドリニウム沈着症；</p> <p>トロポニン増加；</p> <p>心室肥大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>心電図T波振幅増加；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129192。</p> <p>2021/10/08 18:00、19歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、2回目、単回量）の2回目を接種した（19歳時）。</p> <p>2021/09/17 18:00、ワクチン歴は、COVID-19 免疫のためのBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF3620、有効期限2022/02/28、筋肉内投与、初回、単回量）の接種が含まれていた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、2021/10/11 02:30（ワクチン接種から2日と8時間30分後）に心筋炎、2021/10/10（ワクチン接種から1日と6時間後）に発熱、2021/10/11 02:30（ワクチン接種から2日と8時間30分後）に胸痛、2021/10/11 02:30（ワクチン接種から2日と8時間30分後）、（2021/10/11 から 2021/10/18 までの8日間入院した）、救急治療室に至った心筋炎、2021/10/11（ワクチン接種から2日と6時間後）にCPK</p> |

血中クレアチンホス  
ホキナーゼ増加

(MB 優位) およびトロポニンの上昇、2021/10/11 に下後壁の肥厚、  
2021/10/11 に V3 から V6 で ST 上昇を発現した。

発熱と胸痛は、救急の受診に至った。

患者は、2021/10/11 から 2021/10/18 まですべての事象のために入院し  
た。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/09、ワクチン接種を受けた。

2021/10/10、発熱があった。

解熱は得られるも、2021/10/11 02:30 頃、胸痛で起床、就寝中、改善  
ないため救急を受診した。

バイタルは異常なしであった。

心電図では T 波の増高と V3-6 で ST 上昇を認めた。

心エコーでは下後壁の浮腫を疑う肥厚を認めた。

採血にてトロポニン I 上昇があり、心筋炎と判断し入院とした。

冠動脈 CT は異常を認めなかった。

2021/10/11、コロナ抗原検査も陰性だった。

ナプロキセン（ナイキサン）を内服し安静にて経過をみたところ、胸  
痛は徐々に改善した。

心筋逸脱酵素もピークアウトを確認した。

造影 MRI を施行したところ、下壁にガドリニウムの集積を確認した。

浮腫状変化は残存していたが、採血も問題なく、

2021/10/18、退院し、以降外来フォロー継続中であった。

採血での他のウイルスや抗原病などのスクリーニングは陰性であっ  
た。

病歴からもコロナワクチン接種前に感冒などもなく、検査所見もふまえるとワクチンの有害事象であると思われ、因果関係が疑われる。

プロカルシトニン正常のため、感染による心筋炎ではないと示した。その他のウイルスなどのスクリーニングも陰性であった。

2021/10/11、トロポニン I は 4492.8pg/ml（正常高値：16.6。コメント：心筋障害を示す）であった。

心臓超音波検査が実施され、結果は下壁肥厚で、コメント：同部位に心筋障害であった。

心電図が実施され、結果は V-3-6 で ST 上昇、コメント：同部位に心筋障害であった。

コロナ抗原検査が実施され、結果は陰性であった。

2021/10/12、血中クレアチンホスホキナーゼ（CPK）は 438IU/L（基準範囲：59～248、コメント：心筋障害を示す）であった。

2021/10/15、心臓 MRI が実施され、結果は Gd 取り込みありであった。

残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象「心筋炎」を重篤（入院、2021/10/11 から 2021/10/18 まで）と分類し、転帰は 2021/11/17 に回復し、治療に消炎鎮痛剤（ロキソニン）が含まれ、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：病歴からは限りなく関連ありと考えるが証明はできない）。

2021/10/11、他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、ウイルス性心筋炎などの可能性は否定できずであった。

事象下壁にガドリニウムの集積は、救急治療室への受診に至った。

報告医師の意見は、以下の通り：

ワクチン接種前に感冒などもなく、経過よりワクチン接種との関係性を疑う。事象心筋炎の事象転帰は 2021/11/17 に回復、その他の事象の

転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/27）：連絡可能な医師から入手した新情報は、コ  
ミナティの初回投与の詳細、臨床データの追加、心筋炎の転帰（『不  
明』から『軽快』に）の更新、病院からの退院日、臨床経過の更新。

追加情報(2021/12/08)：

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/12/13)：

本追加報告は、同じ連絡可能な医師からの追加調査票の応答である。

更新された情報：

生物学的製剤、事象「発熱」の発現時刻の更新、1回目接種および2回  
目接種の使用期限の更新、臨床検査値の追加、事象「心筋炎」の転帰  
の更新および終了時刻の追加。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15218 | <p>倦怠感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>隆起骨折</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129978。</p> <p>2021/10/08 16:30（ワクチン接種日）、15 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、有効期限：不明）、接種経路不明、単回量、2 回目の接種を受けた（15 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者に、関連する病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/09、患者は、膝が折れてしまう、下肢の脱力と倦怠感の遷延を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の 1 日後）、患者は下肢の脱力を発症した。</p> <p>ワクチン接種の翌日から倦怠感が遷延した。</p> <p>翌々日には、歩行中膝に力が入らず、患者曰く：「かくんと膝が折れてしまう」。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明であり、医療処置は必要なかった。</p> <p>観察が必要と思われ、症状が続いている間は、隔日での報告（オンライン可）を勧めた。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査の際に要請される。

追加情報（2021/10/27）：この追加情報は、再調査を試みたにも関わらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを報告するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

本報告は最初 BNT162B2 BLA ライセンス 125742 の下で US FDA に誤って提出された、本報告を BNT162B2 EUA ライセンス 027034 の下で US FDA に再提出する。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄のデータ「膝の骨折」から「膝が折れてしまう」、「膝が折れる」から「かくんと膝が折れてしまう」へ修正し、報告された事象の説明を「膝の骨折」から「膝が曲がる」へ修正し、事象を「骨折」から「隆起骨折」へ再登録した。

|       |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15224 | <p>倦怠感；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>胸痛；</p> <p>駆出率減少</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129973。</p> <p>2021/09/15、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、接種経路不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前（2021/09/15）の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/09/25、体温は摂氏 40 度であった。</p> <p>2021/09/28、体温は摂氏 38 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/09/29、急性心筋炎、</p> <p>2021/09/29、心筋逸脱酵素の上昇、</p> <p>2021/09/25、発熱、</p> <p>2021/09/29、全身倦怠感、</p> <p>2021/09/29、胸痛、</p> <p>2021/09/29、肺うっ血、</p> <p>2021/09/29、LVEF 30%程度を発現した。</p> <p>患者は、2021/09/29 から 2021/10/19 まですべての事象のために入院した。</p> <p>すべての事象は、処置、救急治療室受診、医師来院に至った。</p> <p>事象急性心筋炎は、重篤（生命を脅かす、入院）と報告され、他の事象は重篤（入院）と報告された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/15、患者は初回ワクチン接種を受けた。

2021/09/25 に摂氏 40 度の発熱があり、2021/09/28 も摂氏 38 度台の発熱があった。

2021/09/29、2021/09/30、COVID-19 PCR は実施され、結果はともに陰性であった。

2021/09/29、胸部レントゲンは実施され、結果は肺うっ血ありであった。

2021/09/29、心エコーは実施され、結果はLVEF 30%程度であった。

2021/09/29、全身倦怠感、胸痛あり、紹介元の病院を受診した。急性心筋炎疑いで当院に同日（2021/09/29）、緊急搬送された。

2021/09/29、CK 521IU/l、CKMB 32U/l、トロポニンT 3.090ng/ml、BNP 361.7pg/ml と心筋逸脱酵素の上昇あり。

スワンガンツカテーテルの所見からは、機械的サポートが必要と判断し、同日 IABP を挿入した。ステロイドパルス療法開始した。状態改善につき、2021/10/04、IABP から離脱した。

患者は現在 一般病棟で、ステロイド内服治療継続中、状態安定後に退院予定であった。

2021/10/11、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/09/29からの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

鑑別はウイルス性心筋炎であるが、ステロイドによる良好な反応性を示した臨床経過からは、ワクチンによる心筋炎である可能性の方が高いと考える。

報告者意見は以下の通り：

ステロイドパルス療法に対する良好な反応性や、ワクチン接種から間もない時期での急性心筋炎の発症から、ワクチンによる心筋炎の可能性が高いと考える。

2021/09/29、急性心筋炎を発現した。

事象は重篤（生命を脅かす、入院）と分類され、入院期間は2021/09/29 から 2021/10/19 までだった。

事象は緊急治療室受診を必要とし、入院期間は2021/09/29 から2021/10/05 までだった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

患者は、この事象のための処置として、ステロイド投与、IABP の使用（2021/09/29 から 2021/10/04 まで）を受けた。

事象肺うっ血と LVEF 30%程度の転帰は不明であった。

2021/10/11、その他の事象の転帰は回復であった。

追跡調査は完了した。詳しい情報は、期待できない。

追加情報（2021/11/05）：

同医師から入手した新情報は、以下を含む：

新事象肺うっ血、LVEF 30%程度が追加され、事象急性心筋炎に重篤性（生命を脅かす）を追加、入院終了日、臨床詳細が追加された。

追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                  |  | <p>追加情報（2021/12/14）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。</p> <p>更新された情報：正しい報告者の所属科を追加。ワクチン接種日、臨床検査値日（体温）、有効期限を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                           |
| 15232 | 冠動脈狭窄；<br>急性心筋梗塞 |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129700。</p> <p>2021/07/24 81歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のためbnt162b2（コミナティ、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/07/03 患者は以前にCOVID-19の予防接種のためbnt162b2（注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、1回</p> |

目、単回量)の接種を受けた。

2021/07/24 (ワクチン接種の日)、COVID-19の予防接種のため bnt162b2 (注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量)の2回目の接種を受けた。

2021/10/19 17:00 (ワクチン接種から2ヵ月と25日後)、心筋梗塞が発現した。

2021/10/19 入院した。

2021/10/19 急性心筋梗塞により死亡した。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

事象の経過は次の通りであった：

2021/10/19 17:00、胸痛出現した。

2021/10/19 18:07、救急要請された。

2021/10/19 18:39、来院され、急性心筋梗塞と診断された。LAD (左前下行動脈) # (判読不能) : 100%。緊急冠状動脈インターベンションを行い、LAD を開通させた。

報告医師は事象を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。事象の他要因の可能性として冠動脈狭窄が報告された。

2021/10/19 患者は死亡した。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報：(2021/12/01) 本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号

|       |                                                                                                                                         |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                         |            | <p>の入手ができないことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15235 | <p>上室性期外収縮；</p> <p>不整脈；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害者；</p> <p>第一度房室ブロック；</p> <p>筋炎；</p> <p>食欲減退</p> | <p>認知症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129153。</p> <p>2021/09/07 13:54（ワクチン接種日）、84歳の男性患者はCOVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、84歳時にワクチン接種、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴には、認知症があった。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬があった：</p> <p>アリセプトドライシロップ 1%、プレタール 0D 錠、ドパコール配合錠 L（報告の通り）。</p> <p>全ての併用薬は 2018/02/19 から 2021/09/25 まで認知症のために服用していた。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> |

患者は以前、2021/08/17に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、投与経路不明）の1回目の接種を受けた。

2021/09、摂食喪失、歩行能力喪失、食思低下、歩行能力低下、1度居室ブロック、不整脈、筋炎・心筋炎、上室期外収縮を発現し、転帰は未回復であった。

2021/09/25からすべての事象のために入院した。すべての事象は治療を受け、診療所に来院した。

2021/09 不明日（ワクチン接種後）、摂食喪失、歩行能力喪失を発現した。

2021/09/25（ワクチン接種 18 日後）、病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

それまで認知症はあるも、杖を用い独力で歩行し摂食もできていた。

2021/09/07、コミナティ 2 回目のワクチンを接種した。

2021/09/11 頃、食思低下でゼリーなどしか殆んど摂食できなくなり、歩行能力も低下し、寝たきりになった。

2021/09/16、近医を受診し、点滴治療を受けた。その際、血液検査で筋原性酵素の著増（CPK 3006 など）を認めた。

2021/09/25、心筋梗塞の疑いにて当院より循環器科へ紹介した。同日、精査された。しかし、心虚血は無く、酸素もピークアウトした。寝たきり、摂食不良は不変であった。

関連する検査を受けた：2021/09/28 に血液検査が施行された。

結果は CPK 138 IU/L であった。正常値は 30-200 であった。

コメント：2021/09/16 の病院受診時の 3006 からピークアウトしていた。

有害事象詳細は下記の通りであった：

2021/09/11 日付不明、筋炎・心筋炎に類似した病態が発現し、報告医



師は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全及び医学的に重要な事象）と分類し、bnt162b2に関連ありと評価した。

2021/10/05、事象筋炎・心筋炎の転帰は、治療なしで回復したが後遺症ありであったが、2021/10/05（ワクチン接種 28 日後）、事象心筋梗塞の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（2021/09/25 から入院した）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

接種の前後で状態急落しており、心筋梗塞や脱水、自己免疫疾患の多発性筋炎が否定的であったこと。また、発熱こそないが、伝導障害（1 度房室ブロック、上室期外収縮）・不整脈を認めたことより、筋炎・心筋炎の様な病態の可能性を考えた。

再調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）、新情報は、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師から入手した。新情報には原資料の通り下記が含まれていた：被疑薬 2 回目の使用期限及び 1 回目の詳細、併用薬、検査詳細、事象の転帰、受けた治療の更新。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過を更新した（「2021/09/11 頃、食思低下でゼリーなど殆んど何も摂食できなくなり」から「2021/09/11 頃、食思低下でゼリーなどしか殆んど摂食できなくなり」へ、「2021/09/25、当院より循環器科へ紹

介した」から「2021/09/25、心筋梗塞の疑いにて当院より循環器科へ紹介した」へ更新された。)

事象「心筋梗塞」を追加した。

修正：

本追加報告は以前に報告した情報の修正報告である：

日本保健当局への心筋炎調査票は日本保健当局に提出するために添付された。

|       |                                                                                                                                                                                                                |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15236 | <p>そう痒症；</p> <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>抗核抗体陽性；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>膠原病；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血球減少症；</p> <p>赤血球数減少；</p> <p>DNA抗体陽性</p> | <p>先天性嚢胞性腎疾患；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>肥満；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129759 および、フォローアップレターの返信として連絡可能な同医師から入手した追加情報報告である。</p> <p>2021/08/20 13:00、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（50歳時）。</p> <p>病歴は、慢性腎臓病が日付不明から継続中か不明、先天性嚢胞性腎臓病が日付不明から継続中か不明、高血圧が2015年頃から継続中、高血圧の治療のためにアジルバとアダラートGRを経口投与しており状態は継続中、先天性嚢胞性腎臓病が1990年頃から発症で継続中、多発性嚢胞腎があり状態は継続中、蕁麻疹が日付不明から継続中か不明、肥満であった。患者には蕁麻疹を含むアレルギー歴があり、詳細は以下の通りである：不特定に出現。</p> <p>患者は（多臓器障害症状、呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状）は持っていなかった。その他の症状はなし。全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜症状があった。</p> <p>COVID-19の罹患歴はなかった。</p> <p>ヘパリン投与歴はなかった。</p> <p>血栓のリスクとなる因子は、肥満を含んだ。</p> <p>患者は容疑ワクチンの初回接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は本報告前に、他の疾患の治療として最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は本報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

併用薬には、2015年から高血圧のために経口投与、継続中のアジルサルタン（アジルバ）、2015年から高血圧のために経口投与、継続中のニフェジピン（アダラートGR）があった。

2021/07/30 13:00（初回ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、初回、単回量）を接種し、四肢に紫斑を発現した。

2021/07/30、非重篤として評価された微熱が発現し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価された。

2021/不明日、全身性紅斑と全身性そう痒症が発現した。

2021/09/15 15:00（ワクチン接種の 25 日後）、血小板減少症、全身性エリテマトーデス、抗リン脂質抗体症候群、蛋白尿が発現した。

2021/09/16（ワクチン接種の 26 日後）、病院に入院した。

2021/10/08（ワクチン接種の 48 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

多発性のう胞腎で通院中の患者は、1 回目接種後より四肢の紫斑を自覚するようになった。

2021/08/20、コミナティ（2 回目）の接種を受けた。接種後、蕁麻疹症状があった。

2021/09/15、定期外来受診。血小板数の著名な減少（25000/uL）、尿蛋白の増加、ネフローゼ症候群を認め、翌日緊急入院となった。

精査の結果、抗核抗体陽性、抗 DNA 抗体陽性、尿蛋白を含めた腎障害、抗 Sm 抗体、血球減少（血小板数及び赤血球数の減少）、高リン脂質抗体症候群が認められた。全身性エリテマトーデスと高リン脂質抗体症候群が発症したと考えられた。

顔面、両上腕、膝に赤い皮疹が出現した。

症状は 2021/08/23 に出現し、2021/08/26 に消失した。

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

患者には、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜症状があった。

2021/09/15、患者は臨床検査と処置を受けた：

抗核抗体は160xと報告され、抗DNA抗体は陽性iu/mlと報告され、ヘモグロビンの結果は8.6g/dlと報告され、血小板数は血小板数の著大な減少（25000/uL）と報告され、同日、再び血小板数が22000と報告され、尿蛋白は増加し、同日、再び尿蛋白が3+と報告された。

2021/09/16、患者は臨床検査と処置を受けた：

抗核抗体は陽性と報告され、同日、再び抗核抗体検査を受け、抗核抗体は陽性と診断され、抗DNA抗体検査を受け、陽性iu/mlと診断され、血小板数が減少し、尿蛋白が検出され、赤血球数が減少し、尿蛋白/クレアチニン検査の比率は7.0g/gCREであった。

2021/09/17、患者は抗DNA抗体検査を受け、結果は32iu/mlと報告された。

患者は、2021/09/16から日付不明まで（血小板減少症、全身性エリテマトーデス、抗リン脂質抗体症候群、蛋白尿、蕁麻疹症状）の事象により入院した。

2021/09/15、検査での血球数は以下の通り：

スメアでの凝集所見はなかった、

White blood cell count : 5300/uL、Red blood cell count : 287x 10E4/uL、Hemoglobin : 8.6g/dL、Hematocrit : 25.9%、Platelet count : 2.2 x 10E4/uL（経過中の最低値 : 1.9 x 10E4/uL）、平時の血小板数 : 15.2 x 10E4/uL、

2021/09/15、実施された凝固系検査は以下の通り：

PT : 13.0秒、PT-INR : 1.06（経過中の最高値 : 1.10）、APTT : 55.6秒、Fibrinogen : 513mg/dL（経過中の最低値 : 239mg/dL）、D-dimer : 3.3ug/mL（経過中の最高値 : 4.2ug/mL）、FDP : 9.5ug/mL、

2021/09/15に検査された抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）：陽性、

検査方法：ELISA 法、

2021/09/16 に行われた SARS-CoV-2 検査：陰性、

検査方法：核酸増幅法（PCR/LAMP）、

その他の特記すべき検査：2021/09/15 に PA-I g G、抗 DNA 抗体およびカルジオリピンが検査され、結果はすべて陽性であった、

2021/09/16 に行われた下肢の超音波検査：血栓/塞栓症の所見：なし、

2021/09/16 に行われた造影なしの CT 検査：血栓/塞栓症の所見：なし、

2021/09/15 に行われた胸部 X 線検査：血栓/血栓症の所見：なし。

事象の結果、治療措置がとられた。

事象（赤い皮疹）に対して受けた治療は、エンペラシン 3T 3X とフェキソフェナジン（60）2T 2X であった。

患者は、（血小板減少症、全身性エリテマトーデス/SLE、抗リン脂質抗体症候群、蛋白尿）の事象からは未回復であった。

追加情報（2021/12/06）で、血小板減少症を伴う血栓症（TTS）を否定できないと医師がコメントしたと報告された。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）

（TTS）調査票は次のように報告された：

圧痕を残す浮腫：発症日 2021/08/23。

TTS の臨床症状/所見は以下を含む：

圧痕を残す浮腫/点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向：発症日 2021/08/23。

除外した疾患は以下の通り：

ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群。事象の転帰は不明であった（蕁麻疹症状、ネフローゼ症候

群、新規の膠原病、血球減少、赤血球数の減少、抗核抗体陽性、抗 DNA 抗体陽性、抗 Sm 抗体、全身性紅斑、全身性そう痒症）。

2021/不明日、患者は赤い皮疹の事象から回復した。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/16 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、コミナティ筋肉内注射は無関係だが、新規の膠原病発症の可能性はあった。

報告医師の意見は以下の通り：

コミナティ筋肉内注射と膠原病発症の因果関係は、不明だった。しかし、ワクチン接種前の血小板数や尿蛋白レベルは正常であったため、免疫応答が膠原病発症の契機となった可能性は否定できない。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/11/01）：フォローアップレターの回答として連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：

更新された 2 回目接種の詳細（開始/停止時間、投与経路）、患者の病歴（高血圧、継続中、治療）、ワクチン歴の詳細、併用薬、新事象（赤い皮疹、全身性紅斑、全身性そう痒症）、検査データ、および経過欄での臨床情報の追加。

追加情報（2021/11/15）：本追加報告は再調査を試みたがロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための追加報告である。

追加情報（2021/12/06）：

同じ連絡可能な医師から入手した新情報。

更新された情報は以下を含んだ：

病歴（肥満を追加）、臨床検査値とその他の臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                                                                         |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15238 | <p>アナフィラキシー様反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>脈圧低下；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> | <p>体調不良</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその医療専門家からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129974。</p> <p>2021/10/04 11:50（ワクチン接種の日）、19 歳 7 ヶ月の女性患者（また、初回ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、採血での体調不良を含んだ。</p> <p>不明日に、患者は、結果不明を伴う採血を受けた。</p> <p>併用薬は、何も報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意点はなかった。</p> <p>BNT162B2 を接種する前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうか、および有害事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は不明として報告された。</p> <p>2021/10/04 12:00（ワクチン接種の 10 分後）、患者は血圧低下、徐脈と血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>12:00、患者は、めまいと嘔気を訴えた。</p> <p>2021/10/04 12:00、顔色不良を発現し、意識は正常であった。</p> <p>臥床させ、バイタル測定は実行された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

BP : 69/30mmHg、 P : 40 回/分、 SpO2 : 98%。

DIV : ラクトリンゲル 200ml X 2 本施行。

その後、血圧測定不可となった。

12:00、徐脈、脈圧減退であり、かろうじて触診可能な状態になった。

12:13、アドレナリン 0.3m を左大腿部外側に筋注した。

同時に、医師より中央病院に連絡し、協議した。

救急搬送せずに、このまま一連の治療を継続と指示を受けた。

12:30、顔色改善していた。嘔気も落ち着いていた。

BP : 72/42mmHg、 P 53 回/分、 SpO2 : 99%。

DIV : ハルトマン 500ml X 1 を追加施行した。

13:15、 BP : 99/78mmHg、 P : 71 回/分、 SpO2 : 99%。

14:25、患者は座位になってみた。数分後に、嘔気を訴え、胃液様嘔中等量があった。

14:35、点滴の残りにデカドロン 8mg を混注した。

BP : 92/53mmHg、 P : 62 回/分、 SpO2 : 99%。

16:00、点滴終了した。症状は落ち着いた。

知人に付き添いを提案した。知人の迎えが来るまで患者は休んで待っていた。

18:35、知人の迎えがあり、患者は独歩で帰宅した。

不明日、患者は、普段より血圧は収縮期血圧 100 前後であった。

採血で体調不良を発現することもあった。

2 回目のコロナワクチン接種は当院では見合わせると伝えられた。

2021/10/06（水）、会計のために来院した。体調不良の悪化は報告されなかった。

アナフィラキシー様症状は最終診断として報告された。

発現日は 2021/10/04 12:00 であった。

BNT162B2 とアナフィラキシー様症状の因果関係は関連ありと報告された。

事象の転帰は回復であった。

事象の治療に対し、静脈内点滴（DIV）、アドレナリン筋注およびステロイドが使用された。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応データ情報収集依頼の回答は以下の通り：

1. アナフィラキシー反応の徴候と症状をすべてご記入ください。血圧低下、徐脈、めまい、嘔気、嘔吐。

2. アナフィラキシー反応の時間的経過をご記入ください：11：50（ワクチン接種の日）、12:00、血圧低下、めまい、嘔気、および徐脈傾向を発症し、12：05、DIV 補液が投与され、12:13、アドレナリン 0.3ml を投与し、12：30、症状は緩和し、14：24、座位になったが、嘔気と嘔吐を発現し、14：35、デカドロン 8mg を追加した。16:00、症状は緩和し、18：35、独歩で帰宅した。

3. 患者は医学的介入を必要としたか：アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび輸液。

7. 臓器障害に関する情報をご記入ください。2021/10/04 12:05（ワクチン接種の 15 分後）、多臓器障害：はい（心血管系および消化器）、心血管系：はい。低血圧（測定済み）：はい。皮膚/粘膜：いいえ。消化器：はい。嘔気：はい。嘔吐：はい。その他：いいえ。

報告の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、採血での体調不良経験であった。

2021 不明日、事象アナフィラキシー様症状の転帰は回復であり、残りの他の事象は、2021/10/06 に回復であった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/25)：自発情報源からの新情報には、以下を含んだ：新しい事象（アナフィラキシー様症状）および臨床情報の追加。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正を提出する：経過欄「BP：69/30mmHg、P：40回/分、SpO2：98%。」から「BP：69/30mmHg、P：40回/分、SpO2：98%。DIV：ラクトリンゲル200ml X 2本施行。」へ、「体調不良は報告されなかった。」から「体調不良の悪化は報告されなかった。」へ修正された。製品タブで「ワクチン」が生物学的製剤に対して選択された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：経過欄は「発現日は2021/11/04 12:00であった。」から「発現日は2021/10/04 12:00であった。」へ修正された。

|       |                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15244 | 心停止；<br>心室細動；<br>心筋梗塞；<br>意識消失；<br>発熱 | 心不全 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129632。  2021/09、90 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。（90 歳時）  病歴は、心不全を含んだ。  ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。  家族歴はなかった。  併用薬は報告されなかった。  不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。  2021/10/15、患者は発熱を発現した。  2021/10/16、患者はたちあがろうとして意識を失った。  2021/10/16 3:37、患者は院外心停止を発現した。  2021/10/16 患者は心室細動を発現した。2021/10/16 4:32、患者は死亡した。  臨床経過は以下の通り：  2021/10/15、発熱が認められた。  2021/10/16、患者はたちあがろうとして意識を失った。  2021/10/16 3:37、患者は院外心停止を発現した。  心室細動がつづき、心拍は再開しなかった。2021/10/16 4:32、患者は死亡した。心筋梗塞のうたがいがあった。剖検は、報告されなかった。事象の転帰は、死亡であった。 |
|-------|---------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                               |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                               |                              | <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/30）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 15248 | <p>不眠症；</p> <p>熱感；</p> <p>眼瞼痙攣；</p> <p>羞明</p> | <p>重度月経出血；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129204。</p> <p>2021/09/13 18:18、14 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018;使用期限：2021/12/31、同じ年齢で予防接種を受けた、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（14 歳時）。</p> <p>（2021/09/13）、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴は、鉄欠乏性貧血があり（月経過多、Hb：8.1（2020/11/21）、2021/01/15 からクエン酸第一鉄ナトリウム 100mg/日開始した：服用時の嘔気あり、2021/08/16 からインクレミンシロップに変更した。</p> <p>併用薬は、クエン酸第一鉄ナトリウム（フェロミア、鉄欠乏性貧血と月経過多に対して、2021/01/15 より）、ピロリン酸第二鉄（インクレミン [ピロリン酸第二鉄]、シロップ、鉄欠乏性貧血と月経過多に対して、2021/08/16 より停止日付不明）があった。</p> <p>2021/09/13 18:23、患者は両側眼瞼痙攣を発現し、2021/09/13 18:23 に羞明と頸部熱感を発現し転帰は未回復であり、2021/09/13 に入眠できないことを発現し転帰は未回復であった。</p> |

すべての事象に対し処置を受け、すべての事象に対して診療所を受診した。

事象の経過は以下の通り：

コミナティ接種後、5分程経過時に、頸部熱感が出現し、その後羞明、両側眼瞼痙攣が出現した。

ジアゼパム 2mg を頓用で使用も効果なく、帰宅後も症状持続し 22 時まで入眠できず。

頓用のルネスタ 1mg で入眠後は痙攣症状が止まった。

翌朝起床後に再度痙攣、羞明が出現した。

室内のカーテンを閉め、消灯して室内で過ごす状況であった。

同日、近隣の眼科を受診し、2021/09/20 にプライバシー病院を受診した。

2021/09/13、ワクチン接種が行われ、5分程度経過し、羞明、両側眼瞼痙攣が出現した。

翌日も症状改善なく、患者は他院眼科を受診した。視覚異常はないものの、

2021/09/20、さらに他院の小児科を受診した。

ワクチン接種後の副反応と診断された。

羞明予防のためのサングラスレンズ付きの眼鏡を病院で作成し、購入された。

2021/09/21 から眼鏡装着し通学を再開した。

徐々に症状軽減し、2021/09/27 の再診時には痙攣は消失していた。

その後学校でパソコン使用したり、家庭科授業で縫合わせの練習をしてから、痙攣が再発した。

テストなどで焦りの感情が出る時にも痙攣が出現した。

2021/10/04 受診時には診察室内で羞明あり、サングラスの着用が必要な状態であった。

ワクチン接種後の副反応と診断された。羞明予防のサングラス付き眼鏡を病院で購入した。患者は、通学を再開した。授業内容によって、眼に負担のかかる時間があると、両側眼瞼痙攣及び羞明が再燃、悪化していた。

2021/10/04、当院診察時、未回復の状態であった。

今後も他院と当院にて、継続フォローの予定であった。現在も病院でフォロー中である。

2021/10/04（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/11/01、報告者の直近の評価は、両側眼瞼痙攣の転帰は未回復で、処置が行われた（ルネスタ、ジアゼパムを処方するも改善なしであった）。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した（理由：接種直後の反応であるため）。報告者は、事象羞明を非重篤と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した（理由：接種直後の症状であるため）。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通りであった：事象の詳細、報告者の重篤性評価、被疑薬の詳細。

2021/09/13 18:23、患者は眼瞼痙攣を発現した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|  |  |  |                                                                                                                         |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正のために提出される：経過欄の更新（「2021/09/13 18:23、患者は眼瞼痙攣を発現した」が「2021/09/13 18:23、患者は両側眼瞼痙攣を発現した」に変更された）。</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                                     |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15253 | <p>低血圧；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔腫脹；</p> <p>味覚消失；</p> <p>無嗅覚；</p> <p>筋力低下；</p> <p>舌腫脹；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>血圧低下；</p> <p>閉経後出血；</p> <p>COVID-19の<br/>疑い</p> | <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>無嗅覚；</p> <p>疾患；</p> <p>精神障害</p> | <p>本報告は、連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/14、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コ<br/>ミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与<br/>経路不明、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、基礎疾患、普段から息苦しさとか吐き気とかもあって、匂<br/>いとかももともとはそういうのはあったが余計にひどくなった、精神<br/>的なものも含まれた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチンを打つと副反応が出やすい体質であった。</p> <p>1回目を打ったが、その後の副反応がいろいろなことが出てしまってい<br/>た。基礎疾患があるため、かかりつけで接種した。接種後すぐに左手<br/>に力が入らなくなって、動悸が発現し、30分病院にいた。落ち着いて<br/>から、家に帰ったが、いろんな症状が出た。熱は出なかったが、不正<br/>出血が急にすごい量でだした。低血圧になって血圧が低くなってい<br/>る。舌がむくんできた。歯形がつくくらい口の中がむくんだ。全身が<br/>むくんだ。コロナの後遺症の話とかを聞くとそれに全部当てはまる。<br/>自分がコロナになったのか何日間か経ってからそのようになってき<br/>た。普段から息苦しさとか吐き気とかもあって、精神的なものも含ま<br/>れている。一番怖いのは血栓症または心筋炎のため、亡くなった人が<br/>いるという話も聞いている。他の方とか聞いてもきついという方もい<br/>る。患者みたいにいろんな症状が出て長く続くというのはあまりな<br/>い。だるさとか関節痛とか熱とかはいる。味覚がちょっとなくなって<br/>きたとか匂いとかも、もともとはそういうのはあったが余計にひどく<br/>なった。2回目の方がだいたい皆さん熱が出ると聞いている。</p> <p>患者は、自分が接種したFF5357の番号のワクチンに浮遊物が混入して<br/>いたとネットで書いてあったので確認をしたかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告さ<br/>れたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範<br/>囲は、報告されたロットFF5357の関連したロットを決定された。苦情<br/>サンプルは返されなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

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

調査結果の概要：

倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録は、本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルは無かった。

過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要は無し。

倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の是正・予防措置は実施しない。

トレンド確認を行う必要はない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/09）：これは、調査結果を提供するファイザー製品質苦情グループからの追加報告である。次のような新しい情報が

|       |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                        | <p>追加された：結論が追加された。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/26）：</p> <p>ファイザー製品品質グループから入手した新情報は、以下を含んだ：</p> <p>調査結果の追加。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 15259 | <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>弛緩歯；</p> <p>歯槽異常；</p> <p>歯牙破折；</p> <p>異常感；</p> <p>転倒</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129264。</p> <p>2021/09/05 17:00（ワクチン接種日）、14歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、接種経路不明、14歳時、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>2021/09/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点はなかった。</p> <p>病歴は「なし」であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/05 17:00（ワクチン接種後）、血管迷走神経反射を発症し</p> |

た。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後、気分不快を訴えた後、転倒した。

上顎部を床にぶつけたため、右中切歯動揺、左中切歯歯折、歯槽部圧痛があった。

病院の歯科外科の緊急治療室を受診した。

日付不明、事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とBNT162b2の因果関係が関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種に伴う迷走神経反射による失神により歯折を伴う損傷を負ったと判断した。現在、歯科治療は継続中である。追加情報は無い。

追加情報（2021/10/29）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、追加報告書に応答した連絡可能な他の医療専門家から入手した自発追加報告は以下を含む：

受けた治療、使用期限、正しい報告者。

再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。

|       |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15261 | <p>サイトメガロウイルス検査陽性；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>卵巣嚢胞；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>敗血症；</p> <p>気胸；</p> <p>直腸潰瘍；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>C S F ブドウ糖増加；</p> <p>C S F 蛋白増加</p> | <p>外科手術；</p> <p>帝王切開；</p> <p>片麻痺；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病性ニューロパチー；</p> <p>肺障害；</p> <p>胆石症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129680。</p> <p>2021/07/06 17:15（ワクチン接種日、76歳時）、76歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7812、有効期限：2021/09/30、筋肉内投与、1回目、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴：病気とアレルギーの既往：自傷なし。糖尿病性神経障害、脳梗塞後遺症、2型糖尿病（脳梗塞手術後に HbA1c 11 台にて指摘された）、肺異常陰影（1年以内の健診で指摘され、他院で精査済み）。</p> <p>外科手術歴：帝王切開 2 回、腰部脊柱管狭窄症 2 回手術、両側白内障、胆石、脳梗塞（後遺症を伴う）。</p> <p>患者は、脳梗塞後遺症で右軽度麻痺があった。</p> <p>物忘れがでてきていると患者の夫より報告された。</p> <p>看護レベルは、2 であった。</p> <p>ワクチン接種前の過去 4 週間以内に受けたその他のワクチンはなかった。</p> <p>併用薬：ランソプラゾール（OD 15）、クロピドグレル（75）、アトルバスタチン（10）、シタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア 50）、エンパグリフロジン（ジャディアンス 10）、グリメピリド（朝に）、全て使用理由不明、経口投与、開始日不明、継続中であった。</p> <p>2021/07/09（ワクチン接種の 3 日後）、患者は脊髄炎（抗 AQP4 抗体陽性）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09、患者は両下肢に力が入らなくなった。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種の 5 日後）、患者は前の病院に入院した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/14（ワクチン接種の8日後）、患者は報告者の病院へ転院された。脊髄MRIと髄液検査が実施された。ステロイドパルス療法や免疫グロブリン治療が実施された。

2021/07/14、患者はパンテチン（パンテチン、細粒、90mg）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM、1錠、3x/日）、酸化マグネシウム（マグミット500、1錠、夕方）を開始した。

2021/09/03（ワクチン接種の1ヵ月と28日後）、患者は死亡した。

剖検は行われ、結果は提供されなかった。

生前の抗AQP4検査（ELISA法）では陰性であったが、剖検にて視神経脊髄炎（NMOSD）の高い可能性が示された。保存検体の外部委託検査がCBA法にて行われ、結果は抗AQP4抗体陽性であった。剖検所見と合わせて、NMOSDとの確定診断がなされた。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

死因及びワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：患者は日常生活の活動（ADL）において自立していた。しかし、COVID-19ワクチン接種後に対麻痺、尿閉をきたした。脊髄MRI、髄液検査、脳MRI、抗AQP4検査、剖検にてNMOSDと矛盾しない所見を認めており、ワクチン接種との因果関係があると考えられた。常識的に考えると、因果関係は明らかであった。本例で関連がないとすると、神経学による診断は困難と思われた。

ワクチンの予診票に関する情報は以下の通りであった：最初、患者はコロナウイルス性疾患2019ワクチン接種順位の上位となるグループ（65歳以上、糖尿病（DM）の基礎疾患を有する）に入り、現在DMのため治療（投薬など）を受けており、患者は糖尿病を治療している医師からワクチン接種を受けてよいと言われており、患者は最近1ヵ月以内に熱が出たり病気に罹ったりしておらず、今日具合が悪くなく、けいれんを起こしたことはなく、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなく、これまでワクチン接種後に具合が悪くなったことはなく、患者が妊娠している可能性または授乳中かどうかは不明であった。

次の患者情報、臨床経過、検査データは、報告医師の病院からの退院時サマリーに基づいて入手した（前医からの情報を含む）：入院日は2021/07/14（報告のとおり）であった。退院日は2021/09/03であっ

た。

入院時診断名：主診断：急性散在性脳脊髄炎。副診断：糖尿病。

退院時診断名：主診断：急性散在性脳脊髄炎。副診断1：糖尿病。副診断2：アテローム血栓性脳梗塞（急性期）。

報告医師の病院へ入院するまでの経過：

脳梗塞後遺症で右軽度麻痺があるも、夫と手をつないでの歩行は可能であった。

2021/07/09 朝、患者は両下肢に力が入らなくなった。

2021/07/11、患者は両下肢に力が入らなくなったということの主訴に、救急搬送され、前の病院に経過観察入院となった。

2021/07/12、頭部MRI 施行されるも大きな問題はなかった。同日の午後、総合診療科の前医により診察が行われ、以下が明らかになった：認識機能障害（軽度）、右上肢不全単麻痺+両側下肢不全運動麻痺、腱反射（BTR）±/±、他-/-、深部感覚高度低下（胸骨柄以下高度低下）、表在感覚は一定した所見得られず詳細不明。両下肢ともに膝立てもできないほど弱い筋力であった。病歴については、患者は「急に起こったことではなく、徐々に悪くなった」と述べた。したがって、急性発症かどうかは不明であった。患者は、糖尿病性神経障害がベースにあった。前医は、AIDP（感覚失調性 GBS 等）やCIDPといった末梢神経障害、後索、前角や前根を含む脊髄疾患を考慮した。血液検査を行って、前医はもう一つの病院と相談した。そこで、患者にはかかりつけ医がいた。総合ビタミン剤点滴がなされた。

2021/07/13、全脊椎MRI で、脊髄空洞症や脱髄疾患が考えられた。

患者はもう一つの病院へ転院する予定であったが、2021/07/14の朝の検査にて対麻痺が増悪していることが明らかになった。造影MRI を行ったところ、髄内異常信号を認めた。空洞症ではないと考えられた。ステロイド療法のような治療が早急に必要となり、患者は報告者の病院の救急外来に紹介された。脳神経内科に入院となった。患者は残尿量多く、前の病院への入院後、間歇導尿をしていたが、報告者の病院に転院する前にカテーテル留置した。

入院時現症：ジャパンコーマスケール（JCS）：2、瞳孔：2.0/2.5mm（鈍）、BT：摂氏 36.7 度、BP：124/69mm Hg、HR：73、RR：22bpm、



SpO2 : 97% (室内空気)。Th6 以下の全感覚低下。振動覚 : 0、対麻痺 : 左前脛骨筋 2、四頭筋 1 くらい、他 0。右上肢は軽度の麻痺、下垂ない程度。

入院後臨床経過 : 急性散在性脳脊髄炎 : 患者は、脳梗塞後遺症でクロピドグレル内服中であった。しかし、緊急を要すると判断し、リスクを説明したうえで髄液検査を行った。細胞数、蛋白の高値を認めた。病歴、持参の脊髄 MRI 所見を考慮し、ワクチン接種後に起こった急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性が考えられた。

患者は、ステロイドパルス治療 (2021/07/14 から 18Jul202、2021/07/27 から 2021/07/29、2021/08/06 から 2021/08/08 まで)、IVIg 静脈注射の治療 (2021/07/22 から 2021/07/26 まで) を受けた。当初認められていた痙性の不随意運動は消失改善したが、フォローアップの脊髄 MRI にて改善が不十分であった。

対麻痺などの臨床症状の改善に乏しいことからステロイド内服加療も 2021/08/10 から開始した。

脳梗塞 : 2021/08/16、意識レベルの低下を認めたため、頭部 MRI を施行したところ脳梗塞の再発を認めた。もともと狭窄を認めていた左 M1distal の脳梗塞であった。中止していた抗血小板薬の再開に加え、ヘパリン持続点滴を開始した。下血が認められたため、抗血栓療法を中止した。もともと左 M1 に狭窄を認めており、症状はアテローム血栓性脳梗塞と考えられた。

糖尿病 : 血糖測定を定期的に行い、スライディングスケールにて対応した。治療の一部ではメインにインスリンを混注した。

下血 : 2021/08/18、抗血小板薬は、下血のため、中止された。内視鏡検査では、長期臥床に伴う直腸潰瘍が疑われた。ヒドロコルチゾン (ポステリザン) 軟膏にて処置が行われた。

肺炎 : 入院時より、胸部異常陰影を認めていた。この症状のため、患者は以前他院にて検査を受けたが、結果は不明であった。

呼吸器内科にコンサルトしたが、明らかな原因は得られなかった。誤嚥性肺炎の合併症を認めたため、抗生剤にて加療した。

サイトメガロウイルス : サイトメガロウイルスアンチゲネミア陽性であったため、ガンシクロビル (デノシン) にて加療した。肺病変や消化器病変の原因の可能性が疑われた。しかし、全身状態も不良で、

内視鏡などの追加検査はしなかった。臨床経過中、赤血球輸血とアルブミン補充が必要な状態となった。血圧低下を発現し、昇圧剤が投与された。一因としては、ステロイド減量に伴う離脱症候群の可能性が考えられた。一時的にステロイド内服に加え、静脈注射も追加し、ステロイド減量のペースを調整した。

敗血症：血液培養の1セットからグラム陰性桿菌の検出を認めた。消化管病変に由来する敗血症の可能性が高いと考えられた。PCTレベルは、高値であった。抗生剤をタゾバクタム、ピペラシリン水和物（タゾピペ）から開始していたが、経過が思わしくなく、培養結果も考慮し、メロペネム水和物（メロペン）に変更した。

2021/09/03 17:30 ごろ、呼吸が弱くなり、脈拍が低下し、永眠した。

18:27、彼女の家族が病院に到着したとき、最終的な死亡確認がなされた。

試験は以下を含んだ：2021/07/20の脊髓MRI：前医の病院で2021/07/13と2021/07/14に施行されたMRIと比較した：MRIはC7からTh9レベルに髄内高信号を認め、脊髓中心部により強い高信号があり、白質よりも灰白質がより高信号を示していた。信号変化は前回より淡く、脊髓腫大も淡く増強されている。脊髓腫大も少し軽快して見えた。造影後の横断像は体動のアーチファクトで評価困難だが、病変全体に淡い染まりがありそうであった。染まりの程度は軽快していた。腰椎レベルではL1脊髓円錐部にT2強調像で淡い高信号があった。前回より少し目立たなくなっているが、拡散強調像では高信号をであった。同部で、脊髓前方の索状影が目立ち、前根の腫大を思わせた。後根の拡大があるようだった。造影では、脊髓円錐部前部の染まりと脊髓前方の索状の染まりがあり、横断像にて馬尾神経の前根の増強効果を認めた。上下に長い脊髓病変があった。視神経脊髓炎関連疾患や抗MOG抗体関連脳脊髓炎、急性散在性脳脊髓炎（ADEM）が鑑別に上がった。しかし、神経根の染まりを認め、ADEMの可能性があった。頸椎症があった。C4/5で頸髄圧迫と髄内高信号は、頸椎症性脊髓症を示唆した。L4/5で、膨隆椎間板と、高度の黄靭帯肥厚、腰部脊柱管狭窄が認められた。馬尾神経圧迫があった。

2021/08/04の脊髓MRI：以下は2021/07/13、2021/07/14のMRIと比較された。MRIはC7からTh9レベルに髄内高信号を認め、脊髓中心部により強い高信号があり、白質よりも灰白質がより高信号を示していた。拡散強調画像では、淡い高信号を表した。前回アーチファクトで評価困難であったC7-Th1レベルの病変の高位に増強効果が目立った。腰椎レベルではL1レベル脊髓円錐部にT2強調像で高信号があ

り、前回より明瞭化していた。

拡散強調像では、高信号であった。同部で、脊髓前方の索状影が目立ち、前根の腫大を思わせた。横断像では、前根の腫大は前回より少し軽快して見えた。造影では脊髓円錐部の染まりと脊髓前方の索状の染まりがあり、馬尾神経の前根の増強効果を認めた。上下に長い脊髓病変ありであった。

NMOSD 関連疾患、抗 MOG 抗体関連脳脊髄炎、ADEM が、鑑別に挙げられた。しかし、神経根の染まりを認め、ADEM の可能性があった。頸椎症があった。C4/5 で頸髄圧迫と髄内高信号は、頸椎症性脊髄症を示唆した。L4/5 で、膨隆椎間板と、高度の黄靭帯肥厚、腰部脊柱管狭窄が認められた。馬尾神経圧迫があった。

2021/07/21 の頭部MRI：拡散強調画像では、有意な高信号は指摘できなかった。左前頭葉、両円蓋部には陳旧性病変を認めた。深部白質に慢性虚血性変化が疑われた。両前頭葉の皮質下白質や橋左側にも FLAIR 高信号が散見され、これらも慢性虚血性病変かもしれないが、評価は一連の病態と経過等も併せて行われなければならない。左上顎洞では副鼻腔炎が疑われた。MRA 上、左中大脳動脈 M2 分岐部に信号低下があり、狭窄を思わせた。

2021/08/16 の頭部MRI：2021/07/21 に実行された、以前の頭部MRI と比較された。一部体動によるアーチファクトを認めた。左前頭葉皮質/皮質下白質や左放線冠に複数の拡散強調像で高信号、みかけの拡散係数 (ADC) 低下を呈する病変があった。FLAIR では一部のみわずかに高信号であり、急性期脳梗塞が疑われた。

MRA は体動によるアーチファクトが目立った。左中大脳動脈 M2 分岐部に信号低下があり、末梢の動脈が一部描出不良であった。狭窄悪化や一部閉塞の存在も否定できなかったが、アーチファクトがあるためはつきりしなかった。

2021/08/20 の頭部MRI：以下は 2021/08/16 に実行された、以前の頭部MRI と比較された。左前頭葉皮質/皮質下白質や左放線冠に拡散強調像で高信号、ADC 低下を呈する病変があった。ADC 値は前回より少し上昇し、FLAIR で高信号を呈した。新たな病変はみられなかった。MRA では、左中大動脈 M2 分岐部に信号低下があった。

2021/07/21 の MRA と比較して、皮質枝の描出不良があり、狭窄悪化の可能性があった。

2021/07/28 の脳血流シンチ：123-I IMP にて、脳血流シンチが行われた。3D-SSP にて両側前部帯状回、側頭葉に血流低下がみられた。両側後方帯状回にも軽度の血流低下があった。安静時の平均脳血流量は、34.8248ml/100g/分であった。

大脳半球の平均脳血流量は右：39.45ml/100g/分、左：39.19ml/100g/分で、左右差はなかった。

Z-sum 分析では、右頭頂葉に閾値を越えた血流低下があり、左後方帯状回に閾値程度の血流低下があることが明らかになった。アルツハイマー型認知症 (AD) は鑑別されるかもしれないが、AD を強く疑う異常は指摘できなかった。

2021/07/14、髄液検査 (CSF) が行われ、以下の通りであった：外観：キサントクロミー、繊維素：(-)、細胞数：20、髄液 CL：121、髄液糖：81mg/dL (H)、髄蛋白：312mg/dL (H)、単核球：18、多核球：2、IgG インデックス：0.56、IgGDX (ケツ)：859mg/dL、IgGDX 髄：30.0mg/dL、血清アルブミン：4000mg/dL、アルブミン (髄)：249mg/dL、髄液 MBP：≥2000pg/ml (H) は、再検済であった。髄オリゴクローナ：陰性、培養：陰性、細胞診：陰性であった。

2021/08/02、髄液検査 (CSF) が行われ、以下の通りであった：外観：キサントクロミー、繊維素：(-)、細胞数：14、髄液 CL：114、髄液糖：117mg/dL (H)、髄蛋白：470mg/dL (H)、単核球：14、多核球：1、髄液 MBP：167pg/ml (H) であった。

2021/07/14、胸腹部 CT が行われ、前回 CT (2021/07/12) と比較された。右気胸があった。両肺に気管支拡張を伴う濃度上昇域が見られた。器質化肺炎かもしれない。経過観察の指示が出された。

左卵巣嚢腫が疑われた。

2021/08/16、胸腹部が行われ、前回 CT (2021/07/14) と比較された。両肺に気管支拡張を伴う濃度上昇域が見られた。上記の他、新たに右肺 S2 の浸潤影や両肺下葉の粒状影/結節影 (一部空洞か) が見られた。肺炎の可能性があった。少量の胸水があった。左腎盂尿管が軽度拡大していたが、閉塞機転は指摘できなかった。

左卵巣嚢腫が疑われた。

2021/08/20、胸腹部 CT が行われた：以下は、前回 CT (2021/08/16) と比較された：左前頭葉皮質/皮質下白質や左放線冠に低吸収域を認

め、脳梗塞後の変化と思われた。左頭頂葉や左前頭葉に陳旧性病変があった。胸水は増加していた。

胆嚢摘出後であり、総胆管が軽度拡張していたが、閉塞機転はなかった。閉塞機転は指摘できなかった。

左卵巣嚢腫が疑われた。肝表に少量腹水があり、前回と著変はなかった。

2021/08/30、胸腹部CTが行われた：

頭蓋内に出血はなかった。CTにて、左前頭葉や頭頂葉に淡い低濃度域があり、梗塞巣と思われた。両側深部白質に淡い低濃度域があり、慢性虚血性変化と思われた。

両側胸水が見られた。

S状結腸から直腸に便貯留が見られた。腸管は、弱冠浮腫状に見えた。事象の転帰は、脊髄炎、視神経脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎は死亡、残りの事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種に伴って発症した抗AQP4抗体陽性の脊髄炎であった。報告医師は、事象の最終診断をNMOSDとした。

2021/07/09、事象が発現した。

事象NMOSDに対し、処置が行われた。

追加情報（2021/11/03）：ファイザー社製品品質グループ（PQG）から入手した新たな情報は以下の通り：調査結果。

追加情報（2021/11/12）：ファイザー社から入手した新たな情報は、調査結果を提供する。

追加情報（2021/11/19）：これは、同医師から入手した、追跡調査に対する回答による追加報告である：ワクチン接種用量、投与経路、新しい事象、患者情報、臨床経過、報告者コメント、臨床検査結果、症例記述が更新された。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

経過「夫より物忘れがでてきていると報告された。」を「物忘れがでてきていると患者の夫より報告された。」へ修正。

|              |                   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15274</p> | <p>悪心；<br/>蒼白</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>初回安全性報告は、非重篤な副反応のみが報告された。</p> <p>2021/10/14 に追加情報を入手し、本症例に重篤な副反応が含まれた。</p> <p>本情報を同時に処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21127230。</p> <p>2021/09/17 15:00、51歳の女性患者（51歳4カ月の女性として報告された）は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FG0978、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した（51歳時、報告のとおり）。</p> <p>病歴は、発現日不明で継続かどうか不明のエビアレルギーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>2021/09/17 15:20（ワクチン接種の 20 分後、15:11 とも報告された）、患者は、嘔気と顔面蒼白を経験した。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の 10 分後、嘔気と顔面蒼白が発現した。</p> |
|--------------|-------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/14 現在、以下が更に報告された。

2021/09/17 15:11（ワクチン接種日）、患者は、嘔気と顔面蒼白を経験した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を提供しなかった。

事象の転帰は、軽快であった。

事象は、点滴を含む、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。：生理食塩液、プリンペラン、ソルコーテフ点滴の実施であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                                                             |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15275 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>引っかき傷；</p> <p>潰瘍；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚擦過傷；</p> <p>色素沈着障害；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>接触皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告であり、PMDA 受付番号は v21129999 である。</p> <p>2021/08/20 11:00 、45 歳（45 歳 3 ヶ月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、2 回目、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>2021/08/20、ワクチン接種前（2021/08/20）の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>患者の特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状は、2020/08/08～2020/09/26 当院で蕁麻疹の治療を含んだ。</p> <p>患者は、化粧品等医薬以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の患者の併用薬は、開始日不明、継続中、経口、プロチゾラム、リボトリール、トラゾドンを含んだ。</p> <p>2021/07/30、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FA5765、有効期限 2021/12/31、筋肉内、左上腕、単回量）1 回目投与を含むワクチン接種歴があった。</p> <p>患者は、アレルギーに関連する特定の薬物（又はいつでも利用できる状態にある）を服用していなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの状態に対しワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-COV-2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/20 11:23（ワクチン接種 23 分後）、アナフィラキシー、蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/08/20（ワクチン接種日）患者は頸部、前腕内側、右大腿後面に搔破による擦過創と潰瘍、地図状の膨疹多発が発現した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臨床経過は以下の通りと報告された：

2021/08/20 11:00、ワクチン接種2回目を施行した。

11:23 頃に、右足関節、大腿の膨疹を発現し、その後左足関節、上肢、頸部、額部にも膨疹が拡大した。

ワクチン接種会場で d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルメドロール）点滴施行された。

その際のバイタルや呼吸状態は不明であった。

その後、症状は改善しなかった。エピネフリン（エピペン）施行された後、救急車で病院へ搬送された。

患者は、抗ヒスタミン剤内服、搔破により色素沈着、シナールを内服した。

すでに適切な処置は済んでおり、追加の処置は必要ないとの判断で、皮疹のクーリングを施行後に帰宅した。

その後も膨疹と搔痒感が続くため、同日夕方に、かかりつけ医が働いている病院を受診した。

追加情報（2021/11/22）時、患者は、皮膚／粘膜に全身性蕁麻疹（蕁麻疹）があった：

2021/08/20 夕方、当院を受診時、患者は頸部、前腕内側、右大腿後面に搔破による擦過創と潰瘍、地図状の膨疹多発を発現した。

すべての徴候と症状：不明、蕁麻疹（膨疹）だけは確認していた。

時間経過は不明であった。

医学的介入は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液を含んだ。

詳細：ワクチン接種会場で、ポララミン点滴、ソルメドロール点滴、エピペン。当院で、抗ヒスタミン薬内服。

臨床検査又は診断検査は、実施しなかった。

2021/09/28（ワクチン接種1ヵ月後）、事象アナフィラキシー、右足関節と大腿の膨疹、その後左足関節、上肢、頸部、額部にも膨疹/蕁麻疹が拡大、皮疹、掻痒感、色素沈着の転帰は軽快であった。

他の全ての事象の転帰は、不明であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状は改善したものの、現在も抗ヒスタミン薬内服と搔破による色素沈着ためビタミン剤内服していた。ワクチン接種会場ではアナフィラキシーとの診断であったとの治療のことだが、こちらでは当院来院時からの状況しか把握していないため、ワクチン接種直後の詳細については接種者の報告を参照願う。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）本報告は、追加報告レターに返信した同医師から入手した自発的な追加情報報告である。新たな情報は情報源ごとの逐語を含む：ワクチン接種歴の詳細、病歴、併用薬、被疑ワクチンのBNT162B2の治療詳細（経路、投与部位と有効期限）、新しい事象の追加（頸部、前腕内側、右大腿後面に搔破による擦過創と潰瘍、地図

状の膨疹多発) および事象の説明はそれに応じて改まった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                        |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15278 | <p>ウイルス性胃腸炎；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛</p> | <p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129284。</p> <p>2021/10/12 14:00、37 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>2021/10/12 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に投与した他の薬剤はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通りであった：患者にはにんにく注射に対するアレルギーがあった。</p> <p>病歴は以下の通りであった：嘔吐（2021/10/12 から 2021/10/13 まで、報告のとおり）、下痢（2021/10/12 から 2021/10/14 まで、報告のとおり）、頭痛（2021/10/13 から 2021/10/18 頃まで、報告のとおり）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21 14:20、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、筋肉内）の 1 回目の接種を受けた（37 歳時）。</p> <p>患者は大人であったが、出生体重は 3200 グラムであることが報告された。</p> <p>発生日は 2021/10/12 であったと報告された（ワクチン接種日の 14:00 とも報告された）。</p> <p>2021/10/12 嘔吐下痢症が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、コミナティワクチンの 2 回目の投与を受けた。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/12 15:30、嘔吐下痢症が発現した。

ワクチン接種後、1時間半経過した時に、患者は急に吐き気を発現し、2~3回吐いた。吐物は昼食のものでつぶつぶが残っていた。その後、患者は下痢を発現した。嘔吐下痢症（ウイルス性）であれば、症状は明日まで続くであろう（流行性嘔吐下痢症としても報告した）。コミナティの副反応であれば、短時間で回復するであろう。

2021/10/12 T：摂氏 36.5 度、P：116、BP：138/97、S：98%。患者はラクテック 500ml、プリンペラン 1A の点滴静注を受けた。

その他の関連する検査は受けなかった。

2021/10/12 患者は心窩部痛を発現し、ナウゼリン、タケキャブ、レバミピド、ミヤBMを処方された。

点滴治療終了後、自宅へ帰宅した。

ワクチン接種日は軽度嘔吐であった。

嘔気は3日後には消失した。

下痢症状は2日位続いた。

2021/10/13 頭痛が翌日より出現し、5日~7日間位続いた。

予定通りの公休（翌日）と有休（3日目）をとったが、現在は軽快している。

事象の吐き気をもよおし/嘔気、吐いた/軽度嘔吐、下痢、嘔吐下痢症、P 116、心窩部痛に対して治療を受けた。

事象の頭痛に対しては、治療を受けなかった。

事象の嘔吐下痢症の転帰は、点滴治療、内服治療を含む治療を受け、回復であった。

2021/10/15 事象の吐き気をもよおし/嘔気の転帰は回復であった。

2021/10/13 吐いた/軽度嘔吐の転帰は回復であった。

2021/10/14 下痢の転帰は回復であった。

2021/10/18 頭痛の転帰は回復であった。

その他の事象の転帰は不明と報告された。

重篤性は報告されておらず、報告医師は事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/11/29）：本報告は再調査の依頼に応じ、連絡可能な医師からの追加の自発報告である。新たな情報は以下を含んだ：情報源の逐語的な内容、1回目投与の情報、2回目投与の情報、投与経路、新事象、経過欄が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15282</p> | <p>心拍数増加；<br/>悪心；<br/>感覚鈍麻；<br/>自律神経失調</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129223。</p> <p>2021/10/10 11:07（ワクチン接種日）、32歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、接種経路不明、初回、単回量、32歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>2021/10/10 11:23（ワクチン接種の 16 分後）、患者は自律神経失調、嘔気、左手腕のしびれを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>11:23、左腕（接種部位）のしびれ、嘔気があった。</p> <p>11:25、患者は脈の変動を発現した。</p> <p>11:25、血圧 131/79、脈 99、SP02 98。医師診察。</p> <p>11:26、血圧 117/79、脈 91~102。患者はしびれ、嘔気の変化なし、左手首のしびれありと言った。</p> <p>11:30、血圧 112/70、脈 91~102。</p> <p>11:35、血圧 117/74、脈 94~102、SP02 98。</p> <p>11:40、患者の症状は続いており、脈の変動もあったため、医者（医師）は心電図をするように指示した。</p> <p>患者は診察のため、病院の救急外来を受診した。</p> <p>13:00、心電図検査の結果は、問題なしであった。</p> <p>状態軽快にて帰宅した。</p> |
|--------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



患者は事象により救急治療室を受診した。

自律神経失調の結果として、治療処置がとられた。

2021/10/10（ワクチン接種日）、自律神経失調の転帰は軽快であった。

脈の変動、しびれと嘔気の転帰は、処置なしで軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/29）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：

本追加報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同じその他の医療従事者から受領した自発報告である。

報告用語による新情報：

「しびれ、嘔気、脈の変動」の処置が更新された、ワクチンの使用期限が追加された、Event タブにて医療専門家による医学的確認が「Yes」に更新されていることを確認した、報告者の職業を NA からその他の医療従事者に更新した、臨床情報が追加された。

経過を訂正した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出されている。

経過を更新した（「患者は、病院の救急外来に搬送された。」から「患者は診察のため、病院の救急外来を受診した」に更新）。

|       |                                                                                                                                                                                        |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15285 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快感；</p> <p>低血圧；</p> <p>失語症；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>振戦；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血圧測定不能；</p> <p>転倒</p> | <p>不安；</p> <p>不整脈；</p> <p>不眠症；</p> <p>乳アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な薬剤師とその他の医療従事者（行政（保健師））からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129357、v21129766。</p> <p>2021/10/06 15:40（47 歳時）、47 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、筋肉内、1 回目、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、不整脈、喘息、強い不安、不眠症、食物アレルギーがあった。患者は精神安定剤を服用した。</p> <p>患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。詳細：予診票により、患者は牛乳、生たまご、ミノマイシンにアレルギーがあった。</p> <p>患者は、以前のアレルギーに関連して、アドレナリン（エピペン）を含んだ特定の薬剤を服用（又は利用できる状態にある）していた。詳細：エピペン、液剤、注射剤、0.3mg、1 回。</p> <p>薬歴には、塩酸ミノサイクリンがあった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は、不明と報告された。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>現在の状態には、アナフィラキシー反応があった。</p> <p>2021/10/06、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/06、患者は、15:43:00 にアナフィラキシー、意識消失、転倒、血圧 70mmHg、苦しい、ふわふわ感を発現した。</p> <p>臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/06 15:40、コミナティ筋注を接種した。3 分後に意識消失を発現し、転倒した。</p> <p>15:46、患者は、会場の処置室に行き、血圧 70mmHg、体温は摂氏 36 度であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/06 15:43（ワクチン接種3分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。患者は、アナフィラキシーに対して用量0.3ミリグラムのエピネフリン注射液0.3ミリグラムを使用した（投与経路不明、頻度不明）。患者は、ボスミン、

患者はボスミンアドレナリン注射と3リットルの酸素を投与された。

15:54:00、ラクテック注500ml、アドレナリン注0.3mgを投与された。イスに座ると、その後そのまま横へ転落。胸部をおさえながら、「苦しい、吐きそう」の発語あり（呼名反応あり）。

15:43、観察室に入室、イスに座る。その後、そのまま横へ転落。呼名反応あり。胸部をおさえながら、「苦しい、吐きそう」の発語あり。嘔吐なし。四肢発疹、紅潮なし。皮膚症状、喘鳴なし。ジャパン・コーマ・スケール（JCS）2。顔面蒼白、顔色不良。

15:46、ストレッチャーへ移乗。移送し、応急室へ。苦痛様顔ぼうあり。SpO2 98%、血圧（BP）：測定不可。下肢挙上。JCS2桁。Dr.到着。

15:47、Dr.指示にてエピペン（0.3mg）左大腿部に使用。O2マスク3L開始。血圧70mgHg、SpO2 98%。

15:48、ルート左上肢に確保。ラクテック250ml全開始。

その後、点滴漏れを認め、抜針。呼名反応なし。苦痛様顔ぼう変わらず。血圧測定できず。頸動脈に触れる。右下肢（足背）にルート確保。

15:50、アナフィラキシーに対して、ボスミン0.3mg点滴を追加、酸素3L、エピペン注射0.3mg投与。ラクテック250mg全開投与。

15:52、救急車コール。

15:54、ラクテック注500ml、ボスミン注0.3mgを投与し、体温は摂氏36度。

15:58、苦しいとの訴えがあったため救急要請。

15:58:00、患者は、呼吸困難を発現した。

16:06:00、アナフィラキシーを発現したため、救急車に移送された（情報は正確ではないかもしれない）。体温は摂氏 36.7 度、79/47 で、病院到着時に皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなかった。

15:46、患者は発語なし、SpO2 98%、血圧測定不可、JCS は 2 桁であった。

15:47、エピペンが使われた。酸素マスク 3L が開始された。患者が病室に運ばれたとき、血圧 70mmHg であった。SpO2 98%。

15:50、ボスミン使用された。

患者は、呼名反応なし。苦痛様顔貌ありであった。

15:56、血圧測定不可であった。呼名反応なし。四肢ふるえがあった。

15:58、患者は苦しいと訴えあり。呼名に対して開眼あり。救急隊は到着した。

皮膚、粘膜症状なしであった。

2021/10/06 16:06、市の新型コロナワクチン接種会場で、アナフィラキシー発症との連絡で当院に救急車で搬送された。

受け入れ時、体温摂氏 36.7 度、血圧 79/47、皮膚症状、呼吸器症状、消化器症状はなし。閉眼、会話可能であった。

16:35、生食注 500ml の点滴を開始した（生食 500ml 開始）。

16:55、生食注 100ml + ソル・メドロール静注用 125mg 点滴、ファモチジン静注 20mg 1A を静注した（通常の生食 100 ml、ソルメドロール（メチルプレドニゾロンコハク酸ナトリウム）125 mg 点滴、ファモチジン 1 アンプル点滴）。

17:24、生食注 600ml を追加した（生食 600ml 開始）。入院した。

17:50、血圧 82/47、体温摂氏 36.8 度、SP02 95%。

20:00、ふわふわ感 [判読困難] を訴えた。

20:00:00、ふわふわ感がなくなったと言った。

21:00、酸素 1L、SP02 99%。

2021/10/07 01:00、YD ソリタ-T 3号輸液 500ml + ビタメジン静注 IV 点滴。

06:00、YD ソリタ-T 3号輸液 500ml 点滴、酸素 1L、SP02 99%（グルコース、YD ソリタ-T 3号輸液 500ml、酸素 1 リットル投与）。

07:17、SP02 95%。

10:00、意識清明、呼吸器症状なし、消化器症状なしであった。患者は、覚醒しており、呼吸器症状や消化器症状はなかった。

16:00、退院した。事象呼吸困難と異常感は回復であった。

ワクチン接種から症状発現までの時間約 3 分（市からの情報）、突然の発症、循環器症状（低血圧）あり、皮膚症状や消化器症状はなし、呼吸器症状（接種会場で苦しいとの訴えがあったのみで、その後はなし）。

報告者は、患者はワクチン接種への不安は強かったと述べた。

患者は、ワクチン接種前夜から不眠があった。

2021/11/18 の追加報告により、事象の経過は、以下の通りに報告された：

15:40、COVID-19 ワクチンを接種した。

15:43、観察室に入室し、椅子に座った。その後、そのまま横へ転落した。呼名発応あり、胸部を押えながら「苦しい、吐きそう」の発語あり、嘔吐なし、四肢発疹、紅潮なし、皮膚症状、喘鳴なし、JCS2、顔面蒼白、顔色不良であった。

15:46、患者はストレッチャーへ移乗し、応急室へ移行した。苦痛様顔貌があった。SpO2 98%、血圧測定不可、下肢拳上し、JCS2 ケタであった。医者は到着した。

15:47、医者の指示にて、エピペン（0.3mg）が左大腿部に使用した。酸素マスク 3L を開始した。血圧 70mmHg、SpO2 98%。

15:48、ルート右大腿に確保し、ラクテック 250ml を全開投与した。

15:50、ボスミン 0.3mg、iv。その後点滴もれ認めて、抜針した。呼名反応なし、苦痛様顔貌変わらず、血圧は測定できず、頸動脈は触れた。右下肢（足背）ルートを確認した。ラクテック 250ml を全開投与した。

15:52 に、救急車をコールした。

15:56 に、左足背ルートを確認し、ラクテック 250ml を全開投与し、血圧測定不可、呼名反応なし、ボスミン 0.3mg iv 後で、生理食塩水 10ml、SpO<sub>2</sub> 99%、P 101、四肢ふるえあり、上下肢顔面の発疹紅潮なし、喘鳴なし、橈骨触れ、右足背ルートもれにて抜針した。

15:57、病院の医者にアナフィラキシーと伝える指示あり連絡した。

15:58、患者が「苦しい」と訴えあり、呼名に対して開眼あり。救急隊は到着した。右上肢ルート確保し、ラクテック 250ml を全開投与した。

16:05、患者は病院へ運搬された。医師付き添った。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）表によって：

Major 基準は循環器系症状の測定された血圧低下、意識レベル低下を含んだ。

Minor 基準は、循環器系症状の意識レベル低下を含んだ。

症状は突然発症であった。

患者がワクチン接種した会場から観察室に移動して椅子に座った直後に症状が出現した。症状の急速な変化が見られた。

報告者は、アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状を以下の通りに記述した：

15:40、予防接種した。

15:46、SpO<sub>2</sub> 98%。血圧測定不可。

15:47、SpO<sub>2</sub> 98%。血圧 70mmHg。

15:56、SpO2 99%。血圧測定不可。P 101。

事象は、アドレナリン、静注輸液、酸素を含んだ医学的介入を必要とした。

詳細：

2021/10/06 15:47、エピペンを使用した。

15:50、ボスミンを使用した。

15:56、ボスミンを使用した。

2021/10/07、退院した。

患者には多臓器障害があるかどうか不明であった。

低血圧（測定済み）と意識レベルの低下を含んだ心血管系障害があった。

2021/10/07（ワクチン接種1日後）、すべての事象の転帰は回復で、顔面蒼白/顔色不良と血圧測定不能は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/06 から 2021/10/07 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

企業コメント：重篤：呼吸困難、異常感、治療薬の効果が不完全はエピネフリンの企業 RSI による未知の事象である。利用可能な情報を考慮すると、被疑薬が寄与した可能性を完全に除外することはできないため、報告された事象の因果関係は可能性ありと評価されている。当社以外の被疑薬は、因果関係を混乱させる。報告不能な事象（機器）：呼吸困難、異常感、治療薬の効果が不完全はイントロデューサ、シリンジニードル（医療機器）の企業 RSI によると未知の事象である。事象は、薬効成分に起因するため、デバイスの因果関係は関連していないと評価される。利用可能な情報によると、既知のデバイスの問題はない。



追加情報（2021/11/05）：本追加報告は、重複症例 202101375417 と 202101410796 から情報を結合した引き続きの報告である。今後のすべての追加情報は 202101375417 にて報告される。新情報は以下を含んだ：更なる報告者、病歴、事象、臨床検査値と臨床経過情報。

これ以上の追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：追跡調査票に回答する連絡可能なその他の医療従事者から新たな情報を入手した。新たな情報は以下を含んだ：病歴の詳細（以前のアレルギー既往歴、以前のアレルギーに関連する特定の薬剤）、製品の詳細（併用薬）、事象の詳細（新たな事象蒼白、血圧測定不能）、臨床検査値、臨床情報。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：Mylan を介して連絡可能な報告者（薬剤師およびその他の医療従事者）から受領した新情報には、次の通り：症例 JP-MYLANLABS-2021M1076768 は、症例 JP-MYLANLABS-2021M1073643 の重複と識別された。したがって、削除症例 JP-MYLANLABS-2021M1076768 からのすべての情報がマスター症例 JP-MYLANLABS-2021M1073643 に結合され、症例 JP-MYLANLABS-2021M1076768 は削除に割り当てられた。被疑薬に対して、ROA が追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄のデータを、「病歴には、不整脈、精神安定剤、喘息、強い不安、不眠症、食物アレルギーがあった。」から、「病歴には、不整脈、喘

|  |  |  |                                                                                                 |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>息、強い不安、不眠症、食物アレルギーがあった。患者は精神安定剤を服用した。」に修正した。患者は成人であり、2021/08/23以降に投与されたため、BLAライセンスを選択した。</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15291</p> | <p>ウイルス感染；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129245。</p> <p>患者は、15才の女性であった。</p> <p>2021/09/02、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FD0349、使用期限 2021/10/31、初回、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、2 回目、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/26（ワクチン接種の 2 日後）、患者は胸膜炎と心膜・心筋炎を発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、生来健康であった。</p> <p>2021/09/24、患者は上記のワクチンを接種した。</p> <p>2021/09/25 から、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/09/26、患者は摂氏 38.5 度の発熱、動悸、食欲低下があり、病院の発熱外来を受診した。</p> <p>副反応が疑われ、解熱剤を処方された。</p> <p>帰宅するも、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/09/27 より、患者は胸痛を発現した。</p> <p>2021/09/28、患者は再受診した。</p> <p>患者は、左側胸水、心嚢液貯留を発現した。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                            | <p>心電図に変化があった。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 より入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とみなした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、2021 年のウイルス感染であった。</p> <p>追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象タブ及び解析タブにて「2021/09/27、患者は下痢と胸痛を発現した」が「2021/09/27 より、患者は胸痛を発現した」に修正、患者タブ及び解析タブにて「心電図に変化はなかった」が「心電図に変化があった」に修正された。</p>                              |
| 15292 | <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/30、成人女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか否かは不明であった。ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種日）、意識低下があった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後から気が遠くなるとの訴えあり、身体伸展させ閉眼</p> |

した。車いすにてベッドに移動した。

脈拍数 (PR) :57、血圧 (BP) :91/57mmHg。

ワクチン接種 3 分後、血圧 (BP) :108/66mmHg。

ワクチン接種 33 分後、症状軽快し、帰宅した。

事象の転帰は、治療なしで軽快であった。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「失望した」を削除し、経過文を更新した（「失望したとの訴えあり」は「気が遠くなるとの訴えあり」へ更新された）。

|       |     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15294 | 蕁麻疹 | アレルギー性鼻炎；<br>免疫寛容誘導 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129292。</p> <p>2021/08/28 09:25（ワクチン接種日、17 歳時）、17 歳（17 歳 10 ヶ月と報告された）（2 回目のワクチン接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2022/01/31、投与経路（筋肉内）に投与、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/08/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によれば、患者背景としてアレルギー鼻炎で減感作療法を受けている、があった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬服用はなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/08/07、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、投与経路（筋肉内）に投与、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/08/28 09:40（ワクチン接種 15 分後）、患者はじん麻疹を発現した。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> |
|-------|-----|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通りであった：

2回目ワクチン接種後、15分の経過観察中に、患者の顔面、頸部、胸部、上下肢、体幹に膨疹が出現した。

患者は抗ヒスタミン剤経口投与されたが、膨疹はおさまらなかった。

その後、抗ヒスタミン剤およびステロイドのソル・コーテフを点滴静注され、軽快した。

患者は関連する検査を受けなかった。

事象の転帰は回復であった。

以下の情報が報告された：

皮膚/粘膜は以下を含んだ：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、（詳細）：上半身、顔のじん麻疹。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を、関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：本報告は連絡可能な同医師より、再調査の返信として入手した自発の追加報告である。

更新された情報：患者イニシャル、人種情報、ワクチン歴（1回目接種：ロット番号、使用期限、投与経路、生物学的製品「ワクチン」が選択された。2回目接種：患者投与経路および使用期限）、併用療法は「なし」が選択された。

|       |                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                               |  | <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 15297 | <p>倦怠感；<br/>関節痛；<br/>関節障害</p> |  | <p>これは医学情報チーム経由で入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、年齢不明の男性であった。</p> <p>2021/08/25、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>患者は、ファイザーのワクチンの 2 回接種を終えていた。</p> <p>（聞き取れず）、終わったのが 2021/08/25 であった。</p> <p>普通の個人病院でワクチン接種を受けた。</p> |



2021/08/25、ワクチン接種から、ずっと左肩の方が痛くてだるくて力が入らなかった。

(聞き取れず)、10日後位に、もう40日間、ワクチン接種から過ぎてからでも症状が変わらなかった。

患者が病院(ワクチン接種を受けた病院)で担当医師に相談すると、整形外科を受診するように言われた。

もう一つの病院の医師は、左肩のX線を実行した。

診察に入った時に、ブロック注射を打ちましようと言われた。

2021/10/06、患者は注射を受けたが、それでもいただるくて、左肩に力が全然入らなかった。

患者は、整形外科の医師になぜ痛くなったのか確認すると、ワクチン接種を受けた際、神経に触れたのではないかと言われた。

2回目の投与後、非常に不便であった。

事象の転帰は不明であった

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

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：経過を「(聞き取れず)、10日後位に、もう49日間、ワクチン接種から過ぎてからでも症状が変わらなかった。」から「(聞き取れず)、10日後位に、もう40日間、ワクチン接種から過ぎてからでも症状が変わらなかった。」に修正した。

|              |                     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|---------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15298</p> | <p>心筋炎；<br/>心膜炎</p> | <p>薬物過敏症</p> | <p>これは COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) およびファイザー社医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な薬剤師；医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した医師からの自発報告である。<br/>PMDA 受付番号：v21129378。</p> <p>2021/10/10 09:00 (午前としても報告された)、17 歳 (17 歳 7 カ月としても報告された) の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>病歴は、薬剤アレルギー (薬剤名提示なし/詳細不明) があつた。</p> <p>関連する家族歴があつたかどうかは不明であつた。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかつた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかつた (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であつた。</p> <p>ワクチン接種してから COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明で、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であつた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかつた。</p> <p>2021/10/11 午前 (ワクチン接種 1 日後)、心筋炎 (胸痛、発熱) を発現したと報告された。</p> <p>さらに医師により、2021/10/11、発熱 (摂氏 37 度台)、胸痛 (持続痛) も追加された。</p> <p>2021/10/12、発熱 (摂氏 38-39.1 度)、夕食後嘔吐 1 回。</p> <p>2021/10/13、胸痛、発熱が続きクリニック受診し、心電図で ST 上昇 (I, II, III, aVR V-2-6) が認められ、同日に当院へ紹介された。</p> <p>心電図 ST 上昇、心エコーで左室壁運動低下 (左室駆出率 34%) が認められた。</p> |
|--------------|---------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血液検査：WBC 14360、CRP 8.8、GOT 206、GPT 51、LDH 508、CPK 1954、トロポニン陽性、Dダイマー 0.9、BNP 296.7。

心筋炎と診断された（別の薬剤師より心筋炎又は心膜炎の疑いとして報告された）。

他院へ転院となって、その後の経過は不明であった。

2021/10/14 12:00 頃、別の薬剤師が電話し、関連情報のために折り返し電話したことも追加された。

薬剤師は、詳細データを持っていなかった。

薬剤師は有害事象に関する特定の情報を持っていなかったため、伝えなかった。薬剤師は有害事象が心筋炎なのか心膜炎なのかわからなかった。その他の情報もわからない。

患者は、事象のために治療（詳細不明の処置）された。

心筋炎に対して新たな治療が行われたかどうかは不明であった。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/10/13 から入院に至った）と分類した。

報告者は、事象の心筋炎を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

医師は、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/06)：本追加報告は、最調査票の回答を通して連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下であった：患者情報の追加（初回）、投与信息の追加（ロット使用期限）、併用療法チェックボックス（なし）、臨床検査データの追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

関連する病歴「詳細不明の薬剤アレルギー」を削除した。

|              |                                        |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|----------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15304</p> | <p>そう痒症；<br/>発疹；<br/>血圧上昇；<br/>過敏症</p> | <p>有害事象</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告であり、再調査の依頼に応じた同じ医師からの追加情報である。PMDA 受付番号：v21129459。</p> <p>2021/06/29 09:30（ワクチン接種日）、47 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FA7812、使用期限：2021/12/31、投与経路：筋肉内、左三角筋、1 回目、単回量）の初回接種を受けた（47 歳時）。</p> <p>2021/06/29 ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>患者には家族歴があった：患者の長女は、子宮頸部癌ワクチン接種後に有害事象を経験した。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/06/29 19:00（ワクチン初回接種日、ワクチン接種の 9 時間 30 分後）、全身難治性発疹、一過性の血圧上昇（心因性要因によると思われる）、両上肢内側に痒みが発現した。</p> <p>事象は診療所への受診（皮膚科医）に至った。</p> <p>事象（全身難治性発疹/両上肢発疹/皮疹/皮疹を伴う全身性そう痒症）のために治療を受けた。</p> <p>詳細：</p> <p>2021/08/02 皮膚科を受診した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>1 回目接種後に両上肢内側に痒みを伴う細かな皮疹が多数出現した。</p> <p>日毎にやや軽快したが治癒しないまま 2 回目接種した。</p> |
|--------------|----------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は女性であった。

有害事象の徴候及び症状は以下の通り報告された：

両上肢内側に痒みを伴う細かな皮疹。

事象の経過は以下の通り報告された：

接種当日の19:00頃より皮疹出現し、やや軽快するも消失しないまま2回目接種した。

患者は医学的介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった（報告の通り）。

皮膚/粘膜障害は、皮疹を伴う全身性そう痒症を含んだ。

詳細：1、2、3に記載の通り。

2021/10/15（ワクチン初回接種108日後）、事象の転帰は未回復であり、全身難治性発疹/両上肢発疹/皮疹/皮疹を伴う全身性そう痒症の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤と分類し、事象をbnt162b2と「関連あり」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

報告医師は、本報告時点で通院中の皮膚科医では症状がワクチン添加剤によるアレルギーと疑われている、とコメントした。

追加情報（2021/10/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：再調査の依頼に応じた同じ医師から入手し

た新たな情報は以下の通りであった：新たな情報は情報源の逐語的な内容を含んだ。被疑薬の詳細（使用期限：2021/12/31、投与経路と解剖学的部位）、併用薬（なし）、関連する検査の詳細（経過欄になし）、事象の報告語、受けた治療（はい）が更新され、事象（全身難治性発疹/両上肢発疹/皮疹/皮疹を伴う全身性そう痒症）の転帰が未回復から軽快に更新され、経過欄の臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以前の報告から省略された以下の情報が追加された：

「皮膚科医では症状がワクチン添加剤によるアレルギー反応と疑われている」が「皮膚科医では症状がワクチン添加剤によるアレルギーと疑われている」に更新された。

|                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15309</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>無症候性COVID-19</p> |  | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、試験の調査担当医師からの非介入試験プロトコール番号C4591006からの報告である。</p> <p>被験者は42歳の男性であった（身長164cm、体重64kg）。</p> <p>2021/02/25の不明時刻、被験者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）0.3ml、左三角筋内投与、単回量、1回目を接種した（42歳時）。</p> <p>2021/03/19の不明時刻（ワクチン接種日）、被験者はCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）0.3ml、左三角筋内投与、単回量、2回目を接種した（42歳時）。</p> <p>被験者は、併用薬または病歴（ワクチン接種時の疾病を含む）はなかった。</p> <p>被験者は、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種日周辺で、解熱剤は使用されなかった。</p> <p>2021/04/22の不明日（ワクチン接種の1ヵ月と3日後）、被験者はCOVID-19陽性を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/04/22、被験者と同居する家族が発熱を発現し、PCR検査で陽性であった。</p> <p>被験者は無症状であったが、PCR検査（核酸検査）で陽性であると判明した。</p> <p>事象 COVID-19陽性により救急救命室を訪れる必要はなかったが、医療機関の診療を必要とした。</p> |
|----------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/05/06、被験者は無症状のままであったため、服薬やその他を受けていなかった。被験者は同日に抗原検査で陰性であった。

2021/05/06（ワクチン接種の1ヵ月と17日後）、事象の転帰は回復であった。

報告調査担当医師は、事象を非重篤と分類し、事象が試験薬および併用薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷日後6ヵ月以内に受けた苦情なので、サンプルは活性成分の量を測定するためQC研究室に送られることはなかった。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000（本調査記録の添付ファイルを参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置（CAPA）も特定されなかった。

追加情報（2021/11/04）：

本報告はファイザー社製品品質グループが提供した調査結果の追加報告である。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、非介入試験プロトコール番号 C4591006 からの報告である。  
報告された新情報は以下を含む：事象の詳細（医療機関の診療を必要とした）。

|       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15310 | <p>ショック；</p> <p>不整脈；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心臓死；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>電解質失調；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高血糖</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129775。</p> <p>2021/10/08 15:00（ワクチン接種日、31 歳時）、31 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ1763、使用期限 2022/04/30、2 回目、単回量、筋肉内投与経路）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/09/17 15:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、筋肉内、1 回目、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>患者はワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けず、ワクチン接種前の 2 週以内に他の薬剤を投与しなかった。</p> <p>有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech のワクチン接種以外に最近 S A R S-CoV2 ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech C O V I D-1 9 ワクチン接種の前後に最近他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/11 07:17（ワクチン接種の 2 日 16 時間 17 分後）、患者は突然死を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/08 15:00（ワクチン接種日）に BNT162b2 ワクチン 2 回目接種し発熱が持続した（2021/10）。

2021/10/10（ワクチン接種の 1 日と 9 時間後）に釣りに行った。

2021/10/11（ワクチン接種の 2 日と 9 時間後）02:00 にトイレに行った。07:00 頃に心肺停止で発見され報告病院の救急外来へ搬送された。血液検査、画像検査で異常なかった。急性心臓死の疑いで死亡診断した。

最近の不明日、血小板減少、高血糖、肝機能異常、低ナトリウム血症、高カリウム血症、電解質異常、ショック、意識消失を発現した。

有害事象の時間的経過：

2021/10/08、2 回目のワクチン接種を受け、以後発熱が持続した。

2021/10/10、患者は釣りに行った。

2021/10/11 07:00、心肺停止で発見された。心肺蘇生を試みるも死亡を確認した。

心血管：ショック、意識消失、中心脈拍数の減少、心肺停止、意識消失。

血液検査：2021/10/11、血小板減少。

生化学的検査：2021/10/11、電解質異常、肝機能異常。

関連する検査：2021/10/11：一般検血：血小板 92000/uL（正常範囲：150000-400000）、コメント：血小板減少；血糖 225mg/dl（正常範囲：80-120）、コメント：高血糖；GOT/GPT 1000u/L 以上、コメント：肝機能異常；Na 127nmol/L、K 15.0nmol/L、コメント：低ナトリウム血症、高カリウム血症。CT 検査：脳静脈血液凝固、肺すりガラス影、コメント：胸骨圧力と死後変化による。

多臓器障害については不明であった。

患者は、医学的介入を必要としなかった。

事象発熱の転帰は、未回復であった。血小板減少、高血糖、肝機能異

常、低ナトリウム血症、高カリウム血症、電解質異常、ショック、意識消失の転帰は不明で、残りのその他の事象の転帰は、2021/10/11（ワクチン接種の3日後）に処置なしで死亡であった。

剖検はされなかったと報告された。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象は救急治療受診を要した。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係は、接種2日後のため評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/11/03 の追加報告にて、製品品質苦情グループは、次のことを示す追加の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット FJ1763 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2021/11/05、追加の製品調査結果を入手した。

品質情報の概要：

ロット番号：FJ1763 の突然死に対する医学的判断によるワクチン症例の調査に対する製品品質調査依頼。

調査結果の概要：

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

調査項目：製造記録の確認：品質情報に関連する事項は、確認されなかった。加えて、ロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として以下のものが報告された。いずれの逸脱も製品品質に対する影響はないと考えられた：DEV-090/Silverpod の温度ロガー異常が発見された（1箱 30 トレー）、DEV-091/Silverpod の温度ロガー異常が発見された（1箱 30 トレー）。

保存サンプルの確認：関連製品で確認すべき事項がないため非該当。

苦情履歴の確認：当該ロットに関して成田倉庫に起因する苦情の発生は過去にないことが確認された。

当局報告の必要性はない。

成田倉庫の工程で原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施されない。

トレンド確認（緊急度：緊急（Expedited）の場合）：実施の要否：不要。

確認結果は非該当であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2 日目のワクチン接種後突然死。基礎疾患なく、ワクチンの関連性は否定できない。

報告者意見は、以下の通り：

2021/10/08、2 回目のワクチン接種後、発熱が続いていた。

2021/10/10、患者は父親と釣りに行った。

2021/10/11 02:00、生存が確認されていた。07:00、心肺停止で発見された。07:17、救急処置のため当院に搬送された。心肺蘇生を試みるも死亡が確認された。剖検にて死因は特定できず。致死性不整脈による突然死と考えられる。なお、ワクチン接種後発熱が続いており、釣りに行ったという運動負荷も加わって死亡した可能性もあった。ワクチンの副反応の可能性は否定できない。

2021/10/11 07:00、患者は心肺停止で発見された。

救急隊到着時刻は 2021/10/11 07:00（詳細時刻は不明）であった。

救急隊到着時の患者の状態は、心肺停止であった。

救急隊到着時の状況：心肺停止状況。瞳孔 7/7mm、対光反射なし、前胸部に死斑あり。

搬送中の経過及び処置の詳細：胸骨圧迫、アンビュ。

病院到着時刻：2021/10/11 07:17。

到着時の身体所見：同上。

処置内容：アンビュ、心臓マッサージ、ルート確保試みるも不可。

死亡確認時刻：2021/10/11 08:29。

死亡時画像診断結果の詳細：前述。

死因及び医師の死因に対する考察：不明だが、致死性不整脈の可能性あり。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種後発熱が続いていて、運動負荷などの要因による可能性あり。

追加情報（2021/11/03）：製品品質苦情グループから入手した新たな情報には、調査結果が含まれている。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/05）：ファイザー社製品品質グループから報告した新情報は以下を含む：被疑薬データ（2回目の投与に対して使用期限を更新）と検査結果。

追加情報（2021/11/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）、連絡可能な同医師からの調査票の返答での自発的な追跡報告である。正確にことば通りに情報源どおりの新情報：ワクチン歴の更新、ワクチン情報（投与経路）、新規事象（血小板減少、高血糖、肝機能異常、低ナトリウム血症、高カリウム血症、電解質異常、ショック、意識消失）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                                                         |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15312</p> | <p>そう痒症；<br/>上腹部痛；<br/>悪心；<br/>疼痛；<br/>発熱；<br/>背部痛；<br/>蕁麻疹；<br/>頭痛</p> | <p>季節性アレルギー；<br/>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。本報告は、2つの報告のうち最初の報告である。</p> <p>本報告は、BNT162b2（コミナティ）の初回投与に関するものである。</p> <p>2021/05/17、非妊娠、非授乳中の43歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は不明、投与経路不明、左腕、単回量、初回）の接種を受けた（43歳時）。</p> <p>病歴は、花粉症とじんましんを含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチンの前に1ヵ月以内に他のどのワクチンも接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>2021/05/17（ワクチン接種の日）、局所の痛み、全身のかゆみ、蕁麻疹が発現した。</p> <p>夜19:00頃、摂氏37.1度の発熱が発現した。</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種1日後）、局所の痛み、全身のかゆみ、蕁麻疹が発現した。</p> <p>2021/05/22 09:30（ワクチン接種5日後）頃に、胃の痛み、吐き気、頭痛、背部痛が出現した。</p> <p>胃腸科受診し、注射と投薬を受けた。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19検査を受けていない。</p> <p>局所の痛み、全身のかゆみ、蕁麻疹、37.1度の発熱の事象の転帰は、治療および医者または他の医療専門家の診療所/クリニックの受診なしで軽快であった。</p> <p>胃の痛み、吐き気、頭痛と背部痛の事象の転帰は、不明で（提供されていないと報告あり）、注射（詳細不明）および薬剤が含まれてい</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

修正：

本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。

修正された事象タブ-胃痛、吐き気、頭痛、背部痛

「発現日/時刻：2021/05/22 09:00」を「2021/05/22 09:30」に(修正)。

「2021/05/22 09:00 (ワクチン接種 5 日後) 頃に、胃の痛み、吐き気、頭痛、背部痛が出現した。胃腸科受診し、注射を受けた」を  
「2021/05/22 09:30 (ワクチン接種 5 日後) 頃に、胃の痛み、吐き気、頭痛、背部痛が出現した。胃腸科受診し、注射と投薬を受けた」に(修正)。

「胃の痛み、吐き気、頭痛と背部痛の事象の転帰は、不明で(提供されていないと報告あり) 注射が含まれていた(詳細不明)」を「胃の痛み、吐き気、頭痛と背部痛の事象の転帰は、不明で(提供されていないと報告あり)、注射(詳細不明) および薬剤が含まれていた」に(修正)。

|              |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15327</p> | <p>倦怠感；<br/>感覚鈍麻；<br/>発疹；<br/>血尿；<br/>血管炎；<br/>顕微鏡的多発血管炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129455</p> <p>患者は 83 歳 11 か月の男性であった（1 回目接種時の年齢）。</p> <p>2021/06/10 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種 2 日後）、血管炎が発現した。</p> <p>2021/07/01（ワクチン接種 21 日後）、入院した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種 33 日後）、退院した。</p> <p>不明日、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/12 より、両前腕、両下腿に皮疹が発現した。</p> <p>2021/06/16 より、両下肢背側にしびれが出現し、倦怠感も強くなってきた。</p> <p>2021/06/29、近医受診し報告者の医院が紹介された。MPO-ANCA 陽性で血尿あるため、MPA（顕微鏡的多発血管炎）と診断された。入院し PSL 60mg と RTX で加療開始した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/07/01 から 2021/07/13 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前の情報の修正するために提出される。経</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                     |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                     |                                | <p>過欄のデータ「両前腕、両下腿に皮疹が発現した。」から「両前腕、両下腿に皮疹が発現した。」に、「2021/06/16より、両下腿背側にしびれが出現し、倦怠感も強くなってきた。」から「2021/06/16より、両下肢背側にしびれが出現し、倦怠感も強くなってきた。」に修正し、また使用期限を2021/08/31から2021/11/30に更新した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 15329 | <p>末梢性浮腫：<br/>深部静脈血栓症：<br/>肺塞栓症</p> | <p>変形性関節症：<br/>浮腫：<br/>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局報告番号は、V21129463である。</p> <p>2021/08/23、58歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、高血圧、右変形性股関節症、ひだり下肢深部静脈浮腫を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/24夕方（ワクチン接種の1日後）、患者は、ひだり下肢深部静脈血栓症（ひだり下肢浮腫）、みぎ肺動脈下葉枝に少量血栓、ひだり下肢浮腫/ひだり足の付け根から先がむくみを発現した。</p> <p>2021/08/25（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象は、重篤（2021/08/25から2021/09/10まで入院）と報告された。</p> |

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、高血圧と変形性股関節症(右)で病院に通院中であった。

1年程前から、左下肢の浮腫は出現していた。

2021/08/23 夕方、患者は、一回目のコミナティワクチン接種を受けた。

2021/08/24 夕方から、ひだり足の付け根から先がむくみを発現した。

2021/08/25 朝、浮腫が増悪したため、患者は近医を受診し、精査の為、報告者の病院に紹介された。

血管エコー、CTにて、ひだり下肢深部静脈浮腫(下大静脈下部～ひだり膝窩静脈に広がる血栓)＋みぎ肺動脈下葉枝に少量血栓を認められた。

2021/08/25 から 2021/09/10 まで、患者は入院した。

抗凝固療法が投与された(イグザレルト内服投与)、弾性ストッキングを着用した。2021/09/09、血管エコーで、血栓は多少縮小した。浮腫はかなり軽減した。

2021/09/10、患者は退院した。事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤(2021/08/25 から 2021/09/10 までの入院)と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、ワクチン接種前から左下肢静脈浮腫はもともとあった可能性が高い。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報

は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：修正した関連する病歴：左下肢（深部）静脈血栓から、ひだり下肢深部静脈浮腫へ。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15332 | 心膜炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129344。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、38歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、有効期限：</p> <p>不明、筋肉内、単回量、初回）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種5日後、時間不明）、心膜炎が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/09/02、コミナティを接種した。</p> <p>2021/09/07、前胸部訴えあり（報告通り）。</p> <p>2021/09/13、診察を受けた。採血にて、高感度トロポニンI0.069であり、正常高値を認めた（報告通り）。</p> <p>2021/11/29の追加情報で、関連する検査は、以下を含んだ：</p> <p>2021/09/13、血液検査（トロポニンT）、結果は0.069であった、正常高値：0.016、コメント：トロポニンT上昇、2021/09/13、心電図と心エコー、異常所見なしであった。</p> <p>心膜炎と診断された。</p> <p>有害事象は、診療所への受診を必要とした。</p> |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の結果として治療的な処置がとられ、処置はカロナールとコルヒチンを含んだ。

2021/10/09（ワクチン接種 37 日後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、追加報告書に返信した同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

入手した新たな情報は以下のとおり：

RMH（なしと追加した）、接種経路（筋肉内を追加した）、投与説明（初回と追加した）、併用療法（なしと追加した）、検査値（心エコー、心電図とトロポニン検査を追加した）、処置情報（薬カロナールとコルヒチンを追加した）、経過に臨床情報を追加した。

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

追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。



|       |                                                                                                                              |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15334 | <p>ヘモグロビン増加；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>毛細血管漏出症候群；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血液量減少性ショック</p> | <p>嚢胞破裂</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129440。</p> <p>患者は、47 歳 6 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は以下であった：</p> <p>患者は、1 回目のワクチン接種時、動悸、倦怠感と吐き気が出現した。</p> <p>1 回目投与：2021/09/12、コミナティ、FF5357、使用期限 2021/11/30、ファイザー社。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>患者の病歴は、2016/02/18 から継続中の内膜症性嚢胞破裂であった。</p> <p>患者には、有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/01/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 3 日後）、患者は、全身性毛細血管漏出症候群を発現した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/06 より倦怠感が出現し、診察の為、病院を受診した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血圧低下を認め、循環血液量減少性ショックと判断された。

患者は、他病院へ転院となった。

全身の浮腫、低アルブミン血症、ヘモグロビン濃度上昇を発現した。

全身性毛細血管漏出症候群と診断された。

現在も治療のために入院中であった。

入院後に深部静脈血栓症を発現した。報告医師は、事象を重篤（2021/10/07 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/10/29 の追加情報時に臨床経過は以下のように報告された：

2021/10/06、全身性毛細血管漏出症候群を発現し、報告者はこの事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、転帰は 2021/10/19 に回復であった。

治療を受けた。

患者は、この事象のために集中治療室に来院した（入院期間：2021/10/07 から 2021/10/10 まで）。

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りであった：

血圧低下、倦怠感、全身浮腫。

事象の時間的経過は、以下の通りであった：

2021/10/03、ワクチン接種。

2021/10/06、倦怠感が出現した。

血圧低下、全身浮腫を認めた。

2021/10/07、当院に入院した。治療を開始した。

2021/10/08、血圧低下は改善した。

2021/10/14、浮腫も改善した。

患者は、酸素と輸液の医学的介入を必要とした。

以下の臨床検査又は診断検査が実施された：

2021/10/07、血液検査、Hgb 17.7、正常範囲は11.6から14.8であった。Alb2.53、正常範囲は4.10から5.10であった。

心血管系の多臓器障害症状があった。

低血圧（測定済み）とショックの心血管系の症状があった。

詳細：

毛細血管漏出による血圧低下、ショック状態となった。

追加情報（2021/10/29）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

新情報は以下を含んだ：

病歴、ROA、人種、臨床検査値、事象の逐語及び日付（毛細血管漏出症候群、ヘモグロビン濃度上昇）が更新された。

|  |  |  |                                  |
|--|--|--|----------------------------------|
|  |  |  | これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|--|--|--|----------------------------------|

|              |                                                                                 |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15336</p> | <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p> | <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129314 及び同じ連絡可能な薬剤師からの再調査票の応答である。</p> <p>2021/10/03（16 歳時）、16 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、左上腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、じんましんなどのアレルギー症状（継続中）であった。</p> <p>併用薬は、じんましんなどのアレルギー症状のため、ビラスチン（経口）と、じんましんなどのアレルギー症状のため、継続中のビラスチン（ピラノア錠、強さ 20g、開始日不明、内服）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内のその他のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>2021/09/12、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、1 回目、単回量、左上腕筋肉内）を以前に接種した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：2021/10/03（ワクチン接種日）、2 回目 BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/10/04 21:00（夜間）、患者は心筋炎または心膜炎を発現、報告者は事象を重篤（入院期間：2021/10/05－2021/10/19）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>2021/10/04 21:00 頃に、胸痛を発現した。</p> <p>夜間休日急患センターを受診し、経過観察となった。</p> <p>2021/10/05 から、患者は事象胸痛の増加とトロポニン I 上昇のため、入院した。</p> <p>しかし、2021/10/05、胸痛は持続した。</p> <p>同日、近医を受診した。治療・精査のため報告者の病院に紹介となった。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

来院時に、胸痛は軽快だったが、トロポニン I 上昇し、心電図変化から心筋炎または心膜炎と見られ、入院した。

関連する検査は以下の通りだった：

2021/10/05、血液検査（hsTnI）：正常高値は、26.2 である。結果は、1081.7pg/ml（上昇）であった。

CK-MB：正常範囲は、1.0 から 5.0 までである。結果は、10.8ng/ml であった。

報告者は、事象心筋炎、心膜炎に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行わなかった。

事象胸痛とトロポニン I 上昇に対して治療を受けた。

患者は、事象「心筋炎、心膜炎、胸痛、トロポニン I 上昇、hsTnI 1081.7 pg/ml」のため救急治療室、診療所と集中治療室へ来院した。

事象胸痛、心筋炎または心膜炎の転帰は軽快であったが、残りの事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。

追加情報（2021/11/01）：

同じ連絡可能な薬剤師からの新たな情報、調査票の応答である。

原資料記載通りの新たな情報は以下を含む：

臨床詳細（血液検査（hsTnI）、CK-MB）、併用薬（ビラノア）、新事象（CK-MB 10.8ng/ml）、心筋炎または心膜炎の事象転帰、入院終了日。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告間に要請

される。

追加情報（2021/11/15）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加情報の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。

原資料の報告用語通りに更新された新情報は以下を含む：

生物学的製剤は、ワクチンとして選ばれた。

本追加情報は、追加情報の試みがされたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

|       |                                               |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15341 | 呼吸不全；<br>痙攣発作；<br>発熱；<br>白血球数増加；<br>Cー反応性蛋白増加 | てんかん；<br>不眠症；<br>便秘；<br>異形成；<br>筋緊張；<br>落ち着きのなさ；<br>閉塞性気道障害 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129371。<br><br>2021/10/11、10:30（ワクチン接種日、18歳時）、18歳8ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、単回量、筋肉内投与、解剖学的部位不明）を1回目接種した。<br><br>病歴（ワクチン接種時の病気を含む）には、脳回形成異常 [2003/02/06 から、継続中]、てんかん、不穏、気道クリアランス、便秘、入眠困難、筋緊張があり、全て継続中である。<br><br>家族歴はなかった。<br><br>事象発現前2週間以内の併用薬には、バルプロ酸ナトリウムがてんかんのため胃ろうで投与され2005/02/21から開始し継続中、ラモトリギン（ラミクタール）がてんかんのため胃ろうで投与され2009/03/12から開始し継続中、ルフィナミド（イノベロン）がてんかんのため胃ろうで投与され2019/04/18から開始し継続中、ペランパネル（フィコンパ）がてんかんのため胃ろうで投与され2018/07/10から開始し継続中、リスペリドン（リスパダール）がてんかんのため胃ろうで投与され2021/01/14から開始し継続中、レボカルニチン塩酸塩（エルカルチン）がバルプロ酸副作用予防のため胃ろうで投与され2021/05/18から開始し継続中、酸化マグネシウムが便秘のため胃ろうで投与され2015/06/15から開始し継続中、カルボシステインが気道クリアランスのため胃ろうで投与され2018/12/14から開始し継続中、クエチアピンが入眠困難のため胃ろうで投与され2016/11/22から開始し継続中、ジアゼパム（ホリゾン）が筋緊張のため胃ろうで投与され2016/07/21から開始し継続中があった。<br><br>ワクチン接種前（2021/10/11）の体温は、摂氏36.4度であった。<br><br>COVID ワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。<br><br>2021/10/12、06:30（ワクチン接種1日後）、発熱、呼吸不全を発現し、15:00にけいれんを発現した。<br><br>2021/10/12（ワクチン接種1日後）、病院に入院した。 |
|-------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の経過は、以下の通りであった：

脳回形成異常のため、報告科と他診療所でフォロー中であった。

2021/10/11、他診療所医師により、自宅でコミナティを接種した。

2021/10/12、朝から熱発し、それに伴い、けいれんを認めた。（判読不能）増加を認めた。

一度落ちついたが、夕方に再発したため、報告病院 ER を受診した。

けいれん群発、呼吸不全のため、報告病院に入院した。

CRP、WBC の軽度上昇があった。CXR で明らかな異常陰影はなかった。

2021/11/01 として、経過は以下の通り報告された：

脳回形成異常があり、有熱時にけいれんを起こしやすい。ワクチン接種翌日から熱発し、けいれん群発が出現した。sick contact や熱源を示すその他の症状もなく、入院後速やかに解熱したため、発熱はワクチンの副反応と考える。けいれんはこの発熱に伴うものであるが、これに関しては患者自身の要素によるところが大きい。

患者は医学的介入を必要とした。

実施された関連する検査は以下の通り：

2021/10/12、血液検査を行い、結果は CRP 3.71 mg/dl、正常低値 0.001、正常高値 0.223 であった。

2021/10/12、胸部 X 線検査を行い、結果は前回と変化なしであった。

2021/10/13（ワクチン接種 2 日後）、全ての事象の転帰は軽快であり、2021/不明日、けいれんは回復であった。

患者は事象けいれんに対する治療を受けなかった。

事象は救急治療室への来院を必要とした。

報告医師は、本事象を重篤（事象により 2021/10/12 から入院/入院期間の延長を要した）と分類し、入院期間は 4 日間であった。

他要因（他の疾患等）の可能性には、脳回形成異常があった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

発熱については、コミナティ（ワクチン）の反応と考えられた。けいれん、呼吸状態の悪化は、発熱に続発したものであった。患者本人の基礎疾患によるところが大きいと考えられた。

2021/11/01 に入手した情報に従い：報告者の意見は以下の通り：

途中まで書いたが、アレルギーではないと考える。

報告者は、事象が BNT162B2 に関連ありと評価し、理由を発熱とコメントした。

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：同医師から入手した新情報、フォローアップレターの返答。

原資料に従い逐語的に含まれる新情報：

病歴、併用薬、検査データ、事象の詳細（事象けいれんの転帰を更新）、臨床経過。

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

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

患者は、（判読不能）異常のため、報告科と他診療所でフォロー中であったは、患者は、脳回形成異常のため、報告科と他診療所でフォロー中であった、に更新され、他要因（他の疾患等）の可能性には、（判読不能）異常があったは、他要因（他の疾患等）の可能性には、脳回形成異常があった、に更新され、ワクチン接種後2週間以内の併用薬は、事象発現前2週間以内の併用薬に更新された。

|              |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15351</p> | <p>そう痒症；<br/>発熱；<br/>発疹；<br/>皮膚粘膜眼症候群；<br/>紅斑；<br/>蕁麻疹</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129333。</p> <p>2021/09/25 14:50 (ワクチン接種日)、(接種時の年齢：16 歳)、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) による患者の病歴には、コミナティの初回接種を受けたことが含まれた。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。</p> <p>過去ワクチン歴には、以下を含んだ：2021/09/04 15:18、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/26 時刻不明 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は皮膚粘膜眼症候群を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種の翌日、熱と皮疹があり、解熱剤を内服した後、解熱した。</p> <p>皮疹が続いたため、2021/09/27、当院で受診した。リンデロン軟膏およびリンデロンローションを含む処方を受けた。</p> <p>その後、症状は軽快せず、2021/10/11、再診で、近くの病院皮膚科に</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

紹介された。

2021/09/26（ワクチン接種の1日後）、患者は蕁麻疹を発症した。

本事象に対する、抗アレルギー剤の内服を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者は、すべての徴候と症状を以下の通りに説明した：蕁麻疹。

2021/09/26 より、熱と皮疹があった。熱は1日のみであった。

2021/09/27、報告者の診療所への訪問があった。

2021/10/11、皮疹が広がったため、病院に紹介された。

2021/10/15、患者の母親のみは来院し、塗布薬を処方した。

事象には医学的介入が必要とし、塗布薬が含まれていた。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚/粘膜障害があり、詳細：全身に広がったので、病院皮膚科に紹介した。

2021/10/11（ワクチン接種の16日後）、事象皮膚粘膜眼症候群、発熱、皮疹、および蕁麻疹の転帰は未回復であったが、全身性紅斑および全身性そう痒症は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/18)： これは、追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報： 被疑薬の投与経路と有効期限、病歴、併用薬、および事象の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正： この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。： 経過欄データを「2021/10/11（ワクチン接種の 13 日後）」から「2021/10/11（ワクチン接種の 16 日後）」に修正した。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15356 | 脳梗塞 | <p>本報告は、医薬情報担当者（ファイザー社員）を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/09、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、初回、単回量）を接種した（接種年齢79歳時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種の6日後）、患者は脳梗塞を発現した。</p> <p>事象の転帰は、抗凝固治療を含む処置で軽快であった。</p> <p>2021年日付不明、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>1回目接種（2021/06/09）の1週間後（2021/06/15）に、患者は脳梗塞で近隣病院に10日間（2021年）入院した。</p> <p>抗凝固治療を受け、改善した。</p> <p>患者は、2回目の接種も受けた。</p> <p>この事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンBNT162B2に対するロット番号は提供されず、追跡調査の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/15）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                   |  | <p>修正：この追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出された。「1回目接種（2021/06/07）の1週間後（2021/06/15）」を「1回目接種（2021/06/09）の1週間後（2021/06/15）」に更新した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 15361 | <p>不安；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下</p> |  | <p>本報告は、医学情報チームを経由した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11（ワクチン接種日）、年齢不明の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>もう4か月くらい経っているが、副反応がひどかったので2回目を見合わせた。</p> <p>1回目の副反応は、足の太ももとふくらはぎのだるさと歩きにくさ。所謂、筋力低下が強かった。家事もままならないほどだった。</p> <p>2回目を打って良いか不安だったから、かかりつけ医に相談に行った。</p> <p>血液検査やMRI 検査をしたが、どこも異常はなかった。</p> <p>しかし、かかりつけ医は、1回目はファイザーのワクチンでそのような副反応があったのだから、その辛さを見ている限り、2回目を接種は見合わせた方がいいでしょうということであった。</p> |



|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |    | <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>「Malaise on thighs and calves」は「heaviness on thighs and calves」へ更新され、事象「倦怠感」は「四肢不快感」へリコードされた。</p> <p>報告された記述は「太ももとふくらはぎのだるさ」から「太ももとふくらはぎのだるさ」へ更新された。</p>                                 |
| 15362 | 発熱 | <p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>2021/08の不明日、83歳の女性患者は、COVID-19免疫のため初回のBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種し、</p> <p>2021/09の不明日、2回目のBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>報告者の病院の患者様である。</p> <p>2021/08、1回目を接種されて、</p> |

|       |                                             |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                             |                                         | <p>2021/09、2回目を接種されている方である。</p> <p>2021年不明日、接種してから2ヵ月間発熱が継続されている。</p> <p>2021年不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報(2021/12/06)：本追加報告は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手不可であることを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 15367 | <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口の錯感覚；</p> <p>口腔咽頭不快感</p> | <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129347。</p> <p>2021/10/12 13:30（ワクチン接種日）、64歳1ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回、単回量の BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ／ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、筋肉内、右上腕に投与）を接種した（64歳時）。</p> <p>病歴には、継続中の高血圧、継続中の逆流性食道炎、継続中の腰痛があった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による病歴は、高血圧であった）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下のとおり：</p> <p>アムロジピン（高血圧のため、2020/03/20以前～継続中、経口）、ラベプラゾール（逆流性食道炎のため、2020/03/20以前～継続中、経口）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン、腰痛のため、</p> |

2020/03/20 以前～継続中、経口）、レバミピド（胃粘膜保護のため、2020/03/20 以前～継続中、経口）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェンNa テープ、湿布、腰痛のため、2020/03/20 以前～終了日は報告されなかった）

2021/10/12、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

2021/10/12 13:40（ワクチン接種の 10 分後）、事象口唇にピリピリ、咽頭異和感を発現した。

2021/10/12 14:00、口唇のしびれが発現した。

事象に対する治療としてポララミン静注が投与された。

事象の経過は以下のとおり報告された：

ワクチン接種後 10 分して、口唇にピリピリ、咽頭異和感があった。

ポララミン静注と補液で症状軽快した。

呼吸不全なし、肺に喘鳴なし、SpO<sub>2</sub> の低下なしであった。

患者は帰宅した。

関連する検査は不明であった。

2021/11/08、2021/11/02（ワクチン接種日）に COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は提供されなかった、筋肉内、右上腕に投与）を接種した、と報告された。

2021/10/12（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。

2021 年日付不明、事象である口唇のしびれの転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 の因果関係は関連ありとした。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、不明であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチンによる影響と思われる。

再調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/11/08)：再調査票に回答した同医師から入手した新たな情報：

病歴（高血圧、逆流性食道炎）、被疑薬詳細（使用期限、投与経路）の更新、併用薬、新たな事象（口唇のしびれ）、経過欄の経過情報の追加

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追跡調査報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象タブと経過文の事象「口腔咽頭不快感」の報告記述を「咽頭異和感」へ更新した。経過文の情報を「プララシン（報告された通り）静注と補液で症状軽快した。」から「ポララミン静注と補液で症状軽快した。」へ更新し、「ワクチン接種前の2週間以内に投与した併用薬」は「事象発現前の2週間以内に投与した併用薬」へ更新した。

|              |                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15380</p> | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130021。</p> <p>患者は、22 歳 9 か月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>2021/10/15 10:48（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/15 10:53（ワクチン接種同日）、患者は、アナフィラキシー、嘔気、顔面蒼白、冷汗、手のしびれ、めまいを発現した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コミナティ接種後 5 分くらいで、患者は、嘔気、めまいを訴えた。</p> <p>顔面蒼白、冷汗を認め、血圧測定、酸素飽和度測定を行った。</p> <p>血圧：88/54 mmHg、HR：53 bpm、酸素飽和度：99%であった。</p> <p>患者は、ベッド上安静で下肢挙上した。再度血圧測定したが、84/54 mmHg、HR：64 bpm であったため、10:58 にエピペン 0.3mg を右大腿部に筋注した。</p> <p>エピペン投与後 15 分くらいに、血圧：129/50、HR：73 bpm、酸素飽和度：99%で、症状は回復した。</p> <p>しかし、その後も、患者は、嘔気、顔色不良、手のしびれが続いた。</p> <p>患者は、救急車で病院へ救急搬送された。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師の意見は、以下の通り：

コミナティ接種後、5分くらいで血圧低下を伴ったアナフィラキシーショックを認め、他の要因が無い場合、コミナティワクチンが原因と考える。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：

以前の報告で省略された以下、情報の追加が修正された：

「血圧測定、酸素飽和度測定を行わなかった（報告の通り）」から「血圧測定、酸素飽和度測定を行った」へ更新された。

[2021/10/15 10:48（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、初回、単回量）を接種した] から

[2021/10/15 10:48（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、初回、単回量）を接種した] への更新が必要である。

|              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15384</p> | <p>意識消失;<br/>過敏症</p> | <p>本症例は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 30 歳代の男性であった。</p> <p>患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、初回）を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、意識消失とアレルギーを発現した。</p> <p>事象は、入院のため重篤と考えられた。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>先日、ワクチン 1 回目接種後 15 分経たないうちに意識消失をおこした方がいる。患者は入院し、病院はこの症状をアレルギーの有害事象として報告する予定であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請された。</p> <p>追加情報（2021/12/06）：</p> <p>本追加情報は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                               |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15387 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>下痢；</p> <p>出血；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬疹；</p> <p>転倒</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129414。</p> <p>2021/09/03 16:00（ワクチン接種の日、32 歳時）、32 歳 11 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、筋肉内、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はアトピー性皮膚炎であった。</p> <p>スイカ、メロンに対する食物アレルギーであった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>患者は事象発現前 2 週間以内にどの併用薬も投与しなかった。</p> <p>AE に関連する家族歴は以下の通り：</p> <p>患者の母親は同ワクチン接種後、やや強い全身倦怠感が出現した。</p> <p>いかなる関連する検査も受けなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害なし、呼吸器や消化器症状なし。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：アトピー性皮膚炎。</p> <p>2021 年不明日、咽頭のいがいがした感じが出現した。</p> <p>2021/09/03 20:00（ワクチン接種から 4 時間後）、一過性意識障害、下痢、全身蕁麻疹（薬疹）、皮疹を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



接種当日の入浴後意識障害にて倒れた。

数 10 秒後に意識は回復した。

直後に下痢症状があった。

同時に全身蕁麻疹（薬疹）が出現した。

現在ステロイド剤服用にて蕁麻疹は軽快するも、一部（背部、両上肢）に皮疹が残った。

事象は診療所来院を必要とし、プレドニン（5mg、2T）の治療により転帰は回復したが後遺症ありであった。

遅延性アナフィラキシーショック、全身強度の皮疹：膨疹またはじんま疹、比較的早期に膨疹は消失した。手扁紅斑：プレドニン使用も完全消失には1ヶ月近くかかり、強度の搔痒が伴った。

事象のすべての徴候/症状は一過性意識障害、じんま疹、薬疹であった。

事象の時間的経過はワクチン接種のおよそ4時間後、意識障害と同時に皮疹が出現した。

患者は副腎皮質ステロイドによる医学的介入を必要とした。

心血管系：意識消失。詳細：入浴後に意識消失した。家族が発見したとき、患者は倒れていた。

低血圧（測定済み）、ショック、頻脈、毛管血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、その他症状が出現したかは不明であった。

皮膚／粘膜症状：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症。詳細：全身にワクチン接種4-5時間後強いそう痒が伴う出血が出現し、プレドニン(5)2T使用後漸減した。

2021/10/02、血液検査、生化学的検査を含む臨床検査または診断検査を実施した。

報告医師は事象（一過性意識障害）を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2間を関連あり（ワクチン接種当日、今まで経験し

ていないため)と評価した。

2021/09/03、治療なく事象(一過性意識障害)の転帰は回復であった。

また事象(薬疹)を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とbnt162b2間を関連あり(ワクチン接種当日、全身強度発疹)と評価し、事象は診療所来院を必要とし、転帰はプレドニン(5mg、2T)により回復したが後遺症ありであった。

2021/09/03、ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。

2021/10/02、血液検査を実施し結果は不明であり、同日(2021/10/02)、生化学的検査を実施し結果は不明であった。

治療処置は事象(倒れる、全身性蕁麻疹(薬疹)、下痢、全身蕁麻疹、皮疹、全身にワクチン接種4-5時間後強いそう痒が伴う出血)の結果としてとられた。

2021/09/03、事象(意識障害/一過性意識障害)から回復した。

事象(倒れる、下痢、全身蕁麻疹、皮疹、全身にワクチン接種4-5時間後強いそう痒が伴う出血)から軽快した。

2021年不明日、事象(全身性蕁麻疹(薬疹)、手扁紅斑)から回復した。

事象(遅延性アナフィラキシーショック、咽頭のいがいがした感じ)の転帰は不明であった。

報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした:

ファイザー製でのワクチン接種は禁ずべきと判断する。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/01): 追伸により連絡可能なその他の医療従事者

から受領した新情報は以下の通り：新事象、投与詳細、病歴、経過欄情報の更新。

追加情報（2021/11/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

[「COVID ワクチン接種前 2 週間以内に」を「事象発現前 2 週間以内に」へ修正した]

追加情報（2021/12/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15393</p> | <p>てんかん；<br/>倦怠感；<br/>悪心；<br/>意識消失；<br/>痙攣発作；<br/>発熱；<br/>脳波異常；<br/>頭痛</p> | <p>痙攣発作</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129404。</p> <p>2021/09/21、17歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴は、けいれん（11才時）であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の翌日）、てんかん発作とけいれんを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/22、朝から 37 度台の熱、頭痛、倦怠感あり、カロナールを服用した。</p> <p>患者が昼食を食べようとしたところ嘔気が出現したため、トイレに行った。</p> <p>母親が様子を見に行ったところ、意識消失を伴うけいれんを認めた。</p> <p>けいれんは 1-2 分で消失し、脳波異常あり、てんかん発作と考えられた。</p> <p>けいれんに対する治療は受けなかった。</p> <p>2021/09/22、事象けいれんの転帰は回復し、</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の 13 日後）、残りの事象の転帰は回復した。</p> <p>重篤性は提供されず、事象とワクチンの因果関係は評価不能と評価した。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                              | <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>11才時にもけいれんがあり、この時の検査で脳波異常を指摘された。</p> <p>けいれんの治療は行わず、経過を見ていた。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間に要求される。</p> <p>修正：</p> <p>本追跡報告は、前情報を修正するために提出された：</p> <p>「昼食の後嘔気が出現したため、トイレに行った」から「患者が昼食を食べようとしたところ嘔気が出現したため、トイレに行った。」に経過情報を修正した。</p>                                                                |
| 15403 | <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な消費者（患者の親）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07、年齢と性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09 初旬の不明日（ワクチン接種後）、患者は新型コロナウイルス感染症に感染した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>8月末：患者は発熱を発現した。</p> <p>9月初旬：患者はコロナ陽性を発現、その後、回復した。</p> |

|       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                               | <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：</p> <p>事象の説明「COVID-19 検査で COVID-19 が陽性と確認された」を「新型コロナウイルス感染症に感染した/コロナ陽性」に修正する。</p>                                                                                                                                                                                                                         |
| 15408 | <p>心筋炎：</p> <p>心筋症：</p> <p>心膜炎：</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129426。</p> <p>2021/10/07 18:30（ワクチン接種日）、12歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、三角筋筋肉内、単回量 0.3ml）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者には病歴が無かった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/16 18:30、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31、三角筋筋肉内）の初回の接種を以前に受けた。患者は、ワクチン接種前 4 週間以内の他の予防接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内の他の薬の服用は無かった。</p> |

2021/10/10 16:00（ワクチン接種の2日21時間30分後）、胸痛、心筋炎、心膜炎が発現した。

2021/10/14（ワクチン接種の4日後）、病院（2021/10/14から）に入院した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/10、胸痛が出現した。

2021/10/11、病院を受診し、ピークの60パーセント程度の胸痛が持続していた。

2021/10/14、採血結果速報で、CK-MB 14.6、CK 133、トロポニンT 0.186であった。これらと胸痛消失に基づき、心筋炎、心膜炎で近医紹介、入院となった。

検査は、続けなかった。

患者はCOVID-19ワクチンの接種は初めてではなく、接種日は2021/09/16であった。

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

患者は、「COVID-19ワクチンの説明書」を読み、効果や副反応を理解した。

患者は、ワクチンの上位となる対象グループに該当しなかった（医療従事者等/65歳以上/60歳から64歳/高齢者施設等の従事者など）。患者は、現在何らかの病気にかかって、治療、投薬を受けていなかった。

最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりはしなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれんを起こしたことはなかった。

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

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊婦している可能性（生理が予定より遅れているなど）や、授乳中ではなかった。

2週間以内に予防接種を受けていなかった。

今日の予防接種についての質問はなかった。

医者の診断、説明を受け、ワクチンの効果や副作用などについて理解した上で、患者はワクチン接種を受けることを望んだ。

ワクチン接種日は2021/10/07であり、接種量は0.3mlであった。

患者は、以下を含む臨床検査および処置を受けた：

2021/10/14、血液検査：CK-MB 14.6、CK 133、トロポニンT 0.186、  
2021/10/07、ワクチン接種前の体温：摂氏36.4度。

関連する検査は以下の通り：

2021/10/11、心電図：異常なし；

CK：正常範囲40～220、結果133u/L；

CK-MB：正常高値5.0、結果14.6ng/ml（心筋障害）；

心筋トロポニンT：正常高値0.014、結果0.186ng/ml。（心筋障害）。

2021/10/10、患者は、急性心筋炎、心膜炎を発現し、報告医師は、事象は重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象はbnt162b2に関連していると評価した。

治療を受けたかどうかは不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/10、胸痛を発現した。

2021/10/11、当院を受診した。



心電図検査：異常なし。

胸痛は持続であった。

2021/10/14、10/11の血液検査で、心筋障害が判明し、患者は病院を紹介され入院した。

受診時の胸痛はなし。

入院後、モニター上不整脈はなかった。2021/10/14、2021/10/16、2021/10/19の心エコー：異常なし。

2021/10/19、血液検査：異常なし。

退院予定日や退院日は不明であった。

不明日、事象の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/01)：本報告は、同じ連絡可能な医師(追加報告書の回答)からの自発的な追加報告である。正確な資料通りの新情報：ワクチンの詳細(初回接種時間、接種経路、接種、ロット番号、有効期限、2回目の投与経路と有効期限)、臨床検査値、新たな事象と臨床情報が追加された。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

経過記載を「2日、1時間と30分」から「2日、21時間と30分」へ修

|  |  |  |                                      |
|--|--|--|--------------------------------------|
|  |  |  | 正した。経過記載と患者タブで「トロポニン」を「トロポニンT」に更新した。 |
|--|--|--|--------------------------------------|

|       |                                                                         |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15411 | <p>そう痒症；</p> <p>下痢；</p> <p>振戦；</p> <p>筋力低下；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>運動障害</p> | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>咳嗽；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛；</p> <p>細菌感染；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>複視；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動性低下；</p> <p>顔面麻痺</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128367。</p> <p>2021/07/08（ワクチン接種日）、36 歳（（2 回目の接種時には）36 歳 4 か月とも報告あり）女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、36 歳時、バッチ/ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/21、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、2015/01/16 のギラン・バレー症候群（左）があった。</p> <p>関連する病歴は、2015/01/16 から継続中のギラン・バレー症候群としての更なる報告、主訴として歩行障害の更なる報告、2014/12/13 ころの発熱であった。</p> <p>2014/12/20、近医にて溶連菌感染症の診断をされた。</p> <p>2014/12/27、発熱、咳が発現した。</p> <p>年末（2014/12）ペーンが持ちにくいことを自覚した。</p> <p>2015 年始より、複視を自覚した。</p> <p>2015/01/13、左足にて片足立ち不能であった。</p> <p>2015/01/15、夜に立位困難となった。</p> <p>2015/01/16、近医より紹介受診した。</p> <p>2015 年初診時：</p> <p>意識：清明であった。</p> <p>眼球運動：異常なし。</p> <p>軽度両側性顔面神経麻痺、四肢 MMT、4 レベル、立位不能であった。</p> <p>深部腱反射：上肢正常、下肢低下であった。</p> <p>Babinski：陰性であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

握力は 2Kg であった。

髄液異常なしであった。

臨床経過、臨床症状、診察所見より GBS 疑いの診断であった。

GBS 症状進行により歩行不能にて、 $\gamma$ グロブリン大量療法、20g/日、5 日間とリハビリテーションを施行した。

2015/01/22、NCV 精査にて明らかな伝導速度異常は認められなかった。

入院後症状の増悪なく、呼吸筋麻痺回避された。症状は徐々に改善し、歩行可能となった。

2015/02/28、退院し、外来通院加療となった。

その後の経過は、下肢の疼痛が生じ筋力 MMT4 レベルであった。

外来通院リハビリテーション、処方タリージェ 5mg、4T、分 2 を継続経過中であった。

症状の同様があり、NCV 再検を繰り返し行い、異常なしとなった。

仕事は、食品会社で 1 日 3 時間程度、ユニフォームの洗濯など負担が少ない業務であった。職場内移動は T 杖+つたい歩き、通勤は自動車を使用した。

2016/10/07 から継続中の両下肢神経障害性疼痛、2021/07/02 から継続中の混合性換気障害、継続中の逆流性食道炎があった。

ワクチン接種 2 週間以内の併用薬には、ラベプラゾールナトリウム（ラベプラゾール NA）（逆流性食道炎のため、2019/10/18 から継続中）、ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ）（両下肢神経障害性疼痛のため、2020/02/28 から継続中）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソプロフェンナトリウム）（両下肢神経障害性疼痛のため、不明日から継続中）、フェルビナク（セルタッチパップ 7 枚 20cm x 14cm）（両下肢神経障害性疼痛のため、不明日から継続中）、インドメタシン（インテバン）（両下肢神経障害性疼痛のため、不明日から継続中）、ツロブテロール（ツロブテロール）（混合性換気障害、2021/07/02 から継続中）があった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けた

かどうかは不明であった。

2021/07/不明日、起き上がれず、足に力が一切入らず、右上腕振戦があった。

2021/10/15 時点、事象の発現日は 2021/07/08 時間不明と報告されており、コミナティ接種を受けて 30 分横になり、その後起き上がれず、足が一切入らなかった。

何とか帰宅し玄関で寝た。翌日仕事を休んだ。

2021/07/08、右上腕振戦が発現した。

2021/07/10、全身にかゆみ、下痢が発現し、指に蕁麻疹があった。杖で少し動ける様になった。

2021/07/12、仕事に行き座位で仕事をした。

実施された関連する検査は以下の通り：

2021/07/29、頭部 CT 実施し、結果は異常なしであった。

2021/08/04、頸椎 MRI 実施し、結果は異常なしであった。

2021/08/13、脳 MRI+MRA 実施し、結果は異常なしであった。

有害事象に関連する家族歴の有無は不明であった。

2021/不明日、事象の転帰は回復であった。

本事象のための治療は受けていなかった。

事象は重篤（医学的に重要な事象）に分類された。

報告者は、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

2021/07/29 14:30、左上腕に 2 回目のコロナワクチン接種後、右上腕振戦および両下腿の脱力（右>左）を認めた。1 回目のワクチン接種の際も同様の症状を呈した。ワクチン接種が契機となり生じたものと考えられた。

2021/08/13 の処方として、リボトリール錠 0.5mg 2 錠（昼食後すぐと

眠前、7日分)。

2021/08/20の処方として、エンシュアH(ストロベリー)250ml1本(朝食後すぐ、7日分)、エンシュアH(375kcal)250ml1本(昼食後すぐ、7日分)、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg(日医工)1錠(疼痛時、7回分)、(後発)ラベプラゾールNA錠10mg(トーフ)1錠(朝食後すぐ、7日分)、リボトリール錠0.5mg1錠(昼食後すぐと眠前、14日分)、タリージェ錠5mg4錠(朝夕食後すぐ、14日分)があった。

処方日:2021/09/03、エンシュア・H(ストロベリー)250ml1本(朝食後すぐ)7日分、エンシュア・H(コーヒー)250ml1本(昼食後すぐ)3日分、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg(日医工)1錠(疼痛時、7回分)、ラベプラゾールNA錠10mg(トーフ)1錠(朝食後すぐ、7日分)、リボトリール錠0.5mg1錠、アーテン錠2mg1錠(昼食後すぐと眠前、7日分)であった。

処方日:2021/09/10、アーテン錠2mg3錠(毎食後すぐ、14日分)、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg(日医工)1錠(疼痛時、14回分)、ラベプラゾールNA錠10mg(トーフ)1錠(朝食後すぐ、14日分)、リボトリール錠0.5mg1錠(昼食後すぐと眠前、14日分)、タリージェ錠5mg4錠(朝夕食後すぐ、14日分)であった。

処方日:2021/09/24、アーテン錠2mg3錠(毎食後すぐ、7日分)、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg(日医工)1錠(疼痛時、14回分)、ラベプラゾールNA錠10mg(トーフ)1錠(朝食後すぐ、7日分)、リボトリール錠0.5mg1錠(昼食後すぐと眠前、7日分)、タリージェ錠5mg4錠(朝夕食後すぐ、7日分)、アロチノロール塩酸塩錠5mg(サワイ)1錠(朝食後すぐ、7日分)であった。

処方日:2021/10/01、ロキソプロフェンナトリウム錠60mg(日医工)1錠(疼痛時、14回分)、ラベプラゾールNA錠10mg(トーフ)1錠(朝食後すぐ、7日分)、リボトリール錠0.5mg2錠(昼食後すぐと眠前、7日分)、タリージェ錠5mg4錠(朝夕食後すぐ、7日分)、サインバルタカプセル20mg1CP(夕食後すぐ、7日分)、エンシュアH(ストロベリー)250ml1本(朝食後すぐ)7日分であった。

処方日:2021/10/04、ギャバロン錠5mg2錠(朝昼食後すぐ、5日分)であった。

処方日:2021/10/08、ラベプラゾールNA錠10mg(トーフ)1錠(朝食後すぐ、7日分)、リボトリール錠0.5mg2錠(昼食後すぐと眠前、7

日分)、タリージェ錠 5mg 4 錠 (朝夕食後すぐ、7 日分)、ギャバロン錠 5mg 4 錠 (朝昼食後すぐ、7 日分)、トラムセット配合錠 2 錠 (朝夕食後すぐ、7 日分) であった。

追加情報 (2021/10/15) :

連絡可能な同薬剤師から入手した追加情報は以下の通り: 関連する病歴、併用薬、被疑薬詳細 (経路)、臨床検査値、反応データ (新事象: 運動障害、全身性そう痒症、蕁麻疹および下痢)、および臨床経過詳細。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている:

「2021/07/29 14:30 頃、」から「2021/07/29 14:30、」、「疼痛時すぐに服用」から「疼痛時に服用」、「 $\gamma$ グロブリン大量療法、20g/日、リハビリテーションを 5 日間施行した。」から「 $\gamma$ グロブリン大量療法、20g/日、5 日間とリハビリテーションを施行した。」に経過情報を修正した、「事象そう痒症の発現日時を 2021/07/08 から 2021/07/10 に更新した」、最新のリストごとに使用期限を更新した。

|       |                                                                                                                                                                                                                    |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15418 | <p>上腸間膜動脈症候群；</p> <p>不整脈；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>嘔吐；</p> <p>左室肥大；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>脱水；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>転倒；</p> <p>門脈ガス血症；</p> <p>駆出率異常</p> | <p>失神；</p> <p>意識消失</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21129845。</p> <p>2021/09/25、16歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、1回目、単回量））を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>病歴は失神（一過性意識消失）（約 2019 年[2 年前]、治療のため他病院を受診）であり、家族歴は祖母のペースメーカー植え込みと報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>臨床経過（入院までの</p> <p>2021/10/11、マラソン（学校で毎日行っている）中に、反り返るようになり倒れ、呼びかけに全く反応しない状態となった。</p> <p>4 分後、保健室に運び込み心停止と判断し、CPR（心肺蘇生法）開始となった。（有効な by-stander CPR）</p> <p>09:43、救急隊到着時、CPA（心肺停止）であり、到着までに学校の AED（自動体外式除細動器）にて 4 回除細動が行われた。</p> <p>09:52、救急治療室到着時、モニター上 VF（心室細動）は変わらず（クローバー状波形）、CPR 継続、気管挿管施行し、採血などを行った。</p> <p>除細動、アミオダロン塩酸（アンカロン）、マグネシウム投与を行ったが、VF は継続した。患者は心カテ室に搬入された。</p> <p>10:19、VA-ECMO（体外式膜型人工肺）が確立された。また除細動を繰り返し洞調律となった。</p> <p>再度 VF が出現し、ニフェカレント塩酸（シンビット）静注、およびアミオダロン塩酸 150mg を追加投与し、持続投与を行った。</p> <p>CAG では優位狭窄を示さなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



心カテ室にて NG（経鼻胃）挿入、左大腿動脈より IABP（大動脈内バルーンポンプ）挿入、右内頸静脈より SG（スワンガンツ）カテーテルを挿入し、循環モニタリングを確立した。

また、LQT 症候群、およびアミオダロン導入後の徐脈から VFstorm を危惧し、左内頸より temporaryPM を挿入した。

2021/10/12、DOB（ドブタミン）5 ガンマ、NAD（ノルアドレナリン）0.04 ガンマ、ECMO、IABP にて循環維持、右前腕 PICC（末梢挿入中心静脈カテーテル）挿入、ED（成分栄養剤）チューブ十二指腸挿入し、経腸栄養開始した。

2021/10/13、EF0.4 程度、PCPS（経皮的心肺サポート）開始、DOB3 ガンマを投与した。

2021/10/14、PCPS 離脱、MDZ（ミダゾラム）は Prop（プロポフォール）に変更された。ROC は中止された。ヘパリンは中止された（出血リスク考慮）。

2021/10/15、IABP 抜去、DOB および NAD は中止された。PG-AC は VC-MMV に変更された。CT 撮像を実施した。Prop およびフェンタニルは中止された。

2021/10/16、VC-MMV は SPN-CPAP に変更された。SG カテーテル抜去、DEX（デクスメデトミジン）を開始した。レベチラセタム（イーケプラ）導入した。

2021/10/17、うっ血気味のため、利尿薬を導入した。

2021/10/18、DEX 中止、脳波測定を実施した。

2021/10/18、やや肝酵素上昇、炎症反応上昇した。PICC 抜去された。

2021/10/20、気管切開を施行した。

2021/10/21、発熱継続、イーケプラはラコサミド（ビムパット）に変更された。スルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム（スルバシリン）を開始した。動脈ルートは抜去された。ワーファリンが開始された。車いすでのリハビリを開始した。

2021/10/22、体温は摂氏 39 度台から摂氏 37~38 度台に低下した。

2021/10/25、PT-IMR1.4 程度であつた。呼吸器離脱へ。

2021/10/25 から 2021/10/26 まで、体温 37 度台まで低下した。

2021/10/27、ジアゼパム（セルシン）が開始された。

2021/10/29、酸素投与を中止した。BT は摂約 37 度前後であつた。

2021/11/01、一般病棟に転棟した。輸液が終了した。

2021/11/02、体温摂氏 38 度台まで上昇した。冷却を施行した。

2021/11/03、尿道カテーテルが交換された。

2021/11/04、消化器内科コンサルト（胃瘻について）。ワーファリンは中止された。皮膚科コンサルト（尾骨褥瘡について）。

2021/11/05、脱水あり。白湯 150mL に増量した。フロセミドは中止された。

2021/11/07、ペプタメン（栄養摂取のための濃縮液体食品）の頻度が朝 1 回、昼 1 回、夕 2 回へ減量された。

2021/11/08、嘔吐あり。SMA（上腸間膜動脈）症候群による胃壁+門脈ガス血症が認められた。絶食+減圧加療が開始された。CV（中心静脈）カテーテル挿入し、ICU へ転棟した。経腸栄養は中止された。抗菌薬の投与を開始した。

血液検査、SpO<sub>2</sub>、PR を実施したが、変化は見られなかった。JCS 300 であつた。

有害事象の経時的経過によると、2021/09/25 に 1 回目ワクチン接種を受けた。2021/10/11 まで特に症状はなかった。

有害事象は医学的介入（アドレナリン）を必要とした。その他の詳細：ECMO、人工呼吸、中心静脈カテーテル、temporary ペースメーカー、スワンガンツカテーテル、低体温療法など。

多臓器障害が認められた（呼吸器症状および心血管系症状）。

呼吸器症状が認められた：人工呼吸器装着、気管切開を施行した。

心血管系症状が認められた：心停止。

皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。

有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

救急隊到着時、VF 波形および（判読不能）を繰り返し、患者は搬送された。

病院到着時、人工呼吸器および ECMO による呼吸循環管理が行われた。

致死的不整脈（判読不能）として管理された。

自己心拍出現後、次第に心機能は改善し、ECMO 離脱した。

しかし、低酸素脳症にて意識障害は重度であり、気管支切開が行われた。

事象は緊急治療室の来院を必要とした。

Pfizer-BioNtech COVID ワクチン以外に最近 SARS-CoV-2 のワクチン接種は受けていなかった。

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

医師は心停止および低酸素脳症と最終的な診断を下した。

有害事象に関連する検査は、次の通り実施された。

2021/10/11、COVID-19 抗体検査：陰性。

2021/10/11、胸部 X 線検査：異常なし。

2021/10/11、心エコー検査：EF（駆出率）30%、diffuse LVH（左心室肥大）（壁厚 12mm）、心嚢液、弁膜症なし。

2021/10/11、CAG（冠動脈造影）：normal coronary。

2021/10/18、脳波：アルファ波はなし、デルタ波（low~mid）が認め

られ、呼吸、痛み刺激に脳波変化なし。

報告事象、心停止および低酸素脳症の追加情報は、集中治療室への訪問が必要な事象であり、11 日間 ICU に入院した。

駆出率異常、左心室肥大の転帰は不明であり、その他の事象の転帰は続報で回復したと報告された。

報告医師は、事象を重篤（永続的または顕著な障害または機能不全）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は事象を重篤（障害、生命を脅かす）とし、事象と bn162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患など他に考えられる要因は不明であった。

報告者の意見は以下の通り：

1 回目のワクチン接種は 2021/04/25 に行われ、2 回目の接種については不明であった。

本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。

追加報告（2021/11/18）：新情報は以下を含んだ：治療日。

この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本報告は同医師からの追加情報である。同医師から報告された新たな情報で、臨床検査、有害事象、臨床経過治療、被疑薬投与回数およびコミナティであること、報告者のコメントが追加された。経過が修正された。

追跡調査は不可能である。バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15419 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷汗；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129499。さらに、連絡可能な同医師よりフォローアップレターへの回答を入手した。</p> <p>2021/10/15 10:30、49 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた（ワクチン接種時：49 歳）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>関連した検査は行われなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった。</p> <p>2021/10/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>事象報告前に最近いかなる疾患に対する他のワクチンも接種していなかった。</p> <p>事象報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 に対するワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/13、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/04/30、筋肉内投与、単回量）初回の投与を受けた。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

現在、特別な症状はない。

事象であるアナフィラキシー、気分が悪い、気分が悪い、冷汗、脈ふれず、血圧 72/分/血圧 90/40 まで回復/低血圧の発現日は、2021/10/15 10:45（ワクチン接種 15 分後）であると報告された。

日付不明、アナフィラキシーショックと意識低下を発現した。

事象は、以下の通りと報告された：

気分が悪く、冷汗があり、脈がふれなかった。血圧 72/分で心音は聴取可であった。

ボスミン 0.3cc を右大腿部に筋注し、生食 250cc の静注が確保された。

10:50（ワクチン接種の 20 分後）に、血圧は 90/40 まで回復した。

静注処置の終了までに、患者は大丈夫とのことであった。

患者は帰宅した（1 時間後）。

追加情報を入手した（2021/11/01）：事象の経過は以下の通り：報告書のコピー以外に情報はありません。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：Major 基準の「測定された血圧低下」に該当。

症例定義の「突然発症」「徴候および症状の急速な進行」に該当。

「カテゴリー(1)レベル 1」〈アナフィラキシーの症例定義参照〉に該当。

事象は以下の徴候および症状を示し、詳細が報告された：血圧低下、意識低下。

事象の時間的経過は以下の通り：

10:45、気分が悪い、冷汗が発現した。血圧 72 であった。

ボスミン 0.3mg が右大腿筋肉内に投与された。生食 250 の静脈点滴が開始された。

10:50、血圧は 90/40 まで回復した。

医学的介入が必要であった：アドレナリン、静注輸液、酸素が含まれる。

患者は多臓器障害を発現しなかった（報告どおり）。

心血管系症状として、低血圧（測定済み）およびショックが認められた。詳細：最高血圧が 72 に低下した。

皮膚／粘膜症状なし、消化器症状なし、その他のいかなる症状なし。

2021/10/15 10:45、アナフィラキシーを発現した。

事象の転帰はボスミン筋肉内注射 1 回および生理食塩水 250cc による処置にて回復した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要：アナフィラキシーショック）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、アナフィラキシーと考えられるとコメントした。

3 回目接種は報告者のクリニックでは行うことができないと思われた。

2021/10/15、すべての事象の転帰は回復であるがアナフィラキシーショックおよび意識低下のみ転帰は不明であった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/01）：本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た自発追加報告である。ワクチン歴追加。投与経路追加および有効期限の更新。新事象（アナフィラキシー



ショック、気分が悪い、意識低下) 追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以前の報告から省略した以下の情報は、現在追加された：「3回目接種（読みづらい文字）」から「3回目接種は報告者のクリニックでは行うことができないと思われた」へ。

|       |                                                                                                   |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15422 | <p>ブドウ球菌感染；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心内膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肺浸潤；</p> <p>肺炎</p> | <p>心室中隔欠損症；</p> <p>心臓弁形成；</p> <p>心臓手術</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130000。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日、26 歳と 11 ヶ月時）、26 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、1994/10/31 から (VSD) 心室中隔欠損症（生下時より）を含み、2021/10/15 から他院にて VSD 閉鎖術および三尖弁形成術を実施した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服作用歴、発育状況等）（報告の通り）。</p> <p>歯科治療歴、カテーテル治療歴、外傷なく、黄色ブドウ球菌の侵入門戸は不明であった。</p> <p>BNT162b2 初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか、または事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用したかは不明であった。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種の 1 日後）、患者は感染性心内膜炎、微熱/発熱を発現した。</p> <p>2021/10/08、患者は感冒を発現し、</p> <p>同日 02:00 頃、嘔吐した。</p> <p>2021/10/11、患者は右下葉肺炎、黄色ブドウ球菌感染、肺浸潤を発現した。</p> <p>日付不明日、患者は倦怠感を発現した。2021/10/11（ワクチン接種の 9</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

日後)、患者は病院へ入院した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/02、新型コロナワクチン2回目接種した。

2021/10/03 より、微熱があった。

2021/10/04、38 度台の発熱あり。

2021/10/06 夜間から、40 度台の発熱あり。

2021/10/07、プライバシー・クリニックを受診した。

レボフロキサシン錠1日分、アセトアミノフェン錠1回分処方され帰宅した。

2021/10/08 2:00 頃、2 回嘔吐あり。

発熱は続いた。

2021/10/08、コールセンターの指示で報告者病院発熱外来を受診した。

来院時意識清明であり、体温 38.7 度、血圧 108/60mmHg、SpO2 98% (room air) であった。

新型コロナウイルス PCR (－) であった。

感冒やコロナワクチンの副反応が疑われ、アセトアミノフェン錠を処方され帰宅した。

その後も 38 度台の発熱、倦怠感あり。

2021/10/11、報告者病院を受診した。

来院時意識清明であり、体温 41.2 度、血圧 94/62mmHg、SpO2 97% (room air) であった。

2021/10/11、WBC 12060/uL (正常値:4000-8990/uL)、Neutrophil count 9600、C-reactive protein 21.31 mg/dL (正常値:0.30 mg/dL 以下)、Procalcitonin 3.79 ng/mL (正常値: 0.50 未満 ng/mL)、Aspartate

aminotransferase 49、Alanine aminotransferase 84、Blood alkaline phosphatase 124、Blood lactate dehydrogenase 307、Gamma-glutamyltransferase 236、Blood bilirubin 2.9、Bilirubin conjugated 1.7であった。

2021/10/11、CTにて右下葉に浸潤影あり、右下葉肺炎疑いで入院した。

2021/10/11から、セフトリアキソン 2g×2DIV+ジスロマック錠 500mg×1内服開始した。

2021/10/12 09:56、意識清明であり、体温 38.1 度、血圧 127/73mmHg、SpO2 96% (room air) であった。

2021/10/12、経胸壁心エコーにて三尖弁中隔尖に 16×15mm の疣贅の疑いがあった。

感染性心内膜炎の診断で、

2021/10/12 より、バンコマイシン 2g×1DIV 開始した。

2021/10/12、手術を視野に入れた治療が必要なため、もう一つの病院へ転院した。2021/10/11、血液培養（2セット）にて2セットより黄色ブドウ球菌様グラム陽性球菌、（また、報告の通り、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌(MSSA)）発育した。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：

不明日、体温 38 度台であり、

2021/10/04、体温 38 度台であり、

2021/10/06、体温 40 度台であった。2021/10/08、血圧 108/60mmHg、体温 38.7 度、SpO2 98% (room air)、SARS-CoV-2 検査は陰性であった。

2021/10/11、血圧 94/62mmHg、体温 41.2 度、SpO2 97% (room air)、

2021/10/12、SpO2 96%であった。

2021/10/12（ワクチン接種の 10 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（2021/10/11 から 2021/10/12 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心室中隔欠損症であった。

報告者の意見は、以下の通り：

歯科治療歴、カテーテル治療歴、外傷なく、Staphylococcus aureus の侵入門戸は不明である。

生下時より心室中隔欠損があることが感染性心内膜炎の原因と思われるが、コロナウイルスワクチン接種後より発熱を来していることから、因果関係が全くないとは言い切れず、因果関係不明とした。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加報告（2021/11/29）：この追加報告は追加調査が行われているにも関わらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

本追加報告は同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。

更新された情報が含まれた：

病歴、臨床検査、生年月日の追加および更新された経過の追加情報。

追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                       |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15426 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脱髄</p> | <p>てんかん；</p> <p>側弯症；</p> <p>心房細動</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130006。</p> <p>2021/06/19（ワクチン初回接種日）、84歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（84歳時）。</p> <p>事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、てんかん（継続中）、心房細動（継続中）、側弯症（継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬：フェノバルビタール（フェノバルビタール、経口、てんかんに対して、日付不明～継続中）、トリメタジオン（ミノ・アレビアチン、経口、てんかんに対して、日付不明～継続中）、アピキサバン（エリキユース、経口、心房細動に対して、日付不明～継続中）、ジルチアゼム（ジルチアゼム、経口、心房細動に対して、日付不明～継続中）、フェニトイン（アレビアチン[フェニトイン]、てんかんに対して、日付不明～継続中）、ランソプラゾール（経口、胃炎に対して、日付不明～継続中）、インダパミド（ナトリックス、経口、高血圧に対して、日付不明～継続中）、エルデカルシトール（エディロール、経口、骨粗鬆症に対して、日付不明～継続中）、全て数年前から内服していた。フェノバルビタール、アレビアチン、エリキユースを常用していた。</p> <p>追加情報（2021/11/04）にて、2021/09/03（初回接種からの日数は不明）、ギラン・バレー症候群が出現し、重篤（2021/09/14～2021/10/11 の入院）と評価された。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種約 2 ヶ月後）、ギラン・バレー症候群、四肢の筋力低下/急性の四肢筋力低下、および軸索障害が出現した。</p> <p>事象のため、診療所を訪問した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/14、患者は病院に入院した（症状：四肢の筋力低下）。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/19、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。

2021/09/03（ワクチン接種約 2 ヶ月後）、84 歳の女性の患者は急性に四肢の筋力低下を来したため、病院を受診した。他に特に要因はなかった。下肢の筋力は MMT2 まで低下し、ギラン・バレー症候群が疑われた。

2021/09/14、患者は報告医師の病院に入院した。

2021/09/16 から、IVIg による治療を開始した。

その後、各種検査の結果が判明し、神経伝導検査、神経生検ともに軸索障害所見を示し、病理ではマクロファージの浸潤所見を認めた。

抗ガングリオシド抗体の内 GM1 抗体が陽性であった。

ギラン・バレー症候群と診断された。

誘因としては、新型コロナウイルスワクチン接種の可能性も疑われたが、ワクチン接種から約 3 ヶ月が経過しており、ギラン・バレー症候群と新型コロナウイルスワクチン接種との因果関係は評価困難であった。

2021/10/11（ワクチン接種から約 3 ヶ月後）、「四肢の筋力低下」の転帰は回復したが後遺症あり、他の 2 事象は回復したが後遺症あり（2021、日付不明）であった。

臨床症状は以下の通り：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。歩行器、または支持があれば 5 メートルの歩行が可能。

電気生理学的検査は以下の通り：運動神経伝導速度の低下、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長。

髄液検査を実施し、蛋白細胞解離ありであった。

鑑別診断が行われた。

磁気共鳴画像診断（MRI）が行われた。



自己抗体の検査を実施し、抗 GM1 抗体陽性であった。

先行感染はなかった。臨床経過は以下の通り：

追加情報（2021/11/04）にて、2021/06/19、ファイザー製 Covid-19 ワクチンの初回接種を受けたが、2 回目の接種を取り止め、接種しなかったと報告された。

2021/09/03、四肢のしびれ感と脱力が出現した。症状は進行性に増悪し、複数の医療機関を受診したが、原因が分からず、精査のため、報告者の科に入院した（2021/09/14～）。

入院中の精査で、髄液蛋白細胞解離、神経伝導検査結果異常、神経生検所見の全てギラン・バレー症候群の変化を認めた。抗ガングリオシド抗体陽性からギラン・バレー症候群と確定診断された。

入院中に、経静脈的免疫グロブリン療法（IVIg）を2クール行い、症状は改善し、後遺症は軽度であった。

ワクチン接種以外にギラン・バレー症候群の惹起誘因因子はなく、本ワクチンが誘因と考えられた。

2021/10/11、リハビリテーション目的に他院に転院した。

患者は抗ガングリオシド抗体を含む臨床検査および治療を受けた：

日付不明、抗ガングリオシド抗体の GM1 が陽性であった。

生検：日付不明に軸索障害、

CSF 検査：日付不明に蛋白細胞解離を含む、蛋白細胞的解離あり、

電気生理学的検査：日付不明に M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長、

磁気共鳴画像：日付不明に不明、MRI が実施された、

神経伝導検査：日付不明に運動神経伝導速度の低下、

神経伝導検査：日付不明に軸索障害。

事象の結果として治療措置がとられた。

2021/09/14、抗ガングリオシド抗体（igG-GHI）検査を実施した結果、陽性（正常な場合は陰性）。

2021/09/15、髄液細胞数検査を実施した結果、2/ UL（正常範囲 0～6）。

2021/09/15、髄液蛋白検査を実施した結果、91 mg/d（正常範囲 10～40）。

2021/09/22、末梢神経伝導検査を実施（報告者の意見：上下肢に運動神経伝導速度[MCV]の低下あり）。

2021/09/15、腓腹神経生検を実施した結果、脱髄と軸索変性を混合性に認めた。

事象のため、診療所を受診した。報告者は事象を重篤（2021/09/14 入院）とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能であった。

脱髄、四肢のしびれ感、脱力の転帰は不明、筋力低下は回復したが後遺症あり（2021/10/11）であったが、他の事象は回復したが後遺症あり（2021、日付不明）であった。

保健当局のコメント：COVID-19 ワクチン接種後に生じたギラン・バレー症候群であった。症状としては重篤で、急性の四肢筋力低下を来したが、幸い呼吸筋は維持され、補助換気の必要はなく、命に別状はなかった。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/04）：追跡調査レターに応じて、同一の医師から入手した自発追加報告である。原票に含まれた新たな情報：

2021/08/23 以前のワクチン接種日に基づき、コミナティを EUA としてコード変更、郵便番号を追加、病歴（新たな関連病歴、関連病歴は全て「継続中」にチェックあり）、臨床検査データ（骨髄細胞数、髄液蛋白、腓腹神経生検、抗ガングリオシド抗体検査の実施日）

2021/09/14 に更新、運動神経伝導検査の実施日を 2021/09/22 に更新、同検査の備考欄も更新、末梢神経伝導検査を運動神経伝導検査の報告に追加）、初回接種（接種経路）および併用薬（ジルチアゼム、ランソプラゾール、ナトリックス、エディロールおよびアレビアチン[フェニトイン]）を追加、併用薬は全て継続中にチェックあり、アレビアチンをミノ・アレビアチンとコーディング）、新たな事象（四肢のしびれ感、脱力および脱髄）、事象の詳細（入院、事象終了日）および臨床情報。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：21132190。

更新された情報：患者名が更新され、ワクチン接種のロット番号が追加され、ワクチン接種投与日付が更新され、患者の体温が追加された。

|       |                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15432 | 嘔吐；<br><br>失神寸前の状態；<br><br>悪心；<br><br>意識レベルの低下；<br><br>意識消失；<br><br>筋緊張；<br><br>緊張；<br><br>血圧上昇；<br><br>錯乱状態 | 精神障害 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129461。</p> <p>2021/10/14 09:30（初回ワクチン接種日、47 歳時）、47 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「精神疾患」（継続中であるかは不特定）。しかし、患者は基礎疾患として精神科通院されているとも報告された。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/10/14 10:30（初回ワクチン接種日）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>また、以下の事象が発現した。</p> <p>2021/10/14 09:40、嘔吐、嘔気、</p> <p>2021/10/14 10:00、意識レベルの低下（II-10 — III-100）、</p> <p>2021/10/14 10:30、肩のほり、</p> <p>2021/10/14 10:30、緊張の余り、</p> <p>2021/10/14 10:30、混迷の様相、</p> <p>2021/10/14 09:40、意識消失発作。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/14 09:30 頃、初回ワクチン接種は、投与された。

1 回目のワクチン（COVID-19）接種後 10 分してから、患者は嘔吐、嘔気を発現した。

血圧 175/84、脈 88、SpO2 98%。その後、約 20 分後には、意識レベルの低下（II-10: III-100）が診られたため、救急要請された。

09:50、血圧 175/84、脈 88、SpO2 98%で、嘔気は持続した。

10:00、血圧 118/87、KT36.5 度、SpO2 98%、脈 88 であった。車椅子移乗するも前屈姿勢（患者はこの状態が楽と反応する）。話しかけると、うなづき返答があった。

10:20、救急搬送後しばらくして、患者の夫が来院した。症状は変わらず、彼女の夫の呼びかけにうなづいての返答。

10:30、問いかけするも反応は減少した。ベッドへ移動、意識の低下、呼名反応（-）。

救急搬送へ、血圧 129/72、P 87、SpO2 97%。

患者は病院へ運搬後 2 時間で意識回復し、夕方には自宅へ自力で帰宅した。

肩のはりが残っていると報告された。

治療的な処置は、意識消失発作の結果としてとられなかった。

2021/10/15（初回ワクチン接種の 1 日後）、すべての事象の転帰は回復であり、2021/10/14 09:50、嘔気は回復、2021 年に意識消失発作は回復、肩のはりは未回復、血圧上昇は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患として精神科通院されており、緊張の余り、混迷の様相と考えられる。

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

追加情報：(2021/11/25) 新情報は、追加報告依頼に応じて同じ連絡可能な医師から入手した。

更新された情報は以下を含む：患者イニシャル、製品の詳細（投与経路、有効期限）、事象の詳細（新しい事象意識消失発作）、臨床検査値と臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15435</p> | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129770 およびv21130080。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、15歳9カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためにBNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした（接種時15歳9カ月）。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>患者の家族歴：特記事項なし。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は報告がなかった。</p> <p>2021/10/19 06:15（ワクチン接種3日後）、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/10/16 13:00、患者は、2回目のCOVID-19 ワクチンを接種した。同日夜から発熱が発現した。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種3日後）、起床後、前胸部痛を自覚し、嘔吐した。患者は、当院へ搬送された。単純CTが施行され、胸痛の原因は認めなかった。心電図及び心エコー図検査も施行したが、異常は認めなかった。血液検査でトロポニンTの上昇を認め、心筋炎は強く疑われた。経時的な血液検査観察では、AST及びCK、CK-MB、CRPも上昇傾向にあった。患者は心筋炎と診断された。心筋生検は施行しなかった。</p> <p>2021/10/21、トロポニンT検査は、0.539ng/mLをピークに徐々に減少傾向を認めた。</p> <p>2021/10/26、トロポニンT陰転化を認めた。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は未回復であっ</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

報告医師は事象を重篤（2021/10/20 から入院）と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は、肝炎ウイルスなどを検査中であった。

報告医師は下記の通りコメントした：

患者は特に既往のない 15 歳男性であった。ワクチン接種による心筋炎が強く疑われる経過と考えられた。安静のみで重篤化にいたらず、軽快えられた。2021/10/26 採血でトロポニン T 陰転化が確認された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/27）：

報告された新たな情報には、ワクチン接種時間に関する更新と臨床検査値が含まれている。

追加情報（12Nov2021）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

修正：本追加情報うは、以前の情報を修正するために提出される：経過欄の『AST 及び CK、CC-HB、CRP も上昇傾向にあった。』を『AST 及び CK、CK-MB、CRP も上昇傾向にあった。』、『安静のみで重篤化にい



|  |  |  |                                                                    |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | たらず、回復をえられた。』から『安静のみで重篤化にいたらず、軽快えられた。』に修正し、使用期限を 2022/03/31 に更新した。 |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15439 | <p>そう痒症；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>味覚消失；</p> <p>感覚障害；</p> <p>握力低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無嗅覚；</p> <p>眼窩周囲腫脹；</p> <p>起立障害</p> |  | <p>本報告は、医療情報チームを介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種日、14歳時）、14歳1カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/13、患者は、以前にCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量）の1回目の接種を受けた（13歳時）。</p> <p>2021/10/12、ギラン・バレー症候群、下肢感覚異常、起立困難、歩行困難が発現した。</p> <p>2021/10/13、全身倦怠が発現した。</p> <p>2021年（月日不明）、眼窩周囲腫脹、眼窩周囲そう痒症、無嗅覚、味覚消失、握力低下が発現した。</p> <p>報告された反応の詳細は、次の通りであった：</p> <p>ギランバレーであり、非常に軽くて症状は日々薄れてきている。</p> <p>2021/09/13、1回目で何もしなかった。</p> <p>2021/10/04、2回目をやった。</p> <p>2021/10/12、8日経って、両足の感覚異常、立ってられなくなった、歩くのが難しくなった。</p> <p>2021/10/13、2021/10/14、2021/10/15、全身倦怠感があって学校を休んだ。</p> <p>2021/10/16、外出が少し軽くなった。</p> <p>2021年（月日不明）、目の周辺が腫れてかゆくて仕方ないという事で眼科に行って、更に1日おいて昨日報告者の医院に来た。その時には</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臭覚と味覚は何もないし、握力も右の 28 と 26 だからそんなに落ちていない。足の親指・全体を反るように上げてみると力を入れても、医師の指を跳ね返すぐらいの力があつたのでそれも落ちていない。経過が上行性に上がってきていたので、医師はギランバレーだろうと考えた。

後は脊髄の散在性のって言うとあまりにも両足きれいにどうこうしていたから、医師はギランバレーかなと考えた。

脳脊髄の検査をしている訳ではないし、昨日来てちょっと握力がおかしくなった歩けなくなつてたっただけだったから、なんのエビデンスがあるわけではない。

事象は医師の診療所への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査は、次の通りであつた：

2021 年（月日不明）、握力：右 28 と 26。握力：ちょっと握力がおかしくなった。

事象の転帰は、ギランバレー及び全身倦怠感が軽快である以外は不明であつた。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中にて要請する予定である。

追加情報（2021/11/24）：本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                         |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15440 | <p>意識レベルの低下；</p> <p>疲労；</p> <p>食欲減退</p> | <p>健忘；</p> <p>意識消失；</p> <p>正常圧水頭症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳脊髄液シャント手術；</p> <p>転倒</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家（看護師）から入手した自発報告である：本報告は、2通の報告のうちの2通目である。最初の報告は、PMDA 受付番号：v21129335 として医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種日）、78 歳の高齢男性は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>歩行障害、記憶障害（物忘れ）；両方とも 2013 年から、</p> <p>正常圧水頭症、発現日は 2013 年、終了日は 2021/08/30；</p> <p>糖尿病、発現日は不明、終了日は 2021/08/30；</p> <p>脳梗塞、発現日および終了日は不明；</p> <p>2021/01 に意識消失、転倒；</p> <p>日付不詳、VP シャント術。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴は不明と報告された。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2020/08/20（ワクチン接種後）、疲労/活気なく、開眼なし、食欲低下が発現した。</p> <p>臨床検査は報告されなかった。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、2 回目）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> |
|-------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

関連する検査は以下の通り：

2021/08/27、血液検査を実施；

2021/08/30、血液検査を実施；

2021/08/27、頭部 MRI を実施、コメントは「重度脳委縮」であった；

2021/08/27、胸部 xp を実施；

2021/08/30、胸部 xp を実施；

2021/08/27、心電図を実施。

治療は以下の通り：

インスリンラルギン BS 注ミリオペン（朝 10 単位）、糖尿病のため、開始日 2021/08/28、終了日 2021/08/30；

ラクトリンゲル注、脱水のため、開始日 2021/08/27、終了日 2021/08/27；

YD ソリタ-T3 号輸液、脱水のため、開始日 2021/08/27、終了日 2021/08/27；

ビーフリード輸液、脱水のため、開始日 2021/08/28、終了日 2021/08/30；

ヒューマリン R 注、高血糖のため、開始日 2021/08/30、終了日 2021/08/30；

ボスミン注、ショック状態のため、開始日 2021/08/30、終了日 2021/08/30；

アドレナリン注、ショック状態のため、開始日 2021/08/30、終了日 2021/08/30。

コメントは以下の通り：

2013 年、歩行障害や物忘れ契機に正常圧水頭症と診断され、匿名病院で VP シャント術を受けた。

2021/01、自宅で意識消失、転倒し、上記匿名病院に入院した。その後、他病院に転院し6月に匿名老人ホームに入所した。食事摂取ができず、補液を受けていた。

2021/08/27、るいそう著名、嚥下困難があり、報告者の病院を受診した。重度の脳萎縮と著名な脱水があり入院した。

2021/08/30、患者は血糖管理と脱水管理を行ったが死亡した。

剖検は実施されなかった（死因に不審な点がなかった）。

調査項目は以下の通り：

アレルギー歴：不詳；

副作用歴：不詳；

報告以外のワクチン接種歴：不詳；

副反応歴：不詳；

生活の場（例：自宅であれば独居/同居、高齢者施設利用）：匿名老人ホーム入所；

要介護度：5；

ADL 自立度：全介助が必要；

嚥下機能/経口摂取の可否：食事量低下あり；

接種前体温：不詳；

接種前後の異常：不詳；

発見日時：2021/08/30 12:48；

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等も含む）：匿名病院の病室、顔面蒼白、心拍26；

救急要請の有無：無；

死亡確認日時：2021/08/30 13:43；

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：るいそうが著名で全身状態は極めて不良だった。そのための衰弱と思われる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：自然死としても矛盾はない。

事象疲労/活気なし、開眼なし、食欲低下の転帰は不明であった。

事象と BNT162b2 の因果関係は提供されなかった。

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

追加情報（2021/12/02）：本報告は、別の連絡可能なその他の医療専門家からの自発的な追加報告、追跡調査レターの返答である。

更新された情報：新規報告者、患者のイニシャル、2回目接種の詳細、被疑薬の投与日および有効期限、その他の関連する病歴「正常圧水頭症/歩行障害/記憶障害」および新たに「脳梗塞/糖尿病/意識消失/転倒」を追加、検査データ、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                          |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15441</p> | <p>不適切な製品適用計画：<br/>悪性高血圧：<br/>発熱：<br/>糸球体腎炎：<br/>高血圧</p> | <p>扁桃摘出：<br/>I g A 腎症</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/09/17（2回目ワクチン接種日、49歳時）、49歳女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FH0151、有効期限2021/03/31、筋肉内経路、左腕（左肩として報告された）、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、IgA腎症があり、2000年頃から継続中であったが、近年は症状が落ち着いていたようである。詳細は、患者は2000年に他院で腎生検を受け診断された。2012年に患者は扁桃腺摘出を受けた。タンパク尿は認めず、半年ごとのフォローのみを受けていた。</p> <p>患者は、関連する家族歴がなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬は投与されなかった。</p> <p>2021/08/31（初回ワクチン接種日）、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FF9942、有効期限2022/02/28、筋肉内経路、左肩、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/17（2回目ワクチン接種後）、患者は摂氏37.5度の発熱が3日間（報告の通り）続き、糸球体腎炎疑いが（不明日に）発現した。</p> <p>2021/09末頃、患者は悪性高血圧症を発現した。</p> <p>事象の時間的経過は以下の通り：</p> <p>2000年、患者は他院で腎生検を行いIgA腎症の診断を受けた。</p> <p>2012年、扁桃腺摘出が行われ、活動性は低かった。患者には、ステロイド療法の治療歴はなかった。</p> <p>患者は、半年毎の検査フォローのみを受けていた。</p> <p>腎不全の報告はなく、2020/01に最終検査を受けた。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



患者はコロナワクチンの1回目と2回目接種を2021/08/31と2021/09/17にそれぞれ受けた。

2回目ワクチン接種後、摂氏37.5度前後の発熱が続き、3日後に解熱、尿の色が濃い(血尿疑い)が続いていた。

2021/10/08、患者は健康診断を受け、血圧200台、尿蛋白4+、尿潜血3+と心肥大の結果であった。

2021/10/18、患者は報告者の科を受診した。

Cr 2.23mg/dL、尿蛋白3+、尿潜血3+、血圧200台で、悪性高血圧症疑いのため患者は入院した。

2021/10/27、血圧コントロールの上で、患者は腎生検を受けた。

眼底所見は、悪性高血圧と一致していた。腎生検でメサンギウムにIgA沈着を認めたが、IgA腎炎としての炎症所見はなかった。葉間動脈と輸入細動脈で、著明な内膜肥厚、閉塞所見、細動脈のフィブリノイド壊死が認められた。糸球体は、完全硬化された(17/23)。

腎生検の結果に基づいて、悪性高血圧症の診断がされた。

患者は降圧治療を受け、2021/11/06に退院した。

患者はまだCr 2.01mg/dLで、腎不全があった。

2021/10/18の関連する臨床検査値は以下の通り：

WBC (white blood cell count), result: 60\*100/ul, normal (40\*100/ul to 90\*100/ul), RBC (red blood cell count), result:396\*100/ul, normal (female 380\*100/ul to 480\*100/ul), HGB (haemoglobin), result: 11.9g/dl (low), normal (female 12 g/dl to 16g/dl), HCT (haematocrit), result:33.7(low), MCV (mean cell volume), result:85.1fl(low), normal (88fl to 99fl), MCH (Mean cell haemoglobin), result: 30.1pg, normal (29pg to 35pg), MCHC (Mean cell haemoglobin concentration), result: 35.3%, normal (31% to 36%), PLT (platelet count) result: 16.3\*10000/ul, normal (14\*10000/ul, to 34\*10000/ul), SE-NEUTRO%, result: 75.5% (high), normal (48% to 61%), SE-E0%,

result:0.5%(low), normal (1% to 5%), SE-BA%, result: 0.5%, normal (less than 1%), SE-MO%, result:5.4%, normal (4% to 7%), SE-LY%, result: 18.1(low)%, normal (25% to 45%), PT (sec), result: 11.2, normal (9.6sec to 13.1 sec), PT activity (%), result 104.2%, normal (70% to 130%), PT-INR, result: 0.98, A-PTT (activated partial thromboplastin time), result: 29.3sec, normal (24sec to 34sec), D-dimer precise measurement, result: 0.5>ug/ml, normal (less than 1ug/ml), Total protein, result: 7.9 g/dl, normal (6.7 g/dl to 8.3 g/dl), Albumin, result: 4.4 g/dl, normal (3.9 g/dl to 4.9 g/dl), T-Bil (total bilirubin), result: 0.9mg/dl, normal (0.2 mg/dl to 1.2 mg/dl), AST(GOT), result: 16IU/L, normal (8 IU/L to 38 IU/L), ALT(GPT), result: 9 IU/L , normal (4 IU/L to 44 IU/L), LDH (lactate dehydrogenase), result: 253(high) IU/L, normal (106 IU/L to 211 IU/L), ALP(IF), result: 74 IU/L, normal (38 IU/L to 113 IU/L), BUN (blood urea nitrogen), result: 26.7 (high)mg/dl, normal (8 mg/dl to 20 mg/dl), Creatinine result: 2.23 (high) mg/dl, normal (0.4 mg/dl to 0.8 mg/dl female), Uric acid, result: 9.7(high) mg/dl, normal (2.5 mg/dl to 7.0 mg/dl), AMY (amylase), result: 136(high)IU/L, normal (41IU/L to 112 IU/L), CK (creatine phosphokinase), result:41(low) IU/L, normal (female 43 IU/L to 165 IU/L), Total cholesterol, result: 321 (high) mg/dl, normal (120 mg/dl to 220 mg/dl), Triglyceride, result: 175 (high) mg/dl, normal (50 mg/dl to 150 mg/dl), HDL-cholesterol, result: 61, comment: < 40, Hypo HDL cholesterolaemia, LDL-cholesterol, result: 218(high), comment: 140 <, Hyper LDL cholesterolaemia, Blood sugar (serum), result: 105 mg/dl, normal (60 mg/dl to 110 mg/dl), Na (sodium), result: 130(low)mEq/l, normal (135 mEq/l to 147mEq/l), K (potassium), result: 3.64 mEq/l, normal (3.5 mEq/l to 5.0 mg/dl), Cl (chloride), result: 91 mg/dl, normal (98 mg/dl to 108 mEq/l), Ca (calcium), result: 9.1 mg/dl, normal (8.8 mg/dl to 10.2 mg/dl), P (inorganic phosphorus), result: 3.4 mg/dl, normal (adult 2.5 mg/dl to 4.5 mg/dl), CRP, result: 0.03 mg/dl, normal (less than 0.3 mg/dl), ASO, result: 216.8IU/ML, normal (<239IU/ML), Rheumatoid factor (RF), result: 27.0 (high) IU/ML, normal (less than 15.0 IU/ML), Complement protein (C3), result: 99.4 mg/dl, normal (65 mg/dl to 135 mg/dl), Complement protein (C4), result: 39.5 (high)mg/dl, normal (13 mg/dl to 35 mg/dl), beta2-microglobulin (blood) , result: 7.3 (high) mg/l, normal (<2 mg/l), RPR measurement, result 0.0, RPR result: negative. TPLA measurement, result 0.0, TPLA result: negative. HCV antibody measurement, result 0.06,

Result for HCV antibody: negative, HBs antigen measurement, result 0.00, Result for HBs antigen: negative, TSH(IFCC), result: 2.65 uIU/ml, normal (0.61 uIU/ml to 4.23 uIU/ml), Free T3 (CLEIA), result: 2.80pg/ml, normal:(2.52 pg/ml to 4.06 pg/ml), Free T4(CLEIA), result:0.96 ng/dl, normal (0.75 ng/dl to 1.45 ng/dl), ACTH, result: 11.2pg/ml, normal (7.2 pg/ml to 63.3 pg/ml), Renin activity, result: 7.9, normal (0.2 to 2.3 in a decubitus position; 0.2 to 3.9 in a sitting position), Aldosterone (blood), result: 285(high), normal (4.0 pg/ml to 82.1 pg/ml), Cortisol (blood), result: 11.4 ug/dl, normal (4.0 ug/dl to 18.3 ug/dl), Adrenaline result: 54 pg/ml, normal (less than 100pg/ml), Norepinephrine, result: 739(high) pg/ml, normal (100 pg/ml to 450 pg/ml), Dopamine, result 5 >=pg/ml, normal (less than 20 pg/ml), HBs antibody (CLIA), 72.2(high), HBs antibody (result), positive, HBc antibody (COI), result: 0.1, Result for HBc antibody, result: negative, Serum complement level (CH50), result: 45.9 CH50/ml, normal (25.0 CH50/ml to 48.0 CH50/ml), PR3-ANCA, result: 1.0 >U/ml, normal (less than 3.5 U/ml), MPO-ANCA, result: 1.0 >U/ml, normal (less than 3.5 U/ml), IgG, result: 1207 mg/dl, normal (870 mg/dl to 1700 mg/dl), IgA, result: 331 mg/dl, normal (110 mg/dl to 410 mg/dl), IgM, result: 145 mg/dl, normal (35 mg/dl to 220 mg/dl), Cystatin C, result: 2.51(high) mg/l, normal (female 0.56 mg/l to 0.87 mg/l), LDL-C(F), result: 225(high), Urine specific gravity, result: 1.006, Urine pH, result: 5.0, Urinary protein qualitative, result: (3+), Urinary sugar qualitative, result: negative, Urinary ketone body qualitative, result: negative, Urinary occult blood qualitative, result: (3+), Urinary urobilinogen, result (+-), Urinary bilirubin qualitative, result: negative, Urinary white blood cell, result: negative, Protein quantitative (spot urine), result: 285, Urinary sediment/red blood cell, result: 20 - 29(high), Urinary sediment/white blood cell, result: 1 - 4 (high), Urinary sediment/squamous epithelium, result: 5- 9(high), Urinary sediment/urothelium, result: 1- 4 (high), Urinary sediment/bacteria, result: +/-, Urinary sediment/tubular epithelium, result: 1 - 4 (high), Urinary sediment/cast, result: E: 1+, Urinary sediment/crystal, result: Phosphate 1+, Creatinine (urine), result: 76.0, beta 2-microglobulin (urine), result: 70ug/l, normal (<200ug/l), A/G, result: 1.3, normal: (1.3 to 2.0), ALB, result: 57.3, alpha1-G, result: 5.0(high), alpha2-G, result: 9.3, beta1-G, result: 7.1, beta2-G, result:

5.5, gamma-G, result: 15.8, Antinuclear antibody (ANA), result: 40>, normal (< 40 (times)), HOMOGENEOUS, Comment reported, SPECKLED, Comment reported, PERIPHERAL, Comment reported, DISCRETE SP, Comment reported, CYTOPLASM, Comment reported, Other staining pattern 1, Comment reported, Other staining pattern 2, Comment reported, Result for eGFR, 20(low), Urine TP/CRE ratio, result: 3.750, Ca (Alb-corrected), result: 9.1, IgG4, result: 53.4 mg/dl (4.8 mg/dl to 105 mg/dl), Anti-GBM antibody, result: 2.0>U/ml, normal (less than 3.0U/ml), CEA, result: 3.1 ng/ml, normal (less than 5.0ng/ml), CA19-9, result: 25.9 U/ml, normal (less than 37.0 U/ml), HbA1C(NGSP), result: 5.2, normal (4.6 to 6.2), Jaundice, result: negative, Haemolysis, result: negative, Chyle, result: negative and A/G ratio, result: 1.3, normal (1.3 to 2.0).

2021/09 不明日、事象 37.5 度の発熱が 3 日間続いたの転帰は回復であった。

事象系球体腎炎の疑いと血圧 200 台の転帰は、提供されなかった(不明)。

悪性高血圧症の転帰は、ニフェジピン CR 20mg (4 錠/日、分 2)、カルベジロール 10mg (1 錠) とフェブリク 20mg (1 錠) の投与を受けて未回復であった。

事象の重篤性、因果関係は、提供されなかった。

悪性高血圧症の重篤性は永続的/顕著な障害/機能不全で、事象の因果関係は関連ありであった。

事象は、製品の使用後に発現した。

追加情報 (2021/11/11) : 本追加情報は、追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために、提出される。

事象「1 回目接種 2021/08/31、2 回目接種 2021/09/17」が追加された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、再調査書面の回答で他の連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者詳細（イニシャル、年齢）、製品詳細（ロット番号、有効期限、投与経路）、臨床検査値、併用薬（なし）、関連する病歴（開始日、進行中ボックス、注記）、入院の重篤性基準、事象「悪性高血圧/高血圧」は事象 2#, 3#として追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                                                 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15443</p> | <p>不快気分；</p> <p>低血圧；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p> | <p>ヨウ素アレルギー</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129503。</p> <p>2021/10/15 15:04（42 歳時）、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ5790、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>病歴にはヨードアレルギーが含まれた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/10/15 15:05 頃（ワクチン接種のおよそ 1 分後）、患者は気分不快、目の前がくらくなった、軽度血圧低下、血管迷走神経反射を経験した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>15:04、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>15:05、患者は待合室まで歩いて行き、イスに座った。患者は、急に気分が悪く/気分不快になり、目の前がくらくなるように感じた。患者は立とうとして、くずれこむようになった。LOC なし（－）、胸部症状なし（－）、皮フ症状なし（－）。BP：102/55（ふだんは 120/80 ぐらい）、HR:45、SpO2：97%。</p> <p>患者はベッド上に臥床、下肢拳上にされた。まもなく症状は落ち着いてきた。</p> <p>15:20、BP：134/101、HR：60。</p> <p>15:45、BP：130/92、HR：61。</p> <p>患者は、やや頭に異和感が残るものの、独歩可能で、帰宅した。</p> <p>患者は医学的介入を必要としなかった。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

多臓器障害はなかった。

患者は低血圧（測定済み）であった：BP：102/55（ふだんは120/80くらい）、HR：45、軽度低血圧。

脈拍は45（回復後は60台）まで低下した。ショック症状はなかった。

2021/10/15 15:05 ごろに軽度血圧低下、気分不快、目の前が暗くなったを発現したことが追加された。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者はヨードアレルギーを持っていた。経過と対処は前回報告のとおりであり、それ以上の情報はない。軽度血圧低下、徐脈、症状などにより、いわゆる神経反射によるものと考えられた。

報告医師は事象の軽度血圧低下、不快気分、目の前が暗くなったを非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価しなかった。

事象の転帰は臥位および下肢挙上による処置で2021/10/15に回復した。

追加情報：（2021/11/01）連絡可能な医師からの新情報は以下を含んだ：副反応データ（事象徐脈、転倒、不快気分と低血圧を追加）および臨床経過詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

「ワクチン接種のおよそ2時間後」を「ワクチン接種のおよそ1分後」とする必要がある。

|       |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15444 | 体温変動感；<br><br>倦怠感；<br><br>発作様現象；<br><br>発熱；<br><br>食欲減退 | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介し、連絡不可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/13 11:00（報告通り 2 回目のワクチン接種日）、39 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、右腕、2 回目、単回量、39 歳時）を接種した。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査は受けていない。</p> <p>医薬品、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>その他の病歴はなかった。</p> <p>含まれるワクチン歴：2021/09/22 17:30（報告通り 1 回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、剤形：注射溶液、ロット番号：FF5357、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、右腕、単回量、39 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>2021/10/13 23:30（報告通り 2 回目のワクチン接種 12 時間後）、痙攣のような震えが数時間続き（睡眠時間と重なったため時間不明）、熱が 39.1 まで上がり、悪寒と暑さを繰り返した。息さがひどかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種の翌日朝（報告通り）、38.8 から下がらずロキソニンを服用した。</p> <p>日中も、体調や熱は変わらず。食欲もあまりないが、お風呂には入った。</p> <p>夜になって体温は 37.6 まで下がるが、深夜になると 38.8 まで上がった。息さがひどく、何もできなかった。</p> <p>2021/10/13 早朝（報告通り）、体温は 37.3 であった。</p> <p>日中には 36.6 と平熱に戻った。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の転帰は、治療なし（報告通り）で、提供されなかった（不明）。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

事象の記述「熱 39.1/38.8/37.6/37.7」は「熱 39.1/38.8/37.6/37.3」に更新され、「病歴および併用薬が報告された」を「病歴および併用薬は報告されなかった」へ経過データを修正した。

|       |                                                                                                   |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15446 | <p>ドライアイ；</p> <p>発熱；</p> <p>羞明；</p> <p>脳出血；</p> <p>視野欠損；</p> <p>閃輝暗点；</p> <p>頭痛；</p> <p>4分の1盲</p> | <p>不妊症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>高血圧</p> | <p>医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な薬剤師および医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130019。</p> <p>44歳2ヶ月の女性患者は、22Sep2021にCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ注）（投与経路不明、ロット番号不明、単回投与、44歳時）の2回目の接種を受け、18Sep2021～22Sep2021に不明の適応症に対してレトロゾール（レトロゾール）（1剤形 [DF]、1回/日）の経口投与を受けた。</p> <p>2021/09/22、ワクチン接種前の体温は摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴には、不妊症（不妊治療中）および片頭痛があった。</p> <p>父親の病歴には、高血圧および脳卒中があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）は、無であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、covid-19免疫のため、covid-19ワクチン（メーカー不明、ロット番号：不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/22、患者は発熱と頭痛を経験した。</p> <p>2021/09/24 12:00（ワクチン接種の2日後）、患者は脳出血を経験した。</p> <p>2021/09/24、患者は羞明を経験した。</p> <p>2021/09/27、患者は閃輝暗点を経験した。</p> <p>2021/09/30、患者は左視野欠損を経験した。</p> <p>2021/10/2、患者はドライアイを経験した。</p> <p>2021/10/6、患者は両眼左上の4分の1盲を経験した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の16日後）から不明日まで事象のために入院した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

本事象の経過は以下のとおりであった：

22Sep2021、2 回目のワクチン接種を受けた。発熱、軽度の頭痛あり。

24Sep2021、下を向いた際に強い頭痛あり。頭痛は両側のこめかみを中心とした痛みであった。また羞明感も自覚。

27Sep2021、仕事中に閃輝暗点とその後の頭痛あり。閃輝暗点と羞明感が気になるうちに次第に頭痛は気にならなくなっていった。

30Sep2021、左の視野欠損に気が付いた。

02Oct2021、羞明感、閃輝暗点、左側の視野欠損が持続するため近医眼科を受診した。ドライアイだと言われ、帰宅した。

06Oct2021、症状の増悪もないが改善もないため、再度受診。

06Oct2021、その際施行された視野検査で両眼左上 1/4 半盲を指摘された。

11Oct2021、当院紹介受診し、検査を受けた。MRI 施行し右後頭葉出血を認め、入院にて精査する方針となった。

事象の結果、病院を受診した。

事象のためにレトロゾールで取られた処置は不明であった。

2021/10/14（ワクチン接種の 19 日後）、事象の転帰は後遺症ありで回復（症状：不完全な両側左上 1/4 盲）（報告されたとおり）。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無において以下が報告された：不妊治療中、片頭痛。

報告者の見解は以下のとおり：

18Sep2021 よりレトロゾール（1 錠/日）を 5 日間服用しているため、レトロゾールの副作用である可能性もある。しかし、ワクチン接種後 2 日目に発症しているため、ワクチンの副反応である可能性も否定でき

ない。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）におけるレトロゾールの製造販売業者である。レトロゾールの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請する予定である。

追加情報（2021/11/18）：この追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために送信された。

再調査は完了した、更なる情報は期待されない。

|       |                                                                                                                    |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15453 | <p>そう痒症；</p> <p>ワクチン接種部位そ<br/>う痒感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>眼瞼そう痒症；</p> <p>眼瞼紅斑；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>血圧上昇</p> | 高尿酸血症 | <p>初回安全性情報は、非重篤な副反応のみが報告されたが、2021/10/18に追加報告を入手し、本症例は、重篤事象を含む症例となった。情報を合わせて処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128583。</p> <p>患者は、34歳5カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による、患者の病歴は、高尿酸血症を持っており、フェブリク 10mg 朝食後1錠内服中であった。</p> <p>併用薬は、高尿酸血症のためにフェブキソスタット（フェブリク、継続中）を含んだ。2021/09/08、患者は、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号は提供されなかった）接種を受け、症状はなかった。</p> <p>2021/09/29 11:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FJ5790、有効期限 2021/12/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/09/30 20:00（ワクチン接種の1日後）、患者は、皮膚発赤と腫脹を経験した。2021/10/04（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/29（水曜日）、患者は、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/30（木曜日）夜、患者は、ワクチンを接種した左腕のかゆみが出現し始め、全体（手首まで）発赤を発現した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

10/01（金曜日）朝、両眼まぶたに発赤、かゆみを認め、身体、腕、背部、腹部、足に発赤、かゆみ広がりがあった。

2021/10/01（金曜日）11:40、受診時、患者は、BP140/90、P110、KT 摂氏 36.5 度、SpO2 99%で、呼吸苦はなかった。

患者は、これまでアレルギー症状の経験はなかった。

患者は、抗ヒスタミン薬とその他を含む医学的介入を必要とした。

[詳細：2021/10/01（金曜日）アレロックOD錠 5mg、4日分（朝、夕）、セレスタミン錠（頓服、5回分）、強力ネオミノファーゲンC 注、2021/10/04（月曜日）アレロックOD錠、4日分（朝、夕）であった]。

事象血圧 140/90 の転帰は不明、その他は軽快であった。

報告看護師は、本事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15454</p> | <p>そう痒症；<br/>咳嗽；<br/>咽喉刺激感；<br/>発疹；<br/>1型過敏症</p> | <p>初回安全性情報は、非重篤な副反応のみが報告されたが、2021/10/18に追加報告を入手し、</p> <p>本症例は、重篤事象を含む症例となった。情報を合わせて処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128803。</p> <p>2021/10/05 15:15、28歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴、関連する症状はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴に対する薬剤使用はなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前2週間以内の併用薬投与はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内の他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.5 度であった。</p> <p>2021/10/05 15:30（ワクチン接種の15分後）、患者は有害事象を経験した。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |
|--------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種 15 分後、患者は、全身癢痒感/皮膚癢痒症、発疹、右前腕の発疹、咽喉そう痒/咽頭の癢痒感と軽度咳症状を経験した。

患者のバイタルサインは以下の通りだった：

BP120-130/80-90、HR 90-100/分、SpO2 95-98% (Room air) であった。

症状は、アナフィラキシーには至らないアレルギー症状（即時型）と判断された。

患者は、多臓器障害は発現しなかった（報告のとおり）。

呼吸器症状としては、上気道腫脹は不明と報告された。

咽頭違和感と軽い咳症状の出現により、乾性咳嗽と咽頭閉塞感が認められた。SpO2 低下は認めなかった。

皮膚/粘膜症状としては、右前腕に発疹+と全身の搔痒感の出現により、皮疹を伴う全身性そう痒症が認められた。

患者は、心血管系の症状なし、消化器症状なし、その他の症状/徴候なしであった。

2021/10/05、事象の転帰は、アレグラ（フェキソフェナジン）60mg 1錠内服を含む処置で、回復であった。

内服後 30 分経過後、症状は回復した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |        |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15460 | 大動脈瘤破裂 | <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じて連絡可能な消費者（市役所職員）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130059。</p> <p>2021/05/16（午後）、98 歳 3 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、単回量、接種経路不明、初回、98 歳 3 ヶ月時）を接種した。</p> <p>病歴は、高脂血症、脳梗塞、TIA であった。</p> <p>2021/05/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は、クロピドグレル硫酸塩（プラビックス）であった。</p> <p>2021/05/22（ワクチン接種の 6 日後）、07:50 に弓部大動脈瘤破裂（致命的、医学的に重要）を発現し、2021/05/22 08:45 に死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>自宅で突然倒れて病院へ救急搬送された。</p> <p>弓部大動脈瘤破裂との診断であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/05/22 08:45、患者は弓部大動脈瘤破裂により死亡した。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象は、bnt162b2 との関連ありと評価された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。</p> <p>ロット番号 EX3617 に対する調査結果：</p> <p>結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請について調査した。</p> <p>当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは</p> |
|-------|--------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

結論（同ロットに関する苦情について、PR ID : 5987144）：

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

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EX3617 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

品質情報の概要：

製品品質調査要請。

DSS 通知：

ロット番号：EX3617 におけるワクチン症例の死亡事象弓部大動脈瘤破裂の薬物判断調査要請。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告された（管理暗号/タイトル）。

いずれの逸脱も製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-001/出荷作業中の AeroSafe・トレイへの血液付着。

DEV-004/変更管理 CCM-004\_事後承認前に作業実施。

DEV-005/ワクチン出荷用 AeroSafe box の段ボール外箱、ハンドル付近損壊。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無し。

是正・予防措置：

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

トレンド確認（緊急度：Expedited の場合）

実施の要否：

不要。

確認結果：

N/A

追加情報（2021/11/03）：ファイザー社製品品質苦情グループから入手した新たな情報は以下の通り：ロット番号 EX3617 に対する調査結果。

追加情報（2021/11/12）：

新情報は Pfizer 社製品品質グループから提供された調査結果である。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過欄：原資料との相違により「SDD 通知」を「DSS 通知」に修正した。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15467 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>サイログロブリン増加；</p> <p>トレポネーマ検査陽性；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>マトリックスメタロプロテイナーゼー3増加；</p> <p>リウマチ因子増加；</p> <p>免疫グロブリン増加；</p> <p>平均血小板容積減少；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体陽性；</p> <p>抗核抗体増加；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>神経伝導検査；</p> <p>脱髄；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> | <p>扁桃摘出；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129660</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種日、49歳時）、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴：</p> <p>2013年から、継続中の関節リウマチ。</p> <p>2013年から、継続中の橋本病、継続中の甲状腺機能低下症。</p> <p>2019年から、継続中のメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患。</p> <p>2020/12から2020/12/10終了の両側扁桃切除術。</p> <p>併用薬：</p> <p>長期内服、継続中、甲状腺機能低下症のためのチラーゼンS(100)。</p> <p>長期内服、継続中、関節リウマチのためのアザルフィジンEN(500)。</p> <p>2021/02/15から、内服、継続中、関節リウマチのためのプレドニン(5)。</p> <p>2021/02/15から、内服、継続中、関節リウマチのためのボナロン経口ゼリー(35)。</p> <p>2021/06/09から、内服、継続中、関節リウマチのためのセレコックス(200)。</p> <p>長期内服、継続中、関節リウマチのためのレバミピド(100)。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日、49歳時）BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受け、2021/07/17（ワクチン接種3</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>血中クロール増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中免疫グロブリンG増加；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン増加；</p> <p>血小板分布幅減少；</p> <p>血小板数増加；</p> <p>血沈亢進；</p> <p>赤血球分布幅増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加；</p> <p>C S F細胞数増加；</p> <p>C S F蛋白増加</p> |  | <p>日後)、患者はギラン・バレ症候群、しびれ感、手足のしびれ感、口唇のしびれ感を発現した。</p> <p>2021/08/04(ワクチン接種日)、患者は、ギランバレ症候群/抗ガングリオシド抗体検査陽性、両手関節、足関節あたりまでしびれ感を発現し、ふらつきが発現した。</p> <p>2021/09/06、患者は脱髄を発現した。</p> <p>2021/09/09(ワクチン接種 57 日後)、患者は入院した。</p> <p>臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、があった。</p> <p>患者は、歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/17、両手先、足先にじんじんするしびれ感、両側口唇周囲にもしびれ感があった。</p> <p>2021/08/04、2 回目のワクチン接種後、同日夜に両手関節、足関節あたりまでしびれ感が広がった。その後、歩行時のふらつきもあった。</p> <p>2021/08/30、患者は報告施設を受診し、頭部 MRI で特に異常はなかった。</p> <p>2021/09/09(ワクチン接種 57 日後)、患者は精査目的にて報告施設に入院した。</p> <p>症状経過に基づき、ワクチン接種後のギラン・バレ症候群が疑われた。</p> <p>2021/09/06、神経伝導検査での所見にて、正中神経左優位と脛骨神経に脱髄所見があった。</p> <p>大量ガンマグロブリン静注療法、ステロイドパルス療法が行われ、症状は軽減していった。</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/09/09、患者は以下の検査を受けた：

抗 GM1 抗体検査：陰性、抗 GQ1b 抗体検査：陰性、GalNAc-GD1a：陽性、IgM：陽性

細胞数：8/mul、ブドウ糖：55mg/dl、蛋白：128mg/dl

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

2021/09/06、電気生理学的検査：GBS と一致する、頭部磁気共鳴画像：頭部単純 MRI で異常なし、頸部 MRI で異常なし、運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低下、F 波潜時の延長、M 波振幅の低下、運動神経伝導速度の低下、異常な時間的分散

神経伝導検査：脱髄

先行感染なし。

患者のその他の臨床検査：

2021/09/09 CSF lymphocyte count 96.0% CSF neutrophil count 0.0% CSF eosinophil count 0.0% CSF Basophil count 0.0% CSF Macrophage count 4.0% CSF Atypical lymphocytes 0.0% Atypical cells 0.0% CSF Mononuclear cell percentage 100.0% CSF Polymorphonuclear cell percentage 0.0% WBC (3.30-8.60) 8.61 x1000/uL high RBC (3.86-4.92) 4.66 x1000000/uL HgB (11.6-14.8) 12.9 g/dl HCT (35.1-44.4) 39.5% PLT (158-348) 357 x1000/uL high MCV (83.6-98.2) 84.8 fL MCH (27.5-33.2) 27.7 pg MCHC (31.7-35.3) 32.7 g/dl RDW (11.9-14.5) 15.1% high Pct (0.17-0.38) 0.31% MPV (9.4-12.6) 8.8fL low PDW (9.8-16.2) 9.1fL low Device NT (38.3-71.1) 59.8% Device EO (0.2-8.3) 2.6% Device Ba (0.2-2.0) 0.7% Device Mo (2.7- 7.6) 6.9% Device Ly (21.3-50.2) 30.0% Device comment negative Seg (38.0-74.0) 59.8% Eosi (0.0-8.5)



2.6% Baso (0.0-2.5) 0.7% Mono (2.0-10.0) 6.9% Lymph (16.5-49.5)  
 30.0% Device NT value 5.2 x1000/uL Device Ly value 2.6 x1000/uL  
 APTT (24.0-34.0) 30.5 second PT (9.6-13.1) 11.6 second PT (%)  
 (70.0-130.0) 115.9% INR value (0.85-1.15) 0.92, D dimer (0.0-  
 1.0) 1.8 ug/ml high Red blood cell sedimentation rate 1H (3-15)  
 22mm high Red blood cell sedimentation rate 2H 46mm blood  
 glucose (73-109) 115 mg/dl high HbA1c(NGSP) (4.9-6.0) 5.3% TP  
 (6.6-8.1) 7.5 g/dl ALB (4.1-5.1) 3.8 g/dl low CK (41-153) 75  
 U/L AST (13-30) 20 U/L ALT (7-23) 17 U/L LD(IFCC) (124-222) 275  
 U/L high ALP(IFCC) (38-113) 97 U/L Gamma-GTP (9-32) 28 U/L CRE  
 (0.46-0.79) 0.74 mg/dl UA (2.6-5.5) 3.8 mg/dl UN (8-20) 17  
 mg/dl TG (30-117) 167 mg/dl high T-CHO (142-248) 192 mg/dl HDL-  
 CHO (48-103) 73 mg/dl LDL-CHO (65-163) 99 mg/dl Na (138-145)  
 141 mmol/L K (3.6-4.8) 3.9 mmol/L Cl (101-108) 109 mmol/L high  
 Ca (8.8-10.1) 9.5 mg/dl T-Bil (0.4-1.5) 1.1 mg/dl C3 (73-138)  
 110 mg/dl C4 (11-31) 18 mg/dl CRP (0-0.14) 0.82 mg/dl high  
 Haemolysis negative Opacity negative Alb Fractionated (59.8-  
 72.4) 57.4% low Alpha 1 Fractionated (1.0-3.2) 2.8% Alpha 2  
 Fractionated (7.4-12.6) 9.7 Beta Fractionated (7.5-12.9) 9.7%  
 Gamma Fractionated (8.0-15.8) 20.4% high M Fractionated (0.0)  
 0.0% TP-2 (6.6-8.1) 7.5 g/dl Alb2 4.31 g/dl Alpha 1  
 Fractionated 2 0.21 g/dl Alpha 2 Fractionated 2 0.73 g/dl Beta  
 Fractionated 2 0.73 g/dl Gamma Fractionated 2 1.53 g/dl M  
 Fractionated 2 0.00 g/dl TSH (0.35-4.94) 29.09 uIU/ml high FT4  
 (0.70-1.48) ng/dl 1.09 IgG (861-1747) 1917 mg/dl high IgA (93-  
 393) 310 mg/dl IgM (50-269) 60 mg/dl IgE (0-361) 20 IU/ML CEA  
 (less than 5.0) 1.3 ng/ml CA19-9 (less than 37.0) 3.9 U/ml RPR  
 (-) TP antibody (-) 4.33 S/CO high HBS antigen (-) (-) IU/ml  
 HCV antibody (-) (-) S/CO RF (less than 15) 79 IU/ml high  
 soluble IL2 receptor (204-587) U/ml 573.0 Albumin CSF 78.6  
 mg/dl MMP-3 (17.3-59.7) 295 ng/ml high Vitamin B1 (24.0-66.0)  
 38 ng/ml Vitamin B12 (233-914) 376 pg/ml Folate (3.6-12.9) 8.5  
 ng/ml CSF IgG 27.7 mg/dl IgG4 (4.5-117) 35.2 mg/dl oligoclonal  
 band unknown Serum complement titre (25.0-48.0) 41.7 CH50/ml  
 antinuclear antibody (less than 40) 160 times high HOMOGENEOUS  
 (less than 40) 160 times high PERIPHERAL (less than 40) less  
 than 40 times SPCKLED (less than 40) less than 40 times  
 NUCLEOLAR (less than 40) less than 40 times DISCRETE SP (less  
 than 40) less than 40 times Nuclear membrane type (less than  
 40) less than 40 times PCNA type (less than 40) less than 40  
 times PCNA sample (less than 40) less than 40 times GRANULAR  
 (less than 40) less than 40 times Anti DS-DNA IGG antibody

(less than 12.0) less than 10 IU/ml Anti RNP antibody  
(negative) (negative) Anti SS-A/RO antibody (negative)  
(negative) Anti SS-B/LA antibody (negative) (negative) Anti CCP  
antibody (less than 4.5) 30.8 U/ml high myelin basic protein  
(less than 102.0) no more than 40.0 pg/ml anti CL. B2GP1  
antibody (less than 3.5) less than 1.3 U/ml Cardiolipin  
antibody IGG (less than 10.0) 4 U/ml PR3-ANCA (less than 3.5)  
less than 1.0 U/ml MPO-ANCA (less than 3.5) less than 1.0 U/ml  
Anti-GM2 antibody test negative Anti-GM3 antibody test negative  
Anti-GD1a antibody test negative Anti-GD1b antibody test  
negative Anti-GD3 antibody test negative Anti-GT1b antibody  
test negative Anti-Gal-C antibody test negative Anti-GD1a/GD1b  
antibody test negative.

2021/09/28（ワクチン接種 76 日後）、事象ギランバレ症候群、脱髄、  
感覚鈍麻、めまいの転帰は軽快、他の事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/09 から 2021/09/28 まで入院）に分  
類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

本報告は、再調査への返信の同医師から入手した自発的な追加報告で  
ある。

更新された情報：

使用期限の更新、臨床検査値の追加、初回接種情報、併用薬、病歴の  
追加、臨床検査値からの新規事象の追加、事象発現時間を修正した。

|              |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15477</p> | <p>感覚鈍麻；<br/>末梢冷感；<br/>脊髄炎；<br/>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130132。</p> <p>2021/08/07、62 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、有効期限 2022/01/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（62 歳時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者に病歴や家族歴はなかった。</p> <p>報告によると、関連する家族歴に脊髄炎や視神経脊髄炎スペクトラムはなかった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>被疑ワクチン 2 回目接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/07/17、COVID-19 予防接種のコミナティ（注射剤、ロット番号 EY0572、使用期限 2022/01/31）、筋肉内接種、初回、単回量が含まれた。</p> <p>2021/08/11（ワクチン接種 4 日後）、脊髄炎が出現し、</p> <p>2021/08/07、NMO-SD（視神経脊髄炎スペクトラム）が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/11、右下肢の足裏～付け根まで氷に使ったような感じがあった。</p> <p>2021/09/07 頃から、右 2-4 指が痺れている感じがあった。</p> <p>整形外科で実施した脊髄 MRI で髄内病変指摘され、2021/09/14 初診となった。Th10 以下の痛覚低下、手指の痺れ感を認め、抗 AQP4 抗体陽性であった。ワクチン接種を契機に発症した視神経脊髄炎スペクトラム（NMO-SD）として、PSL15mg/日内服と mPSL1g×6 日（2021/09/27-</p> |
|--------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/29、2021/10/05-2021/10/07) 点滴を投与した。

関連する検査：

2021/08/15、臨床検査および処置を受け、脊髄 MRI（頸椎）の結果、C8 以下の病変を認めた。

2021/08/18、臨床検査および処置を受け、脊髄 MRI（胸椎）の結果、Th2 以上の病変を認めた。

2021/09/14、臨床検査および処置を受け、抗 AQP-4 抗体の結果、40.0 以上、陽性であった。

2021/09/16、臨床検査および処置を受け、OCB の結果、陽性であった。

「脊髄炎」および「NMO-SD（視神経脊髄炎スペクトラム）」の転帰は、ステロイド治療を行うも未回復であった。

「右下肢の足裏～付け根まで氷に使ったような感じがあった」および「右 2-4 指が痺れている感じがあった/手指の痺れ感/Th10 以下の痛覚低下」の転帰は軽快であった。

報告したその他医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）とした。

追加報告された 2 つの原資料によると、「脊髄炎」および「NMO-SD（視神経脊髄炎スペクトラム）」を非重篤とした。

報告者は事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告したその他医療従事者の意見は以下の通り：

ワクチン接種後発症した視神経脊髄炎スペクトラム（NMO-SD）であり、因果関係ありと考えている。

追加情報（2021/11/15）：追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

ワクチン接種歴が追加された。

追加情報（2021/11/29）：追跡調査レターに応じて、同一の連絡可能なその他医療従事者から入手した自発追加報告である：

更新情報：患者情報の追加。ワクチン接種情報の追加（接種経路、ロット番号、使用期限）、ワクチン接種歴に関する新たな情報を追加。併用薬欄「なし」にチェックあり。臨床検査データを追加。脊髄炎/神経脊髄炎スペクトラム障害に関する新たな情報を追加（転帰）。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

|              |                                           |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15481</p> | <p>予防接種の効果不良：<br/>椎間板突出：<br/>COVID-19</p> | <p>タバコ使用者：<br/>軟便：<br/>SARS-CoV-2 曝露</p> | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を介した製品品質グループからの報告である。</p> <p>2021/02/21 に 50 歳の男性被験者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 の 1 回目接種（コミナティ、ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）を受け、2021/03/14 11:01（2 回ともほぼ同じ頃）、に 2 回目接種（ロット番号 EP2163、有効期限 2021/05/31）を受け、両方とも筋肉内、0.3mL、左上腕、単回量で接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 50 歳であった。</p> <p>病歴は、軟便、次男も PCR 陽性が確認されたことを含む。被験者は現在喫煙中であった。</p> <p>身長は 169.0cm、体重は 73.4kg であった。</p> <p>アレルギー歴及び併用薬はなかった。</p> <p>その他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/06/21 腰痛で医院に入院し、椎間板ヘルニアと診断された。</p> <p>被験者は 4 日間入院した。事象椎間板ヘルニアの転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/23 下痢出現した。（もともと軟便気味ではあった）</p> <p>2021/06/24（2 回目のワクチン接種から約 3 ヶ月と 1 週間後）、妻が高熱あり。ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）で陽性判明した。次男も PCR 陽性であった。</p> <p>濃厚接触者と判断され、PCR（SARS-CoV-2 の核酸検査（PCR 法、LAMP 法））をチェックされ、陽性が判明した。</p> <p>2021/06/24 COVID-19 が発現した。37 度前後の微熱あり。自宅療養と</p> |
|--------------|-------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

なった（入院はしていない）。

2021/06/25 別の病院を受診した。解熱剤と下痢止めが処方された。熱は、摂氏 37.8 度程度であった。

2021/07/04 隔離は解除となった。

2021/07/12、SARS-CoV-2 の核酸検査（PCR 法、LAMP 法）を再度受け、陰性が示された。

転写－逆転写協奏反応（TRC）検査：（-）。

2021/07/12、事象は回復した。

被験者は入院しておらず、酸素投与を受けておらず、集中治療室（ICU）で投与されておらず、人工呼吸器を使用せず、体外式膜型人工肺（ECMO）を使用していなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は家族内感染であった。

培養は実施されなかった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤使用はなかった。事象椎間板ヘルニアにより、救急救命室の受診は必要ではなかったが、医療機関の診療を必要とした。事象に関連する家族歴はなかった。被験者が COVID-19 診断時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。被験者は、COVID-19 感染のために入院しなかった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候は示さなかった。被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）又は人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候は、多臓器障害、呼吸器、循環器系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他に認められなかった。新たに発現した、又は悪化した症状/徴候には、消化器/肝臓系で、2021/06/23 より出現した下痢があった。COVID-19 に対する追加療法は受けなかった。SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまで、18 日かかった。以下の臨床検査又は診断検査が実施された：

2021/06/24、PCR 方による SARS-CoV2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査が行われ、結果は、陽性であった。

2021/06/25、COVID-肺炎の画像検査が行われ、結果は、肺炎なしであった。

2021/06/25、血液検査（白血球数（好中球数、リンパ球数を含む）、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラメータ（PT、PTT、D-ダイマー、INR）、フィブリノゲン、B細胞及びT細胞機能試験など）、及び臨床化学検査（血清クレアチニン、糸球体濾過率（GFR）、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B型ナトリウム利尿ペプチド（BNP）、トロポニン）が行われた。他院にて施行されたため、結果は不明であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

治験責任医師は、事象椎間板ヘルニアを重篤（入院）とし、事象椎間板ヘルニアと BNT162b2 または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと評価した。治験責任医師は、事象 COVID-19 感染が重篤（医学的に重要）で、事象 COVID-19 感染と BNT162b2 または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと評価した。

当該ロットについて、調査および/または薬効欠如のための有害事象安全要求は以前に調査された。苦情があったのが、関係するバッチの発行日から6ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットであると決定された。苦情のサンプルは返されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。



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

本報告の時点では、事象と被疑薬との因果関係に関する報告者の評価は、提供されなかった。判定を受けていないため、企業因果関係評価に基づき症例を管理する。

追加情報（2021/11/18）：本追加報告は、プロトコル G4591006 の非介入試験を情報源とする連絡可能な医師からの報告である。

更新された情報は以下を含んだ：新たな報告者（医師）、身長及び体重、病歴、検査、BNT162b2 の投与経路、事象の臨床経過。

追加情報（2021/11/26）：本報告は、プロトコル G4591006 の非介入試験を介した追加報告である。更新された情報：報告者情報、ワクチンの投与量と開始時間、臨床検査結果、病歴、反応データ（新たな重篤事象椎間板ヘルニア及び事象の詳細の追加）及び因果関係評価。

|       |                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15484 | <p>サルコイドーシス；</p> <p>トロサ・ハント症候群；</p> <p>三叉神経障害；</p> <p>免疫グロブリンG4関連疾患；</p> <p>多発血管炎を伴う肉芽腫症；</p> <p>真菌感染；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>複視；</p> <p>霧視；</p> <p>頭痛</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21129528。</p> <p>2021/10/02、49 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告なし、筋肉内投与、49 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>他のワクチンを受けなかった。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛、目のぼやけた感じ、複視が出現した。</p> <p>2021/10/04、もう一つの病院を受診し、点滴静注が施行されたが症状は改善しなかった。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種の 6 日後）、もう一つの病院を再び受診しまだ右眼瞼下垂があり、右眼外転上下転制限があった。右三叉神経第一枝領域に感覚障害があった。</p> <p>頭部の磁気共鳴画像（MRI）で海綿静脈洞右側にエンハンスされる厚膜肥厚があり、トロサ・ハント症候群が第一に疑われた。</p> <p>鑑別疾患として、サルコイドーシス、ウェゲナー肉芽腫症、IgG4 関連疾患と真菌感染等を考えられた。</p> <p>確認検査は実行され、いずれも通常の制限内（IgG4 は診断基準のカットオフ値以下）であった。</p> <p>プレドニゾン 50mg/日 内服が開始された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

症状は改善を示し、2021/10/11、眼瞼下垂、右眼上転制限、右眼下転制限、右三叉神経感覚障害は消失したが、右眼外転障害が残存した。

ステロイドは徐々に減らし、外来で経過観察の方針で 2021/10/22 に退院した。

2021/10/08、関連する検査を受けた。

検査と結果は、以下の通りであった：

ACE（アンジオテンシン変換酵素）10.3u/L（正常範囲 7-25（u/L））、

アスペルギルス抗原：陰性、

IgG4（血免疫グロブリン G4）124 mg/dL（正常高揚 112（mg/dL））、

PR3-ANCA（PR3-抗好中球細胞質抗体）0.5 未満、

MPO-ANCA（MPO-抗好中球細胞質抗体）0.5 未満、

頭部 MRI は、海綿静脈洞右側に造影効果を伴う厚膜肥厚であった。

血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象の検査を受けなかった。

患者は、15 日間入院した（報告のとおり）。

トロサ・ハント症候群の治療として、プレドニゾン内服の処置を受けた。

トロサ・ハント症候群の事象の転帰は、2021/10/22 に回復したが後遺症ありであり、眼瞼下垂、三叉神経第一枝領域に感覚障害は 2021/10/11 に回復であり、事象頭痛、目のぼやけた感じ、複視、眼運動障害の転帰は軽快であり、残りの事象は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/08 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は突発性であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加情報の際、要請される。

追加情報：（2021/11/01）新情報は、追加情報依頼に応じて連絡可能な医師から入手した。

新情報は以下を含む：

製品の詳細（投与経路）、検査の詳細、事象の詳細（新しい事象：サルコイドーシス、ウェゲナー肉芽腫症、IgG4 関連疾患、真菌感染、トロサ・ハント症候群の事象転帰）、臨床情報。

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

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：  
「まだ眼瞼下垂があり」は「まだ右眼瞼下垂があり」に更新され、  
「三叉神経第一枝領域に感覚障害があった」は「右三叉神経第一枝領域に感覚障害があった」に更新された。

|              |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15490</p> | <p>傾眠；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチ<br/>ー；</p> <p>注意力障害；</p> <p>無為；</p> <p>異常感；</p> <p>記憶障害；</p> <p>頭痛</p> | <p>最初に入手した安全情報は非重篤副作用だけを報告していた。</p> <p>2021/10/19 の追加情報受領と同時に、本症例は重篤な有害事象を含むこととなった。情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師達（一人は主治医、二人は対応医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129549、v21129550、v21131440 である。</p> <p>2021/10/03 12:00、23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）（23 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/03、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/09/12（23 歳時）、患者は、以前に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/03 午後（ワクチン接種同日）、患者は brain fog を発現した。</p> <p>2021/10/04 午後（ワクチン接種 1 日後）、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種 3 日後）、患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/03、患者は、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2 回目の新型コロナワクチン接種後、頭がボーとしてはっきりしなかった。ねむ気、集中力低下、記憶力低下、意欲の低下であった。患者は、考えをまとめられなかった。以前からの社会的ストレスはなかった。</p> <p>日付不明、頭部 CT：異常なしであった。患者は、神経内科の受診を勧められた。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/06 頃から、患者は、左上腕と左手しびれに気づいた。

2021/10/18、当科初診、左上腕と左手しびれあり、筋力低下なしであった。

報告医師（主治医）は、事象「頭痛」を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性は、神経内科疾患であった。

もう一人の報告医師は、事象「末梢神経障害」を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師（対応医）は、事象「brain fog」を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。報告医師（対応医）は、以下の通りコメントした：ワクチン接種後の発現であったため、ワクチン接種の副反応と考えた。患者は、以下の検査と処置を受けた：

2021/10/03、体温：摂氏 36.5、メモ：ワクチン接種前。

日付不明、頭部コンピュータ断層撮影：異常なし。

末梢神経障害の事象の転帰は不明であった。

2021/10/18（ワクチン接種 15 日後）、頭痛の事象の転帰、左上腕と左手しびれの事象の転帰は不明であった。

2021/11/24、brain fog の事象の転帰は未回復で、その他の事象の転帰も未回復であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/26）本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師（対応医）から受領した追加自発報告である。

PMDA 番号:v21131440 であった。更新情報：新事象「brain fog /頭がはっきりしなかった/頭がボーとした、ねむ気、集中力低下/考えをま

|       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                               | <p>とめられなかった、記憶力低下、意欲の低下」が追加され、上記の事象で医学的に重要が選択された。2 回目接種の有効期限を更新した。生物学的製品は、ワクチンとして選ばれた。正確な新報告者を追加した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15494 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>多汗症；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129606。</p> <p>2021/08/15 15:45（ワクチン接種日）、39 歳 9 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、単回量、投与経路不明、39 歳 9 ヶ月時、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/08/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴は何も含まず、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/15 16:00（ワクチン接種の 15 分後）、患者はアナフィラキシ</p> |

一を経験した。

2021/08/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

事象経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後、10分で発汗があった。

発疹や呼吸苦は見られないものの、SpO2 92%程度と低下した。血圧：SBP 90台後半であった。ショックには陥っていないものの、アナフィラキシー症状が考えられた。ポララミン5mg筋肉内投与し、症状は改善された。

2nd attackの可能性をふまえ、医療機関受診することをお願いした。

2021/08/15（ワクチン接種日）、事象の臨床転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

最新版臨床検査値と経過を更新した（「血圧はSBP 90台、そして平であった。」は「血圧：SBP 90台後半であった。」に更新された。「血圧/SBP」は「血圧：SBP」に更新された、「収縮期血圧」は「90台後半」に更新された、有効期限は「2021/09/30」から「2021/12/31」に更新した）。



|              |                                             |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15504</p> | <p>コロナウイルス感<br/>染；<br/>喘息<br/>予防接種の効果不良</p> | <p>喘息</p> | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入情報源からの報告である。</p> <p>被験者は非妊娠 44 才の女性である（ワクチン接種時の年齢は 43 才）と連絡可能な他医療専門家は報告した。</p> <p>2021/02/24、被験者は、C O V I D - 1 9 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左上腕、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/03/17、被験者は C O V I D - 1 9 免疫のため 2 回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左上腕、単回量）の接種をした。</p> <p>病歴は、気管支喘息（開始日不明、継続していない）であった。</p> <p>併用薬とアレルギーはなかった。</p> <p>2021/08/12、被験者は C O V I D - 1 9 を発現した。</p> <p>2021/08/12、被験者は SARS-CoV-2 の核酸検出検査（PCR 法、LAMP 方法）を実施し、結果は陽性であった。</p> <p>治療は報告されなかった。</p> <p>入院なし、酸素投与なし、ICU 入室なし、人工呼吸器の使用なし、ECMO の使用なしであった。</p> <p>2021/08/26、報告時点の事象転帰は回復であった。</p> <p>事象の重篤性は報告されなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に妊娠していなかった。</p> <p>被験者は、観察期間中に授乳していなかった。</p> |
|--------------|---------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

重篤な有害事象は起こらなかった。

被験者は、他のどのワクチンも接種していない。

2021/10/18、試験観察は完了した。

妊娠の疑いや初回及び2回目のワクチン接種時の授乳はなかった。

試験責任医師は、事象としてコロナウイルス感染を報告した。事象は非重篤と分類された。試験責任医師は、事象と試験薬との因果関係に合理的な可能性がないと考えた。試験薬に対する処置は、該当なしであった。

事象の経過は、以下の通りだった：2021/08/10（ワクチン接種後5ヵ月17日）、被験者は発熱を発現した。COVID-19抗原検査は、陽性であった。肺炎は、呈していなかった。安静にて軽快した。

報告時点で、報告者の被疑薬と事象の因果関係評価は提供されなかった。判断されなかったため、本症例は企業による因果関係評価に基づき管理される。

ファイザー製品品質グループ調査結果を提供した：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：

参照PR ID 5741000（調査記録の添付ファイル参照）：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットEP2163の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容でき

ると結論する。

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

追加情報（2021/12/03）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追跡調査報告である。更新された情報は以下を含んだ：試験責任医師が知り得た日、事象の因果関係、臨床経過。

|       |                                                                                                                                  |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15505 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咽頭狭窄；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>橈骨動脈脈拍異常；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>熱性痙攣；</p> <p>眼窩周囲腫脹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129588。</p> <p>2021/10/09 14:45（23 歳時）、23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴には、生後 10 ヶ月で熱性けいれんが 4 回起こった。脳波を 4 回とり、異常はなかった。1 歳 10 ヶ月以降なかった。南国フルーツで蕁麻疹、目の周囲の腫れを経験し、10 年以上食べていなかった。三種混合接種で、腕の腫れと高熱が発現した。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/09 14:45 頃（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2（コミナティ、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/10/09 15:15（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後 30 分前後で胸内苦悶、咽頭の違和感（狭窄感）、手足のしびれ、橈骨動脈不触、全身チアノーゼ（顔面蒼白）が発現した。意識の喪失はなく、対応呼びかけはできた（JCS：II-20）。</p> <p>処置：</p> <p>ボスミン 1A（合計 0.3mL を左下肢に筋注）、生理食塩水 500mL 点滴。</p> <p>2021/10/09、バイタル：</p> <p>1) バイタルはとれなかった。SP02：98%。</p> <p>2) 血圧 134/87。心拍数：89。</p> <p>3) 血圧 117/82。心拍数：88。 SP02：98%。ボスミンを投与した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4) 血圧 119/84。心拍数 : 91。 SP02 : 97%。

その後、病状は安定したが、念のため予診医が病院へ紹介状を書き、患者の家族により搬送された。

病院に 1 日入院し、翌日回復し、退院した。

事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021/10/10、事象の転帰は回復であった。

報告その他の医療従事者は、本事象を重篤（2021/10/09 から 2021/10/10 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告その他の医療従事者の意見は以下の通り：

公共施設での集団接種会場にて発症。予診医による処置後、安定したため、紹介状により病院へ。病院にて加療・入院後、回復して帰宅。

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

追加情報（2021/12/13）：これは、同じ連絡可能なその他の医療従事者から受け取られた自発報告の追加報告である。

更新された情報：患者のイニシャル。

|              |                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15510</p> | <p>四肢不快感；<br/>握力低下；<br/>末梢性ニューロパチー；<br/>運動障害；<br/>錯覚</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129656。</p> <p>2021/10/10 15:00、13 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、左上腕、13 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/10 のワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/10/10 15:00（ワクチン接種の同日）、末梢神経障害が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>左上腕にワクチン接種後、約 1 分で左上肢が重く、屈曲困難となった。2021/10、握力も著明に低下した。</p> <p>2021/10、知覚障害を認めた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>ワクチン接種会場で、紹介システムがなかったため、症状が起こった時、報告者が病院の救急外来にて電話して、患者は治療のために病院に行くと医師は追加報告をした。紹介状なしで受診していたので、結果についての返答はなかった。数日後、病院から情報を入手し、明らかな神経障害はないとのことであった。その後も患者は受診しているようであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類して、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン自体に問題があるのではなく、注射部位による神経障害が考えられた。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：報告者意見が追加された。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                   | <p>追加情報（2021/11/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/18）：これは、フォローアップレターの回答として、同医師より入手した追加自発報告である。報告内容は以下の通りであった：臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過データの「ワクチン接種会場で、症状が起こった時、患者自身が病院の救急外来にて電話して、治療のために病院に行った」から「ワクチン接種会場で、紹介システムがなかったため、症状が起こった時、報告者が病院の救急外来にて電話して、患者は治療のために病院に行った」に修正した。</p> |
| 15512 | <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛</p> | <p>最初に入手した安全性情報は、非重篤の医薬品副反応のみの報告であった。2021/10/19に入手した追加情報にて、この症例は現在、重篤な副反応を含んでいる。情報は併せて処理した。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>日付不詳（33歳時、報告より）、33歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号および有効期限：報告なし、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不詳、胸痛、心膜炎、心筋炎を発現した。</p> <p>報告者は、事象胸痛を重篤（医学的に重要なもの）と評価した。</p> |

|       |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                            | <p>事象胸痛は、診療所の受診を要した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>報告者は、要するに心膜炎だとか心筋炎のことを考えていたため、そのような連絡を受けた際、医療機関で確認した方が良かったらと患者に話したが、患者がそれを嫌がったので、症状だけであったため、確認できなかった。</p> <p>事象胸痛の転帰は、回復（日付不詳）であった。他の全ての事象の転帰は、不明であった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 15519 | <p>メニエール病；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>突発性難聴</p> | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール番号 C4591006 の非介入試験源からの報告である。</p> <p>2021/03/15、48歳の男性被験者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量、48歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する既往歴、家族歴、併用薬、アレルギー歴はなかった。</p> <p>2021/02/22、被験者は、以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕、単回量、48歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/05（2回目ワクチン接種の1ヵ月20日後）、メニエール病もしくは突発性難聴を発現し、2021/05/10、めまい発作を発現した。</p> <p>治験責任医師は、事象メニエール病もしくは突発性難聴を重度、全ての事象を重篤（日付不明から日付不明まで、入院となった為）と評価した。</p> |



2021/05/05、COVID-19 抗原検査を経て、結果は陰性だった。

したがって、被験者は COVID-19 ではなかった。

2021/05/10、被験者は、頭部 MRI 検査を受け、異常なしであった。

被験者は、メニエール病、突発性難聴に対する治療は受けなかった。

2021/05/10、事象メニエール病、突発性難聴は回復した。

日付不明日、事象めまい発作は安静経過観察で、回復した。

BNT162B2 に対して取られた措置は、該当なしと報告された。

被験者は、その他のワクチン接種は受けなかった。

2021/10/18、試験の経過観察は完了した。

治験責任医師は、事象メニエール病、突発性難聴は試験薬 BNT162b2 と関連した合理的な可能性があると考えた。

治験責任医師は、事象めまい発作は試験薬 BNT162b2 と関連した合理的な可能性はないと考えた。

報告者コメント：コロナワクチン接種との関連はない。

追加情報（2021/12/03）：新たに入手した情報は以下のとおり：

治験責任医師が最初の知りえた日、報告者、取られた措置、患者の詳細、臨床検査値、新しい事象、臨床経過と報告者コメントである。

|       |                                                                                                           |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15526 | 嘔吐；<br>大脳動脈狭窄；<br>寝たきり；<br>挫傷；<br>水頭症；<br>浮動性めまい；<br>状態悪化；<br>脳梗塞；<br>虚血；<br>血管炎；<br>血管痙攣；<br>記憶障害；<br>転倒 | 脂質異常；<br>脂質異常症；<br>脳梗塞；<br>高血圧 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129525。</p> <p>2021/07/31 15:45、69 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、単回量、2 回目投与）を受けた（69 歳と 5 ヶ月の時）。</p> <p>2021/07/10 15:45（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0703、使用期限：2021/12/31）を筋肉内に接種した。</p> <p>病歴は、高血圧と脂質異常症、脂質異常と脳梗塞を含んだ。いずれも継続中か詳細不明である。</p> <p>併用薬は、脳梗塞に対しバイアスピリンを経口経路、開始日 2021/09/06、継続中であった。脂質異常に対しアトルバスタチンを経口経路、開始日不明、継続中であった。高血圧に対しテラムロを経口経路、開始日不明、終了日 2021/09/09 であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者は以前に脂質異常症のためのアムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン（テラムロ配合錠）と脂質異常症のためのアトルバスタチンを飲んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/14、脳梗塞を発現した。</p> <p>報告者は本事象を重篤（生命を脅かす状態/入院/入院期間の延長/永続的/顕著な障害/機能不全/医学的に重要な事象、入院期間：2021/09/08 から）と分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連ありであった。事象の転帰は未回復であった。患者は治療を受けなかった。</p> <p>2021/08/14、車の運転中に、危険な運転があった。</p> <p>2021/08/31、ふらついて転倒、頭部打撲を発症した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/01、長い入浴の後で、嘔吐を発症した。その後から、記憶がないことがたびたび出現した。

2021/09/04、記憶障害を主訴に当院を受診した。それから、患者は帰宅した。

2021/09/08、他院MRIで多発性脳梗塞あり、紹介されて当院に入院した。その後、症状が進行して、寝たきり状態となった。

事象の転帰は、未回復であった。

2021/10頃、水頭症を発現した。

報告者は本事象を重篤（入院/入院期間の延長/永続的/顕著な障害/機能不全/医学的に重要な事象、入院期間：2021/10頃）と分類した。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は回復したが後遺症であった（回復日：2021/11/11）。患者は水頭症の手術を含む治療を受けた。

コメントは以下の通り：

当初、脳梗塞を発現し、徐々に大脳全体に病変が進行した。脳動脈全体の血管炎の進行による狭窄での虚血症状であった。その後、水頭症も合併し、手術が必要であった。ワクチンの副反応の可能性が極めて高い。

関連する検査は、

2021/09/06、MRIを実施し、結果は脳梗塞であった。コメント：脳動脈狭窄

2021/09/09、MRIを実施し、結果は脳梗塞であった。コメント：脳動脈狭窄悪化

2021/09/15、MRIを実施し、結果は脳梗塞であった。コメント：脳動脈狭窄、脳病変悪化

2021/10/06、MRIを実施し、結果は水頭症であった。

患者は脳梗塞、浮動性めまい、転倒、挫傷、嘔吐、記憶障害、血管炎、血管痙攣（発現日：2021/09/08）、水頭症（発現日：2021/10）で入院した。

多発性脳梗塞/脳梗塞/患者は脳梗塞を発現し、徐々に大脳全体に病変が進行した、ふらついて、転倒、頭部打撲、嘔吐、記憶がないこと/記憶障害、進行性血管炎/脳動脈全体の血管炎の進行と血管攣縮は、診療所に来院が必要であった。

2021/11/11、水頭症の転帰は回復したが後遺症あり、寝たきりと虚血は不明、その他の全ての事象は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/08からの入院）に分類して、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は本事象を重篤（2021/09/08から入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

進行性の血管炎、もしくは血管攣縮によるものである。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/01）：本報告はフォローアップレターの回答を介して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者のイニシャル、使用期限、ワクチン接種歴、その他の関連する病歴、被疑薬の投与経路、併用薬、臨床検査値、更新された事象（脳梗塞、血管炎）。新たに報告された事象（水頭症、血管炎）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                    |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15531</p> | <p>咳嗽；<br/>喘鳴；<br/>紅斑；<br/>蕁麻疹</p> | <p>胃食道逆流性疾患</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129651。</p> <p>2021/10/19 15:00、妊娠していない 50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FK6302、使用期限 : 2022/04/30、筋肉内、左腕、2 回目、単回量) の 2 回目を接種した (50 歳時)。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していなかった (又はいつでも利用できる状態ではなかった)。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に他らの何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬には、逆流性食道炎に対する経口ラベプラゾールがあった (開始日 : 2021/09/07、継続中)。</p> <p>患者は、リゾチーム、クラリスロマイシン、トラネキサム酸にアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴には、逆流性食道炎があった。</p> <p>関連する検査は、なかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 と診断れていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>2021/09/28、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、コミナティ (ロット番号 : FJ5790、使用期限 : 2021/12/31、筋肉内、左腕、単回量) の 1 回目を接種した (報告の通り)。</p> |
|--------------|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/19 15:30（ワクチン接種日）、じんま疹/頸部にじんま疹を発現した。報告者は、事象が医師又は他の医療専門家の診療所/クリニックへの来院をもたらしたと述べた。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。患者は、ステロイド点滴を含む治療を受けた。患者は、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。

患者は、呼吸器及び皮膚/粘膜を含む多臓器障害も発現した。呼吸器には、両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽（詳細：咳嗽と軽度の喘鳴）、皮膚/粘膜の詳細：頸部の紅斑、じんま疹（心血管系、消化器はなかった）があった。ステロイド点滴により症状は軽快し、患者は、帰宅した。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

日付不明（注：ワクチン接種後）、血圧測定：140/90、

日付不明（注：ワクチン接種後）、酸素飽和度：99%。

2021/10/19（ワクチン接種日）、事象じんま疹/頸部にじんま疹、咳嗽の転帰は、回復であった。

2021、日付不明、事象軽度の喘鳴の転帰は、回復であった。

事象頸部の紅斑、じんま疹の転帰は、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、重複報告 202101409568 及び 202101429595 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在及びその後のすべての追加情報は、企業報告番号 202101409568 で報告される。

|       |                                                 |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                 |                              | <p>同医師から報告された新情報は、次の通り：</p> <p>更新された報告者の情報、患者の情報、関連する病歴、過去の副作用歴、ワクチン接種歴、臨床検査データ、製品詳細、製品タブにおける併用薬、新事象「喘鳴」「紅斑」。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                |
| 15532 | <p>バセドウ病；</p> <p>熱感；</p> <p>疼痛；</p> <p>疾患再発</p> | <p>バセドウ病；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医療専門家から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠 31 才の女性であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 1 ヶ月以内に他のどのワクチンも受けていない。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 で診断されなかった。</p> <p>チアマゾールに対する薬物アレルギーと柿への食物アレルギーがあった。</p> <p>治療中の疾患はバセドウ病があった。</p> <p>2021/05/24（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY2173、使用</p> |



期限 2021/08/31、左腕、投与経路不明、単回量) を接種した。

2021/05/24 18:00 (ワクチン接種の日)、患者は局所のいたみを経験した。

2021/05/24 (ワクチン接種の日)、パセドウのような症状を呈した。当日、あつい感じ(熱はなかった)がしてねれなかった。

局所のいたみの転帰は、治療なしで軽快であった。パセドウのような症状とあつい感じの転帰は、提供されなかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

2021/03、ワクチン接種以来COVID-19の検査を実施した。検査内容はPCR検査であった。結果は、提供されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：経過欄を「当日、あつい感じ(熱はなかった)がした。」から「当日、あつい感じ(熱はなかった)がしてねれなかった。」に修正した。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15540 | <p>α 1 グロブリン増加；</p> <p>β グロブリン減少；</p> <p>γ-グルトミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>バセドウ病；</p> <p>免疫グロブリン増加；</p> <p>単球百分率増加；</p> <p>好中球百分率減少；</p> <p>好酸球百分率増加；</p> <p>平均赤血球容積減少；</p> <p>抗甲状腺抗体増加；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>甲状腺機能検査異常；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>糖鎖抗原 19-9 増加；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>血中アルブミン減</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>腭新生物；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な他の医療専門家（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/04/21 16:00（投与 2 回目のワクチン接種日、38 歳時）、38 歳の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/10/31、筋肉内、投与 2 回目、単回量）を右腕に接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>罹患中の橋本病（2020/10/16 から、内服薬なし）、罹患中の膵臓のう胞性腫瘍（2020/10/16 から、経過観察中）、罹患中の子宮筋腫（2020/10/16 から、経過観察中）、とアレルギー性鼻炎。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬は、アレルギーのためのアゼラスチン塩酸塩錠 1mg であり、内服にて継続中あった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>患者は、以前にミノマイシンでアレルギーの経験があった。</p> <p>2021/03/31 15:00（ワクチン接種日、38 歳時）、患者は、以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ER2659、使用期限 2021/06/30、筋肉内、初回投与、単回量）を左腕に接種した。そして、2021/04/01 12:00（ワクチン接種初回投与の 21 時間後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2021/10/11、患者は健診にて、バセドウ病のなりかけと言われ、メルカゾールを服用し始めた。</p> <p>2021/05/13、患者は、γグロブリン上昇、βグロブリン減少、α 1 グロブリン高値、MONO%増加、EO%増加、NEUT%減少、クレアチン減少、血中コレステロール減少、アルブミン低値、総蛋白減少、CPK 減少、γ-</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>少；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ減少；</p> <p>血中クレアチン減少；</p> <p>血中コレステロール減少；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン減少；</p> <p>血小板数増加；</p> <p>赤血球数増加；</p> <p>遊離サイロキシン増加；</p> <p>遊離トリヨードチロニン増加；</p> <p>B型肝炎表面抗体陽性</p> | <p>GTP 高値、ALT 上昇を発現した。</p> <p>2021/10/11、HBs 抗体陽性、CA19-9 増加であった。</p> <p>2021/10/12、びまん性甲状腺腫大、サイログロブリン抗体増加であった。</p> <p>2021/10/21、サイロイドテスト 400 倍、FT4 増加、FT3 増加、TSH 減少、MCV 低値、RBC 高値であった。</p> <p>2021/11/04、PLT 高値であった。</p> <p>2021/10/11、患者は、バセドウ病（甲状腺機能亢進症）（報告のとおり）を発現し、報告者は事象が非重篤であると分類した。治療のため MMI15mg/日を内服中である。</p> <p>2021/10/12、患者は、甲状腺エコーを実施した。</p> <p>検査目的：甲状腺機能亢進症（+）、バセドウ病 S/0（疑い）。精査してください。</p> <p>検査結果：甲状腺は、両葉共に軽度腫大し、実質は粗雑で不均一であった。腫瘍はなかった。甲状腺実質内の血流は正常範囲内で、火炎状にはなっていないが、右上甲状腺動脈 Vmax = 56cm/s、左上甲状腺動脈 Vma = 43.9cm/s と、最高流速の上昇がみられ、機能亢進が疑われる。</p> <p>実施日：2021/10/12。</p> <p>エコー所見まとめ：びまん性甲状腺腫大、上甲状腺動脈血流速上昇（機能亢進疑い）。</p> <p>関連する検査は、別紙記載の以下とおり：</p> <p>2020/10/16、AST(GOT) 14U/L； ALT(GPT) 15 U/L； ALP 171 U/L； Gamma-GTP 22 U/L； ChE (Cholinesterase) 323U/L； LDH 163 U/L； CPK 57U/L； AMY (Amylase) 132H U/L； T-Bil (total bilirubin) 0.7mg/dl； TP (Protein total) 7.5 g/dl； ALB (Albumin) 4.3 g/dl； A/G 1.3； TG (triglycerides) 82mg/dl； T-ch (total Cholesterol) 172mg/dl； BUN (Urea nitrogen) 11.5 mg/dl； CREA 0.59 mg/dl； UA (Uric acid) 5.5mg/dl； Ca 9.5mg/dl； IP (Inorganic phosphate) 3.5mg/dl； CREA</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

in urine 40.25; eGFR 91; Na 141mEq/l; K 3.7mEq/l; CL 108mEq/l;  
CRP quantification 0.07mg/dl; blood Glucose 118 H mg /dl;  
HbA1c(NGSP value) 5.4%; WBC 7.4 10<sup>3</sup>/u; RBC 496 10<sup>4</sup>/u; HgB  
14.4g/dl; HCT 41.7%; MCV 84.1fl; MCH 29.0pg; MCHC 34.5%; PLT  
36.0 10<sup>4</sup>/u; Reticulocytes(per mil) 1L %(報告のとおり); NEUT%  
58.4; E0% 5.3; BASO% 0.5; LYMPH% 29.3; MONO% 6.5; PT 11.9  
seconds; PT-INR 1.020; PT% 97.7%; D-dimer 0.23ug/ml; elastase 1  
72ng/dl; DUPAN-2 25 イカ U/ml; SPan-1 antigen 14U/ml; NCC-ST-439  
2.9U/ml; sialyl Lex-I antigen(SLX) 44H U/ml; 尿定性: PH 6.0;  
GLU(-); PRO(-); BIL(-); URO NORMAL ; SG(density) 1.008; BLD  
(Occult blood) (-);KET (ketone) (-); NIT(Nitrite urine) (-);  
LEU(white blood cell) (-); Red blood cells urine 1-4/HPF; white  
blood cells urine 1-4/HPF; bacteria (1+)H; Mucus series (-);  
Squamous epithelium 1-4/HPF; Glass cylinder 認めず/LPF; Yeast-  
like fungus (-); Albumin 59.1L%; alpha1-globulin 2.0%; alpha2-  
globulin 7.6%; beta1-globulin 9.0%; beta2-globulin 0.0%; gamma-  
globulin 22.3H%; A/G ratio 1.44L%.

2020/10/22、TSH 1.790uIU/ml; FT4 1.400 ng/dl; anti Thyroid  
peroxidase 39H IU/ml; Rheumatoid factor 12; Antinuclear  
antibody (ANA) 40H.

2021/01/07、AST(GOT) 18U/L; ALT(GPT) 17 U/L; ALP 150 U/L;  
Gamma-GTP 20 U/L; LDH 137 U/L; CPK 50U/L; AMY(Amylase) 108 U/L;  
T-Bil(total bilirubin) 0.9mg/dl; TP(Protein total) 7.2 g/dl;  
ALB(Albumin) 4.2 g/dl; A/G 1.4; TG(triglycerides) 51mg/dl; T-  
ch(total Cholesterol) 168mg/dl; BUN(Urea nitrogen) 10.8 mg/dl;  
CREA 0.55 mg/dl; eGFR 98; UA(Uric acid) 4.8mg/dl; Ca 9.2mg/dl;  
IP(Inorganic phosphate) 3.3mg/dl; Na 138mEq/l; K 4.0mEq/l; CL  
106mEq/l; CRP quantification 0.07mg/dl; blood Glucose 85mg/dl;  
WBC 4.7 10<sup>3</sup>/ul; RBC 502H 10<sup>4</sup>/ul; HgB 14.4g/dl; HCT 42.3%; MCV  
84.3fl; MCH 28.7pg; MCHC 34.0%; PLT 30.4 10<sup>4</sup>/ul;  
Reticulocytes(per mil) 1L %; NEUT% 46.0; E0% 6.8H; BASO% 0.8;  
LYMPH% 37.5; MONO% 8.9H; PT 11.7 seconds; PT-INR 1.000; PT%  
100.8%; erythrocyte sedimentation 30min 2; erythrocyte  
sedimentation 60min 6mm; erythrocyte sedimentation 120min 17;  
CEA 1.47ng/ml; CA19-9 22.57U/ml; TSH 1.460uIU/ml; FT3 3.28  
pg/ml; FT4 1.350 ng/dl; Albumin 56.0L%; alpha1-globulin 2.2%;  
alpha2-globulin 8.3%; beta1-globulin 9.8%; beta2-globulin 0.0%;  
gamma-globulin 23.7H%; A/G ratio 1.27L%; PIVKA-II.ECLIA  
15mAU/ml; AFP(Alphafoetoprotein) 7.48H ng/ml.

2021/05/13、AST(GOT) 25U/L 再; ALT(GPT) 44H U/L 再; ALP. IFCC 49U/L; Gamma-GTP 34H U/L; LDH 145 U/L; CPK 30L U/L;  
AMY(Amylase) 90 U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.6mg/dl;  
TP(Protein total) 6.5L g/dl 再; ALB(Albumin) 3.7L g/dl; A/G 1.3; TG(triglycerides) 75mg/dl; T-ch(total Cholesterol) 140L mg/dl; BUN(Urea nitrogen) 8.2 mg/dl; CREA 0.43L mg/dl; eGFR 164; Ca 9.0mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 3.5mg/dl; Na 139mEq/l; K 3.9mEq/l; CL 107mEq/l; CRP quantification 0.07mg/dl; blood Glucose 94mg/dl; HbA1c(NGSP value) 5.6%; WBC 3.5 10<sup>3</sup>/ul; RBC 499 10<sup>4</sup>/ul; HgB 13.6g/dl; HCT 40.6%; MCV 81.4fl; MCH 27.3pg; MCHC 33.5%; PLT 34.3 10<sup>4</sup>/ul; NEUT% 38.3L; EO% 7.2H; BASO% 0.3; LYMPH% 43.2; MONO% 11.0H; Alpha 1 globulin:3.6H% ; Alpha 2 globulin: 8.7%; Alpha 1 foetoprotein: 6.24 ng/ml; beta1-globulin 5.0L; gamma-globulin 22.2H.

上記の正常範囲: AST(GOT) 10-40U/L; ALT(GPT) 5-40 U/L; ALP 115-359U/L; ALP. IFCC 38-113U/L; Gamma-GTP 30 U/L 以下; ChE (Cholinesterase) 200-459U/L; LDH 124-222 U/L; CPK 45-163 U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.3-1.2mg/dl; TP(Protein total) 6.7-8.3 g/dl; ALB(Albumin) 3.8-5.2 g/dl; A/G 1.3-2.0; TG(triglycerides) 50-149mg/dl; T-ch(total Cholesterol) 150-219 mg/dl; BUN(Urea nitrogen) 8.0-22.0 mg/dl; CREA 0.47-0.49 mg/dl; UA(Uric acid) 2.5-7.0mg/dl; Ca 8.5-10.2mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 2.4-4.3mg/dl; Na 136-147mEq/l; K 3.6-5.0mEq/l; CL 98-109mEq/l; CRP quantification 0.00-0.30mg/dl; blood Glucose 70-109mg/dl; HbA1c(NGSP value) 4.6-6.2%; WBC 3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul; RBC 376-500 10<sup>4</sup>/ul; HgB 11.3-15.2g/dl; HCT 33.4-44.9%; MCV 79.0-100.0fl; MCH 26.3-34.3pg; MCHC 30.7-36.6%; PLT 13.0-36.9 10<sup>4</sup>/ul; Reticulocytes(per mil) 2-26 %(報告のとおり); NEUT% 40.0-74.0; EO% LOWER THAN 6.0; BASO% LOWER THAN 2.0; LYMPH% 18.0-59.0; MONO% LOWER THAN 8.0; PT 10.0-13.0 seconds; PT-INR 0.900-1.100; PT% 70.0-130.0%; D-dimer lower than 1.00ug/ml; PIVKA-II.ECLIA lower than 40mAU/ml; erythrocyte sedimentation 60min 1-10mm; AFP(Alphafoetoprotein) lower than 7.00 ng/ml; CEA lower than 5.0ng/ml; CA19-9 lower than 37.0 U/ml; elastase 1 lower than 300ng/dl; DUPAN-2 lower than 150 U/ml; SPan-1 antigen lower than 30.0U/ml; NCC-ST-439 lower than 7.0U/ml; sialyl Lex-I antigen(SLX) lower than 38.0 U/ml; TSH 0.50-5.00uIU/ml L(low); FT3 2.300-4.000 pg/ml; FT4 0.9000-1.7000 ng/dl; anti Thyroid peroxidase lower than 16 IU/ml; PH lower than 7.5; GLU(-); PRO(-); BIL(-); URO normal ; SG(density) 1.005-1.030; BLD (Occult blood) (-);KET (ketone) (-); NIT(Nitrite urine) (-);

LEU(white blood cell) (-);Red blood cells urine 1-4/HPF; white blood cells urine 1-4/HPF; bacteria (-); Mucus series (-); Squamous epithelium 1-19/HPF; Glass cylinder NOT CONFIRMED/LPF; Yeast-like fungus (-); Albumin 60.5-71.5%; alpha1-globulin 1.8-3.1%; alpha2-globulin 6.0-9.8%; beta1-globulin 6.9-10.7%; gamma-globulin 10.0-20.3%; A/G ratio 1.50-2.50%; Rheumatoid factor lower than 15; Antinuclear antibody(ANA) lower than 40; Amylase 37-125 IU/l.

2021/10/11、尿定性(健診): PH 5.5; GLU(-); PRO(-); BIL(-); URO NORMAL ; KET (-); BLD (-); CEA 1.5ng/ml; CA19-9 39.5H U/ml; CA125 12.5 U/ml; CA15-3 5.4U/ml; TSH 0.005uIU/ml 未満 L(low); FT3 14.80H pg/ml; FT4 4.03H ng/dl; Occult blood (-); WBC 5.1 10<sup>3</sup>/ul; RBC 519 10<sup>4</sup>/ul; HgB 14.6g/dl; HCT 44.6%; MCV 86.0fl; MCH 28.1pg; MCHC 32.6%; PLT 34.8 10<sup>4</sup>/ul; AST 27U/L; ALT 47H U/L; Gamma-GTP 61H U/L; T.G 50mg/dl; T-CHO 156mg/dl; HDL-CHO 54mg/dl; LDL-CHO 87mg/dl; Blood glucose 90 mg/dl; HBs antibody precision (+) mIU/ml; Quantitative value 40.8H mIU/ml; HBs antigen negative; HBs antigen reference 0.005 未満; HCV antibody-3 negative(-); COI value 0.1; HbA1C 5.4%.

2021/10/12、TSH receptor antibody (TRAb) 2.0H IU/l.

2021/10/21、AST(GOT) 25U/L; ALT(GPT) 34U/L; ALP. IFCC 92U/L; LDH 154 U/L; CPK 34L U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.5mg/dl; TP(Protein total) 7.4 g/dl; ALB(Albumin) 4.1 g/dl; A/G 1.2L; BUN(Urea nitrogen) 9.9 mg/dl; CREA 0.35L mg/dl; eGFR 159; Na 138mEq/l; K 4.0mEq/l; CL 105mEq/l; CRP quantification 0.09mg/dl; blood Glucose 108mg/dl; WBC 4.7 10<sup>3</sup>/u; RBC 546H 10<sup>4</sup>/u; HgB 14.7g/dl; HCT 42.8%; MCV 78.4Lfl; MCH 26.9pg; MCHC 34.3%; PLT 35.7 10<sup>4</sup>/u; NEUT% 46.7; E0% 3.6; BASO% 0.2; LYMPH% 40.3; MONO% 9.2H; TSH lower than 0.00500uIU/ml L(low); FT3 13.700H pg/ml 再(報告の通り); FT4 4.6200H ng/dl 再(報告の通り); Thyroglobulin antibody(Tg-Ab) 115H IU/ml; TSH stimulative receptor antibody 266H%; Microsome test 1600times H; Thyroid test 400times H.

2021/10/28、WBC 4.1 10<sup>3</sup>/u; RBC 527H 10<sup>4</sup>/u; HgB 14.1g/dl; HCT 41.7%; MCV 79.1fl; MCH 26.8pg; MCHC 33.8%; PLT 36.8 10<sup>4</sup>/u; NEUT% 33.8L; E0% 5.3; BASO% 0.2; LYMPH% 49.3; MONO% 11.4H.

2021/11/04、AST(GOT) 28U/L; ALT(GPT) 44H U/L; ALP. IFCC 101U/L;

LDH 160 U/L; CPK 37L U/L; T-Bil(total bilirubin) 0.6mg/dl;  
TP(Protein total) 7.6 g/dl; ALB(Albumin) 4.2 g/dl; A/G 1.2L;  
BUN(Urea nitrogen) 10.5 mg/dl; CREA 0.41L mg/dl; eGFR 134; Ca  
9.8mg/dl; IP(Inorganic phosphate) 3.4mg/dl; Na 138mEq/l; K  
4.0mEq/l; CL 104mEq/l; CRP quantification 0.20mg/dl; blood  
Glucose 109mg/dl; WBC 4.6 10<sup>3</sup>/u; RBC 546H 10<sup>4</sup>/u; HgB  
15.0g/dl; HCT 43.3%; MCV 79.3fl; MCH 27.5pg; MCHC 34.6%; PLT  
40.4H 10<sup>4</sup>/u; NEUT% 44.6; E0% 4.3; BASO% 0.2; LYMPH% 42.2;  
MONO% 8.7H; TSH lower than 0.00500uIU/ml L(low); FT3 7.650H  
pg/ml; FT4 2.4400H ng/dl.

上記の正常範囲: AST(GOT) 10-40U/L; ALT(GPT) 5-40 U/L; ALP. IFCC  
38-113U/L; LDH 124-222 U/L; CPK 45-163 U/L; T-Bil(total  
bilirubin) 0.3-1.2mg/dl; TP(Protein total) 6.7-8.3 g/dl;  
ALB(Albumin) 3.8-5.2 g/dl; A/G 1.3-2.0; BUN(Urea nitrogen) 8.0-  
22.0 mg/dl; CREA 0.47-0.49 mg/dl; Ca 8.5-10.2mg/dl;  
IP(Inorganic phosphate) 2.4-4.3mg/dl; Na 136-147mEq/l; K 3.6-  
5.0mEq/l; CL 98-109mEq/l; CRP quantification 0.00-0.30mg/dl;  
blood Glucose 70-109mg/dl; WBC 3.5-9.1 10<sup>3</sup>/ul; RBC 376-500  
10<sup>4</sup>/ul; HgB 11.3-15.2g/dl; HCT 33.4-44.9%; MCV 79.0-100.0fl;  
MCH 26.3-34.3pg; MCHC 30.7-36.6%; PLT 13.0-36.9 10<sup>4</sup>/ul; NEUT%  
40.0-74.0; E0% LOWER THAN 6.0; BASO% LOWER THAN 2.0; LYMPH%  
18.0-59.0; MONO% LOWER THAN 8.0; TSH 0.500-5.000uIU/ml L(low);  
FT3 2.300-4.000 pg/ml; FT4 0.9000-1.7000 ng/dl; Thyroglobulin  
antibody(Tg-Ab) lower than 28 IU/ml; TSH receptor  
antibody(TRAb) lower than 2.0 IU/l. TSH stimulative receptor  
antibody lower than 120%; Microsome test lower than 100 times;  
Thyroid test (-); PH lower than 7.5; GLU(-); PRO(-); BIL(-);  
URO (+-) ; KET (-);BLD (-); CEA 0.0-5.0ng/ml; CA19-9 0.0-37.0  
U/ml; CA125 0.0-35.0 U/ml; CA15-3 0.0-25.0U/ml; TSH 0.50-  
5.00uIU/ml L(low); FT3 2.3-4.3 pg/ml; FT4 0.9-1.7 ng/dl; WBC  
3.6-9.0 10<sup>3</sup>/ul; RBC 370-500 10<sup>4</sup>/ul; HgB 11-15g/dl; HCT 34.0-  
45.0%; MCV 79-100fl; MCH 26.3-34.3pg; MCHC 30.7-36.6%; PLT  
13.0-36.9 10<sup>4</sup>/ul; AST 10-40U/L; ALT 5-45 U/L; Gamma-GTP 10-40  
U/L; T.G 40-149mg/dl; T-CHO 130-220mg/dl; HDL-CHO 40-86mg/dl;  
LDL-CHO 70-139mg/dl; Blood glucose 70-109 mg/dl; HBs antibody  
precision 0.0-9.9 mIU/ml; Quantitative value 0.0-9.9 mIU/ml;  
COI value lower than 0.90; HbA1C 4.6-6.2%.

報告者は、事象バセドウ病が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述

べた。バセドウ病と甲状腺機能亢進症に対する治療には、メルカゾールを含んだ。

事象バセドウ病の転帰は未回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

コメント：橋本病は、現疾患であった。コロナワクチン接種後、甲状腺機能亢進症発現し、バセドウ病になった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

データ領域の投薬過誤を更新した。

追加情報（2021/11/09）：追加調査の結果、本報告は、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。新たな情報は、報告内容通りに従って以下を含む：

被疑薬詳細の追加 [バッチ、投与経路、部位]、病歴、検査結果の追加、事象 [初回投与時の左脚への不適當部位へのワクチン投与] の削除、事象甲状腺機能亢進症、甲状腺腫大、臨床検査結果に関する事象の追加。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過欄の 2020/10/16、「blood glucose 108mg/dl」は「blood glucose 118 H mg/dl」へと、「TSH 1.460 uIU/ml L(low)」は「TSH



1.460uIU/ml」へと修正され、「右上甲状腺動脈血流速上昇」から「右」が削除された。

|       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15541 | <p>網膜下液；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>視力低下；</p> <p>霧視；</p> <p>黄斑浮腫</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130160。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日、37歳時、報告された通り）、37歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、有効期限：2022/01/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>2021/08/06 14:00、COVID-19 免疫のため、初回、単回量のBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/12/31、投与経路不明）を以前接種し、初回接種後に、有害事象が以下の通り発現した：</p> <p>2021/08/13頃、患者は右視力低下を自覚した；</p> <p>2021/08/13（推定）時刻不明、患者は右眼黄斑浮腫を発現し、アフリベルセプト硝子体内注射とトリアムシノロンアセトニドテノン嚢下注射の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした（他の原因でも起こり得るため）；</p> <p>2021/08/13（推定）時刻不明、患者は右眼網膜下液を発現し、アフリベルセプト硝子体内注射とトリアムシノロンアセトニドテノン嚢下注射の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした（他の原因でも起こり得るため）；</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/13（推定）時刻不明、患者は右網膜中心静脈閉塞症を発現し、アフリベルセプト硝子体内注射とトリアムシノロンアセトニドデノン嚢下注射の治療を受けた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした（他の原因でも起こり得るため）。

報告者は、これらの有害事象に対し、以下の通りにコメントした：

有害事象右眼黄斑浮腫、右眼網膜下液は、右網膜中心静脈閉塞症に伴う随伴症状に入るかもしれません。

2021/08/27、患者は2回目の接種を受けた。

2021/09/07、近医眼科にて右網膜中心静脈閉塞症と診断された。

2021/09/09、セカンドオピニオンを得るために当院を初診された。

右矯正視力0.8に低下していた。

眼底検査にて、網膜全体に火炎状の出血や乳頭腫脹を認めた。

OCT検査では黄斑浮腫と中心窩の網膜下液を認めた。

2021/09/09、それにより、右網膜中心静脈閉塞症の所見、網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫と網膜下液も認めた。

血液検査で原因検索するも異常は認めなかった（2021/09/09）。

2021/09/14、蛍光眼底造影術では、血管からの蛍光漏出を認め、症状は非虚血型と判断された。

2021/09/27、右眼にアフリベルセプト硝子体注射とトリアムシノロンアセトニド嚢下注射施行した。

2021/10/05、右矯正視力1.0pに改善、黄斑浮腫と網膜下液は減少を認めた。

2021/10/21、右矯正視力は1.2pに改善、黄斑浮腫はほぼ消退した。

網膜下液は、さらに減少を認めた。

霞の自覚（2021/09）は、治療前とあまり変わらなかった。

黄斑浮腫や網膜下液の再燃の可能性があり、再燃時は、アフリベルセプト硝子体内注射やトリアムシノロンアセトニドのテノン嚢下注射を単独もしくは併用する必要があるかもしれない。

非虚血型から虚血型網膜中心静脈閉塞症への移行があれば、網膜光凝固術が必要かもしれない。

「霞」からは未回復であった。

2021/10/05（ワクチン接種の39日後）現在、その他の事象から軽快した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であった。

報告者のコメント：新型コロナワクチン接種後に自覚された、基礎疾患のない若者に生じた事象、網膜中心静脈閉塞症であり、血液検査にて明らかな原因を認めず、調査担当医師はワクチンによる影響も否定できないと考えた。

追加情報（2021/11/09）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

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

更新情報は以下を含んだ：

患者イニシャル、初回接種のRMH（反応は、黄斑浮腫/網膜浮腫/網膜静脈閉塞症であった）、検査値（網膜血管造影/眼底検査/光干渉断層撮影）、1つの視力検査結果。

再調査は完了した。

更なる詳細情報は、期待できない。

|              |                                                                 |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15548</p> | <p>異常感；<br/>         血圧上昇；<br/>         頻脈；<br/>         鼻漏</p> | <p>アレルギー性鼻炎；<br/>         女性乳癌</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129648。</p> <p>2021/10/19 15:16（50 歳時）、50 歳女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、右上腕三角筋、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中のアレルギー性鼻炎、継続中の乳癌が含まれ、どちらも開始日は不明であった。</p> <p>2021/10/19、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不詳であった。</p> <p>2 週間以内に服用した併用薬は、乳癌のために不明日から継続中の経口タモキシフェンが含まれた。</p> <p>2021/10/19 15:40、鼻水が出現し、気分不良、血圧 146/90mmHg、頻脈を経験した。</p> <p>発生日時は、2021/10/19 15:40 と報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種直後から、鼻水出現した。</p> <p>患者は気分不良を発現して、バイタル測定をした。</p> <p>血圧 146/90mmHg と脈拍：112 回/分出現した（日頃血圧収縮期圧 100 未満）。</p> <p>頻脈出現し、アタラックス P 25mg、筋注投与された。</p> <p>血圧状態が安定したあと：114/79mmHg、脈拍：90 と酸素飽和度：99%、患者は帰宅した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種直後から、鼻水出現し、気分不良を訴えた。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

肺雑音なく、アタラック 2P 投与後（15:45）、16:00、血圧：  
114/79mmHg、脈拍：90/分と酸素飽和度：98%。

16:45、血圧：120/66 mmHg、脈拍：90/分、酸素飽和度：99%。

家族に送迎依頼して帰宅した。

2021/11/08 の追加報告に際し、以下を含む関連する検査が報告され  
た：

全ての検査は 2021/10/18 に行われた。

身体所見（脈）、結果：112 回/分（正常域：60~99）、コメント：頻脈  
出現。

身体所見（血圧）、結果：146/90 mmHg（正常域：~99）、コメント：  
日頃収縮期血圧 100 未満。

2021/11/18 15:40（報告の通り）、患者は頻脈を経験した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者はワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した（注射直  
後発症）。

事象頻脈は、アタラック P25mg 筋注後を含む新たな薬剤/その他の治療  
処置を開始する必要がある、脈拍は 90/分に落ち着いた。

患者は事象に対して治療を受けた。

2021/10/19（一回目ワクチン接種と同じ日）、事象である鼻水出現、  
気分不良、血圧 146/90 mmHg の転帰は軽快であり、事象頻脈の転帰は  
2021/不明日に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類して、BNT162B2 へ  
の関連があるとして、事象を評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

一過性副反応と判断された。

追加報告（2021/11/08）：

追加調査書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：

患者イニシャルが追加された、RMH 情報が追加された、被疑ワクチン情報が追加された、併用薬が追加された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。

前報にて省略した以下の情報が今回追加となった：

血圧 146/90mmHg と脈拍：112 回/分出現した（日頃血圧収縮期圧 110 未満）を、血圧 146/90mmHg と脈拍：112 回/分出現した（日頃血圧収縮期圧 100 未満）とした。



|              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15553</p> | <p>体調不良；<br/>心肺停止</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130063。</p> <p>2021/08/12、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号は未報告、使用期限：不明、投与経路不明）を接種した（接種時 79 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関する情報はなかった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、初回の BNT162B2（コミナティ、ロット番号未報告、有効期限不明）を接種した。</p> <p>2021/10/20 21:43（ワクチン接種の 2 ヶ月 8 日後）、患者は、院外心肺停止を経験した。</p> <p>2021/10/20 23:02（ワクチン接種の 2 ヶ月 8 日後）、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>21:43、患者は、体調不良を訴えた。その後、患者は心肺停止となった。</p> <p>患者は施設に入所中で、医師により、アドレナリンとアトロピンが投与された。</p> <p>22:41、患者は、報告医師の病院に到着した。</p> <p>コンピュータ断層撮影（CT）、エコーでは、原因不明であった。</p> <p>23:02、患者の死亡が確認された。</p> |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                             | <p>事象のため治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、報告されなかった。</p> <p>追加報告（2021/12/01）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。</p> <p>再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。</p>                                                                                                                                                                                                               |
| 15554 | <p>アカシジア；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師（接種者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129659。</p> <p>2021/10/19 09:15（ワクチン接種日）、44 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた（44 歳時）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴は次の通り：初回接種後、めまいと血圧上昇が出現した。</p> <p>過去の病歴はなしと確認された。</p> <p>患者に特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者は、4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> |

2021/09/22 16:20、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されず、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受け、浮遊感及び動悸が発現した。

2021/10/19 09:20（ワクチン接種 5 分後）、めまい、血圧上昇が発現した。

患者は、診療所を受診した。事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は補液による治療であった。事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/19、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。今回は念のため、接種後すぐに臥床させた。

接種 5 分後、ナースコールあり。めまい、息苦しさを訴えた。

BP 176/95、P72、SpO2 99%。

症状は 2 分後軽減するも、再びめまいが出現した。

5 分後、症状軽減するも、症状は繰り返し出現したため、補液開始した。

200 ml 投与した後、症状は完全に消失し、患者は帰宅した。

2021/11/22、追加情報が入手され、内容は以下の通りであった：

事象の経過は以下の通りであった：1、2 回目ともに接種 5、6 分後に、めまい、動悸を訴えた。ともに血圧（BP）は、170 を超えた。P80 から 90、SpO2 は 97%から 99%、呼吸苦も、ともに訴えていた。軽快、悪化を 2-3 回くり返した。2 回目には、吐気も出現したので、念のため、補液を開始した。約 1 時間後、症状消失し、帰宅した。BP136 台、P90、SpO2 97（最後）であった。

有害事象の徴候及び症状のすべての詳細は以下の通りであった：血圧 175/95、P72、SpO2 99%であった。接種後 5-6 分で症状が発現した。5-10 分継続するが軽快した。悪化と軽快を 3 回くり返した。

患者が息苦しさを訴えた時はめまいも同時に訴えていた。「じっとしていられない」とベッド上で体を動かすしぐさも見られた。診察上は異常は認めなかった。患者は、医学的介入を必要としなかった（報告のとおり）。輸液による治療を必要とした。心血管系の症状の詳細

は、血圧上昇であった。消化器については、以下のように事象が報告された：「はい」、悪心：軽い悪心であった。その他の症状/徴候について、詳細は以下の通りであった：ベッド上でじっとしてられないと、体をモゾモゾと動かしていた。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けなかった。

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

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

2021/10/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、じっとしてられないが不明で、それ以外の事象はすべて回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した（理由：1、2 回目ともに同じ経過であった）。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。。

報告医師の意見は次の通り：ワクチンによるめまい（有害事象）、血圧上昇が、1 時間に 3 回繰り返し出現した。

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

追加情報（2021/11/22）：これは、連絡可能な同医師から入手した、追跡調査に対する回答による追加自発報告である。新情報は以下の通りであった：1 回目投与（時刻及び投与経路）及び 2 回目の投与（ロット番号及び投与経路）の情報、事象、臨床検査値、臨床経過及び情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                        |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15557</p> | <p>丘疹；<br/>水疱；<br/>疼痛；<br/>痂皮；<br/>発疹；<br/>眼帯状疱疹；<br/>眼瞼腫脹；<br/>紅斑</p> | <p>乳癌；<br/>浮腫；<br/>紅斑；<br/>緑内障；<br/>胃潰瘍；<br/>腫脹；<br/>高脂血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21127054。</p> <p>2021/08/10 16:15（2 回目のワクチン接種の日）、63 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた（63 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通りであった：</p> <p>2021/07/16 1 回目のワクチン接種。</p> <p>2021/08/10 2 回目のワクチン接種（前述のワクチン）（原資料の報告のとおり）。</p> <p>病歴は次の通りであった：乳ガン、緑内障、胃潰瘍、高脂血症（すべてについて発現日不明、終了日不明、詳細なし）。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は次の通りであった：薬剤、食物。詳細：医院で処方された外用剤（内容不明）塗布部に浮腫、紅斑出現。ソバ/ピザを食べた後に口角が腫れた。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用している（又はいつでも利用できる）かについては次の通りであった：その他（なし）。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたこ</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

とはなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたことはなかった。

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

2021/07/16 12:15（最初のワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内）の最初の接種を受けた。

2021/08/19 時刻不明（ワクチン接種の9日後）、帯状疱疹（右顔面）が発現した。

事象の経過は次の通りであった：

2021/08/19 頃（ワクチン接種の9日後）、頭にエタノールがかかった。右眼瞼が腫れてきたため、眼科受診した。プレドニン眼軟膏、フルオロメトロン点眼液、レボフロキサシン点眼液で治療した。額部にも赤みが出てきた。

2021/08/23（ワクチン接種の14日後）、当院初診。初診時、右頭部・右眼瞼に赤色丘疹・水疱を認めた。疼痛をともなっていた。帯状疱疹の診断がされ、アメナリーフ内服治療をした。

2021/08/30（ワクチン接種の20日後）、皮疹は痂皮化し、疼痛も自制的かつ追加治療の希望ないため治療終了とした。

有害反応の徴候及び症状のすべては次の通りであった：なし。

有害反応の時間的経過は次の通りであった：なし。

臓器障害については次の通りであった：

多臓器障害の症状はなかった。

呼吸器症状はなかった。

心血管系症状はなかった。

皮膚/粘膜症状は次の通りであった：その他（詳細：ワクチンを接種し

た9日後に右顔面に带状疱疹出現した。

消化器症状はなかった。

報告者は带状疱疹（右顔面）を非重篤に分類し、有害事象は診療所での受診を必要とした。

带状疱疹（右顔面）は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置は要しなかった。

2021/08/30（ワクチン接種の20日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は完了した。これ以上の情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：事象の「右頭部・右眼瞼に赤色丘疹・水疱を認めた。疼痛をともなっていた。带状疱疹の診断」は、带状疱疹眼瞼皮膚炎（前は带状疱疹とコードされていた）に再コードされ、事象は重篤（医学的に重要）にアップグレードされた。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：

経過欄データの修正「事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたことはなかったかは不明であった。」から「事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたことはなかった。」に更新された。

|              |                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15562</p> | <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130147。</p> <p>2021/10/11 01:00（ワクチン接種日と報告された）、15才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（15才時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号は報告されなかった）、1回目、単回量を接種した。</p> <p>2021/10/15 01:00（ワクチン接種4日後としても報告された）、患者は急性心筋炎を経験した。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種4日後としても報告された）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/15、患者は未明に胸痛を自覚した、そして、患者は救急搬送された。有意な心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた（2021/10/15）、患者は急性心筋炎と診断された。</p> <p>同日に、患者は他の病院（経過観察目的に入院）へ搬送された。</p> <p>患者が救急搬送された瞬間から、自覚症状は消失し、その後も悪化なく経過した。</p> <p>心筋逸脱酵素上昇の症状は自然に軽くなり軽快し、心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認めなかった。</p> <p>患者は以下の追加の検査と処置を行った。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



CPK : 524 IU/l (2021/10/15) 、 231 IU/l (2021/10/16)

CK-MB : 38 U/L (2021/10/15)

トロポニン I : 12105.1 pg/ml (2021/10/15)

胸部 X 線 : 異常なし (2021/10/15)

心臓超音波 : 著名な異常なし (2021/10/15)

心電図 : 著名な異常なし (2021/10/15)

クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、トロポニン I 増加の転帰は不明であり、残りの事象の転帰は 2021/10/18 に回復した。

報告医師は、事象を重篤 (2021/10/15 から 2021/10/18 入院) と分類した。

事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。他要因 (他の疾病等) の可能性は、自然発生した特発性心筋炎 (ウイルス性など) であった。

報告医師は以下の通りにコメントした :

mRNA ワクチン接種後の期間は急性心筋炎の好発時期・好発年齢/性別であったので、ワクチン接種との因果関係が推定された。

ワクチン (BNT162B2) のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報 (2021/11/11) :

連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り : 臨床検査値 (CPK、CKMB、胸部 X 線、トロポニンを追加、心臓超音波、心電図の結果を追加)、事象の詳細 (クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、トロポニン I 増加を追加)。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |      | <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過の「心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた」を「有意な心筋逸脱酵素上昇と軽度な心電図異常が認められた」に更新した。「心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認められた（2021/10/15）」を「心臓超音波検査・心電図検査を通じて心収縮障害や伝導障害が認めなかった」に更新した。トロポニンI：12105.1 pg/ml（2021/10/15）を経過に追加した。</p>                                                                                                                            |
| 15568 | 呼吸停止 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130067。</p> <p>不明日（58歳時）、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/26 02:00頃、呼吸停止を発現した。</p> <p>2021/10/26、患者は入院した。</p> |

不明日、事象の転帰は提供されなかった。

事象は重篤（入院、医学的に重要な、死亡につながるおそれ）と評価された。

事象の経過は以下の通りであった：

精神科病院への入院当日、患者は呼吸停止のために当院に紹介搬送された。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/26 から入院、障害につながるおそれ）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、薬剤性であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：経過情報の「2021/10/26（ワクチン接種日）、患者は入院した」は、

「2021/10/26、患者は入院した」に修正された。そしてワクチン投与日は不明に更新された。

|       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15576 | <p>不安定狭心症；<br/>冠動脈狭窄；<br/>胸痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130153。</p> <p>2021/07/06 13:00（ワクチン接種の日）、70 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量、2 回目）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/15、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されていない、単回量、初回）の接種を実施し、吐血と血痰が発現した。</p> <p>2021/07/06、ワクチン接種問診時に血痰及び吐血の記載がされた。</p> <p>2021/07/15、左胸痛/胸痛悪化を発現した。</p> <p>2021/07/17 07:00（ワクチン接種の 11 日後）、不安定狭心症、左冠動脈に狭窄を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 11 日後）、左胸痛/胸痛悪化、不安定狭心症、左冠動脈に狭窄のため病院に入院して、2021/07/21 に退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は問診時に体調不良は無く、接種可能と判断された。</p> <p>患者同意のもと接種を実施した。</p> <p>2021/07/15、左胸痛を発現した。</p> |
|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/17、胸痛悪化により、病院へ救急搬送となり、左冠動脈に狭窄を認められた。

緊急カテーテルを行い、治療のために入院した（不安定狭心症と診断された）。

2021/07/21、カテーテル後経過良好で退院した。

通院加療となった。

患者は、体温を含む臨床検査と手順を受けた：

2021/07/06、摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）。

左胸痛/胸痛悪化、不安定狭心症、不特定の薬剤による左冠動脈狭窄の結果として、治療処置がとられた。

2021/08/16、患者は軽快しており、投薬などの通院加療を行った。

2021/08/16（ワクチン接種の 41 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/07/21 から 2021/07/17 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過文の情報を「2021/08/16、患者は軽快しており、投薬などの通院加療を行った。」から「2021/08/16、投薬などの通院加療により症状軽快となった。」へ修正した。

|       |                                                                                                         |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15578 | <p>下痢；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>腫脹；</p> <p>腹痛；</p> <p>蒼白；</p> <p>頭痛</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なその他の医療専門家より入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/05（23歳時）、23歳の非妊娠の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、その他の投与経路（報告通り）、左腕に投与、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、魚卵、花粉に対するアレルギーがあった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は23歳の非妊娠女性であった。</p> <p>患者は授乳中ではなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、その他の投与経路、左腕、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種1日目）、患者は局所痛、局所の腫れ、頭痛、疲労、腹痛、蒼白、意識混濁が発現した。</p> <p>2021/04/06（ワクチン接種2日目）、患者は下痢、39度の熱が発現した。</p> <p>詳細な臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>局所痛：ワクチン接種1日目20時～ワクチン接種3日目。</p> <p>局所の腫れ、頭痛、疲労：ワクチン接種1日目20時～ワクチン接種2日目。</p> <p>腹痛：ワクチン接種1日目4時～ワクチン接種2日目。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

蒼白、意識混濁：ワクチン接種1日目20:00頃。

下痢：ワクチン接種2日目4時～。

39台の熱：ワクチン接種2日目4時～ワクチン接種3日目。

事象の転帰は治療なしで軽快となった。

これらの症状はクリニック/病院への受診をまねかなかった。

事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：  
経過データの「男性」から「女性」に修正した。

|              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15587</p> | <p>体調不良；<br/>呼吸困難；<br/>心不全；<br/>心拡大；<br/>心筋炎；<br/>異常感；<br/>脳性ナトリウム利尿<br/>ペプチド前駆体N端<br/>フラグメント増加</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130146。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種の日）、18歳10ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内投与、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった/患者には、病歴がなかった（ワクチン予診票での留意点はなかった〔基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等〕）。</p> <p>患者はbnt162b2の前4週間以内にその他のワクチン接種を受けておらず、事象発現前の2週間以内に併用薬は使用しなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の11日後）、患者は心筋炎、体調不良、胸部違和感、呼吸苦を発現し、心不全（労作時呼吸苦）を併発した。</p> <p>2021/09/22、心拡大を発現し、NT-proBNPは54と軽度上昇した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/02、患者はワクチン接種し、2021/09/13に体調不良、胸部違和感、呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/09/13、患者は他院を受診した。レントゲン、心電図など 施行したが、明らかな異常はなかった。</p> <p>2021/09/22、その後症状は改善されなかったため、患者は報告病院に来院した。</p> <p>来院時レントゲンではCTR（心胸郭比）34%（2021/09/13）から40%（2021/09/22）と一週間前よりも心拡大を認めた。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の20日後）、患者は診察を受け、NTproBNPは54と上昇していた。</p> <p>2021/09/27にフォローし、心エコーにおけるストレイン画像では後壁</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



の障害を認め、心筋炎を示唆した。しかし、CTR 37%、proBNP28 へ改善し、症状も改善傾向であった。

2021/10/29（ワクチン接種の 57 日後）、NTproBNP は、59 と上昇したままであった。引き続き外来でフォローされる。

事象は、診療所への来院に至った。

報告医師は、事象名の最終的な診断を心不全（発現日：2021/09/13）として評価した。

事象心不全は、重篤（医学的に重要）と分類され、診療所への来院を必要とし、bnt162b2 との因果関係はありであり、転帰は未回復であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

報告医師は事象を重篤（重篤性基準：障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患なく、過去に胸痛などの症状ない方で、1 回目のワクチン接種後 1 週間前後で、胸部症状出現し、心拡大を発現した。

またエコーで心筋炎を示唆する所見であり経過からワクチン接種後心筋炎を最も疑う所見だった。

心不全の事象の転帰は未回復であり、その他のすべての事象の転帰は、現在改善し、軽快している。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/11/16）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                          |  | <p>追加情報（2021/11/19）：同医師からの新たな情報は次の通り：臨床検査値の追加、投与経路、新たな事象の追加、経過の説明を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 15589 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>意識消失；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130119。</p> <p>2021/10/22 14:08（ワクチン接種日）、21 歳 6 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK7441、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、単回量、21 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> |

2021/10/22 14:26（ワクチン接種 18 分後）、意識消失、顔面蒼白、血圧低下があった。

アドレナリン 0.3mg を筋肉注射した。

2021/10/22（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2021/10/23（ワクチン接種 1 日後）、退院した。

2021/10/23（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/10/22 から 2021/10/23 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状が時間経過、治療反応からアナフィラキシーショックであると判断した。

追加情報（2021/11/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。被疑薬の使用期限の修正。

|              |                    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15594</p> | <p>倦怠感；<br/>発熱</p> | <p>片頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21127485 である。</p> <p>2021/09/09 18:30-40（ワクチン接種日）、15 歳 7 カ月の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ；注射剤；筋肉内；ロット番号：FF3620；有効期限：2021/11/30、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は片頭痛が含まれた。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>患者は、ミグシス、コロナール内服で治療の片頭痛の基礎疾患があった。</p> <p>併用薬は、塩酸ロメリジン（メグシス）とパラセタモール（コロナール）が含まれた。</p> <p>2021/09/10 朝（ワクチン接種 1 日後）、患者は事象を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/10 より、患者は発熱と倦怠感を経験した。</p> <p>2021/09/12、患者は近医にて唾液による PCR 検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>その後も発熱摂氏 38 度台が持続した。</p> <p>2021/09/17、患者は再度 PCR（鼻）検査を受け、結果は陰性であった。</p> <p>血液検査、WBC（白血球数）：10900、CRP（C 反応性蛋白）：0.16。</p> <p>強い炎症反応を認めなかった。</p> <p>その後徐々に解熱した。</p> <p>2021/09/18、体温は摂氏 37 度であった。</p> |
|--------------|--------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は元気に動けるようになった。

患者は、2021/09/10 から継続中で発熱と倦怠感の有害事象があった。

2021/09/10、発熱と倦怠感が発現した。

コメントは以下の通りであった：

09/09、ワクチンを接種した。

09/10 より、発熱と倦怠感が発現し、解熱剤を飲まなくても一時的に発熱はなくなったがほぼ一日のみで、その後も持続した。

現在検査入院中である。

現在も発熱が持続中である。

患者は体温を含む臨床検査と処置を受けた：

2021/09/09、ワクチン接種前体温：摂氏 35.4 度

2021/09/12、体温：摂氏 38 度台

2021/09/18、体温：摂氏 37 度

2021/09/17、C 反応性蛋白：0.16、正常高値

2021/09/24、C 反応性蛋白：0.12

2021/09/12、唾液による PCR 検査：陰性

2021/09/17、PCR 検査（鼻）：陰性

2021/09/28、PCR 検査：陰性

2021/09/28、レントゲン（X 線）：特に著変なし

2021/09/17、白血球数：10900、正常高値

2021/09/24、白血球数：2300。

報告者は以下の通りコメントした：

コロナワクチンの副反応か？

事象発熱と倦怠感の転帰は未回復であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15597 | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ヘノッホ・シェーン<br/>ライン紫斑病；</p> <p>小腸炎；</p> <p>尿潜血陽性；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>急速進行性糸球体腎<br/>炎；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚血管炎；</p> <p>紫斑；</p> <p>腎障害；</p> <p>腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血中クレアチニン増<br/>加；</p> <p>血便排泄；</p> <p>血尿；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>血尿；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130161。</p> <p>2021/07/14 14:00（ワクチン接種日、45 歳時）、45 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目、単回量の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、上腕筋肉内（左右不明））を接種した。</p> <p>病歴は、2020 年（詳細不明）から継続中（有害事象発生時は、降圧剤内服治療中であった）の高血圧と花粉症、顕微鏡的血尿（2020 から継続中。2020 年から顕微鏡的血尿があり、プライバシー病院腎臓内科に通院していた）、ワクチン接種前までは肉眼的血尿はなし、他院泌尿器科に受診歴あり）であった。</p> <p>患者が、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬：</p> <p>2020 年（詳細不明）から 2021/07/24 まで、ともに不明日から 2021/07/24 まで高血圧症のためにミカルディスとアムロジピンが経口投与された。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/06/23 15:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/11/30、上腕筋肉内（左右不明）、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者は、4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の 1 日後）、肉眼的血尿、紫斑、腸炎（腹痛/血便）、IgA 血管炎、関節炎、摂氏 40 度の発熱、半月体形成性糸球体腎炎を発現した。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種の 23 日後）、病院に入院し、</p> <p>2021/09/30、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/14（ワクチン接種日）、2回目の新型コロナワクチン接種、翌日 2021/07/15 から、40度の発熱と肉眼的血尿が出現した。

2021/07/19（ワクチン接種5日後）、血中クレアチニン 1.14mg/dl（正常低値 0.47、正常高値 0.79）腎障害が起こった：

尿検査（随時尿）、尿蛋白 1+、尿潜血 3+、正常：陰性。

コメント：蛋白尿出現あり。

2021/07/21（ワクチン接種7日後）、下肢紫斑が出現し、IgA血管炎が疑われ、プレドニゾン 30mg 内服開始した。

2021/07/24（ワクチン接種10日後）、腹痛、血便、関節痛が出現して、前医に緊急入院し、プレドニゾン 60mg に増量したが症状改善せず、腸炎症状悪化とネフローゼ症候群、急性腎不全があり、

2021/07/28 から 2021/07/30 まで、ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾン 500mg）を実施したが、腸炎症状改善せず、

2021/08/04 から 2021/08/06 まで、2回目のステロイドパルス療法と血液凝固第 13 因子補充治療を開始して、

2021/08/06、当院腎臓内科に転院となった。

2021/08/06（ワクチン接種23日後）、転院当日の前腕紫斑の皮膚生検で IgA 血管炎に矛盾しない病理所見、白血球破碎性血管炎、下部消化管内視鏡検査でも IgA 血管炎の腸炎に矛盾しない回腸炎の所見であった。

報告者の病院でも、プレドニン 60mg で治療継続し、症状は緩徐に改善傾向となり、翌週から食事開始、1ヶ月後からステロイド減量開始、漸減とし、30mg まで減量した。

2021/09/28、経皮的腎生検を実施、IgA 血管炎、半月体形成性糸球体腎炎を示した。病理も半月体を伴う IgA 血管炎に矛盾しない所見で、病理レポートでも新型コロナワクチンとの関連性が指摘された。

2021/09/30、病院を退院し、通院治療でプレドニン 20mg の治療を継続中であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：



新型コロナウイルスワクチン接種後から肉眼的血尿を伴う IgA 血管炎の症状が顕在化しており、腎生検病理結果からもワクチン接種との関連性が強い可能性が高い。

巣維持疾患である IgA 腎症のある患者が新型コロナウイルスワクチン接種後から肉眼的血尿を伴う病態悪化を伴う複数の事例が、日本腎臓学会からの調査でも報告されており、類似病態である IgA 血管炎も新型コロナウイルスワクチンにともなう副反応で顕在化した可能性が高い。

2021/10/18（ワクチン接種の 96 日後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/06 から 2021/09/30 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、過去に 1 回肉眼的血尿があり、他院泌尿器科に受診歴あり、2020 年から顕微鏡的血尿があり、他院腎臓内科に通院していたことであった。

過去に紫斑、血便、腹痛、関節痛、血管炎、ネフローゼ症候群の既往はなかった。

その後の報告：

2021/07/15、IgA 血管炎、半月体形成性糸球体腎炎が発現した。

報告者は、事象 IgA 血管炎と半月体形成性糸球体腎炎半月体形成性糸球体腎炎を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

2021/09/30、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

治療を受けた（IgA 血管炎による半月体形成性糸球体腎炎へのステロイド治療を続けた）。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）同医師から入手した新たな情報を含む：

患者イニシャルの追加、初回および2回目の接種詳細；2回目接種使用期限の更新；4週間以内にその他のワクチンなし；病歴；併用薬；事象血管炎は、白血球破砕性血管炎へ更新；新事象（半月体形成性糸球体腎炎、腎障害、蛋白尿、血中クレアチニン増加、尿潜血陽性、尿中蛋白陽性）、事象IgA血管炎の情報更新；臨床検査値；ラベリングの更新；報告者評価；IgA血管炎および半月体形成性糸球体腎炎に対する治療。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄データを「2021/08/06、転院当日の下肢紫斑の皮膚生検でIgA血管炎に矛盾しない病理所見、白血球破砕性血管炎、下部消化管内視鏡検査でもIgA血管炎の腸炎に矛盾しない回腸炎の所見であった」から「2021/08/06、転院当日の前腕紫斑の皮膚生検でIgA血管炎に矛盾しない病理所見、白血球破砕性血管炎、下部消化管内視鏡検査でもIgA血管炎の腸炎に矛盾しない回腸炎の所見であった」に修正する必要がある。

|              |                                        |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|----------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15600</p> | <p>心筋梗塞；<br/>心筋炎；<br/>心肺停止；<br/>発熱</p> | <p>突然死</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130331。</p> <p>2021/10/05、34 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、2 回目、単回量、34 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>家族歴は、患者の父親の突然死（詳細不明）であった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、ロット番号および有効期限：未報告、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種翌日）、発熱が発現した。</p> <p>2021/10/08（ワクチン接種 3 日後の「07:00」と報告）、心筋炎疑い、心筋梗塞疑い、心肺停止が発現した。</p> <p>2021/10/08、患者は死亡した。剖検を実施した（画像診断）。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>特に既往歴のない患者であった。</p> <p>2021/10/05、2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/06、発熱があった。</p> <p>最終安否確認は、2021/10/07 22:00 であった。</p> <p>2021/10/08 07:00、患者は心肺停止状態で発見された。したがって、その間に心肺停止に至ったと思われる。</p> <p>搬入時、心電図波形は心静止であった。気管挿管行い心肺蘇生を試み</p> |
|--------------|----------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

しかし、07:49 に心配再開することなく、死亡確認。

死亡時画像診断では、大動脈に解離や破裂の所見はなかった。両肺は全体にすりガラス影あるも心停止に伴う肺水腫の状態と考えられ、肺炎が存在したとしても評価できない状態であった。他、肝、胆、膵、脾、腎に著変なし。脳も急性期出血はなかった。

搬入時、高感度トロポニン I 1559.5 pg / mL と高値。

はっきりとした死因は分からず、家族に解剖を提案したが希望されず。

後日、搬入時に行った COVID-19 PCR 検査も陰性の判定が出た。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞の可能性が報告された。

報告薬剤師は次の通りコメントした：死亡後画像診断で判断する限り、明らかな器質的疾患はなかった。搬入時のトロポニン I が 1000 以上となっており、死後変化だけでの上昇とは考えにくく、心筋炎もしくは心筋梗塞が疑われる。若年であり、心血管疾患のリスクファクターはなく、COVID-19 PCR 検査で陰性であったことから、COVID-19 感染による心筋炎も否定的。これらを考慮すると、新型コロナウイルスワクチン接種が本件に関連した可能性は否定できないと考えられる。

心筋炎疑い、心筋梗塞疑い、心肺停止の転帰は死亡であり、発熱の転帰は不明であった。

[bnt162b2] のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報（2021/11/25）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15602</p> | <p>そう痒症；<br/>アナフィラキシー反<br/>応；<br/>潮紅</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は2つの報告の2報目である。初回報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA） — v21128956 — からの報告である。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の日）、26歳女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン初回接種同日）、患者は皮フ搔痒を発現した。</p> <p>1回目の（報告者は2回目から1回目に変更した）ワクチン接種でアナフィラキシーが出現した。</p> <p>事象のすべての徴候と症状：</p> <p>ワクチン接種数時間後から全身搔痒、全身紅潮が出現し、症状は数日持続した。</p> <p>事象の時間的経過：</p> <p>1回目ワクチン接種で、患者は医療機関を受診しなかった。</p> <p>患者が医学的介入を必要としたかは不明だった。</p> <p>多臓器障害はなかった：</p> <p>呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なし、その他の症状／徴候なし。</p> <p>全身性紅斑と皮膚を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜症状があった。詳細：前記。</p> |
|--------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

事象の転帰は治療なしで回復であった。

追加報告は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/21）：

本報告は、追加報告に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

原資料の通り含まれた新情報：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

病歴はなかった。

関連する検査はなかった。

ワクチン初回接種後の AE :

2021/09/16 (ワクチン初回接種同日)、患者は皮膚搔痒を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は治療なしで回復であった。

1 回目の (報告者は 2 回目から 1 回目に変更した) ワクチン接種で AE 「アナフィラキシー」 が出現した。

事象のすべての徴候と症状 :

前記したように、ワクチン接種数時間後から、全身搔痒と全身紅潮が出現し、症状は数日間持続した。

事象の時間的経過 :

1 回目のワクチン接種では、医療機関を受診しなかった。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは不明だった。

多臓器障害はなかった :

呼吸器症状なし、心血管系症状なし、消化器症状なし、その他の症状 / 徴候なし。

全身性紅斑と皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚 / 粘膜症状があった。詳細 : 前記。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-

CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

追加報告は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄データを「全身性紅斑と皮膚を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜症状があった」から、「全身性紅斑と皮疹を伴う全身性そう痒症を含む皮膚／粘膜症状があった」へ修正する。



|       |                                                                                                                                           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15603 | <p>ストレス；</p> <p>不全麻痺；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>高血圧</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130056。</p> <p>2021/10/24 10:45、53 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量 0.3ml、左上腕、投与経路不明）を接種した（ワクチン接種時の年齢：53 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。高血圧治療の申告はなかった。</p> <p>病歴は、高血圧があった。</p> <p>併用薬は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/10/03、COVID-19 免疫のために 1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の接種があった。</p> <p>2021/10/24 11:10（ワクチン接種の 25 分後）、患者は嘔気、嘔吐、血圧上昇、左半分不全麻痺を発現した。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種の日）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>10:45 頃に、bnt162b2 を左上腕へ接種した。</p> <p>11:10 頃に、嘔気とめまいを訴え、救急室で横になった。意識は清明だったが、嘔気と左半身のしびれがあった。血圧 190/102、脈拍数 68/分、酸素飽和度 94-99%。1 年前に高血圧を指摘されたが放置していた。</p> <p>左手の握力はほとんどなく、眼球上転し、脳出血の疑いを示した。</p> <p>救急要請し、11:45 に医療センターに搬送された。</p> <p>2021/11/22 追加報告時、搬送先で脳梗塞と診断され、事象脳梗塞に対する治療（詳細不明）を受けた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の転帰は報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/10/24 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性は、高血圧であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：未治療の高血圧が脳出血と脳梗塞を引き起こしたと考えられるが、ワクチン接種のストレスがきっかけとなった可能性も否定できない。

追加情報（2021/11/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：これは連絡可能な他の医療従事者からの自発的な追加報告・FU レターの返答である。原資料に従い逐語的に含まれる新情報：ロット FH3023 の使用期限が更新された（今回は 2021/12/31）、事象脳梗塞の治療を受けたことが「はい」にチェックされ、経過欄に追加され、臨床経過が経過欄に追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15604 | <ul style="list-style-type: none"> <li>倦怠感；</li> <li>多汗症；</li> <li>平衡障害；</li> <li>感覚障害；</li> <li>発熱；</li> <li>筋力低下；</li> <li>脳梗塞；</li> <li>視野欠損；</li> <li>記憶障害；</li> <li>頭痛</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>アレルギー性鼻炎；</li> <li>ヘリコバクター感<br/>染；</li> <li>坐骨神経痛；</li> <li>扁桃摘出；</li> <li>末梢冷感；</li> <li>末梢循環不全；</li> <li>肝機能異常；</li> <li>脂肪肝；</li> <li>蛋白尿；</li> <li>血尿；</li> <li>高脂血症；</li> <li>高血圧；</li> <li>I g A 腎症</li> </ul> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）および医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129941</p> <p>2021/08/17 15:00、55 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、左腕筋肉内、単回量）の 2 回目接種をした（ワクチン接種時 55 歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者に家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>その他の病歴として、高血圧、IgA 腎症、高尿酸血症、脂肪肝、軽度肝機能異常、四肢冷感症（末梢循環不全）、両下肢神経痛、ピロリ菌除菌困難、アレルギー性鼻炎があった。</p> <p>血圧は正常～やや高めで推移（125-145/65-95）、IgA 腎症に対して扁桃摘出、ステロイド・パルスの治療後に微小血尿と 1+~2+の蛋白尿を認めた。</p> <p>患者は、薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>2021/07/27 15:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、左腕筋肉内、単回量）の 1 回目接種をし、同日から 1 週間持続する接種部の違和感を発現した。</p> <p>患者はワクチン接種の 2 週間以内に処方薬および漢方薬を服用した。</p> <p>併用薬には、開始日、終了日は未報告、高血圧のためのオルメサルタン（オルメサルタン）、開始日、終了日は未報告、高血圧のためのベニジピン（ベニジピン）、開始日、終了日は未報告、高脂血症のためのピタバスタチン（ピタバスタチン）、開始日、終了日は未報告、高</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

尿酸血症のためのアロプリノール（アロプリノール）、開始日、終了日は未報告、四肢冷感のためのトコフェロール（トコフェロール酢酸エステル〔トコフェロール〕）があった。

2021/08/19 08:00、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、脳梗塞/脳梗塞の症状（入院、障害、医学的に重要）を発現し、

2021/08/23 09:00、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、視野狭窄（入院、障害、医学的に重要）を発現し、

2021/08/23 09:00、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、短期記憶障害（入院、障害、医学的に重要）を発現し、

2021/08/23、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、車幅間隔がつかめない（入院、障害、医学的に重要）を発現し、

2021/08/23 09:00、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、平衡感覚不良（入院、障害、医学的に重要）を発現し、

2021/08/23 09:00、回復したが後遺症ありの転帰を伴う、四肢脱力感/四肢脱力（障害）を発現し、

2021/08/18、回復の転帰を伴う、摂氏 38.5 度の発熱（非重篤）を発現し、

2021/08/19、軽快の転帰を伴う、倦怠感（非重篤）を発現し、

2021/08/19、軽快の転帰を伴う、頭痛（非重篤）を発現し、

2021/08/19、軽快の転帰を伴う、多汗（非重篤）を発現した。

2021/08/23 から 2021/09/24 まで脳梗塞/脳梗塞の症状、視野狭窄、短期記憶障害、感覚障害、平衡感覚不良のために入院した。

血圧測定を含んだ臨床検査と処置を受けた：（125-145/65-95）、

体温：2021/08/17、ワクチン接種前摂氏 36.5 度、

体温：2021/08/18、摂氏 38.5 度、

頸部磁気共鳴画像：2021/08/28、脳梗塞、

蛋白尿：1+-2+微少血尿と1+~2+蛋白尿が、ステロイド・パルス治療後に所見を認めた。

報告された事象の結果として詳細不明の治療処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれおよび入院により）に分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、自然発症の脳梗塞であった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

新型コロナウイルスワクチンの2回目接種の1週間以内の脳梗塞発症であり、ワクチン接種との関連は否定できないと考える。

2021/08/19 開始、終了日不明で、小太郎 小柴胡湯（倦怠感、頭痛のため）を経口投与した。

2021/08/19 開始、終了日不明で、東洋 桂枝加黄耆湯（頭痛、多汗のため）を経口投与した。

2021/08/19、解熱した後、倦怠感、頭痛、多汗があり、終了日は不明であった。

2021/08/23、脳梗塞の症状（視野狭窄、短期記憶障害、平衡感覚不良、車幅間隔がつかめない、四肢脱力感を含む）があった。

有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

2回目の投与時に発現した有害事象の詳細は、以下の通りであった：

2021/08/18の夜、発熱が発現し、

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した（理由：事象は最も一般的な副反応の1つであったため）。

事象の転帰は、治療なしで回復であった。

2021/08/19、倦怠感、頭痛、多汗を発現し、

報告者は、重篤性基準を分類せず、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した（理由：事象はワクチン接種翌々日の症状であったため）。

患者は、漢方薬の処方を含む治療を受けた。

事象のために診療所を訪問した。

日付未提供、脳梗塞の症状（視野狭窄、短期記憶障害、平衡感覚不良、車幅間隔がつかめない、四肢脱力感を含む）を発現し、

報告者は、事象を重篤（入院/永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであり、回復日は不明であった。

患者がどの治療を受けたかは不明であった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

臨床経過と報告者意見については、PMDA に提出した「ワクチン接種に対する副反応疑い報告書」を参照してください。

追加情報（2021/11/12）：本報告は、連絡可能な同医師から受領した自発的な追加報告である。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |      | <p>新たな情報は以下の通りであった：病歴、併用薬、臨床経過の更新。<br/>報告者意見の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される。「事象の経過は、以下の通りであった」を「報告医師の意見は、以下の通りであった」に修正した。</p>                                                                                                                                                                                        |
| 15610 | 心肺停止 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130062。</p> <p>不明日（ワクチン接種日、92 歳 1 ヶ月時）、92 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（COVID-19 ワクチン—製造販売会社不明、注射液、ロット番号と有効期限：未報告、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号および使用期限：未報告）の初回接種を受けた。</p> |

|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                     | <p>2021/10/24 10:00（ワクチン接種後）、心肺停止が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>原因不明の心肺停止であった。</p> <p>患者は 2021/10/24 に死亡した。</p> <p>剖検実施の有無は不明であった。</p> <p>死因は心肺停止であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請されている。</p> <p>追加情報（2021/12/01）：この追加情報は、追跡調査にもかかわらず、バッチ番号の入手ができないことを通知するために提出されている。追跡調査は、完了した、そして、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15612 | <p>失神；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21130324。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、77 歳の男性は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造企業不明、接種回数不明、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴、併用薬、家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18 13:30（ワクチン接種の 1 日後）、心臓発作が発現した。</p>                                                                                  |



2021/06/18、患者は死亡した。

剖検の有無は報告されなかった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06/18 13:30（ワクチン接種の1日後）、作業中に卒倒し心肺停止した。心臓発作と考えられた。

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

心発作が可能性のある要因として考えられた。

事象の転帰は死亡であった。

追加情報（2021/12/01）：この追加報告は、追加調査にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15614</p> | <p>口腔咽頭痛；<br/>耳痛；<br/>顔面麻痺；<br/>麻痺</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21129891。</p> <p>患者は 46 歳 11 か月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/09/10 16:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に他の併用薬が投与されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/15 午前（ワクチン接種 5 日後、報告の通り）、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象は、ステロイド、ビタミン、脳循環代賦活薬を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/10 16:30、コロナワクチン 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/12 より右耳痛、右側咽頭痛が出現した。</p> <p>2021/09/14、当院を受診された。</p> <p>2021/09/15 朝より右顔面神経麻痺が出現した。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2021/09/17、血液検査はヘルペスウイルス抗体の上昇を認めなかつ</p> |
|--------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

ステロイドの漸減両方により麻痺は改善傾向にあった。

ステロイド、ビタミン、脳循環代謝賦活薬の投与を行い麻痺の改善を認めため、2021/11/24（報告のとおり）に終了とした。

2021/10/18（ワクチン接種後の1ヵ月後）、事象の転帰は、未回復であった。

2021/12/06、追加報告にて、顔面神経麻痺の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能と評価した。

2021/12/06、追加報告にて、報告者は事象顔面神経麻痺を非重篤と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/11）：

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、追加報告書の同じ連絡可能な医師の応答から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

検査日付（血液検査）が追加され、製品の詳細（ルート/使用期限）が更新された。事象「顔面麻痺」の転帰/VTが更新され、事象「口腔咽頭痛」が追加された。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15616</p> | <p>心筋炎：<br/>胸痛</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号未報告、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は胸痛を発現した。胸痛により心筋炎を疑った。検査のため、医療センターに送られた（詳細は不明）。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。</p> <p>追加情報：（2021/11/19）</p> <p>本追加情報は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ番号は入手不可と通知するため提出される。</p> <p>追加情報の試みは完了し、更なる情報は期待できない。</p> |
|--------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15621</p> | <p>下痢；<br/>心筋炎；<br/>悪寒；<br/>発熱</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130178。</p> <p>同薬剤師は、ワクチン初回接種および2回目接種後の事象を報告した。</p> <p>2021/09/09 15:30（ワクチン接種日、15歳6ヶ月時）、15歳6ヶ月の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号や使用期限は未報告）、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 予防接種のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、単回量にて初回接種を受け、初回接種後、接種部位の筋痛が出現した（日付不明）。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種3日後）、心筋炎が出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/09、他院にて2回目のコロナワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜間（2021/09/09）、寒気を自覚した。</p> <p>2021/09/10（2回目のワクチン接種翌日）、発熱が持続し、夜間には胸の痛みも自覚した。</p> <p>同日、排便が2回あり、2回とも下痢であった。</p> <p>2021/09/11（2回目のワクチン接種から2日後）、同院を受診した。</p> <p>PCR 提出後、患者はアセトアミノフェン（カロナール）の処方を受け、帰宅した。</p> |
|--------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

アセトアミノフェン内服後、熱は一旦下がったが、薬剤の効果が切れると、再び上昇した。

21:00、アセトアミノフェンを最終内服し、入眠したが、

2021/09/12 未明（2回目のワクチン接種から3日後）、胸の痛みのため、報告元病院を受診した。

痛みは締め付けられるような痛みであったが、安静時は違和感のみであった。

呼吸苦や頻呼吸はなかった。

2021/09/12～2021/09/17（2回目のワクチン接種から8日後）、心筋炎のため入院した。

2021/09/25（2回目のワクチン接種から16日後）、心筋炎は回復した。

報告薬剤師は心筋炎を重篤（入院）とし、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

また報告によると、血液検査および心電図から、コロナワクチン接種後の心筋炎が疑われた。心筋炎の好発年齢とはいえ、2回目のワクチン接種から2日後の発症であり、時期的に整合していた。CK-MB高値であるが著しい高値ではなかった。逸脱自体はピークを過ぎた可能性もある。心筋炎の転帰は回復（2021/09/25）、他の事象の転帰は不明であった。

報告薬剤師の意見は以下の通り（報告者意見）：

ワクチン初回接種の際は接種部位の筋痛のみであったが、2回目接種（2021/09/09）後、同日夜間に寒気や発熱が見られ、2021/09/10夜間からの胸痛を自覚した。

|       |     |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     |          | <p>2021/09/11、患者は近医を受診し、アセトアミノフェンの処方を受けたが、その後も胸痛が続き、2021/09/12 未明に報告元病院を受診した。</p> <p>血液検査および心電図から、コロナワクチン接種後の心筋炎が疑われた。心筋炎の好発年齢とはいえ、2回目のワクチン接種から2日後の発症であり、時期的に整合していた。CK-MB 高値であるが著しい高値ではなかった。逸脱自体はピークを過ぎた可能性もある。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加情報(2021/12/21)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15622 | 蕁麻疹 | 胃食道逆流性疾患 | <p>本症例は、重複症例として invalid と考えられる。</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、非妊娠の 50 歳の成人女性であった。</p> <p>2021/09/28、COVID-19 免疫のため COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に初回（報告のとおり）、コミナティ（ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、1 回目、単回量、50 歳時）を左腕に受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種から 2 週間以内にラベプラゾールを投薬していた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p>           |

患者は、リゾチーム、クラリスロマイシン、トラネキサム酸に対するアレルギーがあった。

他の病歴は、逆流性食道炎を含んだ。

2021/10/19 15:00（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK6302、使用期限 2022/04/30、左腕筋肉内、単回量、2 回目、50 歳時）の 2 回目投与（初回としても報告）を受けた。

2021/10/19 15:30（ワクチン接種後）、患者は蕁麻疹を発現した。

事象の転帰は、ステロイドホルモン点滴静注を含む処置で回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象が医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。

追加情報（2021/11/25）：これは、202101409568 と 202101429595 が重複症例である事を通知するための追加報告である。今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202101409568 にて報告される。

再調査は必要としない。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15623</p> | <p>刺激無反応：<br/>心肺停止</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130217。</p> <p>2021/06、89 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）2 回目を接種した（89 歳時）。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、ロット番号/有効期限は報告されなかった、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06 日付不明（ワクチン接種当日）、患者は BNT162B2 の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/26 08:17（ワクチン接種のおよそ 4 ヶ月後）、患者は心肺停止した。</p> <p>2021/10/26 08:10、患者は反応なし を発現した。</p> <p>2021/10/26 09:51（ワクチン接種のおよそ 4 ヶ月後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/26 08:00 頃、患者は同居人と話をしていた。</p> <p>10 分後、患者が床に倒れているのを発見され、反応は無かった。</p> <p>08:17、救急隊員により心肺停止が確認された。</p> <p>患者は報告医師の病院へ運搬されたが、蘇生法は失敗した。</p> <p>09:51、患者の死亡が確認された。</p> |
|--------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                             |          | <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。その他事象の原因に関連のある可能性がある病気などは不明であった。</p> <p>2021/10/26、患者は死亡した。剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象（心肺停止）の転帰は死亡と（反応なし）、転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のためのロット番号は、提供されず、追跡調査にて要請する。</p> <p>追加情報（2021/12/01）：</p> <p>この追加情報は、追加調査の試みにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了した、これ以上の情報は期待できない。</p>    |
| 15626 | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>反射減弱；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>痰貯留；</p> <p>鼻閉</p> | アレルギー性鼻炎 | <p>本報告は、ファイザーの社員を経て入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/27、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2021/12/31、筋肉内、初回投与、0.3ml 単回量）（45 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にアレグラ錠、ネキシウムとピオフェルミンを使用した。</p> <p>病歴には、アレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>2021/09/27、患者は BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の 45 分後）、患者はアレルギー性鼻炎と呼吸困難を発現した。</p> |

臨床経過は以下のとおり報告された。

ワクチン接種の45分後に、患者は鼻閉感、咽頭反射低下、咳、息苦しい、痰が出づらいつ状態となった。症状は、徐々に変化した。

そのため、患者はアレグラ錠を1錠服用し、症状は改善した。

その後も、患者はアレグラ錠を服用し、その日のうちに症状は改善し、その翌日には回復した。

重篤性について、医師は、「重症化の可能性あり」と言った。

2021/09/28、事象の転帰は、アレグラ錠を含む処置で回復であった。

報告医師は、事象とBNT162B2との因果関係は可能性大と述べた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告された情報を修正するために提出される：経過欄を訂正（「右腕に」を削除）した。

|       |                                                                                                                                                                                           |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15628 | <p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>出血；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>就労能力障害者；</p> <p>気力低下；</p> <p>片頭痛；</p> <p>眼痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>視力障害；</p> <p>視覚保続；</p> <p>視野欠損；</p> <p>頭痛；</p> <p>高体温症</p> | <p>全身性エリテマトーデス</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。<br/>PMDA 受付番号：v21129836。</p> <p>2021/10/19 13:00（41 歳時）、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/01/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、継続中の全身性エリテマトーデス（患者はプレドニゾン 8mg、ミノドロン、ファモチジンを服薬した）が含まれた。</p> <p>過去の薬剤事象には、2006 年からオーグメンチンに起因する薬疹が含まれた。</p> <p>併用薬は、開始及び停止日が報告されていない全身性エリテマトーデスのために服用のプレドニゾン 8mg；開始及び停止日が報告されていない全身性エリテマトーデスのために服用のミノドロン酸（分量 50mg）8mg；開始及び停止日が報告されていない全身性エリテマトーデスのために服用のファモチジン（分量 20mg）；開始及び停止日が報告されていない不特定の適応症のために服用のムコ多糖ポリ硫酸エステル（ヒルドイドソフト）が含まれた。</p> <p>2021/09/28、患者は以前に COVID-19 免疫のため初回のコミナティを接種した。</p> <p>2021/10/19 19:00、患者は動悸と呼吸困難を経験した。</p> <p>不明日時、患者は気力低下と高熱を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種日の 19:00 頃から、患者は動悸、呼吸困難を経験し、意識しないと呼吸できない感じであった。</p> <p>酸素濃度は普段から 92% くらいであった。</p> <p>翌日デスクワークだがセカセカして仕事にならなかった。</p> <p>2021/10/21、患者は受診外来で相談、ひどかったら循環器科を受診するよう指示を受けた。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の動悸が継続中。

薬局でもパルスオキシメーターが準備された。

他にも、患者は気力低下、高熱3日間継続、出血などがあった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/19 19:00頃（2回目のワクチン接種日）から、動悸、呼吸困難を発現したとわかった。

呼吸できていない事に気づいた。

意識して呼吸するようになった。

血圧は20mm上昇した。

O<sub>2</sub>濃度は92%くらいであった（普段）。

翌日、体調が悪く仕事にならなかった。

2021/10/21は、動悸を感じ、定期受診し、外来でも相談した。

2021/10/21、「左眼奥～頭突き抜けるような痛み」を発現した。

2021/10/22 午前、左眼陽性残像を発現した。

10分後くらいで、左眼視界半分に残像が広がったが、10分後くらいには、視界は戻った。

午後、眼科を受診した。

異常はなかったが、2021/10/22の片頭痛の症状に似ていると言われた。

その後、不明日からの異和感と圧迫感、左眼の症状は10日間くらい残った。

2021/10/21、視野狭く、視野欠損（一時的）を発現した。

2021/10/22、左眼陽性残像を発現した。

事象出血、仕事にならない、呼吸困難/呼吸できない感じ、動悸、血圧上昇 20mm、セカセカすることは、医師来院に至った。

事象左目陽性残像の転帰は、不明日に回復した。

事象仕事にならない、呼吸困難/呼吸できない感じ、動悸、セカセカすること、血圧上昇の転帰は軽快であり、一方、その他の事象は不明であった。

報告薬剤師は事象左眼奥～頭突き抜けるような痛みと視野欠損（一時的）はたぶん非重篤と分類し、患者は今まで偏頭痛がなかったため、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

報告者意見：

今まで偏頭痛無し、との事でワクチン接種が原因かと考えられた。

追加情報（2021/11/16）：

本報告は、重複症例の企業症例番号 202101435030 及び 202101430641 からの情報を統合した追加報告である。現在及び以降すべての情報は、企業症例番号 202101435030 によって報告される。

ファイザー社医薬情報担当者経由で、連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は以下を含んだ：

患者情報（年齢の更新、性別の追加、ワクチン接種歴の追加）、併用薬の追加、反応データ（呼吸困難/呼吸できない感じ、動悸の事象の転帰を更新、仕事にならないこと、血圧は 20mm 上昇とセカセカすることの追加）と事象の詳細。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由し連絡可能な同薬剤師からの追加報告である。PMDA 受付番号：v21131590。

更新された情報は以下を含んだ：

新事象（左眼奥～頭突き抜けるような痛み、左眼陽性残像、偏頭痛の症状に似ている、視界狭く）、臨床経過、報告者意見。事象左眼奥～頭突き抜けるような痛みおよび新事象視野欠損（一時的）の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                           |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15630 | リンパ節症；<br>呼吸困難；<br>心筋壊死マーカー上昇；<br>心筋炎；<br>異常感；<br>発熱；<br>起坐呼吸；<br>頭痛；<br>鼻漏；<br>C-反応性蛋白増加 | プリンツメタル狭心症 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130179。<br><br>2021/09/10（ワクチン接種の日、20 歳時）、20 歳（20 歳 6 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：不明、単回量、2 回目）を接種した。<br><br>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。<br><br>患者の病歴は報告されなかった。<br><br>患者には、冠攣縮性狭心症（父と父方の祖父）の家族歴があった。<br><br>患者の併用薬は報告されなかった。<br><br>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、単回量、1 回目）を接種した。<br><br>2021/09/10（ワクチン接種の日）、患者は心筋炎を発症した。<br><br>事象の経過は、以下の通りであった：<br><br>ファイザー社製ワクチンの 2 回目の接種を受けた後の 1 日目（2021/09/10）から、患者は発熱、頭痛、鼻汁の副反応を発症した。<br><br>患者はアスピリン（バファリン）を内服して様子見していた。<br><br>2021/09/12 05:00 から、患者は発熱、呼吸苦を発症した。<br><br>来院後、患者はレントゲンで気胸を確認できなかった。<br><br>患者はコンピュータ断層撮影（CT）を施行し、明らかな原因は認められなかった。<br><br>患者は左腋窩リンパ節の腫脹を発症した（2021/09/12）。<br><br>C-反応性タンパク（CRP）は、若干上昇した。 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



白血球（WBC）好中球は、上昇しなかった。

その後、自宅で経過診していた（2021/09/12）、起坐呼吸などの症状を発現した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/09/13 から 2021/09/21 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

ファイザー社製ワクチンの 2 回目の接種を受けた後（2021/09）、気分不良、頭痛が発生したとも報告された。

その後、自宅で経過診していたとき、起坐呼吸などの症状を発現し、病院で診察を受けた。

心筋逸脱酵素の上昇があり、それはワクチン接種による急性心筋炎であった。

2021/09/13、患者は入院し、経過観察された。

2021/09/21、患者は軽快し、退院した。

2021/09/12、患者は以下の検査、手順を受けた：CT（明らかな原因は認められなかった）、CRP（若干上昇した）、WBC 好中球（上昇しなかった）、レントゲン（気胸を確認できなかった）。

2021/09/21（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は以下のようにコメントした（報告者コメント）：

ファイザー社製ワクチンの 2 回目の接種を受けた後、気分不良、頭痛が発生した。

その後、自宅で経過診していたとき、起坐呼吸などの症状を発現し、病院で診察を受けた。

心筋逸脱酵素の上昇があり、それはワクチン接種による急性心筋炎であった。

2021/09/13、患者は入院し、経過観察された。

2021/09/21、患者は軽快し、退院した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間に要請される。

追加情報（2021/11/18）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されない。

修正：本追加報告は、以前の情報の修正報告である：経過欄を更新した（「気腹を確認できなかった」は「気胸を確認できなかった」に更新した。臨床検査結果も同様である。「bnt162v2」は「bnt162b2」に更新した。）。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うための追加報告である：日本保健当局に提出するため、日本保健当局向けの心筋炎調査票が添付された。

|       |                                                                                                                |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15637 | 呼吸困難；<br><br>咳喘息；<br><br>咳嗽；<br><br>好中球数減少；<br><br>好塩基球数増加；<br><br>好酸球数増加；<br><br>湿性咳嗽；<br><br>睡眠障害；<br><br>胸痛 | 有害事象なし | 本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。<br><br>2021/09/17 16:50（ワクチン接種日、35 歳時）、35 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）の接種を受けた。<br><br>患者は、関連する病歴がなかった。<br><br>ワクチン接種前の 2 週間以内に、併用薬はなかった。<br><br>患者は、事象の前に薬剤を飲まなかった。<br><br>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなく、関連する症状もなかった。<br><br>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種していなかった。<br><br>ワクチン接種の前に、COVID-19 の診断はされなかった。<br><br>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査は実施されていない。<br><br>2021/09/17（ワクチン接種当日夜より）、咳、呼吸困難あり、睡眠障害あり、血液検査で好酸球増多あり。<br><br>患者は、呼吸困難と咳が止まらないと訴えありと報告された。<br><br>報告者は、事象により診療所/クリニックへの訪問が必要になったと述べた。<br><br>2021/09/17 20:00 頃、患者は咳喘息を発現した。患者の母もコロナウイルスワクチンの接種の後、咳喘息を発現しており、病院に入院した。事象咳喘息は、コロナウイルスワクチンの副反応と認められた。患者は好酸球増多を発現したが、患者の母も好酸球増多を発現した。<br><br>患者は多臓器障害を発現しなかった（報告のとおり）。<br><br>日付不明、患者は呼吸器症状として、湿性咳嗽が一日中続いた、を発現した。 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/06（ワクチン接種の19日後）、咳と呼吸困難は少し落ち着いたので治療継続した。

2021/10/26（ワクチン接種の29日後）、再診、咳ひどく、胸痛もあり、胸部X線は異常なかった。

その後症状改善した。

2021/12/02（ワクチン接種の2か月と15日後）、咳も出なくなり、投薬中止した。

医学的介入が必要になった：

抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬（紫朴湯5g／分2、五虎湯5g／分2、竹茹温胆湯5g／分2、エピナスチン塩酸塩（アレジオン）20g 1錠/分1/夜、モンテルカストナトリウム（シングレア）10 mg/分1/夜、ブデソニド／ホルモテロールフマル酸塩水和物吸入剤（シムビコート）2回／日、吸入）が処方された。

事象 咳、呼吸困難、睡眠障害、血液検査で好酸球増多の転帰は未回復であった。

2021/11/16、中国の漢方薬、抗アレルギー剤、ステロイド及びβ刺激剤の吸入を含む治療により、軽快傾向であった。

事象咳喘息は、五虎湯、紫朴湯、アレジオン、シングレア、シムビコートを含む治療により、軽快であった。

患者が受けた臨床検査及び処置は、次の通り：

alanine aminotransferase: (2021/09/29) 17;

albumin globulin ratio: (2021/09/29) 1.48;

aspartate aminotransferase: (2021/09/29) 16;

auscultation: (2021/09/29) 異常なし;

basophil count: (2021/09/29) 1.2, 注: 増加;

blood albumin: (2021/09/29) 4.6;

blood alkaline phosphatase: (2021/09/29) 82;

blood chloride: (2021/09/29) 100, 注: 減少;

blood creatine phosphokinase: (2021/09/29) 143;

blood creatinine: (2021/09/29) 0.79;

blood glucose: (2021/09/29) 94;

blood iron: (2021/09/29) 150;

blood lactate dehydrogenase: (2021/09/29) 211, 注: 生化学的検査;

blood potassium: (2021/09/29) 4.0;

blood sodium: (2021/09/29) 140;

血液検査: (2021/09/17) blood eosinophils 増加, 注: ワクチン接種日;

blood urea: (2021/09/29) 12.4;

blood uric acid: (2021/09/29) 6.2;

体温: (2021/09/17) 摂氏 36.4 度, 注: ワクチン接種前;

胸部 X 線: (2021/09/29) 正常; (2021/10/26) 正常;

eosinophil count: (2021/09/29) 18.7 %, 注: 増加;

gamma-glutamyltransferase: (2021/09/29) 21;

glycosylated haemoglobin: (2021/09/29) 5.2;

haematocrit: (2021/09/29) 47.1;

haemoglobin: (2021/09/29) 15.4;

high density lipoprotein: (2021/09/29) 103, 注: 増加;

iron binding capacity total: (2021/09/29) 298;

lipids: (2021/09/29) 55;

low density lipoprotein: (2021/09/29) 127;

lymphocyte count: (2021/09/29) 28.3;

mean cell haemoglobin: (2021/09/29) 30.1;

mean cell haemoglobin concentration: (2021/09/29) 32.7;

mean cell volume: (2021/09/29) 92.0;

monocyte count: (2021/09/29) 5.3;

neutrophil count: (2021/09/29) 46.4, 注: 減少;

platelet count: (2021/09/29) 27.0;

protein total: (2021/09/29) 7.7;

red blood cell count: (2021/09/29) 512;

serum ferritin: (2021/09/29) 94.2 ng/ml;

white blood cell count: (2021/09/29) 4900.

2021/12/02、事象（咳が止まらない、呼吸困難、咳喘息、湿性咳嗽）の転帰は、回復であった。

事象の転帰（好中球：46.4 減少、好塩基球：1.2 増加）は、不明であった。

事象（睡眠障害、血中好酸球増多）の転帰は、未回復であった。

事象胸痛の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、患者の母親も同じ症状を発現したと考えられたため、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告医師の意見：

ワクチン接種直後より症状発現していること、それ以外の原因が考えにくいこと、本患者の母親も同症状と好酸球増多を認め、ワクチンの副反応と認定され、医療費の救済を受けられたようである。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、追跡調査レターに応じた、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

更新情報は、以下の通り：人種、使用期限、新たな検査値、新たな事象、及び経過欄が更新された。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、規制当局経由で連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号 v21132188（PMDA）。

更新情報は、以下の通り：好酸球、フェリチンに関する臨床検査値の日付単位、追加された体温、被疑ワクチンの接種時刻（16:45 から 16:50 へ）、咳、呼吸困難、咳喘息、湿性咳嗽の転帰と転帰日、及びそれらに応じた事象の経過の修正。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：

経過の記載「漢方薬」を「中国の漢方薬」に修正した。



|       |                                                                                                                                                                                                                                        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15639 | <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症；</p> <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>失明；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓性微小血管症；</p> <p>複視；</p> <p>視力障害；</p> <p>霧視；</p> <p>頭痛</p> | 小脳出血 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130184 および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132154。</p> <p>2021/08/22 15:00、45 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、筋肉内、投与 2 回目、接種時年齢：45 歳、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の家族歴は、患者の父の継続中の小脳出血であった。</p> <p>その他病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度と摂氏 36.7 度であった。</p> <p>2021/08/22 15:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン歴は、2021/08/01、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：提供されなかった、有効期限：提供されなかった、筋肉内、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

COVID-19 の罹患歴はなしと報告された。

ヘパリンの投与歴はなしと報告された。

血栓のリスクとなる因子はなしと報告された。

2021/08/28（ワクチン接種の 6 日後）、右後頭部の痛みと左上四分盲が発現した。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症を発現し、入院となった。

事象経過は、次の通り報告された：

2021/08/28 から、後頭部の痛みを自覚し、その後も症状は改善なかった。

2021/09/11（ワクチン接種の 20 日後）、医療機関を受診した。

頭部 MRI の結果に基づき、患者は脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血と診断され（脳静脈洞血栓症と脳出血）、精査加療目的で報告者の病院へ紹介入院となった。

報告者の病院初診時は、上記症状が認められた。脳静脈洞血栓症の原因検索として、血栓症や血管炎の検査を実施した。しかし、いずれも陰性であった。

COVID-19 ワクチン接種 6 日後の発症であり関連を調査中であった。しかし、確定診断のための検査は国内では取り扱いがなく確定診断には至らなかった。

事象（血小板減少症を伴う血栓症、脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血）は、2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院に至った。

患者は、血小板減少と D- dimer 高値、溶血所見や他の原因を示唆する所見がなく、抗 PF4 抗体の測定はできない状況の中、診断に至った。

2021/08/28（約ワクチン接種 6 日後、報告のとおり）、発現時刻不明、患者は脳静脈洞血栓症を発現した。

事象は、救急治療室に受診するに至った。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。

2021/08/28 から 2021/09/11 まで（報告のとおり）、発現時刻不明、患者は脳出血を発現した。

事象は、救急治療室に受診するに至った。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類した。

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

臨床症状/所見は以下を含んだ：

2021/08/28 から 2021/09/11 まで、視覚異常（霧視、複視など）があった。

2021/09/11（初回検査日）、実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

スミアでの凝集所見：未実施

白血球数：11000/uL、赤血球数：570 ×10<sup>4</sup>/uL、血色素：17.7g/dL、ヘマトクリット：50.8%、血小板数（末梢血）：13.4×10<sup>4</sup>/uL（10<sup>4</sup>/uL）、Pt：11.1秒、PT-INR：0.94、APTT：25.0秒、フィブリノゲン：33.3mg/dL、D-ダイマー：1.8ug/ml、抗血小板第4因子抗体：未実施、抗HIT抗体：未実施、SARS-CoV-2検査：未実施、その他の特記すべき検査：超音波検査：未実施。

CT検査：造影なし、撮影部位：頭。血栓、塞栓症の所見：あり、記載された詳細な部位と所見：右S状静脈洞と横静脈洞に高吸収域（血栓）、右後頭葉に出血と診断した。

MRI検査：造影なし、撮影部位：頭。血栓、塞栓症の所見：あり、記載された詳細な部位と所見：同上+上点状静脈洞の摘出なし、血栓による閉塞であった。

診断病名：脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症および脳卒中。

除外した疾患：ヘパリン起因性血小板減少症、血栓性微小血管症、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群。

2021/10/05、退院となった。退院後に左上四分盲の評価のため眼科受診し視野検査を行った。検査の結果、半盲等は認めず、今のところ視力には影響なかった。

2021/10/05（ワクチン接種の1ヵ月13日後）、血小板減少症を伴う血栓症の転帰は、回復したが後遺症あり（左上四分盲）であった。

脳静脈洞血栓症による右後頭葉脳出血の転帰は、処置で2021/10/05で回復された。

事象頭痛と失明の転帰は、軽快であった。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象（血小板減少症を伴う血栓症、脳出血、脳静脈洞血栓症）を重篤（障害および2021/09/11から2021/10/05まで入院）（FU3にて事象頭痛、失明、血小板減少症を伴う血栓症、脳出血、脳静脈洞血栓症を重篤（2021/09/11から2021/10/05まで入院、障害につながるおそれ））と分類し、事象（脳静脈洞血栓症、脳出血）とBNT162b2との因果関係は関連ありで、事象（頭痛、失明、血小板減少症を伴う血栓症、脳出血、脳静脈洞血栓症）とBNT162b2との因果関係は評価不能であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

抗PF4抗体が測定できて陽性と判定されれば、確定診断となるが、それが現在の日本国内では叶わない。よって、因果関係があるかと改めて問われると難しい判断になるが、日本脳卒中学会ならびに日本血栓止血学会による血小板減少症を伴う血栓症の診断と治療の手引き第2版に倣うと、本例は、ワクチン接種が原因として最も考えられた。

COVID-19 ワクチン接種後の血小板減少症を伴う血栓症の診断と手引きによると、報告者は関連性が高いと判断した。

再調査は完了した。追加情報は、期待されない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：事象コーディングを「血栓症」および「血小板減少症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に更新し、事象情報「報告者は、事象を重篤（2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）と分類した」を「報告者は、事象を重篤（障害および 2021/09/11 から 2021/10/05 まで入院）と分類した」に修正した。

追加情報（2021/11/22）：自発報告の経由で、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：ワクチン歴の情報、2 回目接種の投与経路、2 回目の有効期限情報、検査値情報、新たな事象「視覚異常（霧視、複視）」、因果関係の情報、診断病名「脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症および脳卒中」、除外した疾患の情報、臨床情報が更新した。

再調査は不要である。追加情報は期待されない。

追加情報（2021/12/15）：

新規情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの追加報告から入手した。

PMDA 受付番号：v21132154、以下を含む：

更新された情報：

新規 cc 報告者、患者イニシャル、ロット番号（FF0843 から FE8206）、臨床検査値、ワクチン歴（コミナティに再符号化された）、事象情報、生物学的製品。

|       |                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                   |  | <p>これ以上の再調査は不要である。追加情報は期待されない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 15640 | <p>上腹部痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>精巣痛；</p> <p>頭痛</p> |  | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) から入手した、連絡可能な薬剤師による自発報告である。</p> <p>2021/05/20（ワクチン接種日）、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、左腕筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、2021/04/29（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、左腕筋肉内、初回、単回量）の接種があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> |

2021/05/21（ワクチン接種1日後）、疼痛、倦怠感、頭痛、37.3度の発熱、下肢脱力、下行結腸部から左精巣部の痛みを発現した。

2021年不明日、事象の転帰は、点滴と鎮痛剤投与を含む処置による回復であった。

報告者は、重篤性は提供されておらず、本事象が診療所/クリニックへの訪問に至ったとした。

ワクチン接種以降、COVID-19検査はされていなかった。

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

追加情報（2021/11/05）：

この追加情報は、ロット/バッチ番号が追加調査にもかかわらず利用できないと通知するために提出されている。

追加調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された：

「重篤」から「重篤性は提供されなかった」へ経過が修正された。

|       |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15648 | <p>レンサ球菌検査陽性；</p> <p>前期破水；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>羊膜腔感染；</p> <p>臍帯炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128223。</p> <p>この医師は、母と胎児の情報を報告した。本報告は、母の報告である。</p> <p>2021/09/08 13:50、29 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF4204、有効期限 2022/01/31、1 回目、筋肉内、29 歳時、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/08 13:50（初回ワクチン接種日）、患者は 1 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種日に妊娠 33 週 4 日であった。</p> <p>最終月経の開始日は不明であった。</p> <p>妊娠日は不明であった。</p> <p>分娩予定日は、2021/10/23 であった。</p> <p>この妊娠の間、患者は煙草を吸わず、飲酒せず、違法薬物を使用しなかった。</p> <p>患者は、母親の病歴がなかった。</p> <p>患者は、不妊症の治療をしなかった。</p> <p>血清学的検査の結果はかった。</p> <p>妊婦検診は、異常なしであった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 2 日後）、患者は前期破水（妊娠 33 週 6 日）のため前医より搬送され、処置がとられた。患者は、病院に入院した。搬送時、発熱や炎症所見の上昇は認められなかった。児の肺成熟を促すために、ベタメタゾン（リンデロン）注を受けた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/09/11（初回ワクチン接種 3 日後）、ベタメタゾン点滴静注とリトドリン点滴静注が投与された。

2021/09/12（初回ワクチン接種 4 日後）、リトドリンは中止となった。アンピシリン（ピクシリン）とエリスロマイシン（エリスロシン）の抗生剤投与の後、熱発や採血での有意な炎症所見は認めず、臍培養でも原因となるような有意な感染所見は認めなかった。

2021/09/15 07:13（ワクチン接種 7 日後）、患者は出産した（34 週 4 日）。

分娩前、分娩中、分娩後に問題はなかった。

分娩方法は、自然出生/経膈分娩であった。

分娩後の経過は良好であった。

B 群連鎖球菌（GBS）陽性。

患者は、病理検査を実行した。病理診断は以下の通り：

胎盤、34 週、分娩：重量 380gms で在胎月齢の 25-50 パーセントイル、chorangiosis と絨毛膜羊膜炎。臍帯：funisitis。

コメント：#1-10（胎盤）：胎盤重量は、380g（週数相当）であった。絨毛は一部で血管の増加の目立つ chorangiosis の所見を認め、絨毛が低酸素状態であると考えられた。絨毛膜に好中球浸潤が見られ、一部でわずかに羊膜に及んでいた。

#11, 12（臍帯）、動脈 2 本と静脈 1 本が見られ、いずれも開存していた。血管壁に好中球浸潤が見られ、血管周囲の間質に及んでいた。

2021/09/19（初回ワクチン接種 11 日後）、患者は分娩後の経過良好で退院した。

2021/09/29 13:51（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2782、有効期限 2022/02/28、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、2021/09/10 から 2021/09/19 まで入院となる）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価し、事象と

bnt162b2 間の因果関係を評価不能（報告のとおり）（理由は感染症により早産が起こったということであった）とした。

早産について、胎盤の病理検査で絨毛膜から一部羊膜に好中球浸潤を認めており、絨毛膜羊膜炎が原因の可能性があった。

事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/10/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以下の通り：ワクチン接種情報、病理学結果、新事象（前期破水、GBS 陽性、臍帯炎、絨毛膜羊膜炎）、医師コメント及び臨床経過の更新。本症例は重篤に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：

経過欄を「絨毛は一部で血管の増加が目立つ絨毛膜羊膜炎の所見を認め、絨毛が低酸素状態であると考えられた。」から「絨毛は一部で血管の増加が目立つ chorangiosis の所見を認め、絨毛が低酸素状態であると考えられた。」に修正。

|       |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15650 | <p>くも膜下出血；</p> <p>ストレス心筋症；</p> <p>動脈瘤破裂；</p> <p>心肺停止；</p> <p>脳虚血；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130294。</p> <p>日付不明、45 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号は報告されていない、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票では留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021 年（月日不明）、患者は以前に、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種からの日数/時間/分は不明）、頭痛が発現した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種からの日数/時間/分は不明）、心肺停止、くも膜下出血、左椎骨動脈乖離性動脈瘤破裂が発現した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種からの日数/時間/分は不明）、たこつぼ型心筋症、血圧低下、全脳虚血が発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種からの日数不明）、患者は死亡した。剖検が実施されたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08 または 2021/09 病院で 2 回目の BNT162b2 ワクチンの接種歴があった。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種からの日数不明）、2021/10/02 からの頭痛で脳神経外科外来を受診、頭部 CT 検査待ちの間に心肺停止となった。心肺蘇生で心拍再開となり、精査でくも膜下出血、左椎骨動脈乖離性動脈瘤破裂の診断となり、同日コイル塞栓術を行った。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/07（ワクチン接種からの日数不明）、重度のたこつぼ型心筋症のため血圧低下あり、全脳虚血となった。

2021/10/11（ワクチン接種からの日数不明）、永眠された。

くも膜下出血、左椎骨動脈乖離性動脈瘤破裂、全脳虚血、たこつぼ型心筋症の転帰は死亡であった。

2021年、心肺停止の転帰は回復であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象のくも膜下出血、左椎骨動脈乖離性動脈瘤破裂、全脳虚血、たこつぼ型心筋症を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の心肺停止は重篤（医学的に重要）と評価された。

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

追加情報（2021/11/25）：本追加報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                        |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15658</p> | <p>冠動脈硬化症；<br/>心不全</p> | <p>不眠症；<br/>統合失調症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して入手した連絡可能な医師（検察医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130113。</p> <p>2021/07/02、65 才の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/11/30、単回量、0.3ml、初回、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>病歴は、罹患中の不眠症と統合失調症を持っていた可能性があった。</p> <p>患者は、最近 1 か月以内に熱が出たり病気にかかったりしておらず、けいれんを起こしたことがなく、重いアレルギー症状を起こしたことがなく、これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>患者は、妊婦または現在授乳中ではなかった。</p> <p>患者が、過去 4 週間に他のどのワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は、治療中の不眠症の薬と精神安定剤を服用中であった。</p> <p>患者は、65 才の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/08/31、単回量、0.3ml、初回、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>患者は、一度だけワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07 日付不明（ワクチン接種後の未知の日）、患者は心不全を発症した。</p> |
|--------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/21（ワクチン接種後 19 日）、患者の死亡が確認された。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/18、患者は美容室へ行った。

2021/07/21、彼女は自宅で倒れているのを発見された。消防署員が臨場し死亡が確認された。

同日 17:00 から 18:00 迄、警察の要請により警察署の死体安置室に於いて検察が行われた。病院での死後 CT 検査の所見で冠動脈硬化が認められた；検察所見を総合して、死因は心不全とされた。（詳細情報は病院にあった。）

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、因果関係の評価は報告されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、報告されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告の医師は検案医で、死後検査を行った。患者は、死亡の約 10 日前にワクチンを受けた（死後検査日）（詳細不明）。コロナワクチン接種と死因との因果関係については不詳である。

医師は、「生前の症状等については不詳である」とも述べた。

2021/07/21、患者は死亡した。

剖検は実行されなかった。

追加情報（2021/11/15）：

追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は同連絡可能な医師の追加調査票の返答による自発追加報告である。

新たな情報は以下を含む：

剖検（いいえ）、ワクチン情報（使用期限）と生物学的製品（ワクチン）を更新した。

追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15661</p> | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>視神経乳頭出血；</p> <p>運動性低下</p> | <p>入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告している。</p> <p>2021/10/22 の追加情報を入手した時点で、この症例には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種日）、連絡可能な消費者（患者）は、年齢不明の女性患者が COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限 2022/01/31、初回、単回量、投与経路不明）の接種をしたと報告した。</p> <p>患者の病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチンの副反応に関する情報を知りたがった。</p> <p>1 回目の接種は 2021/09/30 であった。</p> <p>2021 年、1 回目の接種を受けた際、接種部位の痛みがあり、腕が上がらなかった。</p> <p>2021 年、それ以外に若干の倦怠感が発現した。</p> <p>それは 1、2 日の想定内の副反応であった。</p> <p>2 回目接種の前日（2021/10/20 の午後）、突然左目の左側顔全体に蜘蛛の巣がかかったようなものが見え、しばらくしたら消えた。</p> <p>その後は、そのままにしていた。</p> <p>午後 8 時過ぎにレストランで夕食を食べた際に再度見え、さらに額のあたりまで見えた。</p> <p>2 回目接種の日、患者は午前中仕事をした。</p> <p>14:30、患者は医師のもとを受診し、そのことについて医師に話をした。</p> <p>医師はワクチン接種には問題がないと言い、影響がないと思うため、ワクチン接種が終わったらすぐ眼科に行くように指示した。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/10/21（昨日または報告の前の日）、患者は COVID-19 免疫のため一般開業医により BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/01/31、2 回目、単回量、投与経路不明）の接種をした。

予定通り接種し、特に気分が悪くなったりもしなかったため、患者はそのまま眼科に行った。

色々調べると、医師が出血していると言った。

傍乳頭出血という名称で、今でも少し出てくる。

医師はきちんとした検査をおこない、患者は目薬と飲み薬、血管を修復するようなカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム（アドナ）という薬をもらった。

事象の発現が 2 回目接種の前日で、1 回目接種から大分日にちが経過していた。

以前他のワクチン接種をした際は、このようなことは起こらなかった。

ワクチン接種する前はこのようなことが 1 度も無かったため、患者は驚いた。

患者はこれらがなぜ起こったのか、それとも、目の使い過ぎなのか医師に聞いたが、医師はそれとは関係がなく、原因が分からないと言った。

「傍乳頭出血」の転帰：左目の左側顔全体に蜘蛛の巣がかかったようなのが見えたことは、不明である。

2021 年、残りの事象は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「14:00、患者は医師のもとを受診し、そのことについて医師に話をした。」から「14:30、患者は医師のもとを受診し、そのことについて医師に話をした。」へ経過を修正した。

|       |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15669 | リンパ節炎；<br>リンパ節症；<br>倦怠感；<br>冷感；<br>四肢拘縮；<br>感覚鈍麻；<br>末梢性ニューロパチ<br>ー；<br>発熱；<br>錯感覚 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129808。<br><br>2021/05/11 15:15、46 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種をした。<br><br>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。<br><br>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。<br><br>4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。<br><br>病歴、併用薬はなかった。<br><br>2021/04/16 14:30、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、初回、単回量）を以前接種した。<br><br>2021/05/12（ワクチン接種 1 日後）、発熱が発現した。<br><br>2021/05/13（ワクチン接種 2 日後）、左腋窩リンパ節に伴う末梢神経障害が発現した。<br><br>事象の経過は下記の通りであった：<br><br>2 回目接種の翌日（2021/05/12、ワクチン接種 1 日後）発熱があった。<br><br>その翌日（2021/05/13、ワクチン接種 2 日後）、両腋窩リンパ節、他両側頸部、鼠径部などの全身のリンパ節腫大に気づいた。<br><br>2021/05/14（ワクチン接種 3 日後）、内科を受診した。その日、左肘から末梢が冷たくなっていた。<br><br>2021/05/18（ワクチン接種 7 日後）、再診時、全身のリンパ節は触れなくなっていて、左肘から抹消が冷たくなっていた症状も消失したが、左手指のビリビリ感が残った。様子を見たが、左手部の倦怠感の症状及び左手部のしびれが続いた。左中指から小指の 3 本が曲がった |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ままになっていた。他動的に伸ばさないと伸びなくなった。さらに時間とともに、拘縮してきていた。

頸髄や脳の MRI を撮ったが（2021 年日付不明、ワクチン接種後）、原因となる病変は認められなかった。

2021/05/18、両腋窩リンパ節、他両側頸部、鼠径部などの全身のリンパ節腫大および左肘から抹消が冷たくなっていたは回復した。その他の症状は未回復であった。

臨床検査は以下であった：

2021/07/01, MR 頸椎(報告通り), コメント: 特に異常なし; MR 左腕神経叢(報告通り), コメント: 神経周囲腫脹の疑い。

2021/07/17, MR 脳 (報告通り), comment: 特に異常なし。

2021/07, 神経伝導検査(紹介先の医療機関にて実施), コメント: 特に異常なし。

報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象と BNT162B2 を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告医師のコメントは下記の通りであった：

コミナティ接種後、発熱は多くの人に見られるが、全身のリンパ節腫大はあまり聞かなかった。リンパ節炎の影響で、腋窩部リンパ節で末梢神経障害に及んだ。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/06)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：2回目接種日、生物学的製品、初回接種の情報更新、  
投与経路および臨床検査の追加、併用療法歴なしの追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15670 | <p>倦怠感；</p> <p>切迫早産；</p> <p>四肢痛；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>急性胆嚢炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胆石症；</p> <p>腹痛</p> | 胃炎 | <p>初報にて入手した安全性情報は非重篤の副反応のみを報告していた。2021/10/26 に追加情報を入手し、現在本症例は重篤の有害事象を含む。情報は同時に処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) より入手した連絡可能なその他の医療専門家 (歯科医) からの自発報告である。</p> <p>2021/10/07 (ワクチン接種日、37 歳時)、37 歳の妊娠中の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種時に患者は妊娠していた。</p> <p>病歴には、7 年前、2014 年より不明日までストレス性胃炎があった。ストレス性胃炎 (入院) にて、患者は 3 回救急に運ばれていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>その他のアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>事象の発現日は提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/16 (ワクチン接種日、37 歳時)、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種をした。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は以前、免疫のためにインフルエンザワクチンを接種し、腕の痛みを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

本報告は親しい知人の有害事象に関する報告である。

2021/10/18、LINE での近況連絡で知った。

1 回目：接種日：2021/09/16、接種場所：報告病院（妊娠 22 週）であった。

2 回目：接種日：2021/10/07、接種場所：報告病院（妊娠 25 週）であった。

詳細：

1 回目：接種直後から腕の痛みが発現した。いつものインフルエンザワクチン接種後の痛さであった。

2 回目：腕の痛みが発現し、2-3 日続いた。腫れはなかった。

15:00 以後（ワクチン接種 24 時間以上後）、患者は怠さを発現し、体温が 37.3 度まで上がったため、カロナールを飲んで寝た。症状は翌日には落ち着いた。再調査は拒否、以上。

報告者は事象を非重篤に分類した。

事象の転帰は回復であった。

患者が入院したため報告された。

2021/10/26 夕方、電話にて状況が確認された。

2021/10/20 先週水曜日、みぞおちの激痛で病院受診した。急性胆嚢炎が発覚し、その後切迫早産になり入院となった。

患者は、2022/01/17 に出産予定であったが切迫早産となった。

詳細：7 年前からみぞおちが痛く、ストレス性胃炎とされていた。

今回の入院まで過去 7 年の間に 3 回救急に運ばれているが、ストレス

性の胃炎として診断されていた。

2021/10/17 入院前の日曜日、これまでと同様の胃炎のような腹痛で患者は病院を受診したが、漢方のようなものが処方されたのみであった。

2021/10/20 水曜日、腹部に激痛があった。患者は受診し、この時にエコーで初めて胆石が見つかった。

24 時間点滴×6 日間及び断食で、昨日から食事を再開した。

入院中に妊婦健診があり、子宮頸管長が 21 しかなく、切迫早産と判明した（報告通り）。いつまで入院となるかは不明であった。

尚、患者は歯科医師であり、医療専門家本人からの情報となる。直接の再調査は拒否された。

2021/10/31、退院し帰宅した。

2021/11/16 現在、患者は 2021/11/10 から切迫早産で再入院した。

患者は基本的には元気で、胎児も順調に発育しているが、要安静のため入院となった。

今回は長めの入院になる予定で、短くて 34 週（12 月第 2 週目）、長くて 36 週（12 月第 4 週目）までを予定している。

尚、差し支えない範囲で再調査に関わる情報提供が可能であった。

事象「腕の痛み」、「怠さ」、「体温が 37.3 度まで上がった」の転帰は不明日に回復となり、事象「急性胆嚢炎」、「切迫早産」、「腹痛/重度の胃炎のような腹痛/腹痛」、「胆石」は治療を伴い、転帰不明であった。

事象は入院に至った。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。



再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/10/31）：本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した、同一の連絡可能なその他の医療専門家（歯科医）からの自発の追加報告である。

新情報は以下を含む：退院日、事象の転帰が更新された。消費者は歯科医であったため、報告者の職業は「消費者」から「その他の医療専門家」に修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：本報告は、ファイザー社員経由で COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）より入手した同一のその他の医療専門家からの自発報告である。

更新された情報：経過の詳細。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：

「COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種していないかどうかは不明であった。」は「COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。」に更新された。

「ワクチン接種現場：報告病院」は「ワクチン接種場所：報告病院」に更新された。

「患者は病院の医師を訪ねた。」は「患者は病院を受診した。」に更新された。

「患者は切迫早産児のために再入院した。」は「患者は切迫早産で再入院した。」に、そして「赤ん坊は順調に発育している」は「胎児は

順調に発育している」に更新された。

「本報告は、消費者（歯科医）からの自発の追加報告である。」は  
「本報告は、その他の医療専門家（歯科医）からの自発の追加報告で  
ある。」に更新された。

（以下削除）「本報告者は母親および胎児/ 赤ん坊の情報を報告し  
た。」

|              |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15695</p> | <p>不全麻痺；<br/>単純ヘルペス；<br/>水痘帯状疱疹ウイルス感染；<br/>顔面麻痺</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な主治医からの自発報告である。受付番号:21129902。</p> <p>2021/09/07 09:20、52 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号: FF3620、使用期限: 2022/02/28、筋肉内、単回量) の初回接種を受け、2021/09/28 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (ロット番号: FF2018、使用期限: 2022/03/31、筋肉内、単回量) の 2 回目の接種を受けた (両方とも 52 歳時)。</p> <p>2021/09/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週以内の併用薬は不明と報告された。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/09/16 12:00 (ワクチン接種から 9 日後)、患者は左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/16 (ワクチン接種後 9 日)、顔面神経麻痺を発現した。プレドニン 30mg 漸減投与で改善傾向であった。</p> <p>ステロイド、抗ウイルス薬投与で外来治療が行われた。不全麻痺として経過した。</p> <p>全ての事象に対し治療的処置が取られた。</p> <p>2021/10/23、症状は治癒した。</p> <p>以下の検査および処理を受けた：</p> <p>単純ヘルペス IgG (EIA) 2021/09/16 結果：16.8、正常低値：0、正常</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

高値：1.9、コメント：上昇。水痘帯状疱疹 IgG 2021/09/16 結果：  
29.1、正常低値：0、正常高値：1.9、コメント：上昇。血小板  
2021/09/16 結果：234000/ul、通常低値：13、通常高値：36、コメン  
ト：正常。

2021/10/23（ワクチン接種後 46 日）、事象左顔面神経麻痺および不全  
麻痺の転帰は回復し、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価  
不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった：通常の顔面神経麻痺の可能性で  
あった。

事象は、ステロイド、ATP、メチコバル、バラシクロビルによる新たな  
薬剤/その他の治療、処置の開始を必要とした。

報告者意見は以下の通り：海外での報告事例はある。因果関係は明ら  
かではない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：本報告は、連絡可能な同医師より入手した  
追加報告書の回答からの追加報告である。

更新された情報：患者名、関連する病歴、生物学的製品、臨床検査  
値、被疑薬の両投与情報、投与経路、投与説明、使用期限、新事象、  
受けた処置、それに応じ経過を更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15699 | 心筋炎 | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ；注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者に心筋炎の疑いがあり、病院を紹介された。</p> <p>患者は、もう一つの私立病院に紹介され、主要の報告者は再調査を他の医師にすよう希望した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象が BNT162b2 と関連する可能性小と述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：（2021/11/29）</p> <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な同一医師からの自発追加報告である。</p> <p>経過の情報が更新された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加報告の際に要請される。</p> |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                    |  | <p>追加情報(2021/12/17):本追加情報は、追加情報でロット／バッチ番号情報を試みたにもかかわらず、入手できなかった旨を通知するものである。追加情報は完了し、さらなる情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 15701 | <p>不快気分；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>筋力低下</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130196 である。</p> <p>2021/10/15、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、接種経路不明、単回量、62 歳時、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/15、左上下肢脱力、左上下肢感覚障害、気分不良、しびれ感の全てを発現した。</p> <p>2021/10/15 から入院した。</p> <p>2021/10/23、事象の転帰は軽快と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/15、患者は COVID-19 ワクチンを受けた。ワクチン接種後、座位で観察された。15 分（報告のとおり）程度で、気分不良、左上下肢の脱力感としびれ感を発現した。患者は、病院（脳神経内科）を紹介された。受診時、左上下肢 MMT 4 程度の脱力と感覚障害があり、病院に入院した。入院時、頭部 MRI と頸椎 MRI を含む検査では、症状の原因となるような突出した異常を明らかにしなかった。症状は残存しているが、改善傾向にあった。</p> |

報告医師は、事象を重篤（2021/10/15 から入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：症状はワクチン接種後 15 分程度で出現した、症状発現がワクチン成分の影響であったと言うには早すぎると考えられた。しかし、脱力と感覚障害の原因となるようなその他の異常はなく、ワクチンの影響を完全に除外することはできなかった。そのため、評価不能とした。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：製品タブの「バッチ、ロットの検査を行い仕様内であることを確認した」のチェックが外され、ロット番号が「不明」に更新された。

追加情報（2021/11/22）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15703 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>発熱；</p> <p>筋骨格不快感；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>背部痛；</p> <p>腹痛</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129782 およびv21130049。</p> <p>2021/10/01（19歳時）、19歳（19歳0か月と報告された）の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、0.3 ml 単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の1回目接種があった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/10/01、2回目の上記ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/10/02より、摂氏38度程の発熱を認めるようになり、持続していた。</p> <p>患者はコロナール内服したが、解熱しなかった。</p> <p>2021/10/06より、右の腰痛が出現し、その後腹痛が出現した。</p> <p>2021/10/09 夜間、救急要請した。</p> <p>来院時AST 358、ALT 653と上昇しており、患者は急性肝炎と診断され、入院した。</p> <p>入院後、患者は断食、ベタメタゾン点滴静注での治療にて経過観察された。症状改善し、退院した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



報告医師は事象を重篤（2021/10/10 から入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

ワクチン接種前の体温は摂氏 37.2 度であった。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/10/05（ワクチン接種 4 日後）、腹痛が発現した。

2021/10/10（ワクチン接種 9 日後）、入院した。

2021/10/17、退院した。

2021/10/19（ワクチン接種 18 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/10/01、上記ワクチン 2 回目を接種した。

以降、摂氏 37 度から 38 度の発熱が持続していた。

2021/10/05、両側背部の違和感が発現した。

2021/10/06、背部の違和感は鈍痛になり、右側腹部にひろがった。

2021/10/09、痛みが強くなり、患者は当院受診した。

肝酵素の上昇（AST 358、ALT 653）をみとめたため、患者は入院した。

その後臨床的にみえていた。

2021/10/19、症状、肝障害ともに改善し、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/10/10 から 2021/10/17 まで入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りコメントした：ワクチン関与を疑う。

2021/09/03、COVID-19 ワクチン 1 回目接種の予診票は以下のとおりに報告された：

初めて COVID-19 ワクチンを接種した。患者が現在居住する市町村はクーポン券に記載されている市町村と同じであった。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応を理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当しなかった。

現在何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。

最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたことはなかった。

今日体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

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

過去 2 週間に予防接種を受けたことはなかった。

本ワクチンの投与量は 0.3ml であった。ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31 であった。

2021/10/01、COVID-19 ワクチン 2 回目接種の予診票は以下のとおりに報告された：

2021/09/03、ワクチン 1 回目接種を受けた。患者が現在居住する市町村はクーポン券に記載されている市町村と同じであった。

「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応を理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当しなかった。

現在何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。

最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたことはなかった。

今日体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

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

過去 2 週間に予防接種を受けたことはなかった。

本ワクチンの投与量は 0.3ml であった。

以上の問診及び診察の結果、今日のワクチン接種は可能であった。

患者は、医師の診察、説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望した。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出された：「肝障害の程度上昇（AST 358 、 ALT 653）をみとめたため」から「肝酵素の上昇（AST 358 、 ALT 653）をみとめたため」に経過情報が修正された。

使用期限が更新された。2番目の事象のVT（報告者用語）が更新され、再コードされた。

|       |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15710 | <p>そう痒症；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>薬疹</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21129921、v21130971 および v21130970。</p> <p>2021/06/16 13:00（ワクチン接種日）、69 歳 5 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、69 歳 5 か月時、1 回目、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった（1 回目接種前）。</p> <p>病歴はなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種 13 日後）、薬疹の疑い、中毒疹を発現した。</p> <p>2021/07/02、頸部から下腿にかけ蕁麻疹が出現したのも発症した。</p> <p>2021/07/03、患者は病院を受診した。</p> <p>事象（蕁麻疹）に対する、取られた治療処置には、ポララミン錠が含まれた。</p> <p>2021/07/07（ワクチン接種の 21 日後）、事象（蕁麻疹）の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象（蕁麻疹）を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>事象（蕁麻疹）には他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種の 32 日後）、患者は入院し、2021/09/04、退院した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下のとおりであった：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

全身のそう痒を伴う紅斑があった。紅斑は不整形で癒合傾向を伴った。

2021/09/04（ワクチン接種 77 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。

2021/11/16、2021/07/07 13:00 に 2 回目の接種をしたと報告された。

全身のそう痒を伴う紅斑が発現した。

紅斑は不整形で癒合傾向を伴った。

粘膜疹はなかった。

ワクチン接種以外に特に薬剤の変更がなかったため、ワクチンによる薬疹と判断された。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/21 から 2021/09/04 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。

すべての事象の結果、治療処置が採られ、医師の診療所への訪問に至った。

事象の転帰は、2021/09/04 に回復であった。

追跡調査は不可能である。追加情報の入手予定はない。

追加情報（2021/11/16）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した自発報告の続報である。PMDA 受付番号：v21130971。更新情報：ワクチン接種歴詳細、臨床検査結果、被疑薬詳細（2 回目のワクチン接種日の更新）、新規事象情報（全身発疹、事象発現日更新）および臨床経過詳細。

|       |                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                      |            | <p>追跡調査は不要である。追加情報の入手予定はない。</p> <p>修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：投与回数を2回目接種ではなく1回目接種で反映し、ワクチン接種歴（1回目）を削除、全身発疹を削除した。</p> <p>追加情報(2021/12/02)：これは、重複報告である 202101450405 および 202101596303 からの情報を結合した追加報告である。今後すべての追加情報は、企業管理番号 202101450405 で報告される。同連絡可能な医師から報告された新情報：患者タブおよび製品タブでワクチン接種日が更新された（以前は 2021/06/19）。新しい事象「蕁麻疹」が追加され、経過欄には、事象蕁麻疹の経過が追加された。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15713 | <p>感覚障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>視床出血</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130385。</p> <p>2021/09/02、64歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量、ワクチン接種時年齢：64歳）を接種した。</p> <p>病歴には、日付不明、継続中であるか否か不明の高血圧があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/09 12:00（ワクチン接種の37日後）、患者は、右片麻痺および感覚障害を発現した。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種の37日後）、患者は、病院に入院し、2021/11/01に退院した。</p>            |

|       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                         | <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/09 12:00、突然の右半身麻痺が生じ、当院受診となった。頭部 CT で左視床出血と診断された。保存的加療を行った。</p> <p>2021/11/01、回復期病院へ転院した（mRS4）。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の2か月後）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/10/09 から2021/11/01 まで入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。</p> <p>報告医師の意見は、以下の通り：</p> <p>高血圧があるが、ワクチン接種が誘因となった可能性がある。保存的加療が奏功せず出血が拡大すれば、致命的な経過になる可能性があった。</p> <p>追加情報（2021/11/29）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15714 | <p>肺塞栓症；</p> <p>血栓症</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、40歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、筋肉内投与、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は、アセトアミノフェンおよび抗凝固薬であり、どちらも経口投与された。</p> <p>2021/10/13、血栓症、肺塞栓症が発現した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |



事象の経過は次の通りである：

2021/10/13、救急で病院に来院した。処置後に帰宅した。

2021/10/15、再来院した。患者はそのまま入院した。

2021/10/21、CT で回復が確認された。

2021/10/22、患者は退院した。

2021/10/22、事象の転帰は回復であった。

有害事象後の本剤の投与は不明であった。

報告者は本事象を重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を可能性大と述べた。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、ロット/バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                    |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15716 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>平衡障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感</p> | <p>糖尿病；</p> <p>胆石症</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師（患者）からの自発報告である。</p> <p>患者は、42才であることがわかった。</p> <p>2021/07/09 09:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0573、使用期限 2021/12/31、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた（42 歳時）。</p> <p>病歴は、胆石（2016 年頃 [約 5 年前] から、継続中、痛みなどでいないため放っておいている）と糖尿病（2018 年頃 [約 3 年前] から、継続中、忙しすぎて病院に受診できていなかった）を含んだ。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象に対する関連する検査は、実施されなかった。</p> <p>2021/06/18 09:00、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/12/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（42 歳時）。</p> <p>2021/06/18 09:00 頃、患者はワクチンの初回接種を受け、09:30 頃まで病院で待機した。</p> <p>その時点では特に問題はなかった。</p> <p>10:30 頃、患者が仕事場に戻った後、だるさが発現した。</p> <p>11:00 頃、患者は耐えられず、帰宅した。</p> <p>帰宅後、患者は強い脱力感と軽いめまいで就寝した。</p> <p>14:00 頃、目が覚めた際、脱力感は続き、めまいがひどくなった。</p> <p>患者は、めまいの症状をみながら、ハイハイをしながらトイレへ移動する必要があった。</p> <p>2021/06/19 02:00 頃、目が覚めた際、脱力感は続いたものの、めまいは軽くなった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/20 15:00 頃、脱力感はなくなった。

腕の痛み（注射部位）が認められたが、発熱はなかった。

2021/07/19（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2021/07/19、コミナティ 2 回目接種後、患者はふらふらして、視界のバランスもおかしくなり、ろれつがおかしくなった。

その後、患者は治療として点滴を受けた。少し落ちついた。

2 回目のワクチン接種は 2021/07/19 だったため、患者は休みをとった。

患者は大分落ち着いた。

患者はほぼ回復した。

その他には、患者は接種部位痛を発現した。

追加報告（2021/11/25）にて、事象の経過は、以下の通り：

2021/07/09 09:30 頃、患者は 2 回目の接種を受け、10:00 頃まで病院で待機した。

その時点での問題はなかった。

10:15 に何か変な感じがした。

10:30 に 突然進行方向横むきに傾斜がついて（自分では 45 度くらい傾いた感覚）、それと同時に、しゃべるとめまいや、歯ぐきに麻酔をかけられた時の様に呂律障害（きちんと話すことができなくなった）がおこった。

進行方向に歩けないため、横に（カニ歩き）歩いて病院まで行った。

1 時間半くらい（3/4 くらい点滴がおわったあたりで、液が腕に溜まって、パンパンになったため中止した）点滴をして、そのまま帰宅した。

(点滴の最中に、～アシドーシスの様なことを医師に聞いた気がするが、患者ははっきりと覚えていなかった。)

その時はだいぶ調子はよくなっていた。

17:00 頃に目覚めたときには、軽いめまいがあったものの、だいぶ楽になっていた。

腕の痛みあり、熱はなかった。

これらの有害事象は製品の使用後に起こった。

事象めまい、平衡障害と呂律障害の結果としてとられた治療的処置は、点滴治療を含んだ。

平衡障害、呂律障害の転帰は回復であった(2021);変な感じ、腕の痛みの転帰は不明であった。

腕の痛みあり、めまいは未回復であった。

報告薬剤師は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

薬剤師は、発現日付/時間を 2021/07/09 の 10:30 と、また、転帰を回復と報告した。

点滴は、病院にて治療として投与された。

重篤性は提供されなかった。

本ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

追加情報(2021/11/25) : 本追加情報は、追加情報を試みにもかかわらずバッチ番号が入手できない旨を通知するために提出された。

追加情報は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                         | <p>追加情報（2021/11/25）：</p> <p>本追加情報は、同薬剤師からのものである。</p> <p>更新情報：</p> <p>患者の年齢（42歳）、生年月日、ワクチン接種の詳細（接種日付（2021/07/09）/時間（09:30）、ロット番号（EY0573）、使用期限（2021/12/31）、接種経路（筋肉内）、ワクチン接種歴の詳細、併用薬（なし）、病歴（胆石、糖尿病）、臨床経過、事象（めまい、平衡障害および呂律障害、変な感じ、臨床経過からの腕の痛み）、発現日付/時間（めまい、平衡障害と呂律障害）、転帰（接種部位痛）、および報告者コメントである。</p> <p>再調査は完了し、更なる詳細情報は期待できない。</p>                                                                                     |
| 15718 | <p>不整脈；<br/>心室性期外収縮</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種の日）、60代の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19免疫のため、COVID—19ワクチン（製造不明、接種経路不明）の初回の接種を受けた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、不整脈と心室性期外収縮を発現した。</p> <p>反応の詳細は、次のとおり報告された：</p> <p>ワクチン接種から1ヶ月後に不整脈発症。PVCの多発。発症から1ヶ月後に軽快。報告者は非重篤と考える。ワクチン接種以外の要因がないことから、因果関係は可能性大。</p> |

報告者は、事象を非重篤と分類した。

有害事象は製品の使用後に発現した。

事象の転帰は、軽快であった。

ロット/バッチ番号に関する情報が、要請された。

追加情報（2021/11/25）：

本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらずバッチ番号が利用できないことと、COVID-19 ワクチン初回接種をワクチン接種歴（製造不明）に追加したことを通知するために提出された。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

|              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15719</p> | <p>心筋炎；<br/>発熱；<br/>胸痛；<br/>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129917。</p> <p>2021/10/22（時間不明、ワクチン接種日）、17歳（17歳2ヵ月、報告のとおり）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のための COVID 19 ワクチン（製造販売業者不明、接種日不明、1回目、単回量）の初回接種を含んだ。</p> <p>2021/10/23 15:00（ワクチン接種1日後）、胸痛、頭痛および発熱が発現した。</p> <p>2021/10/23（報告通り）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:00 頃より圧迫されるような胸の痛みを自覚した。</p> <p>痛みの箇所は胸部正中で、痛みは再燃を繰り返していた。</p> <p>また、頭痛もその後見られ、救急外来を受診された。咳症状はなかった。心臓病の家族歴はなかった。</p> <p>BT（体温）：37.6度、P（脈拍）：86bpm、BP（血圧）：131/82mmHg、SpO2（酸素飽和度）：98%（室内気）であった。</p> <p>コロナワクチン接種後であり、特に心筋炎を疑い心電図撮るも、明らかな ST 変化はなかった。</p> |
|--------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

レントゲン上も気胸や肺炎を疑う所見はなかった。

bnt162b2 の副反応による可能性もあるが、胸痛の明らかな原因は不明であった。SpO2 は安定しており、カロナールを処方し様子観察とした。

報告薬剤師は事象を非重篤、事象と BNT162B2 とは関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の結果は、救急治療室受診であった。

事象のため治療を受けた。

事象の転帰は軽快であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/11/19）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正である：

臨床検査値コーディング「血中リン」を「心拍数」に修正し、経過を更新した（「P（血中リン）：86bpm」から「P（脈拍）：86bpm」）。



|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15725 | 心筋炎 | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種日）、18歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>原疾患、合併症があったかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種2日後、患者は病院を訪れた。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種2日後）、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/10/26、事象の転帰は回復であった。</p> <p>その後、該当症状はなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤であると考えた。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係を関連性は低いと考えた。</p> <p>追加情報（2021/11/22）：</p> <p>新情報はファイザー医薬情報担当者を通して、同じ医師から入手した：</p> <p>患者の性別が追加され、ワクチン接種日が追加され、事象発現日と回復日が追加された。</p> <p>追跡調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15730 | <p>ウイルス感染；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>細菌感染</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129894</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日、50 歳時）、50 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種 2 日後）に患者は中毒疹を発現した、と報告された。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 40 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/02、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/04 より、四肢体幹に浸潤触れる紅斑が出現した。</p> <p>2021/08/13、患者は当科初診した。ステロイド内服・外用にて治療された。</p> <p>現在経過観察中である。</p> <p>2021/09/11（ワクチン接種 40 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染症、細菌感染症などであった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                 |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                 |              | <p>なんらかの感染症に伴う中毒疹も鑑別ではあるものの、皮疹出現前の感染を疑う症状なく、経過からはコロナワクチン接種に伴う中毒疹を第一に考える。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加報告は、以前の情報修正のために提出されている：関連する病歴のデータおよびワクチンの使用期限の修正である。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 15731 | <p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>腸炎</p> | <p>双極性障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な他の医療専門家（ワクチン接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129913。</p> <p>本症例は、22 歳 9 ヶ月の女性患者である（2 回目のワクチン接種時年齢）。</p> <p>2021/10/21 15:41（ワクチン接種日）（22 歳 9 ヶ月時）、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31、筋肉内、上腕三角筋、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。</p> <p>患者の病歴には、双極性感情障害があった（発現日不明、罹患中）。</p> <p>患者は、以下の併用薬を服用していた：</p> <p>日付不明、双極性感情障害の治療のため、ラモトリギン、デエビゴ、ヒルナミンを内服していた（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> |

2021/09/30 15:57（1回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、上腕三角筋、単回量）の1回目を接種した。

2021/10/21、2回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2021/10/22（2回目のワクチン接種1日後）、摂氏 39.4 度の発熱（発現時刻 12:00）、腸炎（発現時刻 12:00、2021/10/23 の転帰は、未回復であった）及び下痢（2021/10/22）を発現した。これらは、非重篤と評価され、注射後の発症のため、コミナティとの因果関係は「あり」と評価された。

患者は、これらの事象のため、診療所に来院した：

事象発熱については、転帰は不明であり、患者は、アセトアミノフェンの処方を含む治療を受けた。

事象下痢については、転帰は不明であり、患者は、ミヤ BM の処方を含む治療を受けた。

患者は、関連する検査を受けなかった。

コメント/経過は、以下の通り：

注射後の症状（発熱、下痢）出現で、対症療法を行った。

治療薬（アセトアミノフェン（200）3錠、レバミピド3錠、ミヤ BM3g）3x3 日分を処方した。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

本追加報告は、同じ連絡可能な他の医療専門家から受領した自発追加報告であり、再調査レターへの回答である。

更新情報：被疑薬 bnt162b2：ワクチン接種歴と1回目の注記、2回目の詳細：投与経路と解剖学的部位の追加、患者のイニシャル、併用薬の追加、RHM：双極性感情障害の追加（以前はなし）、新事象：下痢の追加、事象発熱：転帰（以前は未回復）の更新、診療所への来院の確認、受けた治療「あり」の追加、経過欄に事象の臨床経過の追加。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15735 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>丘疹；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発疹；</p> <p>蒼白；</p> <p>頻脈</p> | 食物アレルギー | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130047。</p> <p>2021/10/16 15:40（ワクチン接種日、49 歳 8 ヶ月時）、49 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>患者の病歴は報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬の有無、あるいは化粧品など医薬品以外のアレルギーの有無については不明であった。</p> <p>患者には食物アレルギー（甲殻類）の既往歴があり、これに関連してアドレナリン（エピペン）を服用している。詳細：他医より処方されていたが、使用したことはなかった。</p> <p>患者はアナフィラキシー（甲殻類）のために入院し、医師は以前処置に対してエピネフリン（エピペン）を処方した。</p> <p>患者は製造販売業者不明の COVID-19 ワクチン（ロット番号、解剖学的部位：未報告）も COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/16 16:10（ワクチン接種の 30 分後）、患者は動悸、肩に小丘疹を発現した。</p> <p>2021/10/16 16:15（ワクチン接種の 35 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 30 分後程度で、患者は動悸と肩に小丘疹を発現した。</p> <p>その後、患者は呼吸苦があった。アナフィラキシーと判断された。</p> <p>エピネフリン（エピペン）は筋肉内投与された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は関連する臨床検査を受けていなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は次の通り：Minor 基準について、呼吸器系症状には喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

追跡調査の質問は以下の通り：

有害事象の全徴候及び症状の詳細は、動悸、呼吸苦、顔色不良であった。

有害事象の時間的経過は次の通り：接種後 30 分程度で動悸が出現し、その後呼吸苦の訴えあり。顔色不良を認めた。

患者が必要とした医学的介入は、アドレナリンであった。

多臓器障害の有無については不明であった。

呼吸器について、次の事象が「はい」と報告された：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）。詳細：呼吸苦の自覚症状を認めたが、SAT 低下はなかった。

心血管系について、次の事象が「はい」と報告された：頻脈。詳細：動悸の自覚症状。

皮膚/粘膜について、詳細：接種部位と関連のない部位での局所的発疹。

消化器は「いいえ」と報告され、その他の症状はなかった。

その後、症状改善し、患者は帰宅した。

2021/10/16（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は、軽快であった。

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

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けておらず、また Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

患者が受けた臨床検査と処置は次を含む：2021/10/16、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

報告医師は、次の通りにコメントした：エピペン筋注後約 3 分にて、喉の閉塞は改善し、顔色良好となり、呼吸が楽になり、患者は自立歩行にて帰宅した。

追加情報（2021/11/30）：追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から新情報を入手した。

更新された情報は次を含む：患者の人種、新たな有害事象（蒼白/呼吸困難/頻脈/発疹）、受けた治療、臨床検査値（酸素飽和度）、関連する病歴（RMH）（食物アレルギー）。

追跡調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15741</p> | <p>感覚鈍麻；<br/>抗体検査陽性；<br/>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131360。</p> <p>2021/07/09、77歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する既往歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18、ワクチン歴は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回量）の初回接種であった。</p> <p>2021/07/09、ワクチンの2回目単回量接種を受けた。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種1日後）、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：患者の記憶により、ワクチンはファイザー製の可能性大であった。</p> <p>2021/07/10、上肢のしびれ、下肢のしびれを発現し、次第に強くなり、プライバシー病院を2～3回受診した。</p> <p>神経内科医によると、患者は2021/07/19に他院に入院した。</p> <p>2021/07/19、画像と抗アクアポリン4抗体は陽性であり、視神経脊髄炎と診断された。ステロイド治療を受けた。</p> <p>2021/08/24、退院した。</p> <p>2021/08/30、しびれ感強く再入院した。</p> <p>リハビリテーション目的で報告者の病院へ転院した。視神経に異常はなかった。</p> |
|--------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/19、退院した。

2021/11/19（ワクチン接種 133 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（しびれ）であった。

報告医師は、事象を重篤、上肢のしびれ、下肢のしびれ（2021/07/19 から 2021/08/24 まで；および 2021/08/30 から 2021/09/25 まで入院）、視神経脊髄炎（入院および医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者意見：診断医の神経内科医は多分報告していなかった。感染症の先生が、偶然的なものでしょう。しかし、対照になっているとのコメントであった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は、入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、重複症例 202101450383 と 202101648487 は重複であり、情報を統合している追加報告である。今後のすべての追加情報は 202101450383 にて報告される。更新情報：報告者の追加。臨床検査値の追加。事象「視神経脊髄炎」の更新。新規事象「しびれ感」「抗体陽性」の追加。

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

|              |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15744</p> | <p>心筋炎；<br/>疼痛；<br/>胸部不快感</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。本医師は2人の患者の類似事象について報告した。本報告は、2件の報告のうちの1件目である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、20代（20代）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前に、不明日に COVID-19 免疫のため1回目の COVID-19 ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>不明日、2回目のワクチン接種後、患者は有害事象を発現した。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種後、胸あたり違和感ある、チクチクする等の主訴があった。</p> <p>医師は軽度の心筋炎を疑い、様子見を指示した。</p> <p>その後、患者は再来していない。</p> <p>追加情報：</p> <p>医師は、心筋炎は生検をやらなければ分からないし、患者が他の疾患を持っているのかも分からないと言った。報道等の影響もあると思うとのことであった。その後何もないので関係ないと思うとのことであった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追加報告でワクチン接種日に、2人とも心電図は測定したと報告された。</p> <p>何も異常なしなのでそれ以上の検査等はしてなかった。</p> <p>患者は心筋炎の疑い理由は、胸あたり違和感ある、チクチクするがあ</p> |
|--------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                     |                                                   | <p>った。事象は医師の診療所に受診した。</p> <p>患者が彼が心筋炎を持っていると思った理由は、患者が不快なおよびが胸でうずいていると感じたからであった。事象は、医師来院に終わった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/26）：本報告は追加報告調査の回答として同じ連絡可能な医師から受け取られる自発的な追加報告である。新情報は：患者受けた検査アイテムを更新した一心电图の詳細を追加した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 15746 | <p>中毒性皮疹；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚症状；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>ざ瘡様皮膚炎；</p> <p>結腸癌；</p> <p>肝転移；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129939。</p> <p>2021/07/28 15:00（ワクチン接種日）、60歳3カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤；ロット番号：FC5947、使用期限：2021/11/31、筋肉内、左肩、60歳3カ月時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、S状結腸癌、多発肝転移、ざ瘡様発疹および高血圧症を含んだ。</p> <p>併用薬は、症状発症前の2週間以内にS状結腸癌、多発肝転移のためにレゴラフェニブ（スチバーガ）内服、バルサルタン（ディオバン、経口、高血圧症のため、日付不明から継続中）。レゴラフェニブ（スチバーガ、経口、S状結腸癌および多発肝転移のために、2021/07/13から継続中）、ベバシズマブ（アバステン、経静脈、S状結腸癌および多発肝転移のために、2020/11から2021/07/27まで）、ミノサイクリン（経口、ざ瘡様発疹のために、2020/05から継続中（要時））を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> |

4 週間以内にその他のワクチンは受けなかった。

2021/07/28 夜（ワクチン接種日）、重症多形紅斑（中毒疹）を発現した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象が BNT162b2（ワクチン接種後の発症）に関連ありと評価した。事象が救急治療室への来院を必要とした。治療を受けた（ステロイド内服、外用）。

2021/07/28、同日夜、発熱と発疹が出現した。患者はアセトアミノフェンを内服したが、解熱しなかった。

2021/07/31 夜間に、患者は報告者の病院の救急外来を受診した。顔面から体幹四肢にかけて多形紅斑あり、口腔粘膜びらん、摂氏 39 度台の発熱があった。重症多形紅斑（中毒疹）と診断された。病歴から、コミナティが原因と考えられた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

入院加療を強く勧めたが、患者は希望しなかった。

2021/07/31、血液検査 CRP 3.7 mg/dl、正常低値 0、正常高値 0.14 を示し、ステロイド点滴を実施し、COVID19 ID NOW は陰性を示した。

2021/07/31、mPSL125ml を点滴。

2021/08/01 より、（PSL 60mg/日内服を開始した。症状軽減したためステロイド漸減した。

入院加療を勧めたが希望しなかった。

事象発熱、皮膚症状の転帰は軽快したため、2021/08/25 にステロイド内服を終了し、事象重症多形紅斑、中毒疹の転帰は 2021/09/03（ワクチン接種 37 日後）、に回復し、CRP 3.7 mg/dl 転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/12) :

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/22) :

本追加報告は、同医師から入手した追加調査票の応答である。

情報源から新たに入手した情報:

接種経路および接種部位が追加され、使用期限が更新され、患者は4週間以内にその他のワクチンは受けなかった、併用(バルサルタン、レゴラフェニブ、ベバシズマブ、ミノサイクリン)、病歴(高血圧症)、臨床検査:血液検査、COVID19 IDが追加され、臨床情報が追加された。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15747</p> | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>橈骨神経損傷；</p> <p>運動機能障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号:21130204。</p> <p>2021/09/03、28 歳の女性患者は、covid-19 免疫のために BNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号、使用期限の報告はなかった、筋肉内、左肩三角筋 (左三角筋)、28 歳時、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>過去の病歴はなかった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>患者は、以前 COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明、剤型: 注射液; ロット番号は提供されなかった、投与経路不明、日付不明) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/03 (ワクチン接種日)、ワクチン接種直後にワクチン接種部位の痛み、末梢神経障害、その後腕と手のしびれ/左手第 1 指から第 3 指にかけてのしびれを発症、握力は通常 20kg であったが、2021/10/14 につまむ動作が困難になっていたことから 10kg に低下した。</p> <p>2021/10/22、患者は当院総合診療科を受診し、最終的に左橈骨神経損傷と診断された。</p> <p>事象は医師の診察をもたらした。</p> <p>報告主治医は、事象を重篤 (障害につながるおそれ、医学的に重要) と分類した。</p> <p>患者は、握力強度を含む臨床検査および処置を受けた：</p> <p>2021/10/14、10kg。</p> <p>2021/10/01、患者は病院を受診し、アセトアミノフェンが投与された。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/14、患者は他院の神経科を受診し、セレコキシブ、ノイトロロピン、エペリゾンが投与された。

2021/09/03（ワクチン接種日）、左橈骨神経損傷を発症した。

事象の経過は以下の通り：報告書の通り、薬剤に起因するものではなく、手技によるものや患者の特性によるものと考えた。

患者は、握力強度を含む臨床検査および処置を受けた：

2021/10/14、10kg。

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

事象の転帰は軽快であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始した。

報告医師は、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は事象が非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価し、理由は手技的な部分を含んだ。

報告者は以下の通りにコメントした：

症状の時間的な経過、障害部位を考えると、ワクチン接種に伴う左橈骨神経損傷と考えることが妥当である。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/11/09）：新たな情報は、フォローアップレターに回答する連絡可能な同医師から入手した。原資料により新たな情報が追



|       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                              | <p>加された：被疑薬投与経路、解剖学的局在、患者が過去の病歴と併用薬はなしと分類されたこと、有害事象「左橈骨神経損傷」が更新され、歴史のワクチンが更新された。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/24）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                          |
| 15748 | <p>心膜炎；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、30歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限は報告されなかった、接種経路不明、単回量 0.3ml、2回目）の接種を受けた。</p> <p>その他のいかなる病歴もなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、1回目）の接種を受けた。</p> <p>不明日（2回目のワクチン接種後）、患者は心膜炎疑いを発現した。心膜炎は、X線と心エコーにて疑われた。CRPは軽微に上昇した。心電図にわずかな変化があったが、ベースラインと比較されなかったため明白ではなかった。そして、すでに回復済みであった。因果関係は不明であった。処置については提供されなかった。</p> |

|       |                                                                                  |                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                  |                                                                                                                                         | <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報が要請された。</p> <p>追加情報（2021/11/25）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号に関する情報が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 15750 | <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>胸痛；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p> | <p>アンチトロンビン I I 欠乏症；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>プロテインC欠乏症；</p> <p>プロテインS欠乏症；</p> <p>悪性新生物；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>肥満</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（入院主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129855。</p> <p>2021/09/25、40歳2か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>病歴には、播種性血管内凝固症候群、抗リン脂質抗体症候群、悪性腫瘍、アンチトロンビン III 欠乏症、プロテインC欠乏症、プロテインS欠乏症、喫煙、肥満（BMI：25.1）（日付不明から、進行中かどうかは不明であった）が含まれた。COVID-19 の罹患歴はなかった。ヘパリンの投与歴なし、血栓のリスクとなる因子：喫煙、肥満（BMI：25.1）。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>患者は、4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前2週以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/04、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、筋肉内投</p> |

与、単回投与1回目)の接種を受けた。

2021/10/05(ワクチン接種の10日後)に、患者は血小板減少症を伴う血栓症を発現した。

事象の経過は次のとおり：

2021/10/13、胸痛あった。

2021/10/15の血液検査では、D-ダイマー上昇あった。

2021/10/15、造影CTの結果に基づいて、肺塞栓の診断となった。

報告医(入院主治医)は次のようにコメントした：ワクチン接種後の血栓症と推測された。血栓原因精査を行ったが、異常は認められず。

血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)

(TTS)調査票には、以下の情報を含まれた：

臨床症状/所見：胸痛、発症日：2021/10/13。

検査所見：初回検査日：2021/10/15、血算：スミアでの凝集所見なし、白血球数：7890/uL、赤血球数：523×10<sup>4</sup>/uL、血色素：14.8g/dL、ヘマトクリット：44.9%、血小板数：23.3×10<sup>4</sup>/uL(経過中の最低値または最高値：29.6×10<sup>4</sup>/uL)、平時の血小板数：不明。凝固系検査：D-ダイマー：8.71ug/mL。抗血小板第4因子抗体(抗PF4抗体)：未実施。抗HIT抗体(抗PF4-ヘパリン複合体抗体)：未実施。SARS-CoV-2検査：検査日：2021/10/13、陰性、核酸増幅法(PCR/LAMP)。

画像検査：超音波検査：2021/10/16に実施、撮影部位：心臓、下肢。血栓/塞栓症の所見あり、詳細な部位と所見を記載：別紙の通り。CT検査：2021/10/15に実施、造影あり、撮影部位：胸部と腹部、詳細な部位と所見を記載：別紙の通り。MRI検査：未実施。血管造影検査：未実施。肺換気血流シンチグラフィ：未実施。胸部X線検査：2021/10/15に実施され、血栓/塞栓症の所見：なし。

外科的処置/病理学的検査：外科的処置：未実施。病理学的検査：未実施。

その他：診断病名：肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症。

患者は、肺塞栓のための抗凝固薬投与を含む処置を受けた。

肺塞栓により、救急治療室と医師受診に至った。その他の事象のため、医師の受診に至った。

日付不明日、肺塞栓の転帰は、回復したが後遺症あり、その他の事象は軽快であった。

報告医（入院主治医）は、事象を重篤（2021/10/15 から 2021/10/22 まで 7 日間入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連あり（その他理由がない為）と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の詳細、被疑薬の詳細（有効期限、投与経路）、処置の詳細、事象肺塞栓と D-ダイマー上昇の発現と転帰、および臨床経過の詳細であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                      |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15753</p> | <p>倦怠感；<br/>嘔吐；<br/>悪心；<br/>発熱；<br/>頭痛；<br/>食欲減退</p> | <p>悪性新生物；<br/>舌の悪性新生物、病期不明</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129951。</p> <p>2021/08/26 不明時刻、50 才 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、筋肉内、単回量）2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、悪性腫瘍（舌癌術後、継続中かは不明）；「舌癌の手術」（継続中）、注：悪性腫瘍（舌癌術後）、他院にて術後（時期不明）を含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他のどの薬剤も投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、不明時刻、ロット番号入手不可/報告書作成時に提供済み、接種の解剖学的部位：不明）、接種日付：2021/08/05、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種後 1 日目）、患者は発熱を発現し、報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能（ありと考えられるが、実証困難）と評価した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>治療を受けた（解熱鎮痛薬内服（アセトアミノフェン））。</p> <p>2021/08/28、患者は頭痛を発現し、報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能（ありと考えられるが、実証困難）と評価した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>治療を受けた（解熱鎮痛薬内服（アセトアミノフェン））。</p> <p>2021/08/28、患者は倦怠感を発現し、報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能（ありと考えられる</p> |
|--------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

が、実証困難)と評価した。

転帰は軽快であった。

治療は受けなかった。

2021/08/28、患者は食欲不振および嘔吐を発現し、報告者は事象を重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能(ありと考えられるが、実証困難)と評価した。

転帰は軽快であった。

治療を受けた(補液)。

事象「摂氏39.5度の発熱」、「頭痛」、「倦怠感」、「食思不振」および「嘔気出現、持続」は、診療所への来院にて評価された。

2021/08/30(ワクチン接種後4日目)、患者は病院に入院し、2021/09/01に退院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/27、摂氏39.5度の発熱。

アセトアミノフェンの効果はなかった。

2021/08/28、頭痛、倦怠感、食欲不振、嘔気出現、持続した。

2021/08/30、患者は最も近い病院を訪問した。

点滴加療による改善はなかった。患者は報告医師の病院を受診し、入院した。

2021/09/01、頭痛は改善および解熱し、食欲が向上した。

退院し、帰宅した。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

血液検査：(日付不明)提供されなかった；体温：(2021/08/26)摂氏36.3度、注：ワクチン接種前；(2021/08/27)摂氏39.5度；頭部コンピュータ断層撮影：(日付不明)提供されなかった。

治療的処置は、発熱、頭痛、食欲減退、悪心、嘔吐の結果としてとられた。

治療的処置は、倦怠感の結果としてとられなかった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/08/30 から 2021/09/01 まで）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象の転帰は軽快であった。

報告者意見：

ワクチン接種による副反応と考えられる。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、再調査票への返答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

逐語的に情報源に従うと、更新された情報は以下を含んだ：

2 回目接種の使用期限が更新された；接種経路が追加された。

併用治療はなしにチェックされた。

RMH「舌癌」は継続中にチェックされ、注釈情報が更新された。

臨床検査値が追加された。

事象倦怠感で受けた治療は「いいえ」に更新された。

事象嘔吐が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                    |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15754 | <p>くも膜下出血；</p> <p>下痢；</p> <p>動脈解離；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>脳梗塞</p> | 脳梗塞 | <p>報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。受付番号：v21130201（医薬品医療機器総合機構 [PMDA] ）。</p> <p>患者は、89 歳 11 ヶ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>既往歴に、多発性脳梗塞があった（報告の通り）。</p> <p>2021/08/03、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、投与経路不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/24（ワクチン接種の日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、投与経路不明）の 2 回目の接種を受けた。ワクチン接種時年齢：89 歳。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 32 日後）、くも膜下出血、脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 59 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/25、患者は発熱、嘔吐、下痢を発現した。</p> <p>発熱外来を受診した。血液検査、尿検査、頭部、胸腹部 CT を施行した。</p> <p>検査結果からくも膜下出血疑いにて、病院に搬送された。</p> <p>MRA 実施も、明らかな動脈瘤は認められず、右中大脳動脈が一部不整で、解離が疑われた。</p> <p>この時点で血管内治療の適応は無く、心機能も低いことから全身麻酔</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



も不可能で保存的加療が行われた。

2021/09/28、循環器内科からも収縮能の保たれた心不全の所見があった。

急性冠症候群を含む虚血性心疾患の可能性があった。

SAH、意識レベル、ADL等を鑑みるとPCIは現実的では無く、薬物治療が妥当であった。

現状での施設受入は困難であると言われた。

2021/10/12、報告病院に転院となった。

報告した薬剤師は、事象を重篤（2021/10/12から入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチンとの因果関係は不明であった。

報告者のコメントは、以下の通り：

2021/08、ワクチン2回接種を受けた。

9月末、くも膜下出血を発症した。その後、脳梗塞、多臓器不全状態を発現した。

現時点で保存的加療中であった。

既往歴に、多発性脳梗塞があった。

コロナワクチンとの関連性は不明であった。

ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/11/19）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出す

るものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

経過データ「MRI 実施も」を「MRA 実施も」へ修正した。

|       |                                                                                                                    |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15756 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>多汗症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ポリマーアレルギー；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21129930。</p> <p>2021/10/23 10:15 (ワクチン接種日、29 歳時)、29 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回の bnt162b2 (ファイザー-BIONTECH COVID-19 mRNA ワクチン、注射液、ロット番号 : FK0108、有効期限 : 2022/04/30、左上腕、筋肉内) 単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、アトピー性皮膚炎 (患者はアトピー性皮膚炎の治療歴があった) を含み、PEG に感作された蜂アレルギーの既往 (小児期) があった。</p> <p>患者は、虫刺症/刺傷に対するアレルギーの既往歴があり、小児期、ハチに刺されたあとアナフィラキシーになったことを含んだ。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物も受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けなかった。</p> <p>本ワクチンがポリエチレングリコール (PEG) を含有すると報告された。</p> <p>したがって、患者は化粧品等で PEG に感作している可能性があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の物に、アレルギーがなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>2021/10/23 11:10 (ワクチン接種の 55 分後)、患者はアナフィラキシー、喉頭部違和感、咽頭閉塞感を発現した。</p> <p>2021/10/23 11:00 (ワクチン接種 45 分後)、アナフィラキシー、咽</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

頭不快/喉頭部違和感を発現し、2021/10/23 11:45（ワクチン接種の90分後）、血圧低下、発汗、SpO2低下と気分不快を発現した。

報告者は、事象の結果、医者またはその他の医療従事者の診療所／クリニック訪問に至ったと述べた。

臨床経過は以下の通りに報告された：

11:10、帰宅後、咽頭不快あり再来した。バイタルサインに問題なく、ポララミン筋注を施行した。

11:45、血圧低下、発汗、SpO2低下あり、アナフィラキシーと判断し、追加処置し改善した。ボスミン筋注等各種処置を実施した。

その後症状は安定した。

12:15、帰宅した。

2021/10/23 11:10（ワクチン接種の55分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

AEは、診療所に来院を必要とした。

事象の時間的経過は、以下の通りと報告された：

2021/10/23 10:15、患者はワクチン接種を受けた。

10:35、事象なく帰宅した。

11:10、喉頭部違和感、閉塞感あり再診、じんま疹や皮膚紅潮等なく、バイタルサイン異常なし（バイタルサインOK）、ポララミン筋注を施行し経過観察した。

11:45、気分不快、発汗、血圧低下、SpO2低下あり、ボスミン0.4ml筋注、生理食塩水点滴静注、リンデロン8mg静注を施行した。

12:00、症状、バイタルサインは安定した（改善した）。

12:15、帰宅し、抗アレルギー薬内服処方あり、患者はオロパタジン5mg（朝、夕食後）を内服し、2日分処方された。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通り：

循環器系症状の Major 基準は測定された血圧低下を含み、呼吸器系症状の Minor 基準は咽喉閉塞感を含んだ。

突然発症と徴候及び症状の急速な進行と複数（1つ以上）の器官系症状徴候を含む。

カテゴリー(2)レベル2：アナフィラキシーの症例定義。

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りであると報告された：

喉頭部違和感、閉塞感あり、再来した。

血圧低下、酸素飽和度低下した（再来時血圧 120/80mmHg、SpO2 99%、再来後 35 分、血圧 100/60mmHg、SpO2 96%に低下した）。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液、詳細はポララミン 5mg 筋注、ボスミン 0.4mg 筋注、生理食塩液点滴静注、リンデロン 8mg 静注を含んだ医学的介入を必要とした。

患者は、呼吸器と心血管系の症状を含んだ多臓器障害があった。

呼吸器は喉頭閉塞感を含み、詳細はコミナティ接種後 55 分、喉頭部違和感、閉塞感あり再診した。

心血管系は低血圧（測定済み）を含み、詳細は再診時血圧 120/80mmHg が、再診後 35 分（コミナティ接種後 90 分）、気分不快を訴え、発汗とともに、血圧 100/60mmHg となった。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

2021/10/23 11:45、血圧（血圧測定）：低下、2021/10/23、再来時 120/80mmhg、2021/10/23、再来後 35 分、100/60 mmhg、2021/10/23 11:45、SpO2（酸素飽和度）：低下、2021/10/23、再来時 99%、2021/10/23、再来後 35 分、96%、2021/10/23 11:10、バイタルサイン（バイタルサイン測定）：異常なし。

治療的な処置はアナフィラキシー、喉頭不快/喉頭部違和感、血圧低下、発汗、SpO2 低下、喉頭部閉塞感、気分不快、喉頭閉塞感の結果としてとられて、抗ヒスタミン剤筋注とアドレナリン筋注の処置を含んだ。

2021/10/23（ワクチン接種後）、事象喉頭閉塞感、咽頭閉塞感と気分不快の転帰は不明であったが、処置で他の事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と評価し、事象がbnt162b2と関連ありを評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種によるアナフィラキシーと考えられた。

追加情報（2021/11/08）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの追加自発報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

関連した病歴、検査値、被疑薬の使用期限、臨床経過、アナフィラキシーの発現時間、新たな事象と他の臨床情報。

修正：本追加報告は前の報告情報の修正のため提出された。：「アレルギー反応と判断し」から「アナフィラキシーと判断し」へ更新した。

|              |                   |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15762</p> | <p>悪心；<br/>頭痛</p> | <p>アトピー；<br/>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129955。</p> <p>患者は、25 歳 8 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/10/18 14:57（25 歳時）、患者はCOVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左三角筋内筋肉投与、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、アトピー性皮膚炎、継続中の重度アトピーの病歴があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内のその他ワクチン接種はなしと報告された。</p> <p>併用薬は、ヒスタミン加人免疫グロブリン（ヒスタグロビン注入免疫グロブリン：重度アトピーのため、上腕皮下、2020/09/30 から継続中）、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液含有製剤（ノイロトロピン注射液 3.6 単位注射剤 3ml：重度アトピーのため、上腕皮下、2020/09/30 から継続中）、ピラスチン（ピラノア錠 20mg：経口、2021/06/18 から継続中）、タクロリムス水和剤（プロトピック軟こう 0.03%小児用：重度アトピーのため、外用、2021/09/15 から継続中）、ベタメタゾン酪酸フロピオン酸エステル軟こう（重度アトピーのため、外用、2019/12/18 から継続中）、ヘパリン類似物軟こう（重度アトピーのため、外用、2019/12/18 から継続中）があった。</p> <p>患者は以前、インフルエンザワクチン接種を受け、嘔気、頭痛が発現した。</p> <p>事象（嘔気）の発現日は 2021/10/18 14:57 と報告された。</p> <p>2021/10/18 15:01、頭痛が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の直後、嘔気と頭痛が出現した。血圧（BP）：101/67、</p> |
|--------------|-------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

心拍数（HR）：70であった。

15:01、頭痛が発現した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。患者は診療所を受診した。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は回復した。

患者はソルコーテフ 250mg、生食 500ml 点滴を含む治療を受けた。アナフィラキシーと思われる所見はなかったが、患者にもともとアトピー性皮膚炎があるため、ソル・コーテフ 250mg の点滴静注が開始された。その後症状が改善しなかったため、ラクテック 500ml が点滴静注にて投与された。

16:57、症状は改善し、患者は帰宅した。

2021/11/08 14:46（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左三角筋に筋肉内投与）の2回目を接種した。

2021/10/18（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

報告医師は、次の通りにコメントした：ワクチン接種直後に症状が現れたことと、以前にインフルエンザのワクチンでも同様の症状の既往もあることから、ワクチン接種との関連があると思われる。

追加情報（2021/12/02）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。



|       |                                      |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                      |                                                | <p>更新情報は、被疑薬、患者の接種経路、使用期限、接種時間、接種の解剖学的部位、その他関連する病歴「重度アトピー」の追加、併用薬である。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                        |
| 15764 | <p>上腹部痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋梗塞</p> | <p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>これはファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師および連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/12、78才の女性患者は COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット未報告、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、糖尿病、高コレステロール血症と逆流性食道炎であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 ワクチン接種のため、bnt162b2（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、1回目）を接種した。</p> <p>2021/07/12 の 2 回目接種後、患者は左腕上腕部と溝内に疼痛があった。</p> |

帰宅後も痛みは治まらなかった。

患者は近隣の病院を受診するも、問題無しと帰された。そして、彼女は帰宅した。

その後痛みが気になり再度、報告元病院を受診した。

彼女には心筋梗塞が認められたため、近くの病院を紹介し入院した。

現在も入院中で循環器内科と心臓血管外科の先生が診察していた。

事象の転帰は不明であった。

薬剤師は事象と BNT162b2 の因果関係は可能性大と評価した。

報告医師は事象と BNT162b2 との因果関係は無いとは評価できなかった。

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

追加情報（2021/11/29）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                          |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15765 | <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>転換性障害；</p> <p>間代性痙攣；</p> <p>関節強直</p> | 痙攣発作 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130048。</p> <p>2021/10/23 10:00、28歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与）を接種した（28歳時）。</p> <p>病歴は、けいれん発作（4カ月前と報告された、病名は不明、無治療）であった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23 10:15、患者はけいれん/けいれん発作、意識消失、上肢の間代性痙攣、しんどさ、下肢は伸展強直、気分不良、ヒステリーを発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の15分後、患者は、しんどさを発現し、横になった。</p> <p>患者は、意識消失、上肢の間代性痙攣、下肢は伸展強直を発現した。</p> <p>呼吸状態は維持していた。</p> <p>コロナワクチン接種によるけいれん発作と考えられた。</p> <p>注射15分後、気分不良、上肢の間代性けいれんあり、抗けいれん剤投与も症状持続、麻酔薬の投与で症状軽減された。</p> <p>2021/10/23、臨床検査の血液検査は、有意な異常を示さなかった。</p> <p>2021/10/23 10:15、けいれん発作が出現した。</p> <p>事象は、救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>治療を受けた（抗けいれん剤、麻酔薬の点滴）。</p> <p>ジアゼパム10mg 静注したが、改善しなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、レベチラセタム 500mg が点滴投与された。

体動激しく、間代性痙攣は消失していたが、意識は改善されなかった。

患者は、プロポフォール注射を開始した。

上位病院での治療を依頼し、患者は救急車で転送された。

報告者コメント：

15分後、気分不良、上肢の間代性けいれんあり、抗けいれん剤さらに麻酔薬の投与で症状軽減傾向であった。

しかし、他院に転送、しばらくして症状軽減したので退院となった。

診断：

けいれんというよりヒステリー様の発作の可能性が高かった。

患者が受けた検査値と処置は以下を含む：

2021/10/23(ワクチン接種前)、体温：摂氏 36.2 度：

2021/10/23、血液検査：有意な異常はなし。

事象の転帰は、報告された事象に対して回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要、他院に転送、当日帰宅可能）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2021/11/11）：

本報告は同じ医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の返答は以下を含む：

事象の転帰を更新、事象を追加、臨床検査を追加した。

|       |     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     |  | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：</p> <p>事象「振戦」を「しんどさ」に更新し、これに伴い経過を修正した。</p>                                                                                                                                                                                                  |
| 15769 | 心筋炎 |  | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、16歳若者の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および有効期限は報告されなかった、2回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前COVID-19免疫のため、初回のCOVID-19ワクチン（投与X、製造販売業者とロット番号不明）を接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>不明日（2回目ワクチン接種以降）、患者は心筋炎の疑いを発現した。</p> |

本事象は、製品の使用後に発現した。

近隣の病院で治療（治療的処置）している状況であった。

コミナティ接種後の心筋炎疑いであったが、診察の結果心筋炎ではなかった。

不明日、患者の転帰としても回復しており問題なかった。

報告者から事象の重篤性は提供されず、被疑薬と事象間の因果関係は不明であった。

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

追加情報（2021/12/15）：

本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

事象の臨床経過と転帰。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

|              |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15773</p> | <p>意識変容状態；<br/>脳幹出血</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130065。</p> <p>2021/08 日付不明（ワクチン接種日、2 回目のワクチン接種時年齢、49 歳）49 歳の男性患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号や使用期限は不明）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）によると、患者の病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のため、製造業者不明の covid-19 ワクチンの 1 回目接種を含んだ。</p> <p>2021/10/25 2:00（ワクチン接種から約 2 ヶ月後）、脳幹出血が出現した。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種から約 2 ヶ月後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>意識障害のため、病院に搬送された。</p> <p>CT にて橋出血を認め、入院となった。</p> <p>事象の転帰および転帰日は不明であった（提供されなかった）。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/25 より入院）とし、事象と bnt162b2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因は提供されなかった。</p> <p>本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて</p> |
|--------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                     | <p>要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/22）：この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。追跡調査の試みは完了した、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 15774 | <p>心筋炎：</p> <p>疼痛：</p> <p>胸部不快感</p> | <p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。20代と30代の男性の2例があった。</p> <p>本報告は2つの報告の2番目である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、30歳代（30歳代時）の男性患者は、COVID-19免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以前に、COVID-19免疫化のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明）の単回投与1回目を受けた。</p> <p>不明日、2回目のワクチン接種後、有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2回目のワクチン接種後、胸あたり違和感ある、チクチクすると主訴があった。</p> <p>医師は心筋炎疑いだが軽いので、様子見を指示した。</p> <p>その後、再受診はなかった。</p> |



追加情報：

医師は、心筋炎は生検をしないとわからないし、他の疾患かもわからないと述べた。また、報道等の影響がある可能もある。

医師は、その後何もないので関係ないと考えた。

重篤性は提供されなかった。

製品使用後に有害事象が発生した。

更なる情報：

2回目のワクチン接種日に心電図は測定された。

異常はなかったため、それ以上の検査はしなかった。

検査されているようであれば、心筋炎の疑いが否定されているかどうかは、特別な検査はしていないと返答した。

否定されている場合には、胸あたり違和感ある、チクチクする等主訴の転帰。

接種日以降来院がないため、転機はわからなかった。

心電図の異常はなかった。

通常は何か問題があれば連携先へ紹介するが、問題ないと判断し紹介も必要ないと判断した。

色々な状況、他の要因なども考えられた。

再調査は情報がこれ以上ないので出来ません、情報がありませんとのコメントであった。

患者の検査値と手順は、不明日に異常なしの結果の心電図(2回目ワクチン接種日)を含んだ。

事象の転帰は不明であった。

再調査は不可である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/26）：

本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は、臨床検査値部分および実施した検査に関する追加の関連する臨床情報を含み、初報の経過とともに更新された。

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

追加情報の試みは完了した、これ以上の情報は期待されない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正のため提出されている：経過欄のデータ、「心電図の異常はあった。」から「心電図の異常はなかった。」に修正した。

|       |                                                  |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15775 | <p>中毒性皮疹；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p> | <p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>強皮症；</p> <p>慢性腎臓病</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129358。</p> <p>2021/07/31、77 才の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号や使用期限は未報告、接種経路不明、右上腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者病歴には、強皮症、慢性腎臓病、乳癌術後が含まれた。</p> <p>2021/07/10、bnt162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限不明、右上腕）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/07/31（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象発現日時は 2021/08/03（ワクチン接種 3 日後）と報告された。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種 48 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/10、患者は初回ワクチン接種（右上腕）を受けた。</p> <p>2021/07/31、患者は 2 回目ワクチン接種（右上腕）を受けた。</p> <p>2021/08/03、両上肢に皮疹が出現した。</p> <p>2021/08/04、両下肢に皮疹が出現した。近医内科で抗アレルギー薬および局所ステロイドを受け取った。症状は続いた。</p> <p>2021/08/12、近医皮膚科を受診し、抗アレルギー薬および局所ステロイドによる治療を受けたが、変化なかった。</p> <p>2021/08/18、当科初診。躯幹四肢に淡い紅斑あり、右手背に軽度浮腫があった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は事象を非重篤とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

当科初診時に、躯幹四肢皮疹は、すでにピークアウトしていた。前医の治療を継続して、皮疹は軽快し、再燃なく、中毒疹の経過であった。右手軽度浮腫とワクチン接種との因果関係は不明であるが、浮腫がワクチン接種した側の手背に出現し、経過観察のみで症状は改善した。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。

追加報告（2021/11/25）：追跡調査を試みるも、バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報の修正報告である：経過欄データを「再燃なく、中毒疹と考えられた」から「再燃なく、中毒疹の経過であった」に、「2021/09/17（ワクチン接種 17 日後）」を「2021/09/17（ワクチン接種 48 日後）」に修正し、報告記載事象を「右手背に軽度腫脹」から「右手背に軽度浮腫」に修正した。

|       |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15776 | <p>呼吸困難；</p> <p>咽頭腫脹；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>精神障害；</p> <p>胸痛；</p> <p>自律神経ニューロパチー；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日）、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>これまで、COVID-19に感染していなかった。</p> <p>有害事象は、息苦しさ、胸痛、手足のしびれ、めまいと報告された。</p> <p>反応の詳細は、以下のとおり報告された：</p> <p>2021/08/02、1回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後、息苦しさ、胸痛、手足のしびれを発現した。</p> <p>1週間後、症状が酷いため、病院の救急を受診した。</p> <p>その病院で、あらゆる検査を行ったが、異常はなかった。</p> <p>少し、喉が腫れていたため、CMTによるアレルギーを疑い、アレルギー薬（点滴か経口か不明）を投与した。</p> <p>それでも症状が改善しないため、別の病院を受診した。</p> <p>その病院で、循環器内科、呼吸器内科、アレルギー科で、あらゆる検査をしたが、異常はなかった。レントゲン、心電図も異常なしであった。</p> <p>それでも症状が改善しないため、報告病院を受診した。</p> <p>血圧、脈などのバイタルサインに異常はなかった。発熱もなかった。</p> <p>患者は医師に、「胸痛は30秒ぐらい続いて治まるということを繰り返す。胸痛が起こる際にめまいがする。」と伝えていた。</p> <p>甲状腺に関する検査を行ったところ、数値（数値の詳細は不明）は低</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

めであったが、特に問題はなかった。

その後、メンタル的なものや自律神経の異常を疑い、安定剤を処方した。

1週間ほど薬を服用したが、症状は改善しなかった。

現在も、息苦しさなどの症状は継続していた。

医師の患者は、CMT接種後、息苦しさ、胸痛、手足のしびれ、めまいの症状が発現し、2カ月にわたり継続した。症状改善に難渋していた。

実施した検査値および処置手順には以下があった：

血圧測定：異常なし、心電図：異常なし、脈：異常なし、検査：数値（数値の詳細は不明）は低めであったが問題なし、レントゲン：異常なし。

その病院は、吸入薬とニトロ製剤（頓服）を処方した。

2回目のCMTの接種はなかった。

事象に対し、治療処置を施行した。

事象メンタル的および自律神経の異常疑い、胸痛、手足のしびれ、めまい、少しの喉の腫れ、CMTによるアレルギー疑い、メンタル的および自律神経の異常疑いは、救急救命室および診療所の受診に至った。事象息苦しさは、救急救命室の受診に至った。

事象の転帰は、不明であった。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

|       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                      | <p>経過のデータを「その病院は、吸入薬とニトロ製剤（頓挫）を処方した」から「その病院は、吸入薬とニトロ製剤（頓服）を処方した」に修正した。</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| 15778 | <p>心不快感；<br/>心筋炎</p> | <p>これはファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、30歳代の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与回数不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は心筋炎疑いがあった。</p> <p>臨床経過は以下のとおりと報告された。</p> <p>30代の男性は、コミナティワクチン接種後に、心臓付近の違和感を訴えた。</p> <p>心エコー等の実施可能な検査をすべて実施し、問題なかった。</p> |

その後、患者は回復していた。

心因性の可能性もあると考えられた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162B2 との関連の可能性小と述べた。

事象の転帰は、回復であった。

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

修正：

この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている。

事象データは更新された。



|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15779 | 心筋虚血 | <p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/22、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（2回目、コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量、筋肉内三角筋（左右は不明））を接種した（43歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の2週間以内に他の薬剤を服用しなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>2021/10/01、COVID-19免疫のためBNT162b2（初回、コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内三角筋（左右は不明））を以前接種した（43歳時）。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度（初回接種）と摂氏36.7度（2回目接種）であった。</p> <p>2021/10/22（2回目ワクチン接種日）夕方、患者の妹が患者と電話で話した。</p> <p>しかし、異状発見の状況は、患者の妹が2021/10/23と2021/10/24（2日間）連絡がつかなかったため、2021/10/25朝に警察と一緒に患者のマンションに入ったところ、患者が倒れているのが発見された。</p> <p>2021/10/25（2回目ワクチン接種の3日後）朝、妹が警察に連絡して患者のマンションに一緒に入ってもらった。</p> <p>そしたら、患者が亡くなっていた。</p> <p>多分偶発的ではなかったと思われるが、大学の医学部で法医解剖が行われ、死亡推定時刻は2021/10/23の夜頃、死因は虚血性心疾患の疑いと診断された。</p> |
|-------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

接種前後の異常：

異常なし。

異状発見日時：

2021/10/25 朝。患者は死亡しており、検死を行い、その後病院 X で法  
医解剖した。

剖検画像診断は実施された：

警察による検死と病院 X で法医解剖。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：

死亡推定時刻は 2021/10/23 夜頃であり、死因は虚血性心疾患の疑いで  
あった（患者妹より）。

事象の転帰は、死亡であった。

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

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められな  
かった。また当該ロットが関連する逸脱事象として以下のものが報告  
された（管理番号／概要）。いずれの逸脱も製品品質に対する営業は  
無いと考えられた。

ODEV-093/Silverpod の温度ロガー異常

ODEV-094/トレイ天面破損発見

保存サンプル確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し

是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったので、特

段の是正・予防措置は実施しなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：

報告病院への通院歴はなく、ワクチン接種のために二回来院しただけで不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

不明

「PFIZER -BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は、調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FK6302 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |      | <p>追加情報（2021/11/18）：ファイザー製品品質グループから受け取られる新情報は、以下を含んだ：</p> <p>調査結果</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：</p> <p>製品品質苦情グループから入手した新たな情報は調査結果が含まれており、新たな情報は両方の接種経路が含まれ、両方のワクチン接種前の体温が追加され、調査結果が更新された。</p>                                                                                                                                                                             |
| 15780 | 心肺停止 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130514。</p> <p>2021/10/25、50 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、50 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温と家族歴は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限未報告、年齢不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/25 時間不明（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> |

2021/10/30 午後（ワクチン接種から 5 日後）、心肺停止状態であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/30 午後（ワクチン接種から 5 日後）、荷さばきの仕事に倒れているところを同僚が発見した。

心肺停止状態であったため、心肺蘇生法（CPR）継続し病院へ搬送された。

ショックを与え、アドレナリン投与されるも、心肺停止状態が持続した。

蘇生困難と判断し、2021/10/30 18:05 死亡が確認された。

2021/10/30（ワクチン接種から 5 日後）、事象の転帰は死亡であった。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告で要請される。

追加情報：（2021/12/06）本追加情報は、追加情報を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できない旨を通知する為に提出される。追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

|              |                                       |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15783</p> | <p>不整脈；<br/>心筋虚血；<br/>発熱；<br/>突然死</p> | <p>ブルガダ症候群；<br/>眼部手術；<br/>肥満；<br/>顔面骨骨折；<br/>高尿酸血症；<br/>高脂血症；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v 21130580。</p> <p>2021/09/21 16:00 28 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴に、高血圧（2021/08/16 から罹患中）、右眼窩底骨折（2021/08/30 から罹患中）、高脂血症、高尿酸血症、肥満（BMI 20）、ブルガダ型心電図（心電図）、眼窩の手術があった。</p> <p>患者は、アレルギー歴なし、副作用歴なし、副反応歴なしであった。</p> <p>併用薬に、高血圧（2021/08/16 から罹患中）のための、経口、アジルサルタン（アジルバ）10mg、1 日 1 回（朝）、高尿酸血症（2021/08/16 から罹患中）のための、経口、ドチヌラド（ユリス）1mg、1 日 1 回（朝）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>家族歴は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/08/31 15:53、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/12/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。（28 歳時）</p> <p>ワクチン接種前後の異常は特になしであった。</p> <p>2021/09/24 07:30、異常が発見された。</p> <p>2021/09/22（ワクチン接種の 1 日後）、発熱が発現した。</p> <p>報告者は、事象である発熱の重篤性や因果関係について記載しなかった。</p> <p>2021/09/24 07:30（ワクチン接種の 3 日後）、虚血性心疾患が疑われ、死亡した。</p> |
|--------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は、事象である虚血性心疾患が疑われたを重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン接種前後の異常は特になしであった。

2021/09/24 07:30、異常が発見された。

異常の状況：意識なし、体動なし、呼吸なしであった。母親が発見した。

2021/09/24 07:30、緊急要請された。

緊急隊到着時刻は、不明であった。

緊急隊到着時の患者の状態は、不明であった。

搬送中に受けた処置は、不明であった。

病院到着の時刻と日付は、不明であった。

到着後の検査（血液/生化学検査、感染症関連検査、画像診断検査等）は血液ガス検査（詳細不明）であった。

2021/09/24 08:00 頃、患者の死亡が確認された。

剖検画像診断は、実施されなかった（報告者は伝えられた）。

死因に対する考察と医師の意見：不明。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明。因果関係は、完全には否定できない。

事象の経過は以下の通りだった：

2021/08/30 夜、自転車から転落した。

2021/08/31 午前中、近医受診し、頭部 CT を受けた。頭蓋内出血なく、予約していた第 1 回目ワクチン（コミナティ）接種を行った。

その後他院に入院し、眼窩手術が施行された。

2021/09/04、退院した。その後著変なく経過した。

2021/09/21 16:00、2 回目のコロナワクチン（コミナティ）接種施行した。

2021/09/22、朝から夕方にかけて発熱があった。

2021/09/23、外出した。23 日に発熱があったかは不明であった。

2021/09/24、朝起床してこないで母親が見に行くと、意識ない状態であった。

このため救急車要請し、病院へ搬送された。

すでに死亡の状態であり、状況から死亡推定時間は 2021/09/24 01:00 ごろと判定された。

原因は血液サンプルから虚血性心疾患が疑われた。

剖検の有無は不明であった。

報告医師意見：

若年であり、ワクチン接種後 3 日目の死亡であることから何らかの関連性があることは否定できないと思われまます。

他要因（他の疾患等）の可能性には、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、Brugada 症候群があった。

追加情報（2021/11/19）で事象の経過は、以下の通りに更新された：

2019/05/08、健康診断にて、ブルガダ型心電図を指摘された。

2020/03/03、病院 A を受診し、心電図は正常であると言われた。

2020/08/21、健康診断で、高血圧と高脂血症を指摘された（血圧 139/97、TG [トリグリセリド] 120、LDL コレステロール 175、HDL コレステロール 68）。

2020/12/01、患者は病院 A を受診し、TG 453、HDL コレステロール 141 であった。



2021/06/08、健診結果は、高血圧高脂血症（血圧 150/118、TG 121、LDLコレステロール 136 とHDLコレステロール 67）を指摘された。

2021/08/16、患者は病院 B を受診した。高血圧治療が開始された。（アジルサルタンとドチヌラドは、病院 B で処方された。）このとき TG 155、LDLコレステロール 135、HDLコレステロール 58 であった。

2021/08/30 夜、患者は自転車から転落して、右眼窩底骨折と、内部の組織が露出した。

このため、2021/08/31、患者は病院 C の眼科と神経系外科部を受診し、CT スキャンが施行されたが、頭蓋内出血はなかった。

同日、患者は、予約していたワクチンの 1 回目の接種をした。この時、特に副反応は見られていない。

2021/09/01、患者は、病院 D 眼科と形成外科を紹介受診し、入院、手術施行された。

2021/09/04、退院した。

2021/09/14、病院 B を受診し、高血圧が改善され、血液検査も改善を示していることが確認された。

2021/09/21、2 回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、特に問題なく帰宅した。

2021/09/22（ワクチン接種 1 日後）、発熱があり、氷枕を使用した。夕方には解熱した。

2021/09/23、患者は外出した。

2021/09/24 朝、患者が起床してこなかった。母親が見に行くと（07:30 頃）、意識のない状態で倒れているのを発見した。このため、救急要請にて病院 E へ搬送され、警察の検視となった。

血液検査にて、数値（心筋梗塞時に上昇する）が高いことから、直接死因は、虚血性心疾患疑いと考えられた。

患者の母親は死因を知らせるために市役所に連絡し、市役所は報告病

院へ連絡するよう指示した。このため、母親は直接、報告病院に連絡した。

報告者は、死亡した状況に関して全く情報がなかったことから、母親の言う状況から推定して話した。死亡診断書は、死因は虚血性心疾患疑いとなっているとのことであった。

患者にはリスク要因（高血圧、高脂血症、肥満と高尿酸血症）があり、可能性は否定できない。しかし、死亡推定時間が深夜（2021/09/24 01:00）であること、以前より Brugada 症候群が疑われていることから、報告者は、不整脈による心臓突然死のほうを考えやすいと母親に話した。

患者は肥満もあり、睡眠時無呼吸症候群も別の原因と疑われる。

報告者は、患者が倒れた時の状況、症状などが不明であり、解剖もされていないことから、原因を究明することは困難であると母親に説明もした。

ワクチン接種後3日で起きた死亡症例であり、因果関係を否定する根拠がない（因果関係評価は不明であるが）ことから、この症例は報告された。

2021年日付不明、事象発熱の臨床転帰は回復であった、全ての他の事象の臨床転帰は死亡であった。

追加情報（2021/11/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：同じ医師から入手した新情報は以下を含む：

病歴（肥満）、死因（突然死と不整脈）、剖検情報、併用薬（アジルバ、ユリス）、ワクチン情報（1、2回目接種の投与経路）、臨床検査値、新事象（突然死と不整脈）、臨床経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15784</p> | <p>意識変容状態；<br/>熱中症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130068。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）（ワクチン接種時年齢 88 歳 7 か月）、88 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（製品名不明、注射剤、ロット/バッチ番号及び使用期限は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、不明であった。</p> <p>事象発現日時は、2021/10/21 00:48（ワクチン接種の 123 日後）と報告された。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種の 123 日後）、患者は、入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>患者は、入浴中の意識障害で病院へ搬入された。患者は、熱中症にて病院に入院となった。</p> <p>事象の転帰と転帰日は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/21 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。</p> |
|--------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                              |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                              |          | <p>追加情報（2021/11/25）：本追加情報は、バッチ番号が再調査が行われたにも関わらず利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 15789 | <p>トロポニン増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>胸痛</p> | アトピー性皮膚炎 | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130026。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種日）、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量、14歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は、継続中のアトピー性皮膚炎を含んだ。</p> <p>併用薬は、ステロイド外用薬を含んだ。</p> <p>2021/09/24（初回のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FF5357、使用期限2022/02/28、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/15（2回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号FK8562、使用期限2022/04/30、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者は他施設でワクチン接種を受けたので、報告者はロット番号以外の情報を得られなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前に4週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、併用薬がなかった（報告の通り）、詳細は下記の通り：</p> <p>薬剤名：ステロイド外用薬、理由：アトピー性皮膚炎、投与経路：</p> |

外用、開始日：数年前から、継続中の状態。

2021/10/19 02:00（ワクチン接種の4日後）、2021/10（報告の通り）の入院の原因となった急性心筋炎が出現し、2021/10/24（ワクチン接種の9日後）に退院した。事象の経過は、以下の通りに報告された：

2021/10/19 02:00、胸痛が出現し、1度嘔吐した。

鎮痛剤で症状が改善しないため、同日報告元病院を受診した。同日実施した血液検査で、心筋逸脱酵素の上昇（CPK-MB、心筋トロポニンI）を認めた。急性心筋炎として入院となった。

報告者は、事象を重篤（2021/10から2021/10/24までの入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。他の疾患などその他の可能性のある原因はなかった。

2021/10/24（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は軽快であった。

患者の病歴は、下記の通り：

発現日 2021/10/19、急性心筋炎が発現し、継続中の状態であった。

今回の有害事象（心筋炎）以外は アトピー性皮膚炎のみ。

患者は、有害事象に関連する家族歴がなかった。

2021/10/19、患者は以下の関連する検査を受けた。

心筋トロポニンI、結果は3498.1pg/ml、正常範囲は26.2以下であった。

コメント：

初回測定（入院時）にピーク値に達し、5日間で正常値まで低下しました。

CK-MB、結果は32u/L、正常範囲は7-25であった。

コメント：

初回測定（入院時）にピーク値に達し、5日間で正常値まで低下しました。

心臓超音波、コメントは、異常なしということであった。

2021/10/19、患者は、急性心筋炎を発現し、非重篤（報告の通り）  
（経過観察のために、2021/10/19 から 2021/10/24 まで入院、入院/入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要な事象）と評価され、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した、理由は、先行する症例報告に類似、他の原因が特定できないということであった。

転帰は軽快であり、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は、この事象のために救急治療室に来院した。

以下の通りコメントした：

2 回目ワクチン接種 4 日後に胸痛が発症した患者の疾病経過は、先行の症例報告と類似していると思われます。

新型コロナウイルス検査（NEAR 法）は陰性、他の心筋炎の原因となるものも特定できなかった。

したがって、コロナウイルスワクチンによる副反応と考えました。

治療は経過観察のみで、経過観察中にすみやかに改善しました。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は以下の通りにコメントした（報告者のコメント）：

入院時の心筋障害は軽微であった。永続的な障害が発症しないか、経過観察が必要である。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/16）：

本追加報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新した情報：

ワクチン歴、病歴、ワクチン接種日、使用期限、臨床検査値、入院日。

新たな情報：

心筋トロポニン I、結果は 3498.1pg/ml、正常範囲は 26.2 以下であった。

修正：本追加情報は、以前報告した情報の修正報告である。経過を更新（「永続的な障害は発症しなかったが、経過観察が必要である」は「永続的な障害が発症しないか、経過観察が必要である」に更新された）。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出されている：経過欄を「2021/10/24（ワクチン接種の 19 日後）」から「2021/10/24（ワクチン接種の 9 日後）」へ修正した。

付加情報タブ：Japan HA へ提出するため、Japan HA の心筋炎調査票が添付された。

|              |                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15790</p> | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ショック；</p> <p>冷汗；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130054。</p> <p>2021/10/23 14:50（ワクチン接種日）、49 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、左上腕三角筋内、初回、単回量、ワクチン接種時年齢 49 歳）を接種した。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなしと報告された。</p> <p>アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 の前の 4 週間以内の他のワクチン接種又は事象発現前の 2 週間以内に服用された併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23 15:05（ワクチン接種 15 分後）、意識混濁／意識低下、ショック、左下肢けいれん、血圧低下、冷汗、SP02 40%台を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後 15 分、意識低下、血圧低下、収縮期血圧 80 以下、air にて、SP02 40%台、ショック状態とみなされた。ボスミン 0.3ml 筋注、O2 2L 投与した。</p> <p>10 分後には意識回復し、血圧 98/（報告のとおり）に上昇した。O2 2L、PS02（報告のとおり）99%まで回復した。その後、O2 1L で SP02 99%に回復した。その後、air にて PS02 98%であった。その後、心電図正常。血圧（BP）130/72 まで回復した。</p> <p>患者は車で帰宅した。</p> <p>患者は事象のために治療された。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/10/23 14:50（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーショックを発現した。

Pfizer/BioNTech COVID-19 ワクチンアナフィラキシー反応データ収集援助に関する情報は以下の通り：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は血圧低下 80/0（報告の通り）、SpO2 40%まで低下であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過に関して、ワクチン接種 15 分後、ショックを発現し、ワクチン接種 1 時間後に回復した。

患者はアドレナリンと O2 投与の医学的介入を必要とし、1 時間後に回復した。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状、心血管系症状、皮膚／粘膜症状、消化器症状は全てなかった。

2021/10/23 15:50（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象名の最終的な診断をアナフィラキシーショックとして評価した。

事象アナフィラキシーショックは非重篤と分類され、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありとして評価された。

診療所への受診を必要とし、同日（2021/10/23）、転帰は回復であった。

報告医師は次の通りにコメントした：

遅発性のショックとみなした。

|       |                                                 |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                 |     | <p>追加情報（2021/11/09）：</p> <p>追加情報（2021/11/09）：</p> <p>本報告は同じ医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>BNT162b2 の接種経路は、左腕三角筋内が追加された。</p> <p>使用期限を更新、新規事象アナフィラキシーショックを追加、関連した事象情報を更新、臨床検査値が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：</p> <p>この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：</p> <p>「02 1L、SP02 40%台」から「airにて、SP02 40%台」へ、「02（1L）でPS02（報告のとおり）98%であった」から「airにてPS02 98%であった」へ、経過を修正した。</p> |
| 15794 | <p>そう痒症；</p> <p>中毒性皮疹；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p> | 糖尿病 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は v21129364。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ；注射剤、投与経路不明、ロット番号と有効期限：不明、単回量）を 68 歳時に接種した。</p> <p>病歴は糖尿病が含まれた。</p> <p>併用薬は、不明日時より継続中の経口服用で糖尿病のためにシタグリプチンリン酸塩（ジャヌビア）とグリメピリドが含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の対応は提供されなかった。</p> <p>2021/07/16（初回ワクチン接種 3 日後）、患者は躯幹、四肢に紅斑を経験した。</p>                |

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/13、コミナティワクチン1回目接種した。

2021/07/16、躯幹、四肢にそう痒伴う紅斑出現した。

2021/07/30、当科受診、プレドニゾロン（PSL）15mg/日内服開始。皮疹軽減。

2021/08/02 より、PSL10mg/日。

2021/08/05、PSL5mg/日。

2021/08/09、内服終了。

2021/09/03（ワクチン接種 49 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 に関連していると評価した。

ワクチン BNT162B2 のロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/11/25）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15798 | 呼吸困難；<br><br>発熱；<br><br>胸痛；<br><br>胸膜炎；<br><br>頭痛 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130270。<br><br>2021/10/20 16:00（ワクチン接種日、ワクチン接種時 14 歳）、14 歳 6 カ月の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫化のため BNT162B（コミナティ COVID-19 ワクチン、剤型：注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。<br><br>2021/10/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。<br><br>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。<br><br>病歴は、なしと報告された。<br><br>初回の被疑ワクチン接種前の 2 週間以内に併用薬を服用しなかった。初回の被疑ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチン接種をしなかった。<br><br>2021/10/21 17:00、患者は頭痛、胸膜炎を発現した。<br><br>2021/10/22 16:00、患者は胸痛を発現した。<br><br>2021/10/23 09:00、患者は息切れを発現し、2021/10/23 16:00 に摂氏 37.6 度の発熱を発現した。<br><br>事象の経過は、以下の通りであった：<br><br>2021/10/20 16:00、患者はワクチン接種を受けた。<br><br>2021/10/21 17:00、患者は頭痛を発現した。<br><br>2021/10/22 16:00、患者は胸痛を発現した。<br><br>胸痛のために救急治療室と診療所に来院が必要であった。<br><br>2021/10/23 09:00、患者は息切れを発現した。午後に息切れと胸痛が増悪した。 |
|-------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

16:00、患者は当院を受診し、摂氏 37.6 度の発熱を発現した。

血液検査、胸部 X 線、心電図、心エコーを含む検査で異常がみとめられなかったが、2021/10/23、症状が強かったため入院した。

患者は吸気時に前胸部痛を発現したと訴えた。

2021/10/23（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/25、胸部 X 線、心電図、心エコーで異常所見なしであった。

2021/10/25、血液検査の結果では、AST、LDH、CPK、CRP が軽度上昇していた。症状とあわせて胸膜炎と診断した。

2021/10/25、CRP（基準値：<0.30）：1.02mg/dl。

2021/10/26、症状は消失した。

患者は次の検査、処置を受けた：体温：摂氏 36.3（2021/10/20、ワクチン接種前）、体温：摂氏 37.6（2021/10/23）、AST：軽度上昇（2021/10/25）、CPK：軽度上昇（2021/10/25）、LDH：軽度上昇（2021/10/25）、C-反応性蛋白：軽度上昇（2021/10/25）。

2021/10/26（ワクチン接種の 6 日後）、患者は退院した。

胸痛に対し、アセトアミノフェンで治療した。

37.6 度の発熱、胸膜炎、頭痛、胸痛、息切れにより診療所を受診した。胸痛により緊急外来を受診した。

2021 不明日、胸痛の転帰は回復し、2021/10/26（ワクチン接種の 6 日後）、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/23 から 2021/10/26 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、次の通りにコメントした：症状はワクチン接種の1日後に出現しており、他に誘因がないことから、ワクチンによる副反応が疑われる。入院治療が必要であったため、副反応疑い報告の対象と判断した。

追加情報（2021/11/08）：これは連絡可能な同医師からの自発報告である。

新たな情報は以下の通り：胸痛の治療法（アセトアミノフェン）を追加、胸痛の転帰を軽快から2021不明日に回復したに更新、胸痛に対し救急治療室と診療所を受診にチェック、コミナティの使用期限を2022/01/31から2022/04/30に更新、臨床検査値を追加（2021/10/23と2021/10/25、胸部X線、心エコー、心電図で異常なし。2021/10/23、血液検査に異常なし。2021/10/25、CRP（基準値：< 0.30）：1.02mg/dl）、臨床情報を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過の更新（「午後に息切れと頭痛が増悪した。」が、「午後に息切れと胸痛が増悪した。」に更新された。）

|       |                                                                                                              |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15802 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>体調不良；</p> <p>冷感；</p> <p>冷汗；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈</p> | <p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息；</p> <p>精神障害；</p> <p>身体症状症；</p> <p>過換気；</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家（臨床検査技師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130257。</p> <p>2021/10/25 14:49（45歳時）、45歳3カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/014/310、投与経路不明筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、喘息、高コレステロール血症、継続中の不眠症と、過呼吸、継続中の心身症、不安および継続中の精神疾患を含んだ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、化粧品を含むものに対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>併用薬は、クアゼパム（不眠症のため、錠剤、15mg、継続中、経口）、ロルメタゼパム（エバミール、不眠症のため、錠剤、経口、継続中）、ロフラゼプ酸エチル（錠剤、経口、継続中、心身症のため、継続中）/他院にて、ロフラゼプ酸エチル（抗不安薬）と睡眠導入剤 2 種類が他院にて処方されていた、そしてジアゼパム（錠剤、5mg、経口、不安のため）があった。</p> <p>不明日、「アナフィラキシーを考え」および体調不良、頻脈、不整脈、嘔吐を発現した。</p> <p>2021/10/25 14:55（ワクチン接種の6分後）、患者は、頭痛、吐き気、寒気と冷や汗を発現した。</p> <p>吐気に対してプリンペランが使用された。その他症状はアナフィラキシーと考えられ、ポララミン、ソルコーテフ、強力ネオミノファーゲンシーが対症療法として使用された。</p> <p>ワクチンへの因果関係は非常に低であった。</p> <p>ワクチンの薬効成分による副反応ではなく、ワクチン接種という特殊な状況によるストレスが患者にとって負荷となったのではと考えられた。</p> <p>患者は、血圧測定を含む検査と処置が実施された：</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/25 15:16 : 血圧 124/61mmHg、2021/10/25 15:21 : 血圧 127/63mmHg、2021/10/25 ワクチン接種前の体温 : 摂氏 35.8 度、  
2021/10/25 15:16 : 心拍 67 回/分、2021/10/25 15:21 : 心拍 66 回/  
分、2021/10/25 15:16 : 酸素飽和度 97%、2021/10/25 15:21 : 酸素飽  
和度 97%であった。

2021/10/25 14:46、救命処置室にて処置が開始された。

15:12、生食 100ml でルート確保した。

15:19、プリンペラン注射液 10mg 0.5%、2mL、1 管を静脈注射した。

ポララミン注 5mg、0.5%1mL、ソルコーテフ注射用 100mg、強力ミノフ  
アーゲンシー静注 20mL を投与した。

15:39、モニターOFF、点滴抜針した。

15:43、症状軽快を確認し、患者は帰宅した。

追加情報 (2021/11/16) : 患者は成人女性 (年齢は 2 回目接種時) で  
あった。初回ワクチン接種後、吐き気および寒気の症状が発現した。

1 回目の接種時の体調不良発症時に服用薬について確認した。複数の精  
神安定剤と睡眠導入剤の処方があった。患者の既往に不眠症と精神疾  
患があり、既往疾患の影響でワクチン接種という特殊な状況によるス  
トレスがあり、1 回目の接種時に体調が悪くなったという強い思い込み  
により今回体調に影響が出たことは否めない。

アナフィラキシー (ブライトン分類) の分類に関する追加情報は、以  
下の通りだった :

患者が呈した随伴症状 (Major 基準) は、以下を含んだ :

循環器系症状、非代償性ショックの臨床診断 : 頻脈、

患者が呈した随伴症状 (Minor 基準) には以下を含んだ :

消化器系症状、悪心、嘔吐。

症例は、すべてのレベルで確実に診断されるべき一つの項目を満たし  
た (診断の必須条件) :



突発発症。

レベル1：<1つ以上の（Major）皮膚症状基準>AND<1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>。

Pfizer/BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集協力に関する情報は、以下の通りだった：

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は、不整脈と悪心に基づき、2種臓器の異変と判断されたが、患者の話から、精神疾患の病歴から精神的な症状と判断された。

アナフィラキシー反応の時間的経過に関して、症状はワクチン接種後、5～6分で発現した。

進行速度は急速であったが、症状は軽度であった。

症状の持続期間は、15～20分であった。

患者は、強カネオミノファーゲンシー静注 20ml、抗炎症剤、抗アレルギー薬による医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

呼吸器障害、心血管系障害、皮膚／粘膜障害はなかった。

消化器障害として、悪心があった。

事象アナフィラキシー、体調不良、頻脈、不整脈と嘔吐の転帰は不明だが、他の事象は軽快であった。

患者は、アレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

追加情報（2021/11/10）同じその他の医療従事者の追加調査票の返答から入手した新たな情報は以下の通り：

被疑薬情報（使用期限、接種経路の更新）、併用薬の更新、追加事象（アナフィラキシー反応）。

追加情報（2021/11/16）：これは、連絡可能な同その他医療専門家より、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した新情報である。PMDA 受付番号：v21131408：RMH 追加、新事象（体調不良）追加を含む。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、連絡可能な他の医療専門家からの自発的な追加報告、追加報告書の回答である。

新情報は以下を含んだ：

アナフィラキシーの分類と Pfizer/BioNTech COVID-19 ワクチン・アナフィラキシー反応データ収集協力。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15805 | そう痒症：<br>アナフィラキシー反応：<br>倦怠感：<br>動悸：<br>固定疹：<br>悪寒：<br>湿疹：<br>発熱：<br>硬結：<br>胸部不快感：<br>腹痛：<br>蕁麻疹：<br>頻脈 | 線維筋痛 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130098、また COVID-19 ワクチン有害事象報告制度（COVAES）経由で入手された。</p> <p>2021/10/18 10:00（ワクチン接種時の年齢：38 歳）、非妊娠で 38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、筋肉内投与、初回、単回量）を左腕に接種した。</p> <p>病歴は、継続中の線維筋痛症があった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点は以下の通り：</p> <p>線維筋痛症にてロキソニン、トラムセットを内服中。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>併用薬は、開始日不明で継続中の、線維筋痛症の治療のため使用され、経口投与のロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、線維筋痛症の治療のため使用され、経口投与のパラセタモール、トラマドール塩酸塩（トラムセット）、線維筋痛症の治療のため使用され、経口投与のトラゾドン塩酸塩（デジレル）があった。</p> <p>2021/10/18 10:00、患者はアナフィラキシー、胸の異和感、動悸、悪</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

寒、発熱、蕁麻疹、湿疹、左腋窩のしこりを発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後 20 分くらいより急に動悸や悪寒があり、蕁麻疹が全身に出現した。ワクチン接種後 30 分くらいより急に動悸、悪寒、胸の異和感、じんましんが出現し、左腋窩のしこりも出現した。

ワクチン接種後じんましんはおさまるも、湿疹と腋窩のしこりが持続していた（約 10 日）。じんましんも疲れた時に出現した。

動悸は約 12 時間持続していた、呼吸器症状はなかった、消化器症状は軽度の腹痛があったがすぐにおさまった、ロキソニンを服用中にもかかわらず発熱があった、蕁麻疹は現在もでたりおさまったりしていた。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、事象（動悸、悪寒、発熱、蕁麻疹、湿疹、左腋窩のしこり）が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象（動悸、悪寒、発熱、蕁麻疹、湿疹、左腋窩のしこり）の転帰は、治療なしで未回復であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

現在もじんましんや湿疹が残存していた。アナフィラキシーと考える。

2021/11/09、有害事象の詳細は以下の通りに報告された：

2021/10/18 10:00（初回ワクチン接種と同時刻）、患者はアナフィラキシーと湿疹を発現し、非重篤と評価され、診療所の受診を必要とした。

事象は bnt162b2 に関連ありと評価された。

経過は、以下の通りに報告された：

2021/10/18 10:00 頃、患者は COVID-19 ワクチンを受けた。15 分休憩した際は、異常なく患者は帰宅した。帰宅後すぐ 10:30 くらいより、胸部の異和感と動悸、じんましんが出現した。その後、2021/10/18 14:00 過ぎくらいより、左腋窩のしこりも出現した。

じんましんは 14:00 くらいに一旦ひいたが、その後、薬疹様の固定湿疹が残存し、かゆみを伴っていた。患者は、抗ヒスタミン薬等、手持ちのものを飲んでいた。

頻脈については、10-12 時間くらい残存したが、次第におさまってきた。

患者からの電話相談が約 1 週間後にあり、湿疹がひかない、倦怠感が持続しているとのことで、報告者の診療所を受診した。左腋窩のしこりについても、残存していた。

有害事象のすべての徴候と症状は、以下の通りに報告された：

血圧と酸素飽和度などは不明であった（自宅で様子をみていたため）。

自宅で頻脈（120/分以上）、全身性じんましんが出現した。

固定の湿疹が残存し、左腋窩にしこりがあった。

有害事象の時間的経過は、以下の通りに報告された：

ワクチン接種後 15 分、診療所で休んでいた時は所見がなかったが、患者が自宅に帰ってから、接種後 30 分以上たってから、じんましん等が出現し、約 4-5 時間持続した。患者は、頻脈発作が約 10 時間持続したと言った。

患者は、医学的介入を必要としなかった（報告のとおり）。

臓器障害に関する情報は、以下の通りに報告された：

心血管系および皮膚/粘膜に症状があった。

心血管系の症状は頻脈があった。

報告された詳細：患者が自宅に帰ってから、120/分程度の頻脈が持続した。

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）と皮疹を伴う全身性そう痒症を含む、皮膚/粘膜症状があった。

報告された詳細：全身性じんましんが接種後 30 分程度で出現し、4-5 時間経過するまで消退しなかった。

消化器症状は腹痛があった。

患者は、体温：2021/10/18、ワクチン接種前は摂氏 36.9 度、

心拍数：120/分の頻脈、を含む検査と手順を経た。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告のとおり）。

事象固定湿疹、かゆみ、頻脈、倦怠感の転帰は、不明であった。

不明日、事象アナフィラキシー、動悸、悪寒、蕁麻疹、発熱、湿疹、しこり、腹痛、胸部の異和感の転帰は、未回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/09）本報告は追加報告依頼に応じて、同医師からの自発追加報告である。新情報は逐語的に情報に従い以下を含む：

ワクチンの投与時間は、更新された。

併用薬、臨床検査値、新しい事象固定湿疹、かゆみ、頻脈、倦怠感が報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

「じんましんは疲れた」を「じんましんも疲れた時に出現した」へ、  
「消化器症状は軽く、腋窩症状はあったがすぐにおさまった」を「消化器症状は軽度の腹痛があったがすぐにおさまった」へ修正した、経過を更新し、事象軽度の腹痛を追加した。

|                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15807</p> <p>心停止：<br/>心室細動</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130786。</p> <p>患者は、53 歳 0 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/11/01 15:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/11/02 05:30（ワクチン接種の 13 時間 50 分後）、心室細動を発生した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/11/02 05:30 頃（ワクチン接種の 13 時間 50 分後）、うなり声をあげていることに同居人が気づき、呼吸様式異常から救急要請があった。救急隊指示により、蘇生行為（心臓マッサージ）を開始し、報告者の病院へ搬送された。</p> <p>初期波形は心室細動であり、複数回の除細動を行うも無効であった。無脈性電気活動へ移行した。蘇生行為を継続しながら、経皮的心肺補助装置が挿入された。急性冠症候群ではないことが確認された。全身 CT 検査の上、集中治療室に入室した。</p> <p>CT 検査の結果から脳神経学的予後は厳しく、同居人（血縁者で連絡可能な者がいなかった）に確認し、現行治療を継続した。</p> <p>その後、徐々に徐伯化し、心停止した。</p> |
|-----------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/11/02 18:35（ワクチン接種の1日2時間55分後）、死亡宣告された。

患者は2021/11/02に死亡した。剖検の有無は不明であった。

経過中特殊な心筋症などを示唆する所見は得られなかった。

報告医師は、事象心室細動を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

心停止の転帰は不明であった。

ワクチン [BNT162b2] のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15808 | 感覚鈍麻 | <p>本報告は、連絡可能なファイザー医薬情報担当者からの自発報告である。</p> <p>2021/09/03 9:00（ワクチン接種の日）、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、左腕、単回量）の初回の接種を受けた（51歳時）。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>初回のコミナティワクチン接種。</p> <p>2021/09/03 9:00頃、左腕に予防接種をした。</p> <p>2021/09/03 11:00頃（およそ2時間後）より、左上腕部付近に痺れがあった。患者は自覚し始めから次第に指先にも痺れを感じた。</p> <p>2回目のコミナティワクチン接種。</p> <p>09/24、右腕に予防接種を受けた。</p> <p>今度は、右上腕部に痺れが出現し、指先も痺れを自覚した。</p> <p>2021/10/23、報告医施設を再受診するも、患者訴えとして痺れや他の症状に改善は認められなかった。</p> <p>現在までに整形外科手術を受け、プレガバリン（リリカ）とプレドニゾロンを処方されたが、効果がないと訴えていた。</p> <p>報告医は、症状は末梢神経障害のようだが、末梢神経障害ではないと考えるため上腕部の痺れと表現した。</p> <p>重症度を表すと、中等度が妥当との表現をされた。</p> <p>因果関係はわからないと言った。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                               | <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/16）：</p> <p>この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了した、これ以上の追加情報の入手は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                       |
| 15818 | <p>そう痒症；</p> <p>口唇そう痒症；</p> <p>口腔そう痒症；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>異物反応；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼充血；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>賦形剤に対する反応；</p> <p>1型過敏症</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>免疫寛容誘導；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>運動誘発喘息；</p> <p>頭痛；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130040。</p> <p>2021/10/21 15:50（ワクチン接種日、17歳時）、17歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、筋肉内、上腕三角筋、初回）を接種した。</p> <p>病歴は、食物、ペニシリンアレルギー；ダニアレルギーのアレルギー性鼻炎のため、アレルゲン免疫舌下療法を受けていた。</p> <p>患者には、2013/02/19 からアレルギー性鼻炎の病歴（継続中）があり、報告通りの詳細：</p> <p>症状悪化時に治療。</p> <p>2020/10/19 から、起立性調節障害の病歴（継続中）があり、報告通りの詳細：</p> |

朝の頭痛の原因として、起立性調節障害を疑う。アメジニウムメチル硫酸塩錠内服開始後、経過が良いため投与継続であった。

2006/01/04 から、気管支喘息（継続中）および運動誘発性喘息（継続）の病歴があり、報告通りの詳細：

幼少期より、気管支喘息発作をくり返し発症した。患者は治療のために報告されている科を受診した。また、2013/01/16 から 2013/02/19 まで、慢性じんま疹の病歴があり、報告通りの詳細：

じんま疹が続き、抗ヒスタミン剤内服で治療していたが、チョコレート摂取をやめたら現れなくなった。

家族歴に特記事項はなかった。

ワクチン接種前の 2 週間以内に報告された併用薬は、以下の通りであった：

アメジニウムメチル硫酸塩（アメジニウムメチル硫酸塩錠、経口、起立性調節障のため、2020/12/14 から継続中）、デスロラタジン（デザレックス錠、経口、アレルギー性鼻炎のため、2021/04/05 から継続中）、アレルゲン、ハウスダスト・ダニ（ミティキュア、イエダニ舌下錠、アレルギー性鼻炎のため、舌下投与、2019/06/17 から継続中）、モンテルカストナトリウム（モンテルカスト錠、経口、運動誘発性喘息およびアレルギー性鼻炎のため、2011/12/28 から継続中）であった。

ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

2021/10/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

2021/10/21 16:20（ワクチン接種 30 分後）、「ワクチンの成分に対する即時型のアレルギーであるのか、ワクチン接種が引金になったじんましんなのかははっきりしない」が、搔痒感、口唇および喉のかゆみを発現した。

2021/10/21 16:30、患者はじんましん、眼周囲のかゆみおよび口腔そう痒を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種（1 回目）、30 分の経過観察ののち患者は帰宅した。

自宅で、じんましん出現し、眼周囲のかゆみ、口内、口唇、喉のかゆみ  
が出現した。

16:45、再度受診した。

血圧低下はなかった。心拍数も正常、経皮酸素飽和度も正常であっ  
た。

患者は抗ヒスタミン剤を内服し、30分経過を観察し、症状の進行がな  
いことを確認し帰宅した。

眼のかゆみ、口内のかゆみは翌日いっぱい続いたが、翌々日には消失  
した（報告の通り）。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連あ  
りと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの成分に対する即時型のアレルギーであるのか、ワクチン接  
種が引金になったじんましんなのかははっきりしないが、ワクチン接種  
との因果関係は明らか。

2021/11/15 の追加報告で、医師は 2021/10/21 16:30 に患者がじんまし  
んを発現したと報告した。

事象の転帰は、抗ヒスタミン剤の内服を介して回復であった。有害事  
象は診療所への来院を要した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象  
が BNT162b2 に関連ありと評価した。

2021/10/21 16:30、患者は即時型アレルギー様の粘膜症状（目のかゆ  
み、口腔粘膜のかゆみ）を発現した。事象の転帰は、抗ヒスタミン剤の  
内服を介して回復であった。有害事象は診療所への来院を要した。報  
告者は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価し  
た。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後(初回)、30分の経過観察を終え症状なく帰宅した。その後、顔面の軽度発赤、目の周囲のかゆみ、口腔粘膜のかゆみを訴え、ワクチン接種後約1時間で受診した。血圧低下、頻脈、酸素飽和度の低下、バイタルサインの変化はなく、症状も軽度であった。したがって、抗ヒスタミン剤を内服させ、30分経過観察した。症状の進行がないことを確認し、帰宅した。目の周囲のかゆみ、口腔粘膜のかゆみは翌日いっぱい続いたが、ワクチン接種から翌々日後には消失した。症状が続いていた期間、症状は軽かったため、普通に生活をしてきた。患者はアレルギー素質であり、ワクチンの成分に特異的に反応して症状が起こったのか、それとも異物が体に入ったことで症状が誘発されたのかは不明であった。

関連する検査は実施されなかった。

2021/11/11 14:15、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号:FK7441 および使用期限:2022/04/30、筋肉内、上腕三角筋、2回目、単回量)の接種を受けた。

2021年日付不明、患者は眼の充血を発現した。

追加情報：アナフィラキシー反応の詳細のすべての徴候と症状：

患者は、目かゆみを訴えるが、眼球結膜の充血や浮腫なし、口唇と咽頭のかゆみを訴えるが、明らかな粘膜浮腫やバイタルサインの変化なしであった(SpO2 98%、HR 68bpm)。

反応の詳細の時間的経過：ワクチン接種後、40~50分くらいから症状出現し、すぐに抗ヒスタミン剤を内服した。ワクチン接種後1時間くらいが症状のピークであったが、主観的なかゆみは1日程続いた。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、全般性蕁麻疹(蕁麻疹)、全身性紅斑、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、消化器は「いいえ」であった。

患者は皮膚/粘膜に目の充血及び痒みがあり、その他：じんましんは顔中心で、一部体躯に出現、眼のかゆみを訴えるが、粘膜の浮腫なしであった。

患者は、抗ヒスタミン剤を含む医学的介入を必要とした。ワクチン接種後1時間くらいに、抗ヒスタミン剤内服した。

眼のかゆみを訴えるが、粘膜の浮腫なしであった。

患者は2021年不明日に、事象じんましん、目の周囲/目のかゆみ、口腔そう痒/口腔粘膜のかゆみ、顔面の軽度発赤から回復し、事象「ワクチンの成分に対する即時型のアレルギーであるのか、ワクチン接種が引金になったじんましんなのかはっきりしない」、搔痒感、口唇および喉のかゆみから軽快した。

臨床検査に、SpO2 98%、心拍数（HR）68bpmがあった。

その他の事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/11/25）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：患者の人種、過去の薬剤事象（ペニシリン：薬疹）、臨床検査：SpO2 98%、心拍数（HR）68bpm、生物学的製品：はい。追加情報：臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：

「16:45、症状が再び起こった。」を「16:45、再度受診した。」に訂正した。

|              |                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15823</p> | <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>眼振；</p> <p>胸部不快感</p> |  | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者から、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種日）、20歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は、動悸、呼吸困難、痙攣、ふらつき、胸が苦しい、眼球が上下に動くを発現した。</p> <p>収縮期血圧は100mmHgであった。</p> <p>緊急措置としてアドレナリン注射を投与して、病院へ緊急搬送された。</p> <p>その後、退院し、回復した。</p> <p>2回目の接種は、提案されなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。患者は病院から退院して、すべての事象の転帰は、回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正 DSU (2021/12/08)：</p> <p>本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     |  | <p>更新された情報：</p> <p>事象の転帰は軽快から回復に更新された。「事象の転帰は、軽快であった」という所見が「患者は病院から退院して、事象の転帰は、回復であった」に更新された。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 15827 | 蕁麻疹 |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129369。</p> <p>2021/06/02（初回ワクチン接種日）、71 歳（ワクチン接種時年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/02、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/12、膨疹が多発した。</p> <p>2021/06/14、近医を受診し、アレロック内服を開始した。ガスター、ポララミン静注が実行された。</p> <p>2021/06/21、報告病院を初診。アレロックが追加で処方され、症状は消退した。</p> |

|       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |       | <p>2021/06/23、2回目のワクチン接種を受け、膨疹の再発はなかった。</p> <p>2021/06/23（2回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/06/12（初回ワクチン接種後 10 日）、2x じんましん（報告の通り）を発現した。</p> <p>2021/06/日付不明（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/25）：</p> <p>本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が利用不可能である旨を通知するために提出するものである。</p> <p>追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 15837 | 統合失調症 | <p>これはファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、50代男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号、有効期限は報告されなかった、投与経路不明、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、有害事象が出現した。報告された臨床経過は以下の通り：</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|       |                                                                                                                                                  |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                  |                           | <p>2 回目のワクチン接種で来院した際、1 回目接種後は体調がとても良くなった（気分がよくなった）と聞いた。報告者は同じ疾患をもつ2 名から同様のことを聞いた。両患者は統合失調症で他院精神科で治療中であった。精神科で薬は処方されていたが、詳細は不明であった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/25）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>追跡調査は完了し、詳細情報は期待されない。</p>                                                                                                                                                                               |
| 15838 | <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>下痢；</p> <p>出血性素因；</p> <p>四肢痛；</p> <p>歩行障害；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血便排泄</p> | <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130042。</p> <p>2021/09/11 11:00（ワクチン接種日、30 歳 1 ヶ月）、30 歳（30 歳 1 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は潰瘍性大腸炎（15 歳で発症）、患者はメサラジン 3000mg を定期内服していた、事象は寛解状態であった。</p> <p>病歴は、15 歳から継続中の潰瘍性大腸炎を含んだ。</p> <p>併用薬はメサラジン（15 歳時以降継続中、潰瘍性大腸炎に対して）を含んだ。</p> <p>患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。</p> |

ワクチン歴は以下を含む：

患者は以前 2021/08/20、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。

患者は、COVID ワクチンの接種前 4 週間以内に他のワクチン接種をしなかった。

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

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

事象の経過は以下の通りである：2021/09/11、コミナティ 2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/09/12（ワクチン接種の 1 日後）、患者は潰瘍性大腸炎急性増悪を発現した。

2021/09/12 頃から、腹痛と下痢が徐々に出現した。下痢は時々、ひどい血便を呈することもあった。その後、同様の症状が持続した。

2021/09/24 から、両下肢に紅斑と触知し得る紫斑が出現、そして両腓腹部に痛みを伴う跛行状態がにあった。更に、発熱も出現した。

2021/09/25、患者は報告者の病院を受診し、精査と加療のために報告者の病院に入院した。入院時検査では、末梢血の血小板数が正常範囲内であることを示した。凝固系検査では、D ダイマーとフィブリン分解産物（FDP）が高値、好中球分数優位の白血球増加と C-反応性蛋白（CRP）高値 [白血球（WBC）：13200/mul、好中球（NeuT）：82.9%と CRP：9.16mg/dL] を示した。プロテインアーゼ 3-抗好中球細胞質抗体（PR3-ANCA）：陽性。ミエロペルオキシダーゼ-抗好中球細胞質抗体（MPO-ANCA）：陰性。反基底膜抗体：陰性。クリオグロブリン：陰性。右脚皮膚生検では真皮内に白血球破碎性血管炎を認め、抗 IgA 抗体による酵素抗体法は IgA 沈着を血管壁で認めた。これらの調査結果から、IgA 血管炎が強く示唆された。安静のみで、紫斑は消褪した。しかし、2021/09/29 から、高熱と X（報告のとおり）、血まみれの X（報告のとおり）便が出現した。潰瘍性大腸炎の急性増悪が疑われた、そして、2021/09/30、患者は他の病院へ転院となった。

報告者は、事象を重篤（2021/09/25 から 2021/09/30 の入院）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

事象の発現が潰瘍性大腸炎の急性増悪と時間的に一致しており、疾患との関係は否定することができない。

患者は 2021/09/25（ワクチン接種の 14 日後）に入院して、2021/09/30（ワクチン接種の 19 日後）に退院した。

追加情報（2021/11/30）、事象の経過は以下の通り：

2021/09/12（ワクチン接種の 1 日後）、患者は潰瘍性大腸炎急性増悪を発現した。

2021/09/24（ワクチン接種の 13 日後）、患者は IgA 血管炎を発現した。

事象 IgA 血管炎は、救急治療室来院を必要とし、転帰は 2021/09 に回復、治療は実施されず、前例が殆どなく、病因が不明瞭のため、因果関係は評価不能と評価された。

事象潰瘍性大腸炎急性増悪の転帰は不明であり、治療が必要とされた（患者は高次医療機関消化器内科へ転院となった）。

徴候及び症状は、以下の通り：

腹部疝痛、下痢（1 日数回程度、患者がこの時点では医療機関受診なく、バイタルサインは不明であった）。

発熱、両下腿紫斑、下肢腓腹部痛を伴う歩行障害（血圧 123/101mmHg、脈拍 82/分、体温摂氏 36.9 度、SpO2 99%）。

高熱、濃血性便（血圧 108/64mmHg、脈拍 82/分、体温摂氏 38.3 度、SpO2 97%）。

時間的経過は以下の通り：

2021/08/20、BNT162b2 初回筋肉注射を受けた。

2021/09/11（ワクチン接種日）、BNT162b2 2 回目筋肉注射を受けた。

2021/09/12（ワクチン接種の1日後）、腹部痙痛、下痢が出現した。

その後、断続的に症状が継続した。

2021/09/24（ワクチン接種の13日後）、発熱、両下腿紫斑、両下腿腓腹部痛を伴う歩行障害が出現した。

2021/09/25（ワクチン接種の14日後）、精査加療目的で報告病院に入院した。

安静およびロキソプロフェン内服にて経時的に症状軽減した。

2021/09 不明日、高熱、濃血性便が出現した。

摂氏 39 度を超える間歇熱があり、2021/09/24 に出現した発熱とは異なる熱型であった。

一方、紫斑や下肢疼痛は、再燃傾向はなかった。

不明日、患者は精査加療目的で高次医療機関消化器内科へ転院となった。

発熱、両下腿紫斑、両下腿腓腹部痛を伴う歩行障害、高熱、濃血性便に対して、ロキソプロフェン、高熱、濃血性便に対してカルバゾクロムスルホン酸ナトリウムを含む、医学的介入を必要とした。

患者には多臓器障害があり、皮膚／粘膜、消化器系に影響を受けた。

皮膚／粘膜の症状/徴候は以下の通り：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みは、いいえ、その他は、はいであった。

詳細：

2021/09/24、両下腿に触知できる紫斑が出現した。

消化器の症状/徴候は以下の通り：

下痢、腹痛は、はいであった、悪心、嘔吐は、いいえであった、その他は、はいであった。

詳細：

2021/09/12 から、1 日数回の腹部痙痛と下痢が出現した。

その後、同様の症状が断続的に継続した。

2021/09/29 から、濃血性便が出現した。

呼吸器、心血管系、その他の症状/徴候はなかった。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

2021/09/24、腹部 CT は、結腸が全体的に浮腫、腫大化を認めた（潰瘍性大腸炎に矛盾しない）。

2021/09/27、下肢皮膚生検は、真皮層の小血管に破碎白血球浸潤を伴う血管炎を認めた。酵素抗体方法で、血管壁に IgA 沈着を認めた。

2021/09/27、補体活性化試験、complement component 3 (C3) 144 mg/dL (正常範囲：80-140 mg/dL)；C4 34.4 mg/dL (正常範囲：11-34 mg/dL)；50% hemolytic complement activity (CH50) 39 U/mL (正常範囲：30-45 U/mL)；血液、white blood cell 13200/uL (正常範囲：3500-9700/uL)；neutrophil 82.9% (正常範囲：42-74%)；platelet 280000/uL (正常範囲：140000-379000/uL)；CRP 9.66 mg/dL (正常範囲：0-00-0.30 mg/dL)；クリオグロブリン 陰性；抗基底膜抗体 陰性；抗血小板抗体 +/-；MPO-ANCA < 0.51 U/mL (正常範囲：< 0.51 U/mL)；PR3-ANCA 3.3 IU/mL (正常範囲：< 0.51 U/mL)。

事象の経過は、以下の通り：

I. 主訴は、腹痛、両下肢の痛み、両下腿の点状出血であった。

II. 現疾患は、15歳の頃から潰瘍性大腸炎（全大腸型）に罹患し、病院 A で定期通院加療を受けている。寛解を維持していた。

2021/08/20、患者は BNT162b2 筋注初回接種を受けた。

2021/09/11（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 筋注 2 回目の接種を受けた。

2021/09/12（ワクチン接種の1日後）頃、間歇的な下痢と腹痛が出現し、徐々に症状が悪化した。

2021/09/24（ワクチン接種の13日後）から、両下腿に点状の隆起した紫斑が出現し、更に発赤、下肢（足関節）の疼痛、摂氏37.6度の発熱が出現した。

2021/09/25（ワクチン接種の14日後）夜、患者は病院Aに診察を依頼したが断られた:こうして、患者は報告病院を受診した。

両下腿に拡がる特徴的な形態の紫斑、出血傾向、末梢血血小板数が正常範囲内、先行する腹部消化器症状の存在、両足腓腹部痛の存在などから、IgA血管炎が疑われた。

同日、患者は精査加療目的で報告病院に入院となった。

入院時身体所見（2021/09/25）：

血圧：123/101mmHg、脈拍数：82/分、体温：摂氏36.9度、SpO2：99%（room air）。

意識は清明であった。

結膜充血なし、咽頭発赤なし、頸部リンパ節腫脹なし、呼吸音異常なしであった。

心音整・雑音なしであった。

腹部平坦・軟・疼痛および圧痛なしであった。蠕動音正常であった。

両下腿に大きさ・形ともに不定型な隆起状の有痛性紫斑がみられた。

出血傾向がみられた。

両下腿に淡い紅斑様皮膚病変が出現した。

臨床経過：

1) 入院時症状と診断（2021/09/25）：

入院時の下記症状、検査結果に基づいて、IgA血管炎が疑われた。



両下腿に広がる特徴的な形態の紫斑。

出血傾向あるも凝固系異常は軽度のみ。

末梢血血小板数正常範囲内。

先行する腹部消化器症状の存在。

両足腓腹部痛の存在。

2) 鑑別疾患：

特発性血小板減少性紫斑病（ITP）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）、クリオグロブリン血症、潰瘍性大腸炎の急性増悪。

ITP、TTP、クリオグロブリン血症は、上記の症状、検査結果と合致しないところが大きかった；したがって、入院時点では否定的であった。

入院時点では軽度下痢様排便で、典型的な潰瘍性大腸炎のような強い腹痛、血便はなく、一旦は否定的と判断された。

3) 重症度：

腹痛はそれほど強くなく、腎機能低下は起こしていないことから、IgA 血管炎としては軽症と考えられた。

4) 治療：

まずは、IgA 血管炎に対して、安静、絶食にしたうえで、アドナによる血管壁補強、ロキソプロフェンによる腹痛管理、輸液管理を開始した。ステロイドは軽症でもあり使用を控えた。

潰瘍性大腸炎に対しては、病院 A 処方 of 5-ASA（ペンタサ）を継続とした。

5) 臨床経過：

2021/09/27（ワクチン接種の 16 日後）、確定診断のため皮膚科に下肢皮膚生検を依頼し、実施された。その後、経時的に下肢疼痛、紫斑は、自然に軽減した。

皮膚生検の結果は、IgA 血管炎に矛盾しない所見であった。

2021/09/28（ワクチン接種の 17 日後）未明から主に夜間に、摂氏 38～39 度の高熱を反復するようになった。

2021/09/29（ワクチン接種の 18 日後）朝、比較的大量の鮮血便がみられた。

腹痛は排便前に疝痛様疼痛を腹部全体に自覚した。

前述の如く入院時の主症状であった下肢疼痛や紫斑はこの時点で殆ど消退しており、歩行障害もほぼ回復していた。一方、夜間の高熱と血便が継続することから、入院時とは症状が異なっていた。むしろ潰瘍性大腸炎の再燃を疑わせることから、潰瘍性大腸炎をフォローしていた病院 A の消化器内科に連絡をした。

2021/09/30（ワクチン接種の 19 日後）、患者は精査加療目的で病院 A へ転院となった。

#### 6) 考察

BNT162b2 を含む新型 COVID-19 ワクチンと IgA 血管炎との因果関係については、ワクチン接種後の IgA 血管炎発症の成人例報告が本例以前に数例あった。しかしいずれも成人発症の IgA 血管炎の診断に必要な組織学的な検査が不十分である。十分な検証が行われるには報告数も少なく、確定した因果関係については現時点では不明であるといわざるを得ない。

潰瘍性大腸炎、血便排泄、紫斑、四肢痛、発熱、歩行障害の結果として、治療的処置がとられた。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果として、治療的処置はとられなかった。

事象 IgA 血管炎および跛行状態/歩行障害の転帰は回復であった、事象潰瘍性大腸炎急性増悪の転帰は不明であり、残りの他の事象は軽快であった。

報告者は以下の通りコメントした（報告者のコメント）：

皮膚組織学的所見は直接蛍光抗体法にではないものの、酵素抗体法所見を考慮すると、IgA 血管炎が強く示唆された。この病態がコミナティのワクチン接種に関連したものか、または、並行して発症している潰瘍性大腸炎の急性増悪と関係しているのかは、判断が難しかった。

追加報告（2021/11/24）：この追加情報は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

本報告は、再調査へ応答した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

ワクチン接種時年齢、被疑薬 BNT162b2 初回接種詳細：

開始日/終了日、接種経路、ロット番号、使用期限を追加、

2 回目接種の詳細：

接種経路、ロット番号、使用期限の追加、

臨床検査値、事象 IgA 血管炎の詳細（救急治療室受診にチェック、転帰（以前は軽快であった）を更新、受けた治療「いいえ」と更新された）、事象潰瘍性大腸炎急性増悪の詳細（転帰（以前は軽快であった）、受けた治療は「はい」と更新された）、

事象跛行状態であった/歩行障碍の報告用語更新（以前は跛行状態であった）、コーディングが更新（以前は跛行とコードされていた）、新事象

出血傾向が追加。

事象：発熱、両下腿紫斑、両下腿腓腹部痛を伴う歩行障害、高熱、濃血性便の受けた治療は、はいと更新され、臨床経過が経過欄に追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15843 | <p>トロポニンT増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>関節痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130106。</p> <p>2021/10/19（ワクチン接種日）、20歳6カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明と報告された、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>4週間以内に BNT162b2 以外のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）での病歴：2021/09 中旬、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種4日後）、急性心筋炎が出現した。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種翌日の2021/10/20より、摂氏39度の発熱を認めた。患者は近医を受診し、ECGにて異常はなかった。</p> <p>2021/10/21 夜間3:00、胸部圧迫感を自覚した。PCRは陰性であった。</p> <p>2021/10/23 夜間、左肩～左腕までの疼痛を自覚し、報告元病院を受診した。</p> <p>ECG や心エコーで異常所見は認められなかったが、血液検査でCK760、CK 60程度の上昇、トロポニンTの上昇があったため、急性心筋炎が疑われた。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

COVID ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査 : (2021/10/23) 陰性、

血中クレアチンホスホキナーゼ (CK) (57-240) : (2021/10/23)  
680u/l、

血中クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) (0-12) : (2021/10/23)  
48u/l、

トロポニン T (0.0-0.1) : (2021/10/23) 7.720ng/ml、メモ : 上昇。

患者は急性心筋炎のために入院し、集中治療室を使用した (入院期  
間 : 8 日)、治療的な処置はとられなかった (報告のとおり)。

急性心筋炎の転帰は回復であった。

他の事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象を重篤 (2021/10/23 から入院した) と分類し、事象と  
ワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

本ワクチン (BNT162B2) のロット番号は未提供であり、追跡調査にて  
要請される。

追加情報 (2021/11/25) : 本追加情報は、追加情報にてバッチ番号入手  
を試みたができなかった旨を通知するために提出される。

追加情報は完了した、さらなる情報は期待できない。

追加情報 : (2021/12/02)

同じ連絡可能な薬剤師から入手した新情報は、以下を含む :

病歴の追加(なし)、併用治療(なし)、臨床検査値(2021/10/23、COVID  
ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査、クレアチンホスホキナーゼ、クレ  
アチンホスホキナーゼMB:追加、トロポニンT:更新された)、事象  
急性心筋炎の詳細(入院期間、転帰、処置)。

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

|              |                                                            |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15846</p> | <p>そう痒症；<br/>好酸球増加症；<br/>水疱；<br/>発疹；<br/>皮膚びらん；<br/>紅斑</p> | <p>喘息；<br/>高血圧；<br/>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129367。</p> <p>本報告は、2 回目の接種で発現した事象の 2 つの報告の 1 つ目である。</p> <p>2021/06/24、72 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた（72 歳時）。</p> <p>病歴には、2 型糖尿病、高血圧症、気管支喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/03、患者は以前 covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）の初回接種を含むワクチン接種歴があり、そう痒、水疱、皮疹を発現した。</p> <p>2021/06、患者は皮疹、水疱びらんを発現した。</p> <p>2021/06/28、患者は好酸球増多、浮腫性紅斑、そう痒を発現した。</p> <p>患者は、2021/06/25 から 2021/07/14 まで事象のために入院した。</p> <p>事象は医師の診療所訪問をもたらした。</p> <p>患者は事象のために治療を受けた。</p> <p>臨床経過は次の通り報告された：</p> <p>患者は 72 歳、女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/06/24（2 回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>事象発生日時は、2021/06 の不明日として報告された。</p> <p>2021/06/25（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の経過は次の通り：

2021/06/24、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/25、患者は報告先の病院を紹介され受診し入院した。皮膚生検を行った。

2021/06/28、そう痒伴う浮腫性紅斑が出現し、好酸球増多が出現した。

以下の臨床検査および処置を実施した。

2021/06/25、皮膚生検（陰性）であった。

不明日、血免疫グロブリンG（陰性）であった。

不明日、免疫学検査（陰性）であった。

好酸球増多、紅斑、そう痒症、発疹、水疱、皮膚びらんの結果、治療的な処置がとられた。

事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/25から2021/07/14まで入院を引き起こした）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師の意見は次の通り：

入院当初は水疱性類天疱瘡を疑ったが、皮膚生検、蛍光抗体直接法、抗BP180抗体陰性から否定的であった。抗アレルギー薬内服、ステロイド外用。水疱びらんに対する局所処置にて紅斑の新生はなくなり、皮疹は軽快した。ワクチンとの関連を考えている。

ワクチンBNT162B2のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。

追加情報（2021/11/25）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されて

いる。

追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15847 | <p>刺激無反応；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>疼痛；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130110。</p> <p>2021/10/23 15:52（ワクチン接種日）、34 歳 10 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、34 歳 10 か月であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者に、家族歴または病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/10/23 15:53（ワクチン接種の 1 分後）、患者は、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>多分、ワクチン接種後 5 分ぐらいで（報告のとおり）、患者は、待合室で、失神し転倒した（15:53）。</p> <p>患者は、呼びかけに応じず。橈骨動脈脈拍触知できず。すぐに心臓マッサージを始めた。</p> <p>患者は、その後すぐに意識が戻った。</p> <p>報告者は、接種後の失神発作から、対応した看護師の判断で BLS（一次救命処置）を始めたが、すぐに痛みの為覚醒した、その後病院で処置を依頼した。報告者は、詳細は病院におききくださいと述べた。</p> <p>この時の血圧は、106/56 であった。ストレッチャーで移動して、診察</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

室にうつった。

16:00、血圧：92/61、酸素飽和度（SpO2）：98%。飲水希望あり、座位にて飲水した。患者は、会話ができるようになった。

患者の家族と相談し、患者は救急治療のため、病院救急搬送された（血圧：104/58、SpO2：98% [16:26]）。

日付不明、事象の転帰は、提供されなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告医師の意見は、以下の通り：

vagal reflex を疑う。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

追加報告書の同じ連絡可能な医師の応答から入手した新情報。

自発報告、新情報は以下を含む：

コミナティの使用期限、患者の接種経路、新しい事象（痛み）、臨床情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |       | <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前報告した情報の修正である。</p> <p>事象胸部不快感を削除および胸部圧迫から心臓マッサージへ経過情報を修正した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15848 | 統合失調症 | <p>本報告はファイザー社の営業担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>この医師は、2人の患者について同様の事象を報告した。これは2つの報告の2番目である。</p> <p>日付不明、40代（40歳代）の女性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者はワクチンの1回目接種を受けた。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は有害事象を発現した。</p> <p>臨床経過は次のように報告された：</p> <p>患者が2回目の接種で来院し際、医師は1回目接種後に患者の体調が</p> |

|       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                 | <p>とても良くなった（気分が良くなった）と聞いた。患者は統合失調症で他院精神科で治療中であった。統合失調症で精神科の薬が処方されたが、詳細は不明であった。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p> <p>追加情報（2021/11/29）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                        |
| 15849 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130104。</p> <p>2021/10/23 15:35（ワクチン接種日、42 歳時）、42 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは、不明であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> |

患者は、特定の商品に対するアレルギーの既往歴はなかった。

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

患者は、本報告前に Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近他の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、本報告前に Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近他のワクチン接種を受けなかった。

不明日、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（メーカー不明）の最初の接種を受けた。

2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

2021/10/23 15:45（ワクチン接種 10 分後）、アナフィラキシーの疑いと悪心を発現した。

2021/10/23 15:50（ワクチン接種 15 分後）、血圧上昇（201/112mmHg）、頻脈（152/分）と発熱（摂氏 38.3 度）を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種 10 分後、悪心が出現した。安静で経過を見ていた。

ワクチン接種 15 分後、血圧上昇（201/112mmHg）、頻脈（152/分）と発熱（摂氏 38.3 度）が出現した。

集団接種会場であり、精査加療目的に高次医療機関へ転送とした。

患者が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（他院での対応のため）。

患者は、事象のため救急治療室を受診した。

他要因（他の疾患等）の可能性なかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

診察時、所見では明らかなアナフィラキシーの所見は認めず、アナフィラキシー疑いと判定された。

転送された医療機関の判断に準じた。

事象の転帰は、回復であった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

Major 基準>>循環器系症状：

頻脈。

Minor 基準>>循環器系症状：

頻脈。

消化器系症状：

悪心。

突然発症と徴候及び症状の急速な進行。

カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りだった：

頻脈（152/分）、悪心。

追加情報及び事象の時間的経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種 10 分後悪心。

ワクチン接種 15 分後より、血圧上昇、頻脈、発熱（摂氏 38.3 度）。

アナフィラキシーとしても非典型的所見であり、判断に難渋であっ



た。

集団接種会場であり、医療体制の整っていないため、他院に救急搬送となった。

患者は、医学的介入を必要とした。

詳細：

他院転送となったため、詳細不明（伝聞では軽快したとのこと）

心血管系の症状は頻脈及びその他の症状があった。

詳細：

血圧上昇（201/112mmHg）。

消化器症状は、悪心があった。

詳細：

ワクチン接種 10 分後から出現した。

その他の症状。

詳細：

ワクチン接種 15 分後からの発熱（摂氏 38.3 度）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/12）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

これは、追加報告書に回答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

人種情報の追加、患者はすべての事象のために救急治療室を受診した、すべての事象の転帰が不明から回復に更新された。

|       |                                                                    |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15858 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>発熱</p> | <p>メニエール病；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130111。</p> <p>2021/07/11、45 歳 9 か月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（45 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>1 か月以内の病歴は以下のとおり：蕁麻疹、メニエール病</p> <p>今日の体に具合が悪いところは以下のとおり：倦怠感、軽いめまい、下痢</p> <p>過去のアレルギーは以下のとおり：ルボックス、ラニチジンで蕁麻疹</p> <p>2021/07/11 午後（ワクチン接種日）、知覚異常が発現した。</p> <p>2021/07/11、ファイザーコミナティ注射施行、接種時から左手の疼痛、しびれが出現した。</p> <p>1 時間後から摂氏 38 度の熱発があった。</p> <p>翌日も熱発が続き、受診した。上下肢のしびれもあった。</p> <p>2021/07/15、しびれ変わらず、上下肢パチパチとはじけるような痛みとしびれが絶えず持続した。</p> <p>2021/07/15、採血異常なし、メチコバル処方した。</p> <p>2021/07/26、受診、状態不変であった。他院に紹介した。</p> <p>2021/08/04、他院受診、ワクチンとの因果関係ははっきりしない、ノイロトロピンが処方された。</p> <p>2021/09/02、当院受診、症状不変であった。</p> <p>他院ではギラン・バレー症候群&lt;CIDP を疑った。</p> <p>2021/09/22、筋電図で異常なかった。CIDP も否定的であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/13、他院受診した。しびれはわずかに改善しているとのことだが、ほぼ不変であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

報告時、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり：

ギラン・バレー症候群や CIDP を疑い検査したが、有意な所見は得られず。他要因は引き続き検索中。

報告医師意見は以下のとおり：

ワクチン接種を契機に症状出現したため因果関係あり。しかし病態として何か起こっているのかは不明である。

追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：

経過欄を「有要な所見は得られず」から「有意な所見は得られず」に更新、「他要因は検索できていない」を「他要因は引き続き検索中」に更新、製品の使用期限を（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）から（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/11/30）に更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

|              |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15862</p> | <p>中毒性皮疹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>点状出血；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129365。</p> <p>2021/05/21（2回目ワクチン接種日、26歳時）、26歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/04/30、患者は以前にBNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、使用期限不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/05/21の午後（ワクチン接種日）、患者は発熱、倦怠感、点状出血様皮疹、2x（報告のとおり）を発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種の59日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/21、2回目のコロナワクチンが投与された。その後、摂氏39度の発熱が出現した。夕方より、点状紫斑紅斑（報告のとおり）が、軀幹に出現した。</p> <p>2021/05/22、皮疹は顔、腋窩から側腹部と大腿へ拡大した。</p> <p>以降、ステロイド内服で症状軽減するも、まだ持続した。</p> <p>2021/06/11、患者は報告者の病院を初診した。生検が2回施行され（2021/06/11、2021/07/02）、所見はinterface dermatitisで中毒疹に矛盾しないことを明らかにした。</p> <p>不明日（ワクチン接種後の不明日）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/19から入院）と分類し、事象と</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性が報告された：

報告基準 x（a から w 以外の場合は前項の「症状名」に記載）に該当した。

報告医師は以下の通りにコメントした：

報告病院にてステロイド内服で経過を観察したが、発熱と倦怠感の増強があり、皮疹を繰り返した。医療センターの総合診療科での治療希望あり紹介され、そこで入院治療となった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/11/25）：

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

追加調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                        |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15863 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>熱感；</p> <p>異常感；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>眼瞼紅斑；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻呼吸</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>光線過敏性反応；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130335。</p> <p>患者は 22 歳女性だった。</p> <p>2021/07/24 11:28（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD1945、使用期限：2022/01/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>患者の病歴は、紫外線過敏症、アレルギー性鼻炎、アルコール過敏症を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>実施された関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/24 11:35（ワクチン接種 7 分後）、アナフィラキシー（医学的に重要）が出現し、報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とし、輸液、ステロイド剤点滴、H2 ブロッカー点滴を含んだ。</p> <p>患者は気分不良（むかつき）を訴えた。</p> <p>11:36、両眼瞼紅斑、前胸部紅斑が出現した。仰臥位とした。皮膚搔痒感はなかった。</p> <p>脈拍数 101、血圧 147/94 と高めであり、SpO2 98-99%であった。</p> <p>11:37、顔面と腹部にも紅斑拡大、熱感があり、安静にて経過観察した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

11:38、頻呼吸があり、呼吸音・心音に異常なく、発声・発語とも異常なく、咽頭部不快感もなかった。

11:42、悪寒の訴えがあり、かけ布団で調整された。頻呼吸と皮膚症状は、持続した。

11:48、ソルアセトF 1Lの輸液が開始され、脈拍数 91、血圧 137/101と高めであった。

11:51、ファモチジン注 20mg をソルアセトFに混注した。

11:52、ソルメドロール 125mg を生理食塩水 100ml に溶解して点滴開始した。

12:15、脈拍数 80、血圧 129/79、SpO2 97%。

12:25、脈拍数 76、血圧 127/93、SpO2 97%。

気分不良消退し、紅斑軽減した。

12:30、ソルメドロール点滴は終了した。ソルアセト点滴は継続した。

12:45、脈拍数 81、血圧 124/89、SpO2 97%。

紅斑消失した。

12:50、症状改善したため、点滴中止、起座位にて頭のふらつきがみられたもののすぐに改善した。

患者は自力歩行で退院した。

2021/07/26、再診した。

皮膚掻痒感と嘔気が持続しているとして、ステロイド剤、H2 ブロッカー、制吐剤を処方した。家族からの連絡で1週後に全快され、復職されたと報告された。

2021/07/31（ワクチン接種の6日後）、その他の報告された事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と



BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後のアナフィラキシーと考えられた。

以下の情報が報告された：

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の書式による：

Major 基準は、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、循環器系症状の頻脈、呼吸器系症状の頻呼吸を含んだ。

Minor 基準は、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含んだ。

患者はカテゴリー(2) レベル 2<<アナフィラキシーの症例定義>>参照を満たした。

事象は医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含み、詳細は以下の通り：同上。

呼吸器、皮膚/粘膜で多臓器障害があった。

呼吸器は呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含み、詳細：

予防接種後副反応疑い報告書参照下さい。

皮膚/粘膜は全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含み、詳細：

予防接種後副反応疑い報告書参照。

事象の報告前に他の何らかの状況に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を

受けなかった。

2021/07/31 に事象皮膚掻痒、頭のふらつき、皮膚症状、悪寒、頻呼吸、熱感、悪心/嘔気、アナフィラキシー、2021/07/24 12:15 に血圧 147/94 と高め、脈拍数 101、2021/07/24 12:45 に前胸部紅斑/顔面と腹部にも紅斑拡大、両眼瞼紅斑、2021/07/24 12:25 に気分不良の転帰は回復であった。

追加情報（2021/11/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、再調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

患者イニシャル、人種情報、接種経路、生物学的製品は「はい」を選択、使用期限、併用治療は「なし」を選択、事象「アナフィラキシー反応」の「救急治療室受診」をチェックした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15864 | <p>そう痒性皮疹；</p> <p>好中球増加症；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>浮腫；</p> <p>紅斑</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129360。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種の日） 79 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の年齢は、79 歳であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた（製造販売業者、ロット番号不明、単回量）。</p> <p>2021/06/25 午前（ワクチン接種の 3 日後）、患者は紅斑を発現した。</p> <p>2021/06/27（ワクチン接種の 5 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07/02、患者は病院から退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種の 3 日後、患者はそう痒性皮疹を発現した。数時間で全身に拡大した。</p> <p>患者は近医受診し、患者はベタメタゾン 1mg、抗ヒスタミン薬を内服とステロイド外用で、一旦消退した後再燃した。</p> <p>2 日後に、患者は報告病院を受診した。</p> <p>体幹、四肢の浮腫性紅斑が発現した。</p> <p>体温は、摂氏 37.2 度であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

全身状態良好であった。

採血で、好中球優位の軽度上昇が分かった。

EBV（エプスタインバーウイルス）、CMV（サイトメガロウイルス）と  
パルボウイルス抗体値は、陰性であった。

膠原病、血管炎関連の採血も、陰性であった。

皮膚生検で、好酸球/好中球浸潤、浮腫があった。

患者は、PSL（プレドニゾン） 20mg/日を内服した。

4日後には、消退した。

2021/07/08、薬剤を中止しても再燃はなかった。

2021/07/09（ワクチン接種の17日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/27から2021/07/02までの入院を引き起こした）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン以外の明らかな原因なく、関連ありと判断。速やかに治療に反応した。

しかし、ステロイド全身投与が必要な状態であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供がなく、追跡調査において、要請される。

追加情報（2021/11/25）：

本追加情報は、再調査が実施されたにもかかわらず、バッチ番号が入  
手できない旨を通知するために提出される。

ワクチン接種歴を追加した。

再調査は完了し、更なる詳細情報は期待できない。

|       |                                                                                                              |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15865 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>光線過敏性反応；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）v21130336 を介し、医師から入手した自発報告である。本報告は、2 件報告のあった内の 2 件目である。最初の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの v21130335 である。</p> <p>2021/08/14 12:05、22 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、22 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前、体温は摂氏 37.0 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、紫外線過敏症、アレルギー性鼻炎、アルコール過敏症を含んだ。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーはなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/07/24 11:28、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FD1945、有効期限 2022/01/31、筋肉内投与、1 回目）を接種し、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/08/14 12:07（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現し</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。報告者は本事象を重篤（重篤性の基準：入院/入院期間の延長）と分類した。病院の救急治療室へ来院が必要であった。ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

2021/08/31、事象の転帰は回復した。輸液、ステロイド剤、酸素投与（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液および酸素による医学的介入を必要とした）による治療を受けた。

事象の経過は以下の通り：

12:05、アナフィラキシー再発が懸念されたため、ワクチン接種と同時に静脈路確保（生理食塩水 100ml）、およびモニター装着した。ワクチン接種直後より、接種部位の疼痛を訴えた。

12:07、前頸部紅斑が出現した。意識清明、脈拍数 85、血圧 117/80、SpO2 100%であった。

12:10、呼吸苦の訴えがあった。呼吸音・心音に異常なかった。ソルメドロール 125mg を生理食塩水 100ml に溶解して点滴開始した。脈拍数 91、SpO2 100%であった。

12:12、吸気時に息が苦しいとの訴えがあった。呼吸音に異常はなかった。脈拍数 91、血圧 125/81、呼吸数 20 であった。

12:14、腹部に紅斑が出現した。

12:17、両側頬部にも紅斑が出現した。脈拍数 84、血圧 114/74、呼吸数 22、SpO2 100%であった。

12:18、悪寒戦慄が出現した。体温 37.4 度であった。

12:20、脈拍数 90、血圧 114/88、呼吸数 9、SpO2 100%であった。

12:26、ファモチジン注 20mg を生理食塩水に混注して点滴施行した。脈拍数 87、血圧 111/83、呼吸数 8、SpO2 100%であった。

12:30、呼吸苦は軽快したが、悪寒が持続した。脈拍数 85、呼吸数 21-30、SpO2 100%であった。

12:35、体温 37.4 度、脈拍数 91、血圧 113/78、SpO2 99%であった。経過観察目的で入院が必要と説明し、救急病院へ搬送する方針となった。

12:45、脈拍数 85、血圧 110/72、SpO2 95%であった。

13:00、市の救急隊が到着した。搬送され、病院に入院した。搬送直前に皮膚症状は軽快した。抗ヒスタミン剤の内服のみで症状は軽快し、翌日、2021/08/15（報告通り）に自宅退院した。しかし、退院後も倦怠感などの症状があった。2週間程度の自宅療養後、全快され、復職された。

2021/08/31（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は回復した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 とは関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後のアナフィラキシーと考えられる。1 回目で症状が出たが、本人と家族の強い希望で接種した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」の Major 基準を満たす。

「喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」の Minor 基準を満たす。

「カテゴリー2 レベル 2：アナフィラキシーの症例定義参照」のカテゴリーのチェックを満たす。

多臓器障害（はい）：呼吸器症状および皮膚/粘膜症状があった。

呼吸器（はい）：呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。詳細：1, 2 と同じ。

皮膚/粘膜（はい）：全身性蕁麻疹があった（詳細：1, 2 と同じ）。

追加情報（2021/11/25）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑薬詳細（投与開始日、投与経路、有効期限）、過去のワクチン歴、事象「アナフィラキシー」の発現時刻が追加された。



追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/09）：本報告は誤って BNT162B2 の生物製剤承認申請番号 125742 として米国 FDA に提出されたが、現在は BNT162B2 の正しい緊急使用許可番号 027034 として提出される。

|       |      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15866 | 肺塞栓症 | 入院;<br>双極性障害;<br>活動性低下 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（剖検医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130696。</p> <p>2021/08/01 14:43、38 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>不明日から、投与量不明、投与回数、使用理由不明、投与経路不明のハロペリドール（セレネース）の投与を開始した。</p> <p>病歴は、以下の通り報告された：</p> <p>個室管理、抑制なしで、双極性障害のために入院中（継続中）で、臥床がち（継続中かは不明）であった。</p> <p>併用薬には、アセナピンマレイン酸塩（シクレスト）、ジアゼパム（セルシン）、スボレキサント（ベルソムラ）、ハロペリドール（セレネース）、ニトラゼパム（ベンザリン）があり、すべて使用理由不明、開始日、終了日は報告されなかった。</p> <p>2021/08/19 12:00（ワクチン接種の 17 日と 21 時間 17 分後）、肺血栓塞栓症を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ベッドからトイレに行った際に、事象が発症した。</p> <p>発症後まもなく死亡した。</p> <p>搬送時の血液検査結果は、血小板数 211000 であった。</p> <p>ハロペリドールの事象への処置は、非該当であった。</p> <p>医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>2021/08/19、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> |
|-------|------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/19 の追加報告で、製品品質苦情グループが提供した追加の調査結果は以下のとおりであった：

本ロットの有害事象安全性調査要請および／または効果欠如については以前調査された。関連するバッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルが活性成分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴分析の確認が含まれた。最終範囲は、報告されたロット番号 FD1945 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

報告者の意見：臥床がちであったことやハロペリドールの影響も考えられた。しかし、ワクチンとの関連も否定できない。

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

#### 調査項目

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため、該当無し。

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

当局への報告の必要性の有無：無し。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/19)：本追加報告は、調査結果を提供したファイザー製品品質グループから入手した追加報告である。製品品質苦情チームからコミナティ（バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31）に関する消費者からの苦情について新たな情報を入手した。

追加情報（2021/11/26）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質の苦情グループからの追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り：ファイザー製品品質の苦情グループから、調査の概要を入手した。

|              |                             |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|-----------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15869</p> | <p>倦怠感；<br/>心筋炎；<br/>発熱</p> | <p>甲状腺機能低下症；<br/>甲状腺腫</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130695</p> <p>再調査に応じたもう一人の連絡可能な医師からも報告を受けた。</p> <p>患者は 36 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/08/28 10:00（ワクチン接種日、36 歳時）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、投与経路不明（0.3mL 投与）、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、腺腫様甲状腺腫、甲状腺機能低下症（2019/04、患者は治療のため他の病院に定期通院していた）を含んだ。</p> <p>併用薬および家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/08/07、患者は以前 COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF4204、使用期限 2022/01/31、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/08/31 01:00（ワクチン接種 2 日と 15 時間後）、患者は急性心筋炎により死亡した。</p> <p>剖検が実施された（剖検により死因は急性心筋炎と確認された）。</p> <p>2021/08/30、患者は倦怠感を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/2（ワクチン接種 1 日後）、体温摂氏 37.4 度であった。</p> <p>その日、患者は午前 4 時から 7 時（午前か午後は不明）まで勤務した。</p> |
|--------------|-----------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

帰宅後体調悪く、患者はそうめんのみ摂取した。

2021/08/30（ワクチン接種2日後）、仕事が休みであった。朝から倦怠感認め、患者は1日中自室にいた。

2021/08/31 06:00頃（ワクチン接種3日後）、患者が自室の床上で倒れているのを実母が発見した。

同日、検案が実施された。

2021/09/01、大学医学部法医学分野にて行政解剖となった。急性心筋炎と診断された。

2021/08/28、患者はコミナティの2回目接種をした。

（不明日）、だるさ等軽度の副反応が発現した。

2021/08/31に患者は死亡し、剖検にて死因は心筋炎であることが明らかになった。しかし、コミナティと心筋炎との関連性は不明であった。

報告者は地元警察に依頼された後、患者を解剖した（おそらく）。

報告医師は事象を重篤（転帰死亡）に分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象（急性心筋炎/心筋炎）に関しては重篤（転帰死亡）であり、その他全ての事象に関しては転帰不明であった。

報告者の意見は以下の通りであった：

ワクチンとの関連ありの理由（行政解剖執刀医より）：①ワクチン接種前は通常の生活を送っていたこと、②ワクチンと心筋炎との因果関

係が報道されていること。

追加情報（2021/11/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出された。経過情報を「2021/08/31 06:23」から「2021/08/31 06:00 頃」へ修正した。

追加情報（2021/12/16）：本報告は、再調査に応じた連絡可能な医師からの自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：用量、事象の記述、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                           |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15870 | <p>ヘノッホ・シェーン<br/>ライン紫斑病；</p> <p>便潜血陽性；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疾患再発；</p> <p>紫斑；</p> <p>関節痛</p> | <p>ヘノッホ・シェーン<br/>ライン紫斑病；</p> <p>紫斑</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129359。</p> <p>2021/04/23（初回のワクチン接種日）、41 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、41 歳 9 ヶ月時）の初回の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>病歴は 2020/01 から両側下腿に点状紫斑があり、原因不明であった。</p> <p>2020 年に、患者は適宜医療機関を受診し、症状は 1、2 ヶ月で消退した。</p> <p>患者は、過去に紫斑、軽症の IgA 血管炎の診断をされていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/04 中旬、（初回のワクチン接種後の不明日）、患者は IgA 血管炎憎悪を発現し、紫斑拡大した。</p> <p>2021/04/23、患者は関節痛を発現した。</p> <p>2021/05/11、患者は尿潜血 1+、タンパク 1+を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りである：</p> <p>2020/01 から、両側下腿に点状紫斑があり、原因不明であった。</p> <p>患者は適宜医療機関を受診し、症状は 1、2 ヶ月で消退した。</p> <p>2021/04 中旬 から、両側下腿の点状紫斑が再発した。</p> <p>2021/04/23、ワクチン接種後、紫斑拡大し、関節痛が出現した。</p> <p>2021/05/11、尿潜血とタンパクを施行し、結果は 1+であった。</p> <p>前胸と腹部にも紫斑が出現した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/05/31、患者は、報告医院を紹介され、受診に至った。

皮膚生検と蛍光抗体直接法より、IgA 血管炎と診断された。

尿タンパク 2+、潜血 1+のため、患者は報告医院腎臓内科で、併診中であつた。

患者は、現在報告医院外来で、内服調整中であつた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）可能性は、無しにチェックされた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

以前よりある紫斑が軽症の IgA 血管炎であつた可能性あり、ワクチン接種に伴い憎悪したと判断した。

2021/07/28（ワクチン接種の 96 日後）、事象の転帰は、軽快していった。

BNT162b2 のためのロット番号は、提供がなく、追跡調査において、要請される。

追加情報（2021/11/25）：

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

追加調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

|              |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15877</p> | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130254。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種日）、49 歳 7 か月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：不明、投与経路不明、接種回数：不明、単回量）を接種した（49 歳 7 か月時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下の通り：</p> <p>前医でワクチン接種を行っているため、詳細不明。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の同日）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の同日）、患者は、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>17:20 頃、患者は、当院に緊急搬送された。眉間に発赤、掻痒感、喉の違和感があった。前医で、アドレナリン 0.3mg 2 回、デクスクロルフエニラミン（ポララミン）1A 静注（IV）済み。心拍数（HR）：93/min、血圧（BP）：135/103mmHg、部分酸素飽和度（SpO2）：93%（室内気）、体温（BT）：摂氏 35.8 度であった。</p> <p>事象の転帰は、不明であった（提供されなかった）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/10/26 から 2021/10/27 まで）と分類し、因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、再調査中に要請される。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                                                          |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                          |                                             | <p>追加情報(2021/11/29) :</p> <p>本追加報告は、追加報告の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。</p> <p>追跡調査の試みが完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 15878 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>フィブリンDダイマー増加;</p> <p>末梢腫脹;</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間延長;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>疾患再発;</p> <p>発熱;</p> | <p>四肢静脈血栓症;</p> <p>深部静脈血栓症;</p> <p>肺塞栓症</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/10、40歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、2回目、単回量）の2回目を接種した（40歳時）。</p> <p>関連する病歴には、2019年から右下腿の深部静脈血栓症、継続中（2019/04/29から2019/10/15までのNon-massive PE、右中枢型DVT。2021/10/23からの右中枢型DVT、継続中）、2019/04/29から2019/10/15までのNon-massive PE、2019/10/23からの右大腿静脈の血栓があった。</p> <p>併用薬は、2021/04からのエドキサバントシル（リクシアナ）を含んだ。</p> <p>患者は以前、2021/04から2021/04までイグザレルトを使用した。</p> <p>2021/10/10の夜（2回目ワクチン接種後）、左下腿の腫れが発現し、2021/10/13（2回目ワクチン接種3日後）、左下腿の深部静脈血栓症が発現した。</p> <p>2019/05/08から継続中のランソプラゾールがあった。</p> <p>患者は、2019年に右下腿の深部静脈血栓症の既往があった。</p> |

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中ビリルビン増加；</p> <p>血中ビリルビン異常；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため、コミナティ（筋肉内）の1 回目の接種があった。</p> <p>患者はイグザレルトにて治療されたが、2021 年 4 月からリクシアナで治療された。</p> <p>2021/10/10、患者は 2 回目のコミナティワクチン接種を受けた。</p> <p>同日夜、左下腿の腫れが発現し、2021/10/13 に病院を受診した。</p> <p>CT 検査および臨床症状などから深部静脈血栓症と診断された。</p> <p>治療はエリキュースに変更され、10mg 1 日 2 回を 1 週間投与し、その後 5mg 1 日 2 回とした。</p> <p>2021/10/18、外来受診したが、症状の増悪はなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>有害事象は、製品使用後に発現した。</p> <p>臨床検査として日付不明に CT（コンピュータ断層撮影）が行われ、深部静脈血栓症が示された。</p> <p>事象により治療的な処置が行われた。</p> <p>関連する検査：</p> <p>2019/04/30、造影 CT、PE、DVT の診断。</p> <p>2019/08/20、造影 CT、肺動脈血栓、下肢静脈血栓なし。</p> <p>2019/08/20、下肢静脈エコー、新規血栓なし。</p> <p>2019/10/23、下肢静脈エコー、右大腿静脈に血栓あり。</p> <p>2021/10/13、患者は、深部静脈血栓症を発現し、報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。転帰は、軽快であった。治療を受けた（DOAC の変更（リクシアナからエリキュースへ変更））。患者は、事象に対して救急治療室へ来院し</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。患者は医学的介入を必要とした。

その他の症状/徴候があった。詳細：深部静脈血栓症。

患者に、特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。

患者は、当該報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者は、当該報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に再診 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

2019/04、non-massive PE、中枢型 DVT で入院。IVC フィルター留置、DOAC 開始。

検査の範囲では明らかな後天的血栓形成素因は認めず。

長時間の立ち仕事、水分摂取不足はあった。

2019/07 に DOAC 終了。

2019/10、DVT 再発、DOAC 再開。

2020/01、造影 CT：肺動脈血栓像なし。

2020/04、肝酵素上昇傾向あり、イグザレルトからリクシアナに変更。

2020/07、今後も DOAC を長期的に継続する方針で、逆紹介にて近医へ紹介。当科一旦終診。

2021/10/13、リクシアナ内服下での新規の左大腿から膝窩静脈血栓症。リクシアナからエリキュースへ変更（3 日前にファイザー社の COVID-19 ワクチン 2 回目接種後より発症）。

2021/10/13、中枢型 DVT（左大腿静脈から膝窩静脈）。

主訴：

左膝裏痛。

現病歴：

10/10、COVID-19 ワクチン（ファイザー製）接種。

その夜より発熱と左大腿から膝窩にかけての疼痛出現。

改善せず受診。

受診前に血栓症再発と感じて、10/12の夕と10/13の朝にもリクシアナ60mg内服した。

中枢型DVTの診断となった。

PEは合併なし。

DVT再発（今回は右）と判断。

血栓症リスクについても十分説明の上、患者は外来での加療希望あり、DOAC高用量可能なアピキサバン1week VTE急性期doseで開始。

10/18、フォロー、フォローの下肢静脈エコーでは増悪なし。

アピキサバン維持量（5mg 2T 分2）で継続の方針。

バイタルサイン：

BT 摂氏 37.1 度、PR 93/min、RR 12/min、BP 145/79 mmHg、SpO2 99%（室内気）。

検査：

造影CT検査：明らかな肺動脈血栓なし。左大腿から膝窩静脈にかけて造影欠損+（2020/01/28が以前の最終CTE、その時点ではなし）。

心エコー：LV wall motion good asynergy-。RVからLV。圧排像なし。TRなし。

下肢超音波：大腿骨頭の高さで両側とも大腿静脈は圧排される。膝窩の高さで左のみ静脈拡張像あり、圧排でも縮小せず。

2021/10/13、

CRP 定量 0.44mg/dl, H (high)、TP 7.8g/dl、アルブミン 4.4g/dl、UN 17 mg/dl、CRE 0.68mg/dl、推定 CCR 91、eGFR 103、UA 7.6mg/dl, H、T-Bil 1.3mg/dl, H、D-Bil 0.5mg/dl, H、AST 159U/L, H、ALT 192U/L, H、ALP-IF 125U/L, H、LD-IF 287U/L, H、ガンマ-GT 130U/L, H、CK 98U/L、Na 138mEq/l、K 4.2mEq/l、Cl 103mEq/l、血糖 91mg/dl、ニュービ<sup>®</sup> +-、ヨウケツ<sup>®</sup> -、D・ダイマー 1.1ug/ml, H、

血算5種：WBC 4700/ul、RBC 512/ul、Hgb 15.0g/dl、Hct 43.1%、血小板 13.9 10000/ul、MCV 84fl、MCH 29.3pg、MCHC 34.8%、

白血球像：好酸球 1.1%、好塩基 0.2%、リンパ球 26.6%、単球 7.0%、好中球 65.1%、PT 11.0 秒、PT INR 1.03、PT 活性 93.5、APTT 48.5 秒, H、

COV2-PCR（院内）：陰性。

事象深部静脈血栓症の転帰は、軽快であったが、その他の事象は、不明であった。

ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：

本報告は、再調査レターに回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑薬の投与経路。

追加情報：ワクチン接種歴、病歴、併用薬の詳細、臨床検査データ、事象の詳細。

本追加報告は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されるものである。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                 |  | <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>「2021/10/13の夜（2回目ワクチン接種3日後）」の「の夜」を削除した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 15879 | <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>意識消失；</p> <p>頻脈</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130516。</p> <p>2021/07/11（ワクチン接種日）、82歳（ワクチン接種2回目接種時の年齢）の男性の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、82歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の留意点はなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> |



日時不明、患者は COVID-19 免疫のために以前に COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。

2021/10/27 16:00（ワクチン接種 108 日後）、患者は心不全と心房細動を発現した。

2021/10/27（ワクチン接種 108 日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/27 16:00、意識消失して救急要請された。救急搬送され HR 170（判読できない）であった。頻脈と心房細動があった。心不全が起り、電気ショックが行われた。入院に至った。

報告者は、事象を重篤（2021/10/27 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

日時不明、事象の転帰は提供されなかった（不明）。

ワクチン（BNT16B2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2021/12/01）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                       |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15882</p> | <p>倦怠感；<br/>感覚鈍麻；<br/>無力症；<br/>疼痛；<br/>発熱；<br/>頭痛</p> | <p>うつ病；<br/>不安；<br/>不眠症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130117。</p> <p>2021/09/30 14:21、47 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、左三角筋、筋肉内、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、投与 2 回目、単回量）（47 歳時）を接種した。</p> <p>2021/09/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>患者の病歴は、どちらも 2016/08/08 から継続中のうつ病と不眠症、継続中の不安症状を含んだ。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬は、レボメプロマジン塩酸（ヒルナミン）（2019/06/18 から継続中、不安症）、マレイン酸フルボキサミン、ミルナシプラン塩酸塩（どちらも 2018/06/06 から継続中、うつ病のため）、アルプラゾラム（アルプラゾラム・テバ）（2018/06/06 から継続中、不安症状）、エスタゾラム（2018/06/06 から継続中、不眠のため）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/09/09 14:40（ワクチン接種日）の COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、左三角筋、筋肉内、初回、単回量）の接種を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種同日）、午後/夜、患者に摂氏 37.2 度の微熱、左半身のしびれと痛み、頭痛と倦怠感が出現した。</p> <p>2021/09/30 の夜、左半身のしびれ、痛み、脱力、頭痛、倦怠感を発現し、処置を受けなかった。</p> <p>その翌日から、症状は改善せず、持続した。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種の 6 日後）、紹介状を作成した。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の 7 日後）、患者は他院内科を受診した。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

身体的所見では、明らかな緊急性のある疾患を疑う所見はなかった。  
血液検査と心電図でも大きな異常は認めなかった。

患者はツムラ疎経活血湯エキス 3P/3X の処方を受けたが、かえって症状が悪くなるからと 2021/10/11 でやめた。

本報告時においても、患者は左半身のしびれと痛み、頭痛と倦怠感が続いていて、家事もできないとのこと。

追加情報（2021/11/29）のコメントは以下の通り：

2021/09/30 の夜、左半身のしびれ、痛み、脱力、頭痛と倦怠感が出現し、以後、続いた。患者は、病院に紹介された。

2021/10/07、患者は病院を受診した。診察検査の結果、特に大きな異常は観察されず、経過観察となった。ツムラ疎経活血湯エキス顆粒 2.5g X3P/3X が処方されたが、合わないと感じたので、飲むことをやめた。その後、受診しなかった。その後も症状が続くため、再度上記の病院を紹介された。

2021/11/16、彼女は病院を受診して、プレガバリン OD 25mgX2T（朝、夕）を処方されたが、眠くなると感じたので、飲むことをやめた。

2021/12/21 が病院予約日であると聞かれていた、症状は同様状態で、家事ができなかった。

関連する検査はなし。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンによる因果関係は、関連ありであった（理由：ワクチン接種日の夜から出現した）。事象の転帰は、未回復であった。

報告時点では、報告事象は未回復である。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれとして医学的に重要）と事象と分類し、BNT162b2 との因果関係は関連ありとした。他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

生活に支障をきたしているようである。

追加情報（2021/11/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

新情報は、追加報告書の返信を通して同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した。

更新された情報：

患者のイニシャル、ワクチン歴、解剖学的部位/接種経路、臨床検査値、併用薬、事象を更新した（しびれ、痛み、頭痛、倦怠感）、新しく報告された事象（脱力）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15883 | <p>冷汗；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130219。</p> <p>2021/10/07 12:00（ワクチン接種日）、39 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ7489、有効期限 2022/04/30、左上腕、筋肉内投与、単回量、39 歳時）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>家族歴は、不明であった。</p> <p>併用療法はなかった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種を受けず、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種時に過去の病歴がないことが明らかになった。</p> <p>2021/09/16、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF9942、有効期限 2022/02/28、左上腕、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/07 12:10（ワクチン接種 10 分後）、胸部絞扼感、腰のチクチク刺すような痛み/腰のチクチクした痛み、血圧（BP）：162/112、冷</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

汗が発現した。

2021/10/07 12:00、のぼせた感じが発現した。

事象の経過は次の通りである：

2021/10/07 12:00、患者は BNT162B2 の 2 回目の投与を受けた。

ワクチン接種直後から、患者はのぼせた感じがあった。

12:10、胸部絞扼感と腰のチクチクした痛みが交互に出現した。血圧 (BP) : 162/112、心拍数 (HR) : 90、経皮的酸素飽和度 (SpO2) : 98%。心電図 (ECG) : 異常なし。冷汗 : +、動悸 : -、症状は、5 分程で消失した。

12:30、症状なし。

12:35、BP 139/104、P 83、SpO2 98%であった。患者は帰宅となった。

有害事象のすべての徴候及び症状の詳細は次の通りである：

12:00、ワクチン筋肉内注射。ワクチン接種直後より、のぼせ感が出現した。

12:10、胸部絞扼感と腰のチクチクした痛みが交互に出現した。BP 162/112、P 60、SpO2 98%であった。症状は 5 分程で消失した。

12:35、BP 139/104、P 83、SpO2 98%であった。

有害事象の時間経過は次の通りである：

12:10、ワクチン筋肉内注射。ワクチン接種直後より、のぼせ感が出現した。

12:10、胸部絞扼感と腰のチクチクした痛みが交互に出現した。冷汗 (+)、5 分程で症状は消失した。

医学的介入は必要としなかった。

冷汗の転帰は回復した。

事象（胸部絞扼感、腰のチクチク刺すような痛み）は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

2021/10/07 12:15、事象（冷汗、胸部絞扼感、腰のチクチク刺すような痛み、血圧（BP）：162/112）の転帰は回復した。

2021/10/07 12:30、事象（のぼせた感じの転帰は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師意見：

これまで胸部症状または腰痛はなく、ワクチン接種直後からの症状のため、関連が疑われる。

追加情報（2021/11/15）：追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報には、患者イニシャルおよび人種、過去のワクチン歴（1回目接種）、2回目接種情報（投与経路、解剖学的部位、有効期限）、併用療法、関連する病歴（なし）、受けた治療、検査情報（心拍数）が含まれる。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15884 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>浮腫；</p> <p>頻呼吸</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130319。</p> <p>2021/09/01 15:00（ワクチン接種日、27 歳時）、27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>4 週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあるかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/09/01 15:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は、緊急治療室を受診した。</p> <p>事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細はアドレナリン 0.3mg、ソルコーテフ 125mg であった。</p> <p>2021/09/01、患者はアナフィラキシー、咽頭浮腫、咽頭不快を全て発現した。</p> <p>患者は、2021/09/01 から 2021/09/02 まで、全ての事象のために入院した。</p> <p>患者はアナフィラキシーを起こしたが、アドレナリンとステロイドですみやかに回復となった。</p> <p>全ての事象の結果として治療措置が取られた。</p> <p>全ての事象は医師の診察をもたらした。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



有害事象の時間的経過は以下の通り：患者は 15:00 にワクチン接種を受けた。

5 分後から、咽頭違和感/咽頭浮腫による咽頭不快、浮腫、頻呼吸があった。

アドレナリン 0.3m 静注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（ソルコーテフ）125mg を投与後に、病院へ搬送され患者は一泊入院した。到着時には落ち着いており、BP（血圧）130/読み取り不能、P（心拍数）70、RR（呼吸数）16、SpO2（酸素飽和度）98（RA）であった。

医学的介入を必要とし、アドレナリン、副腎皮質ステロイドを含んだ。

呼吸器について、以下の事象は「はい」と報告された：

上気道腫脹、頻呼吸、咽頭閉塞感。

詳細はワクチン接種 5 分後に上記症状が起こり、アドレナリンとソルコーテフですぐに改善された。

以下を含む臨床検査又は診断検査を実施した：

血液検査：

2021/09/01、WBC（白血球数）7450、Hb（ヘモグロビン）13.4、PH（体液 pH）25.3。

生化学的検査：

2021/09/01、GOT/GPT G13/10、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）46、BUN/Cre（血中尿素窒素/クレアチニン比）10/0.52。

2021/09/01、COVID-19 核酸増幅検査の結果は陰性であった。

2021/09/01、事象アナフィラキシー、咽頭浮腫、咽頭不快/咽頭異和感の転帰は、回復であった。

残りのすべての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/01 から 2021/09/02 まで入院）と分類した。

報告者は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

Major 基準については呼吸器系症状：

上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）および頻呼吸であった。

Minor 基準については呼吸器系症状：

咽頭閉塞感であった。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。

レベル 3：

<1 つ以上の（Minor）循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状>AND<2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の（Minor）症状基準>。

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー (3) レベル 3 であった。

追加情報：

有害事象の徴候及び症状は以下の通り：

咽頭異和感、浮腫、頻呼吸。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。

追加情報（2021/11/15）：

追加報告書に応じた連絡可能な同医師から入手した新たな情報には、ワクチン接種時間の追加、被疑薬経路の追加、臨床情報の追加が含まれた。

本追加情報は、再調査を実施したにもかかわらず、バッチ番号が利用できないこと通知するために提出されている。

再調査は完了した。

これ以上の情報は、期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：

「咽頭違和感/浮腫頻呼吸があった」を「咽頭浮腫による咽頭不快」に修正した。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出された：

事象「収縮期血圧上昇」を追加した。

|              |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15885</p> | <p>吐血；<br/>         摂食障害；<br/>         敗血症性ショック</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130218。</p> <p>2021/08/15（79 歳時点）、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者名不明、注射剤、ロット番号および使用期限は不明）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>BNT162B2 の初回接種を含むワクチン歴は、</p> <p>接種日不明、COVID-19 免疫のために BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造販売業者名不明）、ロット番号不明、投与経路不明、単回量による接種であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>2021/10/25 より、食事摂取困難となり、黒色吐血を認めた。</p> <p>2021/10/26、症状改善がなかったため、当院搬送となった。</p> <p>2021/10/27 23:30（ワクチン接種 2 か月 13 日後、敗血症性ショックで入院となった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2021/10/27 から入院）と分類し、</p> <p>事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 ワクチンのロット番号は未提供であり、追加報告として要請予定である。</p> <p>追加情報（2021/11/29）：</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                          | <p>本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>15886</p> | <p>肺炎；<br/>高マグネシウム血症</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130517。</p> <p>2021/08/06（ワクチン接種日）、85 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造元不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点の有無は不明であった。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種 2 ヶ月 23 日後）、高 Mg 血症を発現した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種 2 ヶ月 23 日後）、病院に搬送された。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/10/29、転院した（肺炎疑い）。</p> |

|       |                                                                                                           |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                           |                                                                      | <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/10/29～）と分類した。</p> <p>事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかったと報告された。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかったと報告された。</p> <p>追加情報（2021/12/01）：本追加情報は、バッチ番号が再調査が行われたにも関わらず利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| 15888 | <p>四肢痛；</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>関節可動域低下</p> | <p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>外科手術；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎</p> | <p>本症例は、規制当局を介して 連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v21130240（PMDA）。</p> <p>2021/08/03、42 歳（42 歳と 8 ヶ月と報告される）の女性の患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31、初回、単回量、42 歳時）を接種した。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>病歴はウォルフ・パーキンソン・ホワイト（WPW）症候群、2021/06 に WPW のため手術、および継続中の潰瘍性大腸炎（UC）のため日付不明から加療中、化粧品に対するアレルギーがあったが、アルコールや造影剤にはなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>潰瘍性大腸炎のためリアルダ服用（継続中）、潰瘍性大腸炎のためネキシウム［エソメプラゾールマグネシウム水和物］を服用していた（継続中）。</p> <p>患者は以下を発現した。</p> |

2021/08/03 夜、摂氏 37.5 度発熱

2021/08/04、腕の痛みと 腕を挙上できない

2021/08/05、筋肉痛/筋痛があり 腫れは目立たなかった

2021/08/07、PANCA 高値

2021/08/13、CK 上昇/クレアチンキナーゼ : 5379/高 CK 血症であった。

事象の経過は、以下の通りだった :

2021/08/03、1 回目のワクチンを打ったときは特段の痛みはなかった。

夜、37.5 度発熱し、36.8 度に下がるがまた上昇する。日内の変動はなし。高いときでも 37.6 度であった。

腕は翌日痛んで、挙上できなかった。

翌日、痛みは筋肉痛ぐらい の痛みで、腕は挙上できた。

腫れは目立たなかった。

2021/08/07、筋カトレーニングを行ったら、翌日筋痛を発現した。

歩行に問題はなく、腕挙上も可能であった。

左腕上部に腫脹、熱感はなかった。

Delt5/5 左 (右点滴中)、Biceps5、Triceps5。

プロテイナーゼ 3 (PR3-ANCA) と細胞質染色 (C-ANCA) 6.6H C1、CK 鎮静傾向あり、核周囲/核染色 (P-ANCA) は、高値を示した。

2 回目のワクチン接種後は安静と出現した発熱に対して、解熱剤とする。

2021/08/16、高 CK 血症が出現した。

報告医師は、高 CK については筋トレを少し激しくしたとのことでそれによるものと考えた。

患者が受けた検査値と処置は 以下を含む：

2021/08/03、ワクチン接種前の体温： 摂氏 36.6 度

2021/08/03、 体温： 摂氏 37.5 度

2021/08/03、 体温： 摂氏 36.8 度

2021/08/03、 体温： 摂氏 37.6 度

PANCA：高値

PR3-ANCA (C-ANCA)：6.6 H C1

2021/08/13、クレアチンキナーゼ/血液 CK：5379

2021/08/16、血液検査を受け、同日（2021/08/16）に正常と臨床化学のクレアチンキナーゼ/血液 CK：552 および 553 を示した結果となった。

関連する検査：

2021/08/13, White blood cell count (WBC) ( $\times 10^3/\text{ul}$ ), 5.29, 3.3–8.6,  $10^3/\text{ul}$ ; Red blood cell count (RBC) ( $\times 10^6/\text{ul}$ ), 4.20, 3.86–4.92,  $10^6/\text{ul}$ ; Haemoglobin (Hb), 11.5, L, 11.6–14.8, g/dl; Hematocrit (Ht), 36.5, 35.1–44.4, %; Platelet count (PLT) ( $\times 10^3/\text{ul}$ ), 271, 158–348,  $10^3/\text{ul}$ ; mean cell volume (MCV), 86.9, 83.6–98.2, fL; Mean cell hemoglobin (MCH), 27.4, L, 27.5–33.2, pg; mean cell hemoglobin concentration (MCHC), 31.5, L, 31.7–35.3, g/dl; red blood cell distribution width (RDW), 13.5, 11.6–14.0, %; Mean platelet volume (MPV), 10.0, 7.0–11.0, fL; Neutrophil %, 63.7, 38.5–80.5, %; Lymphocyte (LYM) %, 27.6, 16.5–49.5, %; Monocyte%, 6.4, 2.0–10.0, %; Eosinophils (Eos) %, 1.7, 0.0–8.5, %; Basophil count (Baso) %, 0.6, 0.0–2.5, %; Neutrophil count, 3370, /ul; Total Protein (TP), 7.0, 6.6–8.1, g/dl; Albumin (Alb), 3.8, L, 4.1–5.1, g/dl; Albumin Globulin Ratio (A/G ratio), 1.19, L, 1.32–2.23;

蛋白分画 (PF)：

PF-Alb, 53.4, L, 55.8–66.1, %; PF- $\alpha 1$ -グロブリン, 3.7, 2.9–4.9, %; PF- $\alpha 2$ -グロブリン, 8.0, 7.1–11.8, %; PF- $\beta 1$ -グロブリ



ン, 5.6, 4.7-7.2, %; PF-β2- グロブリン, 5.0, 3.2-6.5, %; PF-γ  
- グロブリン, 24.3, H, 11.1-18.8, %; PF-A/G, 1.1, L, 1.3-1.9;  
Creatine Kinase (CK), 5379, H, 41-153, U/L; AST (GOT), 104, H,  
13-30, U/L; ALT (GPT), 86, H, 7-23, U/L; LD (IFCC), 330, H,  
124-222, U/L; ALP (IFCC), 60, 38-113, U/L; Gamma-GT (Gamma-  
GTP), 12, 9-32, U/L; Cholinesterase (ChE), 293, 201-421, U/L;  
Amylase (AMY), 48, 44-132, U/L; Creatinine (Cre), 0.62, 0.46-  
0.79 mg/dl; eGFR, 82.7; Urea nitrogen (BUN), 11, 8-20, mg/dl;  
UN/CRT, 17.7, 11-27; Blood glucose, 97, 73-109, mg/dl;  
Triglyceride (TG), 121, H, 30-117, mg/dl; Total cholesterol (T-  
CHO), 174, 142-248, mg/dl; sodium, 139, 138-145, mmol/L;  
potassium, 3.8, 3.6-4.8, mmol/L; Chlorine (Cl), 104, 101-108,  
mmol/L; Calcium (Ca), 8.7, L, 8.8-10.1, mg/dl; Adjusted Ca, 8.9  
mg/dl; Osmotic pressure (calculated value), 287; Ferrum (Fe),  
54, 40-188, ug/dl; Total Bilirubin, 0.6, 0.4-1.5, mg/dl; CRP,  
0.094, 0.000-0.140, mg/dl; Ferritin, 10.7, 5.0-179.0 ng/ml;  
Cytomegalovirus (CMV) antigen (C10.C11), 陰性, 陰性; CMV  
Antigen slide 1, 0, 0, piece; CMV Antigen slide 2, 0, 0,  
piece。

2021/08/16, Fibrin degradation products (FDP), 2.7, 5.0 以下,  
ug/ml; Fibrin D dimer, 0.6, 1.0 以下, ug/ml; Aldolase, 11.9, H,  
2.1-6.1, U/L; Myoglobin, 50, 16-70, ng/ml; High Sensitive  
Troponin I (serum), 0.003 未満, 0.047 以下, ng/ml; Folate, 10.9,  
3.9-26.8, ng/ml; Adrenocorticotrophic hormone (ACTH), 9.6, 7.2-  
63.3, pg/ml; Thyroid stimulating hormone (TSH), 2.320, 0.500-  
5.000, uIU/ml; Free triiodothyronine (FT3), 2.82, 2.30-4.00,  
pg/ml; Free thyroxine (FT4), 1.13, 0.90-1.70, ng/dl; Cortisol,  
7.3, 3.0-19.6, ug/dl; Brain Natriuretic Peptide (BNP), 41.5, H,  
18.4 以下, pg/ml; Soluble interleukin-2 receptor (sIL-2R),  
432.0, 122.0-496.0, u/ml; antibody value, 40 未満, 40 未満,  
times; Homogeneous, 検出せず, times; Speckled, 検出せず, times;  
Nucleolar, 検出せず, times; Peripheral, 検出せず, times;  
Discrete-speckled, 検出せず, times; Cytoplasmic, 検出せず,  
times; Other staining pattern I, 検出せず, times; Other  
staining pattern II, 検出せず, times; Anti-DNA antibody (RIA),  
2.0 未満, 6.0 以下, IU/ml; Anti-SS-A antibody (CLEIA), 1.0 未満,  
10.0 未満, U/ml; Anti-Jo-1 antibody (CLEIA), 1.0 未満, 10.0 未満,  
U/ml; Rheumatoid factor (RF) quantification, 2.6 未満, 15.0 未  
満, IU/ml; PR3-ANCA (C-ANCA), 6.6, H, C1, 3.5 未満, U/ml; MPO-  
ANCA (P-ANCA), 1.0 未満, 3.5 未満, U/ml. WBC (x10<sup>3</sup>/ul), 4.62,  
3.3-8.6, 10<sup>3</sup>/ul; RBC (x10<sup>6</sup>/ul), 4.26, 3.86-4.92, 10<sup>6</sup>/ul; Hb,

11.8, 11.6-14.8, g/dl; Ht, 37.4, 35.1-44.4, %; PLT ( $\times 10^3/\text{ul}$ ), 274, 158-348,  $10^3/\text{ul}$ ; MCV, 87.8, 83.6-98.2, fL; MCH, 27.7, 27.5-33.2, pg; MCHC, 31.6, L, 31.7-35.3, g/dl; RDW, 13.5, 11.6-14.0, %; MPV, 10.1, 7.0-11.0, fL; Neutrophil %, 66.5, 38.5-80.5, %; LYM %, 27.7, 16.5-49.5, %; Monocyte%, 4.1, 2.0-10.0, %; Eos %, 1.1, 0.0-8.5, %; Baso %, 0.6, 0.0-2.5, %; Neutrophil count, 3072, /ul; Total Protein (TP), 7.3, 6.6-8.1, g/dl; Albumin (Alb), 3.9, L, 4.1-5.1, g/dl; Albumin Globulin Ratio (A/G ratio), 1.15, L, 1.32-2.23; Creatine Kinase (CK), 552, H, 41-153, U/L; CK-MB, 6, 16 以下, U/l; MB/CK, 1; AST (GOT), 29, 13-30, U/L; ALT (GPT), 46, H, 7-23, U/L; LD (IFCC), 209, 124-222, U/L; ALP (IFCC), 65, 38-113, U/L; Gamma-GT (Gamma-GTP), 13, 9-32, U/L; Cholinesterase (ChE), 296, 201-421, U/L; Amylase (AMY), 54, 44-132, U/L; Creatinine (Cre), 0.63, 0.46-0.79 mg/dl; eGFR, 81.3; Urea nitrogen (BUN), 7, L, 8-20, mg/dl; UN/CRT, 11.1, 11-27; Blood glucose, 96, 73-109, mg/dl; sodium, 141, 138-145, mmol/L; potassium, 3.6, 3.6-4.8, mmol/L; Chlorine (Cl), 104, 101-108, mmol/L; Calcium (Ca), 9.1, 8.8-10.1, mg/dl; Adjusted Ca, 9.2; Osmotic pressure (calculated value), 290; Total Bilirubin, 0.4, 0.4-1.5, mg/dl; CRP, 0.128, 0.000-0.140, mg/dl。

発熱と高 CK 血症は、新たな薬剤/その他治療処置を必要としなかった。

事象 CK reased に対して治療は行われず、他の事象の結果として治療処置がとられた。

2021/08/27 (ワクチン接種 24 日後)、発熱、高 CK 血症、その他すべての事象は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2021/12/15 の追加報告時に、報告医師は、発熱と高 CK 血症を非重篤と分類した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、潰瘍性大腸炎加療中があった。

報告者意見 :

潰瘍性大腸炎加療中の患者で、CK上昇があり、速やかに下降した。

事象 CK 上昇は非重篤および BNT162b2 に関連ありと評価された。

コメント/経過は、下記の通り：

ワクチン接種後に CK 上昇がみられたが、すみやかに下降した。

臨床症状はみられなかった。

事象の症状と徴候のすべては、CK 上昇であった。

医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害症状はなかった。

その他の症状は なかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：

本 報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発 追加報告である。

更新された情報：

病 歴、事象の詳細、臨床検査 と臨床経過データ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）：

本報告は、再調査票に回答した同じ連絡可能な医師から入手した追加

自発報告である。

更新された情報：

患者イニシャルを追加、併用薬（リアルダ/ネキシウム）を追加、関連する病歴『潰瘍性大腸炎』開始日、心室性頻脈、詳細は更新され、事象『血中クレアチンホスホキナーゼ増加』、心室性頻脈が更新され、検査日が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15898</p> | <p>回転性めまい；<br/>感音性難聴；<br/>浮動性めまい；<br/>片耳難聴；<br/>耳不快感；<br/>耳鳴</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（2021/09/08 初診時の主治医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130520。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、45 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、2 回目）を接種した（45 歳 2 か月時）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンの接種は不明であり、併用療法はなしと報告された。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造企業不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量）を以前に接種した。</p> <p>事象の発現日は 2021/09/04 と報告された（ワクチン接種の 7 日後）。</p> <p>事象の経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/09/03、患者は右急性低音障害型感音難聴を発現した。</p> <p>2021/09/04（ワクチン接種の 7 日後）、右耳鳴、耳閉塞感、回転性めまいを主訴とした。</p> <p>2021/09/08（ワクチン接種の 11 日後）、当院初診であった。</p> <p>聴力検査で右低音部難聴を認めた。右急性低音部障害型感音難聴の診断であった。同日より、内服治療を開始した。</p> <p>2021/09/17、（ワクチン接種の 20 日後）、再診時には耳閉塞、めまいも消失していた。終診とした。</p> <p>聴覚刺激検査を含む臨床検査処置を受けた：2021/09/08、右低音部難聴。</p> <p>関連する検査：</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/08 / 2021/09/17 / 2021/09/29 に標準聴力検査が実施され、結果は右低音部感音難聴であった（コメント：2021/09/08 初診時、右難聴（40dB 程度）が確認され、2021/09/17、2021/09/29 は正常化された）。

2021/09/08 / 2021/09/17 に、ティンパノメトリーが実施され、結果は正常であった。

2021/09/08、平衡機能検査が実施され、結果は正常であった。

事象の結果として、治療処置が行われた。

患者は、プレドニン、イソソルビド、メコバラミン、アデホスコーフ、カリジノゲナーゼ、レバミピド、ベタヒスチンを含む治療を受けた。

2021/09/17（ワクチン接種の20日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

報告者は、事象と bn162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、めまい症、急性低音部障害型感音難聴があった。

報告者意見：

ワクチン接種との関連不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間に要請される。

追加情報（2021/11/29）：これは、追加情報レターに応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：病歴、臨床検査値、事象（感音性難聴）および事象の詳細が更新された、治療薬の詳細。

報告者はその事象を非重篤と分類した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった。詳細、因果関係全て不明であった。

この追加情報は、再調査が施行されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                   |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15900 | <p>ショック；</p> <p>ミオクローヌス；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心電図QT延長；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻脈</p> | <p>不整脈；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>心電図QT延長；</p> <p>注意欠如・多動性障害</p> | <p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21130897（PMDA）。</p> <p>2021/10/16、28歳の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、28歳時にBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明）、接種経路不明、単回量にて2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴：ADHD（注意欠陥・多動性障害）、アトモキセチン塩酸塩（ストラテラ）およびメチルフェニデート塩酸塩（コンサータ）によるQT延長、低カリウム血症、家族性/特発性の致死性不整脈。</p> <p>併用薬：アトモキセチン塩酸塩（ストラテラ）およびメチルフェニデート塩酸塩（コンサータ）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>コンサータ錠 18mg 2錠、ADHDのため経口投与、終了日は、2021/10/19であった。</p> <p>アトモキセチン cap40mg（ファイザー）経口投与、終了日は、2021/10/19であった。</p> <p>患者は以前、COVID-19 予防接種のため、BNT162B2（コミナティ）の初回接種を受けていた。</p> <p>2021/10/19 00:35（ワクチン接種3日後）、VF（心室細動）および心筋炎が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/19 00:35頃、自宅でもがき苦しみ、救急要請した。</p> <p>患者はVF およびCPA（心肺停止）の状態 で搬送された。</p> <p>到着時、PEA（無脈性電気活動）/VFを繰り返した。VA-ECMO（静脈・動脈体外式膜型人工肺）が確立された。eCAGにて有意な所見はなかった。IABP（大動脈バルーンポンピング）が導入された。</p> <p>2021/10/22、VA ECMO および IABP が抜去された。</p> <p>2021/10/23、CTにて低酸素脳症およびミオクローヌスの継続を認めた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/10/25、脳波検査が施行された。神経所見：JCS 300、瞳孔 5-/5-と散大傾向・脳幹反応は咳反射のみであった。

2021/11/02、長期入院が見込まれるため、他院へ転院した。

報告薬剤師は事象を重篤（生命を脅かす）とし、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

BNT162B2 筋注による2回目のワクチン接種から約1日後に原因不明の心停止が出現した。心筋炎を疑いマーカーを測定するも、心筋炎と診断できる所見はなかった。患者は基礎疾患のADHDに対してアトモキセチン塩酸塩およびメチルフェニデート塩酸塩を服用していたため、同薬剤によるQT延長も疑われたが、2021/10/18にかかりつけクリニックで行われた心電図にてQTc 416 ms およびRR 110 であり、直近の検査結果に問題はなかった。家族性の致死性不整脈の可能性も家族歴からは否定的であった。ワクチン接種から数日後の心室細動であり、ワクチン接種との因果関係を否定できないため、本症例は有害事象として報告された。

2021/11/22に2021/10/19 01:16、患者は来院時PEAを含む、事象のすべての徴候及び症状が報告された。

01:20、ROSC、

01:22、心室細動、

01:24、ROSC、

01:28、心室細動、

01:30、ROSC、

01:34、ECMD VA ECMO 4.77LPM 2959RPM

SpO2 98% BP 96/64 HR 96。

事象の時間経過は、2021/10/16の2回目のワクチン接種を含んだ。

2021/10/19 00:35頃、自宅でもがき苦しんだ、VF CPA。

患者は、病院へ搬送された。

到着時、PEA（無脈性電気活動）/VF を繰り返し経過した。

患者はアドレナリン、輸液を含む医学的介入を必要とした。

詳細：

2021/10/19、原因精査目的で eCAG は、MI 等は認められなかった。

CT 所見としては、低酸素の所見で神経学的予後は不良を示した。

01:34 から ECMO/蘇生後治療として 34C から TTM。

臓器関係に関する情報：

多臓器障害は、不明であった。

呼吸器症状は、不明であった。

心血管系症状は、低血圧（測定済み）を発現したかどうかは不明が含まれた。

ショック：頻脈、毛細血管再充満時間> 3 秒を発現したかどうかは不明であった。

中心脈拍数の減少を発現したかどうかは不明であった。

意識レベルの低下、意識消失。

詳細：

来院時、PEA（無脈性電気活動）/VF を繰り返しているため、VE ECMO を実施した。

皮膚/粘膜または消化器症状はなかった。

患者は有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けなかった。

Pfizer- BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン

接種は受けなかった。

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

VF、心筋炎、CPA、PEA、低酸素脳症、ミオクローヌス、気分不良の転帰は未回復であったが、他の事象の転帰は不明であった。

本ワクチン（BNT16B2）のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は追加報告書で応答した連絡可能な薬剤師からの自発的追加情報報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

新しい併用薬と更新された詳細および追加の臨床検査値。

追加情報は以下を含んだ：

ショック、頻脈、意識レベルの低下、意識消失。

この追加情報は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15901 | <p>冠動脈狭窄；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>誤嚥性肺炎</p> | <p>嚥下障害；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>胃瘻；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/11 85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、1回目、投与経路不明、単回量）の接種を受けた（85歳時）。</p> <p>病歴は、認知症（発症日不詳）、急性大動脈解離（B型）、虚血性心疾患、嚥下障害、胃ろう、08/03に前下行枝にPCI（カテーテル治療）、高血圧を含んだ</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>併用薬はバファリン配合錠、クロピドグレル錠、ランソプラゾールOD錠、カルベジロール錠、カンデサルタン錠、アトルバスタチン錠、セパミットR細粒であった。。</p> <p>被疑薬のワクチンの初回接種の前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>副作用歴はなかった。</p> <p>その他のワクチン接種歴はなかった。</p> <p>副反応歴はなかった。</p> <p>要介護度は5であった。</p> <p>日常生活活動（ADL）自立度はベッド上であった。</p> <p>2021/06/22 患者は入院した。</p> <p>主診断：認知症（ICD-10 F00、発症日不詳）、急性大動脈解離（B型、ICD-10 I710、発症日：2021/06/22）。</p> <p>合併症：嚥下障害（ICD-10、発症日：2021/06/22）、虚血性心疾患（ICD-10、発症日不詳）。</p> <p>検査は以下の通りであった：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

新型コロナウイルス PCR：陰性。

嚥下内視鏡機能検査：嚥下困難。

腹部 CT：胃の位置が高位。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/22 背部痛を主訴に病院へ搬送され、急性大動脈解離（B型）の診断にて保存的加療を受けていたが、真腔の狭小化に伴い腎機能が徐々に悪化した。

06/28 ステントグラフト内挿術が実施された。

08/03 また、左室局所壁運動異常あり冠状動脈造影にて狭窄性病変を認め、左冠動脈前下行枝（LAD）に対して経皮的冠インターベンション（PCI）が実施された。

08/18 全身状態は安定していたが、長期入院のために ADL が低下し、リハビリテーション目的にて当院へ転院となった。

09/13 認知症と嚥下障害が深刻で、ご家族より、胃瘻を造設して施設へ入所させたいとご希望があり、胃瘻を造設した。

数日後に発熱を認めて、左下葉に誤嚥性肺炎を生じたが、抗生剤投与にて改善した。この時の CT にて大動脈周囲の炎症所見はかなり改善していた。

誤嚥性肺炎の転帰は軽快であった。

その他の事象の転帰は不明であった。

大動脈解離はワクチン接種に関連がないとコメントされた。

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

追加報告（2021/11/25）：本報告はフォローアップレターの返信として、同一の医師が受領した自発的な追加報告である。

新たな情報は以下の通り：

追加（患者の性別および年齢の修正、病歴、併用薬の追加）

本追加報告は、ロット/バッチ番号の入手依頼を実施したにもかかわらず、入手できないことを通知するための提出である。

追加情報の依頼は完了であり、更なる情報は期待できない。

|              |                                     |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15909</p> | <p>横紋筋融解症；<br/>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p> | <p>皮膚癌；<br/>肺の悪性新生物；<br/>脈絡膜血管腫</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130573。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種日、65 歳時）、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、筋肉内、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴には肺癌、右肩上皮癌（2020/02 から、継続中、2021/02 から 2021/04 まで放射線化学療法等癌治療あり）、脈絡膜血管腫（2020/08/20 から、継続中、2021/06/08 に硝子体内注射）があった。</p> <p>有害事象 (AEs) に関連する家族歴はなかった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下の通り：</p> <p>デキサメタゾン・リン酸ナトリウム（デキサート、2021/07/07、癌治療のため、静注）；</p> <p>パクリタキセル・アルブミン（アブラキサン、2021/07/07、癌治療のため、静注）；</p> <p>モキシフロキサシン塩酸塩（ベガモックス、2021/07/07 から、脈絡膜血管腫のため、点眼、継続中）。</p> <p>患者は以前、2020/04/20 から 2021/04/12 まで肺癌に対してデュルバルマブ、2021/05/12 から 2021/07/07 まで肺癌に対してカルボプラチン、2021/05/12 から 2021/07/07 まで肺癌に対してアブラキサン、肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) を服用していた。</p> <p>2021/07/21（ワクチン接種同日）、横紋筋融解、クレアチンホスホキナーゼ (CPK ) 1820 と著増/CPK 5936 まで上昇を発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種 9 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> |
|--------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2020/04/20 から 2021/04/12 まで、肺癌に対してデュルバルマブを投与した。

2021/05/12 から 2021/07/07 まで、カルボプラチンとアブラキサンを投与した。

2021/07/21、ワクチンを接種した。

2021/07/21、定期受診時に CPK が 1820 と著増していることが判明した。その後も CPK は上昇した。

2021/07/30、CPK が 5936 まで上昇したため、入院した。補液を開始した。

2021/09/09、CPK は 243 まで減少し、正常範囲内となった。

有害事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021/09/09（ワクチン接種 50 日後）、事象の転帰は回復した。

2021/09/17（ワクチン接種 58 日後）、患者は退院した。

報告医師は、本事象を重篤（2021/07/30 から 2021/09/17 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

その他疾患等、他要因の可能性として、肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤を使用していたということであった。

2021/11/15 の追加情報で、連絡可能な同医師は以下を報告した：

2021/07/21、患者は CPK を含む関連する検査を受け、結果は 1820U/L、正常低値 59、正常高値 248 であった。

報告医師の意見は以下の通り：

肺癌及びその治療と交絡因子が多数あるが、現時点で、薬剤性横紋筋融解症とワクチンの関連を否定することはできない。

報告は完了した。



追加情報（2021/11/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：

本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

新規の情報は以下を含んだ：

更なる関連する病歴、ワクチン接種の詳細（更新された接種日）と関連する検査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄を更新した（「現時点で、横紋筋融解症とワクチンの関連を否定することはできない。」から「現時点で、薬剤性横紋筋融解症とワクチンの関連を否定することはできない。」へ更新した）

|       |       |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15911 | 急性心不全 | 肺炎：<br>貧血：<br>透析 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130518。</p> <p>日付不明、63 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造元不明、注射溶液、ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、患者は透析中であり、貧血、肺炎であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：不明。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、患者は以前、covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造元不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発生日時は、2021/10/31 21:30 と報告された。</p> <p>2021/10/31、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>呼吸苦で病院に来院した。患者は透析中であった。貧血、肺炎を背景とした急性心不全と診断された。O2 が必要な状態であった。ニトログリセリン、フロセミド、ニカルジピンを静注で投与した。</p> <p>その後、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院：2021/10/31 から）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> |
|-------|-------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                   |                | <p>ワクチン BNT16B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。</p> <p>追加情報（2021/12/01）：</p> <p>この追加情報は、再調査の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 15913 | <p>悪心；<br/>蒼白</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130510。</p> <p>2021/10/22 09:10、42才の女性患者はCOVID-19免疫のために bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与経路、1回目、単回量）（ワクチン接種日、1回目投与時の年齢：42才）を接種した。</p> <p>2021/11/12 09:20、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>病歴は、フラジールとリンゴでむくみ、発疹とじんましんを発現したことを含んだ。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：</p> <p>フラジールとリンゴでじんましん、発疹とむくみ。</p> |

ワクチン接種前2週間以内の併用薬については不明と報告された。

ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンの接種を受けていなかった。

病歴の有無については不明であった。

有害事象発現日は、2021/10/22 09:15（ワクチン接種日）と報告された。

事象の結果は、以下の通りだった：

09:10、患者はワクチン接種を受けた。

09:15、患者は嘔気を訴えた。顔色不良が認められた。そしてベッド臥床した。頭痛も腹痛も、認められなかった。

09:45、血圧：127/71、脈：64とSpO2：100%。体動時に嘔気ありであった。発疹なし。

10:15、ラクテックの静脈注入を開始した。

11:30、嘔気わずかに改善みられたが、症状持続したため、患者は医療センターで診療を受診すると決められた。

患者は、そこへ自家用車で行った。

輸液、制吐剤投与を含む治療により、事象の転帰は回復であった。

2021/不明日、嘔気の転帰は回復し、顔色不良の転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

同日、我々は医療センターに患者の診療依頼をした。

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

追加情報（2021/11/24）：追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：経過欄のロット番号（FK7441）、事象嘔気の転帰を不明から回復に更新、臨床経過および2回目接種詳細の更新。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                              |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15917 | びまん性肺胞障害；<br><br>倦怠感；<br><br>呼吸不全；<br><br>呼吸困難；<br><br>呼吸窮迫；<br><br>呼吸補助筋の動員；<br><br>急性呼吸不全；<br><br>急性呼吸窮迫症候群；<br><br>発熱；<br><br>移植片対宿主病；<br><br>肺活量減少；<br><br>肺炎；<br><br>間質性肺疾患；<br><br>頻呼吸 | 同種幹細胞移植；<br><br>骨髄異形成症候群；<br><br>2型糖尿病 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130586 である。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種日、72 歳時）、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/20、ワクチン接種前の体温は、摂氏 37.3 度であった。</p> <p>既往歴は、同種造血幹細胞移植（MDS に対して同種造血幹細胞移植後 1 年未満）、</p> <p>2020/08 から（診断）、MDS（骨髄異形成症候群）を発現し、同種移植後で継続中、詳細は、</p> <p>2020/12/18、同種移植が実施され、</p> <p>不明日から、2 型糖尿病を発現し、継続中であった。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は、不明日から、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（スルファメトキサゾール+トリメトプリム）、イトラコナゾール（イトラコナゾール）、併存疾患のため経口投与した（すべて継続中であった）。</p> <p>2021/09/29、以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号:FD0349、有効期限:2022/01/31、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に他に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

2021/10/21、発熱を発現した。

2021/10/28 01:00（ワクチン接種 8 日後）、急性呼吸窮迫症、びまん性肺胞障害、移植片対宿主病、呼吸困難を発現した。

2021/10/28（ワクチン接種 8 日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/20、ワクチン接種を受けた。

翌日より、発熱を発現した。解熱剤で観察されたが、呼吸困難を訴えた。

2021/10/28 01:00 頃、救急治療室を受診した。02: 15L/min を要した。ARDS、DAD が疑われた。

追加情報（2021/11/19）で、

2021/10/28（診断）、急性呼吸不全を発現し、回復日は 2021/11/08（病歴として報告された）であったと報告された。

2021/10/28 から、間質性肺炎を発現し、継続中（病歴として報告された）であった。2021/10/20（症状が現れた）/2021/10/28（診断）、急性呼吸不全を発現した。

報告者は、事象を重篤（3 週間以上の入院）と分類し、事象とワクチンの因果関係は関連ありと評価した。

救急治療室と集中治療室に来院が必要な AE であった。

4 日程度 ICU に入院した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があり、ステロイドと免疫抑制剤が投与された。

2021/10/28、間質性肺炎を発現し、報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価し

た。

集中治療室に来院が必要な AE であった。

4 日程度 ICU に入院した。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があり、ステロイドと免疫抑制剤が投与された。

事象のコメントは、

2021/10/20、ワクチン接種（2 回目）を受けた。

同日より発熱、倦怠感が出現した。

解熱剤で様子をみていた（受診なし）。

2021/10/28、呼吸困難を発症し、ER（緊急治療室）へ搬送された。

呼吸不全のため O<sub>2</sub>=15L/分を要した。

同日、緊急入院した。

ステロイドパルス開始し、改善傾向にあった。

その後、タクロリムスを追加した。

2021/11/08、酸素投与終了した。

事象のすべての徴候と症状は、

2021/10/20、発熱と倦怠感が出現した。

2021/10/28、受診した。

O<sub>2</sub>=15L/分を要した。

事象の時間的経過は、同上であった。

副腎皮質ステロイド、輸液、酸素の医学的介入を必要とした。

詳細は、タクロリムス、抗生剤（セフェピム）が投与されたというこ



とであった。

呼吸器の多臓器障害があった。

呼吸窮迫（頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加）、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）の呼吸器の多臓器障害があった。

詳細は、O<sub>2</sub>=15L/分を要する呼吸不全であった。

2021/10/20、臨床検査と処置を受け、ワクチン接種前の体温：摂氏37.3度、

2021/10/28、臨床検査と処置を受け、CT：肺炎、両肺にすりガラス影が認められ、CRP：7.5mg/dl、血液検査：CRP 7.5mg/dL（正常低値：0mg/dL、正常高値：0.1mg/dL）、生化学的検査：CRP 高値など、

2021/11/10、臨床検査と処置を受け、肺機能検査：VC（肺活量）低下した。

2021/11/08、事象急性呼吸不全の転帰は回復し、事象間質性肺炎の転帰は軽快し、治療は継続中であり、その他の全ての事象に対して、転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/28から入院）と分類し、事象とBNT162B2は関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因は、MDSに対して同種移植後GVHDの可能性ありであった。

報告医師は、以下の通りコメントした：MDSに対して同種造血幹細胞移植後1年未満で、ワクチンによる免疫賦活化から症状を来した可能性が高い。

追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：これは追加報告レターの返答で同じ連絡可

能な医師から入手した自発追加報告である。

新情報は以下の通りである：

ワクチンの初回投与日と、初回と2回目の投与経路についての情報が更新された。

ワクチン接種時の年齢が追加された。

併用薬が追加された。

関連する病歴が更新された。

追加された新しい事象は以下の通りであった：

急性呼吸不全、間質性肺疾患、肺炎、呼吸不全、倦怠感、肺活量減少、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員。

臨床検査値が追加された。

経過欄が更新された。

転帰が追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15919 | 嘔吐；<br>発熱；<br>肝機能異常；<br>薬物性肝障害；<br>頭痛 | 脂肪肝 | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130519。</p> <p>2021/10/10、18 歳 11 ヶ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、単回量、投与経路不明、18 歳時、バッチ/ロット番号：未報告）の 2 回目を COVID-19 免疫のために投与された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者病歴は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は不明日に COVID-19 免疫のために投与された最初の投与（COVID-19 ワクチン — 製造販売業者不明、剤型：注射液、単回量、ロット番号：未報告、有効期限：未報告、投与経路不明）を含んだ。</p> <p>2021 不明日、患者は薬剤性肝炎を経験した。</p> <p>2021/10/10 不明時間（ワクチン接種同日）、事象発現日として報告された。</p> <p>コミナティの 2 回目の投与を受けたあと、頭痛、熱発、嘔吐が起こった。</p> <p>2021/10/14、患者は報告病院を受診し、肝機能異常が指摘された。</p> <p>2021/10/15 から 2021/10/18 まで、薬剤性肝炎疑いで患者は入院した。</p> <p>症状が消失し、患者は退院した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> |
|-------|---------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                   |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                   |                                          | <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は脂肪肝があった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：なし。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/01）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
| 15922 | <p>カルジオリピン抗体陽性；</p> <p>抗リン脂質抗体症候群；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症</p> | <p>タバコ使用者；</p> <p>咳嗽；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130585。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種日）、49 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通りであった：甲殻類、ニンニクで咳、喫煙（血栓のリスクとなる他因子：喫煙）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種は不明であった。</p> <p>2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/9/15、他院で、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内、1 回目、単回量）の接種があった。</p> |

2021/10 不明日（2021/10 初旬）、患者は、左下肢の腫脹を発現した。

2021/11/01（ワクチン接種の1ヵ月後）、患者は、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/15、患者は COVID-19 ワクチンの1回目を接種し、  
2021/10/06、2回目を接種した。

2021/10 初旬、その後から、患者は左下肢の腫脹を発現した。

10 月末頃から、左下肢の腫脹は増悪した。

2021/11/01、患者は、病院を初めて受診した。静脈血栓は、左総腸骨静脈以下の左下肢で認められた。

ワクチン以外に誘因となるものはなかった。

入院は拒否された。患者は、外来でエリキユース経口を服用開始した。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）  
〈TTS〉調査票：

臨床症状は、下肢の腫脹を含んだ（2021/10 初旬に発現）。

2021/11/01（1回目の検査日）、患者は臨床検査と手順を受け、以下を含んだ：

血球数は白血球数 5060/uL、赤血球数  $418 \times 10^4$ /uL、血色素 13.0g/dL、ヘマトクリット 36.5%、血小板数  $13.4 \times 10^4$ /uL を示した；

凝固系検査は、D-ダイマー 1.5ug/ml を示した；

画像検査は以下を含んだ：

2021/11/01、下肢（撮影部位）の超音波検査は、血栓/塞栓症の所見を示した。

詳細：左総大腿から膝窩静脈下部にかけて血栓があった；

2021/11/01、胸部、腹部、下肢（撮影部位）のコンピューター断層撮影が実施され、血栓/塞栓症の所見を示した。

詳細：左総腸骨静脈から左鼠径静脈、左浅大腿静脈付近から左膝窩静脈、左深大腿静脈に血栓があった；

外科的処置/病理学的検査（未実施）。

血栓のリスクとなる他因子：喫煙。

再調査の際、報告者は、次の追加情報を提供した。

2021/11/01、診断。発症は10月初旬疑いであった。患者は、深部静脈血栓症を発現した。報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象、患者が入院拒否のため、入院としていないが、入院適応の状態であった）。事象は、救急治療室と診療所への来院を必要とした。

事象の経過は、次のように報告された：

2021/11/15、左下肢浮腫あり、まだ血栓残有と思われる。

ただし、2021/11/02、採血にて抗カルジオリピン抗体が陽性であった。結果：37、正常は0から10。

もしかすると、抗リン脂質抗体症候群がベースにある可能性がある。

だが、血栓を形成した契機は、ワクチン接種だったのではないかと考えている。

関連する検査は、次の通り：

2021/11/01、採血、D-Dダイマー（0-0.09）、1.5。Plt（15-34）、134000。

2021/11/01、下肢静脈エコー、左総大腿静脈から膝窩にかけて血栓あり。

2021/11/01、胸腹部造影CT、左総腸骨静脈以下で、血栓あり。肺動脈血栓はなし。

患者は、血小板第 4 因子抗体検査を受けなかった。

事象の転帰は、不明であった。

事象は、エリキュース開始を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

本報告は、再調査レターに回答した連絡可能な同医師から受領した自発追加報告である。

情報源に逐語的に含まれた新情報：ワクチン接種の詳細（経路とワクチン接種場所）、臨床経過の両方を更新した。臨床検査データ、D-ダイマー高値、血小板数低値、抗カルジオリピン抗体、新規事象血栓、抗リン脂質抗体症候群、深部静脈血栓症、下肢の浮腫、抗カルジオリピン抗体陽性、血栓/抗リン脂質抗体症候群/深部静脈血栓症。左総腸骨静脈以下で血栓あり、臨床検査データ CT スキャンのコメント欄に「肺動脈血栓なし」が追加され、病歴に関する情報を更新した。

|              |                                                          |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15923</p> | <p>そう痒症；<br/>中毒性皮疹；<br/>多形紅斑；<br/>発疹；<br/>紅斑；<br/>薬疹</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130568。</p> <p>2021/10/07 13:00 頃（ワクチン接種日）、18 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>食物アレルギー（甲カク類）があった。</p> <p>2021/10/08 午前（ワクチン接種 1 日後）、患者は中毒疹を発症した。<br/>2021/10/23（ワクチン接種 16 日後）</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/07、他院にてワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種翌日（2021/10/08）の朝、左腕に発疹あり、皮フ発疹が認められた。</p> <p>2021/10/11、患者はワクチン接種したクリニックを受診した。抗アレルギー剤とステロイド外用が処方された。</p> <p>しかし、症状軽快せず。</p> <p>皮フ発疹は病院にて治療するも、軽快せず。</p> <p>患者は、報告病院を紹介された。</p> <p>2021/10/13、報告病院を初診した。</p> <p>全身に浮腫性紅斑の多発を認めた。</p> <p>多形紅斑（EM）型薬疹と考え、（ワクチンによる薬疹）ステロイド内服、外用剤を処方した。</p> <p>薬疹と診断された。内、外用薬両方が処方された。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



皮疹は徐々に消退し、2021/10/23、ほとんど回復した。

2021/10/23（ワクチン接種 16 日後）、事象の臨床転帰は、回復であった。

以下の通り医学的介入を必要とした：

セレスタミン 1 日 3 回、セルベックス 1 日 3 回、合計 11 錠（10/13 から）。

アンテベート軟膏 25g、セレスタミン 1 日 1 回、セルベックス 1 錠、合計 7 錠（10/23 から）。

多臓器障害については、皮膚/粘膜症状があった。皮膚/粘膜症状は、全身性紅斑、皮疹を伴わない全身性そう痒症があった。詳細は、全身の浮腫性紅斑多発、かゆみを伴うであった。

中毒疹の転帰は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

症状は、ファイザーワクチンによる薬疹と考えた。

追加情報（2021/11/25）：本報告は、追跡調査の回答を介し連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

含まれる更新情報：患者詳細（人種）が追加された。事象発疹の VT が追加され、再コーディングされた。事象紅斑の VT が追加され、再コーディングされた。事象かゆみが追加された。関連する病歴（食物アレルギー）が追加された。

|       |                                             |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                             |              | <p>本追加報告は、追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 15924 | <p>肺炎；<br/>酸素飽和度低下；<br/>SARS-COV-2 検査陽性</p> | <p>統合失調症</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由して受領した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20、15:00、61歳の男性患者（当時61歳）はCOVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2022/01/31）筋肉内、単回量、1回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「統合失調症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報以下の通り：肺炎（死亡、転帰：死亡、肺炎と記載、SARS-COV-2 検査陽性（死亡、発現日：2021/08/30、転帰：死亡、PCR検査と記載）、酸素飽和度減少（死亡、発現日：2021/08/27、11:00、転帰：死亡、SP02 減少と記載）。</p> <p>実施した臨床検査と手順は以下の通り：</p> |

体温（2021/08/20）：摂氏 36.6 度（メモ：ワクチン接種前）、SpO2（酸素飽和度、2021/10/27）：減少（メモ：11:00）、PCR 検査（2021/08/30）：陽性。

死亡日時は 2021/10/27 であった。報告された死因は肺炎であった。

剖検は実施されなかった。

追加情報：

患者背景の調査項目は以下の通り：

要介護度 5 であった。ADL 自立度は全介助であった。経口摂取可能であった。

2021/10/27、11:00、SpO2（酸素飽和度）減少の異常発見された。救急要請はされなかった。

2021/10/27、14:14、死亡が確認された。

医師の意見は以下の通り：死亡原因である肺炎とワクチン接種間の因果関係はないと考えた。

追加情報（2021/11/22）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発報告の追加情報である。更新情報：患者詳細（生年月日、年齢の更新）、死亡の詳細（剖検の詳細の更新）、病歴、臨床検査値、被疑薬詳細（投与経路、治療日、ロット番号、有効期限の更新）、反応データ（新事象追加：PCR 検査陽性、SpO2（酸素飽和度）減少）。

追加情報：患者背景の調査項目は以下の通り：

要介護度 5 であった。ADL 自立度は全介助であった。経口摂取可能であった。

2021/10/27、11:00、SpO2（酸素飽和度）減少の異常発見された。救急要請はされなかった。

2021/10/27、14:14、死亡が確認された。

医師の意見は以下の通り：死亡原因である肺炎とワクチン接種間の因果

|       |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                            | <p>果関係はないと考えた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15926 | <p>不安；</p> <p>低酸素症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>過換気</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130593。</p> <p>2021/10/30 15:25（ワクチン接種日）（16歳3ヵ月時）、16歳3ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者が 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者に事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬があったかは不明であった。</p> <p>患者に過去の病歴があったかは不明であった。</p> <p>日付不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、初回単回量の COVID-</p> |

19 ワクチン（製造元不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明）を接種した。

2021/10/30 15:25（ワクチン接種日）、患者は、血管迷走神経反射と過呼吸発作を経験した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種 2-3 分後から、患者は嘔気を発現した。仰臥位にして経過観察した。

BP120/70、P102、SpO2 99%であった。

その後、嘔気悪心悪化、末梢の冷感を経験した。

血圧 116/74、SpO2 97%であった。

末梢で静脈ルートを確保した。

一時的に SpO2 80%のため、酸素 2L を投与した。

15:45、BP120/84、SpO2 93-99%であった。

患者は、以下を含む検査と処置を実施した：

2021/10/30、血圧測定：120/70、2021/10/30、血圧測定：116/74、  
2021/10/30 15:45、血圧測定：120/84、2021/10/30、ワクチン接種前  
の体温：摂氏 36.5 度、2021/10/30、心拍数：102、2021/10/30、  
SpO2：99%、2021/10/30、SpO2：97%、2021/10/30、SpO2：80%、  
2021/10/30 15:45、SpO2：93-99%であった。

事象の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（医学的重要）と分類した。

2021/11/22 の追加情報にて、患者は関連する検査を受けたかは不明と報告された。

血管迷走神経反射、過呼吸発作に対する処置は受けなかった。

血管迷走神経反射、過呼吸発作は、救急治療室（時間外であった為）の受診を必要とした。

報告者は両事象を非重篤と分類した。

コメントは以下の通り：

報告者は、迷走神経反射は筋肉投与によるものと考えた。一方、接種時に保護者が同席しておらず、患者は不安がつのり（開始日：2021/10/30）、過呼吸発作に至ったと考えた。

日付不明日、事象血管迷走神経反射/迷走神経反射と過呼吸発作の転帰は回復であった。

2021/10/30（ワクチン接種日）、その他の事象の転帰は軽快であった。

血管迷走神経反射と過呼吸発作の因果関係は、以下の通りであった：

過呼吸発作は可能性大、血管迷走神経反射は確実であった。

追加情報（2021/11/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本報告は、追加調査に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：新たな事象不安、因果関係と報告者コメントが追加された。事象の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15931 | <p>ワクチン投与関連肩<br/>損傷；</p> <p>四肢痛；</p> <p>異常感；</p> <p>関節滲出液；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p> | アレルギー性鼻炎 | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して、また医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130893。</p> <p>2021/09/12 09:02（ワクチン接種の日、42 歳時）、42 歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、左腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。2021/09/12、ワクチン接種前の体温摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>病歴は、2008 年から継続中のアレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>併用薬（2 週以内）は、フェキソフェナジン（プソイドエフェドリン配合、アレルギー性鼻炎のため、2021/05/31 から継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けていなかった。</p> <p>薬物、食物または他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/09/12 09:02（ワクチン接種の日）、ワクチン（1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の日）、有害事象を発現した。</p> <p>2021/09/12（ワクチン接種の日）、腕の痛み、関節滲出液、左肩の違和感を発現し、症状は長期持続していた。可動域制限はなかった。</p> <p>2021/11/22 の追加情報、2021/09/12（ワクチン接種同日）に左肩関節痛を発現した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

不明日、関節炎とワクチン投与関連肩損傷を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後から左肩の違和感が長期持続している。腕を前後に動かすと少し痛みがある。可動域制限はない。整形外科によると、MRI（磁気共鳴画像）にて肩関節に液体が貯留している。

2021/11/22 の追加情報、関連する検査には、MRI（他院）、コメント：

本人によると左肩に水分の貯留を指摘された、が含まれた。

事象左肩の違和感のために整形外科で治療を受けた。

治療的な処置が、事象違和感、四肢の痛み、関節滲出液、関節痛の結果としてとられた。

2021/11/02（ワクチン接種の 51 日後）、事象、左肩の違和感、肩関節に液体が貯留、腕を前後に動かすと少し痛みと、左肩関節痛の転帰は未回復であった、事象、関節炎、SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）の転帰は不明であった。

報告者は、事象、左肩の違和感を重篤と分類し、事象が診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に至ったと述べた。

報告医師は事象を非重篤であると述べた、そして事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

報告者は、事象関節痛を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象関節痛の因果関係を関連ありとして評価した。



事象の転帰は、未回復であった。

事象は、他院整形外科での治療を含む、新たな薬剤／その他の治療処置を開始する必要があった。

報告者意見：左肩峰から三横指下に筋注したが、SIRVA を起こした可能性がある。本報告は、関節炎の基準を満たした。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、追加報告書での返答による同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

報告された新たな情報は以下の通り：

RMH 情報（発現年の追加と継続中にチェックされた）、併用薬情報（フェキソフェナジンプソイドエフェドリン配合錠 の追加、使用理由、開始日 の追加と継続中のチェックボックスにチェックした）、事象情報（関節痛の追加）、検査情報（臨床検査 MRI の追加）と臨床情報を経過に追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                                         |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15934</p> | <p>倦怠感；<br/>全身性炎症反応症候群；<br/>呼吸困難；<br/>左室機能不全；<br/>心嚢液貯留；<br/>心筋炎；<br/>急性心不全；<br/>気道感染；<br/>発熱；<br/>肺陰影；<br/>酸素飽和度低下</p> | <p>外側髄症候群</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130245。</p> <p>患者は、48歳の男性であった。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種の日）、患者は COVID—19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF9942、使用期限 2022/02/28、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID—19 免疫のため Bnt162b2（初回、製造企業不明）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者の病歴は、Wallenberg 症候群を含んだ。</p> <p>併用薬は、スクラルファート（アルサルミン細粒 90%） 1g：3 回/日（毎食後）、アコチアミド塩酸塩三水和物（アコファイド錠 100mg） 1 錠：3 回/日（毎食後）、エソメプラゾールマグネシウム（ネキシウムカプセル 20mg） 1cp：1 回/日（朝食後）、シロスタゾール（プレタール OD100mg） 1 錠：2 回/日（朝夕食後）、エペリゾン塩酸塩（ミオナール錠 50mg） 1 錠：2 回/日（朝夕食後）、クロストリジウムディフィシル（ミヤBM） 1 錠：2 回/日（朝夕食後）、ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ錠 10mg） 1 錠：1 回/日（夕食後）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン錠 60mg） 1 錠（頭痛時）、プレガバリン OD 錠 75mg 1 錠：1 回/日（就寝前）、メコバラミン（メチコバル錠 500μg） 1 錠：3 回/日（毎食後）、ナフトピジル OD 錠 25mg 1 錠：1 回/日（朝食後）、セルニルトン gbx、セルニルトン t60（セルニルトン） 2 錠：3 回/日（毎食後）、ケトプロフェンテープ 40mg 1 回/日（頸部・腰）であった。</p> <p>関連する検査は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/08/31、心電図、胸部レントゲン、CT、心臓カテーテル検査、心エコー、採血が実施された。</p> <p>結果は提供されておらず、報告者は以下のとおりにコメントした：</p> <p>結果をこの小さなところにかくことは不可能。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/23、2回目のコミュニティ筋注接種後から、摂氏 37-39 度台の発熱、倦怠感が持続していた。

COVID-19 抗原検査は陰性であった。

2021/08/30、呼吸苦を発現した。

2021/08/31 10:19（ワクチン接種の 8 日後）、患者は心筋炎を発現し、救急治療室、集中治療室への入室を必要とした。

報告者は、事象を重篤（重篤性基準：生命を脅かす）と分類した。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

転帰は軽快であった。

全入院日数は 31 日であった。

2021/08/31、SIRS が発現し、有害事象は重篤（生命を脅かす）と評価され、救急治療室、集中治療室への入室を必要とした。

以下の検査処置を受けた：

angiogram: (2021/08/31) 急性冠症候群は否定, 注記: 心嚢液貯留を認め; biopsy heart: (2021/08/31) 心筋に, 注記: 心筋に, 好酸球を中心とした炎症細胞の浸潤を指摘; blood test: (2021/08/31) 提供されなかった; body temperature: (2021/08/23) 摂氏 37-39 度台; catheterisation cardiac: (2021/08/31) 提供されなかった; chest x-ray: (2021/08/31) 提供されなかった; computerised tomogram: (2021/08/31) 提供されなかった; echocardiogram: (2021/08/31) 提供されなかった; electrocardiogram: (2021/08/31) 提供されなかった; sars-cov-2 test: (2021/08/28) 陰性; (2021/09/01) 陰性。

入院期間: 31 日。

2021/08/31（ワクチン接種の 8 日後）、患者は報告医院に入院した。

息切れが続くため、患者は報告医院を受診した。

両側肺野浸潤影とびまん性の左室収縮機能低下を認め、急性心不全、呼吸器感染症疑いとして、患者は精査鑑別と治療のために入院した。

CAGにて急性冠症候群を否定、心嚢液貯留を認めた。

心筋生検の結果、心筋に好酸球を中心とした炎症細胞の浸潤を指摘した。

酸素化不良のため、挿管管理が行われた。

2021/09/01、LAMP 方法と FilmArray を行い、COVID-19 感染症は否定した。

また、ウイルス感染と細菌感染を疑う所見がなかった。

患者は自己免疫性の心膜心筋炎の診断で、ステロイドパルス開始（mPSL 1000mg/日 x3 日間）された。

治療反応は良好であった。

2021/09/04、ステロイド後治療へ移行した。

2021/09/06、呼吸状態、全身状態は安定し、挿管は取り除かれた。

以後の経過は良好であり、ステロイドは漸減した。

2021/09/29、ステロイド服用は終了した。

2021/09/30（ワクチン接種の1ヵ月後）、患者は自宅退院し、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/30 まで入院した）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

入院時の原因検索にて COVID-19 感染症は否定されている。

その他の疾患、感染症も除外された。

コミナティ筋注による心筋炎の報告はまれではあるが、鑑別診断により他の病態は否定的であり、心筋生検で心筋炎の所見を認めた。

したがって、コミナティ筋注による副反応の可能性が高いと考えられた。

追加情報(2021/12/03)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/12/10)：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

経過欄で「使用期限 2021/02/28」を「使用期限 2022/02/28」へ更新した。

更新された情報：ワクチン接種歴追加。検査データ追加。新たな有害事象の SIRS 追加。有害事象の心筋炎の詳細更新。心筋炎調査票添付。すべての有害事象の入院期間更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15938 | 心肺停止 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130704。</p> <p>2021/09/14、36 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には、妻と 3 人の子供がいた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>病歴と併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>2021/09/14 午前（ワクチン接種日）、患者は 1 回目の BNT162b2 を接種した。</p> <p>2021/10/05 03:34（ワクチン接種 21 日後）、心肺停止が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種 21 日後）、来院時、心肺停止（医学的に重要）（事象は救急治療室に受診するに至った）にて報告病院に救急搬送された。</p> <p>アドレナリンによる治療を行った。</p> <p>2021/10/05、コンピューター断層撮影像（CT）を施行したが、異常は認められなかった。</p> <p>患者は四肢冷感、瞳孔散大、頸動脈触知不可があった。</p> <p>精査を行ったも、死因となる所見は認められなかった。</p> |
|-------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

同日 04:56（ワクチン接種 21 日後）、患者の死亡が確認された。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

2021/10/05（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

この事象は、患者が 2021/09/14 に BNT162b2 ワクチン接種後に発現した。

患者は、原因不明の心肺停止にて救急搬送された。

事象とワクチン接種との因果関係は、不明であった。

調査結果の概要：

成田倉庫における工程に、原因となる可能性のある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットの工程において逸脱の発生はなかった。保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため該当なし。苦情履歴の確認：該当ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。当局への報告の必要性：無し。成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段の CAPA は実施しない。

追加情報（2021/11/19）、当該ロットの有害事象の安全性調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PR ID 6402016（本調査記録の添付ファイル参照）：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FG0978 の関連したロットに決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

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

追加報告（2021/11/18）：ファイザー社製品品質グループより報告された新たな情報には下記が含まれる：調査結果。

追加情報（2021/11/19）：本報告は調査結果を提示しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。調査の詳細は、経過欄に含まれた。

追加情報（2021/12/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：これは、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から受け取られた自発報告の追加報告である。更新された情報：臨床検査値、受けた処置。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15940</p> | <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感染性腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>虚血性大腸炎；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師（接種者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130584。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種日）、25歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（新型コロナワクチン、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた（25歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去のワクチンは、新型コロナワクチン（1回目、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：報告されなかった、使用期限：報告されなかった、投与経路不明、投与日不明、単回量、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>2021/10/16 午後 00:00（ワクチン接種の3日後）、腸炎が発現した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/13 2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>同日 15:00 頃、当院代謝内分泌科定期受診時には、微熱、倦怠感を自覚していた。</p> <p>夕方から、下痢、腹痛を認めた。水様下痢が続き、食事摂取不良とのことであった。</p> <p>2021/10/16 患者は救急外来受診した。CRP：20であった。CTでは（判読困難）、軽度の浮腫状変化、虚血性変化を認めた。腸炎として、対症療法を行った。</p> <p>2021/10/18 外来受診時には症状改善傾向となっており、CRPが4まで低下していた。フォローアップを提案したが、希望されず終診とした。</p> <p>患者は事象に対して治療を受けた。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：感染性腸炎や虚血性腸炎など。

ワクチン（BNT16B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/12/01）：

本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過欄の「Cep4 まで低下していた。」を「CRP は 4 まで低下していた。」に修正した。

|              |                                                                       |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15941</p> | <p>不眠症；<br/>丘疹；<br/>乾癬；<br/>倦怠感；<br/>悪心；<br/>痂皮；<br/>発疹；<br/>食欲減退</p> | <p>アナフィラキシー反応</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130323。</p> <p>2021/09/13 10:30（54 歳時）、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、投与経路：筋肉内、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、蜂、ピリン系に起因するアナフィラキシーを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2022/02/28、投与経路：三角筋中央部筋肉内）の 1 回目接種があった。</p> <p>2021/09 の不明日、患者は、肘にかさぶたが出たり出なかったり、全身に乾癬出現した。</p> <p>2021/09/13、患者は発疹を発現した。</p> <p>不明日、体幹、四肢全体に多数の赤い丘疹があり、一部膿疱性であった。嘔気、食欲不振、不眠、倦怠感。</p> <p>溶連菌等の感染はなかった。</p> <p>予防接種が引き金か？と思われる（報告通り）。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種 46 日後）、事象の転帰は軽快であり、残りの事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、乾癬であった。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/22 に入手した追加情報にて、有害事象の詳細は以下の通りであった：

2 回目ワクチン接種後（発現日時詳細不明）に患者は乾癬を発現した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は軽快であった。

患者は以下を含む治療を受けた：シクロスポリンカプセル 50mg、1 錠 30 日分処方。

報告医師は以下の通りにコメントした：

2021/09/13、新型コロナウイルス予防接種 2 回目接種後より発疹が出て、1 週間様子を見ていたがおさまらなかった。

2021/09/21、患者は皮膚科を受診した。「乾癬」と診断された。

皮膚科医にて処方：ドボベット、デキサメタゾン

その後、患者は 10/6 に接種医である報告者の病院を受診した。

患者によると、以前より両肘には良くなったり悪くなったりを繰り返す皮膚炎があった（報告通り）。

診察の結果、2 回目のワクチン接種で湿疹が出たのではなく、乾癬がひどくなったと思われる。

皮膚科医と同様、「乾癬」と診断した。体幹、四肢全体に多数の赤い丘疹。一部膿疱性。

報告施設にて処方： 2021/10/06、シクロスポリンカプセル 50mg/3C x1  
日 1 回朝食後に 30 日分処方。

2021/10/29、患者は報告施設再診した。

処方された薬を開始してから、嘔気、食欲不振、不眠、倦怠感のよ  
うな症状が出現した。

皮膚症状は大きな変化はなく経過した。

下肢はまだ発疹があるが、一時期よりは改善傾向にある。痒みはな  
し。

現在も 2021/10/06 の処方同様、シクロスポリンカプセル 50mg の内服  
とドボベツ軟膏 2 本を痒みが出たところに塗布することを続けてい  
る。

乾癬およびかさぶたの転帰は軽快であり、残りのその他の全事象の転  
帰は不明であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン予防接種のあとひどい乾癬が出たので、引き金になった。

追加情報（2021/11/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は  
期待できない。

追加情報（2021/11/22）：当該自発追加報告は連絡可能な同医師より  
再調査の返信として入手した。

新情報は情報源の記載通り以下を含む：

ワクチン歴の詳細、2 回目の接種時間および ROA の更新、受けた治療、  
医師来院の確認、新しい事象（発疹、丘疹、嘔気、食欲不振、不眠、  
倦怠感）の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                         |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15943</p> | <p>カンピロバクター大腸炎；<br/>下痢；<br/>出血性腸炎；<br/>腹痛；<br/>血便排泄</p> | <p>自閉症スペクトラム障害</p> | <p>本報告は、医学情報チームと規制当局経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非 HCP および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>規制番号：v21131574（PMDA）。</p> <p>2021/10/26 10:30（ワクチン接種の日）、14才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、初回）を受けた（14 歳時）。</p> <p>患者の病歴は自閉症スペクトラム障害が含まれ、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の 1 日後）、患者は出血性腸炎を発現した。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>報告者の息子（患者）は 14 才の男性で、2021/10/26 10:30 頃、患者は別の病院で BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種日、摂氏 37.4 度の発熱があった。</p> <p>しかし、その後、発熱はなかった。</p> <p>2021/10/27 時間不明より、強い腹痛と下痢（4～5 回/日）が出現した。</p> <p>2021/10/29 より、出血を伴い、スマートフォン画像は鮮血が便に混じることを示していた。</p> <p>2021/11/11 まで、便通の回数は、ほぼ 4～5 回程度の下痢であった。</p> <p>2021/11/01、S 上状結腸内視鏡検査を実施した。</p> <p>肛門から 70 cm まで観察（S 状結腸上部あたりまで）。</p> <p>内視鏡所見は、直腸 (Ra) から S 状結腸上部までの観察範囲で、びまん性発赤と点状びらんを認め、易出血性粘膜であった。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

残存する便は軟便黄色で粘性の出血を少量認めた。

内視鏡所見からは、潰瘍性大腸炎およびキャンピロバクター腸炎の内視鏡所見に類似すると考えられた。

便培養検査実施するも、後日病原菌は検出されなかった。

生検組織診の結果は、形質細胞主体で好中球を含む中等度の炎症細胞浸潤を認め、潰瘍性大腸炎に類似した病理所見であった。

その後、無治療で経過であった。

2021/11/03 まで便に血液が混ざっていたが、2021/11/04 から血便はなかった。

2021/11/06 まで、下痢は続いたが、2021/11/07 より消失した。

2021/11/07 より、下痢することなく消化の良いものを食べることができ、症状はほぼ軽快した。

これらの自覚症状は、自閉症スペクトラム障害（確認とれていない）のようで、医師は患者と十分な意思疎通ができなかった。患者の母親が症状を見て判断した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

内視鏡的には、潰瘍性大腸炎およびキャンピロバクター腸炎類似でしたが、臨床経過からは潰瘍性大腸炎は否定的であった。キャンピロバクター腸炎は臨床経過からは完全に否定できませんが、組織検査所見が細菌感染を疑うものではなく、便培養陰性及び発症数日前までの鳥生肉を食していないことより強く疑うことはないと考えます。

事象がワクチン接種翌日に発症していることより、ワクチンの副作用による急性腸炎可能性が高いと考えます。

他要因（他の疾患等）の可能性は次の通り：

キャンピロバクター腸炎。

便培養検査では検出されなかった（陰性）が、内視鏡所見上では類似しており、鑑別診断を必要とする。



ワクチンによる副反応の可能性が高いと考えられた。

報告医師は、事象出血性腸炎を非重篤と分類し、出血性腸炎とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

患者が別の病院でワクチン接種を受けたので、ワクチン予診票での留意点の回答内容は不明であった。

2021/11/16（ワクチン接種の21日後）、出血性腸炎の転帰は軽快し、血便は2021/11/04に回復し、下痢は2021/11/07に回復、キャンピロバクター腸炎と腹痛は軽快であった。

追加情報（2021/11/11）：同じ連絡可能な消費者から受領した新情報は以下の通り：患者情報、臨床検査値追加、被疑薬のロット番号、有効期限の追加、発現/停止日および事象転帰、患者の臨床経過詳細の更新。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの追加情報報告である。

PMDA 受付番号：v21131574。

病歴、臨床検査値、事象発現日、臨床経過が追加された。

|       |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15944 | <p>失神寸前の状態：</p> <p>心拍数減少：</p> <p>意識消失</p> | <p>これは、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/12 11:00（22 歳時）、22 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週以内に併用薬は投与しなかった。</p> <p>2021/10/12 11:00、初回ワクチン接種後、迷走神経反射を発現した。ワクチン接種直後に一過性意識消失も発現した。血圧 115/62、脈 47。しばらく足を上げて横になったあと、回復した（改善傾向とも報告された）。</p> <p>2021/10/12 11:40、脈(P) 57。</p> <p>事象迷走神経反射および一過性意識消失は診療所の受診を要した。事象迷走神経反射と一過性意識消失の転帰は 2021/10/12 に回復し、処置なしで、事象脈 47 は軽快した。</p> <p>報告医師は、事象迷走神経反射を非重篤と分類し、事象迷走神経反射は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過欄データは「COVID ワクチン接種前の 2 週以内に併用薬は投与しなかった」から「事象発現前の 2 週以内に併用薬は投与しなかった」に修正された。終結記述の更新。</p> |
|-------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15946 | 心筋炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師およびその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130583。</p> <p>2021/10/25 15:00（ワクチン接種の日）、14 歳 6 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、筋肉内經由投与、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた（2 回目のワクチン接種時の年齢：14 歳）。</p> <p>2021/10/25、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった（事象発現以前の 2 週間以内に併用薬を使用しなかった）。</p> <p>BNT162B2 初回接種以前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> |

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2021/10/04、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内経由投与、初回、単回量）の接種を受けた。

事象の発現日は、2021/10/26 の朝（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。

2021/10/26（ワクチン接種の 1 日後）、急性心筋炎が発現した。

2021/10/28（ワクチン接種の 3 日後）、患者は入院した。

2021/11/01（ワクチン接種の 7 日後）、患者は退院した。

事象の経過は次のとおり：

2021/10/25 15:00 頃、患者は（プライバシー）病院で 2 回目のコミナティワクチン接種を受けた。

2021/10/26 朝から胸痛、息苦しさを発現し、体温は摂氏 37.6 度であった（事象の時間的経過は以下の通り：接種 16 時間後、胸痛と息苦しさが出現し、3 日後には消失した）。

2021/10/27、胸痛、息苦しさ、頭痛、動悸が持続した。

2021/10/28、患者は報告病院を受診/来院した。

2021/10/28、心電図で ST 上昇、血液検査で CK、CK-MB、高感度トロポニン T の上昇あった。

事象に関連する詳細な検査は以下の通りであり、これらの検査は全て 2021/10/28 に実施された：

クレアチンホスホキナーゼ（CK）307 U/L（正常範囲：59-248 U/L）、異

常；クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) 19 U/L (正常範囲：0-12 U/L)、異常；高感度トロポニン T 0.227 pg/mL (正常範囲：0.00-0.014 pg/mL) 異常；心電図は異常値を示した (ST 上昇あり)。心エコー、胸部レントゲンは異常はなかったが心筋炎を疑い、別の病院に紹介した。

2021/10/28、症状増悪のため受診した。検査上心筋炎あり入院した。

入院中は安静以外治療なく症状軽快した。

2021/11/01、退院した。

2021/11/12 の追加情報での新たな情報は以下を含んだ：

2021/11/01、事象心筋炎を急性心筋炎に更新し、転帰を軽快に更新した。

2021/11/19 の追跡調査によれば、事象のさらなる経過は以下の通り：

2021/10/28、聴診所見：正常、SpO<sub>2</sub>：98 %、心エコーは WNL (心嚢液も正常範囲内)、胸部 Xp は心拡大や肺うっ血を認めなかった。血液検査で CK、CK-MB、高感度トロポニン T の軽度上昇があり、心筋炎疑いで同日、患者は別病院に紹介された。

2021/10/28、別病院で受診後、採血でトロポニン I：4.6764 ng/mL、CK-MB：24.6 ng/mL と上昇を認めた。患者は急性心筋炎と診断され、安静加療で入院となった。

2021/10/29、トロポニン I：2.8207 ng/mL、CK-MB：13.2 ng/mL と改善した。

2021/10/30、トロポニン I：1.1190 ng/mL、CK-MB：5.4 ng/mL とさらに改善したため、安静度を拡大した。

2021/11/01、トロポニン I：0.0356 ng/mL、CK-MB：1.0 ng/mL と改善した。

入院後、胸痛や動悸を含めた症状はなかった。入院後の心エコーも異常なかった。心電図の ST 変化も改善した。

2021/11/01、退院した。

バイタルサインは以下の通り：

SpO2：98 %、心拍数：53、血圧：測定せず。

多臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害はなかった。

呼吸器については、呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）があり、患者は軽度の息苦しさを訴えた。

心血管系については、低血圧または毛細血管最充満時間>3秒の発現有無が不明であった。

皮膚/粘膜および消化器系の症状または徴候はなかった。

その他の症状および/または徴候は胸痛、動悸、頭痛、微熱（セ氏 37.6 度）があった。

事象急性心筋炎は安静と点滴（患者は輸液を用いた医学的介入を必要とした）による治療（治療処置として）を要した。

2021/11/01（接種 7 日後）、事象急性心筋炎の転帰は回復であった。

医師は事象用語の最終診断を急性心筋炎とした。

報告医師は、事象を重篤と分類し（2021/10/28 から 2021/11/01 までの入院）、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のその他の医療専門家は以下の通りコメントした：記報告通り新型コロナウイルスワクチン接種による急性心筋炎発症と思われる。

追加情報：（2021/11/12）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した追加の自発報告である。PMDA 受付番号：v21130911。

新たな情報は以下を含んだ：情報源の逐語的な内容、事象の心筋炎は急性心筋炎に更新され、事象の急性心筋炎及び胸痛の転帰は軽快に更新され、事象の急性心筋炎及び胸痛に対して受けた治療は「いいえ」と記録された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：本報告は、連絡可能な同医師（第1の報告者）から入手した追加報告である。新情報は以下の通り：ワクチン歴、被疑薬の投与経路、臨床データ、事象急性心筋炎に対して受けた治療を更新した。全事象（症状）を急性心筋炎に包含させたため、診断名のみを事象として残した。臨床経過を更新した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                             |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15948 | <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>死亡；</p> <p>筋固縮</p> | <p>うっ血性心不全；</p> <p>腎不全；</p> <p>透析</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である PMDA 受付番号：v21131011。</p> <p>2021/08/03、63 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FE8162、使用期限 2021/11/30、単回量、投与経路不明、63 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には、腎不全で透析治療中（2019/03 頃～日付不明）があった。また、うっ血性心不全（2020/12 発現）があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬には、センノシド A+B（アローゼン）、ランソプラゾール（ランソプラゾール）、ビソプロロールフマル酸塩（メインテート）があり、すべて使用理由、投与日は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号および使用期限不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/08/03、ワクチン接種前、患者の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）2 回目の接種</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



を受けた。

2021/08/05（ワクチン接種の2日後）、息苦しさおよび心不全が発現し、患者は死亡した（最初 2021/08/06 と報告され、後に 2021/08/05 と確認された）。

臨床経過は以下の通り：

2021/08/03、透析とワクチン接種を実施した。

ワクチン接種直後は、特に体調不良の訴えはなかった。

2021/08/05 午前0時頃、患者は、外出先から帰宅中に、息苦しさを訴えた。

翌日（2021/08/06 の昼、後に 2021/08/05 の朝と確認された）患者は自宅で死亡状態で発見された。

解剖後の検査にて、トリプターゼの上昇（99.2ug/L）を認めたが、病的意義は不明であった。

事象は、重篤（死亡）と分類され、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価された。

他要因（他の疾患等）の可能性について、報告者の意見は以下の通り：

基礎疾患として腎不全であり透析治療中であった。解剖時（検死）において、組織学的に腎臓が廃絶している他、心臓の肥大、冠状動脈の高度石灰化および狭窄、右胸腔内の多量の胸水貯留が認められた。

患者は、心不全状態であったことがうかがわれた。

解剖後の検査にて、トリプターゼの上昇を認めたが、ワクチン接種から死亡推定日時まで、少なくとも1日以上経過していることから、アナフィラキシーの可能性は低く、死因としても腎不全を背景とした心不全の可能性が高いと考えられた。

これ以上の追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

2021/11/19 の追加情報によると、

2021/08/13、死後検査（血中）の結果は以下のとおりであった：

トリプターゼ 99.2 ug/L（上昇）、IgE 132 IU/mL（基準値範囲内）、  
NT-proBNP 33000 pg/mL、尿素窒素 32.8 mg/dL、クレアチニン 4.87  
mg/dL

報告医師は事象用語の最終的な診断名を死亡（発現日および発現時刻：2021/08/05、24 時間以上）と評価した。

事象の死亡は重篤（死亡）と分類され、BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価され、転帰は死亡（死亡日：2021/08/05）であり、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

剖検が実施された。

調査項目は以下のとおりであった：

警察からの聴取では、アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はなかった。

生活の場は、自宅で独居であった。

嚥下機能、経口摂取は可能であった。

接種前後の異常は不明であった。

2021/08/05 12:14、異状が発見された。

12:57、心肺停止を含む異状が発見された。

救急要請があり、2021/08/05 13:11、救急隊が到着した。

救急隊到着時の状態は、全身硬直が発現し、不搬送となった。

有害事象のその他の詳細/徴候及び症状は以下のとおりであった：

タクシーで帰宅する際に、息苦しきの訴えがあった。

発見時すでに死亡状態であり他は不明であった。

有害事象の時間的経過は以下のとおりであった：

2021/08/03 時間不明、ワクチン接種した。

2021/08/05 00:53、息苦しさの訴えあり、

12:57、心肺停止で発見された。

2021/08/05 朝頃が死亡推定であった。

医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は不明であった。

2021/08/13、臨床検査は以下のとおりであった：

肥満細胞トリプターゼ 99.2 ug/L (上昇)、免疫マーカー 132 IU/ml (基準値範囲内)

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

追加報告で、製品苦情チームからの報告およびプールス製造所から提供された情報には、PQC 結論および結果があった。

結論：本ロットに関して有害事象安全性調査要請および/または効果欠如については以前調査された。

関連するバッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルが活性成分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかつ

た。

すべての分析結果はチェックされ、登録された限度の範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

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

最終範囲は、報告されたロット番号 FE8162 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。

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

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の追加の概要は、成田倉庫における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無い。

調査項目：

製造記録の確認：

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

さらに、当該ロット（管理番号/タイトル）に関連する逸脱事象として以下が報告された。

当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた：

DEV-067/SOFTBOX 保管時の免税品（ラベルのないトレイ）の発見と、  
DEV-074/AeroSafe 運搬時に免税品（ラベルのないトレイ）の発見。

保存サンプルの確認：

参考品で確認する項目はないため該当なし。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局報告の必要性：なし

CAPA：

成田倉庫の工程に原因は認められなかったため、特段のCAPAは実施しない。

追加情報(2021/11/17)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/19)：連絡可能な同その他の医療従事者から入手した新たな情報には、病歴、併用薬、臨床検査データ、死亡日の更新、剖検詳細、反応データ（心肺停止、全身硬直が追加された）、臨床経過、因果関係評価があった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/19)：本追加報告は調査結果を提供したファイザー品質グループから入手した追加報告である。追加（結論および結果）

追加情報（2021/11/26）：

本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質苦情グループからの追加報告である。

調査結果の概要が追加された。

それに応じて経過が更新された。

本報告は、症例 202101527680 と 202101023224 が重複していることを通知するための追加報告である。

以降のすべての追加情報は、企業症例番号 202101023224 にて報告される。

|              |                                                                                                            |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15951</p> | <p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>爪毛細血管再充満検査異常；</p> <p>異常感；</p> <p>脈圧低下；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>粘膜の炎症</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21130395（PMDA）。</p> <p>13歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、単回量、筋肉内投与、左上腕、投与日2021/10/26 17:35）を1回目接種した（13歳時）。</p> <p>関連する病歴には、以前のアレルギー、花粉症、粘膜炎の病歴があり、患者はこれに関連する特定の薬剤は服用していなかった。</p> <p>2021/10/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.0度であった。</p> <p>有害事象に関連する、患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>患者は、4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、インフルエンザ免疫のため、インフルエンザ予防接種（不明日、投与経路不明）があり、迷走神経反射、気分不良、血圧低下、顔色不良、冷汗、徐脈を発現した。</p> <p>2021/10/26、17:40（ワクチン接種の同日）、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>コミナティ接種後5分して、気分不良を訴え、血圧72/22に低下した。顔色不良、冷汗があった。徐脈pulse47であった。</p> <p>処置室にて、アドレナリン0.3mlを筋肉内投与し、早期に回復した。</p> <p>生食500mlにてルート確保し、1時間半モニター経過観察し、問題なく帰宅した。</p> <p>2021/11/18現在、事象の経過は次の通りであった：</p> <p>COVID19ワクチン接種の3～5分後、患者は気分不良、血圧72/22、冷汗、顔色不良を発現した。SpO2 96%（Room air）、pulse 43であった。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

安静臥床にて改善傾向乏しく、アドレナリン注0.1% 0.3ml を右大腿に筋肉内注射したところ、比較的速やかに血圧 106/67 まで上昇し、pulse 67 に上昇した。

生食 500ml にてルート確保し、1 時間経過観察した後、症状改善したため患者は帰宅した。

追加の質問は以下の通り：

有害事象のすべての徴候及び症状の詳細は次の通り：血圧低下 72/22、冷汗、徐脈 43、気分不良。

有害事象の時間的経過は次の通り：症状は筋注して 2 分程度で改善した。

患者はアドレナリンと輸液を含む医学的介入を必要とした。

患者には心血管系とその他を含む多臓器障害があった。

心血管系について、次の事象がはいと報告された：低血圧（測定済み）（2021）、中心脈拍数の減少（2021）。心血管系について、次の事象が不明と報告された：毛細血管再充満時間> 3 秒（2021）。

その他の症状について、詳細は発汗であった（2021）。

2021/11/14、発現時刻：3 分（報告のとおり）、患者は血圧低下を発現した。

関連する検査はなかった。

患者は、臨床検査または診断検査を実施しなかった。

患者は診療所を受診した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、詳細は、生食 500ml の点滴静注、アドレナリン 0.3ml の筋肉内注射であった。

事象「徐脈 Pulse 47/徐脈 43」、血管迷走神経反射、気分不良、「血圧 72/22 に低下」、「顔色不良」、「冷汗」の転帰は、2021/10/26 17:42（ワクチン接種と同日）に回復であった。その他の事象について



は、不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした（理由：インフルエンザワクチン接種と同様であった）。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

インフルエンザ予防接種後にも同様の症状があった。呼吸器症状、皮膚症状なく、アナフィラキシーではなかったと考えた。

追加情報（2021/11/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である：関連する病歴、被疑薬の詳細（ワクチン接種経路、部位）、反応データ（新たな事象：「毛細血管再充満時間> 3 秒」と「中心脈拍数の減少」）、因果関係、臨床経過の詳細。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「30 分間モニター経過観察し」から「1 時間半モニター経過観察し」に修正した。

|              |                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|---------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15957</p> | <p>リンパ節症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>注射部位知覚低下</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129764。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130364。</p> <p>2021/10/21 14:15（ワクチン接種日、17歳6ヶ月時）、17歳6ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ファイザー、コミナティ、注射溶液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、0.3ml 単回量、筋肉内、左三角筋部）を2回目接種した。</p> <p>病歴は「なし」と報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>ワクチン接種前（2021/10/21）の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/09/30 14:45（ワクチン接種日）、以前は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ファイザー、コミナティ、注射溶液、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、単回量、筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>2021/10/21 14:20（ワクチン接種5分後）、末梢神経障害を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/21 14:15 頃、BNT162B2 を左三角筋部筋内に接種した。</p> <p>直後、同部のシビレの訴えがあった。</p> <p>経過を見たが、その後、左腋窩リンパ節腫脹、左側胸部のシビレが出現した。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

そのため、整形外科紹介となり、メチオダール内服開始となった。

リンパ節腫脹は消失したが、シビレは残った。

追加情報(2021/11/22)により、接種部シビレは2021/10/21から発現され、継続中、詳細：1～2日後、腋窩リンパ節腫脹が改善するも左側胸部シビレは残っていた。

2021/10/21、直後5分後（ワクチン接種の同日）、接種側腕シビレがあった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とする：メチコバル内服。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/21、COVID-19 ワクチン0.3mlを左上腕三角筋部に筋肉注射した。直後、左上腕のしびれの訴えがあるも知覚異常または運動障害がないため経過を見た。

数日後、左腋窩リンパ節腫脹があるが受診しなかった。詳細は不明であった。左腋窩リンパ節腫脹が改善するも左側胸部シビレが出現し持続したため、2021/10/29に整形外科に紹介された。

治療的な処置は事象末梢神経障害、腋窩リンパ節腫脹、感覚鈍麻のためにとられた：メチコバルの内服治療、治療中（接種部シビレに対する治療は受けなかった。現在の状況は不明であった）。

2021年の不明日、事象同部のシビレ/接種部シビレの転帰は回復したが後遺症あり；腋窩リンパ節腫脹の転帰は回復であり；事象末梢神経障害、シビレの転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告者は事象を非重篤と分類した。事象は医師の診療所の受診を必要とした。報告者は因果関係評価を提供しなかった

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

追加情報（2021/11/22）：本報告は追加調査レターに応じて連絡可能な同医師からの追加自発報告である。新情報は以下の通り：ワクチン接種歴の詳細、投与単位（0.3ml）、臨床経過、事象の詳細、事象接種部シビレの転帰（回復したが後遺症あり）を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                         |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15961</p> | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>巣状分節性糸球体硬化症；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>顔面浮腫</p> | <p>高血圧</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130396。</p> <p>2021/07/27（35歳時）、35歳1ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5295、使用期限2021/12/31）、筋肉内、単回量、2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴：2021/04頃から患者はで高血圧に対し内服治療を始めた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は以前に、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号FA7338、使用期限2021/12/31）、筋肉内、単回量、1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種から9日後）、患者は全身の浮腫とネフローゼ症候群を発症した。</p> <p>2021/08頃、患者は巣状分節性糸球体硬化症を発現し、報告者は事象を重篤（入院：2021/10/11から2021/10/14および2021/10/22から2021/11/15、永続的/顕著な障害/機能不全、重要な医学的事象）と分類した。事象により医師診療所/ICUの受診を必要とした。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は軽快であった。事象によりステロイド、シクロスポリンおよびLDL吸着療法等の新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：腎生検：（2021/10/12）巣状分節性糸球体硬化症、血液検査（アルブミン）（4.1-5.1）：<br/>（2021/09/24）1.2g/dl、尿タンパク クレアチニン比（0-0.15）：<br/>（2021/09/24）10.35、注：単位：g/gCr。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07（報告のとおり）、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/28、患者はコミナティの2回目の投与を受けた。その後発熱が1週間続き、顔が浮腫むようになった。</p> <p>2021/09中旬から足まで浮腫むようになった。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/24、患者は報告者の科を受診し、ネフローゼと診断された。  
2021/10/11（ワクチン接種から 76 日後）、患者は病院に入院した。  
2021/10/12、患者は腎生検を受け、巣状分節性糸球体硬化症と診断され、ステロイド治療を開始した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/11 から入院）と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係について評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性については原発性ネフローゼがあった。

事象の転帰は未回復であった。

報告者は次のようにコメントした：

腎疾患や検尿異常の既往のない 35 才男性患者がコミナティ接種後から、浮腫の自覚があり、ネフローゼと診断され、コミナティとの因果関係は否定できない。

追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の回答である。更新された情報：患者名/人種情報を追加、過去のワクチン開始/終了日および注記を更新、臨床検査値「血液検査（アルブミン）/尿タンパク クレアチニン比」を追加、生物学的製品「ワクチン」を選択、投与経路を追加、事象「巣状分節性糸球体硬化症」の発現日時を「2021/08」に更新、転帰「軽快」に更新、重篤度基準「障害/医学的に重要」にチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                    |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15963 | 倦怠感；<br>心筋炎；<br>頭痛 | アレルギー性鼻炎 | <p>本症例は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/24、14 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた (14 歳時)。</p> <p>病歴には、開始日不明のアレルギー性鼻炎が含まれた。患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10、患者は以前に COVID-19 免疫のために BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量) の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/25 (ワクチン接種 1 日後)、患者は心筋炎、頭痛、倦怠感を発症した。</p> <p>事象の転帰は不明であった (処置あり)。</p> <p>報告者は、事象が診療所/クリニックへの受診に至ると述べた。</p> <p>患者がワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けたか不明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、再調査で要請される。</p> <p>追加情報 (2021/11/29) : 本追加情報は、追加調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。追加調査の試みは完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|--------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15967 | <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告は医療情報チームと医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130778。</p> <p>その他症例識別：JP-PFIZER INC-202101506600（Pfizer）。</p> <p>2021/10/26、12:15（ワクチン接種の日）、13歳の男性患者（報告時13歳8ヵ月）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/10/05（13歳時）、患者は以前COVID-19免疫のため初回のBNT162b2（筋肉内、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/28、10:00（ワクチン接種1日21時間45分後）、心筋炎が出現した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種2日後）、患者は入院し、2021/11/02、退院した。</p> <p>2021/10/28、患者は胸痛を発現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/26、患者は二回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/27、発熱があり、自然と解熱した。</p> <p>2021/10/28、胸痛があり、病院を受診した。CRP高値、トロポニンT弱陽性のため心筋炎の疑いで観察目的に入院となった。入院中に胸痛は</p> |
|-------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



自然軽快し無症状であったが心電図陰性T波を示し、トロポニンT陽性が観察された。そのため心筋炎と診断され、入院が継続した。

その後自然経過で軽快し、検査を再検し所見の消失を確認し2021/11/02、退院した。

2回目のワクチンを打ってから症状が出ていたと追加された。

ワクチンを打った日が2021/10/26であった。

2021/10/28、胸痛の訴えが出た。

採血と心電図から極めて軽いものだが心筋炎と診断された。念のために予防措置として入院となっている。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

トロポニンT検査（2021/10/28）弱陽性、トロポニンT検査（2021/10/29）陽性、トロポニンT検査（2021/11/01）弱陽性、トロポニンT検査（2021/11/04）陰性、心臓超音波（2021/11/01）正常、心電図（2021/10/30）陰性T波出現、心電図（2021/11/04）陰性T波消失。

2021/10/27、事象発熱の転帰は回復であった。

不明日、事象胸痛の転帰は回復であった。

2021/11/02、事象心筋炎の転帰は回復であった。

治療的処置は心筋炎の結果として実施された。

報告医師は事象を重篤（入院、2021/10/28から2021/11/02まで）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

追加情報（2021/11/16）：本報告は重複症例202101484874と202101506600からの連携情報の追加報告である。今後最新及び関連するすべての追加情報は202101484874で報告される予定である。連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：臨床検査値、被疑薬の

詳細（ロット番号、有効期限）、患者詳細（病歴、ワクチン接種歴）、反応データ（事象発熱、胸痛追加）、入院の詳細、臨床経過詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、2021/12/01 に会社から最初に入手したと以前考えられた追加情報は代わりに 2021/11/04 に入手したことを通知するために提出されている。

当報告はまた 2021/12/01 に入手した追加情報も含んでいる。

追加報告（2021/12/01）：これは同じ報告者（医師）から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下を含む：初回ワクチン接種に関する詳細（ロット番号、有効期限、投与日、投与経路）、家族歴、検査値、事象詳細（転帰、治療）、因果関係評価と臨床経過詳細。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                                |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|----------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15968</p> | <p>冷汗；<br/>失神寸前の状態；<br/>心拍数減少；<br/>末梢冷感；<br/>異常感；<br/>血圧低下</p> | <p>異常感</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130290。</p> <p>2021/10/28 11:25（39 歳時）、39 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：</p> <p>30 歳：採血の時、多量採血にて気分不良あり。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンの接種はなく、2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>2021/10/28 11:49（報告の通り）（ワクチン接種の 24 分後）、患者は血管迷走神経反射、血圧低下、気分不良を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>コロナワクチン接種後、24 分たった時に、当クリニックの待ち合いで生じた。症状は気分不良、及び冷汗であった。</p> <p>その 4 分後、ベッドに移した。受付より連絡を受け、すぐに診察室に併設しているベッドに下肢を挙上した体位をとった。</p> <p>血圧測定、Spo2 が施行された。最初の血圧は 97/51、Spo2 は 99% であった。次第に気分不良や冷汗の症状は、軽快していった。</p> <p>最終 12:35 の時点で、血圧は 101/58、脈拍 52 を確認した。</p> <p>診察すると意識は明瞭であった。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

冷汗あり、手は冷たかった。

両下肢挙上の体勢で点滴施行した。

10分後には気分不良消失した。

血圧も 101/58 と改善した。

患者から聞いたエピソードとして、30歳の時に採血されて、気分不良となったことがあり、今回も極度の緊急から、迷走神経反射のような症状を来たされたと思われた。報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、迷走神経反射の疑いがあった。

2021/10/28（ワクチン接種日）、事象脈拍 52 の転帰は不明で、その他の事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：本追加自発報告は、連絡可能な同医師より入手した追跡調査に対する回答であった。

更新された情報は以下の通りであった：被疑薬ワクチンの詳細（投与経路）及び反応データ（新しい事象脈拍 52）。

|              |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15972</p> | <p>体重減少；<br/>状態悪化；<br/>穿孔性十二指腸潰瘍；<br/>腹痛</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07 不明日（ワクチン接種日）、71歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者が他の病歴があったかどうかは、不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/02、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>初回ワクチン接種後、腹痛、体重減少を発現したが、2 回目ワクチン接種を受けた。</p> <p>2 回目ワクチン接種後、患者は腹痛悪化、体重減少症状悪化（約 10kg 体重減少）、穿孔を伴う十二指腸潰瘍と診断され入院した。</p> <p>退院した後、患者はプライバシークリニックに来院した。</p> <p>2021（月日不明）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。</p> <p>事象と BNT162b2 の因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加情報：報告医からは再調査不可とのことで報告しているが、患者より接種した小児科が今回の有害事象の認定をしないため、かかりつけ医へ相談があった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請</p> |
|--------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                 |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                 |                           | <p>する予定である。</p> <p>追加情報（2021/12/10）：本報告はファイザー医薬情報担当者を通じて同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。</p> <p>追加情報：報告医からは再調査不可とのことで報告しているが、患者はA小児科にて接種を受けたので、副作用はかかりつけのB医師に相談されなかった。場合によっては近隣のA小児科へ副作用調査いただいてもかまわないとのことであった。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。</p>                                                                                                                                                                   |
| 15973 | <p>時期不明な母体の曝露：</p> <p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p> | <p>タバコ使用者：</p> <p>初妊婦</p> | <p>本報告は、ファイザー社社員を介して連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、25歳（ワクチン接種時年齢）妊娠中の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液；ロット番号及び使用期限：報告されなかった、筋肉内、単回量、30ug）の2回目接種を受け、そして以前、不明日にBNT162b2（製造販売業者不明、筋肉内、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時に妊婦であった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種時に過去の病歴がないことが明らかになった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/08/14（2回目ワクチン接種後）、症状を伴うCOVID-19/新型コロナウイルス感染を発現した。</p> |

妊娠時曝露安全情報は以下の通り：

26歳の母親で、最終月経の開始日は2020/12/03であり、分娩予定日は2021/09/09であった。

今回の妊娠中、母親はたばこを吸わなかった。

今回の妊娠中、母親はお酒を飲まず、違法薬物を使用しなかった。

母親の情報（関連する病歴）には、以下を含んだ：

母親の病歴、環境または職業上の曝露を含む有害な妊娠転帰のリスク因子、先天異常/遺伝性疾患の家族歴、両親間の血縁関係（または家族関係や血統）：

COVID-19陽性となった夫と濃厚接触であった。

不妊症の治療はなく、血清学的検査の結果もなかった。

妊婦検診：

COVID-19 PCR検査陽性前の最終妊検：

2021/08/12（36w0d）、EFw 2541g、Hb 11.8、Plt 23.6、異常なし。

母親の情報（産科歴）：妊娠したことがなかった。

胎児の情報：非該当。

母親の情報（分娩）は以下を含んだ：

分娩前に異常なし。分娩中に異常なし。分娩後に異常なし。分娩方法は自然であり、続発性微弱陣痛のために陣痛促進が行われた。

新生児の情報（妊娠の転帰）は、以下を含んだ：

満期産で生児出生であった。妊娠の転帰日は、2021/08/30であった。出生時の在胎週数は、38週であった。

新生児の情報（乳児の転帰）は、以下を含んだ：

正常新生児、アプガールスコア：8（1分）、9（5分）。

新生児の性別：男児。

乳児の出生後の情報は、非該当であった。

患者は、SARS-CoV-2 検査で陽性であり、詳細は 2021/08/18 と 2021/08/24 で RT-PCR 陽性であった。

2021/08/30、陰性。

診断時、SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

入退院している場合、退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患の臨床徴候を示さなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候は、以下を含んだ：

多臓器障害（呼吸器）、呼吸器は「はい」と報告され、詳細は 2021/08/14 に咳嗽、2021/08/18 に発熱であった。

報告者は、以下のように記載した：

SARS-CoV-2 抗体検査は、施行されなかった。

臨床検査と診断検査は以下の通り：

SARS-CoV-2 PCR 検査、又はその他民間/公衆衛生検査について：

2021/08/18 及び 2021/08/24、陽性。

2021/08/30、陰性。

COVID-肺炎の画像検査（CXR または CT）について：

2021/08/20、CT 上、肺炎像なし。

血液検査について：

2021/08/12, white blood cell count (WBC) 10950; hemoglobin (Hb)



11.8; platelet count (Plt) 23.6。

2021/08/20, WBC 4970; Plt 22.1; Hb, 11.5; Prothrombin time ratio (PT-INR) 0.82; Fibrin D dimer (D-D) 1.91。

臨床化学検査について：

2021/08/20, creatinine (Cre) 0.42; glomerular filtration rate (GFR) 145.4; aspartate aminotransferase (AST) 17; alanine aminotransferase (ALT) 10; Brain natriuretic peptide (B) 10.44; blood albumin (Alb) 2.9。

炎症マーカーについて：

2021/08/20, c-reactive protein (CRP) 3.90; ferritin, 39.4; Blood lactate dehydrogenase (LDH) 187。

尿検査について：

2021/08/12, Protein 陰性; Glucose 陰性; Ketone なし; Nitrite なし; Occult blood 陰性; Urobilinogen (±); Bilirubin 陰性; White blood cells, (3+)。

患者は、喫煙しており、詳細は妊娠前まで10本/日であった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

重篤性及び因果関係は、提供されなかった。

事象の転帰は不明であった。

本追加情報は、再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加情報報告である。

新たな情報は、患者の詳細（患者のイニシャル、人種、DOB、年齢、ワクチン接種時年齢）、ワクチン歴（初回接種）情報、患者の医療情報（初妊婦/喫煙者）、製品詳細、事象詳細、臨床検査を含んだ、そしてその他の臨床情報を更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

|       |                                                                                                                                                                    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15976 | <p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>大腸菌感染；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>結膜出血；</p> <p>菌血症；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>血尿；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p> | 免疫性血小板減少症 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130390。</p> <p>2021/07/28（ワクチン接種日、71 歳時）、71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号と使用期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴は、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）があった。</p> <p>併用薬は、ロミプロステム（ロミプレート）、リセドロン酸ナトリウム（ベネット）、プレドニゾン（プレドニン）、スルファメトキサゾール、トリメトプリム（ダイフェン）、ラベプラゾールナトリウム（パリエット）、ダナゾール（ボンゾール）、クロストリジウム・ブチリカム（ミヤBM）、ビダラビン（アラセナA軟膏）、アズレン（アズノールうがい液）、トラボプロスト（トラバタンズ点眼）、ブリンゾールアミド（エイゾプト点眼）があった。</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）の初回接種を受けた。</p> <p>患者は特発性血小板減少性紫斑病、血小板減少性紫斑病、2021/08/02 に PLT0.8 万まで低下、2021/08/25 に血尿、2021/08/27 に CRP0.73mg/dl と増加、2021/08/31 に E. coli 陽性、2021/09/01 に左結膜出血、2021/09/06 に C7HRP 陽転化、2021/09/23 に摂氏 37.9 度の発熱と菌血症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、難治性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）のために報告病院を通院中であった。</p> <p>プレドニン 10mg とロミプレート 166ug（2 週投薬 1 週休薬）で血小板（PLT）は 2 万/uI 程度で推移していた。</p> <p>2021 年 4 月頃から C7-HRP が 1-5/50000 程度で推移していた。</p> <p>2021/07/28、BNT162B2 の 2 回目の接種をした。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/02、定期外来受診で PLT0.8 万/ul まで低下していることが分かった。

2021/08/04、外来再診で PLT0.2 万/ul とさらに低下したことが分かったため入院した。

下腿に点状出血はなかった。

プレドニンは 25mg へ増量された。

2021/08/10、PLT6.1 万/ul と改善した。

2021/08/16、PLT0.3 万/ul と再度低下したためリツキサン 600mg/週が開始された。

2021/08/18、PLT1.6 万/ul と改善した。

2021/08/23、PLT0.1 万/ul と再度低下したためヴェノグロブリン 20g/日×5 日が開始された。

2021/08/25、血尿が見られたため PC10U の輸血が実施された。

2021/08/27、C-反応性蛋白（CRP）は 0.73mg/dl まで増加した。PLT : 0.8 万/ul。

2021/08/30、PLT0.3 万/ul と低下した。

CRP2.34mg/dl と更に増加していたため感染症を疑いセフメタゾールが開始された。

ロミプレートも毎週投与に増量された。

2021/08/31、血液培養 2 セット（4 本）から E.coli が陽性（CMZ に感受性あり）であった。

感染症に伴う消費更新から血小板が再度低下したと考えられた。

2021/09/01、左結膜出血を認め PLT0.1 万/ul とさらに低下したため PC10U の輸血が実施された。

2021/09/03、PLT3.2 万/ul と改善した。

2021/09/06、PLT3.1万/uI と安定してきたためプレドニンは20mgへ減量された。

2021/09/08、PLT0.3万/uI と再度低下した。

2021/09/06の採血でG7HRPが陽転化していたためバリキサ900mgが開始された。

2021/09/19、PLT2.3万/uI と改善した。

バリキサは終了した。

2021/09/21、PLT : 4.6万/uI。

プレドニンは17mgへ減量された。

2021/09/23、摂氏37.9度の発熱があった。

血液培養からはE. coli が再度陽性であった。

菌血症に伴い再度血小板が低下した。

2021/09/29、PLT5.2万/uI に回復した。

2021/09/30、プレドニンは15mgへ減量された。

2021/10/05、患者は退院した。

2021/10/25、PLT : 14万/uI。

プレドニンは10mgへ減量された。

報告薬剤師は事象を重篤（2021/08/04から2021/10/05までの入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、原疾患に特発性血小板減少性紫斑病（ITP）があった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

外来投薬でITPが血小板2万/uL程度でコントロールできていた患者。

コロナワクチン接種を契機に ITP の急性増悪が認められた。

リツキサン・IVIg 大量投与・ステロイド増量・ロミプレート増量で血小板は一時回復、その後感染症により再度血小板減少したが感染症治療により回復した。

入院契機となった血小板減少については市販後報告が複数見られていることから、コロナワクチンによる影響が考えられる。

2021/10/25（ワクチン接種 89 日後）、事象の転帰は軽快であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告で要請される。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：症例記述が修正され、報告者のコメントが「血小板 2 万/uL 程度 (platelets approximately at 2 x 10<sup>4</sup>/ul)」から「血小板 2 万/uL 程度 (platelets approximately developed to about 2x 10<sup>4</sup>/ul).」に更新された。

|              |                      |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|----------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15977</p> | <p>蕁麻疹；<br/>血圧上昇</p> | <p>咽喉刺激感；<br/>咽頭浮腫；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21129126。</p> <p>2021/10/07 10:50（ワクチン接種日）、56 歳 5 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2022/02/28、筋肉内、左上腕、2 回目、単回量、56 歳時）を接種した。</p> <p>2021/10/07、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>日時不明、エビ、カニで咽頭浮腫と咽頭のかゆみを発現した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、エビとカニでのどの痒みがあった。</p> <p>本報告前に他の疾患への治療として、最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>有害事象と関連する家族歴はなかった。</p> <p>本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬剤を受けなかった。</p> <p>2021/09/16、過去のワクチンの初回接種、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、単回量）を以前に接種した。</p> |
|--------------|----------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/07 11:30（ワクチン接種後）、患者は上半身のじんま疹と血圧 137/78 を発現した。

報告医師は、治療のため強力ミノファージェン C 静注を投与した。

有害事象のすべての徴候及び症状は以下の通り：

2021/10/07 10:50、コミナティを接種した。

11:30、上半身にじんま疹が出現した。血圧 137/78、SP02 98%であった。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

10:50、コミナティを接種した。

11:30、上半身にじんま疹が出現した。

12:05、強力ミノファージェン C 静注された。

抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

詳細は、強力ミノファージェン C 静注を含んだ。アレグラ 60mg 2錠、1日2回、2日分処方された。

皮膚／粘膜の臓器障害のみがあった：

上半身のじんま疹。

他の症状/徴候はなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



追加情報（2021/11/01）：

追加報告への返信で、同じ連絡可能な医師から入手した新情報。

新情報は以下を含んだ：

接種経路、解剖学的局在、使用期限、受けた治療、臨床検査値、関連した病歴、事象（じんま疹）の重篤性の更新。

経過は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15978</p> | <p>ギラン・バレー症候群；<br/>感覚鈍麻；<br/>筋力低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130293。</p> <p>2021/09/26 (ワクチン接種日)、30 歳 4 ヶ月の男性は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FJ5790、使用期限 : 2022/03/31、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/10/01 (ワクチン接種の 5 日後)、ギラン・バレー症候群、左下腿に痺れが発現した。</p> <p>徐々に両下肢対称性脱力になった。</p> <p>両手、体幹、両下肢痛覚低下になった。</p> <p>2021/10/08 (ワクチン接種の 12 日後)、入院した。</p> <p>2021/10/08、抗 GM1 抗体検査を含む臨床検査および処置を受けた : 陰性、抗 GQ1b 抗体検査 : 陽性、</p> <p>2021/10/07、F 波出現頻度の低下、神経伝導検査 : ギラン・バレー症候群、</p> <p>2021/10/07、その他 GBS に合致する所見 : SCV の延長。</p> <p>髄液検査、磁気共鳴画像診断 (MRI) は実施されなかった。</p> <p>鑑別診断にて、別表に記載されている疾患等に該当する他の疾患はなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/01、左下腿に痺れが発現した。</p> |
|--------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

徐々に両下肢対称性脱力になった。

両手、体幹、両下肢痛覚低下になった。

2021/10/06、脳神経外科、整形外科を受診した。

当院神経内科へ紹介となった。

2021/10/07、当院受診した。

神経伝導検査を実施した。

2021/10/08、当院受診した。

ギラン・バレー症候群の診断で、

同日、入院した。

免疫グロブリン治療を開始した。

患者は、事象のため医師の診療所へ訪問した。

(発現日：2021/10/01) 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類 (当てはまるものを一つ選択) は、歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能であった。

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた (報告時点までの内容を元を選択)。

先行感染は無しであった。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/10/08 からの入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/15）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、前に報告された情報を改めるために提出されている：臨床経過情報（鑑別診断にて、別表に記載されている疾患等に該当する他の疾患はなかった）を反映するため経過を更新した。

|       |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15981 | <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130454。</p> <p>2021/10/21 15:00（12 歳時）、12 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/04/30、筋肉内、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>家族歴と病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けていなかった。</p> <p>2021/09/30、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/22、朝から摂氏 38.2 度の発熱があった。</p> <p>2021/10/23、朝から胸痛があり、同日夕方に、前医の医療センターを受診した。</p> <p>心電図で ST 上昇が認められた。</p> <p>2021/10/23 08:00 頃（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎と心膜炎を発現した。</p> <p>治療あり（アスピリン内服、2021/10/24～2021/10/28）。</p> <p>事象は、集中治療室への入室（ICU への入院、2021/10/24～2021/10/26）という結果に至った。</p> <p>2021/10/24、朝から胸痛が再燃し、トロポニン T 上昇、トロポニン I 上昇、CK-MB 上昇があり、報告者の病院へ転院した。</p> <p>転院時に、コロナウイルス DNA 検査（鼻咽頭ぬぐい）は陰性であっ</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

心エコーで、左室壁運動の低下、心膜輝度の上昇があり、急性心筋炎と急性心膜炎と診断された。

アスピリン内服加療が行われた。

症状軽快、採血所見、心電図所見の改善があった。

患者は以下の臨床検査と経過を経た。：

2021/10/24, CPK 919 U/L, 正常低値 59、正常高値 248。；CK-MB 101 U/L, 正常高値 24, 以降ピークアウト；BNP 21.6 pg/ml, 正常高値 18.4, 以降の悪化なし；トロンボニン I 14482.7 pg/ml, 正常高値 16.7, 翌日よりピークアウト；心電図： I, II, V2-6 誘導でST上昇あり、；心エコー：心筋の浮腫状変化あり、心膜の輝度上昇あり、心のう液なし、左室収縮低下なし。

2021/10/27, BNP 19.6 pg/ml に改善し、CPK, CK-MB 正常化、ECG 上、ST 上昇も消失した。

2021/10/28, 患者は退院した。アスピリン終了。2021/11/01、トロンボニン I 24.3 pg/ml

(2021/10: 804.4) に改善した。

患者は、外来フォロー中。

患者は、心筋炎、心膜炎（2021/10/23～2021/10/28、入院期間：5日）で入院した。

患者は、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB上昇あり、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、トロポニン I 増加（2021/10/23～2021/10/28、入院期間：5日間）で入院期間延長。

事象急性心筋炎と急性心膜炎は、診療所受診にて評価された。事象急性心筋炎と急性心膜炎のために治療的な処置がとられた。

2021/10/27、事象CPK 919u/L、CK-MB101u/Lの転帰は回復であった。

2021/10/28（ワクチン接種 7 日後）、事象心筋炎、心膜炎、BNP 増加、トロポニン I 増加の転帰は、軽快であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/23 から 2021/10/28 まで入院）と分類した。

報告者は事象と BNT162B2 との関連ありと評価した（他の原因は特になく、成人での報告経過と同じであるため）。

追加情報（2021/11/17）：追跡調査を完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

これは、連絡可能な同医師（追加報告レターに返信した）からの自発的な追加報告である。更新情報は、情報源ごとの報告用語を含む。

患者イニシャル、ワクチン接種歴（コミナティ）1 回目・2 回目投与の投与経路、生物学的製品ワクチンをチェックした、併用薬はなしにチェックされた。臨床検査値の更新、新しい事象の血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、トロポニン I 増加の重篤性の基準の入院期間の延長（2021/10/23～2021/10/28）の追加。

|                                 |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15984</p> <p>心筋炎：<br/>胸痛</p> |  |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130673。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種日、12歳2ヶ月時）、12歳2ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号は提供されなかった、使用期限は提供されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で提供された留意点はなかった。</p> <p>病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は下記の通り：</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（製造元不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/31 04:30（ワクチン接種3日後）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>日付不明、胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種4日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2回目のワクチン接種後、3日目の早朝に前胸部痛を認めた。発症から1時間半程度で痛みは自然軽快したが、そのまま救急外来を受診したところ、血液検査で CK：283、CK-MB：21.6、Tnl：3096.4 と心筋逸脱酵素の上昇を認めた。</p> <p>心電図異常、心エコーで異常所見を認めず、自宅安静、外来経過観察となった。接種後4日目の深夜1時頃から30分間持続する右前胸部痛を訴え、再診した。再診時、CK、CK-MB（CK：847、CK-MB：69）に上昇しており同日入院となった。造影 MRI で心筋に炎症所見を認め、急性心筋炎と診断した。</p> <p>報告者は下記のようにコメントした：</p> <p>現在、無治療経過観察で症状軽快傾向であり、副反応としては重症ではないが、10代前半の心筋炎の報告は少数である。今回、胸痛を訴え</p> |
|---------------------------------|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



受診したため、精査となったが、他の接種者で受診に至らない程度の心筋炎が生じている可能性はある。

報告者はワクチン接種を否定するものではないが、接種後は慎重な経過観察が必要と思われた。

2021/11/01（ワクチン接種4日後）、事象（急性心筋炎）の転帰は軽快であったが、事象（胸痛）の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（入院：2021/11/01～）と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報：（2021/12/06）本追加情報は、追加情報の試みたもかかわらずバッチ情報が入手できない旨を通知するために提出される。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局のための心筋炎調査票は日本保健当局に提出するため添付された。

|              |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>15985</p> | <p>アナフィラキシー反応；<br/>嘔吐；<br/>悪寒；<br/>蕁麻疹；<br/>頭痛</p> | <p>初報は下記の最低限の基準を満たしていなかった：有害事象なし、患者なし、被疑薬なし。</p> <p>2021/11/01 の追加情報受領時、本症例は現在、valid と考えるために必要なすべての情報を含んでいる。</p> <p>有害事象なし、患者なし、被疑薬なしのため、初報はその他 invalid と考えられた。</p> <p>本報告はファイザー社後援プログラム（157295）のファイザー社医薬情報担当者を経由し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、61 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW4811、使用期限 2021/10/31、0.3ml、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は不明であった（報告の通り）。</p> <p>ワクチン接種後（日付不明）、アナフィラキシー及び蕁麻疹（足、体、腕）、頭痛、嘔吐、悪寒が発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種は施行しなかった。</p> <p>2021/12/07、事象（アナフィラキシー、蕁麻疹、頭痛、嘔吐、悪寒）の転帰は回復した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。</p> <p>報告者は、事象（蕁麻疹、頭痛、嘔吐、悪寒）と BNT162b2 の因果関係は可能性大であると述べた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/07）：本報告はファイザーの同僚を介し連絡可能</p> |
|--------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                            | <p>な同薬剤師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：投与量を更新、投与経路を追加、アナフィラキシー、頭痛、嘔吐、悪寒の終了日時および転帰を更新、蕁麻疹の転帰を更新、重篤性、処置、事象の因果関係を更新、病歴および併用薬を更新、報告者の職業を変更、事象（蕁麻疹）の発現日時（DSUにより誤った情報と判断された）および終了日時が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 15991 | <p>丘疹性皮膚疹；</p> <p>熱感；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚エリテマトーデス；</p> <p>皮膚血管炎；</p> <p>腫脹；</p> <p>蝶形皮膚疹；</p> <p>過敏性血管炎</p> | <p>うっ血性心筋症；</p> <p>アーノルド・キアリ奇形；</p> <p>エプスタイン・バーウイルス感染；</p> <p>カルニチン欠損症；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>セレンウム欠乏；</p> <p>喘息；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>尿路結石；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性胃炎；</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130221。</p> <p>2021/09/29 12:00（ワクチン接種日）（16歳1ヶ月時）、16歳1ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、2回目単回量）の2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>病歴には以下を含んだ：アーノルド・キアリ奇形 II 型（2005/09/15 から、継続中）；脳性麻痺、最重度知的障害（2005 から、継続中）、重症心身障害児；2005/09：脊髄髄膜修復術、VP shunt 術（脳室シャント転換）；2006/01：脊椎骨、小脳扁桃摘出術；慢性呼吸不全、嚥下障害（2005 から、継続中）；2008：気管開窓術；2010：気管形成術；2011：喉頭気管分離術；2010、胃瘻造設術；カルニチン欠乏症（2006 から、継続中）；腎尿路多発結石（2015 から、継続中）；2006：カルニチンおよび食事性セレン欠乏症に伴う拡張型心筋症；2019：経尿道的結石粉碎術。</p> |

|  |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>消化不良；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>胃瘻；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳性麻痺；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>障害者</p> | <p>患者は薬剤とラテックスに対するアレルギーの既往歴があった。</p> <p>アレルギーを示した喘息があった。詳細：抗菌薬：セフトジジム、ペントシリン、ゾシン、タゾピペ、メイアクト。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に投与したその他の薬剤は以下の通り：<br/>慢性気管支炎、喘息に対する塩酸アンブロキシソール（ムコサール）/ プランルカスト（オノン）/ カルボシステイン（ムコダインDS）、経管（胃瘻）、数年以上から継続中；消化不良などに対する atractylodes lancea rhizome, citrus deliciosa peel, ginseng nos, glycyrrhiza glabra, pinellia ternata, poria cocos extract, zingiber officinale rhizome, ziziphus jujuba（六君子湯）/ panax ginseng root, zanthoxylum piperitum pericarp, zingiber officinale processed rhizome(大建中湯)、経管（胃瘻）、数年以上から継続中；胃食道逆流症、慢性胃炎などに対するランソプラゾール（タケプロン）/ クエン酸モサプリド（ガスマチン）/ ビフィズス菌ビフィズス菌（ビオフェルミン）、経管（胃瘻）、数年以上から継続中；カルニチン欠乏症/経口摂取困難に対する塩酸レボカルニチン（エルカルチン）内用液/ascorbic acid, biotin, calcium, carbohydrates nos, chlorine, choline, chromium, copper, fats nos, folic acid, fructooligosaccharides, iron, levocarnitine, magnesium, manganese, molybdenum, nicotinic acid, pantothenic acid, phosphorus, potassium, proteins nos, pyridoxine hydrochloride, retinol, riboflavin, selenium, sodium, turin, vitamin b1 nos, vitamin b12 nos, vitamin d nos, vitamin e nos, vitamin k nos, zinc（エネーボ）/ nutrients nos（エンシュア）、経管（胃瘻）、数年以上から継続中。</p> <p>過去ワクチン歴には、2021/09/08 13:00、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、1回目単回量）の初回接種を以前に受けたことが含まれた。</p> <p>2021/09/29 12:15（ワクチン接種日）、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

2021/10 日付不明、皮膚アレルギー性血管炎を発現した。

2021/10/26（ワクチン接種 27 日後）、患者は入院した。

2021/10/27（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/08、患者は BNT162b2 ワクチン初回接種を受けた。

翌週、外出後に顔面に小発疹が出現し、虫刺されと考えられた。

ステロイド外用にて経過観察された。

発疹は外用ステロイドで改善しなかったが、増悪もなかった。

2021/09/29（ワクチン接種日） 12:15、患者は予定通りに BNT162b2 ワクチン 2 回目を接種した。

2021/10/01（ワクチン接種 2 日後）ごろより、顔面の発疹は増悪した。

2021/10/11（ワクチン接種 12 日後）、当院を訪問時、両頬部に蝶形紅斑があった。

コイン大の膨隆した紅斑が前額部にも散在した。

小さな発疹は四肢や腹部にも認められた。

症状はタクロリムス水和物（タクロリムス軟膏）で増悪したため中止された。

皮膚生検では皮膚アレルギー性血管炎の所見であった。

顔面の紅斑は徐々に増悪した。

紅斑が熱を持っていたため、入院にて管理されることとなった。

現時点では円板状エリテマトーデスが疑われていた。

追加報告時点、事象の経過は以下の通り：

症状の概要は、報告書通りであった：患者は、自己感受性の皮膚アレルギー性血管炎に対してステロイド外用およびステロイド静注での治療目的に、2021/10/26 から 2021/11/03 まで入院した。

2021/10/26 より、ステロイド外用を強化された（顔面：キンダベート、体幹、四肢：マイザー）。2021/10/27、PSL 静注を開始したところ、2021/10/28 より、体幹に淡い小発疹が新たに出現した。

PSL による副反応の可能性を考慮し、2021/10/29、PSL 投与を中止し（後日 DLST 陰性を確認した）、その後体幹の小発疹は軽快であった。

2021/10/29、DEX 静注に変更されたが、発疹は増悪せず、皮膚症状は経時的に改善した。

皮疹は隆起性病変が平坦化し、発赤も徐々に改善したため、患者は2021/11/03 に退院した。2021/11/03 から 2021/11/09 まで、DEX 内服を継続して中止した（報告の通り）。

2021/11/10 の再診時、皮疹は色素沈着を残し、軽快を確認した。

事象のすべての徴候と症状は以下の通り：

バイタルサインは変化なしであったが、2021/10/20 頃から 2021/10/26 まで、セ氏 37 度前後の微熱があった。

事象の時間的経過は以下の通り：

2021/09/29、コロナワクチン 2 回目接種を受けた。

10 月上旬より顔面に紅斑が見られ、リンデロン軟膏とゲンタシン軟膏を使用した。

2021/10/11、病院を受診した時、両頬に蝶形紅斑、前額部にコイン大に膨隆する紅斑、腹部や上肢に発疹が散在していた。

プロトピック軟膏は効果が乏しく、2021/10/18、皮膚生検、ワセリンでも発赤増悪したため、オリーブオイルで皮膚を保護した。

発疹に熱感を伴うようになり、2021/10/26に入院した。

副腎皮質ステロイドおよびその他の医学的介入が必要とした。詳細：上記の事象の時間的経過を参照しし、+入院中に PSL や DEX を使用した。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

皮膚生検：（2021/10/11）皮膚アレルギー性血管炎の所見、注記：皮膚アレルギー性血管炎の所見；（2021/10/18）白血球破砕性血管炎の所見、注記：白血球破砕性血管炎の所見、蛍光抗体：IgG 陰性； IgA 陰性； IgM 陰性； C3c 陰性；血中免疫グロブリン a：（2021/10/18）陰性；血中免疫グロブリン g：（2021/10/18）陰性；血中免疫グロブリン m：（2021/10/18）陰性；血液検査：（2021/10/11）正常、注記：明らかかな異常なし；（2021/10/26）正常；補体因子 c3（86-160）：（2021/10/11）102 mg / dl；（2021/10/26）102 mg / dl；補体因子 c4（17-45）：（2021/10/11）20 mg / dl；（2021/10/26）20 mg / dl；サイトメガロウイルス検査：（2021/10/18）未感染パターン；エプスタイン・バー・ウイルス（Epstein-Barr virus）抗体：（2021/10/18）ebv は既感染パターンであった；単純ヘルペス検査：（2021/10/18）未感染パターン。調査：（2021/10/18）陰性；（2021/10/18）陰性；（2021/10/18）陰性；臨床検査：（2021/10/11）正常；（2021/10/26）正常；リンパ球刺激試験：（日付不明）陰性；発熱：（2021/10/20）約 37 度；血清フェリチン（40-480）：（2021/10/11）72 ng / ml；水痘ウイルス検査：（2021/10/18）未感染パターン；バイタルサイン測定：（日付不明）問題なし。

その他の関連する検査：2021/10/18、病理組織診、白血球破砕性血管炎。

多臓器障害の症状はなかった。

皮膚/粘膜症状を持っていた。全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性ではない）の皮膚/粘膜症状を持っていた。詳細：2の時間的経過の詳細を参照する。

患者は薬剤とラテックスに対するアレルギーの既往歴があった。

アレルギーを示した喘息があった。詳細：抗菌薬：セフトジジム、ペントシリン、ゾシン、タゾピペ、メイアクト。

関連する検査：血液検査：2021/10/11、明らかな異常はなかった。

2021/10/18、VZV、HSV、CMV は未感染パターンであった。EBV は既感染パターンであった。抗 ss-DNA /抗 ds-DNA IgG とともに陰性であった。

皮膚生検（病理組織診）：2021/10/18、白血球破砕性血管炎の所見。  
蛍光抗体：IgG 陰性；IgA 陰性；IgM 陰性；C3c 陰性。

2021/10/01、発疹（蝶形紅斑）（皮膚アレルギー性血管炎）を発症し、報告者は事象を重篤と分類し（2021/10/26 から 2021/11/03 までの入院）、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

転帰は軽快であった。

受けた治療（ステロイド外用（キンダベート、マイザー）、内服（DEX））。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

事象とワクチン接種との因果関係は不明であったが、症状発現はワクチン接種に起因すると考えられた。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/15)：追跡調査は完了した。ワクチン接種によりこれ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/11/22)：これは、追加報告レターの応答に応じて、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。含まれた新情報：患者の詳細（患者のイニシャル、種族情報、民族）、bnt162b2 の1回目接種の詳細（投与時刻と終了時刻の追加、有効期限（以前は 2021/10/31）の更新）と投与経路の追加、2回目の投与時刻と終了時刻の更新（以前



は12:15)、投与経路の追加、事象皮膚アレルギー性血管炎/発疹(蝶形紅斑)(皮膚アレルギー性血管炎):報告された通りに説明し、発現日(2021/10)、転帰(以前は未回復)の更新、入院終了日の追加、受けた治療、事象両側に蝶形紅斑/発疹(蝶形紅斑)(皮膚アレルギー性血管炎):報告された通りに説明し、発現日(以前は2021/10/11)、転帰の更新(以前は不明)、入院が確認された(以前は非重篤)、受けた治療。報告された通りに説明し、四肢皮疹が更新された。新しい事象「白血球破碎性血管炎」、「発疹に熱感を伴うようになり」、「37度前後の微熱」、「前額部にコイン大に膨隆する紅斑」の追加。経過には、病歴の更新と追加、併用薬の追加、臨床検査値の追加、臨床経過の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                        |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15996 | <p>倦怠感；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>血小板減少症を伴う<br/>血栓症</p> | <p>タバコ使用者</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130375。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、55 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（55 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、予診票の記載は不明であるが、当院入院時の聞き取りでは留意点なしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は、日付不明、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ；ロット番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、初回、単回量）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>事象発生日は、2021/09/11（ワクチン接種 4 日後）と報告され、患者は血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。</p> <p>2021/09/13、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>2021/09/11、発熱、息苦しさ、右脇腹痛にて受診した。</p> <p>胸部 X 線で肺野異常なしであった。</p> <p>ワクチン副反応と考えられるが、抗炎症剤（NSAIDs）服用にて痛みが軽減した。</p> <p>そのため、経過観察とし改善なければ再診とされた。</p> <p>2021/09/13、右季助部痛が発現した。</p> <p>症状改善ないため再診した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

CT、エコーにて肺血栓塞栓症（PTE）の疑いがあった。

入院加療での下大動脈フィルター（IVC フィルター）が留置された。

抗凝固療法を開始した。

2021/09/14、発熱・倦怠感・咳嗽・右季助部痛軽度があった。

呼吸苦はなかった。

2021/09/19、解熱した。

疼痛・呼吸苦はなかった。

2021/09/21、CTにて右肺動脈の血栓は若干の退縮が認められた。

IVC フィルターに血栓の付着があった。

右膝窩静脈付近に血栓があった。

2021/09/22、症状改善のため退院した。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）  
（TTS）調査票は、以下の通り報告された：

臨床症状以下の通り：

息切れ（2021/09/11）、咳嗽（2021/09/14）、頻脈（2021/09/11）があった。

その他の症状は右季助部痛であった。

検査所見は以下の通り：

スメアでの凝集所見は、なしであった。

2021/09/13、白血球数：9330/mm<sup>3</sup>、赤血球数：4620000/mm<sup>3</sup>、ヘモグロビン：14.5g/dL、ヘマトクリット：43.3%、血小板数：126000/mm<sup>3</sup>（経過中の最低値または最高値）、平時の血小板数：160000/mm<sup>3</sup>、PT-INR：1.01、APTT：31.5秒、D-ダイマー：135.4ug/ml（経過中の最低値または最高値）。

抗血小板第4因子抗体と抗PF4-ヘパリン複合体抗体（HIT）の検査は、未実施であった。

SARS-CoV-2検査は、陰性であった（2021/09/11）。

その他特記すべき検査はなかった。

画像検査は以下の通り：

超音波検査は実施され、腹部が血栓/血栓症の所見を疑うであった（2021/09/13）。

CT検査は実施され、胸部、腹部、下肢に造影あり、血栓/血栓症の所見ありであった。（2021/09/13）。

磁気共鳴画像スキャン（MRI）は、未実施であった。

血管造影検査は、未実施であった。

肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。

胸部X線検査が実施され、血栓/血栓症の所見はなしであった（2021/09/11）。

その他特記すべき検査は未実施であった。

外科的処置/病理学的検査は、以下の通り：

外科的処置は実施された。

また、血栓/血栓症の所見ありであった（2021/09/13）。

病理学的検査は、未実施であった。

その他の情報は、以下の通り報告された：

診断病名は、肺血栓塞栓症であった。

除外した疾患は、抗リン脂質抗体症候群であった。

COVID-19の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴（発症までの 100 日間の投与の有無を記載）は、最終投与の日付、2021/09/17 を含んだ。

血栓のリスクとなる因子は喫煙であった。

事象肺血栓塞栓症、膝窩静脈血栓症、血小板減少症を伴う血栓症、倦怠感の転帰は軽快であり、発熱と疼痛は 2021/09/19 に回復であった。事象血小板減少症の転帰は、不明であった。報告者は、事象を重篤（2021/09/13 から 2021/09/22 まで入院）と、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

血栓症リスク因子もほとんどなく、また、血栓性素因のアンチトロンビン活性、プロテイン C 活性、プロテイン S 活性も基準値でありました。

抗リン脂質抗体症候群、DIC も除外したため、ワクチン接種のタイミングから、ワクチン関連の副反応を強く疑います。

血小板数が 10 万/uL 以下ではありませんが、調査票を添付します。

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

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「血小板減少症を伴う血栓症」が追加された。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

|       |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                            | <p>臨床検査結果は、以下の通りに患者タブと経過に追加された：</p> <p>2021/09/13、白血球数：9330/mm<sup>3</sup>、赤血球数：4620000/mm<sup>3</sup>、ヘモグロビン：14.5g/dL、ヘマトクリット：43.3%、血小板数：126000/mm<sup>3</sup>（経過中の最低値または最高値）、平時の血小板数：160000/mm<sup>3</sup>、PT-INR：1.01、APTT：31.5秒、D-ダイマー：135.4ug/ml（経過中の最低値または最高値）。</p> <p>付加情報タブでは、現地保健当局 HA からの依頼により TTS 調査票を添付した。</p> <p>追加情報（2021/12/15）：本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 15999 | <p>バセドウ病；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>頻脈</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/08/26（ワクチン接種日）、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：不明、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限は報告されなかった、接種経路不明、日付不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、発熱、息切れ、頻脈、浮腫およびバセドウ病を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>                                                       |

2021/08/27（ワクチン接種から1日後）、発熱、息切れ、頻脈を発症した。

2021/08/31（ワクチン接種から5日後）、浮腫を発症した。

2021/日付不明、抗体価検査の結果は25であった。

息切れ、頻脈および浮腫は継続であった。

2021/09/01（ワクチン接種から6日後）、バセドウ病と診断された。

2021/08/28（ワクチン接種から2日後）、発熱は回復であった。

息切れ、頻脈、浮腫およびバセドウ病の転帰は未回復であった。

報告者は、事象が非重篤および被疑薬と事象との因果関係を可能性大と考えた。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報(2021/11/29)：本追加報告は、追加報告を試みたにもかかわらず、バッチ番号入手不可を通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                              |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16009 | そう痒症；<br>丘疹；<br>発疹；<br>紅斑性皮疹 | 咳喘息；<br>喘息；<br>季節性アレルギー；<br>薬物過敏症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129428。</p> <p>2021/09/07 12:00（ワクチン接種日）、51 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、筋肉内、単回量、2 回目、51 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>病歴は、気管支喘息と目薬（商品名不明）（30 年前に目薬でアレルギーあり）でアレルギーありを含んだ。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点がいくつかあった：</p> <p>気管支喘息、目薬（商品名不明）でアレルギーあり、発現日が 5 年前の花粉症とせき喘息であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/07 午前中、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、使用期限：不明、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種 と併用薬は不明と報告された。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/09/07 17:00（ワクチン接種後 5 時間）、患者は皮疹（報告のとおり）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2 回目のワクチン接種後 5 時間後に下肢に孤立性の紅色発疹、かゆみ軽度が発現した。</p> |
|-------|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



翌日、全身に同様な皮疹が10数個出現したために受診し、全身状態は悪くなく、最初の皮疹は軽快しているようではあるが、新たに皮疹が出現しているために抗アレルギー剤投与した。

有害事象の2回目接種時の有害事象の診断に関する情報は、以下の通りだった：

2021/09/07 17:00頃、患者は皮疹を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

治療は（詳細：ベタメタゾン、クロルフェニラミン、オイラックスクリーム）を受けた。

以下の通りコメント：

皮疹、かゆみを伴う紅い丘疹、全身に10数ヶ個発、ゆう合なし。

有害事象の徴候及び症状は、皮疹を含んだ。

有害事象の時間的経過は、ワクチン接種後5時間くらいで孤立の発疹とかゆみが発現し、2週間で消失を含んだ。

患者は医学的介入を必要とした〔詳細：2021/09/08、近医皮フ科受診し、ワクチンの副反応と考えられた（推定）〕。

病院でワクチン接種を受け、2日後（2021/09/09）に受診した〕。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はない。

2021/09/20、事象全身に皮疹/皮疹/孤立の発疹の転帰は回復となり、他の事象は2021年不明日に回復となった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

1回目には副反応はなく、2回での反応であり、皮疹との因果関係は不明のため、さらに悪化するなら、皮膚科受診をすすめた。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16012 | <p>トロポニン I 増加；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>歯痛；</p> <p>歯肉痛；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130384。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の日）、16 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた（16 歳 11 ヶ月時）。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にワクチン接種をしていなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、以下の通り：</p> <p>2021/09/28 から継続中の、急性心膜心筋炎を発現していた。</p> <p>実施した関連する検査は以下の通り：</p> <p>2021/09/28、COV-2 抗原定量を実施し、結果は陰性であった。</p> <p>2021/09/28、CK を実施し、結果は 644u/L、正常低値 59、正常高値 248 であった。</p> <p>2021/09/28、トロポニン I を実施し、結果は 13237pg/ml、正常低値 0.0、正常高値 28.6 であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/04、患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8206、使用期限 2022/01/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を以前に受けた。

2021/09/28 02:00（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性心膜心筋炎を発現し、報告者は事象急性心膜心筋炎を重篤（入院：2021/09/28-2021/10/05）と分類し、救急治療室に来院が必要、ワクチンと事象の因果関係ありと評価し、転帰は回復、事象急性心膜心筋炎に対する処置を受けた。

詳細：コルヒチン内服。

2021/09/28（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/05（ワクチン接種の 10 日後）、患者は病院から退院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/25、COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。

2021/09/26、摂氏 38 度まで発熱した。

2021/09/27、咽頭痛あり、

2021/09/28 夜中から、奥歯茎の痛みと前胸部から左胸部にかけて締め付けられるように痛みがあった。

2021/09/28、胸痛、胸部絞扼感があった。夜間診療所より報告者の施設へ受診した。CK 644U/L、トロポニン I 13237pg/ml の所見あり、急性心膜心筋炎にて入院した。NSAIDs、コルヒチン、PPI を内服し改善した。

2021/10/05、退院となった。

ワクチン接種後に、他に誘引なく発症した若年者の急性心筋心膜炎であり、COVID-19 ワクチンの副反応が考えられた。

患者は、以下を含む臨床検査と処置を受けた：

2021/09/28、血中クレアチンホスホキナーゼ：644U/L、

2021/09/26、体温：摂氏 38 度、

2021/09/28、トロポニン I : 13237pg/ml、BP115/61mmHg、HR 71bpm。

不明日、BT 摂氏 36.7 度。

急性心筋炎/急性心膜心筋炎、急性心筋心膜炎（心膜炎）、摂氏 38 度まで発熱、胸痛、胸部絞扼感、CK 644u/l（血中クレアチンホスホキナーゼ上昇）、トロポニン I 13237pg/ml に対して治療的な処置がとられた。

患者は、その他の医学的介入を必要とした。

詳細：

入院し、コルヒチン錠 0.5mg 1 錠、ロキソニン 60mg 3 錠、パリエット 10mg 1 錠、アリセオ静注であった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。

2021/10/29（ワクチン接種の後の 34 日）、事象急性心筋炎、心膜炎、摂氏 38 度まで発熱、胸痛、胸部絞扼感、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、トロポニン I の転帰は回復であり、その他全ての事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 から 2021/10/05 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後に、他に誘引なく発症した若年者の急性心筋心膜炎であり、コロナワクチンの副反応が考えられる。

追加情報（2021/11/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/08）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告であり、再調査票の応答である。

更新された情報：

患者のイニシャル、接種経路、ワクチン歴、臨床検査値、人種情報、民族、生物学的製剤、併用療法(なし)、新しい事象咽頭痛と歯痛、歯肉痛事象情報である。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16013 | 発熱 | <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21131331、v21131523。</p> <p>2021/10/22 16:49（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢：37 歳）、37 歳 8 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、左腕筋肉内投与、単回量、2 回目）の投与を受けた。</p> <p>病歴はなし、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、不明日に、患者は、以前、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー名不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者は発熱を発症した。</p> <p>2021/10/22、臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を左上腕部に筋注にて行った。</p> <p>ワクチン接種後、患者は院内にて経過観察するも、変わりなく帰宅した。</p> <p>2021/11/10、患者の家族より連絡あり、接種後に摂氏 38 度の発熱が出現し、2021/10/25 に死亡したと報告した。</p> <p>患者は、日付不明日（ワクチン接種後）、体温：摂氏 38.0 度を含む検査と処置を受けた。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前、体温は摂氏 36.8 度であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関</p> |
|-------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

係は評価不能と評価した。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

2021/10/25、患者は死亡した。

事象の臨床転帰は死亡であった。

追加情報（2021/11/19）：PQC分析による結論は以下の通り報告された：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロットFG0978の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

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

2021/11/26に製品品質苦情グループは、以下の通り調査結果を提供した：

<調査結果の概要>

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



<調査項目>

- ・製造記録の確認

本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において逸脱の発生は無かった。

- ・保存サンプルの確認

参考品で確認する項目は無いため該当無し。

- ・苦情履歴の確認

当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

- ・当局への報告の必要性

無し。

<是正・予防措置>

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

追加情報（2021/11/17）：本報告は、同じ医師からの自発追加情報を PMDA から入手した。PMDA 受付番号は v21131523 であった。

新たな情報として、死亡年月日は 2021/10/25 に変更された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：本報告は、ファイザー製品品質グループが

提供した調査結果の追加報告である。製品品質苦情の詳細が追加された。

追加情報（2021/11/26）：本報告は、ファイザー製品品質グループが提供した調査結果の追加報告である。

|       |                                                                                                                                      |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16019 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘鳴；</p> <p>悪心；</p> <p>気管支痙攣；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p> | <p>半月板手術；</p> <p>半月板損傷；</p> <p>喘息；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>虫垂切除；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>食品添加物に対する反応；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130574。</p> <p>2021/10/26 18:00（51 歳時）、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、左上腕、筋肉内、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は以下の通り：1970 年（1 歳）から継続中の気管支喘息、1984 年（15 歳）の半月板損傷手術、1987 年（18 歳）の虫垂切除、2010 年から継続中の慢性関節リウマチ、2016 年の陳旧性心筋梗塞。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬は、喘息のためのゼスラン 3mg（経口、継続中）、喘息のためのオノン 112.5mg（経口、継続中）、喘息のためのムコソルバン 15mg（経口、継続中）、喘息のためのサルタノールインヘラー（吸入、継続中）であった。</p> <p>2021/08/18 15:40、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、左上腕、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には、不適切な投与計画でのワクチン使用があった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTechCOVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>以下のような医薬品以外のアレルギーがあった：鶏肉、甲殻類（エビ、カニ）、そば、果物（バナナ）、しょう油、保存料、防腐剤、鰹、青魚、きのこ、生もの。</p> <p>複数の薬剤、食品に対しアレルギーがあった。</p> <p>アレルギーの既往歴があり、抗ヒスタミン薬のゼスランを服用してい</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

2021/10/26 18:10（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/26 18:00、当院にてコミナティ筋注接種。

18:10、咳嗽が発現、SpO2 99%。

18:15、嘔気および喘鳴が発現した。BP（血圧）：174/120、PR（脈拍数）：105/分、SpO2：99%。

18:20、喘鳴と呼吸苦を認め、患者は救急外来へ搬送された。

18:25、ベネトリン 0.3ml+生食 10ml を吸入開始した。

18:40、リンデロン 2mg+生食 50ml を点滴開始した。

18:50、BP（血圧）：151/91、HR（脈拍数）：76、SpO2：100%。

19:00、生食 500mL を点滴開始した。

19:27、喘鳴は改善傾向であった。

19:40、観察のため入院した。

2021/10/27、朝、喘鳴を発現した。リンデロン 2mg+生食 50ml を点滴した。夕方には配管のみ行った。

22:03、喘鳴を発現した。ベネトリン 0.3ml+生食 3ml を吸入した。

2021/10/28、朝、喘鳴を発現した。リンデロン 2mg+生食 50mL を点滴、その後退院した。

29Oct021、外来受診時、わずかに配管が残るのみであった。ベタメタゾン（0.5 mg、2T 2X、内服）およびサルタノールインヘラー（100ug、1 本）が処方された。

アナフィラキシー分類：

Major 基準：頻脈、両側性の喘鳴(気管支痙攣)、頻呼吸。

Minor 基準：悪心。

アナフィラキシーの症例定義：突然発症、徴候および症状の急速な進行。(2つ以上)の器官系症状を含む。

2:1つ以上の(Major)循環器系症状基準または1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準および1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準。

カテゴリ-2、レベル2：アナフィラキシーの症例定義参照。

全ての徴候及び症状：血圧上昇、BP(血圧)：174/120、頻脈105/分。咳、喘鳴、SpO2：99%、嘔気。

副腎皮質ステロイド、輸液、気管支拡張薬での医学的介入を必要とした。

呼吸器、心血管系、消化器に多臓器障害が認められた。

呼吸器：両側性喘鳴/気管支痙攣、呼吸窮迫：頻呼吸、乾性咳嗽、咳、喘鳴、および呼吸苦。

心血管系：頻脈、毛細血管再充満時間>3秒については不明、心拍数102/分。

消化器：悪心、嘔気出現も嘔吐なし。

以下の臨床検査および処置を受けた：SARS-CoV-2検査(COVID-19 PCR)：2021/10/26陰性。

2021/10/26、アナフィラキシー反応、咳嗽、嘔気および呼吸苦の転帰は回復した。その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤(2021/10/26~2021/10/28まで入院)と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を「関連あり」と評価した。

追加情報：(2021/11/19)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）本報告は同医師から入手した自発追加情報報告であり、追加報告書の回答である。更新された情報：製品情報が更新、併用薬、病歴および臨床検査が追加、事象が追加された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                         |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16020 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>新生物；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不眠症；</p> <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130482。</p> <p>2021/10/28 16:30（57歳時）、57歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/10/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>病歴は、食品に対するアナフィラキシー、不眠症、気管支喘息を含んだ。</p> <p>患者は、不眠症に対する薬物治療を受けていた。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/10/07にCOVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明）接種で、アナフィラキシーを発現した。患者は、他医にて初回のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/30 11:00（ワクチン接種の2日後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>患者は、呼吸困難、胸痛、咳、じんま疹、微熱と血圧低下を発現した。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象を非重篤と評価した。</p> <p>患者は、フェキソフェナジン60mg 2Tの2X3TDとプレドニン5mg 6Tの1X3TDで治療された。</p> <p>報告のその他の医療専門家は、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>2021/11/15現在、2021/10/28時刻不明（ワクチン接種同日）、患者は呼吸困難と胸痛を発現したと報告された。</p> <p>事象は、フェキソフェナジンおよびプレドニン投与を含む新たな薬剤/</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

その他の治療処置の開始を必要とした。

事象経過は以下の通りに報告された：

患者は、他医にて1回目のワクチン接種を受けた。

2回目のワクチン接種の6時間後ぐらい（2021/10/28 22:30）に、咳、じんま疹、口唇腫脹、呼吸困難および顔面腫瘍があったが、6時間程度で症状は治まった。

その後、微熱、胸痛、労作時の呼吸困難が出現した。症状はひどくなかった。

フェキソフェナジン 60mg 2T 2X、朝夕3日分およびプレドニン 5mg 6T 1X3日分。

上記処方にて軽快であった。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）フォームによると：

Major 基準は、皮膚症状/粘膜症状の発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。Major 基準、循環器系症状の測定された血圧低下であった。Major 基準、呼吸器系症状の上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）であった。

Minor 基準は、呼吸器系症状の咳嗽および喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難を含んだ。全身じんま疹（報告の通り）。

症状は突然発症した。報告者は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー（1）として、事象を評価した。

報告者は、（アナフィラキシーの）すべての徴候及び症状を以下の通りに記述した：

呼吸困難、胸痛、じんま疹、咳、口唇腫脹および顔面腫脹。BP は 134/98、HR 91、そして SP02 99%であった。

事象は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む、医学的介入を必要とした。

報告者は、事象呼吸困難と胸痛を非重篤と分類した。



報告者は、ワクチンと事象呼吸困難と胸痛との因果関係を関連ありと評価した。

事象呼吸困難と胸痛の転帰は、日付不明に回復であった。

事象アナフィラキシーと BP 134/98 の転帰は不明であったが、他の事象は軽快であった。

報告者のコメント：患者は経過観察を行い、後日、病院の再受診が予定された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/15）：

本報告は、同じ連絡可能な医療専門家から入手した自発追加報告である。

更新された情報：病歴、被疑薬投与経路、事象の追加と臨床経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：持続性乾性咳嗽を咳嗽に修正した。

|              |                                                 |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16023</p> | <p>切迫流産；<br/>妊娠時の母体の曝露；<br/>性器出血；<br/>胎盤後血腫</p> | <p>分娩</p> | <p>本症例は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2例ある報告のうち2例目である。1例目の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。PMDA 受付番号：v21130316。</p> <p>患者は29歳9ヶ月の女性であった。</p> <p>妊娠時の薬物曝露は次の通り：母親に関する情報：身長173 cm、体重56.6 kg、30歳成人（報告された通り）であった。</p> <p>2021/03/19 16:30（29歳時）、患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は過去の妊娠の転帰を含んだ、以下の通りに分娩と報告された（妊娠39週1日、低置胎盤のため帝王切開、男児2834g、健康）。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>過去の妊娠回数は1回であった。</p> <p>他の子どもの数は1人であった。</p> <p>2021/04/07（ワクチン接種19日後）、患者は、胎盤後血腫が発現した。同日、性器出血もあり、診療所に受診した。</p> <p>4月前半から5月前半頃、胎児心奇形が発現した。事象は治療がなかった。詳細：胎児の心臓の発生は妊娠5~10週であるため。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種122日後）、患者は病院に入院した。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/23（ワクチン接種 157 日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/14（ワクチン接種 209 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/02/26 から、最終月経として自然妊娠した。

分娩予定日は 2021/12/03 であった。

初回本剤曝露時の妊娠期間：妊娠 3 週（妊娠初期）。

2021/03/19（2W0d）、患者は 1 回目のコミナティを接種した。

2021/04/02（5W0d）、妊娠が発覚した。

2021/04/07（5W5d）、性器出血が持続した。

2021/10/08、患者は、帝王切開を受けて、出産した。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/19 から 2021/07/21、及び 2021/08/23 から 2021/10/14 まで入院）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、切迫流産であった。

今回の妊娠中、母親はタバコを吸わなかった。今回の妊娠中、母親はお酒を飲まなかった。今回の妊娠中、母親は違法薬物を使用しなかった。母親の病歴はなかった。不妊症の治療はなかった。血清学的検査の結果は特記所見がなかった。母親の情報-分娩：分娩前に問題があった。詳細：妊娠 5 週から性器出血、絨毛膜下血腫を認めた。分娩中及び分娩後に問題はなかった。分娩方法は帝王切開であった。

報告者は事象胎児心奇形を非重篤と分類した。報告者は、事象胎児心奇形と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

事象性器出血の転帰が 2021 年 5 月初め頃に回復し、事象胎盤後血腫及び切迫流産の転帰が 2021/10/14 に回復した。事象性器出血と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断された。

追加情報（2021/12/03）：これは、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から受け取られた自発報告の追加報告である。更新された情報：患者のイニシャル、患者の投与経路、RMH、生物製剤にはワクチンと表示され、併用療法にはなしと表示された、性器出血に関する事象の情報、患者の詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                         |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16025 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>咳嗽；</p> <p>頻呼吸</p> | <p>冷汗；</p> <p>喘息；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>異常感；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130489。</p> <p>2021/10/20 18:40（ワクチン接種日、41 歳時）、41 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）、筋肉内、単回量にて 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、気管支喘息（2015～継続中）、急性大動脈解離（2016/03～継続中）および大動脈瘤（日付不明～）があった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあった。</p> <p>詳細：造影剤によるアレルギー疑いあり。</p> <p>薬剤アレルギーを示唆する喘息歴があった。</p> <p>詳細：2016/05、既往疾患である大動脈解離の造影 CT フォローでの造影 CT 後に、気分不良および冷汗があり、造影剤アレルギーの疑いと診断された。</p> <p>アレルギーの既往に対し、副腎皮質ステロイドの投与を受けていた。</p> <p>詳細：アドエア 250 ディスカス 60 吸入。</p> <p>併用薬：アロプリノール 100mg、経口、高尿酸血症に対して、2015/07～継続中。</p> <p>ジルチアゼム 100mg、狭心症に対して、2016/03～継続中。</p> <p>アムロジピン 5mg、本態性高血圧症に対して、2016/07～継続中。</p> <p>テルミサルタン、本態性高血圧症に対して、2016/07～継続中。</p> <p>アトルバスタチン 10mg、脂質異常症に対して、2016/07～継続中。</p> <p>2021/09/29 18:40（41 歳時）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限日：2022/03/31）、</p> |
|-------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

筋肉内、単回量による初回接種歴があった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチンは接種していなかった（報告通り）。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

有害事象の発現日は、2021/10/20 18:45（ワクチン接種 5 分後）と報告された。

2021/10/20 18:40、上気道喘鳴が出現した。

報告者は事象を非重篤とした。

事象は救急治療室への受診を要した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

理由：定義に当てはまらない。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

本事象に対して治療を受けた。

詳細：搬送病院にて、アドレナリン 0.3 mg 筋注。リンデロン、ネオレスタール、ファモチジン点滴静注が行われた。

2021/10/20 18:45、アナフィラキシーが出現した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

ステップ 1（随伴症状）において、循環器系症状の Major 基準とされる「測定された血圧低下」および「頻脈」、呼吸器系症状の Major 基

準とされる「上気道性喘鳴」および「頻呼吸」、呼吸器系症状の Minor 基準とされる「持続性乾性咳嗽」が出現した。

ステップ2（アナフィラキシーの症例定義）において、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）として、「突然発症」、レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準および1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準と報告された。

ステップ3（カテゴリーのチェック）において、症状は症例定義と合致するものとしてカテゴリー（2）レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」参照、と評価された。

事象の経過は以下の通り：

アナフィラキシーの発症は、レベル1に該当した。

ワクチン接種から症状発現までの時間は、5分であった。

報告医師の意見は以下の通り：

2021/10/20（水曜日）18:40、ファイザーワクチンを接種した。

ワクチン接種5分後、待合室にて咳嗽が出現した。

BP 110/70 mmHg、P 88、血圧は100～110/70～80、SpO2 97～98、TCS1-1。

18:45、咳嗽、連続性ラ音。

18:50、バイタルサインチェック、アドレナリン0.3 mg、血管確保。

19:00、頻呼吸、連続性ラ音持続。

患者が要した医学的介入はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、酸素であった。

詳細：報告元病院にてアドレナリン0.3 mg 筋注後に実施された。

咳嗽、頻呼吸があるため、民間病院への救急搬送が要請され、救急外来へ搬送され、救急外来にて治療された。

民間病院にて救急処置後、アナフィラキシーと診断された。

臨床検査および処置を受け、血圧（血圧測定）：2021/10/20、100～110/70～80（ワクチン接種 5 分後）、TGS（大腸内視鏡検査）：2021/10/20、1-1（ワクチン接種 5 分後）、SpO2（酸素飽和度）：2021/10/20、97～98 %（ワクチン接種 5 分後）であった。

事象に対して処置を受けた。

事象は救急治療室への受診に至った。

2021/10/20（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤とし（気管支喘息および大動脈瘤の既往があるため、救急搬送）、事象と bnt162b2 との因果関係を「関連あり」と評価した。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害の有無については不明であった（報告通り）。

上気道性喘鳴、頻呼吸、乾性咳嗽を含む呼吸器症状があった。

詳細：ワクチン接種 5 分後に、咳および狭窄音があった。

SpO2 は 97～98%にて推移した。

低血圧（測定済み）を含む心血管系症状があった。

詳細：血管確保と同時に血圧測定し、BP 100～110/70～80 mmHg であった。

皮膚/粘膜や消化器症状はなかった。

2021、日付不明、事象「上気道喘鳴」の転帰は回復、

2021/10/20（ワクチン接種後）、他の事象は軽快であった。



追加情報（2021/11/19）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：追跡調査レターに応じて、同一の連絡可能な医師から入手した自発追加報告：更新された情報：ワクチン接種歴、患者の接種経路、関連病歴、臨床検査データ、併用薬、新たな事象「上気道喘鳴」。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

|              |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16031</p> | <p>大動脈瘤破裂；<br/>心肺停止；<br/>無脈性電気活動；<br/>腹痛</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130515。</p> <p>2021/07 不明日（ワクチン接種当日、当時 73 歳）、73 歳 7 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（COVID-19 ワクチン/製造業者不明、剤型：注射液、バッチ/ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点があるかどうかは不明であった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン/製造業者不明（剤型：注射液、ロット番号/有効期限：提供されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/27、09:00（ワクチン接種後不明日）、腹痛が出現した。</p> <p>2021/10/27、14:54（ワクチン接種後不明日）、心肺停止（CPA）が確認された。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種後不明日）、無脈性電気活動（PEA）が出現した。</p> <p>不明日、腹部大動脈瘤破裂が出現した。事象に対し救急治療室を受診した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/27、09:00、腹痛が出現した。</p> <p>同日 14:30、持続し救急要請された。</p> <p>14:54、心肺停止（CPA）が確認された。心肺蘇生法（CPR）を実施したが、無脈性電気活動（PEA）が継続し患者は死亡した。エコー、コンピュータ断層撮影（CT）にて腹部大動脈瘤破裂が原因と考えられた。</p> |
|--------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10 不明日、コンピュータ断層撮影（CT）、超音波スキャンが実施され、結果は腹部大動脈瘤破裂であった。治療処置は心肺停止の結果として心肺蘇生法（CPR）を実施し、無脈性電気活動（PEA）が継続し、患者は死亡した。

2021/10/27、15:00（ワクチン接種後不明月日）、患者は死亡した。

剖検が実行されたかどうかは不明であった。

事象の転帰は死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16033 | <p>性器出血；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症</p> | <p>本報告は以下の文献を情報源とした文献報告である：コロナワクチン接種後に生じた皮膚症状に対する病理組織学的検討（第73回日本皮膚科学会西部支部学術大会、115ページ、2021年）。</p> <p>不明日、51歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（COVID-19ワクチン、製造業者不明、投与経路不明、バッチ/ロット番号：報告なし、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>不明日、患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（製造業者不明）の1回目を接種したが、「一時的に性器出血」が発現した。</p> <p>病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>不明日（2回目のコロナワクチン接種2日後）、再び性器出血が出現した。</p> <p>不明日、播種性血管内凝固（DIC）、発熱、「入院時に両大腿に点状紅斑を認め、両鼠径部、両膝窩、両手背に拡大した」および「ワクチン接種後に生じたマクロファージ活性化症候群」が発現した。</p> <p>入院のため有害事象は重篤と考えられた。</p> <p>患者は有害事象の治療を受けた。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>文献は以下の通り：</p> <p>患者は51歳女性であった。生来健康であった。初回コロナワクチンを接種後、2日目に一時的に性器出血を認めた。2回目のコロナワクチンを接種後、2日後に再び性器出血が出現した。発熱、播種性血管内凝固（DIC）を伴い、著者の病院の内科に入院となった。入院時に両大腿に点状紅斑を認め、翌日には両鼠径部、両膝窩、両手背に拡大した。ワクチン接種後に生じたマクロファージ活性化症候群を疑い免疫グロブリン療法施行するも無効であった。ステロイドパルス療法にて、速やかに皮疹及び他の症状も改善した。上記2例に、病理組織学的検討、</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                   |  | <p>免疫組織学的検討を行った。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を更新した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 16039 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>動悸；</p> <p>悪寒；</p> <p>感覚鈍麻</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130387。</p> <p>2021/10/29 14:55（ワクチン接種日）（46歳時）、46歳2ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため2回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内経由、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/08、患者は以前に COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内経由、単回量）を接種し、副反応なしであった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬は使用しなかった。</p> |

病歴は不明であった。

患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明であった。

関連する検査は実施されなかった。

2021/10/29 15:08（ワクチン接種の13分後）、有害事象発現日付として報告された。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種13分後（2021/10/29）に、動悸、気分不快が発現した。

バイタル安定、皮膚症状なしであった。

心電図上も不整脈なしであった。

さらに10分後、悪寒が出現し、その後徐々に手指のしびれ感も出現した。

生食の点滴を開始した。

ワクチン接種1時間後にも上記症状ほぼ消失し、帰宅した。

患者は、検査と処置を受けた：

2021/10/29、心電図：不整脈なし、2021/10/29、バイタル測定：安定であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーまではいかないが、ワクチン接種によるアレルギー症状と考えられた。

2021/11/18、連絡可能な同医師は以下の通りに報告した：

2021/10/29 15:08、患者はアナフィラキシーを発現した。

このアナフィラキシーは非重篤かつBNT162B2と関連ありと評価された。

患者は本事象のため救急治療室に搬送された。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：Minor 基準の「末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3秒より長い）」に該当した。

「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」の症例定義に該当した。

カテゴリチェックの「カテゴリ5-アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）」の基準を満たした。

2021年日付不明日、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

他全ての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤として分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待されない。

追加情報（2021/11/18）：追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した新情報である。新情報は以下の通り：被疑製品の投与経路、ロット番号、使用期限、および反応データ（新事象アナフィラキシーの追加）。

追加情報（2021/12/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/12/13）：本報告は、追加調査依頼に応じ、同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。更新された情報：アナフィラキシー分類、患者の化粧品など医薬品以外のアレルギー状況は不明。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16040 | <p>上室性頻脈；</p> <p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>異物感；</p> <p>緊張；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛；</p> <p>頻脈；</p> <p>高脂血症</p> | 高血圧 | <p>入手した初回安全性情報は非重篤の副反応のみ報告されていた。</p> <p>2021/11/01 の追加情報の入手により、現在、本症例には重篤な副反応が含まれる。</p> <p>情報は同時に処理される。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/29、71 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の他の病歴は、高血圧を含んだ。</p> <p>患者は、元々高血圧の治療を行っていた。</p> <p>併用薬は、ジルチアゼム（100mg、経口、高血圧に対して、継続中）、アムロジピン（5mg、経口、高血圧に対して、継続中）、バルサルタン（40mg、経口、高血圧に対して、継続中）、エチゾラム（デパス（エチゾラム）、使用理由不明に対して、継続中）を含み、すべて日付不明から服用であった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に投与された薬剤は以下の通り：</p> <p>患者は罹患中の高血圧のためジルチアゼム 100mg、アムロジピン 5mg、バルサルタン 40mg を経口服用していた。</p> <p>患者はデパスも服用しており継続中であった。</p> <p>2021/08/30、ワクチン接種後、患者は喉のつまり、倦怠感、背部痛、頭痛、吐き気を発症した。</p> <p>コメントは、事象はワクチン接種後 2021/09/29 まで断続的に続いた。</p> <p>2021/08/30、血圧上昇/コントロールできていた血圧も上昇、コメントは 2021/08/30、血圧 181/108、2021/08/31 には 204/119、以後 150-180/80-100 と高値が続き、9/29 まで継続した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者から入手したコメント/経過は、以下の通り：

患者本人の緊張等による血圧上昇や不整脈と考えられる。ホルター心電図でも上室性頻拍発作があるのに自覚症状はなかった。

反対に自覚症状のあるときに不整脈は認めなかった。

心エコーも正常であり、血液ケンサで LDL-*chr* 高値であったが、かかりつけ医で高脂血症の薬の処方があるのに自分の判断で服用していなかった。

有害事象のすべての徴候及び症状：

2021/08/29、患者はコミナティワクチンを接種した。

2021/08/30、血圧は 181/108、2021/08/31、204/119、以後 150-180/80-100 と高値が続いた。通常服用している降圧剤を飲んでも血圧のコントロールが困難となった。合わせて、血拍数上昇（報告の通り）、喉のつまり、倦怠感、背部痛、胸部圧迫感、頭痛、吐き気が出現し、2021/09/28（報告の通り、以前の文書との矛盾）（ワクチン接種の 30 日目）まで、断続的に続いた。

有害事象の経過：上記の通り報告された。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。

呼吸器及び消化器といった多臓器障害があったかどうか、不明であった。

頻脈を含む心血管系があった。

2021/09/10、胸部 CT を含む臨床検査又は診断検査が実施された。

治療処置は、コントロールできていた血圧も上昇/血圧上昇/血圧 181/108/ 204/119/ 150-180/80-110 の結果、行われた。

事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                      | <p>修正：</p> <p>本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：</p> <p>「患者がワクチン接種の2週 間以内に投与 された薬剤は以下の通り 」から「患者が事象発現前の2週 間以内に投与 された薬剤は以下の通り 」へ経過情報を修正した 。</p>                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16043 | <p>バセドウ病；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由し連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、48歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、筋肉内、接種回数不明、単回量、48歳時）の接種回数不明を受けた。</p> <p>（医師から接種製剤に関する情報が無い為、他社製剤の可能性はあるが、ファイザー社のもので構わないので、コミナティの副反応報告として報告した）。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかは、不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種後）ごろ、患者は動悸と息切れを発症した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種後）ごろ、患者はバセドウ病を発症した。</p> |

ワクチン接種後、発症した甲状腺炎に伴うと考えられる甲状腺中毒症の患者が、受診した。

臨床経過は以下の通りであった：

患者に提供されたワクチン名は、コミナティであった。

先に報告された患者が発現した甲状腺中毒症と甲状腺炎は、取り消された。

追加の報告は、動悸、息切れとバセドウ病の発現に変更された。

動悸、息切れおよび抗体価 2.5 と弱陽性のため、患者はバセドウ病と診断された。

報告者は、事象が非重篤（報告のとおり）であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性小と考えた。

事象の転帰は、未回復であった。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、追加情報の間要請される。

追加情報（2021/11/30）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16046</p> | <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/30、15歳の男性（15歳4ヵ月の男性（ワクチン接種時の年齢）としても報告された）患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、2回目、0.3ml単回量、投与経路不明）接種を受けた。</p> <p>患者に病歴と併用薬は、なかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は以前、不明日にCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/11/01、患者は、息苦しい感じ、倦怠感、胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/01、患者は心筋炎と心膜炎も発現した。同日、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/02、患者は、重篤と評価される心筋炎を発現し（2021/11/02から2021/11/04までICU入院）、事象はBNT162b2と関連ありと評価された。</p> <p>患者は、心筋炎のため集中治療室へ入室した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の14日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の14日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/01、患者は胸痛を発現した。</p> <p>2021/11/02、患者は病院で心筋炎、心膜炎と診断された。</p> <p>2021/11/02、患者は入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/01から2021/11/13まで入院）と分</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

入室までの経過：

2021/10/30、患者は別の病院（プライバシー病院）で、コミナティ筋肉内注射の 2 回目の接種を受けた。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/11/01、患者は、夜間救急外来を受診し（倦怠感、胸痛、息苦しい感じ）、その日は帰宅した。

2021/11/02、患者は、午後より息苦しさ、胸痛が再燃し、外来受診した。

心電図、採決（心筋系項目の高値）から、心筋炎の診断にて、緊急入院となった。ICU 管理。

2021/11/04、患者は本日、一般病棟へ転棟となった（2021/11/04）。

2021/11/22 現在、本情報は以下の通り報告された：

2021/10/31、発熱を発現した。

2021/11/01、朝の体温は、摂氏 36.8 度であった。

午後、だるくなり、患者は学校を早退した。

22:30、患者は息がしづらい、左胸痛の主訴にて、報告者病院の救急外来を受診した。

受診時の体温は摂氏 37.8 度であった。

患者は息苦しい感じ、倦怠感があった。

SpO2 100%;HR 79;BT 37.5;血圧 131/77;呼吸音 清;両側 air 入り 良好;心音 整 心雑音なし。

[ECG] HR 72 sinus, ST-T change (-) 軸偏位なし、V1 negative T 波

[Xp] 心陰影拡大なし、気胸なし、浸潤影なし。

心電図、Xp 問題なし。

ワクチンの副反応による倦怠感、特発性胸痛が疑われた。

アセトアミノフェン 500mg/回 1 回処方された。

患者は自宅安静指示にて帰宅した。

2021/11/02 当日朝、症状おちついていた。

しかし、昼食摂取後から、胸痛、息苦しさが再燃した。

患者は、報告病院外来を再診した。

15:05、主訴は左胸痛、倦怠感、息苦しい感じであった。

患者な胸痛が残った。

BP 164/105→153/89;HR 71;SpO2 100% (RA)。

胸痛が強い様子であった。彼は横になった。

左胸痛は、息苦しさをよりしんどいと訴えた。

胸部：心音整;心雑音なし;呼吸音清、左右差なし。

患者は、左胸部～背部痛があった。

一番疼痛が強いのは、左胸痛であった。

動悸の変化は、見られなかった。

腹部：平坦軟。末梢冷感あり。CRT 延長はなし。KT 摂氏 36.4 度;P 71 回/分;BP164/105mmHg;SpO2 100%;BP 再検 157/101mmHg。

15:30、患者は心エコーを施行した。

Balanced 4 chambers; LVp>>RVp by IVS shape LV contraction, good; LVDd/Ds, 48.2 mm/29.6 mm; LVEF, 76.8%; LVFS, 38.6%; IVSd/LVPWd, 9.9 mm/8.8 mm, AR, (-); PR, (-); MR, (-); TR, (-); Ao Vel, 1.04 m/s; MPA Vel, 0.97 m/s; TMF E/A, 2.76; PE, (-)。

患者は、ポータブルで心電図を施行した。

V3-6、II・III・aVF での ST 上昇あり。

16:00、アセリオ点滴静注 90ml、360ml/h 開始。

心電図ポータブル施行。

17:00、SARS-CoV-2、ルミパルス陰性確認し、ICU へ入院した。

診断：

ワクチンへの副反応として心筋炎が疑われた。

ICU への入院が決定された。

胸部：心音整、心雑音なし；

呼吸音清、左右差なし。

患者は、左胸部～背部痛があった。

一番疼痛が強いのは、左胸痛であった。

動悸の変化は、見られなかった。

腹部：平坦軟。

末梢冷感があった。

CRT 延長はなし。

胸部 Xp：昨日より心陰影拡大がみられた（撮影条件異なるため直接の比較は不可）

心電図：II、III、aVF、V3-6 ので ST 上昇。

aVR での ST 低下。

採血：CRP、AST や CK-MB、トロポニンなど心筋系項目の高値を認めた。



心筋炎と診断された。

症状は急激な増悪はなかった。

心機能自体は現状、見た目上は保たれている印象であった。

劇症型とは考えにくかった。

臨床経過から、ワクチンへの関与が疑われた。

2021/11/02、入院後経過：

IvIg 1g/kg. 単回量投与、ASA 30mg/kg 開始、PSL 2mg/kg 開始。

2021/11/03：

IvIg 1g/kg 追加。

2021/11/04：

患者は、ICU より一般病棟へ転棟となった。

2021/11/05：

エナラプリル 2.5mg/day で開始。

2021/11/06：

PSL 1mg/kg に減量。

2021/11/07：

エナラプリル 5.0mg/day へ増量。

2021/11/08：

PSL 0.5mg/kg に減量。剤形を内服へ変更した。

2021/11/09：

ASA 10mg/kg へ減量。

2021/11/11 :

PSL 0.25mg/kg に減量。

2021/11/13 :

患者は、自宅退院となった。

退院時所見 :

BT 摂氏 36.1 度;PR 60/分;BP 125/69 mmHg;心音整、心雑音なし;胸部症状なし、浮腫なし。

L/D は正常化しているが、UCG では前回の MRI に一致した部位に輝度上昇を認めた。

浮腫を見ている可能性は否定できないが、炎症がまだ残存している可能性があった。

ASA と PSL による処置は、継続であった。

退院処方 :

PSL (プレドニゾロン錠) 15mg/日 (分 3 回);ASA (アスピリン) 600mg/日 (分 1)、ACE (エナラプリル錠) 10mg/日 (分 2);ファモチジン OD 錠 40mg/日 (分 2)。

いずれも 14 日分。

有害事象の徴候及び症状のすべては、以下の通り :

アレルギー症状なし。

多臓器障害なし。

呼吸器症状なし。

皮膚/粘膜症状なし。

消火器症状なし。

患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴はなかった。

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

患者は、本報告の前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

2021/11/02、患者は以下の通り関連する検査を施行した：

(注：Hは上限値超、Lは下限値超を意味する)

AST, 結果 111(H), 正常範囲 13-30, 単位 u/l. ALT, 正常範囲 10-42, 結果 37, 単位 u/l. LDH(IFCC), 正常範囲 124-222, 結果 491(H), 単位 u/l. ALP(IFCC), 正常範囲 38-113, 結果 161(H), 単位 u/l. r-GTP, 正常範囲 13-64, 結果 34, 単位 u/l. CK, 正常範囲 59-248, 結果 1171(H), 単位 u/l. CK-MB, 正常範囲 0-6, 結果 98(H), 単位 iu/l. BUN, 正常範囲 8-20, 結果 14.4, 単位 mg/dl. CRE, 正常範囲 0.65-1.07, 結果 0.78, 単位 mg/dl. TP, 正常範囲 6.6-8.1, 結果 8.0, 単位 g/dl. ALB, 正常範囲 4.1-5.1, 結果 4.6, 単位 g/dl. A/G ratio, 正常範囲 1.32-2.23, 結果 1.35 CRP, 正常範囲 0-0.14, 結果 2.17(H), 単位 mg/dl. Na, 正常範囲 138-145, 結果 142, 単位 mmol/L. K, 正常範囲 3.6-4.8, 結果 3.6, 単位 mmol/L. CL, 正常範囲 101-108, 結果 103, 単位 mmol/L. Ca, 正常範囲 8.8-10.1, 結果 10.0, 単位 mg/dl. P, 正常範囲 2.7-4.6, 結果 3.1, 単位 mg/dl. chyle, 結果 1+ Haemolysis, 結果 eGFR, 結果 計算不能, 下限値 60 mL/min/l. blood counts, White blood cell count, 結果 6.2\*1000, 正常範囲 3.3-8.6\*1000 Red blood cell count, 結果 5.56\*100,000(H), 正常範囲 4.35-5.55\*100,000 Haemoglobin, 結果 17.1(H), 正常範囲 13.7-16.8, 単位 g/dl. HCT, 結果 48.5, 正常範囲 40.7-50.1, 単位%, MCV, 結果 87.2, 正常範囲 83.6-98.2, 単位 fl MCH, 結果 30.8, 正常範囲 27.5-33.2, 単位 pg MCHC, 結果 35.3, 正常範囲 31.7-35.3, 単位 g/dl platelets count, 結果 187\*1000, 正常範囲 158-348\*1000. Red cell distribution width, 結果 39.1(L), 正常範囲 41-53. Red cell distribution width, 結果 12.2, 正常範囲 11-15. Platelet distribution width, 結果 15.1(H), 正常範囲 9-15. platelet volume, 結果 11.4, 正常範囲 8-12. Platelet-large cell ratio, 結果 37.0, 正常範囲 13-40. Blood image: Neut-1, 結果 53.3, 正常範囲 38-74.5, 単位%, Lymph, 結果 33.2, 正常範囲 16.5-49.5, 単位%, Mono, 結果 9.8, 正常範囲 2-10,

単位%, Eosino 結果 3.4, 正常範囲 0-8.5, 単位%, Baso 結果 0.3, 正常範囲 0-2.5, 単位%, Neut-2, 結果 3.3\*1000, 正常範囲 1.1-5.5 \*1000, Lymph, 結果 2.1\*1000, 正常範囲 0.9-2.8\*1000, Mono, 結果 0.6\*1000, 正常範囲 0.3-0.7\*1000, Eosino, 結果 0.2\*1000, 正常範囲 0-0.3\*1000, Baso, 結果 0.0\*1000, 正常範囲 0-0.1\*1000, Erythroblasts, 結果 0.0, 単位 100. Blood image(Visually): Visual status:目視確認済み, Blast, 結果 0.0%, Pro, 結果 0.0%, Myelo, 結果 0.0%, Meta, 結果 0.0%, Stab, 結果 1.0, 正常範囲 0.5-6.5, 単位%, Seg, 結果 57.0, 正常範囲 38-74, 単位%, Lymph, 結果 31.0, 正常範囲 16.5-49.5, 単位%, Mono, 結果 8.0, 正常範囲 2-10, 単位%, Epsino, 結果 1.0, 正常範囲 0-8.5, 単位%, Baso, 結果 0.0, 正常範囲 0-2.5, 単位%, Atypical lymphocytes, 結果 2.0%, Mature Neutrophils, 結果 3.6\*1000, T-CHO, 結果 125(L), 正常範囲 142-248, 単位 mg/dl, TG, 結果 176(H), 正常範囲 40-149, 単位 mg/dl, NT-BNP, 結果 247.9(H), 上限値 125, 単位 pg/ml, BLOOD GLUCOSE, 結果 118(H), 正常範囲 73-109, 単位 mg/dl, Haemoglobin A1c, 結果 5.2, 正常範囲 4.9-6, 単位 %, Chyle, 結果 1+.

Haemolysis, 結果 - Blood gases PH, 結果 7.430, 正常範囲 7.35-7.45 PCO2, 結果 40.0, 正常範囲 35-48, 単位 mmHg PO2, 結果 33.0(L), 正常範囲 83-108, 単位 mmHg. HCO3, 結果 26.5, 正常範囲 22.5-26.9, 単位 mmol/L. BE, 結果 2.0, 正常範囲 -2-3, 単位 mmol/L. TC02, 結果 27.7(H), 正常範囲 19-24, 単位 mmol/L., NA+ 結果 134(L), 正常範囲 136-145, 単位 mmol/L. K+ 結果 3.80, 正常範囲 3.5-5.1, 単位 mmol/L. CL- 結果 104, 正常範囲 98-107, 単位 mmol/L., ANGAP, 結果 7.0(L), 正常範囲 10-20, 単位 mmol/L. CA++ 結果 1.13(L), 正常範囲 1.15-1.33, 単位 mmol/L. CA++hose, 結果 1.14 mmol/L. Hct, 結果 51.0(H), 正常範囲 40-50, 単位 %, Glu, 結果 115(H), 正常範囲 65-95, 単位 mg/dl Lact, 結果 2.5(H), 正常範囲 0.4-0.8, 単位 mmol/L., pH(T), 結果 7.430, Pco2(T), 結果 40.0 mmHg. Po2(T), 結果 33.0 mmHg. Body temperature, 結果 37.0 degrees Centigrade. Cardiac troponin, 結果 2.260(H), 上限値 0.1, 単位 ng/ml. Pt seconds, 結果 10.4, 正常範囲 10-13, 単位 seconds, Pt %, 結果 100.5, 正常範囲 70-120, 単位 % Pt rat, 結果 1.00. Pt inr, 結果 1.00. APTT, 結果 29.6, 正常範囲 24-36, 単位 seconds Fig, 結果 474(H), 正常範囲 200-400, 単位 mg/dl, FDP(P), 結果 <=2.5, 正常範囲 0-5, 単位 ug/ml. D dimer, 結果 0.9, 正常範囲 0-1, 単位 ug/ml.

事象は、救急治療室と病院への受診に至った。

事象心筋炎の転帰は、免疫グロブリン、アスピリン、プレドニゾロン、エナラプリル投与にて軽快であり、心膜炎及び胸痛は軽快、他の

事象は不明であった。

報告者は、事象を重篤と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大と述べた。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、追加調査にて、要請される。

追加情報（2021/11/22）：

新情報は、追跡調査書に応じて同連絡可能な薬剤師から入手した。

新情報は、患者の詳細（患者の年齢）、製品の詳細（ロット番号、使用期限）、事象の詳細（事象の転帰）、臨床検査値、臨床情報であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：本報告は重複報告 202101506839 と 202101597802 からの情報を統合する追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は、製造業者報告番号 202101506839 のもとで報告される予定である。

連絡可能な医師から入手した新たな情報：新たな報告者、ワクチン接種時の年齢、心膜炎の事象、胸痛の転帰更新、経過欄更新。

|       |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16047 | <p>トロポニンT増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130484。</p> <p>2021/10/24（20歳10ヶ月時）、20歳10ヶ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は無と報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>不明日（20歳時）、患者は以前にCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：未報告、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/24 時間不詳（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の3日後）、病院に入院し、2021/10/29退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/24、2回目のCOVID-19ワクチン接種時より胸痛が2-3時間、間歇的に出現。</p> <p>2021/10/26、他院受診、ECGでST上昇を認めたため2021/10/27当院を受診した。</p> <p>心電図（ECG）はIIIを除く全誘導でST上昇。採血でトロポニンT 0.758、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK 760）と血中クレアチンホスホキナーゼMB（CKMB）56.7と上昇を認めた。心筋炎、心外膜炎疑いで心血管造影（CAG）を行ったところ、有意狭窄なし。心筋生検を行った。心筋炎に対しNSAIDsの内服を開始し、胸痛とdataが改善したため2021/10/29退院した。</p> <p>患者は事象に対する処置を受けた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象心筋炎、心外膜炎、ST 上昇、胸痛は診療所の受診に至った。事象の転帰は、2021/10/29 に回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/27 から 2021/10/29 まで入院）と分類した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後からの胸痛、心筋炎の所見であり、ワクチンの副作用と考えます。

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

追加情報（2021/12/06）：

本追加情報は追加調査が行われたにも関わらず、バッチ番号が入手可能でないことを通知するために提出されている。

追加報告の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                                                   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16048</p> | <p>不眠症；<br/>四肢痛；<br/>微細運動機能障害；<br/>書字障害；<br/>背部痛；<br/>関節炎；<br/>関節痛；<br/>QOL低下</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130477。</p> <p>2021/10/09（ワクチン接種日）、12歳の女性患者はCOVID-19免疫のために初回のBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、継続中の気管支喘息（現在軽快中）以外の病歴はなしと提供された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種3日後）、関節炎、手指の痛み、手首、足首、膝の痛み/関節痛、関節痛、夜眠れない程の腰痛、書字困難な手関節痛、QOL低下が発現した。</p> <p>2021/10/20、症状持続し、書字困難であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>気管支喘息（現在軽快中）以外の既往はなかった。</p> <p>2021/10/09、コミナティを接種した。</p> <p>健康小児科による ワクチン接種の3日後、夕方に関節痛があり、程度は歩行時の膝及び足首関節痛、そして眠れないほどの腰痛、書字困難な手関節痛、QOL低下があった。</p> <p>2021/10/12より、手指、手首、足首、膝、腰の痛みが出現した。</p> <p>2021/10/20、報告病院受診した。</p> <p>精査の結果より、感染症、リウマチ疾患、膠原病は否定的であった。</p> <p>症状持続し、書字困難であった。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



除外診断より、ワクチン後の副反応であると判断される。

症状は、約2週間後に軽快中であった。

2021/10/12 から 2021/11/01 までの関節痛が含まれ、詳細はなしであった（報告の通り）。

ワクチンと事象との因果関係は、関連ありであった（除外診断）。

関連する検査には、以下が含まれた。

2021/10/20、血液検査を受け、結果は正常、コメントは一般生化学、CBC、筋酵素であった。

2021/10/23、血液検査を受け、結果は正常、コメントは免疫アレルギ一、リウマチ、膠原病であった。

2021/10/28、MRI を受け、結果は正常、コメントは下腿 MRI であった。

報告者は事象を障害につながるおそれと分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/11/01（ワクチン接種の23日後）、事象（関節炎、手指の痛み、腰痛、症状持続し書字困難であった）の転帰は、未回復であった。

2021/11/01、転帰（手首、足首、膝の痛み/関節痛）は、回復であった。

事象（夜眠れないほどの腰痛、書字困難な手関節痛、QOL 低下）の転帰は、不明であった。

2021/10/12、関節痛（医学的に重要な）を発現し、診療所へ至り、治療なしで転帰は回復であった。

報告者は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後に発症した。血液、画像検査で感染症、リウマチ疾

患、膠原病は否定的で、ワクチンとの因果関係が強い。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/11/26）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加情報報告である。

更新された情報：

併用治療、事象「関節痛」の転帰および治療を受けた。RMH「気管支喘息」を追加した。新事象「書字障害/QOL 低下/不眠症」。臨床検査値を追加した。患者の接種経路、解剖学的部位。

本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16056 | <p>出血；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>帝王切開；</p> <p>性器出血；</p> <p>絨毛膜下血腫；</p> <p>羊水過少；</p> <p>胎盤後血腫；</p> <p>胎盤早期剥離</p> | 分娩 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130316。</p> <p>2021/04/09 16:30、29 歳 9 ヶ月の妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、29 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/04/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>患者には既往歴がなかった（報告の通り）。</p> <p>2021/03/19 16:30、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号 EP9605、使用期限 2021/06/30、筋肉内投与、初回、単回量）を接種し、その後患者は胎盤後血腫、性器出血、切迫流産を発現した。</p> <p>2021/04/09 16:30（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/05/07（ワクチン接種 27 日後）、絨毛膜下血腫（入院、2021/07/19 から 2021/07/21 までの入院、2021/08/23 から 2021/10/14 までの入院）が発現し、診療所に至り、転帰は妊娠期間中未回復であったものの、分娩後 2021/10/08 に治療なしで回復した。また報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と判断した。</p> <p>2021/07、羊水過少症/羊水過少症候群/慢性早剥羊水過少症候群、性器出血、慢性早剥が発現した。</p> <p>2021/07/19（ワクチン接種 101 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/08/23（ワクチン接種 136 日後）、患者は病院に入院した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/14（ワクチン接種 188 日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/02/26（最終月経日）より、自然妊娠した。

2021/03/19（2W0d）、コミナティ 1 回目接種を受けた。

2021/04/02（5W0d）、妊娠発覚した。

2021/04/07（5W5d）、性器出血持続した。

2021/04/09（6W0d）、コミナティ 2 回目接種を受けた。

2021/05/07（10w0d）、出血多く、6cm 大の胎盤後血腫があった。妊娠の 19 週目に子宮内胎児発育不全が認められた。

妊娠 20 週目で羊水過少症となり、性器出血、胎盤後血腫に伴う慢性早剥羊水過少症候群と診断された。

入院管理を行っていたが、2021/10/08（32w0d）、破水し、緊急帝王切開となった。

出生した児は先天性心疾患（大動脈離断）を認めた。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/19 から 2021/07/21 までの入院、2021/08/23 から 2021/10/14 までの入院）と分類した。

事象と BNT162b2 の間の因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、切迫流産であった。

以下は、妊娠時曝露の項目である：

母親の情報：身長 173 cm、体重 56.6 kg、30 歳成人、最終月経の開始日 2021/02/26、分娩予定日 2021/12/03。

初回曝露時の妊娠期間：妊娠 3 週（妊娠初期）。

今回の妊娠中、母親はたばこを吸わなかった。

今回の妊娠中、母親は飲酒をしなかった。

今回の妊娠中、母親は違法薬物を使用しなかった。

母親の病歴はなかった。

不妊症の治療（具体的に）はなかった。

血清学的検査の結果は特記所見なし。

出産前検診（日付および結果を具体的に）：2021/05/19、NT 4.2 mm。  
2021/05/29、NT 6.1 mm。

過去の妊娠回数は1回であった。他の子供の数は1人であった。

過去の妊娠の転帰：妊娠39週1日、低置胎盤のため帝王切開、2834 g  
男児、健康。

胎児の情報：理学的検査（性別、外的異常）および病理学的検査の結果：  
胎児心奇形（大動脈離断）。

母親の情報—分娩：分娩前：妊娠5週から性器出血、絨毛膜下血腫を  
認め、その結果慢性早剥羊水過少症候群の診断となった。妊娠25週3  
日に管理入院。

分娩中に問題はなかった。分娩後に問題はなかった。

分娩方法は帝王切開であった。

新生児の情報—妊娠の転帰：早産で生児出生。

妊娠の転帰日は2021/10/08であった。出生時の在胎週数は32週であ  
った。

新生児の情報—乳児の転帰：先天性奇形/ 先天異常：大動脈縮窄症、  
心室中隔欠損症。

新生児の情報—乳児の詳細：男児、出生時の体重1381 g、出生時の身  
長37.5 cm、出生時の頭囲28.0 cm。

乳児の出生後の情報：乳児期の疾患：大動脈縮窄症のためプロスタグ  
ランジンを投与した。

|       |                             |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                             |     | <p>2021/11/30、他院へ転院し、心臓手術の予定である。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：事象とコミナティの因果関係を判断することはできない。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/03）：本報告は、連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。更新された情報：患者の投与経路を追加、検査データを追加、事象「絨毛膜下血腫」を追加、関連する病歴（RMH）「分娩」を追加。</p>                                                                                       |
| 16057 | <p>ギラン・バレー症候群：<br/>感覚鈍麻</p> | 片頭痛 | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/18 14:00（ワクチン接種日）、17歳の妊娠していない女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号不明、使用期限不明、左腕筋肉内の接種経路で投与、単回量、初回、17歳時）の投与を受けた。</p> <p>他の病歴は、偏頭痛を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> |

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

2021/09/18 15:00（ワクチン接種 1 時間後）、患者は有害事象を発症した。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後より、ワクチン接種側の左腕のしびれを発症し、症状は 3 週間持続した。

その後、左足のしびれ等発症した（報告の通り）。

患者は、2 回目ワクチン接種を見合わせた。

症状改善せず、検査行方が原因不明であった。

初回ワクチン接種から約 6 週間経過した時点で、ギランバレー症候群を疑う神経所見を確認した。

患者は入院し、検査と確定診断を行っている。

患者は、事象のための処置を受けなかった。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は障害または永続的な損害に至ると述べた（報告の通り）。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加情報の間要請される。

追加情報（2021/11/24）：この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16062 | リンパ節症；<br><br>感覚鈍麻；<br><br>末梢性ニューロパチー；<br><br>椎間板変性症；<br><br>椎間板突出；<br><br>発熱；<br><br>神経系障害；<br><br>筋骨格痛；<br><br>頸髄神経根障害 | 本報告は、医薬品医療機器総合（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130784。<br><br>2021/10/16（ワクチン接種日）、52歳の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、右腕、投与経路不明、ロット番号は報告されなかった、単回量）を接種した。<br><br>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。<br><br>日付不明、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、左肩に BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。<br><br>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。<br><br>2021/10/20（ワクチン接種4日後）、患者はワクチン接種後頸部神経根障害を経験した。<br><br>事象の経過は以下の通りであった：<br><br>症状：右肩甲骨の痛み、両手痺れ。<br><br>徴候：Spurling test (+)。<br><br>経過：一回目左肩に接種、二回目（2021/10/16）は本人の希望で右肩接種、接種翌日（2021/10/17）摂氏 39.2 度、2021/10/18 には摂氏 38 度の発熱。<br><br>2021/10/20 から両手指先のしびれ、そのしびれが引いて来たら右肩甲骨背部痛が出現。<br><br>診断：ワクチン接種後リンパ節膨張および神経機能障害、さらに本人が有する椎間板変性に伴う C7 神経根障害。<br><br>ワクチン接種後頸部神経根障害、加えて、本人が有する椎間板変性に関連する C7 神経根障害。<br><br>検査：2021/11/01 US：左頸部のリンパ節膨張。 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



MRI : C5/C6、C6/C7 椎間板変性と膨隆（脊髄の明らかな圧迫なし）、MR Neurography : C7 超音波ガイド下神経根ブロックで症状軽快。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

2021/11/01（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は頸部神経根障害（C7）であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後の発熱に伴うリンパ節膨張、およびワクチン接種後反応として末梢神経症状が気が付かない状況から気が付く状況に悪化したことが推測される。

偶発的なものの可能性も否定できないが臨床経過や同様なケースの存在からワクチン接種に伴う副反応と解釈される。

BNT162B2 のロット番号が提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/11/19）：

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

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

修正：

この追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

経過データの「The patient received the first dose on the left shoulder and the second dose (16Oct2021) on the shoulder upon patient's request.」を「The patient received the first dose on the left shoulder and the second dose (16Oct2021) on the right shoulder upon patient's request.」へ修正し、ワクチン投与の解剖学的部位を更新した。

|       |                                                                                                                                                                                                                          |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16070 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>注意欠如・多動性障害</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) および医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130999。</p> <p>2021/10/22 (ワクチン接種日、16 歳時)、16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎 (詳細は内服であった：ザイザル錠。外用剤：混合ベタメタゾン軟膏、ザーネ軟膏、ヘパリン類似物質クリーム)、そして ADHD (詳細は、約 1 ヶ月前までインチュニブ錠を服用していた (現在終了)) であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に、最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には、ワクチン接種から 2 週間以内に投与されたザイザル (レボセチリジン塩酸塩、アトピー性皮膚炎のため) があつた。</p> <p>2021/10/日付不明 (ワクチン接種日)、患者は以前 COVID-19 免疫のため投与経路不明にて BNT162B2 (COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明) の初回単回量の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/24（ワクチン接種後2日）、急性心筋炎を発現した。

反応の詳細は以下の通り報告された：

2021/10/22、患者は2回目のワクチン接種を受け、翌日より摂氏38度台の発熱と倦怠感（持続）を発現した。

2021/10/24、心筋心膜炎を発現した。

2021/10/25 04:00頃、胸の重苦しい感じ（突然の胸痛）、痛みが30分位あった。呼吸苦を感じて目が覚めた。倦怠感が強く、食事摂取できないため、救急治療室（ER）を受診した。

改善がなかったため、翌日朝に病院を受診した。

ワクチン接種後心筋炎疑いにて、観察目的で入院した。

輸液（詳細は内服、ロキソプロフェンNa、アセトアミノフェンであった）を含む医学的介入を必要とし、入院および臨床検査の経過観察を含む治療を受けた。

以下を含む臨床検査を受けた：血液検査：2021/10/25。

2021/10/25、関連する臨床検査は以下を含む：

検査名：CPK、結果は302、単位はU/L、正常低値は59、正常高値は248であった。

検査名：CK-MB、結果は29、単位はU/L、正常低値は0、正常高値は25であった。

検査名：AST、結果は35、単位はU/L、正常低値は13、正常高値は30であった。

検査名：CRP、結果は3.3、単位はmg/dL、正常低値は0、正常高値は0.14であった。

検査名：高感度トロポニンI、結果は7904、単位はpg/mL、正常低値は0、正常高値は45.2であった。

有害事象の全ての徴候及び症状の詳細は以下の通りであった：

高感度トロポニン I : 7904.45 (2021/10/25) から 4201.05  
(2021/10/26) から 3615.41 (2021/10/27) から 28.27  
(2021/10/30)。

CRP : 3.3 (2021/10/25) から 2.1 (2021/10/26) から 1.2  
(2021/10/27) から 0.3 (2021/10/30)。

BP : 111/69 (2021/10/25)。

SpO2 : 99%。

呼吸器に関して、以下の事象は、はいと報告された：呼吸困難（喘鳴  
又は上気道性喘鳴を伴わない）。詳細は、2021/10/25 04:00 頃、呼吸  
困難感を自覚した。

心血管系に関して、詳細は、2021/10/25 04:00 頃、胸部不快感（重苦  
しさ）、痛み（NRS（数値評価スケール）3/10 から 7/10）。

皮膚／粘膜および消化器は不明であった。

心筋炎、発熱、倦怠感、胸痛のために入院した（開始日：  
2021/10/25、退院日：2021/10/28、入院期間：3日）。

事象心筋炎、倦怠感、胸痛、呼吸苦は、診療所への訪問および ER 受診  
の両方に至った。

発熱は、診療所への訪問に至った。

胸部不快感、食事摂取できない、そして、痛みは ER 受診に至った。

心筋酵素フォローのため入院した。

心筋炎、発熱、倦怠感、胸痛、呼吸苦の結果として、治療処置が取ら  
れた。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けていなかった。

2021/10/28（ワクチン接種後 6 日）、事象発熱、倦怠感、胸痛、呼吸  
苦の転帰は回復であった。

2021/10/30、事象心筋炎の転帰は回復であり、残りの事象は不明であ

った。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：患者は健康であり、ワクチン接種後からの胸痛との事で、COVID-19 ワクチンによる心筋炎の可能性が高いと考えられる。経過観察のため入院し、心筋酵素のフォローを受け検査値および自覚症状の軽快によりに退院となった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、再調査票の同じ連絡可能な薬剤師の返答から入手した自発追加報告である。新たな情報は以下を含む：

経過の病歴の追加、臨床検査値、新事象、治療情報およびその他の臨床情報。

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

|              |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16077</p> | <p>先天性心臓疾患：<br/><br/>先天異常：<br/><br/>大動脈縮窄：<br/><br/>大動脈解離：<br/><br/>妊娠時の母体の曝露：<br/><br/>心室中隔欠損症：<br/><br/>早産児</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。これは、2つの報告の2番目である。</p> <p>最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）-v21130316からの報告である。</p> <p>これは、胎児の報告である。</p> <p>2021/03/19 16:30、患者の母親は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ；注射液、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、1回目、単回量）、</p> <p>2021/04/09 16:30、（バッチ/ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/08（32w0d）、患者の母親は羊膜が破裂（破水）し、緊急帝王切開となった。</p> <p>患者は、先天性心疾患（大動脈離断）を認めた。</p> <p>2021/04 前半から 2021/05 前半、胎児心奇形（非重篤）を発現した。</p> <p>以下は、妊娠時曝露である：</p> <p>胎児に関する情報：理学的検査（性別、外的異常）及び病理学検査の結果は、胎児心奇形（大動脈解離）を含んだ。</p> <p>新生児の情報—妊娠の転帰：早産。</p> <p>妊娠の転帰日は、2021/10/08であった。</p> <p>出生時の在胎週数は、32週であった。</p> <p>新生児の情報—乳児の転帰：先天奇形/先天異常は、大動脈縮窄症、心室中隔欠損症であった。</p> <p>新生児の情報—乳児の詳細：男性で、出生時の体重は1381グラム、出生時の身長は37.5cm、出生時の頭囲は28.0cmであった。</p> <p>幼児期の疾患は以下を含んだ：</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

大動脈縮窄症のために、プロスタグランジンが投与された。

2021/11/30、他病院へ転院し、心臓手術の予定である。

胎児心奇形（非重篤）の転帰については、処置なし（胎児の心臓の発生は妊娠 5-10 週であるため）で未回復、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：本報告は、連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値の追加、事象「胎児心奇形」の発現日時/転帰/処置の追加、新たな事象「大動脈縮窄/心室中隔欠損症/先天異常」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                                                                                                           |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16084 | <p>そう痒症；</p> <p>下痢；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>四肢痛；</p> <p>異常感；</p> <p>腸炎；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128797。</p> <p>2021/09/09 15:21（ワクチン接種日と報告された）、56歳4カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2022/02/28、左三角筋への筋肉内投与、単回量）の1回目の接種をした（接種時 56歳）。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>病歴には、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、各種の薬剤へのアレルギーがあった。各種の薬剤へのアレルギー反応があった。</p> <p>薬剤及び蕁麻疹を含む特定の薬剤に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった（詳細：セフェム：皮疹、クスナリン：皮疹、ホクナリン：手のふるえ）。</p> <p>副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン、その他：気管支拡張薬〔詳細：薬でアレルギーあり（上記報告の通り）、アレルギー性鼻炎、BA（報告の通り）〕を含むアレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態にあった）。</p> <p>2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/09/11 夜間（ワクチン接種約2日後）、有害事象が発現した。</p> <p>反応の詳細は下記の通り報告された：</p> <p>2021/09/11 夜間より、蕁麻疹、咳、息苦しさを繰り返しており、喘息発作もあった。下痢を含めた消化器症状も起こしていた。抗アレルギー薬 H2 ブロッカーを内服し、症状は改善した。</p> <p>2021/10/06、現在、消化器症状含め、症状は持続していた。喘息発作を含むその他の反応があった。</p> <p>報告者はすべての徴候及び症状を下記の通り述べた：</p> <p>2021/09/09（木）ワクチン接種2時間後、左腕の痛みがあった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/10（金）より、左肩から肘、手首まで痛みがあり、気分不良及び頭痛も出現した。

2021/09/11（土）、左腕に強い痒みがあった。

2021/09/12 から、手のひら、鼻の下に蕁麻疹が起こった。

2021/09/13、足の裏、頭、臀部へも蕁麻疹が広がった。

2021/09 日付不明、その後、下痢及び腹部不快感が続いた。

2021/10/22、受診時、蕁麻疹及び呼吸苦、下痢、腹痛などの多彩症状が続いていた。

2021/09/24（金）、当院受診し、鼻及び臀部に蕁麻疹が出現した。アナフィラキシーではないが、アレルギー反応の可能性は否定できなかった。

2021/09/30（木）、下痢及び腹部不快感、蕁麻疹、掻痒が続くため、抗ヒスタミン薬を使用した。

腹部症状に対し PPI 処方を行った。

2021/10/01（金）に再受診時にも、蕁麻疹の増強があり、皮膚科受診を指示し、2021/10/06（水）に再診し、消化器症状が続いていた。各種検査を施行するも、異常所見はなかった。整腸剤を投与した。

2021/10/22（金）、本医師を受診し、皮膚科も受診するが、改善はなかった。アレルギー性蕁麻疹、アレルギー性腸炎、喘息疑いにて、抗ヒスタミン薬吸入薬処方を行い、呼吸苦もともない、い症状の改善がなかったこともあり、皮膚科へ紹介した。

呼吸器及び消化器を含む多臓器障害があった。

呼吸器には、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。2021/10/16、呼吸苦があった。2021/10/22、受診時、呼吸苦はないと患者本人より問診した。

皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹及び皮疹を伴う全身性そう痒症があり、2021/09/11 夜間から蕁麻疹及び呼吸苦が出現した。下痢症状が続いた。皮膚科受診するが、改善せず、抗ヒスタミン剤を投与した。消化

器には、下痢、悪心があり、下痢及び腹部不快感を含むその他の症状が続いていた。

下記を含む臨床検査又は診断検査を行った：

2021/10/06 に血液検査及び生化学的検査を行い、心電図も行ったが、所見なく、血液検査も正常であった。

2021/10/22、体幹 CT は所見なしであった。

事象により、副腎皮質ステロイド及び抗ヒスタミン、気管支拡張薬、その他：PPI を含む医学的介入を要した。

腸炎及び左腕の痛み、左肩から肘、手首までの痛み、気分不良及び頭痛、左腕に強い痒みの転帰は不明であり、その他のすべての事象は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

報告者は、蕁麻疹、下痢及び腹部不快感を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は下記の通りコメントした：アレルギー反応が持続していることは否定できない。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/04）：本報告は、フォローアップレターへの返信として連絡可能なその他医療専門家より入手した追加の自発報告である。原資料の通り下記の新情報を含んだ：本症例に事象（腸炎、腹部不快感、左腕の痛み、左肩から肘、手首までの痛み、気分不良及び頭

痛、左腕に強い痒み)が追加され、下痢の事象発現日が2021/09に更新、病歴、併用薬詳細、検査データ、被疑薬投与経路、部位、バッチ/ロット番号及び使用期限が更新された。臨床経過が更新された。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

経過情報は「呼吸苦を伴わない症状の改善がなかった」から「呼吸苦もともない症状の改善がなかった」に修正された。

|              |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16089</p> | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>尿意切迫；</p> <p>意識消失；</p> <p>転倒；</p> <p>顎の骨折</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130748。</p> <p>2021/11/06 13:45（ワクチン接種日、57 歳 4 ヶ月時）、57 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FK3562（FK8562 として以前に報告された）、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与経路、初回、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>被疑ワクチン初回投与日前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>2021/11/06 14:15（ワクチン接種の 30 分後）、患者はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>報告時、入院していた。</p> <p>2 回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/06 14:15、患者は意識消失と転倒を発現し、顔面より床に強打した。患者は 1 度車に乗ったが、尿意あり、気分不快があった。そ</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

のため、患者は病院に再入室した。

血圧は、120/80 であった。ラクテック 500 点滴が投与された。患者は、救急車で病院へ運ばれた。

2021/12/13 の追加報告で、2021/11/06 13:30、患者がワクチン接種前の問診を受けたと報告された。13:45、ワクチン接種（ロット番号 FK3562）を受けた。14:00、車を運転した。14:13、気分不快があり、医院に戻った。14:15、意識消失が発現した。顔面強打、血圧 124/80。救急車にてプライバシー病院へ転医された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

「非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の3つの組合せにより示される）：毛管血管再充満充時間（3秒より長い）、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失」のMajor基準を満たす。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状：

血圧 120/74、P02 96%。

アナフィラキシー反応の時間的経過は次の通り：

2021/11/06 13:45、ワクチン接種を受けた。14:01、報告医院を出た。14:15、玄関の前で転倒した。

患者は医学的介入を必要とした。詳細：顔面強打にてプライバシー病院で治療、下顎骨骨折にて外科手術のために入院した。

2021/12/08 現在、入院中であった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害、呼吸器、心血管、皮膚/粘膜、消化器およびその他の症状/徴候があったかどうかは不明であった。

患者が転医されたため、臨床検査または診断検査は提示されなかった。

アレルギーの既往歴および関連する症状があったかどうかは不明であった。

アレルギーの既往歴がある場、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用したかどうかは不明であった。

ICU入院期間：転医、患者は事象のために処置を受けた。

2021/11/08（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/06から入院）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

報告医師は、意識消失および床に転倒は重篤（医学的に重要）（入院期間：プライバシー病院へ転医）と分類し、意識消失、床に転倒とbnt162b2との因果関係は評価不能として評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

報告者は病院と連絡をとり、患者は下顎骨骨折あり入院中であると通知された。

追加情報（2021/11/12）：

本報告は、重複症例 202101530272 および 202101529489 からの情報を集約した追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業報告番号 202101530272 で報告される。

保持されていない症例の経過：

本報告はファイザー社医薬情報担当者を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。

2021/11/06、57歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量、57歳時）を接種した。

病歴はなかった。

併用薬は報告されていない。

2021/11/06（ワクチン接種 30 分後）、アナフィラキシーのため床に倒れた際、顎骨折を引き起こした。

有害事象は製品の使用後に発現したと報告があった。

事象の転帰は不明であった。重篤度は提供されなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/11/29)：

本報告は医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの追加報告である。

新情報は以下を含む：

臨床情報が更新された。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は、調査票に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新情報：患者イニシャル、人種および民族情報、投与経路、併用療法、重篤性基準、事象、事象発現時間、臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16091</p> | <p>不快気分；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失神；</p> <p>発熱</p> | <p>本症例は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）年齢および性別不明の患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、以前 COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造業者不明）を接種した。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の翌日）、起床時は普段と変わらず睡眠も食事接種できていた。朝出勤時の検温は発熱認めなかった。</p> <p>同日 11:00 頃から倦怠感自覚、昼食接種後 30 分ほど横になり経過観察して休んでいた。</p> <p>12:30 頃、ロッカー前で失神（10 秒程度）し後方へ転倒、痙攣はなし。すぐに同僚が声掛け、明瞭に返答あった。眼前暗黒感や冷汗の前駆症状はなかった。（このような症状は初めて）救急隊到着時の検温は 37.7 度であった。</p> <p>13:15、病院搬送時検温 38.3 度。経過観察目的で 1 泊入院。入院時検査（CT、心エコー）問題なし。転倒時の後頭部外傷部位なし。</p> <p>15:15、検温 37.9 度、倦怠感なく経過。</p> <p>17:40、検温 37.9 度、頭痛なし、軽度倦怠感と気分不快あり。</p> <p>21:00、検温 37.1 度。アレグラ 120mg/日とカロナール 1500mg/日：内服にて解熱。意識消失なく経過。</p> <p>ふらつきなく食事摂取良好にて、2021/10/29 退院。</p> <p>これらの事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下が含まれた：</p> |
|--------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/28 21:00、検温 : 37.1 度

2021/10/28 救急隊到着時、検温 : 37.7 度

2021/10/28 13:15、検温 : 38.3 度

2021/10/28 15:15、検温 : 37.9 度

2021/10/28 17:40、検温 : 37.9 度

2021/10/28、コンピュータ断層撮影 : 問題なし

2021/10/28、心エコー : 問題なし

治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

事象の転帰は、軽快であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報 (2021/12/01) : 本追加報告は、追跡調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が得られないことを通知するために提出される。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

|              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16094</p> | <p>嘔吐；<br/>無菌性髄膜炎；<br/>発熱；<br/>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130604。</p> <p>2021/10/19 午後（ワクチン接種日）、38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、38 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日時不明、患者は、COVID-19 免疫のため以前に COVID-19 ワクチン（メーカー不明、剤型：注射剤、ロット番号と使用期限：提供されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象の発現は 2021/10/28（ワクチン接種 9 日後）であった。</p> <p>2021/10/28、患者は無菌性髄膜炎（事象の転帰はゾビラックス点滴静注を含む治療をもって回復であった。報告者は事象を重篤（19 日間の入院を引き起こす）と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。）、頭痛、嘔吐、発熱を発現した。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種 9 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は頭痛、嘔吐、発熱を発現し、2021/10/28、2021/10/29 に当院救急外来、内科新患外来を受診した。</p> <p>2021/10/29、入院時髄液検査にて、無菌性髄膜炎と診断された。</p> <p>検査は以下を含んだ：</p> |
|--------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/29、脳脊髄液白血球、結果は 230 であった、正常高値がチェックされた。

2021/10/29、脳脊髄液単核球、結果は 223 であった、正常高値がチェックされた。

2021/11/04（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/28 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

事象の他要因の可能性があった（詳細は提供されなかった）。

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

追加情報（2021/12/20）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新された情報は以下を含んだ：入院の詳細、事象「無菌性髄膜炎」のために受けた治療、新しい検査の追加。患者の投与経路。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16098 | <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>鼻漏</p> | 自己免疫障害 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130599。</p> <p>2021/09/28 11:30（ワクチン接種日）、24歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路：筋肉内、2回目、単回量、24歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>病歴は報告されていない。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現の前 2 週間以内に併用薬は投与されていなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）として、1 回目のコミナティ接種があった。</p> <p>家族歴は、IgG4 関連疾患（兄）であった。</p> <p>2021/09/07 11:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、筋肉内注射、ロット番号：EY0572、有効期限：2022/01/31、投与経路：筋肉内注射、1 回目、単回量、24 歳時）の 1 回目を接種し、1 回目の接種後 10 日間程、微熱が続いた。</p> <p>2021/09/07 夜（時刻不詳）、発熱が発現した。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種日）、夜（時刻不詳）、発熱、頭痛が発現した。継続しているかどうか不明であった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>1 回目の接種後 10 日間程、微熱が継続した。</p> <p>2021/09/28 に 2 回目の接種後、約 2 週間、摂氏 37.2～37.5 度の熱が続き、その後、夜に摂氏 38 度台の発熱および頭痛が続いた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/18、患者はこれらの症状を訴え、報告者の病院を受診した。他に、咽頭痛、鼻汁、倦怠感、食思不振、少し下痢もあると訴えた。

2021/10/18、コロナ抗原検査で陰性を確認し、頭部 CT で[判読不能文字]ないことを確認した。

2021/10/21、再診時、症状持続しており、CRP の結果は陰性であった。

報告者は他病院に紹介した。COVID-19 PCR 検査は陰性であり、頭部 MRI 異常なし、抗原[判読不能文字]も異常はなかった。これらはワクチン副反応であると疑われた。

2021/10/22 事象は医師の診療所への来院を必要とした（プライバシークリニックに来院）。

2021/10/28（ワクチン接種 30 日後）、事象の転帰は未回復であった。

追加報告（2021/12/06）：

発熱と頭痛は、カロナール、ロキソプロフェンによる治療を行い、転帰は不明であった。

関連する検査：

2021/10/18 コロナ抗原テスト：陰性、頭部 CT：正常、CRP：0.0mg/dl（コメント：正常）。

2021/10/21 CRP：0.0mg/dl（コメント：正常）。

2021/10/22 新型コロナウイルス PCR：陰性。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要/重要な医学的事象）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の詳細（開始日時/ロット番号/有効期限/経路）追加、製品の詳細（発現時間/経路）、併用薬(なし)、検査データ追加/更新、事象「発熱/頭痛」の転帰/重篤性を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16102</p> | <p>心筋炎：<br/><br/>心電図S T部分上昇：<br/><br/>発熱：<br/><br/>胸痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130717。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4カ月の男性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、13歳4カ月時、左上肢、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は以前にCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、右上肢、13歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>BNT162b2 接種前の4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種後1日）、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/23、コミナティ筋注2回目の予防接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 夜に、発熱と胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/25、発熱と時折の胸痛が続いた。</p> <p>夜に、小児救急センターを受診し、鎮痛薬を処方された。</p> <p>報告者の病院への紹介状を受けとった。</p> <p>2021/10/26、報告者の病院を受診した。発熱はなかった。しかし、時折の胸痛は続いていた。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



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

心エコーでは、異常を示さなかった。

心筋炎として報告者の病院に入院し、経過観察のみで軽快であった。

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

入院 7 日目に、病院から退院した。

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

以下を含む検査値と処置を受けた：

2021/10/26、血中クレアチンホスホキナーゼ MB：23、

日付不明、血液検査：正常、

2021/10/26、血液検査：62、

2021/10/23、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.6、

2021/10/26、脳性ナトリウム利尿ペプチド：23、

2021/10/26、心エコー：異常を示さなかった、

日付不明、心電図：正常、

2021/10/26、心電図：異常、AVF V3-V6 で ST 上昇あり、

2021/10/26、胸部 X 線：正常、心拡大はなかった。

医師は、心筋炎を報告事象の最終的な診断とした。

心筋炎に対して、薬剤または他の治療または処置は必要としなかった。

事象は、救急治療室、集中治療室および診療所への来院に至った。

2021/11/01（ワクチン接種後9日）、事象の転帰は、軽快であった。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要であり、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：追跡調査活動に応じて、連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

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

|       |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16103 | <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130710。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4ヶ月の男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30とも報告された）、接種経路不明、左上腕、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>2021/10/02、患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、右上腕、単回量）の初回接種を含む過去のワクチンを以前に受けた。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種1日後）、患者は心筋炎を発現し、救急治療室、診療所、集中治療室への来院を必要とし、医学的に重要と評価され、7日間入院した。</p> <p>転帰は、治療なしで軽快であった。</p> <p>報告者は、それが接種後に起こったため、ワクチンに関連ありと明らかにした。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/03、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。

2021/10/23、2回目のコミナティの接種を受けた。

2021/10/24 夜から発熱があり、胸痛が出現した。

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

患者の双子の弟にも同様の症状があった。

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

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

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

2021/10/26、心エコー：異常なしであった。

2021/10/26、心電図では、aVF、V3-V6 ST上昇ありと異常を示した。心エコーでは、異常がなかった。

患者は、当院に入院した。

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

7日間（報告のとおり）入院した後、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/26から2021/11/01までの入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者は、事象のために入院した。

不明日、患者は以下を含む臨床検査及び処置を受けた：

CK450、CK-MB25、血液検査：速やかに正常化した、BNP  
24.2。

心エコー：異常なし。

心電図：ST上昇。

心電図：速やかに正常化。

2021/10/26、事象の発熱の転帰は回復であった。

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

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

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

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                           |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16104 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>そう痒症；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加；</p> <p>頭痛</p> | <p>慢性特発性蕁麻疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130603。</p> <p>2021/10/03 09:00（接種日）、54歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2021/03/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（54歳時）。</p> <p>2021/10/03、2回目のワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>病歴には、蕁麻疹（罹患中）があった。患者は、数年前より蕁麻疹があり、治療を受けていた。難治性であったため、抗IgE抗体を使用し、ようやく抗アレルギー剤1剤のみ内服で落ちついた。</p> <p>慢性蕁麻疹（特発性）（2016年頃から発現、罹患中：関連する詳細はなし）、罹患中の高血圧症（発現日は不明）、罹患中の高尿酸血症であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧症のためのイルアミクス、高血圧症のためのカルベジロール、高尿酸血症のためのアロプリノール、リマプロストアルファデクス、パルモディア、蕁麻疹のためのピラノア、トラマール、ロコア、全て経口投与であった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ゾレア（2021/03まで投与）が、再投与された。</p> <p>2021/09/12、患者は、以前にcovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、製剤：注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>2021/10/03 17:00頃（ワクチン接種日）、夜頃より、患者は、蕁麻疹、かゆい発疹、かゆみ/かゆい発疹/耐え難いかゆみ/皮疹を伴う全身性そう痒症、かゆい発疹/皮疹を伴う全身性そう痒症を発現した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/09、非特異的 IgE : 543IU/ml (基準範囲 : 173 以下)。GGTP : 82u/L (基準範囲 : 70 以下)。LDH : 307u/L (基準範囲 : 124-222) であった。

全身性紅斑あり。

2021/10/03、頭痛あり。

2021/10/03、2 回目投与後に、蕁麻疹が再燃した。事象「かゆみ/かゆい発疹/耐え難いかゆみ/皮疹を伴う全身性そう痒症」と「かゆい発疹/皮疹を伴う全身性そう痒症」は、診療所への受診に至った。

2021/10/05、患者は報告者の医院を受診した。

抗アレルギー剤倍量かつ 2 剤、並びにステロイド内服にても耐え難いかゆみを伴う蕁麻疹が続いた。

プレドニン 15mg/日とアレグラ 120mg (4 錠/日) 1 日 2 回 3 日分処方による治療を行ったが、2021/10/09、耐え難いかゆみとの強い訴えあり。2021/03 まで投与していたゾレア再投与となった。また、セレスタミン (2 錠)、タガメット (2 錠) とルパフィン (1 日 1 回 2 錠) を 7 日分処方した。

2021/10/09、抗 IgE 抗体使用し、改善傾向にあり。

関連する検査は以下を含んだ :

2021/10/09、非特異的 IgE が実施され、結果は 543IU/ml (正常高値 : 173) であった。

2021/10/09、生化学的検査が実施され、結果は gammaGTP : 82u/L (基準範囲 : 70 以下) であった。

2021/10/09、その他関連する検査が実施され、結果は LDH : 307u/L (基準範囲 : 124-222) であった。

2021/10/15、再診にてかゆみ改善した。

2021/10/26 と 2021/11/02、かゆみの再燃はなかった。

2021/10/26 から、元来のピラノアのみ継続でコントロール可となっ

た。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン剤の医学的介入を必要とした。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。

2021/10/28（ワクチン接種の 25 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、蕁麻疹が非重篤であると分類した。

2021/10/03、ワクチン接種前、患者が受けた臨床検査及び処置は、次の通り：体温：摂氏 36.5 度。

事象の結果として、治療措置が取られた。

臓器障害に関する情報：

皮膚／粘膜で、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症を認めた。多臓器障害なし、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候なしであった。

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

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

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。患者は、プレドニン 15mg/日、アレグラ (60) 4錠/日、他を含む治療を受けた。

有害事象の発現時間に関して、患者の記憶は不明瞭であったが、同日の夜頃から、通常の蕁麻疹の悪化および頭痛が報告された。

事象の時間的経過は、患者記憶が不明瞭であったが、同日夜頃からと



の報告であった。

事象じんましん/全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、かゆみ/かゆい発疹/耐え難いかゆみ/皮疹を伴う全身性そう痒症、蕁麻疹の転帰は軽快であった。残りの事象は不明であった。

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係について評価しなかった。

追加情報（2021/11/25）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

更新情報：臨床検査結果、関連する病歴、併用薬、過去の薬剤、事象、治療、診療所受診。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16106</p> | <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>胸痛</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130714。</p> <p>2021/10/09 16:00（ワクチン接種日）、28 歳の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明であった）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者病歴は、報告されなかった。</p> <p>家族病歴はなかった。</p> <p>被疑薬ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現の 2 週間以内に併用薬は服用していなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は、提供されなかった。</p> <p>2021/10/11 午後（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心膜炎、胸痛/前胸部鈍痛を自覚、を経験した。</p> <p>2021/10/12、患者は、軽度 ST 上昇と TnI 上昇があった。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/11 お昼頃より、患者は前胸部鈍痛を自覚した。</p> <p>2021/10/12、患者は受診し、心電図にて軽度 ST 上昇、TnI 上昇があった。</p> <p>2021/10/15、患者は循環器内科を受診し、ECC は正常化してており、心膜炎と診断された。</p> <p>心膜炎事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置は必要なかった。</p> <p>患者は、以下を含む臨床検査と手順を経た：</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/12、心電図（ECG）：軽度 ST 上昇、結果：II、III、avf、v3-6、ST 上昇であった。

2021/10/12、血液検査（CRP）、結果：0.44mg/dl（正常高値 0.30）であった。

2021/10/12、血液検査（高感度トロポニン I）、結果：90.8pg/ml（正常高値 30）であった。

2021/10/15、心電図（ECG）、結果：正常であった。

2021/10/15（ワクチン接種の 6 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

心膜炎事象は、診療所に来院が必要であった。

事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/11/29）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者情報追加（イニシャル）、併用療法（なし）にチェック、臨床検査値追加、心膜炎事象の治療有無（なし）にチェックが含まれた。

この追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号

が入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了であり、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16107 | <p>トロポニン I 増加；</p> <p>トロポニン T 増加；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130998。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種日）、15 歳 2 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、15 歳時、筋肉内接種経路、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種していなかった。</p> <p>いずれの併用薬も服用していなかった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、単回量、1 回目の COVID-19 ワクチン（メーカー不明）。</p> <p>2021/11/02、患者は以下の関連する検査を受けた：CK 231 U/L、正常低値：59、正常高値：248、コメント：正常。CK-MB 19.1 U/L、正常低値：0、正常高値：5.0。BNP 15.5 pg/ml、正常高値：18.4。CRP 2.45 mg/dl、正常低値 0、正常高値：0.14。troponin-I 3118.3 pg/ml、正常高値：15.6。troponin-T 0.279、正常高値：0.014。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種 1 日後）、患者は心筋炎、夜間に発熱を発現した。</p> <p>2021/11/01、胸部痛があった。</p> <p>2021/11/02、心電図で広範な ST 上昇、troponin T 上昇を認め、当院で施行した心エコーでは軽度の心嚢水が認められたのみであった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/29、2 回目を接種した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/30 未明、38.5 度発熱が出現した。

2021/11/01（2021/10/30 夕方）、強い胸部痛があった。

2021/11/02、患者は前医を受診した。

心電図で広範な ST 上昇、troponin T 上昇を認め、当科に紹介された。

アスピリン内服で胸部痛は消失、症状は回復しており（報告の通り）、また troponin T も改善傾向となったが、経過観察のため入院した。

当院で施行した心エコーでは軽度の心嚢水が認められたのみで、明らかな心機能異常や不整脈は認められなかった。

2021/11/04、経過良好で、入院中のモニタリングに異常はなく、血液検査所見もピークを過ぎた。そのため、退院した。

2021/11/02（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院し、2021/11/04 に退院した。

患者はすべての事象のため診療所に来院し、すべての事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021/11/04（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は軽快し、2021/11/02、胸部痛は回復した。

事象心筋炎（2021/11/02 から 2021/11/04 まで入院）は救急治療室への来院を要し、転帰は治療なしで回復であった（報告の通り）。

報告医師は、本事象を重篤（入院、2021/11/02 から 2021/11/04 まで）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通り：因果関係の証明は難しいですが、ファイザー/ビオンテックワクチンの若年者における心筋炎は副作用として知られている。患者に心疾患のリスクがなかったことから、ワクチン

の副作用であった可能性が高い。

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

追加情報（2021/12/03）：本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。更新された情報：患者の2回目の接種経路、併用療法はなしにチェック、生物学的製品はワクチンとしてチェック、検査データを追加、事象「心筋炎」の詳細を更新、事象「胸痛」の発現日を更新した。事象「血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、CRP 増加、トロポニン I 増加」を追加した。

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

|       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16108 | <p>いびき；</p> <p>いびき呼吸；</p> <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>喘鳴；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>製品使用の問題；</p> <p>過敏症；</p> <p>適応外使用；</p> <p>鼻閉</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>分娩；</p> <p>母乳栄養法；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131007</p> <p>2021/10/08 17:00（ワクチン接種日、35 歳時）、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫ため、bnt162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/10/08、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者には、高血圧（患者の叔父）の家族歴があった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>市販のバファリンによる蕁麻疹。病歴はアレルギー性鼻炎、幼少時に熱性けいれん、起立性低血圧があり、不明日に甲状腺が平均的な成人より 2 倍大きいと指摘され、継続中かどうかは不明であった。</p> <p>2021/08/10、自然分娩（接種当時は授乳中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状が含まれる薬剤、蕁麻疹、その他、詳細：市販のバファリンで蕁麻疹。患者は以前バファリン 500 を服用し、蕁麻疹が発現した。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤を服用していない（又はいつでも利用できる状態にある）。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていない。</p> <p>患者は関連する検査を受けていない。</p> <p>以下の臨床検査または診断はいずれも行っていない。</p> <p>2021/10/08 19:00（ワクチン接種 1 時間 57 分後）、患者はアナフィラキシー様症状、発熱、倦怠感、筋肉痛を発現した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/08 17:00、患者は1回目のコミナティ筋肉内ワクチンを受けた。院内での経過観察時に症状出現は無かった。

20:00頃、喉・リンパ節の違和感があり、患者は、風邪かなと思った。

その夜、患者は入眠中にいびきと鼻閉様（喘鳴・気道狭窄）の呼吸を発現した。（患者は呼吸苦の自覚は無かったが、同室で就寝していた夫に指摘された。患者は普段いびきをかかなかつた。）

2021/10/09 18:00、患者は摂氏 37.6 度の発熱、筋肉痛、倦怠感を発現した。

患者はコロナール錠 500mg を内服し解熱、症状改善した。

2021/10/10 07:00 頃、下肢に蕁麻疹が出現した。

その後、夕方に蕁麻疹が拡大し掻痒感が出てきたので、患者はワクチン接種医療機関へ連絡した。

19:50、患者は時間外に当院受診した。両下肢内側に膨隆疹を認め、掻痒感があった。患者は処方として抗ヒスタミン剤（アレグラ錠 60mg）を投与された。

患者は体温を含む検査および処置を受けた：

2021/10/08、ワクチン接種前：体温摂氏 36.5 度

2021/10/09 18:00、摂氏 37.6 度

追加報告時（2021/11/19）、2021/10/08 20:00 頃、アレルギー反応（アナフィラキシー様症状）が発現した。

事象の転帰は、治療なし（報告通り）で回復（2021/10/10 から 2021/10/11 まで）であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通りであった：

Major 基準には、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）があった。

カテゴリー（1）によるレベル1：〈〈アナフィラキシーの症例定義〉〉参照

事象のすべての徴候及び症状には、接種2時間半後～、喉、リンパの違和感、夜間入眠中にイビキ様呼吸（上気道腫脹？）、蕁麻疹、掻痒感があった。

事象の時間的経過としては、2021/10/08 17:00、コミナティ筋注1回目を接種し、院内での経過観察中には症状出現はなかった。

20:00頃、喉・リンパ節の違和感があり、風邪かなと思った。その夜、入眠中にいびきと鼻閉様（喘鳴、気道狭窄）の呼吸があった。（本人は呼吸苦などの自覚はなかったが、同室で就寝していた夫から指摘された。普段はいびきはかかない）。

2021/10/09 18:00、37.6度の発熱、筋肉痛、倦怠感があった。カロナール錠 500mg 内服にて解熱、症状改善した。

2021/10/10 07:00頃、下肢に蕁麻疹が出現した。その後、夕方にかけて蕁麻疹の拡大と掻痒感が出てきたので、接種医療機関へ連絡した。

19:50、時間外に当院受診した。両下肢内側に膨隆疹を認めた。掻痒感あり。抗ヒスタミン剤（アレグラ錠 60mg）が処方された。

2021/10/11、抗ヒスタミン薬内服にて蕁麻疹、掻痒感は改善した。

患者は抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。詳細：蕁麻疹出現後、アレグラ錠 60mg、1日2回（1回1錠）、3日間処方。内服開始1日で症状改善した。

患者には、呼吸器および皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

呼吸器には、上気道腫脹があった、上気道性喘鳴の有無は不明であった、喉音発生の有無は不明であった、詳細：ワクチン接種当日の夜間入眠中にイビキ様呼吸（普段はいびきはかかない）。

皮膚/粘膜には、全身性蕁麻疹、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症、詳細：ワクチン接種約1日半後～蕁麻疹出現、全身に広がる。

2021/10/11、抗ヒスタミン薬内服し、蕁麻疹・掻痒感は改善した。

2021/10/11（ワクチン接種3日後）、残りの事象の転帰は回復であった；全身性紅斑は不明であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後からアレルギー症状が出現、蕁麻疹が拡がって行ったことから、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。

また、ワクチン接種直後の院内での経過観察中には症状は無かったが、接種後2時間～夜間に出現した反応をみると、入眠中のいびき様の呼吸が、喘鳴や気道狭窄が疑われ、その後に蕁麻疹の拡がりがあることから、アナフィラキシーに似たアレルギー反応ではないかと思われた。県のワクチン専門相談にも相談したところ、1回目でこのような反応が出た場合、2回目ではもっと強いアレルギー反応が出現する可能性もあるとのことだった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンと事象との因果関係は関連ありであった。

有害事象は診療所への来院を必要とした。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：本報告は、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告・FUレターの返答である。新情報は以下の通り：

アナフィラキシー、過敏症」（20:00）の発現時刻を更新。新事象「全身性紅斑、適応外使用、未承認の患者集団での薬剤使用」を追加。臨床経過、ワクチン接種時間（17:00）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                          |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16112 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>月経不快感；</p> <p>異常感</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アーレン症候群；</p> <p>不安；</p> <p>注意欠如・多動性障害；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131067。</p> <p>2021/10/31 15:35 日曜日 (1 回目接種日)、17 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、1 回目、単回量) を接種した (17 歳時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴には甲殻類アレルギーのアナフィラキシー症状 (2021/07 発症、入院歴あり)、継続中のアトピー性皮膚炎、2021/07 から継続中のえびアレルギー、継続中の ADHD、継続中のアーレン症候群、不安があった。家族歴はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はしていなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/31 15:45 (1 回目接種の同日)、アナフィラキシー、四肢の震えが発現した。</p> <p>月経中であり呼吸困難感があり、体調が不安性だった。</p> <p>2021/10/31 15:55 ワクチン接種側上肢しびれが発現した。</p> <p>2021/10/31 15:50、気分不快と悪心が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>15:35、ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/31 15:45 頃から、呼吸困難感、気分不快が発現した。皮膚症状なしであった。</p> <p>15:55、ワクチン接種側上肢のしびれが発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

酸素飽和度 (SpO2) : 98%。

呼吸困難感変化なし。チアノーゼなし。

患者は、えびアレルギー、アナフィラキシー様症状の発生により  
2021/07 に入院した時と経過が似ており、不安だと訴えた。

仰臥位で VS 測定するも、正常範囲であった。症状が改善しない為点滴  
施行し、16:15 にポスミン 0.3ml 筋注し、ソルラクト 500ml 点滴実施さ  
れた。呼吸器の多臓器障害があった。

症状変化なし、VS 変化なしであった。

患者のみが症状を訴え、肉眼的所見は認められなかった。

悪心の消化器症状があった。

詳細は以下の通り：

接種後 15 分で、気分不快が出現した。嘔吐なし。

その他の症状/徴候は不明であった。

アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連するものの服用は  
なかった。

しかし、16:45、アナフィラキシーで入院歴あった為、患者の希望もあ  
り、入院した。気分不快軽減され、会話可能であった。

2021/11/01 月曜日、症状改善し退院した。

2021/11/01 (初回ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は、回復であ  
った。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと述べた。

理由：ワクチン接種後 15 分で出現した (報告のとおり)。

報告者は、ワクチン接種側上肢のしびれと気分不快を非重篤と分類し  
た。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類)：

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

消化器系症状：悪心。

報告のその他の医療専門家は事象を重篤(2021/10/31 から 2021/11/01 までの入院)に分類し、BNT162B2 に関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性がなかった。

報告医師意見は次の通り：

甲殻類アレルギーによりアナフィラキシー症状が現れ、アトピー性皮膚炎も既往にあり、アレルギー体質と思われた。また、月経中であり体調が不安定だったことも関与していると考えられた。

追加情報 (2021/11/23)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/12/03)：

同じ連絡可能な医師からの新情報 (逐語的に情報源に従った追加報告書の応答)：

更新された情報：

患者情報、アレルギー歴、臨床検査値。製品タブが更新された。事象タブ：有害事象悪心が追加された。分析タブ：経過の内容が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16113 | 呼吸困難；<br><br>嘔吐；<br><br>心筋壊死マーカー上昇；<br><br>心筋炎；<br><br>発熱；<br><br>胸部不快感；<br><br>血中アルカリホスファターゼ増加 |  | 本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。<br><br>本報告は医薬品医療機器総合機構の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した報告である。PMDA 受付番号：v21131065。<br><br>2021/11/01（ワクチン接種日）、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は不明であった、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した（12 歳時）。<br><br>病歴はなかった。<br><br>併用薬はなかった。<br><br>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にほかのワクチンを受けたかは不明であった。<br><br>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。<br><br>2021/10/11、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した（12 歳時）。<br><br>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。<br><br>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。<br><br>薬剤師はワクチン後心筋炎疑いを最終的な診断名とした。<br><br>更新された事象の臨床経過は以下の通り：<br><br>2021/11/01、ワクチン 2 回目接種した。<br><br>2021/11/02（ワクチン接種 1 日後）、患者は 38 度台の発熱（呼吸困難なし）を発症した。<br><br>2021/11/03、解熱して、サッカーをして帰宅した。<br><br>入浴後（19:00 頃、ワクチン接種の 2 日 19 時間後）、帰宅し入浴後より胸部違和感あり、心筋炎を発症した。 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

20:30 頃、夕食後に嘔吐があった。

その後、患者は間欠的な胸部違和感が続いた。

23:00、病院 ER（緊急治療室）を受診した。

採血結果（トロポニン、CPKの上昇）にて、心筋炎疑いと診断された。

息切れが続いたため、彼は病院 ER（緊急治療室）を受診し、経過観察目的にて入院した。

入院の期間は、3日であった。

事象は、救急救命室／部または緊急治療という結果に至った。

2021/11/05、症状が軽快した。

トロポニンが 634 まで回復して退院となった。

2021/11/15、病院に再診し、採血結果は問題なしであった。

事象に対して、治療を受けなかった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

有害事象に関連する検査は下記のように報告された：

2021/11/03、CPK 2675 U/L（正常範囲：59～248 U/L）、AST 63 U/L（正常範囲：13～30 U/L）、ALT 20 U/L（正常範囲：10～42 U/L）、LDH 333 U/L（正常範囲：124～222 U/L）、ALP 371 U/L（正常範囲：38～113 U/L）、高感度トロポニン I 82.74 pg/mL（正常範囲：0～45.2pg/ml）。

心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、胸部違和感、呼吸困難、発熱、嘔吐に対して、治療的な処置は取られなかった。

2021/11/03、発熱の転帰は回復であった。

事象（ALP 371 U/L）（正常範囲：38～113 U/L）の転帰は不明であったが、2021/11/05、残りの事象の転帰は回復であった。



報告の薬剤師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象に対して、処置は取られなかった（以前報告された通り）。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/11/16）：これは、重複報告 202101527715 と 202101527966 の情報を結合した追加報告である。今後のすべての追加情報は、企業報告番号 202101527715 にて報告される。

追加調査の必要はない。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：同一の薬剤師からの新情報は、以下を含む：更新された情報：ワクチン接種の詳細（2回の投与経路）、併用薬情報、病歴情報、臨床検査値、臨床経過、事象名（ワクチン後心筋炎疑い、38度の発熱）、嘔吐の発現時間、発熱以外の事象の転帰日。

追加調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できない。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16116 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>発疹；</p> <p>転倒</p> | 金属アレルギー | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130719。</p> <p>2021/10/20 14:29（ワクチン接種日、年齢：20歳と10ヵ月の時）、20歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、有効期限 2022/03/31、接種経路不明、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は詳細不明の併用薬を服用していた。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬の投与は受けていなかった。</p> <p>金属アレルギーがあった（詳細不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/20 14:29、1 回目のワクチン接種を受けた。待機所で座位をとり、</p> <p>1 分後くらいに意識消失し転倒した（接種から約 5 分後）。</p> <p>15 秒程度で意識障害は改善し、救急外来へ搬送された。</p> <p>BP 142/104 mmHg、HR 92/minute、SpO2 95%（室内気）、RR 16/分、BT 摂氏 36.9 度であった。</p> <p>両肩～上腕にかけて皮疹を認めたが、その他に明らかな消化器症状や呼吸器症状は認めなかった。</p> <p>H1/H2 ブロッカーを点滴投与後、皮疹は消退した。</p> <p>頭部打撲しており、CT 撮像にて問題ないことを確認した。</p> <p>アナフィラキシーも否定できず、患者希望もあり、入院の上、ステロ</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

イドの点滴投与が行われた。

その後は遅発型アレルギー反応などを疑う症状は認めずに経過し、

翌日退院した。

事象発現日は 2021/10/20 14:29（報告通り）であり、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/20（ワクチン接種から 5 分後）、アナフィラキシー疑いが出現した。

2021/10/20、COVID-19 ワクチン接種約 5 分後に、座位で待機中に意識消失し転倒した。

10～15 秒程度で意識は改善して、その際に血圧 136/101mmHg、心拍数 84/分、バイタルサイン安定していたが、両肩～上腕にかけて皮疹が認められた。

抗ヒスタミン薬は投与されて、皮疹は消退した。

二相性反応予防のために、ステロイド投与は実行された。

アナフィラキシーの可能性も否定できず、入院、経過観察を行った。

経過良好のため、退院して帰宅した。

2021/11/22 の追加情報：

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）：

Major 基準には、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑/粘膜症状が含まれた。

Minor 基準には、循環器系症状である末梢性循環の減少が含まれた。

突然発症であった。

複数（2つ以上）の器官系症状が含まれた。

カテゴリー(5)に合致し、アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

報告者によると、（アナフィラキシーの）全ての徴候および症状は以下の通り：

意識消失、両肩～上腕にかけての皮疹、BP 142/104 mmHg、HR 92/分、SpO2 95%（室内気）、RR 16/分、BT 摂氏 36.9度。

報告者によると、（アナフィラキシーの）時間的経過は以下の通り：

2021/10/20 14:29、1回目のワクチン接種を受けた。

待機所で座位をとり、約1分後に意識消失（ワクチン接種より約5分後）。15秒程度で意識状態は改善した。両肩～上腕部に皮疹を認め、H1/H2 ブロッカーを投与そ、皮疹は消退した。

事象は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を要した。

心血管系、皮膚/粘膜を含む多臓器障害があった。

心血管系には意識消失が含まれた。詳細：15秒程度の失神。

皮膚/粘膜には全身性蕁麻疹（蕁麻疹）が含まれた。詳細：両肩～上腕、前胸部に皮疹。

その他の症状はなかった。

臨床検査または診断検査が行われた：

2021/10/20、血液検査を実施した。結果：好酸球 498/uL、上昇。

2021/10/20、生化学検査を実施した。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴またはアレルギーを示す症状があった：その他、詳細：金属。

アレルギーに関連する特定の薬剤は服用（またはいつでも利用できる状態）していなかった。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：2021/10/20、136/101mmHg、

体温：2021/10/20 ワクチン接種前、摂氏 36.6 度、

心拍数：2021/10/20、84/分。

血液検査：2021/10/20 に実施。結果：好酸球 498/uL。

胸部 X 線および頭部 CT：2021/10/20 に実施。コメント：特記所見なし。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：ポララミン、ファモチジン 20mg、デキサメタゾン（デキサート）6.6mg による点滴静注。

事象は救急治療室への受診を要した。

2021/10/21（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（2021/10/20～2021/10/21 に入院）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：同一の連絡可能な医師から新たな情報入手した：臨床検査データ、被疑ワクチンの接種時刻、事象「好酸球 498/uL、上昇」および「頭部打撲」、臨床経過の詳細。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

|       |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16118 | <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頻脈；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130612。</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種の日：24 歳時）、24 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった（なし）。</p> <p>アレルギー症状もなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチンを受けていなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF2018、有効期限 2022/03/31、投与経路不明、1 回目、単回量、24 歳時）を接種した。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種 1 日後）、患者は心筋炎と GRP 増加を発現した。</p> <p>2021/10/24 08:00、患者は発熱を発現した。</p> <p>2021/10/25 正午に、前胸部絞扼痛を発現し、自製でやや改善した。</p> <p>2021/10/26 朝 07:00、胸痛増悪し、起床した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種 3 日後）08:00、患者は、心電図 S T 部分上昇、頻脈および心筋トロポニン I 増加を発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 10 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/23、患者はワクチン 2 回目を接種した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/24、患者は発熱を発現した。

2021/10/25、患者は正午に前胸部絞扼痛を発現し、自製でやや改善した。

2021/10/26、朝 07:00、胸痛増悪し、起床した。朝 08:00 に病院を受診した。

患者は以下を含む関連する検査を受けた。

2021/10/26、心筋トロポニンの2回測定でがあり、それぞれ、血液トロポニン I 結果は 1180pg/ml、トロポニン I 結果は 1665pg/ml に増加（コメントは著増；両方の検査値は異常高値かつ増悪傾向であった）であった。

2021/10/26、心電図結果は全体的 ST 上昇（わずかだが全体的誘導で ST 上昇あり）、CRP 結果も 3.05mg/dL と高値であった。

2021/10/27、患者は冠動脈CTを実施し、結果は狭窄なしであった。

2021/10/26、病歴、検査所見から心筋炎の診断とした。

炎症消失し/アスピリンとコルヒチンで消失；退院した。

後遺症は、胸痛、頻脈であった。

2021 年日付不明、入院後造影 CT では冠動脈に異常なしであった。

患者の治療は、心筋炎のためバイアスピリン 100mg/日およびコルヒチン 0.5mg/日内服を含んだ。

治療的処置は、心電図 ST 上昇、胸部不快感、胸痛、トロポニン I 増加、C-反応性蛋白増加、頻脈、発熱のためだった。

心筋炎は、救急治療室と診療所受診を必要とした。

事象心筋炎の転帰は、2021/11/02 回復したが後遺症ありであった；そして、その他の全ての事象の転帰は、不明日に回復したが後遺症ありであった。

|       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                       | <p>報告医師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/02 まで入院）と分類した。</p> <p>ワクチンと事象心筋炎の因果関係は、関連あり（ワクチン接種翌日から発症）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/19）：</p> <p>これは、追加報告書に回答した同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>新たな情報は以下を含んだ：</p> <p>病歴、併用薬、臨床検査値、事象開始日および終了日、救急治療室受診（心筋炎）、臨床経過を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                           |
| 16122 | <p>呼吸困難；</p> <p>紅斑；</p> <p>1 型過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130699。</p> <p>2021/09/29 14:00（ワクチン接種日、34 歳 8 ヶ月時）、34 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次のことが含まれる：</p> <p>日付不明、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不</p> |



明、投与経路不明)の初回接種を受け、顔面発赤が出現した。

2021/09/29 14:00、顔面の発赤、呼吸困難感が出現し、即時型アレルギーと思われた。

事象の経過は次の通り：

コミナティ接種後、15分の経過観察中に顔面の発赤と呼吸困難感が出現した。SP02：98%、咳嗽や口唇浮腫、嘔声、喘鳴を認めなかった。安静、経過観察で軽快した。

2021/09/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通り：

即時型アレルギーと思われる。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は追加調査を実施したがバッチ番号は入手できなかったとの通知を提出する。再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16124 | 四肢痛；<br>心筋炎；<br>心膜炎；<br>心電図ST部分上昇；<br>発熱；<br>胸痛 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130722。<br><br>2021/10/29（2回目接種日）、16歳10か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目接種時16歳、2回目、単回量）の接種を受けた。<br><br>4週間以内にその他のワクチンの接種は受けていなかった。<br><br>病歴はなしと報告された。<br><br>併用薬は報告されなかった。<br><br>2021/10/29、接種前の体温はセ氏36度であった。<br><br>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。報告、記載事項なし。<br><br>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）の接種を受けた。<br><br>発現日は2021/10/31の午後夕方（2回目接種2日後）と報告された。<br><br>事象の経過は以下の通り：<br><br>2021/10/29、患者は2回目接種を受けた。<br><br>2021/10/31の夕方より、胸痛が持続した。<br><br>2021/11/01、外来を受診し、広範囲誘導でST上昇あり、心筋炎・心膜炎として入院した。<br><br>患者が受けた臨床検査には以下が含まれた：<br><br>体温：セ氏36度（2021/10/29、接種前）<br><br>心電図：ST上昇（2021/11/01） |
|-------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の結果として、治療処置が取られた。

2021/11/03（2回目接種5日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/11/22 時点、追加情報が報告された：

2021/10/31 夕方、心膜炎が発現した。

事象の転帰はコルヒチン内服を含む治療により軽快した。

報告者は事象を重篤（入院3日間）に分類した。

ワクチンと事象の因果関係はありであった。

コメントは以下の通り：

入院期間：2021/11/01 から 2021/11/03 まで。

退院時病名：急性心膜炎（2021/10/31 発症）であり、COVID-19 ワクチン接種後、ファイザー社製のワクチン2回目を接種した。

現病歴：

2021/10/29（金）、他の病院で2回目のワクチン（ファイザー社製）接種をし、腕の痛みと発熱（37.7度）のために2回痛み止め（市販薬イブ）を内服した。

イブ（市販薬）を内服した（ワクチン後の発熱のため、2021/10/30 から 2021/10/30 まで）。

2021/10/30（土）、特に症状なく過ごしていたが、2021/10/31（日）の夕方から心臓の違和感（もやもやする、空洞のような感じ）といったと違う息苦しさが出現した。20時頃になっても呼吸困難感が持続し安静にしても改善しないため、救急センターに連絡し、指示のもと夜間救外センターを受診した。

レントゲンでは肺は白くなく、SpO2 98%で問題ないとのことだったが、心配であれば循環器科を受診するようにと言われた。

2021/11/01、初診外来診察し、心筋逸脱酵素上昇はないものの、心電図で広範な誘導のST上昇あり、心膜炎および心筋炎の疑いで入院し

た。

入院時現症：

BP 94/65、 P 59、 SpO2 100%、 BT 36.3 度、 現在症状なしであった。

UCG： LV wall motion は mid 以下で全周性に hypokinesis、 LV 拡大なし、 VHD(-) であった。 ECG： 広範な誘導で ST 上昇ありであった。

入院後経過：

入院時に CAG および心筋生検を実施し、左右冠動脈に有意狭窄を認めなかった。造影 CT 検査で、DECT では心基部下壁～心外膜側の異常増強像あり心膜炎の所見であったが、明らかな心筋実質の異常なく、心筋逸脱酵素の上昇もないことから、心筋炎合併の可能性は低いと判断した。

心膜炎に対してコルヒチン処方し、2021/11/03 に退院した。

2021/11/04、実施した心臓 MRI では心膜全周の LGE(+) で心膜炎に矛盾しない所見であった。

検査は以下の通り：

Total Protein: 7.1g/dL、 基準値: 6.5-8.2. A/G ratio: 1.54、 基準値: 1.30-2.00. Albumin quantification: 4.3g/dL、 基準値: 3.7-5.5. Total bilirubin: 1.3mg/d、 H、 基準値: 0.3-1.2. ALP/IFCC: 121IU/L、 H、 基準値: 38-113. GOT (AST): 22IU/L、 基準値: 10-40. GPT (ALT): 14 IU/L、 基準値: 5-45. LDH: 134IU/L、 基準値: 120-245. Gamma-GTP: 12 IU/L、 基準値: M LT 79. Cholinesterase: 297 IU/L、 基準値: M 245-495. CK (CPK): 78 IU/L、 基準値: M 50-230. Total cholesterol: 122mg/d、 L、 基準値: 150-219. Triglyceride (TG): 64 mg/d、 基準値: 50-149. HDL cholesterol: 44 mg/d、 基準値: M 40-80. LDL-C Calculated value: 65 mg/d、 L、 基準値: 70-139. Hemoglobin A1CNGSP: 5.6%、 基準値: 4.6-6.2. Glucose (Blood glucose): 90 mg/d、 基準値: 70-109. Uric acid: 4.8 mg/d、 基準値: M 3.6-7.0. Urea nitrogen: 12.0 mg/d、 基準値: 8.0-20.0. Creatinine: 0.72 mg/d、 基準値: M 0.65-1.09. Sodium: 141mEq/、 基準値: 135-145. Kalium: 4.4 mEq/、 基準値: 3.5-5.0. Chloride: 104 mEq/、 基準値: 98-108. Ca (Calcium): 9.6 mg/d、 基準値: 8.6-10.2. NT-proBNP: less than 10pg/m、 基準値: LT 125. In the hospital Troponin T: less than 40ng/L、 基準値:

under 50. eGFRcreat: Uncalculable、 mL/m. CK-MB (ECLIA): 1.0ng/m、 基準値: under 5.0; Chyle: (-). Hemolysis: (-). White blood cell count: L、 3070/uL、 AA、 基準値: 3500-9700. Red blood cell count: 484、 units:1000、 基準値: M 438-577. Hemoglobin: 14.4g/dL、 基準値: M 13.6-18.3. Hematocrit: 45.3%、 基準値: M 40.4-51.9. Platelet: 21.1、 units:1000、 基準値: 14.0-37.9. MCV: 94fL、 基準値: M 83-101. MCH: 29.8Pg、 基準値: M 28.2-34.7. MCHC: 31.8%、 基準値: M 31.8-36.4. Blood image: basophil: 1.0%、 基準値: 0.0-2.0; Eosinophil: 2.7%、 基準値: 0.0-7.0; neutrophil: 41.0%、 L、 基準値: 42.0-74.0; lymphocyte: 45.1%、 基準値: 18.0-50.0; monocyte: 10.2%、 H、 基準値: 1.0-8.0; erythroblast: 0.0、 基準値: 0.0; Blood image other 1: 0.0%、 基準値: 0.0; Blood image other 2: 0.0%、 基準値: 0.0. であった。

事象、腕の痛み、および 37.7 度の発熱の転帰は不明であり、その他事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を重篤（2021/11/01～2021/11/03 の入院）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

報告医師の意見は以下の通り：今後 3 カ月程度の内服治療が必要である。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発報告である。更新情報は以下を含む：反応データ（新事象：発熱（37.7 度））、検査データおよび臨床経過詳細。

|       |                                                                   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16125 | <p>不全単麻痺；</p> <p>不全麻痺；</p> <p>脳虚血；</p> <p>顔面不全麻痺；</p> <p>顔面麻痺</p> | <p>甲状腺機能低下症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130712。</p> <p>2021/08/14 14:50 (ワクチン接種日、35 歳時)、35 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、剤型 : 注射液、ロット番号 : FD1945、使用期限 : 2022/01/31、筋肉内、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴として、2018/12 から甲状腺機能低下が継続中であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) によると、考慮すべき点はなかった。</p> <p>2021/08/14 (ワクチン接種日)、顔面神経麻痺、左上下肢不全麻痺 (ワクチン接種後 15 分)、を発現した。</p> <p>2021/08/23、左顔面神経不全麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった :</p> <p>ワクチン接種後 15 分以内に、左顔面神経不全麻痺、左上、下肢不全麻痺が発症した。</p> <p>初診時より回復がみられなかった。</p> <p>2021/11/29 の追加調査では、左顔面神経不全麻痺の転帰は回復したが後遺症あり、左上下肢不全麻痺の転帰は、未回復で、事象左上下肢不全麻痺は抗血栓薬での治療が必要であった。左顔面神経不全麻痺はミロガバリンでの治療が必要であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2021/11/29 の追加調査で、報告医師は左上下肢不全麻痺、左顔面神経</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

不全麻痺を永続的/顕著な障害/機能不全と分類した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

関連する臨床検査は以下の通り:2021/08/19、採血、結果不明。

2021/08/23、2021/08/26、2021/09/25、2021/10/09、MRI、結果不明。

2021/08/23、CT、結果不明。

2021/10/09 (ワクチン接種から 56 日後)、事象の転帰は未回復および左顔面神経不全麻痺の転帰は回復したが後遺症ありであった。

報告者の意見は次の通りであった：

脳における虚血発作を疑った(脊髄レベルでの疾患除外済み)。死亡、重症例が出現しているにもかかわらず、中止せず継続投与を続けることは、治験として言語道断である。医の倫理からはずれているので、即本治験を中止し現在までの生データを公開すべきと考える。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/29)：

本追加報告票の応答を介して同じ連絡可能な医師からの自発報告には、追加された報告者の情報(科)が含まれている。

患者情報を追加した、接種情報を追加した(ワクチン接種時間、接種経路)、併用治療を確認した(なし)、臨床検査を追加した。事象顔面神経不全麻痺の転帰を更新した。治療を受けた欄には事象、不全単麻痺/不全麻痺/顔面不全麻痺にチェックした(はい)。

事象、不全単麻痺/不全麻痺/顔面不全麻痺の重篤性を更新した。事象(不全単麻痺/不全麻痺)の発現時間が更新された。

|       |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                   | <p>追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16126 | <p>ヘモグロビン減少；<br/>体位性めまい；<br/>性器出血；<br/>月経障害；<br/>発熱；<br/>血圧低下</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130700。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日、48 歳時）、48 歳 2 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>患者病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、注射液、ロット番号：不明、有効期限は報告されなかった、投与経路不明）単回量の初回接種を以前に受けた。</p> |



事象の経過は、以下の通り：

2021/07/29、2回目接種を受けた。ワクチン接種の1日後に、摂氏39度の発熱が発現した。

2021/08/01より、大量の不正性器出血を発現した（半年以上月経なし）。Hb（ヘモグロビン）は13代から11代への低下と血圧低下と立ちくらみがあった。

2021/09/01（ワクチン接種34日後）、事象（半年以上月経なし）の転帰不明を除く事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患など）の可能性の有無はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：事象とbnt162b2の関与を否定できない。

ワクチン（BNT16B2）のロット番号は、提供されなくて、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、再調査を実施したがバッチ番号は入手できなかったとの通知を提出する。再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16127</p> | <p>呼吸困難；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>胸痛</p> | <p>小児喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130705</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種日、22 歳 6 ヶ月時）、22 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明であった、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者病歴：</p> <p>小児喘息、詳細：</p> <p>小児喘息は、現在落ち着いている。</p> <p>関連する家族歴はなく、患者は以前 COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造業者不明）の 1 回目接種をしたことは確認できたが、詳細までは得ることができなかった。</p> <p>事象発現日は 2021/10/30（2 回目ワクチン接種 2 日後）と報告された。</p> <p>2021/10/30、心膜炎（疑）を発症し、報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した（理由：</p> <p>患者はワクチン接種 2 日後に心膜炎で報告病院受診）。</p> <p>事象の転帰は処置なしで回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者がコミナティを受けた 2 日後 2021/10/30 より、胸痛、息切れの症状が出現した。</p> <p>2021/11/01、外来にて患者が来院した。ECG によると側壁領域の ST 上昇があり、血液検査によると心筋逸脱酵素の上昇が認められた。</p> <p>心膜炎または心筋炎の疑いであった。有害事象は医院への来院に至った。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は血液検査を含む検査および処置を受けた：

2021/11/01、心筋酵素の上昇、CPK、636、CK-MB、49、LDH、298、GOT、88、TropT、0.835、NT-ProBNP、429.1。

心電図：

2021/11/01、二側壁領域の ST 上昇。

心エコー：

2021/11/01、I、aVL、V3-V6、ST 上昇。

追加報告時に、報告者は患者が医学介入を必要としなかったというさらなる情報を提供した。

臓器の関与に関する情報：

その他の心血管系、詳細：

胸痛と息切れが確認された。

多臓器障害、皮膚／粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかった。

臨床検査又は診断検査は実施され、詳細は以下の通り：

関連する検査が含まれた：2021/11/01。

血液検査：

結果、血液検査の以前の情報で異常所見が提供された。

生化学的検査は実施された。

その他の関連する検査（ECG、心エコー、胸部レントゲン）は実施され、結果は心エコーと胸部レントゲン：

問題なし。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2021/11/05（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：2021/11/05、再診時には各所見は正常化。

追加情報（2021/11/25）

本報告は追加報告書に回答した同じ連絡可能な医師より受領した追加自発報告である。

更新された情報：

患者イニシャル、併用治療、臨床検査値、関連する病歴、事象の発現時間、処置。

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

追加調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                        |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16128 | <p>肝機能異常；</p> <p>肝炎；</p> <p>薬物性肝障害</p> | <p>エプスタイン・バー<br/>ウイルス感染；</p> <p>サイトメガロウイル<br/>ス感染；</p> <p>肝障害</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/10（ワクチン接種日）、18歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「肝障害」（継続中かは不明）；「EBV既感染」（継続中ではない）、<br/>「CMV既感染」（継続中ではない）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ウルソ〔ウルソデオキシコール酸〕肝障害のため服用、開始日：<br/>2021/09/30、終了日：2021/10/13。</p> <p>患者は以前、2021/09/30にCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>発現日 2021/10/23、肝機能異常（入院、生命を脅かす）が発現した。</p> <p>2021/10/10、不適切な投与計画でのワクチン使用があった。</p> <p>2021/10/25（2回目ワクチン接種15日後）、医師の診療所を受診し、肝障害が判明した。</p> <p>重症肝炎を発現し、入院した。</p> <p>入院後、ステロイドパルス療法を受け、患者は軽快であった。</p> <p>各種検査を行うも原因が特定できず、製品の副反応と医師は考えた。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>AMA 定量：（2021/10/25）陰性；</p> <p>ANA：（2021/10/25）40倍；</p> |
|-------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

AST/ALT 比：（2021/10/25）1000 台；（2021/10/27）1500 付近；抗  
LKM：（2021/10/25）陰性；

肝生検：（2021/10/25）薬剤性肝炎、注：薬剤性あるいは自己免疫性  
肝炎（AIH）疑い；

Bil（2021/10/25）9.6；（2021/10/27）12.1；

肝炎ウイルス検査（2021/10/25）陰性、注：肝炎ウイルスは A、B、C、  
E すべて；

免疫グロブリン：（2021/10/25）IgE のみ上昇；

PT：（2021/10/25）70 台；（2021/10/27）60 台；（2021/10/28）下げ  
止まり；

抗平滑筋抗体：（2021/10/25）陰性；

トランスアミナーゼ：（2021/10/28）改善傾向あり。

事象は製品の使用後に発現した。

事象肝障害及び肝炎の転帰は軽快であり、肝機能障害も軽快であっ  
た。

追加情報：

事象の最終診断は「肝機能障害」であった。

事象は BNT162b2 ワクチン接種に関連ありと評価された。

患者は約 3 週間入院した。

臨床経過：

2021/10/25（ワクチン接種 14 日後）、開業医より急性肝障害で報告病  
院に紹介された。

肝炎ウイルスは、A、B、C、Eすべて陰性であった。

抗ミトコンドリア抗体（AMA）は陰性であった。抗核抗体（ANA）は40倍であった。エプスタイン・バーン・ウイルス（EBV）既感染、サイトメガロウイルス（CMV）既感染。免疫グロブリンはIgEのみ上昇であった。肝生検では、薬剤性あるいは自己免疫性肝炎（AIH）疑いであった。fo23r ANA再検でも再び40倍を示した。抗LKM/抗平滑筋抗体は共に陰性で、AIHは疑わしくなかった。Bilは9.6、AST/ALTは1000台、PTは70台であった。

2021/10/27（ワクチン接種16日後）、Bilは12.1、AST/ALTは1500付近、PTは60台へ低下した。劇症化予測スコア（与芝の式）で劇症化リスク高いため、肝生検実施してステロイドパルス（メチルプレドニゾン（mPSL）1000mg）の方針となった。

2021/10/28（ワクチン接種17日後）、トランスアミナーゼは改善傾向あり、PTも下げ止まりであった。ステロイドパルスによる反応は良好で、肝機能障害は改善傾向であった。ステロイドパルス終了後は、PSL40mg（約0.8mg/kg）で後療法を行い、徐々にステロイドを漸減したが、肝機能は改善傾向を維持した。

2021/11/20（ワクチン接種1ヶ月9日後）、PSLは20mgとなり、自宅退院となった。

報告者のコメント：

急性肝炎の原因、スクリーニング採血はどれも陰性であった。直近新規薬剤はBNT162b2ワクチンしかなく、薬剤性の肝炎は否定しきれない状況であった。

追加情報（2021/11/10）：連絡可能な医師から、臨床経過を含む新情報を入手した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず

ず、バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：BNT162b2の1回目および2回目の接種日、病歴、検査データ、併用薬（ウルソ）、事象（新事象（肝機能障害）、「不適切な投与計画でのワクチン使用」を削除した）。事象薬剤性肝障害を追加した。



|       |                                                                                                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16129 | <p>体位性めまい；</p> <p>失見当識；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>起立性頻脈症候群；</p> <p>転倒；</p> <p>逆行性健忘；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭部損傷</p> | <p>体位性めまい；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130694。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日、ワクチン接種時の年齢：14 歳 6 ヶ月）、14 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、基礎疾患である OD、頭痛や立ちくらみ等であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>日付不明（14 歳時）、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造元不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/31 12:30（ワクチン接種 1 日後）、意識障害、発熱が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/10/31 朝、体温は摂氏 37.4 度で、頭痛があった。コロナール 500mg 内服した（1 度のみ）。</p> <p>その後、朝 9:00 からバレーボールの試合に出場した。</p> <p>試合終了後、12:30 頃、外で立ってミーティングを行っていた際に、前のめりで転倒し、下顎打撲した。救急要請され、報告者の病院に搬送された。</p> <p>救急隊接触時、日本コマスケールスコア（JCS）は 1 であった。</p> <p>報告者の病院に搬送時、頭痛があった。転倒したことや前日～当日のことを本人は覚えていなかった。</p> <p>日時がわからなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/31 12:30、見当識障害があった。

頭部 CT では頭蓋内出血等の外傷性変化はなかった。

2021/10/31 12:30、意識障害（見当識障害）、逆行性健忘につき、入院経過観察となった。

採血、胸部 X 線、心電図、心エコー、頭部 MRI、脳波検査が施行された。特に異常所見は認められなかった。

入院 2 日目には見当識障害は改善した。意識レベルは回復した。

2021/10/31（ワクチン接種 1 日後）、患者は入院した。

2021/11/03、患者は退院した。

2021/11/03（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快した。

受傷以前より、立ちくらみや頭痛症状等が時々見られたが、今回の退院後より、頻度が増加し、外来フォロー中に起立テストと OD（起立性調節障害）症状スクリーニング問診を行い、POTS（体位性頻脈症候群）と診断した。

生活指導を行った。

一過性の意識障害に関しては、ワクチンに起因するものか、または OD 等の基礎疾患によるふらつきから転倒、頭部打撲によるものか判断するのは困難であった。

関連する検査は、以下を含んだ：

2021/10/31、血液検査、心電図（12 誘導）、胸部 X 線、頭部 CT：異常なしであった。

2021/11/01、心臓超音波検査、脳波：異常なしであった。

2021/11/02、頭部 MRI、心電図ホルター：異常なしであった。

事象意識障害/一過性の意識障害、意識消失、発熱、頭痛、転倒、下顎打撲/頭部打撲、見当識障害、逆行性健忘、頭部外傷は、救急治療室の受診に至った。

患者は、事象発熱と頭痛に対する処置を受けた。

事象立ちくらみ、ふらつきと POTS（体位性頻脈症候群）の転帰は不明であった。その他の全ての事象は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、2021/10/31 12:30 の頭部外傷であった。

報告者は次の通りコメントした：コミナティ筋注のワクチン接種により、運動後に意識消失を引き起こした可能性は否定できない。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：関連する病歴、臨床検査値と事象の詳細であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16132 | <p>ウイルス性心膜炎；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（主治医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130665。</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種日）、70 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、提供されなかった。</p> <p>2021/07/03（ワクチン接種 5 日後）、患者は急性心膜炎、ウイルス性心膜炎、頸肩部痛、呼吸困難を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種 16 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/28、患者は COVID-19 ワクチン筋肉内注射の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/03 より、頸肩部痛と呼吸困難が認められた。</p> <p>2021/07/14、患者は報告者の病院を受診し急性心膜炎の診断で入院した。症状は保存的治療で改善した。</p> <p>2021/07/27、患者は退院した。</p> <p>急性心膜炎、ウイルス性心膜炎、頸肩部痛、呼吸困難の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2021/08/13、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/14 から 2021/07/27 まで入院となる）と分類した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性心膜炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした： COVID-19 ワクチン筋肉内注射による急性心膜炎の可能性があった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「心筋炎」は事象から削除された、事象「ウイルス性心筋炎」は「ウイルス性心膜炎」に更新された。「急性心筋炎」と「ウイルス性心筋炎」は、経過でそれぞれ「急性心膜炎」と「ウイルス性心膜炎」に更新された。

追加情報（2021/12/06）：この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、バッチ番号に関する情報が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告のために提出されるものである：日本 HA 向けの心膜炎調査票を添付し、日本 HA へ提出する。

|              |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16133</p> | <p>倦怠感；<br/>嘔吐；<br/>発熱</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130690。</p> <p>2021/11/02 17:00 に、18 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、パッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者は以前に covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、パッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現日付/時間は、2021/11/03 04:00（ワクチン接種 11 時間後）と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/11/03 04:00、倦怠感、39 セ氏度台の発熱が出現した。</p> <p>4 回嘔吐あり、症状が改善なく、診療所を受診し、報告病院での精査、加療を勧められた。同日、報告病院救急外来を受診した。</p> <p>精密検査の結果、採血、採尿で明らかな異常値は認められなかった。</p> <p>胸部 X 線でも肺炎像は指摘でもなかった。</p> <p>コロナワクチン副反応の疑いで補液後、帰宅となった。</p> <p>2021/11/03 に患者は臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：明らかな異常値なし。</p> <p>胸部 X 線：肺炎像指摘なし。</p> |
|--------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発熱： 39 セ氏度台。

尿検査：明らかな異常値なし。

発熱、倦怠感、嘔吐の結果として、治療処置がとられた。

2021/11/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162B2 のロット番号は、提供されず、再調査の間、要請される。

追加情報（2021/12/06）：この追加情報は、再調査が施行されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために送信されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16134 | <p>トロポニン I 増加；</p> <p>トロポニン T 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p> | <p>これは医学情報チームと規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131072。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、13 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限不明、筋肉内、左三角筋、1 回目、単回量、13 歳時）の初回投与を接種した。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>事象に関連する家族歴は「なし」であった。</p> <p>併用薬は、フルチカゾンフランカルボン酸エステル（アラミスト、使用理由不明、点鼻、開始/終了日：不明）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提示されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種 3 日後）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は次の通りに報告された：</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、コロナワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>翌日（2021/10/28）に発熱を発現したが、1 日で解熱した。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種 3 日後）より、前胸部痛を発現した（治療を受けた）。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 6 日後）、近医を受診した。2021/11/02、胸部レントゲン、心電図、心エコーで異常を認めなかったが、血液検査にてトロポニン T 上昇の所見があった。</p> <p>トロポニン T 上昇のため、同日に報告者の病院へ紹介された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/11/02、報告者の病院で施行された血液検査でもトロポニンT上昇、トロポニンI上昇、CKMB上昇を認めた。

結果により、心筋炎（胸痛、トロポニン

T上昇、トロポニンI上昇およびCKMB上昇を含む）が疑われて入院加療となった。

既往歴や常用薬はなかった。

2021/11/02、COVID-19免疫の検査（鼻腔）を受け、結果は陰性であった。

2021/11/05（ワクチン接種9日後）、心臓撮像MRIを施行し、心筋炎の所見を認めた。

患者が心筋炎のために報告者の病院に入院したとも報告された。

2021/11/10、患者は退院した。

患者は報告者の病院でワクチン接種を受けなかったため、報告医師はBNT162b2のロット番号を知らなかった。

すべての事象が診療所への来院に至った。

報告者は、事象を重篤（2021/11/02から入院）、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/11/02、血液検査（高感度トロポニンI）は2448.4pg/ml（正常範囲：0-26.2）、血液検査（CKMB）は19.6ng/ml（正常範囲：0-9.1）、心電図および心エコーは異常なしであった。

2021/11/04、SARS-CoV-2検査（NEAR法）は陰性であった。

2021/11/05、心臓MRIは左室後壁に心筋炎の所見があった。

2021/10/30、患者は急性心筋炎を発現した。

すべての事象のために2021/11/02から2021/11/10まで入院した。

事象急性心筋炎のために救急治療室へ来院した。

事象急性心筋炎に対する治療は受けなかった（報告のとおり）。

報告医師は、事象急性心筋炎を重篤（入院）と分類し、事象急性心筋炎、発熱を BNT162b2 に関連ありと評価した。

2021/11/10、事象急性心筋炎の転帰は回復であった。

2021/11/05（ワクチン接種 9 日後）、他の残りの事象の転帰は軽快であった。

報告者意見は次の通り：

報告者の病院に入院中はベッド上安静にされた。徐々に胸痛は軽快し、心原性酵素も低下傾向であった。心不全徴候や不整脈は認めず、特異的治療は行っていない。2021/11/05（ワクチン接種 9 日後）、心臓撮像 MRI を施行し、心筋炎の所見を認めた。

BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/11/11）：

医学情報チームを通して連絡可能な同医師から入手した新情報：事象経過の追加。

BNT162b2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、同連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

|       |                       |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                       |                            | <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>併用薬の追加；被疑ワクチンデータ（接種経路およびワクチン接種部位の追加）、臨床検査値の追加；および反応データ（事象心筋炎の臨床経過情報；事象心筋炎の転帰が回復に更新された；事象心筋炎に対する治療情報が更新された）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                            |
| 16136 | <p>心筋炎；</p> <p>発熱</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種日）、43歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：未報告、筋肉内投与、単回量）の2回目の接種をした（接種時43歳）。</p> <p>病歴には、原疾患・合併症にアトピー性皮膚炎及び喘息があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は以前、日付不明にCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、剤形：注射剤、ロット番号：未報告、使用期限：未報告、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/12（2回目のワクチン接種後）、摂氏39度の発熱が発現し、症状が続いた。</p> |

2021/11/04、患者は入院した。

2021/11/05（ワクチン接種後）、心筋炎が発現した。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

体温：2021/10/12（2回目のワクチン接種後）、摂氏 39 度。

報告時、事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤と分類し、入院となった。

被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。

追加情報（2021/12/23）：

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

|       |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16141 | <p>不眠症；</p> <p>心室内伝導障害；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>洞性不整脈；</p> <p>洞調律；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者を経由した連絡可能な医師からの入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130805。</p> <p>2021/11/04 16:00 頃（ワクチン接種日）、15 才の男性患者が、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内投与、接種の解剖学的部位は不明、単回、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、15 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>病歴および家族歴はなかった。</p> <p>併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/14（特定の時間不明）、患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、接種の解剖学的部位は不明、単回、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）の 1 回目接種を受け、発熱を発現した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、心筋炎が発現した。事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/11/04 16:00、患者は 2 回目の単回量 CMT 接種後帰宅した。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種翌日）および 2021/11/06（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 38 度の発熱があった。</p> <p>2021/11/06 23:00 頃（ワクチン接種 2 日後）、胸痛が発現し、寝つけなかった。</p> <p>2021/11/07 09:00 頃（ワクチン接種 3 日後）には軽快した。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/07 が休日であったため、患者は休日診療所を受診し病院を紹介された。

2021/11/07（ワクチン接種 3 日後）、病院で受診後、病院に入院した。

2021/11/07 患者が受けた検査は以下の通り：

CPK：1444、トロポニン T：陽性、HFADP：陽性、心不全マーカー：414pg/ml.

病院で他の医者達と相談後、有害事象はワクチンの副反応の疑いがあると判断された。

事象は、病院受診と入院であった。

2021/11/08（ワクチン接種 4 日後）、患者は事象「心筋炎/急性心筋炎」から軽快しており、再発の心配もなかった。

また、2021/11/06 23:00（ワクチン接種 2 日後）、急性心筋炎が発現したことが報告された。

2021/11/07 23:00 頃（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。

事象の経過は次の通りであった：

2021/11/04 16:00、コミナティの 2 回目接種を受けた。

2021/11/05、摂氏 38 度台の発熱が出現した。

2021/11/06、摂氏 38 度台の発熱が続いた。

2021/11/06 23:00、胸痛出現し、夜間、胸痛のためなかなか寝れなかった。

2021/11/07 2:00、応急診療所を受診した。

2021/11/07、血液検査にて、CPK 1144 IU/l、トロポニン T 定性陽性、H-FABP 陽性、NT-proBNP 414pg/m で、心筋逸脱酵素上昇と心筋炎の診断で入院した。

胸痛の転帰は、2021/11/07 9:00 前に軽快した。

心筋炎/急性心筋炎は、2021/11/16 に入院安静による治療で軽快した。

事象の転帰（心筋酵素増加は不明、摂氏 38 度の発熱と寝れなかったは軽快した。

報告医師は本事象を重篤（2021/11/07 から入院）と分類し、本事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。

報告者は被疑薬と心筋炎との因果関係は可能性大と考えた。

報告医師は急性心筋炎を重篤（3 日間の入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した（発症のタイミングが既存の報告と合致し、ウイルス性心筋炎とは考えにくい）。

関連する検査データは、

BB（血中クレアチンホスホキナーゼ BB）、結果 1%（正常高値：2%）、MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）、結果 15%H（正常高値：6%）、MM（血中クレアチンホスホキナーゼ MM）、結果：84%L（正常値：93%～99%）で、いずれも 2021/11/07、コメント：残血清の使用をお願いします。Film Array 呼吸器パネル 2.1、結果：陰性、トロポニン T、結果：陽性 H（正常値：陰性）、H-FABP、結果：陽性 H（正常値：陰性）、NT-proBNP、結果：414H（正常値：125pg/ml）、いずれも 2021/11/07、コメント：残検体の使用をお願いします。心エコーを 07Noc2021 と 2021/11/08 に実施し、結果は正常を示した。

2021/11/07、胸部 X 線と心電図を実施し、急性心膜炎疑いを示した。白血球数、結果：8680/uI H（正常値：3500/uI～8500/uI）、CRP（C-反応性蛋白）、結果：2.13mg/dI H（正常値：0.00mg/dI～0.30mg/dI）、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）、結果：83IU/I H（正常値：13IU/I～33IU/I）、LDH（血中乳酸脱水素酵素）、結果：244IU/I H（正常値：119IU/I～229IU/I）、CPK（血中クレアチンホスホキナーゼ）、結果：1144IU/I H（正常値：62IU/I～287IU/I）、ALP（JSCC）、結果：375 IU/I H（正常値：115 IU/I～359 IU/I）、ALP（IFCC）、結果：132 IU/I H（正常値：38 IU/I～113 IU/I）、心拍数（bpm）、結果：58、PR Int（ms）：142、QRS Dur（ms）：110、QT/QTc（E/F）Int（ms）：376/372/372、P/QRS/T Axis（deg.）：65/93/41、RV5/SV1 Value（mV）：1.235/0.220、RV5+SV1 Value（mV）：1.455、ECG 異常：洞調律、洞性不整脈、非特異的心室内伝導遅延、急性心膜炎の疑い、推薦：心筋梗塞も考えられるため、自覚症の確認、過去の心電図との比較、CPK、S-GOT、LDH などの検査およ

び経過観察をおすすめします。（自動解析結果のため、医師の確認が必要である。）

入院までの臨床経過：

1週間前から激しい運動をしておらず、過去1か月で上気道炎や胃腸炎の罹患はなかった。

2021/10/14、クリニックで1回目のコミナティ筋肉内注射を接種した。

2021/10/15、発熱が発生し、2021/10/16には解熱し、胸痛はなかった。

2021/11/04 16:00頃、同じクリニックで2回目のコミナティ筋肉内注射を接種した。

2021/11/05、摂氏38度台の発熱を発現した。

2021/11/06、摂氏38度台の発熱が続いた。

23:00頃、胸痛のため起き、寝ることはできたが、胸痛が続いていた。

2021/11/07、朝も胸痛が続いていたが、09:00頃に改善してきた。

午前に民間の緊急クリニックを受診し、コミナティワクチンを接種後、急性心筋炎と急性心膜炎の疑いがあり、患者は当院に紹介された。

入院後の臨床経過：

来院時、胸痛を認めず、バイタルサインは正常で、診察では特に所見は認められなかった。レントゲンによる心胸郭比は47.0%で心拡大は認められず、心電図機械読みでは急性心膜炎の疑いの所見であった。心エコーでは、壁運動の低下、壁運動異常は認めず、心嚢水貯留、弁逆流、冠動脈起始異常等、その他の異常も認めなかった。

血液検査の結果、CPKは1144IU/mL、NT-proBNPは414pg/mL、トロポニンT定性検査、H-FABP定性検査、心筋障害マーカーが陽性であり、急性心筋炎と診断された。

患者は経過観察のために入院した。



入院時、マルチプレックス PCR を原理とした FilmArray 呼吸器パネル 2.1 検査（バイオメリュール・ジャパン社）は、すべての病原体が陰性であり、SARS-CoV-2、エンテロウイルス、アデノウイルス、インフルエンザウイルス等、心筋炎を来しやすいウイルスは陰性であった。

入院後はベッド上で安静にし、心電図モニターで観察した。入院後、胸痛の報告はなかった。

入院 2 日目に CPK 値が 379IU/mL と低下傾向にあり、入院 3 日目（2021/11/09）に CPK 値が正常化し、胸痛の再発もなかったため、退院した。

コミナティの 2 回目の投与後 4 日以内に胸痛が発生し、心筋障害マーカーも上昇していたため、タイミング的にもワクチンの副反応が最も疑われた。

2021/11/12、2021/11/16 に外来で検査を受けたが、胸痛の再発は認められなかった。

2021/12/13 に外来再受診する予定であり、引き続き当院での外来受診を継続するつもりである。

2021/11/16、心筋炎の転帰は回復した。

胸痛、発熱、寝れなかったの転帰は軽快した。残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は次の通りコメントした：mRNA ワクチン 2 回目接種後 4 日以内の胸痛であり、2021/11/07 の Film Array RP2.1 検査の結果、エンテロウイルス陰性、心筋逸脱酵素陽性であり、副反応を疑っている。

追加情報（2021/11/11）：本報告は、重複症例 202101541929 および 202101550031 からの情報を集約した追加報告である。以降のすべての追加情報は、企業報告番号 202101541929 で報告される。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：本報告はフォローアップレターの回答を介して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：投与量情報を更新（1回目の投与経路）、臨床検査値情報を更新、入院期間を更新、心筋炎の受けた治療を更新、転帰と心筋炎の終了日を更新（回復）、事象を追加（洞調律/洞性不整脈/心室内伝導障害/急性心膜炎）。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16143</p> | <p>心室性期外収縮：<br/><br/>心膜炎：<br/><br/>心電図ST部分上昇：<br/><br/>胸痛</p> | <p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130713。</p> <p>2021/10/16 15:00（ワクチン接種日、15歳と4ヶ月時）、15歳と4ヶ月の男性はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限2022/04/30、筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前の体温は摂氏36.7度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者は、併用薬を服用していなかった。</p> <p>患者は以前に、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回投与の情報は不明であった）の初回投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>2021/10/18 03:00（2回目のワクチン接種から2日後）、急性心外膜炎、胸痛が起こり、ST上昇は心電図上で検出された。</p> <p>事象は、2021/10/18からの入院を引き起こした。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/18 03:00 午前、患者は胸痛の為、目が覚めた。同日、報告者の医療科を受診した。心電図上で検出された広汎なST上昇に基づき、心筋炎を伴わない急性心外膜炎と診断された。</p> <p>関連する検査は、2021/10/18の心電図を含み、コメント：広範にST上昇、PVC（心室性期外収縮）多発。</p> <p>初回投与の情報は、不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン前の4週における他のワクチンは、不明であった。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/20（2回目のワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象『急性心外膜炎』は診療所の受診を必要とし、事象『急性心外膜炎』の転帰はアスピリンの治療により回復であった。

事象『ST上昇』と『胸痛』の転帰は、軽快であった；事象『PVC（心室性期外収縮）多発』は不明であった。

報告主治医は、事象『急性心外膜炎』を重篤と分類し（2021/10/18から入院）、事象がBNT162b2と関連ありと評価した（明確な他の原因がない）。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/22）これは、フォローアップレターへの応答として連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：被疑薬データ（投与経路と投与時間が追加された）、反応データ（新たな事象：『PVC（心室性期外収縮）多発』；診療所来院がチェックされた、治療を受けた、事象『急性心外膜炎』の転帰が更新された）、併用薬「なし」がチェックされた、臨床検査値が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16146 | <p>光視症；</p> <p>急性ストレス反応；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識消失；</p> <p>振戦；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>緊張；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130685。</p> <p>2021/10/16 17:16（ワクチン接種日、ワクチン接種時年齢：12 歳 4 ヶ月）12 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>病歴は「無し」と報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/16 17:25（初回ワクチン接種の 9 分後）、患者は急性ストレス反応疑いを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>17:16、ワクチン接種を施行した。</p> <p>17:25、患者はめまいを発現した。椅子で経過観察中に、崩れ落ち、一時意識消失があった。担架で救護室に搬入された。血圧 97/73、P 63。</p> <p>17:29、患者は返答可能であった。末梢冷感があった。血圧 103/73、P 98、SpO2 87 しかし、間もなく 98%に上昇した。</p> <p>17:35、患者は振戦と悪寒を発現した。体温 37.1（ワクチン接種前 36.7）、SpO2 99、P 108、末梢冷感があった。</p> <p>17:52、振戦と悪寒は治まった。受け答えがクリアにできた。患者は起きて、数口飲水した。血圧 108/70、P 99、SpO2 98、体温 37.3。</p> <p>18:09、体温 37.7。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

18:30、病院へ受診調整された。

18:47、患者は、起き上がろうとするとめまいを発現した。目がチカチカすると訴えた。救急車が要請された。

19:20、患者は病院に到着した。医師によると、事象は緊張による反応との事であった。診察後、患者は帰宅した。

患者は以下の検査値と手順を受けた：

血圧測定：2021/10/16 17:25 97/73、

血圧測定：2021/10/16 17:29 103/73、

血圧測定：2021/10/16 17:52 108/70、

体温：2021/10/16 ワクチン接種前摂氏 36.7 度、

体温：2021/10/16 17:35 摂氏 37.1 度、

体温：2021/10/16 17:52 摂氏 37.3 度、

体温：2021/10/16 18:09 摂氏 37.7 度、

心拍数：2021/10/16 17:25 63、

心拍数：2021/10/16 17:29 98、

心拍数：2021/10/16 17:35 108

心拍数：2021/10/16 17:52 99、

酸素飽和度：2021/10/16 98%、

酸素飽和度：2021/10/16 17:29 87%、

酸素飽和度：2021/10/16 17:35 99%、

酸素飽和度：2021/10/16 17:52 98%。

2021/10/16 17:52、事象振戦と悪寒の転帰は、回復であった。

2021/10/16（ワクチン接種日）、事象意識消失、急性ストレス反応疑い、めまい、崩れ落ちる、末梢冷感、酸素飽和度低下、発熱、光視症と緊張の転帰は、軽快であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するため提出される：

被疑薬ライセンスはEUAとして更新され、事象タブと経過内容の事象「急性ストレス反応」の記述は「急性ストレス反応疑い」に更新された。

|              |                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16147</p> | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢神経損傷；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節痛</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130689。</p> <p>2021/06/17 朝（ワクチン接種の日）、64 歳 6 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/12/31、単回量、初回、64 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は何も含まなかった、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2021/06/17 朝（ワクチン接種の日）、患者は左肩運動、末梢性神経障害、末梢神経損傷の間、疼痛を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/11/01 の上で、患者は左肩の動作時痛を主訴として初診を受けた。</p> <p>現在の病歴：</p> <p>2021/06/17、患者はワクチン接種の初回接種を受けた。この際、電撃痛、放散痛などはなかった。同日夜より、ワクチン接種部位疼痛が増強してきた。ワクチン接種後の正常反応と考え放置していた。しかしそれは残存し、回復しなかった。</p> <p>2021/07/08、患者は、初回接種を受けた同会場で、ワクチン接種の 2 回目接種を受けた。2 回目と比べると初回の注射部位はやや後方であったと思われた。2 回目のワクチン接種後の注射部位疼痛は、速やかに消失した。初診時所見：</p> <p>2021/06/17、左肩外側（肩峰端より 8cm 末端、三角筋中央線の 1cm 後方）に圧痛があった。発赤、腫脹は認められなかった。</p> <p>2021/06/17、結帯動作不能であった。左肩 ROM は自己外転で上腕内旋</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



位 110 度、上腕外旋は 50 度と制限されていた。他動外転は正常であった。屈曲は自動で 110 度であった。多動は正常であった。疼痛による運動制限と判断した。知覚は正常であった。左肩の Xp (X 線) (MRI) (磁気共鳴画像) は、いずれも異常を認めなかった。

事象は、診療所の受診に至った。

2021/11/01 (ワクチン接種の 5 ヶ月後)、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

疼痛部位、疼痛発現の時期を考慮すると、ワクチン接種における末梢神経損傷の可能性を否定できない。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/19) : 本報告は、同連絡可能な医師より入手した追加の自発報告である。

更新情報 : 患者の詳細 (イニシャル及び誕生日) 。

再調査は完了した。更なる情報の見込みはない。

|       |                                                                                                            |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16149 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疼痛；</p> <p>睡眠の質低下；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>運動障害</p> | <p>外科手術；</p> <p>白内障；</p> <p>網膜剥離；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) を介し連絡可能な薬剤師および連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/06 14:00、46 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、初回、筋肉内、右腕に投与、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、単回量) を接種した (46 歳時)。</p> <p>病歴には、高血圧症 (継続中)、白内障 (1980/02 発現、手術)、網膜剥離 (1980/02～継続中) があつた。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>バルサルタン (高血圧のため経口投与、開始日および終了日は報告されなかった)、アムロジピン (高血圧のため経口投与、開始日および終了日は報告されなかった)</p> <p>2021/04/06 20:00、右上腕接種部位の痛み (永続的/顕著な障害/機能不全)、</p> <p>2021/04/06 20:00、注射部位の筋肉痛 (永続的/顕著な障害/機能不全)、</p> <p>2021/04/06、右腕の痛み (非重篤)、</p> <p>2021/04/06、よる寝返りをうつときに接種部位を圧迫すると痛みで目が覚めるほどであった (非重篤)、</p> <p>2021/04/06、親指のしびれもありペンを握るのがやっとであった/手指のしびれ感 (非重篤)、</p> <p>2021/04/06、ズキズキとした痛み (非重篤)、</p> <p>2021/04/06、字を書くのに力が入らなかった (非重篤)、</p> <p>日付不明、痛みのため可動制限もあつた (非重篤) が発現した。</p> <p>腕の後方への伸展がほとんどできなかつた、と報告された。</p> <p>後方での内施は 90 度にならず、回外は 60 度が限界であつた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                             |  | <p>皮膚の変化や熱感はなかった。</p> <p>事象の結果として、NSAIDs 内服、鎮痛薬の投与、カロナール錠 500 mg 内服、フェルピナクスチックを含む治療処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16151 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>体重減少；</p> <p>状態悪化</p> |  | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者に連絡した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>本報告は、2つの報告の内の第2報として報告される。</p> <p>初回の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131357。</p> <p>2021/09/10、43歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/22、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/20、患者の過去のワクチン接種歴は、BNT162B21 回目のワクチン接種（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、1回目、単回量）であった。そして、ワクチン接種後、ギラン・バレー症候群を発現した（2021/09/07 診断）。</p> <p>2021/09/18、ギラン・バレー症候群、末端のしびれが発現し、筋肉が落ちた。</p> |

日付不明、5キロほど体重が減少した。

2回目のワクチン接種を受けた後、患者はギラン・バレー症候群を発現した。

2021/09/14、患者は頭部、頸部MRIを受け、結果は異常なしであった。

身体的診察上、感覚低下、中等度の四肢の筋力低下、脳反射低下が認められた。

診断は、ギラン・バレー症候群であった。

2021/09/18、症状ピーク、その後徐々に改善しつつあった。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：

臨床症状：

2021/09/07、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：

1（軽微な神経症候を認める）。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

電気生理学的検査：

未実施。

髄液検査：

未実施。

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

2021/09/14、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施された。

自己抗体の検査：

未実施。

先行感染：なし。

2021/11/09 に報告された事象の転帰は軽快だった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの関与が否定できない。

今後、三回目のワクチン接種の可否についてどうするべきか。

追加情報（2021/11/11）：

本追加報告は、医療情報チームを經由して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は、次の通り：臨床情報の追加。

追加情報（2021/11/22）：

本追加報告は、連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

本報告は、2つの報告の内の第2報である。

初回の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である。

PMDA 受付番号：v21131357。

更新情報：

報告者の詳細、ワクチン歴の詳細、被疑薬の詳細（投与日付、ロット番号、使用期限）、臨床検査値、事象の詳細（疾病増悪の追加、事象

末端のしびれ/筋力低下は削除され、ギラン・バレー症候群に含まれた)、臨床経過の詳細である。

再調査中は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16157</p> | <p>不眠症；<br/>不眠症；<br/>咳嗽；<br/>喘鳴；<br/>急性心不全</p> | <p>不眠症；<br/>低血圧；<br/>便秘；<br/>思考散乱；<br/>独語；<br/>統合失調症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手し、連絡可能な薬剤師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131342。</p> <p>患者は、63 歳 6 カ月の男性（ワクチン接種時年齢、AE 発現時年齢）であった。</p> <p>2021/08/17、13:30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY0573、有効期限 2021/12/31、筋肉内、1 回目、単回量）の 1 回目単回量の接種を受けた（63 歳 6 カ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>その他の既往歴は、低血圧（継続中）、不眠（継続中）、便秘（継続中）、統合失調症（2015/10、初診。10 年程前から、つじつまのない会話、独語等あったが、受診せずであった。2015/10 に警察に保護されたことをきっかけに受診した）を含んだ。</p> <p>家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日の前 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬には以下があった：ミドドリン塩酸塩錠（2mg/T、2mg、2 錠 1 日 2 回、低血圧に対して、内服、2016/11/17 開始、継続中）、プロチゾラム錠（0.25mg /T、0.25mg、1 錠 1 日 1 回、不眠に対して、内服、2017/09/05 開始、継続中）、センノシド a+b（センノシド錠 12mg /T、12mg、1 錠 1 日 1 回、便秘に対して、内服、2015/12/08 開始、継続中）。</p> <p>併用薬はアリピプラゾール（エビリファイ持続性水懸筋注用、筋注、400mg、2016/10/12 開始、最終日は 2021/08/03、統合失調症に対して）も含んだ。</p> <p>関連する検査はなしであった。</p> <p>2021/08/19、06:00（ワクチン接種 2 日後）、急性心不全を発現した。</p> |
|--------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/17 咳及び不眠を発現した。

2021/08/18 22:00 頃、ゼーゼーしていたを発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/17、13:30、集団ワクチン接種を受けた。

2021/08/18、訪問看護師が患者を訪問した。患者本人より、  
2021/08/17 の夜は咳があり眠れなかったが、今は落ち着いたとのこと  
であった。訪問看護師により、呼吸苦なし、息切れなしと確認され  
た。不整脈は検知しなかった。酸素飽和度は90～95%であった。体温は  
摂氏 36.5 度（普段と変わらない）であった。

22:00、弟と最後の会話がなされた。ゼーゼーしている感じだったが、  
本人は大丈夫と言っていた。

2021/08/19、弟が出勤前に声をかけると返答なく、呼吸をしていなか  
った。

救急隊を呼んだ。

その後、検死の結果によれば、死因は急性心不全であった。

追加情報（2021/11/25）：

2021/08/17 ワクチン接種日の夜、咳があり、眠れなかった。

2021/08/18 22:00 頃、弟が会話した際、「ゼーゼーしていた」。

2021/08/19 朝、弟が声をかけたが、反応なく、呼吸がなかった。

救急要請：有。

救急要請日：2021/08/19。

救急隊到着時刻：2021/08/19。

救急隊が到着後、検死があり、急性心不全であった。



死亡推定時刻は、2021/08/19、午前 06:00 であった。

家族の心情を察し、医師は詳細については把握できていなかった。可能な範囲での情報提供となる。

報告薬剤師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

2021/08/19（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

2021/08/19 急性心不全（死亡）が発現し、転帰は死亡であった。治療を受けたかどうかは不明であった。

剖検を実施したかどうかは不明であった（報告の通り）。

2021/08/17 発現時刻不明、（本人の申告）夜、咳があり、不眠であった（非重篤）。

2021（月日不明）、転帰は回復であった。

2021/08/18（弟の申告）22:00 頃、ゼーゼーしていた。本人は大丈夫と言っていた（非重篤）。

転帰は不明であり、治療を受けたかどうかは不明であった。

報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：

既往に統合失調症があるものの、治療歴は長く、持続性注射薬（アリピプラゾール水和物）も 2 年以上継続されており、この間、目立った副作用もなかった。2015/10/28 および 2016/09/23 の心電図では、洞調律、normal ECG（機械による自動解析）と判定された。死因は急性心不全となっているが、ワクチン接種日の夜間、「咳があり眠れなかった」と記録されており、ワクチン接種翌日の夜間は、「ゼーゼーしていた」との記録があった。したがって、本事象とワクチン接種との因果関係を否定できないものと思われた。

追加情報（2021/11/26）に基づき、コミナティの製品詳細（バッチ、

ロットは検査され、規格内であった)を含む検査結果は、提供された。

追加情報は調査結果の概要を含む：

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

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

当該逸脱の製品品質に対する影響はないと考えられた：

DEV-063/トレイの落下（1トレイ）

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

追加情報（2021/11/29）に基づき、さらなる情報を含む調査結果は提供された。

結論：Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンロット EY0573 の使用に伴う有害事象安全性要請調査の苦情は調査された。

調査には、製造、包装バッチ記録のレビュー、保持された参照サンプル、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告された完成品ロット番号 EY0573、充填ロット FC4186、バルク処方薬製品ロット FC7387 に拡大された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響

|       |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                   | <p>はなかった。</p> <p>苦情は確認されなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/25）：同じ連絡可能な薬剤師から入手した追加情報は以下を含んだ：関連する病歴更新。併用薬に関して使用理由、日付、継続中が追加された。事象（咳、不眠、ぜーぜーしていた）が追加された。受けた治療が更新された。</p> <p>追加情報（2021/11/26、2021/11/29）：本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告であり、調査結果および結論を提供した。</p> <p>再調査は不可能であり、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                 |
| 16159 | <p>下痢；</p> <p>出血性腸炎；</p> <p>変色便；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>虚血性大腸炎</p> | <p>本報告は医学情報チームを介して連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種日）、18歳の男性患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は以前、不明日にCOVID-19免疫化のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は次の通りに報告された：</p> <p>報告者は2021年不明日に出血性腸炎の報告を何度か見たことがあったが、2021年不明日、潰瘍性大腸炎についての報告者はいるのかどうかを尋ねた。</p> |

2021年不明日、この患者は内視鏡で見ることができなかつたため、報告者はUC（潰瘍性大腸炎）として考えて、ペンタサなどの治療を開始して良いのかどうかを尋ねた。

内視鏡で見れなかつたため、報告者は2021年不明日に出血性腸炎または虚血性腸炎とを考えて治療をしてよいか尋ねた。

2021/10/24、患者は2回目の投与を受け、その後、2021年不明日に少しずつ便が緩くなっていった。

2021/11/02、10日後ぐらいに（報告のとおり）、下痢と下血が始まった。

患者は、内視鏡検査を含む検査と処置を受けた：

2021年不明日、結果は不明であった。

すべての事象の転帰は、不明であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/12/01）：

本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

再調査の試みは完了しており、これ以上の情報は期待されない。

|       |        |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|--------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16160 | 血小板数減少 | <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、ファイザー社員を經由し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/10、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号は不明、投与経路不明、単回量）の1回目を接種し、</p> <p>2021/09/03に2回目、単回量を接種した。</p> <p>ITPのためにレボレードを、血小板減少のためにプレドニゾロンを服用した。</p> <p>食物に対するアレルギーがあった。</p> <p>その他の病歴は、不明日からの糖尿病で継続中かどうかは不明、継続中の特発性血小板減少性紫斑病であった。</p> <p>2021/08/10、血小板数：249000/UL（0.249 10*6/ul）。</p> <p>2021/08/18、血小板数：70000/UL（0.07 10*6/ul）。</p> <p>2021/09/08、血小板数：11000/UL（0.011 10*6/ul）、</p> <p>2021/09/22、血小板数：1040000/UL（1.04 10*6/ul）、</p> <p>2021/10/02、血小板数：8000/UL（0.008 10*6/ul）、</p> <p>2021/10/04、血小板数：8000/UL（0.008 10*6/ul）、</p> <p>2021/10/30、血小板数：11000/UL（0.011 10*6/ul）、</p> <p>2021/11/01、血小板数：10000/UL（0.01 10*6/ul）、</p> <p>2021/11/04、血小板数：136000/UL（0.136 10*6/ul）（回復した）。</p> <p>レボレードによる特発性血小板減少性紫斑病のコントロール問題なしであった。</p> <p>血小板減少に伴いプレドニゾロン処方を行った。</p> <p>効果緩徐等あり、血小板の数値が安定していない。</p> |
|-------|--------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

週に2または3回受診し、現在も経過をみている。

レボレードとプレドニゾロンによる治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

2021年日付不明、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を確実であると評価した。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

RMH（食物アレルギー）、併用薬（レボレードおよびプレドニゾロン）を追加し、「食物に対するアレルギーがなかった」を「食物に対するアレルギーがあった」へ経過データを修正した。

追加情報（2021/12/16）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16163</p> | <p>倦怠感；<br/>浮動性めまい；<br/>製品使用の問題；<br/>適応外使用；<br/>頭痛</p> | <p>これは、連絡可能な医師からファイザーの同僚に連絡した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、10歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、有効期限：不明、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前に、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>臨床経過の詳細は次の通り：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、重篤の倦怠感、重篤の頭痛、重篤のふらつきが発現した。患者は現在入院していた。転帰は3週間が経過して未回復であった。</p> <p>報告者は、事象は重篤であると考慮し、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p> <p>修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：追加事象（「適応外使用」、「未承認の患者集団での製品使用」）。本報告は、2021/12/06 に入手した追加情報も含んでいる。</p> <p>追加情報（2021/12/06）：本追加報告は再調査を試みたがバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                                                            |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16164</p> | <p>アナフィラキシー反応；<br/>呼吸困難；<br/>失神寸前の状態；<br/>耳不快感；<br/>蒼白</p> | <p>接触皮膚炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130756。</p> <p>2021/11/05 16:00、41 歳 5 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量 0.3ml、筋肉内）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があり、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/15 16:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、左上腕、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（報告書完成時に提供済み）。</p> <p>2021/11/05 16:00、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、左上腕、筋肉内、単回量）の 2 回目の接種を受けた（報告書完成時に提供済み）。</p> <p>4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーについては不明であった（多分なし）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>2021/11/05 16:20（ワクチン接種の 20 分後）、呼吸困難、耳閉感が発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>16:00、コミナティ 0.3ml 筋注で接種した。</p> <p>20 分後に、呼吸困難、耳閉感が発現した。</p> <p>SpO2 低下はなかったが、アナフィラキシー症状と考えられた。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



H2 ブロッカー（ファモチジン 1A）は、点滴静注にて投与された。

フェキソフェナジン (60) 2T 分 2 で処方された。

遅い反応であったため、症状が PM23:00 から 0:00 に悪化するようなら、再受診するように口頭で伝えられた。

2021/11/05（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象（呼吸困難）を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（呼吸困難はワクチン接種の 20 分後に発現した）。治療を受けた（ファモチジン 1A、ヴィーン F 点滴、フェキソフェナジン 60 2T 3 日分）。救急治療室を受診した。診療所を受診した。

報告者は、事象（耳閉感）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した（非特異的な症状と判断）。治療は受けなかった。救急治療室を受診した。診療所を受診した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：上記のように、軽いアナフィラキシー症状と判断した。

コメント：

2021/11/05 16:00 頃、コミナティ 0.3ml 筋注を接種した。

16:20 頃、呼吸困難を発現した。

16:49、救急搬送された。症状は、耳閉感あり、呼吸困難が持続していた。聴診上何もなかった。SpO2 98-100%。

16:55、生食 100ml、ファモチジン 1A を 20 分点滴した。

17:08、血の引くような感じあり、臥位としてヴィーン F 500ml 投与した。

18:00、症状が減少した。

18:25、点滴を終了した。

17:08、血の引くような感じは、迷走神経反応と判断された。耳閉感については何とも言えなかった。呼吸困難について、アナフィラキシーと考え、ファモチジン、フェキソフェナジンで治療された。ブライTON分類ではカテゴリー1-3には当てはまらなかった。

アナフィラキシーの分類 (Minor 基準) : 呼吸器症状 : 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

アナフィラキシーの症例定義 : 突然の発症 <1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準または呼吸器系症状基準> および <2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準>

カテゴリー (4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

すべての徴候及び症状 : 呼吸困難のみ、聴診異常なし。SpO2 98%、血圧 139/84、脈 97。

時間的経過 :

16:00、コミナティ 0.3ml 筋注を接種した。

16:20、呼吸困難を発現した。

16:49、救急搬送された。

16:55、生食 100ml、ファモチジン 1A を 20 分点滴した。

17:08、血の引くような感じあり、臥位としてヴィーン F 500ml 投与した。

18:00、症状が減少した。

18:25、点滴を終了し、帰宅した。

抗ヒスタミン薬、輸液による医学干渉 : 上記の通り。

多臓器障害があった : 呼吸器。

呼吸器 : 呼吸困難 (喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない) : 呼吸困難、耳

閉感（咽頭の閉鎖感ではない）、呼吸数に異常なし（測定していない）。Spo2 98%、BP 139/84、脈 97。

その他の症状/徴候：両側耳閉感。

臨床検査又は診断検査は実施されなかった。

特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

事象の報告前に薬の服用はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

血の引くような感じおよび迷走神経反応の転帰は不明であったが、その他の事象の転帰は 2021/11/05 に回復した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本報告は同医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の回答である。更新された情報：新事象、臨床検査値および臨床経過情報。

|       |                                                                                                                                            |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16165 | <p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>リンパ節痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心電図QRS群延長；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>腋窩痛；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p> | <p>喘息；</p> <p>小児喘息；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131125。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、16歳8カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた（16歳時）。</p> <p>病歴は、甲殻類アレルギー、ピーナッツアレルギー、ソバアレルギー、幼児期喘息を含んだ。</p> <p>家族歴には、患者の母：喘息、アスピリンアレルギーがあった。</p> <p>併用薬は報告された。</p> <p>4週間以内のワクチン接種がなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>患者は甲殻類、ピーナッツ、ソバにアレルギーがあった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため、Covid-19ワクチン（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号及び使用期限は報告されなかった、投与経路不詳、1回目、単回量）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種の1日後）、胸痛が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/28 接種翌日、左脇から左胸部に自発痛あり、摂氏37.8度であった。</p> <p>2021/09/29 解熱していたが、昼より胸痛著明になり、治療としてカロナール500mg 1錠服用するも改善せず、治療として夜1000mg服用して軽度軽快し、睡眠可となったが、腋窩リンパ節痛があった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/30 胸痛持続あり当院受診した。BP：128/86、HR：80、BT：摂氏 36.7 度、胸部異常なし、心雑音なし、左腋窩リンパ節小豆大 1 個 蝕知、左上腕から左腋窩周囲自発痛軽度あり。ECG にて心電図 QRS 幅延長あり、病院紹介、CK、トロポニン値正常、ECG 異常は WPW 症候群と診断、心エコー異常なし。WPW 症候群は元来あったものと判断され、左腋窩・胸痛に関してはコロナワクチン後の副反応と診断され、その後消失した。

関連する検査は、以下を含んだ：

2021/09/30、GOT 23u/L、正常範囲 10~40、GPT 15 U/L、正常範囲 5~40、CK-MB 17u/L、正常範囲 25 未満、CK 68 U/L、正常範囲 62~287、LDH 281U/L、正常範囲 124~222、トロポニン T、結果：0.003ng/ml 未満、紹介先の病院での結果は不明であった。

有害事象のため医師の診療所へ来院することになった。

2021/10/13（ワクチン接種日）、すべての事象の転帰は回復であった。

2021/09/29 発熱は回復した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：新情報は、追跡報告レターに応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告で入手した。原資料の逐語的な新情報は以下を含んでいる：臨床検査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16168 | 悪寒；<br>悪心；<br>振戦；<br>異常感；<br>過換気 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な<br>その他医療専門家からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130726。<br><br>2021/10/16 14:05（ワクチン接種当日、43 歳時）、43 歳の女性患者<br>は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番<br>号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）<br>の 2 回目を接種した。<br><br>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。<br><br>4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。<br><br>日付不明、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン<br>（製造業者不明、注射液、ロット番号と使用期限は報告されなかつ<br>た、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種した。<br><br>2021/10/16 14:10（ワクチン接種 5 分後）、患者は、過呼吸発作を発<br>現した。<br><br>事象の経過は、以下の通りだった：<br><br>問診の結果、臥位にてワクチン接種した。<br><br>ワクチン接種後（約 5 分）、患者は、気分不快、嘔気、悪寒、ふるえ<br>を発症し、過呼吸状態となった。バイタル、BP 120/80、P 70、98%<br>（医師によるペーパーバック法）であった。<br><br>15:20、経過観察後軽快し帰宅した。（約 1 時間後症状改善）<br><br>医師は過呼吸発作が起きたと診断した。<br><br>実施した臨床検査と処置は、以下の通りであった：<br><br>2021/10/16、血圧測定：120/80、<br><br>2021/10/16、心拍数：70、<br><br>2021/10/16、酸素飽和度：98%。<br><br>治療的な処置は、有害事象の結果としてとられた。 |
|-------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/16（ワクチン接種当日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告したその他医療専門家は、事象を非重篤と分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、同じ連絡可能なその他の医療専門家から受領した自発追加報告である。

更新情報：以前のワクチン接種の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16172 | <p>冷汗；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>胸痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭部不快感</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131196。</p> <p>2021/10/28 16:20（ワクチン接種の日）、61 歳 9 ヶ月の非妊娠の女性の成人患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、左腕の筋肉内の経路で、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、他の病歴がなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>予診票から、過去のワクチン接種が 2 週間以内でないことが確認された。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種から 2 週間以内に他の薬を受けなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/10/28 16:30（ワクチン接種の10分後）、接種後10分程度してから、患者は動悸、のどの違和感、呼吸苦、冷や汗を発症した。

報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後10分程度してから、患者は動悸、のどの違和感、呼吸が苦しい、冷や汗を発症した。

BP（血圧）202/108、P（脈拍）96、皮膚症状なし。

アナフィラキシーショックの疑いにて、アドレナリン注0.1% 0.3mlは筋肉内に投与された。

筋注10分後、BP 138/86、P75。のどの違和感少し和らいだ。

生理食塩液500mlでルート確保し経過観察。

1時間後（17:30）に、体調戻り、特に問題なしと判断されて帰宅した。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

2021/10/28の血圧測定：202/108、

2021/10/28（アドレナリン注0.1% 0.3mlの投与後）の血圧測定：138/86、

2021/10/28（ワクチン接種の前）の体温：36.4摂氏度、

2021/10/28の心拍数：96、

2021/10/28（アドレナリン注0.1% 0.3mlの投与後）の心拍数：75。

アナフィラキシーショックの疑い、動悸、のどの違和感、呼吸苦、冷や汗、bp202/108の結果として、治療的な処置は取られた。

2021/11/08に、患者との連絡あり、患者は胸がチクチクする感じがあ

ると、頭が重いと言った。

アナフィラキシー（ブライトン分類）の分類：

Major 基準：

循環器系症状：

頻脈。

Minor 基準：

循環器系症状：

頻脈。

呼吸器系症状：

喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽頭閉塞感。

突然発症と徴候及び症状の急速な進行。

カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

事象のすべての徴候及び症状は、以下の通りだった：

16:30、ワクチン接種後 10 分、BP202/108、P96。

16:45、アドレナリン筋注後 10 分、BP138/86、P75。

事象の時間的経過は、以下の通りだった：

16:20、ワクチン接種。

16:30、動悸、のどの違和感、呼吸苦、冷や汗。

16:35、アドレナリン 0.1% 0.3ml の筋注。

16:45、のどの違和感とらぐ。

患者は、医学的介入を必要とした。

詳細：

ワクチン接種後 10 分で症状は出現した。

16:35、アドレナリン 0.1% 0.3ml 筋注、生食 500ml、ルート確保した。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。

詳細：

16:20、ワクチン接種。

16:30、のどの違和感、呼吸苦。

心血管系の症状は頻脈。

詳細：

16:20、ワクチン接種。

16:30、P96。

その他の徴候。

詳細：

16:20、ワクチン接種。

16:30、冷や汗。

患者は、特定の製品にアレルギー既往歴はなかった。

アレルギー既往歴がある場合、患者はアレルギーに関連する特定の薬剤も服用していなかった。

事象「胸がチクチクする感じ」「頭が重い」の転帰は不明で、残りの他の事象はアドレナリン注 0.1% 0.3ml の投与を含む治療で、2021/10/28 17:30 に回復した。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーショックである可能性を考え、アドレナリン注0.1%シリンジ（メーカー：テルモ）0.3ml 筋注が投与された。

症状が回復されて、患者は帰宅した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

同連絡可能な薬剤師から報告された新たな情報は、以下を含む：

事象の詳細（アナフィラキシーの分類）。

アナフィラキシーは、事象から削除された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：事象「冷感」および「多汗症」を「冷汗」へ更新した。

|       |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16175 | <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>転倒</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130730。</p> <p>2021/10/02 11:00（ワクチン接種日、12歳時）、12歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FF9944、有効期限 2022/02/28、投与経路：筋肉内）を接種した。</p> <p>2021/10/02 11:05（ワクチン接種の5分後）、患者は失神を経験した。</p> <p>事象に関して新たな薬剤/その他の治療/処置は行われなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後、待合室で座っている途中、患者は、失神、転倒を経験した。</p> <p>横になり暫くすると、患者は回復した。</p> <p>脈から、症状は迷走神経反射に起因すると考えられた。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/07）：本報告は再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。更新された情報は以下を含んだ：情報源の逐語的な内容、被疑薬 bnt162b2（投与経路更新</p> |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                      |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                      |                                        | <p>(前回は不明であった)、生物学的製品にワクチンが選択された)、<br/>事象の失神 (受けた治療に「いいえ」が選択された)。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16176 | <p>咳嗽;</p> <p>喘息;</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>アレルギー性鼻炎;</p> <p>喘息;</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師 (接種者) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130767。</p> <p>2021/10/22 14:48 (ワクチン接種日、56 歳時)、56 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫化のため BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FK0108、使用期限 : 2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>病歴には、継続中の気管支喘息、継続中のアレルギー性鼻炎、継続中の高血圧症があった。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) では、次の留意点があった : 気管支喘息で治療中。</p> <p>患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者の詳細は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は不明であった。</p> <p>患者は、アレルギーに関連し、モンテルカスト、ザイザルを内服していた。</p> |

患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。

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

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

併用薬は、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ウメクリジニウム臭化物、ビランテロールトリフェニル酢酸塩（テリルジー100、喘息のため、吸入、開始日 2021/10/22、継続中）を含んだ。

モンテルカスト(10)（喘息のため、内服、開始日 2020/07/21、継続中）であった。

レボセチリジン塩酸塩（ザイザル(5)、アレルギー性鼻炎のため、内服、開始日 2020/07/21、継続中）であった。

オルメサルタンメドキシミル（オルメテック(20)、高血圧症のため、内服、開始日 2021/09/10、継続中）であった。

2021/09/30、ワクチン名：COVID-19 免疫のため、初回単回量コミナティ（ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、ファイザー、左腕、筋肉内投与）を接種した。

2021/10/22 15:05（ワクチン接種の 17 分後）、患者は、喘息発作を発現した。

2021/10/22 15:03、患者は、咳こんで SpO2 94%まで低下あり/咳発作を発現した。

患者は、医師受診で診察を受けた。

患者は、ボスミン筋注、ステロイド点滴を含む処置を受けた。

2021/10/22、咳こんで SpO2 94%まで低下した。

臨床経過は以下の通りであった：

2 回目投与後の院内観察中に、咳が現れた。咳こんで SpO2 94%まで低

下した。患者は、ワクチン接種後の喘息発作と診断された。ボスミン筋注、ステロイド点滴投与され、患者は回復した。

患者は、次の検査および処置を受けた：体温：摂氏 36.3

(2021/10/22、ワクチン接種前)、酸素飽和度：94% (2021/10/22) 咳こんで SpO2 94%まで低下した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/10/23（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

コメントは以下の通り：

2 回目のワクチン接種後の 15 分の待機中、患者は咳発作を発現した。

ワクチン接種後の喘息発作と診断され、ボスミン筋注投与された。

患者はステロイドの点滴が与えられ、症状は軽快した。

念のため、患者は、翌日もステロイドの点滴を受け、症状は回復した。

患者は、ワクチン接種の 15 分後に、咳発作を発現した。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイドを含む医学的介入を必要とした。（詳細：ボスミン筋注、ステロイドの点滴が与えられた。）

呼吸器：乾性咳嗽（詳細：咳発作）を含んだ。

2021/10/23、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンによる因果関係は、関連ありであった。

報告医師は次の通りにコメントした：症状は、2 回目投与の副反応による喘息発作として矛盾しないものと考えられた。



追加情報（2021/11/23）：追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの新たな情報は、以下を含んだ：

更新された情報：人種、ワクチン接種歴、他の関連する病歴：「アレルギー性鼻炎/高血圧症」、併用薬、事象の更新であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16181</p> | <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130787。</p> <p>2021/11/0716:00 頃（ワクチン接種日、26 歳 4 ヶ月時）、26 歳 4 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左上腕、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者には、病歴はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者は、2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者は 4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は関連する検査を受けていなかった。</p> <p>事象発現日は、2021/11/07（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/11/07 16:15 頃（ワクチン接種の 15 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、ワクチン接種後の経過観察のため椅子に座位となった。</p> <p>意識消失し、前額部打撲が発現した。</p> <p>まもなく意識は戻った。神経学的所見はなかった。PR 46 で、徐脈であった。</p> <p>患者は、安静臥床（下肢挙上）で、PR 65 まで 1 分ほどで軽快した。</p> <p>日付不明、すべての事象の転帰は、軽快し、事象血管迷走神経反射は 2021 年に回復した。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

血管迷走神経反射を疑う。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との間の因果関係を評価不能（薬剤ではなく、注射手段による影響の可能性はある）として評価した。

事象の経過は、以下の通りであった：

当初、薬剤との関連ありにチェックをしたが、注射手段による影響の可能性があった。薬剤との明確な関連性があるとは断定できない。ワクチン接種による反応であることは、明確であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

追加報告書の同じ連絡可能な医師の応答から入手した新情報には、製品の詳細（接種時間、接種経路、解剖学的部位）、併用療法「なし」、事象「失神寸前の状態」の発症日時（16:15）が更新され、治療は「いいえ」が選択され、転帰は「回復」に更新された。臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>16182</p> | <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131192。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種日）、13 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時：13 歳）。</p> <p>病歴及び併用薬歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は下記を含んだ：COVID-19 免疫のための BNT162B2（Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号 FF9942、有効期限 2022/02/28、筋肉内投与、2021/10/11、単回量）の 1 回目の接種。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種 2 日後）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：2021/11/01 にワクチンを接種した。</p> <p>2021/11/03 夜間、胸部絞扼感を訴え、病院を受診した。</p> <p>発熱と心電図異常（I, II, III V4-5 で ST 上昇）を認めた。</p> <p>2021/11/04、他院に搬送した。</p> <p>心電図異常ならびに CK、CK-MB、トロポニン I 等の心筋逸脱酵素の上昇を認めた。急性心筋炎の診断となった。自覚症状は転院後より改善した。検査値異常も改善した。経過観察入院を行った。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/11/06（入院の 3 日後）、病院から退院した。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> |  |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

血中クレアチンホスホキナーゼ：2021/11/04に増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB：2021/11/04に増加、

2021/11/04、CPK、結果：1077 IU/L、コメント：異常高値。

心電図異常：2021/11/03にI, II, III V4-5でST上昇、心電図異常：2021/11/04に異常（ST上昇（2021/11/04、II, III, aVF, V4-6）、心電図ST部分上昇：2021/11/03にI, II, III V4-5でST上昇、トロポニンI：増加、結果：16000pg/ml、コメント：2021/11/04、異常高値。

心臓エコー、結果：2021/11/04、異常なし。

2021/11/05、心臓造影MRI、結果：異常なし。コメント：遅延造影効果など認めず。

2021/11/06（ワクチン接種5日後）、患者は退院した。

2021/11/06（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。

退院後、再燃なしであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/03から2021/11/06まで入院）と分類し、事象と本剤との因果関係を評価不能とした。

他の疾患など可能性のある他要因は、特発性心筋炎（ウイルス性含む）であった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：mRNAワクチン接種2日後に急性心筋炎を発症した。偶発的な発症の可能性もあるが、好発時期、年齢、性別などをふまえるとワクチンとの因果関係が想定される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/26）：追加報告レターの反応で同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の通りである：

ワクチン歴の詳細の更新（開始日、ロット番号、有効期限、投与経路）、ワクチンの2回目投与の投与経路の追加、臨床情報、臨床検査値（「トロポニン I」単位/結果/メモ、心電図、ST上昇（II, III, aVF, V4-6）、心臓エコー/心臓造影 MRI/CPK）

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                            |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16184 | 倦怠感；<br>嚥下障害；<br>四肢痛；<br>四肢麻痺；<br>椎骨脳底動脈不全；<br>発熱；<br>脳幹梗塞；<br>頭痛；<br>食欲減退 | 子宮内膜症 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130793。</p> <p>2021/07/30、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のために二回目のBNT162B2（コミナティ；投与経路不明；ロット番号：EY0572；有効期限：2022/01/31、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>子宮内膜症、発現日：不明。継続中、詳細：なし。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前初回のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/12/31）を接種した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種日）、患者は二回目のbnt162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>事象の発症日は2021/07/31（ワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/08/04（ワクチン接種5日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/31、摂氏38度台の発熱、腕の痛み、頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/01、摂氏38度台の発熱、腕の痛み、頭痛を発現した。</p> <p>2021/08/02、熱下がるも倦怠感が発症した。</p> <p>2021/08/03、倦怠感、食欲不振を発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は人間ドックを受けた。

2021/08/04、頭痛、脳幹梗塞（椎骨脳底動脈閉塞によって引き起こされた10時に発現した脳幹梗塞）のため入院した。

血栓回収およびtPAが使用された。術後、バイアスピリン。気道確保困難であり、気管挿管、気管切開が施行された。その後、安定していたが、四肢麻痺および嚥下障害が残存し、ワクチンと関係あるかは不明であった。

報告医師は事象を重篤（2021/08/04から入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、事象脳幹梗塞を重症（生命を脅かす）と分類した。脳幹梗塞は、救急治療室およびICUへの来院を必要とした、ICUに入院すれば入院期間：20日。

報告者は、ワクチンと事象脳幹梗塞間の因果関係は評価不能と評価した。

事象脳幹梗塞の転帰は未回復であった。

事象脳幹梗塞は、バイアスピリンを含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

関連する検査は以下の通り：

2021/07/31 および 2021/08/01、体温：摂氏 38 度台、

2021/08/03、人間ドック：結果不明、

2021/08/05、COVID PCR、結果：陰性、

2021/08/04、MRI、結果：提供されなかった。コメント：脳幹梗塞があった。

2021/08/04、脳血管撮影、結果：提供されなかった。コメント：椎骨脳底動脈閉塞があった。

追加情報（2021/12/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は



期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、追跡調査レターへ回答の連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：併用療法は「なし」が選択された。関連する病歴が追加された。検査データが追加された。生物学的製剤「ワクチン」が選択された。事象脳幹梗塞の救急治療室来院にチェックされた。入院期間が追加された。事象の転帰が更新された。受けた治療は「はい」が選択された。発現時刻が追加された。新事象椎骨脳底動脈不全/手術 / 嚥下障害/ 四肢麻痺が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                            |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16191 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喉頭不快感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>末梢循環不良；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>頻脈</p> | <p>ゴム過敏症；</p> <p>子宮頸部癌；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：V21130755。</p> <p>2021/11/07 11:24（接種日）、21 歳 8 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、21 歳 8 カ月時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、併用薬がなかった。</p> <p>2021/10/17、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、初回、単回量）の接種を受けたワクチン歴があった。</p> <p>患者は、化粧品など医薬品以外の製品に対してアレルギーを持っていなかった。</p> <p>患者は、子宮頸癌の病歴があり、発現日は不明、詳細も不明であった。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴は、何もなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けていなかった。</p> <p>2021/11/07、接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/11/07 11:41（接種 17 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>接種 10 分後より、前頸部～胸部発赤、掻痒感、喉頭異和感を発現した。</p> <p>直ちに補液が開始された。</p> <p>血圧 (BP) 130/82、部分酸素飽和度 (SpO2) 99%であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

その後、掻痒感は頸部全体に及び、三次医療施設に搬送された。

腹痛の発現はなかった。

最終バイタルはBP : 122/88 mmHg、脈拍 (HR) : 106 bpm、SpO2 : 97%であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/11/22、有害事象の詳細は以下の通りであった：

2021/11/07 11:39、患者は、発疹、痒みを発現し、報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

2021/11/07 11:50 頃、患者は、喉頭違和感を発現し、報告医師は、事象を重篤（医学的な重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

事象の転帰は、補液の処置で回復であった。

アナフィラキシー書式（文書に従って）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準 皮膚症状/粘膜症状「発疹を伴う全身性掻痒感」、循環器系症状「非代償性ショックの臨床的な診断（頻脈）」。

Minor 基準 循環器系症状「末梢性循環の減少（頻脈と血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間>3 秒より長い）」、呼吸器系症状「喉頭閉塞感」。

症状定義「徴候及び症状の急速な進行」。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、接種後 10 分程度して、前頸部～胸部へかけて発疹、痒みが出現した。その時点で BP : 130/68mmHg、SpO2 : 100%。その後、喉頭異和感の症状が出現した。

BP : 122/88mmHg、HR : 106bpm、SpO2 : 97%。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、接種後待機にて 10 分程度、発疹、発赤、痒みの訴え（前頸部から胸部）であった。

接種後 20 分程度して、喉頭の異和感、痒みの症状が出現した。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬と輸液の医学的介入を必要とした。

詳細 :

症状出現後に、直ちに抹消ルートからの補液を開始した。

患者が転院搬送後、ステロイドと抗ヒスタミン投与となった。

患者は多臓器障害、消化器に問題なかった。

患者は、呼吸器の咽頭閉塞感があった。

患者は、心血管系の頻脈があった。

詳細 :

HR : 100-120bpm もあった。

患者は、皮膚/粘膜で、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

詳細 :

注射部位は問題なかったが、前頸部～胸部へかけて発疹、痒みを確認した。

患者は、食物とラテックスのアレルギー既往歴があった。

詳細 :

患者は、果実全般とゴム手袋アレルギーがあると報告した。

患者は、本報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けた。

詳細：

患者は、接種 4 週間前に、コミナティを投与した（報告の通り）。

患者は、本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に、最近 SARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。

患者は、本報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に、他のワクチン接種を受けていなかった。

アナフィラキシーと発赤の転帰は、軽快であった；

咽頭異和感、痒み、発疹は回復であり、他の事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本報告は追加報告に応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新した情報は以下を含んだ：

病歴、ワクチン歴の投与経路、被疑薬の投与経路、併用薬はなし、臨床検査値を追加した。

新情報は以下を含んだ：

患者は、発疹（非重篤）、喉頭異和感（重篤、医学的に重要な事象）、非代償性ショック（頻脈）と末梢性循環の減少（頻脈と血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い））を発現した。

|       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16192 | <p>倦怠感；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130721。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種日、2 回目のワクチン接種時の年齢は 15 歳 5 ヶ月）、15 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号と有効期限：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/06、朝（ワクチン接種 6 日後）、睡眠障害/長時間睡眠、持続する倦怠感、頭痛が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>頭痛、倦怠感が出現し、長時間睡眠となり、不登校になった。</p> <p>採血・採尿検査、頭部 MRI 検査では異常を認めなかった。</p> <p>2021/10/27、起床時に症状が軽減し、半日登校が可能になった。</p> <p>自覚症状は軽減したが、症状出現前には戻っていなかった。</p> <p>採血検査、頭部 MRI 検査、採尿検査を含む臨床検査を受けて、すべて異常を示さなかった。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種との因果関係は不</p> |
|-------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                    |  | <p>明であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/06）：この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 16196 | <p>両眼球運動障害；</p> <p>中枢神経系病変；</p> <p>多発性硬化症；</p> <p>最初のエピソードからなる症候群；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>眼筋麻痺；</p> <p>脱髄；</p> <p>複視；</p> <p>C S Fオリゴクローナルバンド陽性</p> |  | <p>これは規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21130734（PMDA）。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種の日、29歳時）、29歳の女性患者は、COVID-19免疫のために初回の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、有効期限 2022/02/28、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、無しと報告された。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/21 午前（ワクチン接種 20 日後）、患者はめまい、複視、多発性硬化症を発現した。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種 23 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/02（ワクチン接種 2 ヶ月後）、患者は退院した。</p> |

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/21、患者は朝から複視を発現し、2021/09/22 に当院救急外来を受診した。

2021/09/22、脳MRI が実施され、コメントは両側大脳白質に高信号域（T2 強調画像 FLAIR）であった。

発熱、けいれんと意識障害の徴候はなかったが、脳MRI（2021/09/21）で両側大脳白質を中心に散在する病変を認めた。その後、めまいが増強したため、2021/09/24 に当科に入院した。

外科的には、両眼の内転障害があり、両側の内側縦束症候群と考えられた。脳脊髄液細胞数は1未満で、CSFオリゴクローナルバンド陽性であった。抗アクアポリン4抗体と抗MOG抗体は陰性であった。

2021/09/30 に撮影したMRI では、橋背部（検査部）に脱髄巣が認められた。

治療として、メチルプレドニゾロンによるパルス療法（1000mg/日3日間）と血漿交換療法6回を施行した。

眼球運動障害は軽快した。

2021/11/02（ワクチン接種2ヵ月後）、事象めまい、複視、多発性硬化症の転帰は回復したが後遺症ありであり、すべての事象は2021不明日に回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/24 から2021/11/02 まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者は、多発性硬化症におけるclinically isolated syndromeを発症したものと考えられる。誘発因子としてワクチン接種が関連した可能性は、否定できなかった。



これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/18）：これは連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報は以下を含む：被疑ワクチンの詳細（投与経路）、事象の詳細（事象めまいと多発性硬化症の終了日更新）と臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：臨床検査値と経過欄を更新した。

|              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16200</p> | <p>そう痒症；<br/>低体温；<br/>傾眠；<br/>浮動性めまい</p> | <p>これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由して連絡可能な看護師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/24 10:30、63 歳非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：ET3674、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与を左腕に受けた（63 歳時）。</p> <p>病歴はなしと報告された（良好と報告された）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、併用薬を使用していなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった（報告のとおり）。</p> <p>2021/04/26、患者に低体温が発現した。</p> <p>2021/04/24（ワクチン接種後）、眠気が発現した。</p> <p>2021/04/25（ワクチン接種後 13 時間 30 分後）、腕の痒みが発現した。</p> <p>2021/04/26（ワクチン接種後 1 日 13 時間 30 分後）、眩暈が発現した。</p> <p>事象の時間的経過は、2021/04/25 から 2021/04/26 夕方までであった。</p> <p>事象に対する処置は行われなかった。</p> <p>患者は、医学的介入を必要としなかった。</p> <p>臓器障害に関する情報：多臓器障害はなく、呼吸器及び心血管系もなく、皮膚/粘膜のその他の症状もなしであった。</p> |
|--------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は、事象を非重篤と分類した。

患者は、不明日に次の検査を受けた：P（心拍数）：78、Sat（酸素飽和度）：98%、KT（体温）：36.4、詳細不明の検査：127/92。

2021の日付不明に、事象の臨床転帰は、回復と報告された。

報告者は、事象眠気を bnt162b2 に関連ありと評価した。

報告者のコメントは次の通り：127/92、P 78、Sat 98%、KT 36.4。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：連絡可能な同看護師から追加調査への応答にて入手した新たな情報は、次の通り：臨床検査値が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                                                                                          |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16201</p> | <p>上腹部痛；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>消化管壊死；</p> <p>発作性不整脈；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>脱水；</p> <p>腸管虚血；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>血中カリウム減少；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>転倒</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131341。</p> <p>2021/09/15 16:30、81才（「81才4か月」として報告）、性別不明の患者は、81才時にCOVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、単回量、バッチ/ロット番号は報告されなかった）の2回目接種を受けた。</p> <p>病歴は、高血圧だった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の基礎疾患は高血圧のみであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、ロット番号は提供されなかった）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/15 16:30（ワクチン接種の日）、患者はCOVID-19免疫のためのbnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量、ロット番号不明）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/17 07:05（ワクチン接種2日後）、血小板減少症を伴う血栓症が発現した。</p> <p>2021/09/17、患者は死亡した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/15 16:30（ワクチン接種日）、患者は報告のクリニックでBNT162b2の2回目接種をした。</p> <p>同日 21時頃から（ワクチン接種のおよそ4時間30分後）、患者は上腹部痛および嘔気あり、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/09/16 00:18（ワクチン接種7時間48分後）、患者の娘は救急車を要請し、患者は00:35（ワクチン接種8時間5分後）に当院に到着した。</p> <p>来院時、血圧 92/48、心拍数 52、体温摂氏 36.3度、呼吸数 18回/分</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

であった。

診察にて、腹部全体で圧痛があり、点滴（ソルラクト）投与を行いながら、採血、腹部コンピュータ断層撮影（CT）検査を施行。

採血では白血球（WBC）10750/uL、ヘモグロビン（Hb）11.2g/dL、血中尿素（BUN）/クレアチニン（Cre）23.7/0.83、ナトリウム（Na）/カリウム（K）/クロール（Cl）145/2.9/106、C-反応性蛋白（CRP）0.05と軽度白血球上昇および脱水、低カリウムの所見を認めた。

CTでは消化管穿孔を疑う所見はなかった。

2021/09/16 02:47（ワクチン接種10時間17分後）、これらの検査結果および点滴にて症状が改善したため、患者は帰宅した。

2021/09/16 17:50（ワクチン接種1日後）、患者は腹痛のため自宅のトイレに入った所、意識消失をしている状態で娘が発見した。3分程度で意識は回復するものの再度娘により救急要請した。入電18:17、当院到着18:40だった。

搬送時、意識は清明、BP 94/59、HRは103、BT摂氏36.7度であった。

再度採血施行されWBC 12620/uL、Hb 12.3g/dl、BUN/Cre 35.0/1.40、Na/K/Cl 145/4.0/107とCRP3.12と上昇傾向であった。

しかし、意識消失の原因となる疾患が救急外来では精査困難なため、発作性不整脈などの可能性の検討および腹痛精査、経過観察目的に入院した。

入院後も不穏症状あり、点滴の3回目の自己抜針やトイレに起き上がろうとしてしりもちをついたりしていた。

2021/09/17 06:10（ワクチン接種2日後）、転倒後バイタルチェックを行うも問題なしとの記載があった。

07:05、下顎呼吸が確認され、橈骨触知不可であった。

07:06、血圧測定ができず、当直医にcallした。

07:20、胸骨圧迫が開始された。

07:40、徐脈から心停止になっており、HCUに移動し、CPRをするも、08:40に死亡が確認となっている。病理解剖の結果、非閉塞性腸管壊死の診断であった。

事象非閉塞性腸管壊死の転帰は、死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報道医師は、以下の通りにコメントした：

コロナウィルスワクチンとの因果関係は不明であるが、ワクチン接種が契機となり非閉塞性腸管虚血（NOMI）が発症した可能性は否定できない。

事象血小板減少症を伴う血栓症、非閉塞性腸管虚血、消化管壊死の転帰は死亡であった。

2021/09/16 17:53、意識消失をしている状態で発見の転帰は回復であったが、その他の事象は不明であった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加情報により要請する。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2021/12/15）：本追加情報は、追跡調査がなされたにもかかわらずバッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16202 | てんかん;<br>ミオトニー;<br>呼吸困難;<br>注視麻痺;<br>疾患再発;<br>痙攣発作 | てんかん;<br>辺縁系脳炎;<br>骨粗鬆症 | 本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130769。<br><br>2021/10/20 16:00 (ワクチン接種日、30 歳時)、30 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、剤型 : 注射液、ロット番号 : FH0151;有効期限 : 2022/03/31、筋肉内、2 回目、単回量) を接種した。<br><br>2021/10/20、ワクチン接種前の体温はセ氏 36.2 度であった。<br><br>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したか不明であった。<br><br>ワクチン接種前の 2 週間以内のその他の薬剤には、ステロイド性骨粗鬆症対してアレンドロン酸錠 35mg 「トーワ」、経口、継続中、バクタ配合錠、経口、継続中、ランソプラゾール OD 錠 15mg 「トーワ」、経口、継続中であった。<br><br>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) での留意点は下記の通り :<br><br>2017/08/04 からてんかん (継続中)、2017/08/09 から自己免疫辺縁系脳炎 (継続中)、ステロイド性骨粗鬆症継続中。<br><br>2021/09/29、1 回目のワクチン接種後の帰路で気分不良、両上肢ジストニアがあった。<br><br>2021/10/20、コロナ PCR (-) 。<br><br>2021/09/29、患者は以前に COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (製造元不明、ロット番号 : 詳細の検索または読取り不可、有効期限 : 不明、筋肉内、初回、単回量) を接種し、気分不良、両上肢ジストニアを発現した。<br><br>有害事象の発現日時は、2021/10/20 20:10 (ワクチン接種 4 時間後) であった。<br><br>事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたか不明であった。 |
|-------|----------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたか不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けたか不明であった。

事象の経過は下記の通り：

2021/10/20 16:00、ワクチン（コミナティ）接種した。

1 回目のワクチン接種後に気分不良があったため入院を希望した。

2021/10/20 20:10、眼球上転、全身痙攣発作、てんかん発作があった。

当直医へ報告した。治療を受けた（ジアゼパム静注）。

2021/10/20 20:20、酸素 2L 投与開始した。

2021/10/20 20:21、ジアゼパム 1A を投与した。

血圧(BP) :145/96、心拍数(P) :83、 SpO2:98%。

20:28、ジアゼパム 0.5A 静注された。

BP: 153/79、 P: 84。

20:31、ジアゼパム 0.5A 静注された。

BP: 122/85、 P: 76。

20:33、痙攣発作消失し、指示動作通らず、筋強直があった。

20:35、眼球上転していたが、反応があった。

20:51、ジアゼパム 0.5A 静注された。

BP: 120/80。

21:01、ジアゼパム 0.5A 静注された。



BP: 125/85。

21:15、血ガス採取：アシドーシスなし。

21:26、意識回復したが、呼吸苦は持続していた。

BP: 119/77、酸素 1L に減量した。

23:28、ミダゾラム注射 10mg5A +生理食塩水 40ml 3ml/h で開始した。

酸素 0.5L に減量した。

2021/10/21 07:00、筋緊張なし。コミュニケーション良好であった。

酸素投与、モニター管理、ミダゾラム投与終了した。

2021/10/21（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告の薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告の薬剤師は、以下の通りにコメントした：今後、ワクチン接種が行われる場合は今回の症状発現の可能性を考慮して、医療者間で情報共有を図る必要である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/11/30）：本症例はフォローアップレターに応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報は情報源に従って逐語的に含まれる：人種情報、1 回目の投与情報の更新、2 回目の投与経路、生物学的製剤ワクチンのチェック、臨床検査値コロナ PCR、関連する薬歴、併用薬。

|              |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                   | <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>16203</p> | <p>発熱；<br/>肺炎</p> | <p>本報告は医薬情報担当者を通して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、50代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号は提供されなかった、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日（ワクチン接種3週間後）、患者は死亡した。</p> <p>不明日、オートプシーイメージングが実施され、肺炎所見が確認された。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>死亡数日前に発熱があった。</p> |

|       |                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                           |    | <p>詳しい情報は利用できず、死因は明白でなかった。したがって、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。</p> <p>事象発熱の転帰は不明、肺炎の転帰は死亡であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/06）：本追加情報は、追跡調査を実施したにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可能である旨を通知するために提出するものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                               |
| 16205 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息</p> | 喘息 | <p>本症例は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131186（PMDA）。</p> <p>2021/11/04 09:45（ワクチン接種日、29 歳時）、29 歳 8 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/04/30、筋肉内投与、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>病歴は、気管支喘息を含んだ。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は以下の通りであった：</p> <p>患者は、気管支喘息にて他院通院加療中であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>関連する検査値はなかった。</p> |

4週間以内のワクチン接種はなかった。

患者は、以前アスピリンを服用し喘息を発現した。

ワクチン接種歴は、2021/10/14 09:50、COVID-19免疫のための初回のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号入手不可/報告書完了時に提供した、筋肉内投与）であった。

2021/11/04 09:55（ワクチン接種日）、アナフィラキシー、呼吸苦、喘息発作を発症した。

2021/11/04（ワクチン接種日）、入院した。

事象の臨床経過は以下の通り：ワクチンの2回目接種で来院した。ワクチン接種数分後より、喘息発作様は呼吸苦出現したため、持参の気管支拡張吸入薬を使用した。血圧やSpO<sub>2</sub>の低下はないものの、症状改善乏しく、ステロイド、気管支拡張剤の点滴静注を施行した。点滴静注終了後も症状残存にて病院へ救急車で搬送受診とした。ワクチン接種後、血圧96/60、SpO<sub>2</sub>98%であった。搬送前、血圧102/60、SpO<sub>2</sub>98%であった。

2021/11/05（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を重篤（2021/11/04から2021/11/05まで入院）と分類して、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：気管支喘息の関与の可能性は否定できず。

報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の症状発現が早いことから、持病の気管支喘息発作よりもワクチンの関与したアナフィラキシーと思われる。終始バイタルサインは維持されていたものの、呼吸苦の症状残存強く、入院を要した。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本報告は、再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師入手した、自発追加報告である。

更新された情報：被疑薬の投与経路の追加、ワクチン接種歴詳細の更新、臨床詳細の追加であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16206 | <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒；</p> <p>霧視</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130791 である。</p> <p>2021/10/10 10:00 頃（ワクチン接種日、15 歳時）、15 歳 7 ヶ月（初回ワクチン接種時年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した（他の医師が接種した）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。COVID ワクチン以前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。事象発現以前 2 週間以内に他の併用薬を摂取したかは不明であった。病歴があったかは不明であった。関連する検査は実施されなかった。</p> <p>2021/10/10 10:24 頃（ワクチン接種 24 分後）、患者は意識消失、嘔気を発現した。</p> <p>意識消失、嘔気は新たな薬剤/その他治療/処置を開始する必要があったかは不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：ワクチン接種後 9 分ぐらい経過して、急に目の前が暗くなり、後方に倒れた。意識消失があり、臥床させるとすぐに意識が戻った。意識消失は約 1 分間と思われた。顔色不良、顔に発汗を認めた。BP：140/69、P：54 であった。診察でショックはないことを確認した。4 分後の BP：124/75、P：64 であった。嘔気の訴えがあった。嘔吐はなかった。約 1 時間様子をみたが、症状は良くならず、救急車にて搬送された。</p> <p>患者が受けた臨床検査は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/10、BP：140/69 および 124/75（4 分後）。</p> <p>2021/10/10、体温：摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）。</p> <p>2021/10/10、P（心拍数）：54 および 64（4 分後）。</p> <p>事象は救急治療室の受診に至り、事象の結果として治療的な処置がとられた。意識消失、嘔気的事象の転帰は不明で、その他の全ての事象の転帰は軽快であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                       |                                     | <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした： COVID-19 ワクチンによる副作用と考えられる。救急で治療後帰宅したようだが、帰宅後も症状や経過など確認が必要と思われる。</p> <p>追加情報(2021/12/06)：本報告は、追加報告に応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>更新情報：製品詳細（経路/ワクチン接種時間）、事象「意識消失/嘔気」、転帰/受けた治療を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                      |
| 16210 | <p>ジストニア；<br/>異常感</p> | <p>てんかん；<br/>自己免疫性脳炎；<br/>辺縁系脳炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130769。</p> <p>2021/09/29、30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、筋肉内、30 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> |

関連する病歴があった：てんかん、発現日：2017/08/04、継続中。自己免疫性辺縁系脳炎、発現日：2017/08/09、継続中。

併用薬があった：アレンドロン酸錠 35mg「トーワ」（ステロイド性骨粗鬆症のため、経口、継続中）。バクタ配合錠（経口、継続中）。ランソプラゾール 0D 錠 15mg「トーワ」（経口、継続中）。

2021/09/29、1回目のワクチン接種後の帰路で、患者は気分不良を発現し、両上肢ジストニアがあった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2021/11/30）：フォローアップレターの回答に連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報である。更新された情報：生物学的製品の「はい」が選択された。関連する病歴「てんかん/自己免疫性脳炎/辺縁系脳炎」が追加された。併用薬が追加された。患者の投与経路が追加された。

追跡調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できないことを通知するために、この追加情報は提出されている。追跡調査は完了で、これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                      |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16211 | <p>倦怠感；</p> <p>振戦；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行速度低下；</p> <p>筋力低下</p> | <p>コロナウイルス感染；</p> <p>薬疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130770。</p> <p>2021/09/16 10:15 (ワクチン接種日、47 歳 2 ヶ月時)、47 歳 2 ヶ月の女性は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FG0978、使用期限 : 2022/02/28、投与経路不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴には、不明日から継続中かどうか不明の薬疹、2021/01 から 2021/01 までのコロナウイルス感染、中等症 2 があつた。</p> <p>被疑ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかつた。</p> <p>併用薬は不明であつた。</p> <p>病歴は不明であつた。</p> <p>併用薬は、報告されなかつた。</p> <p>以前、不明日 (ワクチン接種日) に、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 : FF9942、使用期限 : 2022/02/28、投与経路不明、単回量) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であつた。</p> <p>家族歴はなかつた。</p> <p>ワクチン予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など) によると、考慮すべき点は以下の通りであつた :</p> <p>ニューキノロン系の抗生剤で薬疹歴があつた。</p> <p>2021/09/下旬の不明日、末梢神経障害、足のだるさ、震え、歩行速度も遅くなつている、腕の力もなくなつている状態を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであつた :</p> <p>2021/01、コロナウイルス感染、中等症 2 を発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2回目のワクチン接種後、足のだるさ、震え、歩行速度も遅くなっている、腕の力もなくなっている状態を発現した。

関連する検査は、2021/11/08の血液検査でのコメントを含んだ：

異常値なし。事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

特記なし。

追加情報（2021/11/24）：

本報告は、連絡可能な医師からの追加の自発報告であり、追加調査の回答である。

新情報は原資料の逐語に従って以下が含まれた：

臨床検査値が追加され、経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16212 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>頭痛</p> |  | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/01 17:00、52歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号FJ7489、使用期限2022/04/30、筋肉内）を接種した。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった、関連する病歴なし、併用薬なし、家族歴なし。</p> <p>報告によると2021/10/05、ワクチン接種後、異常発汗/発汗過多、倦怠感、悪心、手に力が入らないを発現した。</p> <p>2021/10/05、発汗過多、AST 48、ALT 63、γGPT 151、尿素窒素 36.3、クレアチニン 1.93も発現した。</p> <p>報告によると2021/10/02、脱力、嘔気、嘔吐、頭痛を発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/01、1回目接種後、</p> <p>2021/10/05、異常発汗/発汗過多、頭痛、倦怠感、悪心/嘔吐と手に力が入らないを発現し、受診した。</p> <p>2021/10/05、患者は以下を含む臨床検査と処置を受けた、ASTは48に至った、ALTは63に至った、γGPTは151に至った、尿素窒素は36.3に至った、クレアチニンは1.93に至った。</p> <p>2021/10/09、経過観察し、検査データはすべて基準内に戻っていた。</p> <p>AST48、ALT63、γGPT151、尿素窒素 36.3、クレアチニン 1.93は、重篤であった。</p> <p>2021/10/09、事象AST 48、ALT 63、γGPT151、尿素窒素 36.3、クレアチニン 1.93、倦怠感、手に力が入らないの転帰は回復であった。事象「脱力、悪心/嘔吐、頭痛」の転帰は軽快、「フロモックス錠（3T 3回/1日を4日分）」の処置を受けた。事象「発汗過多」の転帰は軽快、処置を受けなかった。</p> <p>報告者は、それらの事象の重篤性と因果関係評価を提供しなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は、その他の事象は非重篤であると考えた。

被疑薬と事象の因果関係は、確実であった。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加報告の間要求される。

追加情報（2021/12/03）：

追加報告書に返信した同じ連絡可能な医師から入手した追加報告からの新情報は、更新された情報を含む：

患者詳細（患者の名前、ワクチン接種時の年齢）が追加された、生物学的製品「ワクチン」を選んだ、被疑ワクチンの詳細（コミナティ開始、停止日と時間を「2021/10/01 17:00」に更新した）、接種経路、ロット番号、使用期限が追加された。関連する病歴は「なし」を選択した。併用治療は「なし」を選択した、事象の詳細（発汗過多の受けた処置は「いいえ」が選択された、転帰は軽快に更新した）、事象（頭痛、悪心、嘔吐の発現日と時間は「2021/10/02」に更新した、受けた処置は「はい」が選択された、転帰を軽快に更新した）。事象「発汗過多/悪心」の説明を更新し、新しい事象「脱力」が加えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16213 | いびき呼吸;<br>呼吸停止;<br>死亡 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（解剖担当医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131324。</p> <p>2021/10/17、29 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は：2021/09/20、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、有効期限 2022/02/28、1 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/11/09 06:25（ワクチン接種の 23 日後）、患者は死亡した。</p> <p>解剖が施行されたが、結果は得られていなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/11/09 明け方、就寝中にいびき様呼吸の後、呼吸が停止した。</p> <p>患者は病院へ緊急搬送され、死亡が確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師のコメントは、以下の通り：</p> <p>既往歴のない患者の突然死であった。</p> <p>ワクチンの副反応の影響は不明であった。</p> <p>解剖検査を施行し、現在死因を検索中であった。</p> |
|-------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

製品品質グループは、2021/12/02 に BNT162B2 の調査結果を提供した：

当該ロットの有害事象の調査および/または薬効欠如は以前に調査された。

関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析的結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照された PR ID を調査は、以下の結論に至った：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲は、報告されたロット FJ5790 の関連ロットであると決定した。

苦情サンプルは、返送されなかった。

調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はない。

PGS [サイト] は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論づけている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は、確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

2021/12/03、製品品質グループは調査結果を提供した：

検査結果の概要：

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

検査項目：

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。

また、当該ロットの工程において以下の逸脱が発生した(管理番号/概要)。

いずれも製品品質に対する影響はなかった。

DEV-083/ワクチントレイ大面に赤色汚れを発見した。

DEV-084/Silverpod の温度ロガー異常であった。

DEV-085/Silverpod の温度ロガー異常であった。

保存サンプルの確認：

保存品、参考品で確認する項目は無いため該当無しであった。

苦情履歴の確認：

当該ロットについて、過去に倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性の有無：

無しであった。

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

追加情報（2021/12/02）：

本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。

追加情報（2021/12/03）：

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。



|              |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16216</p> | <p>トロポニンT増加;<br/>心筋壊死マーカー上昇;<br/>心筋炎;<br/>胸痛;<br/>炎症;<br/>発熱;<br/>胸痛</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（救急医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130774。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、17歳0カ月の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、パッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮されるべき点は提供されなかった。</p> <p>患者のワクチン歴は、不明日にCOVID-19免疫のために受けたCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、ロット番号未報告、有効期限未報告）の最初の投与を含んだ。</p> <p>2021/11/01 21:00（ワクチン接種の2日21時間後）に事象発現日として報告された。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/30、患者はCOVID-19免疫ワクチン（ファイザー）の2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/31朝から、患者は摂氏38度台の発熱を経験し、アセトアミノフェンで経過観察した。</p> <p>2021/11/01、胸痛と歯の痛みも同時に出現したので、患者は報告者病院の救急外来を受診した。</p> <p>心電図でST上昇、血液検査で炎症反応、心筋逸脱酵素上昇認められたため、心筋炎が疑われ、患者は循環器内科に入院した。</p> <p>2021/11/01、患者は心筋炎を発現し（入院/入院期間の延長（2021/11/01～2021/11/08）救急治療室でブルフェンとコルヒチンにて治療した。また血液検査（TnT）が2021/11/01に高値であった。</p> <p>関連する検査は以下を含んだ：</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/01、患者は採血（TnT）を受けて、結果は0.519ng/ml、正常高値は0.1未満で高値であった。

2021/11/02、患者は採血（TnT）を受けて、結果は1.570ng/ml、正常高値は0.1未満で高値であった。

2021/11/03、患者は採血（TnT）を受けて、結果は1.910ng/ml、正常高値は0.1未満で高値であった。

2021/11/04、患者は採血（TnT）を受けて、結果は2.130ng/ml、正常高値は0.1未満で高値であった。

2021/11/05、患者は採血（TnT）を受けて、結果は1.010ng/ml、正常高値は0.1未満で高値であった。

2021/11/08、患者は採血（TnT）を受けて、結果は0.034ng/ml、正常高値は0.1未満で高値であった（報告の通り）。

報告者は、ワクチンとの因果関係を関連あり（時間経過より）と考えた。

報告医師は、事象を重篤（2021/11からの入院を引き起こした）と分類した。

治療的な処置は、すべての事象の結果としてとられ、事象のために救急治療室を受診した。

2021年日付不明日、事象心筋炎の転帰は回復したと報告され、一方で他の事象の転帰は不明であった。

報告者は事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：時間経過から、症状はワクチン関連の副反応と考えられた。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

本報告は以下を含んだ：

臨床検査値を追加、事象「心筋炎」の転帰および退院日を更新した。  
そして、新事象「トロポニンT増加」を追加した。

本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が  
利用できないことを通知するために提出された。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16219 | てんかん；<br><br>出血；<br><br>刺激無反応；<br><br>悪心；<br><br>痙攣発作；<br><br>白血球数増加；<br><br>脳出血；<br><br>血中ブドウ糖増加；<br><br>血管腫 | 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130885。<br><br>日付不明日（13 歳時）、13 歳 11 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）を接種した。<br><br>COVID-19 免疫のため BNT162b2（2 回目、コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種し、ワクチン接種日（2 回目）は 2021/10/15 12:00（13 歳時）であった。<br><br>病歴はなしと報告された。<br><br>家族歴は以下のとおりであった：父、母、兄、妹（報告通り）。<br><br>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。<br><br>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種があったかは不明であった。<br><br>患者は併用薬はなかった。<br><br>2021/10/16 08:00、脳出血が発現し、同日、患者は、症候性てんかん（医学的に重要、入院期間 8 日間）（報告の通り）を発現した。<br><br>2021/10/16、入院した。<br><br>事象により、救急治療室と集中治療室の受診を要し、集中治療室滞在期間は 3 日間であった。<br><br>事象の転帰は、軽快であった。<br><br>患者は処置を受け、詳細は、抗てんかん薬の開始であった。<br><br>事象の経過は以下のとおりであった：<br><br>2021/10/16 07:00 頃、吐き気が出現した。 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

07:30 頃、呼名に反応がない状態で発見された。

その後（08:00）、くり返すけいれん発作が見られた。

頭部 CT では右側頭葉に脳内出血を認めた。

保存的に加療した。

2021/10/23、退院した（入院期間 8 日間）。

現在は、神経脱落症状はなかった。

以下の検査処置を受けた：

2021/10/15、ワクチン接種前、体温：摂氏 37.00 度

2021/10/16、頭部 CT：脳内出血（右側頭葉に脳内出血を認めた）

関連する検査は、以下を含んだ：

2021/10/16、血液検査：コメント：白血球 21800、血糖 272 であった。

2021/10/16、頭部 CT：コメント：右側頭葉に脳出血であった。

2021/10/19、頭部 MRI：コメント：右側頭葉の脳出血であった。

事象脳出血、症候性てんかん、けいれん発作、呼名に反応がない状態で発見された、海綿状血管腫、出血、吐き気に対し、患者は処置を受けた。

事象脳出血、症候性てんかんは、救急治療室受診に至った。

2021/10/23、事象脳出血、症候性てんかん、けいれん発作、海綿状血管腫、出血の転帰は軽快であった。

2021/10/23、事象呼名に反応がない状態で発見された、吐き気は回復した。

白血球 21800、血糖 272 は、不明と報告された。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要な事象、2021/10/16 から2021/10/23 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者意見：

2021/10/16 08:00、海綿状血管腫からの出血の可能性 2021/10/16 08:00 が考えられる。手術を予定している。海綿状血管腫からの出血の可能性はある。2021/12/17 に手術予定である。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報は、以下を含む：臨床検査値の更新、新たな事象（症候性てんかん、白血球数高値、血糖増加）の追加、事象の転帰更新、事象情報、報告者コメントの更新、併用薬であった。

|       |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16222 | <p>咳嗽；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21131133 であった。</p> <p>2021/11/04 14:56、22 歳 0 ヶ月の男性患者は BNT162b2（コミナティ、単回量、投与経路不明、剤型：注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/11/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチンを接種していない。</p> <p>患者は、事象の報告前、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に SARS-CoV2 に対して、最近ワクチンを接種していない。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを接種していない。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬がなかった。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患を含んで、アレルギー、受け取られる予防接種または病気は、先月、使われる薬物、過去の副作用歴と成長地位の中で生じた）による患者の病歴。</p> <p>2021/10/14、患者のワクチン歴は以前に COVID-19 免疫のために受けた BNT162b2（コミナティ、単回量、筋肉内注射、投与経路不明、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）の最初の投与を含んだ。</p> <p>2021/11/07 04:40 に事象発現日として報告された。</p> <p>2021/11/07 04:40、患者は心筋炎/心筋炎疑いと心膜炎/心膜炎疑いを発現した。</p> <p>2021/11/07 から 2021/11/09 までの 3 日間、入院した。</p> <p>事象経過は以下の通りであった：</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/04、2回目ワクチン接種後、翌日（2021/11/05）、摂氏 38.7 度の発熱があった。

2021/11/06 夕方より、咳嗽が現れた。

2021/11/07、就寝中に胸痛があり、救急要請し、病院へ搬送された。

医学的介入または特別な治療はなかった。

胸痛が起こり、心電図において、I、II、III、aVF、V2-6 で ST 上昇した。

経胸壁心エコーで、心尖部でびまん性に壁運動があった。

有意狭窄はなく、心電図で ST 上昇あり、やや中隔で壁運動低下を認めた。そして、エピソードから心膜炎が疑われた。心のう液貯留はなかった。不整脈やブロック波形はなかった。

2021/11/08、軽快傾向であった。

今後、CAG（冠状動脈血管造影術）や造影剤の検査、追加するならば、「TI+BMIPP」が計画にあるだろう。

事象心筋炎疑い、心膜炎疑いと胸痛は救急治療室への受診に至った。

患者は、以下を含んだ臨床検査と処置を受けた。

2021/11/07、心臓造影 CT は冠動脈に有意狭窄なしで陰性を示し、  
2021/11/07、心臓エコーは心尖部で壁運動低下があり陽性を示し、  
2021/11/07 と 2021/11/08 に実施された血液検査は以下を含んだ。

CPK（血中クレアチンホスホキナーゼ）は 796u/L を示し、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）は 55u/L を示し、心筋トロポニン は 17.77ng/ml を示した。

患者は、事象心筋炎疑いと心膜炎疑いに対して、いかなる処置も受けなかった。

2021/11/08（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は軽快であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。



報告者は、事象を重篤（2021/11/07、入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、事象心筋炎疑いと心膜炎疑いを重篤（障害）として分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能（検査拒否あり）として評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンによる副反応の疑いが強かった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ医師から入手した追加自発報告である。

入手した新たな情報：

病歴と併用薬はなく、臨床検査値の追加、救急治療室への受診、受けた治療（いいえ）事象説明に従って更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                   |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16225</p> | <p>腎癌；<br/>血尿</p> | <p>下腹部痛；<br/>背部痛</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/12、78 歳 1 か月の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、筋肉内、バッチ/ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、単回量、78 歳時）の 1 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、「左背痛」、発現日：2021/08/07（継続中であるかは不明）、「下腹痛」発現日：2021/08/07（継続中であるかは不明）であった。メモ：2021/08/17、10 日位前より左背痛、下腹痛があり、それらに対し、治療を受けたかは不明（1 回目の投与前に発現したと報告されているが、報告者はそれらを致死的な有害事象ととらえた。）</p> <p>患者に関連する家族歴があったかどうかは未確認である。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/09/02（2 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3622、使用期限 2022/02/28、筋肉内、2 回目、単回量、78 歳時）を接種した。</p> <p>最終的な診断は、腎癌であった。</p> <p>2021/08/17（初回ワクチン接種の 5 日後）、患者は腎癌を発現した。</p> <p>詳細は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> |
|--------------|-------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/12（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の初回接種を受けた。

2021/08/16、朝から血尿との事で当院を受診した。

本人の希望で同日、別のクリニックの泌尿器科を紹介された。

（2021/08/19 来院との受診報告あり）。

2021/09/02（2 回目のワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目の接種を受けた。

以下は患者の家族からの伝聞：

2 回目の接種数日後、腎癌の疑いで緊急入院となった。その後、別の病院に転院した。

2021/10/27（初回ワクチン接種 2 か月と 15 日後）患者は死亡した。

死亡の原因は腎癌であった。

剖検は実施されなかった。

死亡診断書の死因は、腎癌であった。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/08/12）摂氏 36.1 度、メモ：1 回目の接種前の体温

（2021/09/02）摂氏 36.5 度、メモ：2 回目の接種前体温

有害事象の結果は、診療所/クリニックへの訪問と報告された。

腎癌の治療がされた。

事象腎癌の転帰は死亡であった。

事象血尿の転帰は不明だった（報告されなかった）。

報告医師は、事象腎癌を死亡と分類し、他院にて治療のため、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

ワクチン接種前後の異常はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通りであった：

他院で治療しており、不明であった。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。

PMDA 受付番号：v21131438。

更新された情報：ワクチン接種年齢：78 歳 1 ヶ月。

1 回目と 2 回目の接種前体温、既往歴、新しい事象「血尿」。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

ワクチン接種歴、付随歴、医師の最終診断、因果関係の理由、剖検、臨床経過、死因及びワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察を含んだ。

追加情報（2021/12/07）：本報告は、同じ医師からの追加情報である。

更新された情報：病歴（左下肢痛から下腹痛に変更された）と経過が

更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                      |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16227 | <p>出血；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>子宮内感染；</p> <p>羊膜腔感染；</p> <p>起始流産</p> | <p>便秘；</p> <p>分娩；</p> <p>妊娠中の風疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130741。</p> <p>2021/10/05 午後（ワクチン接種日、37 歳 4 ヶ月時）、37 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋注、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する検査を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊婦していた。</p> <p>ワクチンの予診票による留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があり、</p> <p>2021/08/27、風疹抗体 32 倍（血清学的検査の結果は以下を含む：2021/08/27、初回検査は風疹抗体 32 倍を示した）、</p> <p>2018 年、正常分娩（過去の妊娠：1、他の子どもの数：1、転帰：2018 年、正常分娩）、便秘と提供された。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬には、便秘のために 2021/09/28 から 2021/10/25 まで酸化マグネシウムの内服を含んだ。</p> <p>ワクチン歴には、2021/09/14 午後、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、筋注、ロット番号 FC9880、有効期限 2021/12/31、筋肉内投与、単回量、37 歳時）の初回接種があり、妊娠時の母体曝露、妊娠前期；便秘、切迫流産。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種後 8 日）、子宮内感染の疑い/子宮内感染が発現した。</p> <p>2021/10/13（8 日）、進行流産（子宮内感染）が発現した。</p> <p>2021/10/05 朝、少量帯下、出血(+)があった。（16 週 4 日）、コミナティの 2 回目を接種し、出血が増加した。</p> <p>不明日に、絨毛膜羊膜炎（Blanc stage III）と妊娠時の母体の曝露、妊娠中期が発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通り：

2021/09/14（13週4日）、コミナティの初回接種し、何ともなかった。

2021/10/05 朝、少量帯下、出血（+）（16週間4日）、コミナティの2回目を接種し、出血が増加した。

2021/10/12、患者は入院した。

2021/10/13（17週5日）、進行流産（子宮内感染）。胎盤病理は、絨毛膜羊膜炎（Blanc stage III）であった。

2021/10/13（ワクチン接種の8日後）、進行流産（入院、3日間の入院）が発現し、治療はせずに転帰は回復したため、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。

2021/10/27（ワクチン接種の22日後）、事象の転帰は回復であった。

母親の情報：

身長 154cm、体重 41kg、37 歳成人、最終月経の開始日は 2021/06/11、分娩予定日は 2022/03/18 であった。

初回曝露時の妊娠期間：

4 ヶ月（妊娠中期）。

今回の妊娠中、母親はたばこを吸わなかった。

今回の妊娠中、母親はお酒を飲まなかった。

今回の妊娠中、母親は違法薬物を使用しなかった。

母親の病歴-環境または職業上の曝露を含む有害な妊娠転帰のリスク因子、例えば高血圧、糖尿病など。先天異常/遺伝性疾患の家族歴、両親間の血縁関係（または家族関係や血統）（親等を具体的に）：なし。

不妊症の治療（具体的に）はなしであった。

血清学的検査の結果、2021/08/27 の初期検査、風疹抗体 32 倍を示し

た。

妊婦検査（日付および結果を具体的に）は以下を含む：

2021/07/30（7週0日）、エコー異常なし。

2021/08/13（9週0日）、エコー異常なし。

2021/08/27、初期検査異常なし。

2021/09/10（13週0日）、エコー異常なし。

2021/09/24（15週0日）、エコー異常なし。

過去の妊娠回数は1回であった。

他の子どもの数は1人であった。

過去の妊娠の転帰は2018年の正常分娩であった。

胎児の情報：

選択的中絶、自然流産、後期死産の場合には進行流産（17週5日）を含んだ。

母親の情報-分娩：

分娩前に問題はなかった。

分娩中に問題はなかった。

分娩後に問題はなかった。

分娩方法は自然およびその他に進行流産を含んだ。

新生児の情報-妊娠の転帰：

妊娠の転帰日は2021/10/13であった。

出生時の在胎週数は17週を含んだ。

新生児の情報-乳児の詳細：



男児、出生時の体重 200 グラム、出生時の身長 17cm であった。

乳児のその後の情報：

該当しない。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は提供されなかった。

2021/10/27（ワクチン接種の 22 日後）、すべての事象の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：

初回接種および 2 回目接種、事象「進行流産」の治療および入院日数、RMH の追加、新しい事象「妊娠時の母体の曝露、妊娠中期/羊膜腔感染」の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16231 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>低血圧；</p> <p>便意切迫；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>容積脈波低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>爪毛細血管再充満検査異常；</p> <p>異常感；</p> <p>空腹；</p> <p>蒼白</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：追加報告書と同じ連絡可能な医師の回答からの v21130829 であった。</p> <p>2021/11/09 11:00（ワクチン接種日、18 歳時）、18 歳の非妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、右腕筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴と併用薬には、何も含まれていなかった。</p> <p>薬剤、食物またその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>2021/11/09 11:15（ワクチン接種の 15 分後）、患者は低血圧、空腹感、気分不良、ふらつき、発汗、顔色不良と便意を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りである：</p> <p>患者は、ワクチン接種後 15 分間安静に座っていた、そして空腹感、ふらつき、気分不良を自覚した。立ち上がった所、ふらつきと気分不良が強くなった。発汗と顔色不良のため、臥位下肢挙上とした。血圧は 70 台に低下し、血圧 80/48、頻脈はなかった。アドレナリン 0.2mg が筋注によって施行され、血圧は 100 台に改善した（この間補液が実施された）。便意を発現し、排便のためトイレへ移動した（下痢ではな</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

い)。その後、症状は改善し（安静で経過観察を指示された）、患者は帰宅した。医学的介入が必要な事象には、アドレナリンと輸液が含まれていた。皮膚粘膜症状と呼吸器症状は、認められなかった。

多臓器障害はなかった。（報告のとおり）、低血圧（測定済み）、毛細血管再充満時間>3秒を含む心血管系障害があった。

詳細：

血圧 80/48、補液、アドレナリン筋注が行われた。その後、血圧は 100 台に回復した。脈拍は観察中頻脈がなかった。

消化器障害のチェックはされなかったが、その他のチェックがされ、便意あり排便したため、詳細が報告された。下痢はなかった。

報告者は、事象低血圧が診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

関連する検査：

2021/11/09、ヘモグラム採血と生化学採血：

異常なし。

2021/11/09、血液検査と生化学的検査：

異常なし。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、補液とアドレナリン注射を含んだ。

すべての事象の転帰は 2021/11/09 に回復し、爪毛細血管再充満検査異常、容積脈派低下は不明であった、そして事象の治療のため点滴とアドレナリン注射を含む治療を受けた。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチン接種後に発症した症状を関連ありと、ワクチンと事象の因果関係を評価した。

本報告は、アナフィラキシーの疑いと血管迷走神経反射の疑いの基準に合致した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準に基づく循環器系症状には、測定された血圧低下、毛管血管再充満時間（3 秒より長い）、中枢性脈拍微弱が含まれた。

症状は、突然発症した。徴候及び症状の急速な進行があった。カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）を満たしていた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：

追加報告書の同じ連絡可能な医師の応答から入手した新情報。

新情報は、臨床検査値、併用薬(なし)、事象（動脈不全、容積脈波低下）、および臨床情報を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16232 | ショック；<br>冠動脈疾患；<br>失神；<br>心筋壊死；<br>心筋線維症；<br>心筋虚血；<br>心肺停止；<br>心障害；<br>点状出血；<br>皮下出血；<br>腎うっ血；<br>腎不全；<br>腎尿細管壊死；<br>血小板数減少；<br>頭痛 | 頭痛 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131323。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目の単回量の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：しばしば頭痛（継続中）があり市販薬を内服することがあった。</p> <p>併用薬は、市販薬（内服、しばしば頭痛があるため）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>被疑薬であるワクチンの1回目接種の前4週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/07、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号EW0207、有効期限2021/12/31、投与経路不明、1回目、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/16 00:00（ワクチン接種の19日後）、患者は虚血性心疾患を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/07、患者はBNT162b2 ワクチンの1回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2 ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の18日後）、夜に、頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の19日後）、朝に、患者が自宅で倒れているのを発見された。救急搬送されたが、病院で死亡確認された。</p> <p>2021/09/16 心肺停止状態であるのを発見された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/16 06:50 頃、自宅で床に敷かれたマットレス上に死亡しているのを発見された。

2021/09/16 06:54、救急要請された。

2021/09/16 07:01、救急隊到着した。

救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物等）は、心肺停止であった。

搬送手段は救急車であった。

2021/09/16 07:36、病院に到着した。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）については、CPAOA であった。

すでに死亡していたので、死亡日時は 2021/09/16 00:00 頃と推定された。

死亡時画像診断はあり、詳細については、画像上は器質的異常所見なしであった。

剖検所見：

(1) 頭皮内面の溢血点を発現した。

(2) 右前胸部の皮下出血は観察された。

(3) 心臓の重量は 41.0g であった。左室厚 1.3cm、右室厚 0.25cm であった。形態学的に異常はなかった。冠状動脈に明らかな動脈硬化症及び狭窄を認めなかった。心臓内に暗赤色流動性血液が貯留した。

(4) その他内臓諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常を認めなかった。

検査所見：

(1) 心臓血を用いた血算の検査で、白血球数は 5100、赤血球数は 4310000（2021 年、日は不明）、血色素量は 12.7g/dL（2021/09/17、剖検時、死体血）、血小板数は 95000（2021/09/17）、CPR は 0.1mg/dL

であった（剖検時、死体血）。

(2) 心臓血中及び尿中のアルコール（ガス・クロマトグラフィー）は陰性であった。

(3) 薬毒物簡易検査キットを用いた尿中の薬毒物検査は陰性であった。

(4) 病理組織学的検査で、冠動脈に中等度の内膜肥厚を認めた。

COVID-19 抗原：陰性（剖検時）。（いずれも 2021 年、日は不明）

心臓は左室後壁に線維化巣が散在した。左室流出路及び中隔では細小冠動脈周囲の微小線維化を認めた。右室流出路では広範な収縮帯壊死及び波状走行を認めた。腎臓では皮髄境界部がうっ血性で、近位尿管上皮の壊死を認めた（ショック腎の所見）。頸動脈に軽度の内膜肥厚を認めた。その他の内臓諸臓器はうっ血性の他、特記すべき異常を認めなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、以下の通りだった：

本屍の死因は、虚血性心疾患と考えられた。ワクチンの副反応の影響が疑われた。

事象虚血性心疾患、溢血点、皮下出血、心臓内に暗赤色流動性血液が貯留、ショック、心肺停止の転帰は死亡で、他の事象の転帰は不明であった。

この過程においてワクチン接種が多少なりとも影響を及ぼしたと考える。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本屍には、溢血点の発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留、諸臓器のうっ血性変化といった急性死の際に見られる所見を認めた。また、組織学的検査でショックの所見があることから、急性死が示唆された。心筋では線維化、収縮帯壊死帯及び波状走行が認められた。その他本

屍には死因に影響を及ぼす損傷を認めず、中毒学的にも異常を認めなかった。したがって、本屍の死因は虚血性心疾患と考えられた。

既往歴のない53歳女性の突然死であり、ワクチンの副反応の影響が疑われた。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待されない。

追加情報（2021/11/29）：

再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から新たな情報を入力した。更新された情報：関連する病歴追加、併用治療更新、検査データ更新、事象「心肺停止」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過欄の「2週間でワクチン接種が多少なりとも影響を及ぼしたと考える。」を「この過程においてワクチン接種が多少なりとも影響を及ぼしたと考える。」へと修正し、TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を日本の保険当局に提供するために添付した。

修正：

この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

事象「頸動脈疾患（頸動脈に軽度の内膜肥厚を認めた。）」が削除さ



|  |  |  |                                                 |
|--|--|--|-------------------------------------------------|
|  |  |  | れ、事象「冠動脈疾患」に統合された、事象「心臓弁線維症」を事象「心筋線維症」に再コード化した。 |
|--|--|--|-------------------------------------------------|

|              |                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16233</p> | <p>下痢;<br/>便潜血陽性;<br/>血便排泄</p> | <p>全身健康状態正常</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/29 19:00（ワクチン接種日）、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、左腕に筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種をした（19 歳時）。</p> <p>患者はワクチン接種時に病歴はなかったことが明らかになった（報告の通り）。</p> <p>その他病歴は健康であった（報告の通り）。</p> <p>患者は、薬物、食物、その他製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン以前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断はされていなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>患者は以前、2021/10/08 19:00（ワクチン接種日、19 歳時）に COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左腕に筋肉内投与、単回量）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/11/01（ワクチン接種 3 日後）と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/01、血便（肉眼で視認可能）（重篤-医学的に重要）及び下痢、便潜血反応陽性（非重篤）が発現した。</p> <p>事象のため、医師又はその他医療専門家の診療所/クリニックを受診したと報告者は述べた。</p> <p>患者は以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>潜血：2021/11/01 に陽性、便ヘモグロビン：2021/11/06 に陽性、便ヘモグロビン：2021/11/07 に陽性。</p> |
|--------------|--------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/06 に血液検査を実施し、結果はHb（ヘモグロビン）14.8であり、コメントはその他生化異常なしであった。

血便（肉眼で視認可能）及び下痢、便潜血反応陽性の結果として取られた治療的処置は、整腸剤の内服による治療を含んだ。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告の通り）。

事象の転帰は2021年日付不明に回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した（理由は時間関係的であった）。

再調査は完了した。

更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/25）：

再調査に応じた同じ連絡可能な医師から新情報を入手した。

更新された情報は以下を含んだ：

製品の詳細（1回目接種開始日、2回目接種開始日）、付随する治療（なし）、臨床検査値（便ヘモグロビン/血液検査）が加えられた。

再調査は完了した。

詳しい情報は、期待できない。

|              |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16237</p> | <p>免疫反応；</p> <p>急性黄斑神経網膜症；</p> <p>眼痛；</p> <p>網膜図異常；</p> <p>網膜障害；</p> <p>視力低下；</p> <p>視野欠損</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130742、v21131136。</p> <p>2021/10/12 16:50（ワクチン接種日）、32 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/10/12、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種 4 日後）、患者は AZ00R（急性帯状潜在性網膜外層症）、目の痛み、視力の低下、免疫反応を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/12、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、患者は目の痛みを発現した。</p> <p>症状は徐々にひどくなり、視力の低下を発現した。</p> <p>2021/10/16、右眼痛、視野欠損の症状があった。</p> <p>2021/10/27、患者は、報告者の病院を紹介受診した。</p> <p>盲点拡大、網膜外層障害の症状があった。</p> <p>網膜電図の振幅低下を認め、AZ00R と診断した。</p> <p>事象「AZ00R /急性帯状潜在性網膜外層症」、「右眼痛」、「視野欠損</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

/盲点拡大」、「網膜外層障害」、「振幅低下」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：2021/10/12 体温：摂氏 36.6 度（ワクチン接種前）、2021/10 の日付不明日、眼科受診（専門家相談）：角膜から眼底まで異常はなかった。

患者は他病院に転院し治療中であると報告された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：網膜電図：（2021/10/27）振幅減少。

2021/10 の日付不明日、患者は、診察の為、眼科医を受診した。

角膜から眼底まで異常はなかった。しかし、患者は視力低下を発現した。よって、患者は別の眼科に紹介された。

2021/10/27 及び 2021/10/28、症状進行し、精査の結果、患者は AZOOR と診断された。

文献上、何らかの免疫反応で起きている可能性もあり、風邪等をひいてその後発症との報告もあった。体質的なものに加えて免疫反応で起きた可能性が否定できない。

追加情報（2021/11/26）にて、患者は別の病院に入院し、治療中であると報告された。

病院の医師は、すぐには協力できないが、経過がわかり次第報告すると伝えた。

事象視力の低下と免疫反応の転帰は不明であった。

2021/11/11（ワクチン接種の 30 日後）、その他すべての事象の転帰は軽快であった。

主治医は、事象を重篤（障害、入院、医学的重要）と分類した。

報告者は、事象と BNT162B2 の関連は可能性大と述べた。

他要因（他の疾患等）の可能性は、AZOORであった。

他の医師（FU#4）は、事象を重篤（医学的重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

関連性は不明だが、以前に報告があったため（PMID 34394876）、報告した。

追加情報（2021/11/26）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。新たな情報は、再調査と患者の治療の為に病院への入院を含んだ。

追加情報（2021/11/20）：本報告は、重複した症例 202101540486 と 202101630106 の情報を統合した追加報告である。

今後のすべての追加情報は企業症例番号 202101540486 にて報告される。

医師からの新たな情報は、以下を含んだ：

報告者の追加、臨床検査値の追加、事象急性黄斑神経網膜症と眼痛の転帰を更新した。

事象視野欠損、網膜障害、および網膜凶異常が追加された。

再調査は完了した。追加情報は想定されない。

|       |                                                          |                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16239 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>不安障害；</p> <p>心房細動；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧；</p> <p>鼻炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131271.</p> <p>2021/09/04 13:55、72 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、2 回目の BNT162b2（コミナティ、筋肉内、72 歳時、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>過去のワクチン接種（4 週間以内）があったか不明であった。</p> <p>事象が報告される前に、その他の疾患に対し最近何らかのワクチンを接種したか不明であった。</p> <p>事象が報告される前に、BNT162b2 ワクチン以外に最近その他の COVID-19 ワクチンを接種したか不明であった。</p> <p>患者は BNT162b2 ワクチン接種の前後にその他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」開始日：2020/11/17（継続中）、「マンゴー、よもぎに対する食物アレルギー」（継続中か詳細不明）注：食物アレルギー（マンゴー、よもぎ）、「鼻炎」（継続中か詳細不明）注：その他のアレルギー（鼻炎、じんましん、ハウスダスト、たたみ、い草）、「蕁麻疹」（継続中か詳細不明）注：その他のアレルギー（鼻炎、じんましん、ハウスダスト、たたみ、い草）、「ハウスダストアレルギー」（継続中か詳細不明）注：その他のアレルギー（鼻炎、じんましん、ハウスダスト、たたみ、い草）、「たたみとい草のアレルギー」（継続中か詳細不明）注：その他のアレルギー（鼻炎、じんましん、ハウスダスト、たたみ、い草）、「非弁膜症性心房細動」開始日：2020/12/12（継続中）、「不安神経症」開始日：2020/12/12（継続中）。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/14、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、13:55、筋肉</p> |
|-------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

内)であった。

2021/09/04 13:55、掻痒を伴わない地図状の淡紅色膨疹/蕁麻疹があり、14:10（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後の状態確認時、接種側（左側）上肢から前腕に掻痒を伴わない地図状の淡紅色膨疹が出現した。

事象をワクチン関連蕁麻疹と判断し、抗ヒスタミン剤を点滴投与した。膨疹は消失した。

アナフィラキシー反応、蕁麻疹の結果として治療的な処置がとられた。

2021/09/04、蕁麻疹に対してd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポラミン）の点滴投与した。

2021/09/04（ワクチン接種日）、掻痒を伴わない地図状の淡紅色膨疹/蕁麻疹、アナフィラキシーの転帰は回復した。その他の事象の転帰は不明であった。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

血圧測定：（2021/09/04）141/87、心拍数：（2021/09/04）58、酸素飽和度：（2021/09/04）96%。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

以下の情報が報告された。

Minor 基準：皮膚/粘膜症状：接種局所の蕁麻疹、アナフィラキシー反応の徴候及び症状：アナフィラキシーの症例定義：徴候及び症状の急速な進行。

2回目接種時、接種側（左）の上肢から前腕にかけての掻痒を伴わない



地図状の淡紅色膨疹があった。血圧 141/87、脈拍 58、SpO2 96%であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種後 15 分以内に症状が出現した。その後、点滴により 1 時間後に症状は回復した。症状発現：以後、同日に抗ヒスタミン薬の点滴を行った。

多臓器障害：なし、呼吸器機能：なし、心血管系：なし、皮膚/粘膜：限局性注射部位蕁麻疹：はい、詳細：左肩から前腕にかけての蕁麻疹、消化器機能：なし、その他の症状/徴候：なし、アレルギーの既往歴/アレルギー症状：食物、環境性、蕁麻疹、詳細：マンゴー、よもぎ、ハウスダスト、たたみ（い草）

追跡調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前の情報を修正するものである：製品タブと経過欄の有効期限を、2021/02/28 から 2022/02/28 に更新した。

追加情報（2021/12/10）：連絡可能な看護師から新たな情報を入手した。

更新された情報は以下の通り：被疑薬経路の追加、病歴の追加、1 回目の投与情報の追加、臨床検査値の追加、事象情報の追加、臨床経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16240 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈解離；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>脾臓梗塞；</p> <p>腹腔動脈狭窄；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管炎</p> | 脳梗塞 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130796。</p> <p>2021/09/25 12:24（ワクチン接種日、45 歳 3 ヶ月時）、45 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、左腕（左肩としても報告された）筋肉内接種経路、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>脾梗塞、血管炎に関連する家族歴はなかった。家族歴があった：脳梗塞（患者の父）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン初回投与日前の 4 週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬はなく、事象発現前の 2 週以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号と使用期限：報告されなかった、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種 5 日後）、患者は血管炎疑い、脾梗塞を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/09/25、患者は COVID-19 ワクチン接種（ファイザー）2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種後より、左上腕痛（ワクチン接種部位）、全身倦怠感、および摂氏 38 度台の発熱を発現し、徐々に改善した。</p> <p>その後、2021/09/29、突然背部痛が出現したため、[プライバシー]</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

病院を受診した。

造影 CT は実施された。

腹腔動脈狭窄、脾梗塞を指摘された。

精査および加療のため別の病院へ転院し、加療となった。

追加情報（2021/11/24）、血管炎と脾梗塞は、救急治療室受診を必要とした。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/30 から 2021/10/05 まで入院）と分類した。

関連する検査：

2021/09/30、腹部エコー、コメント：腹腔動脈の起始部に狭窄あり。

2021/09/30、胸腹部 CT、コメント：腹腔動脈、総肝動脈、脾動脈の内腔が不均一に狭窄あり。動脈解離、血管炎、血栓の疑い。脾梗塞を疑うコントラスト増強不良域あり。

2021/09/30、血液検査、D ダイマー1.5ug/ml。

2021/10/04、MPO-ANCA、PR3- ANCA 0.5IU/ml 未満。

血管炎は、プレドニゾロン（40mg/日）の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

脾梗塞は、バイアスピリン（100mg/日）内服開始の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした。

2021/09/30（ワクチン接種 5 日後）、病院に入院した。

2021/10/05（ワクチン接種 10 日後）、退院した。

2021/10/05（ワクチン接種 10 日後）、事象腹腔動脈狭窄、脾梗塞、血管炎疑い/血管炎症候群/ワクチン誘発性血管炎疑い、左上腕痛（接種部位）、全身倦怠感、摂氏 38 度台の発熱、背部痛の転帰は、軽快であった。事象動脈解離疑い、血栓疑いの転帰は、不明であった。

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありとして評価した（その他の原因がないため）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

事象は COVID-19 ワクチン接種後の症状であった。

血管炎症候群の好発部位としては腹腔動脈と肝動脈であり、脾動脈は血管炎症候群と非典型的であることから、ワクチン誘発性の血管炎も疑われた。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/11/24）：本追加報告は、追跡調査に応じて連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。更新情報：患者情報の追加。製品の詳細の追加（投与経路、解剖学的部位）、病歴、併用薬（なし）、臨床検査の追加（腹部エコー、胸腹部 CT、血液検査、D ダイマー、MPO-ANCA、PR3- ANCA）。事象の詳細（脾臓梗塞/血管炎）の更新（発現日付、救急治療室受診ボックス）、事象（動脈解離/血栓）の追加、処置の詳細（脾臓梗塞/血管炎）。報告者因果関係は関連ありに更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16241</p> | <p>発熱；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129892。受領した最初の安全性情報は、非重篤な副反応のみの報告であった。[2021/11/09]の追加情報を受領した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれた。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種日）、12 歳 1 ヶ月の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、2 回目、単回量、ワクチン接種時の年齢：12 歳）を接種しいた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は不明と報告された。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2021/09/28、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ1763、有効期限 2022/01/31、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種し、肉眼的血尿が発現した。</p> <p>2021/10/22 午後（ワクチン接種後）、発熱および蛋白尿が発現した。</p> <p>日付不明、IgA 腎症が発現した。</p> <p>有害事象は次の通り報告された：</p> <p>2021/10/21、肉眼的血尿が発現し、患者は医師の診療所を訪れた。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>これまで血尿の指摘はない 12 歳男児。その後、尿潜血のみ持続し、患者は近医にて継続フォロー中であった。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/21、2回目のワクチン接種を受けた。

10/22、発熱および肉眼的血尿で当院を受診した。前回と同じタイミングであった。

関連する検査は次の通り報告された：

2021/10/22、尿検査を受け、結果は血尿（単位：3+以上）および蛋白尿（単位：2+）であった。

IgA 腎症および蛋白尿の転帰は不明であり、肉眼的血尿は治療なしで軽快し、発熱は未回復であった。

報告医師は、事象は非重篤と述べ、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと述べた（理由：1回目と同じタイミング）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りコメントした：いずれもワクチン接種翌日に肉眼的血尿があり、何らかの関連がある事象と考える。

コメントは次の通り報告された：基礎疾患に潜在する腎疾患（IgA 腎症など）が存在している可能性がある。現在、病院の小児科でフォロー中である。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：患者の性別を修正した。

|       |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16243 | <p>心膜炎；</p> <p>心電図PR部分上昇；</p> <p>心電図PR部分下降；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130746。</p> <p>2021/10/20 19:00（ワクチン接種の日、24歳6ヵ月時）、24歳6ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の二回目投与を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。事象発現前2週間以内に他の薬を投与されたかは不明であった。</p> <p>2021/09/29、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/10/22、II、III 増大ベクトルフット（aVF）でPR低下、増大ベクトルライト（aVR）でPR上昇を発現し、同日17:00（2回目のワクチン接種の2日後）、心膜炎（医学的に重要）を発現し、左胸痛/胸痛は増強し、微熱があった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/29、患者はコミナティの初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/20、コミナティの二回目投与を受けた。</p> <p>2021/10/22 17:00 頃から、左胸痛と微熱もあった。</p> <p>吸気に胸痛は増強した。</p> <p>2021/10 不明日、心電図では、II、III 増大ベクトルフットでPR低下、増大ベクトルライトでPR上昇したことを示した。</p> <p>血液検査では、心筋逸脱酵素も上昇なし。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

CRP 1.81 と上昇し、心膜炎と診断された。

ロキソニンを処方し、2021/11/06 に患者は再診した。CRP 0.03 と正常化し症状も改善した。

血液検査を含む検査と手順を受けた：

2021/10/23、心筋逸脱酵素の上昇なし、

2021/10/23、C-反応性蛋白：CRP 1.81mg/dl の上昇、

2021/11/06、C-反応性蛋白：CRP は0.03 であった、

2021/10/22、心電図：II、III 増大ベクトルフットでPR低下、増大ベクトルライトでPR上昇した。

事象の結果として、治療措置がとられた。

2021/11/06（2回目のワクチン接種の17日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象心膜炎を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

COVID-19 ワクチン関連の心膜炎疑い。

再調査は完了した。更なる情報は期待されない。

修正：本追加報告は以前報告した情報の修正報告である：



経過欄の情報が「患者は24歳6カ月の女性であった」から「患者は24歳6カ月の男性であった」へ修正された。

追加情報（2021/12/02）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

同医師からの新しい更新情報は、以下を含む：

イニシャル、臨床検査値（CRP）、有害事象の最終診断、臨床情報が経過欄に追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は、期待できない。

|       |                              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16244 | 呼吸窮迫；<br>咳嗽；<br>血圧低下；<br>頻呼吸 | てんかん；<br>メニエール病；<br>喘息；<br>食物アレルギー | これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130772。<br><br>2021/11/04、14:35（ワクチン接種日、当時 25 歳）、25 歳女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。<br><br>病歴はてんかん、メニエール病、小麦製品アレルギー、ぜん息であった。<br><br>2021/11/04、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.5 度であった。<br><br>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴はてんかん、メニエール病、小麦製品アレルギー、ぜん息であった。<br><br>併用薬は報告されなかった。<br><br>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受け、吐き気、咳、迷走神経症状が出現した。<br><br>有害事象の時間的経過は、不明であった。<br><br>医学的介入を必要としたかどうかは、不明であった。<br><br>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していたか（又はいつでも利用できる状態にあるか）どうかは、不明であった。<br><br>患者が事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。<br><br>患者が事象の報告前に Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。<br><br>Pfizer -BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。<br><br>2021/11/04、14:40（ワクチン接種 5 分後）、咳、一時的な BP 低下が出現した。報告された事象経過は以下の通り： |
|-------|------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

咳発作が出現した。初回のワクチン接種時は迷走神経症状があった。心因的な問題があった。BP 低下は一時的であった。Root keep し、救急隊を call し、病院へ搬送した。実施した検査、手順は以下の通り：

2021/11/04、血圧測定：BP 低下一時的あり、2021/11/04、体温：摂氏 35.5 度。

治療処置は事象の結果としてとられた。

2021/11/04（ワクチン接種同日）。

2 回目接種時の咳、BP 低下の事象詳細は以下の通りだった：

有害事象の徴候及び症状は、BP 最高血圧 90 以下、意識 clear、SpO2 98%を含んだ。

有害事象が、2 回目接種 10 分後に起こり、5 分程度で軽快傾向であった。

医学的介入は、2 つの生理食塩水で Root Keep のみを必要とした。

多臓器障害は不明であった。

呼吸器症状に関して、呼吸窮迫、頻呼吸、乾性咳嗽があり、両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他はなかった。

心血管系/皮膚/粘膜/消化器症状及びその他の症状/徴候は、何もなかった。

有害事象は、救急治療室受診に至った。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。

報告者は事象と bn162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：

これは、同医師からの自発的な追加報告であり、臨床検査値、追加事象（呼吸窮迫、頻呼吸）及び事象の臨床経過詳細を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16246 | 四肢腫瘍；<br>壊疽性膿皮症；<br>外耳の炎症；<br>発疹；<br>結節性紅斑；<br>耳新生物；<br>腫瘍；<br>腹部腫瘍；<br>血中免疫グロブリン E 増加；<br>単径部腫瘍 | 皮膚炎 | 本報告は、医薬情報担当者と規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131080（PMDA）。<br><br>2021/08/28、50 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、他施設にて接種、筋肉内投与、単回量）の 2 回目の接種を受けた（50 歳時）。<br><br>病歴は、軽い皮膚炎を含んだ。<br><br>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。<br><br>家族歴はなかった。<br><br>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。<br><br>患者は、事象発現前の 2 週間以内にいずれの併用薬も受けなかった。<br><br>患者は、病歴がなかった。<br><br>2021/08/07、患者は以前 COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は提供されなかった、他施設にて接種、筋肉内、単回量、0.3ml（1 日投与量とも報告された））の初回接種を受けた（50 歳時）。<br><br>2021/08/17、右前腕に炎症性腫瘍を発現した（継続中と報告された）。<br><br>患者は、被疑ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。<br><br>関連する検査は、以下を含んだ：<br><br>2021/12/04、血液、非特異的 IgE 結果：461IU/ml、正常低値：0、正常高値：170、コメント：IgE 高値。<br><br>WBC、CRP、RA 等は、正常であった。 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/01（ワクチン接種 4 日後）頃、全身性皮疹を発現した。

2021/09 不明日、患者は 9 月初旬の 2 回目のワクチン接種後、四肢・右側腹部・耳等に多数の紅斑を発現した。

2021/09/02（ワクチン接種 5 日後）、患者は結節性紅斑と左肩径、右前腕、左耳、左手背、右側腹部に炎症性腫瘤を発現した。

左肩径、右前腕、左耳、左手背、右側腹部の炎症性腫瘤は未回復で、治療を必要とした。：

診断を含む切除手術と抗生剤投与であり、報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンに関連あり、事象は診療所への来院を必要とした。

事象の経過は、以下の通りだった：

2 回目ワクチン接種の 5 日目から、左肩径部の炎症性腫瘤が出現したが、腫瘤は自壊し、一旦回復した。

2021/08/17、右前腕に炎症性腫瘤が出現し、増悪したので、皮膚科を受診した。

2021/09/20、総合病院を受診した。その後、右前腕全体に炎症硬結が広がった。

2021/09/20、耳鼻科へ行き、病院にて受診、ステロイド等の治療を受けた。

右腹部の腫瘤が大きく治癒しないため、患者は外科を受診した。

院長の見解では粉瘤を疑い切除も考えたが、白血球・C-反応性蛋白（CRP）が上がっていないため粉瘤でないと判断し、継続治療中である。

患者は元々皮膚が弱く、軽い皮膚炎が時々あったが、他に合併症はなかった。

患者は事象右腹部の腫瘤が大きくなり治療を受け、事象は診療所への来院に至った。

2021/10/18、左外耳にも同様の炎症があり、耳鼻科を受診した。

2021/11/15、右側腹部に7~8センチメートル程の炎症性腫瘍が出現し、自壊し、当院を受診した。

2021/11/18（ワクチン接種 82 日後）、事象の転帰は未回復であった。

2021 年不明日、左鼠径部の炎症性腫瘍から回復した。

右側鼠径部の炎症性腫瘍は未回復であったため、診断を含んだ。

2021/11/22 に、切除した結果、壊疽性膿皮症の病理診断であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

事象がコロナワクチン接種後に発症したものと考えられる。

現在、症状は軽快傾向にあるが、増悪するようであれば、ステロイド内服治療予定である。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/11/19）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21131080。

更新された情報：新たな事象、事象の臨床経過と被疑薬の詳細。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/10）：

同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：

情報の更新：臨床検査値；2回目ワクチンの接種経路；併用療法；臨床情報；事象左鼠径部の炎症性腫瘍の停止日；右腹部の腫瘍が大きく/右側腹部の炎症性腫瘍（以前：右腹部の腫瘍が大きく）へ原資料通りに事象報告用語は更新され、発現日は2021/09/02（以前：不明）；報告者意見。新たな事象の壊疽性膿皮症；IgE高値；左耳炎症性腫瘍；右前腕、左手背炎症性腫瘍；右鼠径部炎症性腫瘍の追加。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。



|       |                                                                                                                                |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16249 | <p>中枢神経系病変；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>振戦；</p> <p>脳炎；</p> <p>錯感覚；</p> <p>鼻漏</p> | <p>大脳障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。規制番号：v21131106（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101620276（ファイザー）。</p> <p>2021/09/06 投与日、33歳の女性患者（妊婦でない）はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、33歳時、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時、妊婦ではなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳疾患」（継続中であるかは不特定）、メモ 元々の脳疾患、</p> <p>「頭痛」（継続中であるかは不特定）、</p> <p>「じんま疹」（継続中であるかは不特定）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>薬剤、食品、またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>頭痛（継続中）のために内服するロキソプロフェン、</p> <p>じんま疹（継続中）のために内服するビラノア。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/14、「ADEM や皮質性脳炎の疑い」と記述された、急性散在性脳脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、脳炎（入院、障害、医学的に重要）は全て発現し、転帰は全て「回復」（2021/11/09）、

2021/09/14、「鼻水」と記述された鼻漏（入院）は発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、

2021/09/14、「寒気」と記述された冷感（入院）は発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、

2021/09/14、「右前腕尺側の異常感覚/右前腕の知覚麻痺」と記述された錯感覚（入院）は発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、

2021/09/14、「両手指の振戦/右上肢

の発作性の振戦」と記述された振戦（入院）は発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、

2021/09/14、「右手の感覚障害」と記述された感覚障害（入院）は発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、

2021/09/14、「左前頭葉・頭頂葉病変」と記述された中枢神経系病変（入院）は発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、

2021/09/14、「右上肢の痺れ」と記述された感覚鈍麻（入院）は発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、

2021/09/14、「倦怠感」と記述された倦怠感（入院）は発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、脳炎、鼻漏、冷感、錯感覚、振戦、感覚障害、感覚鈍麻、倦怠感（開始日：2021/10/26、退院日：

2021/11/09（入院期間）：14日）のために入院した。

事象「ADEM や皮質性脳炎の疑い」、「ADEM や皮質性脳炎の疑い」、「鼻水」、「寒気」、「右前腕尺側の異常感覚/右前腕の知覚麻痺」、「両手指の振戦/右上肢の発作性の振戦」、「右手の感覚障害」、「左

前頭葉・頭頂葉病変」、「右上肢の痺れ」と「倦怠感」は、診療所受診で評価された。

以下の検査と手順を経た：

自己抗体検査：（2021/09/17）陰性、メモ：抗 AQP4 抗体：陰性、

（2021/10/01）陰性、メモ：抗 MOG 抗体：陰性、

体温：不明（2021/09/06）、メモ：ワクチン接種前。

CSF 細胞数：（2021/10/13）1、メモ：/uL、

CSF ブドウ糖：（2021/10/13）61mg/dl、

CSF 免疫グロブリン G インデックス（2021/10/13）、上昇なし、

CSF オリゴクローナルバンド：（2021/10/13）オリゴクローナルバンドなし、

CSF 蛋白：（2021/10/13）29mg/dl、

磁気共鳴画像：（不明日）左大脳皮質の高信号、メモ：左大脳皮質の高信号、

頭部磁気共鳴画像：（不明日）、左頭頂葉の皮質の厚みは、軽減した、メモ：左頭頂葉の皮質の厚みは、わずかに軽減した、

（2021/09/24）大脳皮質病変。

治療的な処置は、急性散在性脳脊髄炎、脳炎、鼻漏、冷感、錯感覚、振戦、感覚障害、中枢神経系病変、感覚鈍麻、倦怠感の結果としてとられた。

事象の経過：

2021/09/14（ワクチン接種から8日後）、患者は ADEM や皮質性脳炎の疑いを発症した。

事象は、診療所受診の結果となった。事象の転帰は、ステロイドパルスを含む処置で回復であった。

2021/10/26（ワクチン接種の50日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/09（ワクチン接種の2ヵ月後）、患者は退院した。

2021/11/09（ワクチン接種の2ヵ月後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（症状：右手の感覚障害）であった。

2021/09/14、患者はワクチン接種後、鼻水、倦怠感、寒気があるとのことで、ワクチン接種機関を受診した。

次第に症状は強くなり、夕食を用意している間に接種側ではない右前腕の知覚麻痺を来した。

発熱がなかった。

寝るまで続いたが、翌朝には消失した。

来院時は、両手指の振戦が見られた。

精神的かもしれないが、器質的の可能性もあるため、病院の神経内科を紹介された。

右手の感覚障害、左前頭葉・頭頂葉病変が認められた。

ワクチン接種の1週間後より、右上肢の発作性の振戦、痺れが出現し、2週間でピークに改善を認めた。

入院時、右前腕尺側の異常感覚が認められた。

頭部MRIでは、左大脳皮質のFLAIR高信号を認めた。

髄液検査では、明らかな異常は認めなかった。

ステロイドパルス2クールは施行されたが、右手の違和感に大きな変化はなかった。

頭部MRIでは、放射線科読影では、左頭頂葉の皮質の厚みはわずかに軽減しているとのことであった。

2021/11/09、患者は退院した。

事象のために関連する診断と、確証する検査結果を得たかどうかは、

不明であった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例のための調査票の結果は、以下の通りであった：

組織病理診断：未実施

臨床症状：

初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：実施。

検査日（2021/09/24）、以下の多発性硬化症のMRI 基準の少なくとも1つを満たさない：MRI による空間的多発の証明。

4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域にT2病変が1個以上ある。（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）

MRIによる時間的多発の証明。

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつも時点でもよい。）あるいは基準となる時点のMRIに比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した徴候性または無症候性のT2病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

その他（大脳皮質障害）。

疾患の経過：疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である、発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

2021/11/09、事象 ADEM や皮質性脳炎の疑いの転帰は、回復であり、2021/11/09、事象は回復したが後遺症ありであった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/09 の 14 日間（報告のとおり）の入院、障害/永続的な損害）と分類し、事象は診療所/クリニックへの訪問に終わると述べた。

他の疾患等、他要因の可能性は元々の脳疾患であった。

薬剤師は事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

医師より、ワクチン接種後、ADEM や皮質性脳炎の可能性は否定できないため、診断的治療でステロイドパルスを行う方針であった。治療終了後の効果はいまいちであった。脳病変はワクチン接種の影響か、もともとの脳の形態か不明であった。

追加情報：(2021/12/13) 本報告は重複症例 202101553319 と 202101620276 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101553319 で報告される予定である。

薬剤師からの更新された情報：関連した医学病歴、併用薬、事象『急性散在性脳脊髄炎』『脳炎』、Cc 報告者。臨床検査値、新しい事象『鼻漏』『倦怠感』『冷感』『錯感覚』『振戦』『感覚障害』『中枢神経系病変』『感覚鈍麻』と関連した臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16250</p> | <p>予防接種の効果不良：<br/>COVID-19</p> | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能なその他医療従事者と連絡可能な医師経由でプロトコル C4591006 の非介入試験資料から入手した報告である。</p> <p>2021/02/25、48 歳の男性被験者は初回の BNT162b2（コミナティ、投与経路不明、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量）を 47 歳時に接種した。</p> <p>2021/03/18、COVID-19 免疫のために二回目（投与経路不明、左腕、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量）を 47 歳時に接種した。</p> <p>被験者は家族歴を含む病歴はなかった。</p> <p>被験者はどの併用薬も服用していなかった。</p> <p>2021/09/28（2 回目のワクチン接種 6 ヶ月/10 日後）、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>COVID-19 の重症度は中等度であった。</p> <p>2021/09/28、核酸検査（PCR 法、LAMP 法）が実施され結果は陽性であった。</p> <p>2021/10/08（2 回目のワクチン接種 6 ヶ月/20 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象 COVID-19 は診療所の来院を必要としたが、緊急治療室の来院は必要としなかった。</p> <p>被験者は入院した。</p> <p>酸素投与は実施されなかった。</p> <p>被験者は集中治療室（ICU）に入院しなかった。</p> <p>被験者は人工呼吸器を使用しなかった。</p> |
|--------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

被験者は体外式模型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

被験者は有害事象のために追加治療（薬理学のまたは非薬理学の）を受けなかった。

被験者は他のどのワクチンも接種していなかった。

SARS-CoV-2 検査が実施された。

合併症（ワクチン予診票）、アレルギー、合併症（問診票）、病歴、被験者が内服している治療薬はなかった。

調査担当医師は事象を重篤（入院または入院の延長）と分類した。

入院期間は 11 日であった。

調査担当医師は事象が試験薬と併用薬に関連している合理的な可能性はないと考えた。

ファイザー社製品品質苦情グループが提供する調査結果は以下の通りであった：

本ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について以前調査した。

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

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品



質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール  
ス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なも  
のではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセス  
は、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認でき  
なかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定  
されなかった。

追加報告（2021/11/24）：本報告は、製品品質グループから入手した  
調査結果を提供する追加報告である。

|              |                                                                                   |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16251</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>口周囲腫脹；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>錯感覚</p> | <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131272。</p> <p>2021/08/17 16:40、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた（73歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、36.3度であった。</p> <p>病歴には、高血圧症（発現日不明、継続中）、およびセフェム系抗菌薬を点滴した際アレルギー反応があり点滴を中止した事があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明だった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>実施した関連する検査はなかった。</p> <p>2021/08/17 17:00にアナフィラキシー（医学的に重要）を発現し転帰は軽快、2021/08/17 17:00に口周囲の腫れぼったさ（非重篤）を発現し転帰は軽快、2021/08/17 17:00にピリピリした感じ（非重篤）を発現し転帰は軽快、2021/08/17 17:00に軽度の動悸（非重篤）を発現し転帰は軽快、2021/08/17 17:20に軽度の息苦しさ（非重篤）を発現し転帰は軽快、2021/08/17 17:20にP 101/P 100（非重篤）になり転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は、2021/08/17 17:00（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現したと報告された。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/17 16:40、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種20分後頃から（17:00）、口周囲の腫れぼったさ、ピリピリした感じおよび軽度の動悸を発現した。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他者から見たところ、患者の体に変化はなかった。その他の症状はなかった。血圧 132/78、SpO2 99%、P101 であった。

ワクチン接種 40 分後（17:20）、上記の症状に加え、軽度の息苦しさを訴えた。SpO2 100%、P100 であった。

治療上の措置は、アナフィラキシー反応、口周囲の腫れぼったさ、ピリピリ感、動悸、息苦しさ、心拍数増加のために実施された。

経過観察し、抗ヒスタミン剤（ポララミン内服）を処方され、17:38 に症状軽快したため帰宅した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）の書面によると、徴候及び症状の急速な進行があった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、再調査に応じた連絡可能な同看護師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

関連する病歴「高血圧症」の継続中/メモ。生物学的製品。臨床検査値。患者の名前/人種情報。新規事象「心拍数増加」。事象呼吸困難の発現日付/時間。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16254</p> | <p>発熱;<br/>胸痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130813。</p> <p>患者は 26 歳の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/06 10:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種 2 日後）、胸痛/前胸部痛が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>コミナティ筋注 2 回目の後、2 日後から、前胸部痛と発熱が発現した。</p> <p>2021/11/09、近医、循環器 Dr を受診した。</p> <p>2021/11/09、心電図と胸部 XP では異常はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。</p> <p>2021/11/22、医師は事象胸痛/前胸部痛を非重篤と分類し、治療が必要とされたかは不明であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/16 10:00、患者はコミナティ（ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋内内投与、初回）の投与を受けた。</p> |
|--------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                                           |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                           |     | <p>追加情報：(2021/11/22)</p> <p>本報告は追加報告依頼に応じて、同じ連絡可能な医師からの追加報告である。</p> <p>報告された新情報は、更新された投与計画、ワクチン歴の追加を含む。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 16257 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>低比重リポ蛋白増加；</p> <p>便意切迫；</p> <p>傾眠；</p> <p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>腹痛；</p> | 糖尿病 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130858。</p> <p>2021/11/08 13:45、42 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、2 回目、単回量、42 歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> <p>病歴は、DM（糖尿病）（クリニック/病院への通院中断後、発現日不明）であった。</p> <p>幼少期にインフルエンザワクチンで発熱の既往があった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種日前、4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前、2 週間以内に他の併用薬は受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/10/18 13:30 頃、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> |

蒼白；

血中ブドウ糖増加；

血中尿酸増加；

血圧低下；

軟便；

高比重リポ蛋白減少

2021/11/08、意識が遠のく感じ（意識レベルの低下）、精神的機能障害、悪心、冷汗、血中ブドウ糖増加（BS 439 高）、白血球数増加（WBC 11000）、高揚、低比重リポ蛋白増加（LDL 159 高）、高比重リポ蛋白減少（HDL 36 低）、血中尿酸増加（UA 7.2 高）、血中ブドウ糖増加（BS 439 高）を発現し、転帰は不明であった。

アナフィラキシー/アナフィラキシー疑い、眠気、腹痛、便意、軟便、顔面蒼白、気分不快、BP 105/76（普段 120-130 台/-）と低下、迷走神経反射、すべて 2021/11/08 14:00 に発現し、2021/11/09 に転帰は回復であった。

関連する検査：

2021/11/08（血液検査）：

WBC 11000、LDL 159、UA 7.2、BS 439、A1C 12.0；胸部 Xp：n. p.；ECG：n. p.。

以下の臨床検査または診断検査が実行された：

2021/11/08、血液検査 WBC 11000 高；

生化学的検査：LDL 159 高、HDL 36 低、UA 7.2 高、BS 439 高、A1C 12.0。

14:30、98/75、顔色少し改善した。

15:20、123/83。

15:55、110/80。

17:00 頃、124/78。

胸部レントゲンと心電図に異常はなかった。

2021/11/08（ワクチン接種日）、病院に入院した（2021/11/08 から 2021/11/09 の入院、入院期間は 2 日間、報告の通り）。

治療的な処置は、アナフィラキシー/アナフィラキシー疑いのための処置（補液）を含んだ。

臥床、生食補液。

臥位にし、眠気、腹痛、便意、軟便、顔面蒼白、異常感、血圧低下、失神寸前の状態に対し、生食急速補液を行った。

臨床経過：

2021/10/18、COVID-19 免疫のワクチン接種 1 回目を受け、異常はなかった。

幼少期にインフルエンザワクチンで発熱の既往があった。

基礎疾患：糖尿病（クリニック/病院への通院中断後）。

2021/11/08 13:45（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。

2021/11/08 14:00（ワクチン接種 15 分後）、治療（補液）を伴い、アナフィラキシー/アナフィラキシー疑いを発現した。

2021/11/08（ワクチン接種日）、病院に入院した。

患者は、静注輸液の医学的介入を必要とした。

2021/11/09（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/11/08、COVID-19 免疫のワクチン接種後 10 分ほどで（14:00 前）、眠気を自覚した。

意識が遠のく感じがあった。

その後、腹痛と便意、嘔気を自覚し、トイレに行ったところ軟便の排便があった。

トイレから戻ってきたところ、顔面蒼白、冷汗、気分不快を発現した。BP 105/76（普段は 120～130 台/ー）と低下した。皮疹、咽頭違和感、呼吸苦なし。

臥床、生食補液。

臥位にし、生食急速補液を行い症状は改善した。

14:30、98/75、顔色少し改善した。

15:20、123/83。

15:55、110/80。

17:00 頃、124/78。

しかし、血圧 100 台から改善乏しく、入院した。

入院時、胸部レントゲン、心電図に異常なく、血液データ上、高脂血症、高尿酸血症、糖尿病を認めたが、今回のイベントの原因となるような異常所見はなかった。

入院後血圧は 120 台に改善した。

その後、さらなる症状の発現なく経過した。

したがって、2021/11/09、退院した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

<<Major 基準>>：

循環器系症状の測定された低血圧。

<<Minor 基準>>：

循環器系症状の末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される）：

ぼんやりする感じ。

消化管系症状の下痢、悪心。

アナフィラキシーの症例定義：

突然発症と微候及び症状の急速な進行。



レベル 2 :

1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準または 1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準および 1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準。

カテゴリー (2) レベル 2 :

<<アナフィラキシーの症例定義>>参照。

心血管系と消化器の多臓器障害症状があった。

心血管系症状は、低血圧 (測定済み) であった。

詳細 :

14:00、105/76。

14:30、98/75。

15:20、123/83。

消化管症状は、下痢、悪心であった。

詳細 :

14:00、出現した。

その後軽快し、再燃はなかった。

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

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

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

報告医師は、事象を重篤 (2021/11/08 から 2021/11/09 の入院、入院期間は 2 日間、報告の通り) と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性：

迷走神経反射の可能性は完全に否定できない。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/13）：

これは、追跡調査書の返答で、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

原資料記載通りに更新された情報は以下を含む：

患者イニシャル、人種；臨床検査値；初回接種情報；生物学的製品；事象アナフィラキシー（報告の通り記述）；新たな事象（精神的機能障害、意識レベルの低下、悪心、冷汗、白血球数増加、低比重リポ蛋白増加、高比重リポ蛋白減少、血中尿酸増加、血中ブドウ糖増加）を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16258</p> | <p>心筋炎；<br/>胸痛</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/10/31 13:00（2 回目ワクチン接種日）13 才の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ； バッチ/ロット番号：FH0151； 有効期限：2022/03/31、2 回目、単回量、筋肉内、左腕）を接種した（13 才時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>2021/10/10 13:00（13 才で）、患者は以前に COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、筋肉内、左腕、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/11/02 23:00（2 回目ワクチン接種の 2 日後）、患者は急性心筋炎を経験した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（8 日間の入院、不明日）と分類し、事象が救急救命室/緊急治療という結果に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種後、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/11/03 の関連する検査：creatinine kinase (CK) 554 U/L (normal range, 59 to 248), CK-MB 37.7 ng/mL (normal range, 0 to 7.2), troponin I 4307.4 pg/mL (normal range, 0 to 26.2), N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (NT-proBNP) 24.7 pg/mL (normal range, 0 to 125), C-reactive protein (CRP) 5.34 mg/dL (normal range, 0 to 0.14), echocardiography showing ejection fraction (EF) 45 to 50%。</p> |
|--------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は最終的な診断名を胸痛と評価した（発現日：2021/11/02、23:00）。胸痛は非重篤と分類され、8日間の入院が必要であり、BNT162b2と因果関係あり、転帰は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始が必要であった（詳細：オルプリノン塩酸持続点滴）。

急性心筋炎の転帰は、オルプリノン持続点滴による治療で回復した。

コメントは次の通りである：心電図異常はなかったが、心エコーではEFが50%を下回った。軽度の心筋炎を疑い、オルプリノン塩酸を予防的に使用した。経時的にEFを評価したが、数値は日を追うごとに改善していった。胸痛は入院当日に軽快した。

2021/11/08（ワクチン接種8日後）、CK、CK-MB、トロポニンI、NT-proBNP、CRPは低下した。

2021/11/09（ワクチン接種9日後）、患者は退院した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査情報、病歴、併用薬、および事象の追加。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16260</p> | <p>関節可動域低下；<br/> 関節周囲炎；<br/> 関節痛；<br/> 頭痛</p> | <p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な消費者（患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08、年齢不明の女性患者は COVID-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴と併用薬は不明であった。</p> <p>患者は以前 COVID-19 免疫のために一回目の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08 の上旬、お盆前に患者は二回目を接種した。</p> <p>その時の直後、患者は頭痛があったが、すぐに治った。</p> <p>2021/08 のお盆過ぎあたりから肩が痛くなり、その痛みがどんどん酷くなり、治らなかった。</p> <p>患者は家事や仕事をしているため使いすぎだと思い、湿布を貼った。</p> <p>しかし少し痛みがあって、上がらなかった。</p> <p>上げるとすごい痛みがあった。</p> <p>整形外科に行くと 50 肩だろうと言われた。</p> <p>レントゲンなど色々な検査を受けた。</p> <p>患者はその時は結果を受け取り、リハビリを進め、肩の運動など作業療法士と一緒に運動を週に何回か行い、今も行っている。</p> <p>3 カ月ほど経つが、上げた時の肩の痛み、ふっとした時の動作の痛みはまだ全然治っていない。</p> <p>事象である肩が痛くなった、50 肩、上がらなかったは診療所への来院を必要とした。</p> <p>事象である頭痛の転帰は回復であり、その他事象は不明であった。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                                                   |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                   |                           | <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：事象更新「肩の痛み/上がらなかった」。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16270 | <p>いびき呼吸；</p> <p>てんかん；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>体調不良；</p> <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脳出血；</p> <p>自発発語の減少；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>視床出血；</p> <p>霧視；</p> <p>頭痛</p> | <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>脳梗塞</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130878。</p> <p>2021/10/22（2回目接種時 48 歳）、48 歳の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）筋肉内投与、単回量、2 回目を接種した。</p> <p>病歴には、潰瘍性大腸炎があった。</p> <p>家族歴には、父親の脳梗塞があった。</p> <p>患者併用薬には、メサラジン（リアルダ錠、1200mg、経口）、クロストリジウムブチリカム（ミヤ BM 錠、経口）、ビソプロロール錠剤（2.5mg、経口）があった。</p> <p>2021/10/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、以前受けた 2021/09/30 の COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、バッチ/ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）の投与があった。</p> <p>2021/10/23、患者は頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/24、患者は断続的なけいれん、脳静脈洞血栓症、脳皮質下出</p> |

血、症候性てんかん、体調不良、視線が合わない、発語ない、不穏状態、いびき呼吸、JCS（ジャパン・コーマ・スケール）が100、体動著名を発現した。

2021/10/25、脳静脈洞血栓症に伴う左側頭葉皮質下と右視床内出血の疑いが認められた。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/10/23、朝から頭痛が出現した。

2021/10/24、頭痛と体調不良は、持続していた。

18:30、患者は夕食を食べた。

20:45、患者は視線が合わず、発語なく不穏状態であったところを妻が発見した。

患者はベッドに寝かされ、いびき呼吸を発現した。

救急車が呼ばれた。

救助隊到着時、JCS（ジャパン・コーマ・スケール）は100であり、患者は体動著名、断続的なけいれんを発現していた。

21:20、患者は報告者の病院の救命センターに搬送された。

到着後、検査にて脳静脈洞血栓症、脳静脈洞血栓症による脳皮質下出血、症候性てんかんと診断された。

2021/10/25、MRI（磁気共鳴画像）により、脳静脈洞血栓症に伴う左側頭葉皮質下と右視床内出血の疑いが認められた。

脳静脈洞血栓症は、「生命を脅かす」であり、救急治療室と集中治療室（ICU）の受診、9日間の入院、イーケプラ錠及びリクシアナ錠による処置を必要とした、と報告された。

2021の不明日、事象断続的なけいれん、脳静脈洞血栓症、脳皮質下出血、症候性てんかん、視線が合わない、発語ない、不穏状態、いびき呼吸、JCS（ジャパン・コーマ・スケール）が100、体動著名、左側頭葉皮質下出血と脳静脈洞血栓症の疑いの転帰は回復であった。

頭痛、及び体調不良の転帰は未回復であり、右視床内出血の転帰は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

影響がワクチンに起因したかどうかは断定できないが、事象はワクチン接種後に現れたため、ワクチン接種との関連性は高いと考えられる。ワクチン接種後に発現した症状であり、ワクチンによる副反応が疑われた。

追加情報（2021/12/02）：連絡可能な同薬剤師から入手した追跡調査に対する回答からの新情報は、以下の通りであった：更新された情報：ワクチン接種歴、家族歴、臨床検査値、被疑薬（ロット番号、使用期限）、併用薬、新しい事象視床出血、報告者コメント及びそれらに応じて変更された事象説明。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                                            |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16271 | <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>拡張期血圧低下；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p> | <p>アトピー；</p> <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130815。</p> <p>25歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射用溶液、ロット番号 FH3023、使用期限 2022/03/31、左三角筋、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（25 歳時）。</p> <p>患者は、25 歳 8 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>患者の病歴は、アトピー性皮膚炎（開始日不明、継続か不明）、重度アトピー（継続中）であった。</p> <p>患者の事象は発現前 2 週間以内の併用薬は以下を含んだ。：</p> <p>2020/09/30～継続中、ヒスタグロビン注ヒト免疫グロブリン（重度アトピーに使用、上腕皮下）、ノイロトロピン注射液 3.6 単位 3mL（重度アトピーに使用、上腕皮下）であった。</p> <p>2021/06/18～継続中、ビラノア錠 20mg（重度アトピーに使用、経口）であった。</p> <p>2021/09/15～継続中、プロトピック軟膏 0.03%小児用（重度アトピーに使用、外用）であった。</p> <p>2019/12/18～継続中、ベタメタゾン酪酸プロピオン酸エステル軟膏（重度アトピーに使用、外用）、ヘパリン類似物質軟膏（重度アトピーに使用、外用）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：アトピー性皮膚炎。</p> <p>ワクチン歴は、2021/10/18 14:57、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号 FH3023、使用期限：2022/03/31、初回、左三角筋、筋肉内投与）を含み、嘔気と頭痛を発現していた。</p> <p>患者は、4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>有害事象発現日は、2021/11/08 と報告された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

15:01、患者は、嘔気と頭痛を発現した。

15:02、患者は、頭痛を再度発現し、治療（ソルコーテフ 250mg と生食 500mL 点滴）を受けた。

ワクチン接種部位の熱感の発現日は、2021/11/08 14:46（ワクチン接種 9 分後）と報告された。

2 回目のワクチン接種時に発現した有害事象は以下である：

14:51、患者は、嘔気を発現し、治療（ソルコーテフ 250mg と生食 500mL 点滴）を受けた。

15:40、患者は、発熱を発現した。

2021/11/08、患者は、以下を含む検査と処置を受けた：

血圧測定：14:51 に 102/70、15:02 に 98/67、15:40 に 96/48、16:27 に 108/78、体温：摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）、14:51 に摂氏 37.0 度、15:02 に摂氏 37.3 度、15:40 に摂氏 37.4 度、心拍数：14:51 に 86、15:02 に 84、15:40 に 83、16:27 に 88、酸素飽和度：15:11 に 96-97%であった。

事象の経過は以下の通り：

14:46、接種部位の熱感を発現した。

14:51、嘔気あり、臥床した。

BP 102/70、HR 86、BT 摂氏 37.0 度。

15:02、頭痛出現、嘔気増悪、BP 98/67、HR84、BT 摂氏 37.3 度。

15:09、ソルコーテフ 250mg+生食 100ml Div を投与された。

15:11、悪寒あり、頭痛増悪、息苦しさあり。

SP02 96-97%。

15:03、ソルラクト 500ml 開始。

15:40、頭痛あり、嘔気軽減、BP 96/48、HR 83、BT 摂氏 37.4 度。

16:27、頭痛、悪寒あるも、悪心、嘔気なし。

BP 108/78、HR 88。

16:32、症状軽減したため帰宅した。

2021/11/08（ワクチン接種日）、事象「接種部位の熱感、悪寒、息苦しさ、BP96/48」の臨床転帰は、軽快であった。他の全ての事象の転帰は2021年の日付不明日、回復であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：1回目とほぼ同様の症状であり、1回目と比べると発熱もあった。ワクチン接種との因果関係はあると思われる。

2回目のワクチン接種の症状の概要欄に記載のあったソル・コーテフ静注用250mgについて追加情報：薬剤名：ソル・コーテフ静注用250mg、経路：Div、投与量、単位、投与頻度：250mgを生理食塩水500mlに混ぜて。

患者は、事象嘔気、頭痛と発熱のために診療所を受診した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種歴（1回目の投与情報、2回目の投与情報）、併用薬（ヒスタグロビン、ノイロトロピン、ピラノア、プロトピック、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、ヘパリン類似物質）、RMH（アトピー）、診療所の受診、転帰、事象発現時刻であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16272</p> | <p>てんかん;<br/>痙攣発作</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130877。</p> <p>2021/09/28 10:00（ワクチン接種当日）、36歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FF2018、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与経路、2回目、単回量）を接種した。（36歳時）</p> <p>2021/09/28、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>患者には、病歴がなかった。</p> <p>患者の家族歴は、不明であった。</p> <p>4週以内のその他のワクチンは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴に、2021/09/07 10:00、COVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/02/28、筋肉内投与経路、1回目、単回量）があり、虚血性腸炎と腹痛を発現した。</p> <p>2021/10/14（ワクチン接種16日後）、患者はけいれんを発現し、同日、病院に入院した。</p> <p>2021/10/18、患者は退院した。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：</p> <p>2021/09/28（ワクチン接種当日）、患者は2回目のコミナティ接種をした。</p> <p>その後、2021/10/14（ワクチン接種16日後）、けいれんが出現し、即日脳神経外科に入院した。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種20日後）現在、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/14から2021/10/18まで入院）と分類し、事象とBN162B2間の因果関係を評価不能とした。</p> |
|--------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通りであった：けいれんと予防接種との因果関係は不明である。

2021/10/14（ワクチン接種 16 日後）、患者はてんかんを発現し、同日入院した。

2021/10/23、退院した。

報告者は、事象を重篤（2021/10/14 から 2021/10/23 まで入院）、事象と BN162B2 との因果関係を評価不能と分類し、救急治療室を受診、コメント不明の処置を受けた。

追加情報（2021/11/30）：これは、追跡調査に応じ同医師から入手した自発的な追加報告である。投与経路、事象てんかんの追加を含む新情報を入手した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16273</p> | <p>ギラン・バレー症候群；<br/>下痢；<br/>腹痛；<br/>顔面麻痺</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131194。</p> <p>2021/10/06（ワクチン接種日）、21 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、単回量、初回）の接種を受けた（21 歳 5 カ月時）。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチン投与日付前の 4 週間以内にその他のワクチンも受けなかった。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/15（ワクチン接種 9 日後）、ギラン・バレー症候群、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種 29 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/10/06、1 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>その日の夜、下痢および軽い腹痛があったが、翌日までには治った（この話は、後日判明した追加情報である）。</p> <p>2021/10/15、手足に力が入りにくい感じがあり、左顔面麻痺が発現した。起立、歩行は可能であった。</p> <p>2021/10/18、脳神経外科クリニックを受診した。脳 MRI 検査で異常なく、耳鼻咽喉科クリニックを紹介された。</p> <p>同日（2021/10/18）、耳鼻咽喉科クリニックを受診し、バラシクロビル（500）6T3X を処方された。</p> <p>2021/10/19、右顔面神経麻痺も出現し、ギラン・バレー症候群と診断された。患者は病院に紹介された。</p> |
|--------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

顔面神経麻痺は、徐々に改善した。

2021/11/15 の時点では、右は閉眼可能であるが、左はまだ閉眼不全あり。

患者は、現在外来で経過観察中である。

2021/10/20、歩いて病院を受診した。両側顔面麻痺に加えて、味覚鈍く、手足のシビレ感、起立歩行のふらつきを訴えた。神経所見では、両側末梢性顔面神経麻痺、両側の閉眼不全、起立および歩行の動揺、継ぎ足困難、四肢腱反射の軽度の減弱を認めた。他の脳神経系に異常なく、四肢脱力、感覚障害、運動失調なども認めなかった。髄液検査では、細胞増多なく、タンパク質 84mg/dL と増加し、タンパク質細胞乖離を認めた。心電図に異常所見はなかった。末梢神経伝導検査では、正中神経と腓骨神経で遠位潜時の延長、正中神経で F 波誘発率の低下を認めた。

2021/10/22、末梢神経伝導検査では、左右正中神経で F 波誘発率の低下、CAMP 遠位潜時の延長あり。

脱髄型ギラン・バレー症候群として矛盾しない。

2021/11/04、抗ガングリオシド抗体について検体を採取し、保存血清を別の施設に送り検査中である。以上の経過および所見より、両側顔面神経麻痺を特徴とするギラン・バレー症候群と診断した。両側顔面神経麻痺が強いことから、IVIg 療法を 5 日間 1 クール施行した。麻痺は徐々に改善傾向を示した。

治療期間中、四肢脱力は認めなかったが、腱反射の減弱があった。

現在、外来にて経過観察中である。

関連する検査は、以下を含んだ：

2021/10/27、胸部 X 線、結果は異常なしであった。

2021/10/20、血液検査の結果、

WBC 12750/uL

正常低値：3500、

正常高値：9100、

コメント：一過性。

2021/10/20、血液検査の結果、

CRP 0.02mg/dL、

正常低値：0.03 以下、

コメント：正常。

2021/10/18、脳 MRI の結果は異常なし、

コメント：当院受診前に他院にて検査。

2021/10/22、末梢神経伝導検査の結果は所見あり、

コメント：[コメント/経過]欄に記載。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票は次の通りである：

1. 臨床症状：2) 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：軽微な神経症候を認める。

2. 疾患の経過：その他（両側顔面神経麻痺と四肢末梢のシビレ感を特徴とする、ギラン・バレー症候群亜型に該当する。治療直後であり、経過観察中である）

3. 電気生理学的検査：（実施）。検査日（2021/10/22）GBS と一致する（該当項目を全て選択）：遠位潜時の延長。F 波出現頻度の低下。

4. 髄液検査：（実施）。検査日（2021/10/20）細胞数 0/uL、糖 62mg/dL、蛋白 84mg/dL、蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数）。

5. 鑑別診断：別表に記載されている疾患等他の疾患に該当しない：（はい）。



6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：（未実施）。

7. 自己抗体の検査：（未実施）。

8. 先行感染の有無：（あり）下記症状のうち、いずれか早い日を記載（2021/10/06）。下痢（あり）

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ワクチン接種後、当日の夜に下痢と軽い腹痛があった。翌日には症状消失した。経過中に発熱などはなかった。

報告医師は次の通りコメントした：

COVID-19 ワクチン接種当日の夜に下痢と腹痛があった。ワクチン接種前日から接種当日までは体調に異常はなかった。ギラン・バレー症候群の誘因として、ワクチン接種が関与している可能性は残るが、本疾患で

通常認められる消化器系の先行感染としても矛盾はない。

追加情報（2021/11/25）：

本報告は、追加報告書に回答した同連絡可能な医師からの追加自発報告である。

更新された情報：

臨床検査値の追加、事象「顔面神経麻痺」の転帰の更新、臨床情報の追加がされた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16275 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>呼吸補助筋の動員；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>潮紅；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p> | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>ゴム過敏症；</p> <p>不眠症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>意識消失；</p> <p>糖尿病；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131330。</p> <p>2021/10/16 16:00、34 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、1 回目、単回量）を左腕に接種した。（34 歳時）</p> <p>病歴に、造影剤でのアナフィラキシーショック、意識消失、特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状があり、薬剤、食物、ラテックス、喘息を含み、詳細は造影剤でアナフィラキシーショック、バナナ、キウイ、パイナップル、ゴムとアルコールに対するアレルギーであり、継続中の糖尿病、継続中の気管支喘息、継続中の不眠症があった。</p> <p>患者は、糖尿病と気管支喘息の治療中であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は何も受けなかった。</p> <p>2021/10/16 16:05（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシー、呼吸困難感、前胸部広範囲の発赤と冷汗著明を発現した。</p> <p>2021/11/29 の追加情報で、報告者はアナフィラキシーを非重篤（報告のとおり）、救急治療室に来院が必要であったと分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンとアナフィラキシーの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰は軽快し、新たな薬/その他の治療/処置を開始する必要があり、アドレナリン 0.3mg 筋肉内注射した。</p> <p>医学的介入を必要とし、アドレナリン 0.3mg 筋注した。</p> <p>呼吸器を含む多臓器障害があった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

呼吸器は、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含み、詳細は喘鳴や SpO<sub>2</sub> 低下は認めなかったが、呼吸困難感から呼吸窮迫ありであった。

全身性紅斑があり、詳細は前胸部周辺に紅斑出現であった。

喘鳴や血圧低下や酸素飽和度低下は認めなかった。

ワクチンに対するアナフィラキシーと診断され、アドレナリン 0.3mg 左大腿前外側に筋肉内注射実施した。

その後症状は軽快し、16:30 頃、前胸部の発赤も消失、自覚症状消失した。

その後、経過観察目的に、患者は医療センターへ救急搬送された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

2021/10/18（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種直後のアナフィラキシーに典型的な症状であり、アドレナリンで速やかに軽快したこともアナフィラキシーに矛盾しない。また、造影剤でのアナフィラキシーショック、意識消失した既往もあり、今回の事象もアナフィラキシーと考える。

報告者は、すべての徴候及び症状（アナフィラキシーの）を以下のように記述した：

ワクチン接種後、血圧、SpO<sub>2</sub> の低下はなかった。意識レベルは、I-1~2 に低下した。

報告者は、時間的経過（アナフィラキシーの）を以下のように記述し

た：

ワクチン接種 5 分後くらいに、呼吸困難感、前胸部の紅潮を認めた。

意識レベルも 1-1~2 に低下した。

ワクチン接種 13 分後に、アドレナリン 0.3mg 筋注後、症状は速やかに改善、消失した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）によると：

Major 基準は、皮膚/粘膜症状の全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、呼吸器系症状の呼吸窮迫（頻呼吸/補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等））であった。

Minor 基準は、循環器系症状の末梢性循環の減少（頻脈/意識レベルの低下）、呼吸器系症状の喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難であった。

症状は突然発症した。

徴候及び症状の急速な進行があった。

事象は、複数（2 つ以上）の器官系症状を含んだ。

<1 つ以上の（Major）皮膚症状基準> AND <1 つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の（Major）呼吸器系症状基準>を示したカテゴリー(1)レベル 1 に合致した。

追加情報（2021/11/29）：追加報告レターの反応で同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

患者の詳細の更新（イニシャル/人種）、臨床データ（血圧/SpO2/意識レベル、身体的診察）、関連する病歴（不眠症/薬物過敏症/食物アレルギー/ゴム過敏症/喘息/化学物質アレルギー）、製品の詳細（ルート/場所）の追加。新しい事象「呼吸困難感から呼吸窮迫あり、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、前胸部の紅潮、全身性蕁麻疹、血管浮腫（遺

伝性のものを除く)、末梢性循環の減少(頻脈)」の追加と、事象「呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)」は事象「呼吸困難/呼吸困難(喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない)、意識レベルの低下」に含まれ、事象「全身性紅斑」は、事象「発赤/全身性紅斑」に含まれた。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                           |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16276 | <p>冷感；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> | <p>不安；</p> <p>自律神経失調</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130855。</p> <p>2021/11/09 14:50（ワクチン接種日、33 歳時）、33 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左上腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の病歴には自律神経系障害と不安が含まれていた。</p> <p>実施した関連する検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>2021/09/04 14:30、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左上腕、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていた。詳細：コミナティ、1 回目。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/11/09 14:55（14:50 頃、ワクチン接種日）、血管迷走神経反射（迷走神経反射）、血の気が引くような感じ/顔色の悪さ極め（口唇血の気がひいている）、BP 48/BP 88-98/48-54、P 38/（P 40-38）脈拍 58/分、手のしびれ（+）が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種後 5 分で、血の気が引くような感じが出現した。</p> <p>BP（血圧）48/（P：脈拍 38）（P：脈拍 40-38、SpO2 99%（ox</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

99%)。

手のしびれ (+)、血圧低下、四肢冷感、顔色の悪さ極め (顔色不良) (口唇血の気がひいている) が出現した。

事象は迷走神経反射と思われた。

臥床し、安静にした。下肢拳上した。

30 分後、やや冷感等は改善傾向であった。

生理食塩水 (100cc ; 2 本) 注入終了の 60 分後、坐位保持にても、BP 88-98/48-54、脈拍 58/分、SpO2 98%と症状改善し、四肢冷感も改善し、顔色戻って帰宅した (顔色不良改善)。

2021/11/09 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

2 回目のワクチン接種前に自律神経のバランスをくずしていたと患者は言った。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した (報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した)。

診療所に来院が必要な AE であった。事象に対する治療を受けた。詳細 : 血圧低下のためルート確保。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

患者は静脈内輸液の医学的介入を必要とした。詳細 : 血圧低下により、血管確保の意味にて輸液施行。

臓器障害に関する情報 : 心血管系症状を含む多臓器障害があった。低血圧 (測定済み)、中心脈拍数の減少を含む心血管系症状があった。詳細 : BP 48/、P 40-38。

皮膚/粘膜症状はなかった。

消化器症状はなかった。



|       |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                     | <p>その他の症状/徴候があった。詳細：顔色不良。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：患者が過去に自律神経をやられたことがあり、それではないかと話をしていて。印象としては、不安からの迷走神経反射であった。</p> <p>追加情報（2021/11/26）：これは、フォローアップレターの回答として、同じ連絡可能な医師から受け取られた自発報告の追加報告である。情報は更新した：ワクチンの使用歴、RMH、投薬計画、ワクチン情報、併用療法、事象情報、人種情報、臨床検査値、新規事象「冷感」及び「末梢冷感」。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                 |
| 16280 | <p>ショック；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>吐血；</p> <p>心肺停止</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131112。</p> <p>患者は 84 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）があるかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号及び使用期限は報告されていない、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> |

2021/06（日付不明、ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限は不明、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（84 歳時）。

2021/11/17 13:00（ワクチン接種の 5 ヶ月後）、吐血、ショックバイタルにて来院した。

2021/11/17、出血性ショックのため死亡した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/17、吐血、ショックバイタルにて来院した。

輸液、輸血、昇圧剤を使用したが心肺停止状態となり、出血性ショックによる死亡と判断した。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は報告されなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請される。

追加情報（2021/12/20）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

追加情報：

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16285</p> | <p>血栓性血小板減少性紫斑病</p> | <p>本報告は、医療情報チーム、規制当局を介し、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130856。</p> <p>2021/09/30 14:00 (33 歳時)、33 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/3/31、筋肉内投与、単回量)の初回投与を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬には、2021/10/07 から 2021/10/10 まで、心窩部痛のため、内服のファモチジン (ファモチジンODタブレット 20mg)、不明日から 2021/10/14 まで、投与疾患不明、内服のエチニルエストラジオール、レボノルゲストレル (トリキュラー) があった。</p> <p>4 週間以内に BNT162b2 以外のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>2021/10/07 (ワクチン接種の 7 日後)、血栓性血小板減少性紫斑病 (最終的な診断) を発現した。</p> <p>2021/10/ 14 (ワクチン接種の 14 日後)、入院した。</p> <p>事象のために受けた治療と処置は、次の通りであった：</p> <p>血漿交換、プレドニゾンとリツキシマブの投与。</p> <p>事象「患者は、血栓性血小板減少性紫斑病と診断された。」は、診療所への訪問、救急治療室受診と評価された。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> <p>2021/10/ 14、心窩部不快感が起こり、病院を受診した。</p> <p>血液検査で、血小板減少が認められた。</p> <p>また、精査で血栓性血小板減少性紫斑病 (ADAMTS13 活性&lt; 10%、ADAMTS13 インヒビター：陽性) と診断された。</p> <p>2021/10/ 15、血栓性血小板減少性紫斑病 (TIP) 疑いとして、血漿交換、プレドニゾン 1mg /1kg/ 1 日内服開始した。</p> <p>その後、速やかに溶血所見の改善を認めた。</p> |
|--------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/ 21、ADAMTS13 活性が1%未満、ADAMTS13 インヒビターが1.7BU/ml と判明し、TIP と診断された。

2021/10/ 22、2021/10/ 19 までに血漿交換を終了していたが、再度、血小板減少を示し、TIP 再燃と判断した。

同日より、血漿交換を再開し、リツキシマブ（週1回、4回投与）を開始した。

その後、再度溶血所見の改善を認め、ADAMTS13 活性の回復、ADAMTS13 インヒビターの陰性化を認めた。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間（25.0-40.0）：（2021/10/ 14）24.6の数秒；ADAMTS13 活性測定：（2021/10/ 14）、0.01 未満、注：TTP 基準0.10 未満；ADAMTS13 活性測定：（2021/10/ 14）、1 未満、注：TTP 基準10 未満；ADAMTS13 活性測定：（2021/10/ 14）1.7bu/ml、注：後天性TTP 標準0.5 以上（陽性）；アラニンアミノトランスフェラーゼ（5-40）：（2021/10/ 14）52IU/l；アルブミン・グロブリン比（1.30-2.17）：（2021/10/ 14）1.34；アミラーゼ（30-130）：（2021/10/ 14）60IU/l；抗核抗体（通常の高い範囲40）：（2021/10/ 14）40 回未満；抗核抗体（通常の高い範囲10.0）：（2021/10/ 14）1.0 未満；（2021/10/ 14）51.1IU/ml；（2021/10/ 14）1.6IU/ml；抗リン脂質抗体（通常の高い範囲3.5）：（2021/10/ 14）1.2 以下；抗血小板抗体：（2021/10/ 14）-；抗血小板抗体（通常の高い範囲46）：（2021/10/ 14）6830ng/10\*7c；アンチトロンビン I I I（80-130）：（2021/10/ 14）107%；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（8-35）：（2021/10/ 14）63IU/l；杆状核好中球百分率：（2021/10/ 14）8%；好塩基球百分率：（2021/10/ 14）0%；好塩基球百分率（0.0-2.0）：（2021/10/ 14）0.3%；（2021/10/ 14）0.3%；抱合ビリルビン（0.00-0.30）：（2021/10/ 14）0.53mg/dl；芽球細胞：（2021/10/ 14）1%；血中アルブミン（4.0-5.0）：（2021/10/ 14）3.9g/dl；血中アルカリホスファターゼ（33-98）：（2021/10/ 14）58IU/l；血中ビリルビン（0.20-0.80）：（2021/10/ 14）1.72mg/dl；血中カルシウム（8.5-11.0）：（2021/10/ 14）8.2mg/dl；血中クロール（95-110）：（2021/10/ 14）105mEq/l；血中クレアチンホスホキナーゼ（40-200）：（2021/10/ 14）240IU/l；血中クレアチニン（0.40-1.20）：（2021/10/ 14）0.57mg/dl；血中フィブリノゲン（180-350）：（2021/10/ 14）287mg/dl；血中ブドウ糖（60-110）：（2021/10/ 14）104mg/dl；血中免疫グロブリンA（110-410）：（2021/10/ 14）308mg/dl；血中免疫グロブリンG（870-1700）：

(2021/10/ 14) 1275mg/dl;血中免疫グロブリンM (46-260) :  
 (2021/10/ 14) 77mg/dl;血中鉄 (55-110) : (2021/10/ 14)  
 250ug/dL;血中乳酸脱水素酵素 (125-220) : (2021/10/ 14)  
 1091IU/l;血中カリウム (3.5-4.8) : (2021/10/ 14) 3.5mEq/l;血中  
 ナトリウム (135-147) : (2021/10/ 14) 140mEq/l;血液検査 :  
 (2021/10/ 14) -; (2021/10/ 14) -;血液検査 (1.0-4.8) :  
 (2021/10/ 14) 1.2%;血液検査 (通常の高い範囲 0.8) : (2021/10/  
 14) 2.1ug/ml;血液検査 : (2021/10/ 14) 0%;血中甲状腺刺激ホルモン  
 (0.610-4.230) : (2021/10/ 14) 0.800 MiU/L;血中尿素 (8.0-  
 20.0) : (2021/10/ 14) 19.6mg/dl;カルジオリピン抗体 (通常の高い  
 範囲 10.0) : (2021/10/ 14) 17.0IU/ml;凝固検査 (0.0-1.0) :  
 (2021/10/ 14) 5.7ug/ml;補体成分 C 3 (85-160) : (2021/10/ 14)  
 126mg/dl;補体成分 C 4 (16-45) : (2021/10/ 14) 16mg/dl; C-反応  
 性蛋白 (0.0-0.5) : (2021/10/ 14) 0.9mg/dl;DNA 抗体 (通常の  
 高い範囲 25.0) : (2021/10/ 14) 65.0au/ml;二本鎖 DNA 抗体 (通常  
 の高い範囲 12.0) : (2021/10/ 14) 10.0 未満;好酸球百分率 :  
 (2021/10/ 14) 4%;好酸球百分率 (1.0-5.0) : (2021/10/ 14) 2.1%;  
 (2021/10/ 14) 1.9%;赤芽球数 : (2021/10/ 14) 1/100;γ-グルタミ  
 ルトランスフェラーゼ (0-72) : (2021/10/ 14) 52IU/l;糸球体濾過  
 率 : (2021/10/ 14) 97.2ml/分/1.7;ヘマトクリット (37.0-49.0) :  
 (2021/10/ 14) 18.9%;ヘモグロビン (11.7-15.8) : (2021/10/ 14)  
 6.6g/dl;ハプトグロビン : (2021/10/ 14) 、10 以下、型判定は、判定  
 不能であった;ヘリコバクター検査 (通常の高い範囲 10) : (2021/10/  
 14) 3 未満;未熟顆粒球数 : (2021/10/ 14) 4.7の%;不飽和鉄結合能  
 (139-297) : (2021/10/ 14) 24ug/dL;リンパ球形態 : (2021/10/  
 14) 0%;リンパ球百分率 (24.0-45.0) : (2021/10/ 14) 28.6%;  
 (2021/10/ 14) 29.1%;リンパ球百分率 : (2021/10/ 14) 24%;平均赤  
 血球ヘモグロビン (27.5-33.2) : (2021/10/ 14) 30.0pg;平均赤血球  
 ヘモグロビン濃度 (31.0-35.5) : (2021/10/ 14) 34.9%;平均赤血球  
 容積 (80.0-98.0) : (2021/10/ 14) 85.9fl;後骨髄球百分率 :  
 (2021/10/ 14) 2%;顕微鏡検査 : (2021/10/ 14) 破碎赤血球 40~  
 50/hpf、注 : 赤血球大小不同;単球百分率 (3.0-8.0) : (2021/10/  
 14) 8.1%; (2021/10/ 14) 7.9%;単球百分率 : (2021/10/ 14) 3%;骨髄  
 芽球百分率 : (2021/10/ 14) 0%;骨髄球百分率 : (2021/10/ 14) 3%;  
 好中球百分率 (35.0-70.0) : (2021/10/ 14) 60.9%; (2021/10/  
 14) 60.8%;好中球百分率 : (2021/10/ 14) 55%;血小板数 (0.14-  
 0.35) : (2021/10/ 14) 0.02110\*6/uL;前骨髄球数 : (2021/10/ 14)  
 0%;総蛋白 (6.0-8.0) : (2021/10/ 14) 6.8g/dl;プロトロンビン時間  
 (80-120) : (2021/10/ 14) 100%;プロトロンビン時間 : (2021/10/  
 14) 12.5 数秒;プロトロンビン時間比 : (2021/10/ 14) 1.00;赤血球数  
 (3.5-5.1) : (2021/10/ 14) 2.210\*6/uL;赤血球分布幅 (10.6-  
 14.9) : (2021/10/ 14) 21.6%;網状赤血球ヘモグロビン等量 (30.0-

36.0) : (2021/10/ 14) 35.4pg;網状赤血球百分率 (0.5-2.0) :  
(2021/10/ 14) 12.9%;血清フェリチン (3.6-114.0) : (2021/10/  
14) 845.9ng/ml;トロンビン・アンチトロンビン I I I 複合体 (通常の  
高い範囲 3.0) : (2021/10/ 14) 10.7ng/ml;遊離サイロキシン (0.70-  
1.48) : (2021/10/ 14) 1.18ng/dL;総補体価測定 (25.0-48.0) :  
(2021/10/ 14) 56.1ch50/ml;遊離トリヨードチロニン (1.68-  
3.67) : (2021/10/ 14) 2.63pg/mL;フォンウィルブランド因子多量体  
測定 : (2021/10/ 14) 検査中;白血球数 (3500-7000) : (2021/10/  
14) 7600/mm<sup>3</sup>。

11/ 22、プレドニゾン漸減でも TIP 再燃認めず、退院した。

事象の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を重篤 (入院 : 2021/10/14 から) と分類し、事象と  
BNT162B2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はワクチン接種と無関係で特発性の  
可能性があった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2021/11/ 29) : これは連絡可能な同医師からの自発的な追  
加報告である。

更新された情報は以下の通りであった : BNT162B2 の投与経路、併用薬  
(ファモチジン、エチニルエストラジオール、レボノルゲストレル  
(トリキュラー) の追加)、病歴、臨床検査値、事象の詳細 (発現  
日、重篤性基準、退院日、救急治療室受診、転帰、治療)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16286</p> <p>腹痛；<br/>虚血性大腸炎</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130876。</p> <p>2021/09/07（36 歳時）（ワクチン接種日）、36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、バッチ/ロット番号：FF3620；有効期限：2022/02/28、単回量）を接種した。</p> <p>患者が 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>患者に有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 6 日後）、患者は虚血性腸炎を発現し、診療所の来院に至り、転帰は詳細不明の治療で 2021/09/20 に回復であった。</p> <p>近医を受診し保存加療をされ、軽快したとの詳細であった。</p> <p>2021/09/13、患者は腹痛も発現した。</p> <p>コメントは次の通り：</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種 6 日後）、患者は腹痛を経験し、受診した。</p> <p>患者は虚血性腸炎と診断された。</p> <p>その後、病院で加療した。</p> |
|------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/20（ワクチン接種 13 日後）、治癒し（報告の通り）事象腹痛の転帰は軽快であった。

全事象に治療が施され、診療所来院に至った。

2021/09/07（ワクチン接種前）、患者は体温摂氏 36.7 度を含む臨床検査と処置を受けた。

報告医師は事象を非重篤と分類し事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師はワクチンとの因果関係は不明とコメントした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。更新された情報は次の通り：患者の投与経路、併用治療、事象「虚血性腸炎」の回復日および転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                                                                                              |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16291 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>小脳性運動失調；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動性低下；</p> <p>鼻咽腔閉鎖機能不全</p> | <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>気管支拡張症；</p> <p>癌手術；</p> <p>肺の悪性新生物</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131261。</p> <p>患者は 77 歳 11 ヶ月の女性であった（ワクチン 2 回目接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>2021/10/02 16:15、患者は以前 bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限 2022/04/30、筋肉内、接種部位不明）1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/23 16:15（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）筋肉内、接種部位不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、気管支拡張症（継続中）のため、経口でロキシスロマイシン 150mg を使用した。</p> <p>患者は、COPD と気管支拡張症のため、経口経路でテプレノンとカルボシステインを使用した。</p> <p>患者は、COPD と気管支拡張症のため、ブデホル吸入を使用した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>右肺ガン（2013/05/28 開始、継続中、2013/05/28 手術、2013/06/27 から UFT2 年で終了）、</p> <p>COPD（2013/05/28 開始、継続中、内服）、</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

気管支拡張症（2013/05/28 開始、継続中、内服）。

2021/10/24 13:55（ワクチン接種 1 日後）、ギラン・バレー症候群が出現した。

2021/10/26（ワクチン接種 3 日後）、入院した。

2021/11/09（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

先行感染はなかった。

2021/10/25、ワクチン接種翌日からの嚥下困難を主訴に報告元病院を受診した。比較的突然発症のため、頭蓋内 MRI を実施したが異常はなかった。患者は入院を希望せず、その日は帰宅したが、

2021/10/26、症状悪化し、報告元病院を受診した。

耳鼻科にて軟口蓋閉鎖不全を指摘された。

頸部挙上困難、反射全消失、両側上肢近位筋の MMT4 レベルの筋力低下、眼球運動障害、小脳失調を認めた。ワクチン接種後の症状であったことから、ワクチン接種関連のギランバレー症候群を疑い、電気生理、髄液検査等を施行した。採血にて GQ1b 抗体陽性、髄液は正常であった。電気生理では時間経過で F 波の描出不良の悪化を認め、Fisher 症候群（ギランバレー症候群の亜型）および咽頭頸部上腕型（PCB タイプ）の合併であった。IVIg、リハビリ+ハーフパルスを入院後 5 日間施行し嚥下障害は改善傾向である。

IVIg で治療し、改善しているが軽度の嚥下障害と眼球運動障害は残存した。経過を見ている（+ハーフパルスも併用）。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/10/26 より入院）とし、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など他に考えられる要因はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

ワクチン接種後から症状出現までは早いですが、2回目の接種後であり、免疫反応の賦活がはやかったと考えられた。その他、明らかな先行感染がなかったこと、元々ガングリオシド抗体が関連するギランバレー症候群（GBS）はワクチンとの関連が疑われていたことから、関連性はあると考えられた。

患者は、有害事象に関連する家族歴は特記なしであった。

臨床症状は以下の通り：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/10/24）。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失

症状の極期における Hughes の機能尺度分類は3（歩行器、または支持があれば5mの歩行が可能）であった。

疾患の経過は以下の通り：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2021/10/26、電気生理学的検査を受け、F波出現頻度の低下があり、GBSと一致していた。

2021/10/26、髄液検査を受け、細胞数2/uL、糖35 mg/dL、蛋白61 mg/dL、蛋白細胞解離はなかった。

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

2021/10/25、画像検査（磁気共鳴画像診断[MRI]撮像）を受けた。

2021/10/26、自己抗体の検査を受けた。詳細は以下の通り：

抗GM1抗体は陰性であった。抗GQ1b抗体は陽性であった。

先行感染はなかった。

追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：「筋力低下」の事象発現日を 2021/10/26 から 2021/10/24 へ更新する。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 4（歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能）であった。」から「症状の極期における Hughes の機能尺度分類は 3（歩行器、または支持があれば 5m の歩行が可能）であった。」に経過欄を更新した。追加報告レターに応じた連絡可能な医師から入手した追加情報は、以下を含んだ：患者イニシャル、ワクチン接種歴、投与経路、併用薬、関連した病歴、処置を受けた事象、コメント。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16297</p> | <p>排便困難；<br/>         排尿困難；<br/>         異常感覚；<br/>         脊髄炎；<br/>         脱髄；<br/>         視神経脊髄炎スペクトラム障害</p> | <p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告である。最初の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告である（v21131327）。</p> <p>2021/08/13 60歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、1回目、投与経路不明、詳細の検索または読み取り不可のため、バッチ/ロット番号は報告されなかった、単回量）の接種を受けた（60歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>2021/08 から 2021/10/12 まで、排便困難のため、アミティーザ（ルビプロストン）経口経路にて使用された。</p> <p>2021/08 から日付不明まで、排便困難のため、センノシドを経口経路にて使用された。</p> <p>2021/08 から日付不明まで、両下肢の異常感覚のため、メコバラミンを経口経路にて使用された。</p> <p>2021/08/18、脳多発脱髄病変、脊髄炎、排便困難、排尿困難が発現し、両下肢に異常感覚が出現した。</p> <p>事象脳多発脱髄病変、脊髄炎、排便困難、排尿困難、異常感覚の転帰は不明であった。</p> <p>1回目の接種の際には内服薬はなしであった。</p> <p>基礎疾患、アレルギー、1か月以内のワクチン接種や病気はなしであった。</p> <p>本報告は、2つの報告のうち2番目である。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/13 ワクチン1回目を接種した。

2021/08/18頃から、両下肢に異常感覚が出現し、排便・排尿困難も出現した。

2021/08/18（最初のワクチン接種の5日後）、患者は視神経脊髄炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（2021/09/23から2021/11/22までの入院、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

事象は、ICUに来院が必要とし、

入院期間：2021/09/27、2021/09/30、2021/10/04、2021/10/08、2021/10/12、2021/10/15、2021/10/19。

患者は、以下を含んだ臨床検査と治療を受けた：

2021/09/23、抗AQP4抗体、結果：40倍以上。

正常低値：陰性、

2021/09/23、2021/09/24、脊髄MRI、結果：C3～Th12脊髄炎、

2021/09/27、頭部MRI、結果：散在性DWI高信号域。

事象には、血漿交換、ステロイド、アザチオプリンの新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるがあった。

2021/10/06、事象視神経脊髄炎の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能とした（ワクチンと発現との因果関係が判明していない疾患であるため）。

追加情報（2021/11/30）：

追加報告書に返答した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下を含んだ：

患者名前、臨床検査値、併用薬、新しい事象「視神経脊髄炎スペクトラム障害」は、加えられた。

本追加情報は、追加調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

|              |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16299</p> | <p>低灌流；<br/>椎骨脳底動脈不全；<br/>脳梗塞；<br/>視力障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21130854 である。</p> <p>2021/09/13 19:44、44 歳の男性患者（44 歳 11 ヶ月の男性とも報告されている）は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、投与 1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、無しであった。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬があったかは不明であった。</p> <p>2021/09/17 09:00（ワクチン接種の 4 日後）、患者は、脳梗塞/右後頭葉に脳梗塞発現（報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。事象は救急治療室への訪問を必要とした。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。事象は新たな薬剤/その他の治療処置の開始が必要であった）、視野障害出現、および精査にて脳血管の体位性灌流不全/脳血管灌流不全を認めた。</p> <p>ワクチン接種後、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 28 日後）、患者は病院に入院し、2021/10/23 に退院した。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）（2021/10/11 から 2021/10/23 までの入院）として報告された。</p> |
|--------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/17、視野障害が出現した。頭部 MRI で、右後頭葉に脳梗塞を認めた。

患者は、病院に入院した。

患者はリバーロキサバン内服で治療し、退院した。

2021/10/11、患者は、セカンドオピニオンを望み当院に入院した。

精査にて、脳血管の体位性灌流不全を認めた。リバーロキサバンをアスピリンに変更した。

2021/10/23、患者は当院を退院した。

中心部付近のわずかな視野障害が残存した。

2021/12/03 の追加報告で、病院で行われた検査にて、左椎骨動脈のボウハンター症候群を認め、脳梗塞の原因となった可能性が示唆されたことが確認された。

2021/10/23（ワクチン接種 40 日後）、視野障害、精査で脳血管の体位性灌流不全が軽快したことが明らかになった。

追加情報で、脳梗塞の転帰は 2021 年の日付不明に回復したが後遺症ありで、左椎骨動脈のボウハンター症候群の転帰は不明であった。

ワクチンとの因果関係は不明であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、入院：2021/10/11 から 2021/10/23 まで）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、脳血管灌流不全であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの副作用とは断定できない。

|       |                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                |  | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/03）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。同医師から報告された新たな情報：新たな事象椎骨脳底動脈不全の追加、事象脳梗塞の情報更新（転帰を回復したが後遺症ありに更新）、臨床情報を経過追加。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| 16305 | <p>スチル病；</p> <p>炎症；</p> <p>異常高熱；</p> <p>発熱</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130865。</p> <p>2021/06/10 10:00、84 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、メーカー不明、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（84 歳時）。</p> <p>病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/12（ワクチン接種後 2 日目）、患者に発熱が発現し、前医で抗菌剤治療するも炎症が改善しなかった（一度解熱するも 6 月下旬に再燃した）。</p> <p>2021/06/30（ワクチン接種後 20 日目）、紹介入院、抗菌剤治療継続も高熱持続し、検査の結果から成人スチル病疑いと考えられ、他医に紹介された。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種後 25 日目）、患者は退院し、転院となっ</p> |

た。

2021/07/05（ワクチン接種後 25 日目）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/30 から 2021/07/05 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、成人スチル病があった。

ファイザー社は、事象発現国または製品が購入された国（異なる場合）における COVID-19 ワクチンの製造販売業者である。COVID-19 ワクチンの他の製造販売業者が規制当局に同一の報告を提出した場合、本報告は、重複報告となる可能性がある。

BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/12/10）：この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16306 | 心筋炎 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) と医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21130881。</p> <p>2021/10/30、15 歳 (15 歳 1 ヶ月の男性としても報告された) の男性の患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号は報告されなかった、投与経路不明、2 回目、単回量、15 歳で接種) を接種した。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/05、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (注射液、ロット番号不明、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種し、腕の痛みを発現した。</p> <p>2021/10/30、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>2021/10/31 (ワクチン接種の翌日)、患者は摂氏 39 度の発熱を経験した。</p> <p>2021/11/01、患者は摂氏 38 度の発熱を経験した。そして、発熱はいつか改善した。</p> <p>2021/11/02、しかし、患者は前胸部痛を発現した。</p> <p>CRP (C-反応性蛋白) は軽度上昇した。</p> <p>そして、トロポニン I も 197pg/ml. とわずかに上昇した。</p> <p>その後、トロポニン I は 658.8pg/ml まで上昇したが、観察された症状が軽微であったため、患者は経過観察となった。</p> <p>その後、トロポニン I 低下傾向、および心電図と心臓MRI には問題がなかった。</p> <p>症状軽快後、患者は退院した。</p> <p>患者は、コミナティワクチン接種後の心筋炎と診断された。</p> |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は、事象が非重篤であり、そして、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかったと考えた。

有害事象は、入院という結果に至った。

患者は、4日間入院した。

事象の経過は以下の通りだった（PMDAから入手した）：

2021/10/05、患者は1回目のコロナワクチンを接種、ワクチン接種後、患者は腕の痛みが出現し、そして数日で消失した。

2021/10/30、患者は2回目のコロナワクチンを接種した。

2021/10/31（ワクチン接種のその翌日）、患者は摂氏39度の発熱を経験し、解熱鎮痛薬を使用した。

2021/11/01、患者は摂氏38度の発熱を発現し、経過で解熱鎮痛剤を使用し、午後には摂氏36.2度まで体温が下がった。

2021/11/02、患者は登校したが、授業中に前胸部痛の症状が出現した。

プライバシー病院へ救急搬送。

バイタルは安定していたが、CRP（C-反応性蛋白）軽度上昇、トロポニンIも197 pg/mlと軽度上昇した。エコー上（心筋浮腫）は目立たず、EF低下（駆出率）も認めなかった。

重症化のリスクを考慮して別のプライバシー病院へ転院した。

転院時、CRP（C-反応性蛋白増加）軽度上昇、LDH（血中乳酸脱水素酵素）軽度上昇、トロポニンI 658.8 pg/mlへ上昇、胸部症状は、来院時に認めなかった。

症状は乏しく、そして、所見も軽微であったため、患者は経過観察となった。

2021/11/03、患者のトロポニンI 230.1 pg/mlまで低下、LDH（血中乳酸脱水素酵素）改善し、心電図は変化なし、経過観察を継続した。

2021/11/04、患者のトロポニン I 206.8pg/ml まで低下し、心臓 MRI（心臓磁気共鳴画像）で問題は認められず、梗塞なし、繊維化なし、心筋浮腫なしであった。

2021/11/05、患者は退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/02～ 2021/11/05 迄入院）と分類し、および事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は、処置で軽快であった。

ワクチン接種後、患者が COVID-19 検査を受けたどうかは不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コミナティ筋肉内注射の添付文書によると、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）接種後に心筋炎、心膜炎が報告されており、そして、症例の多くは若年男性、特に2回目接種後数日以内に発現している。また、大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している。

BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追加報告の間、要請される。

追加情報（2021/12/13）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                             |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16307 | <p>てんかん；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>ストレス；</p> <p>心因性発作；</p> <p>振戦；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>転換性障害</p> | <p>ジスキネジア；</p> <p>体調不良；</p> <p>喘息；</p> <p>転換性障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131328。</p> <p>患者は 54 歳 1 ヶ月の女性であった。</p> <p>2021/11/05 17:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与経路、54 歳 1 ヶ月時、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：40 年前くらいからストレス環境下（狭いところ、体調不良時）において、四肢の不随意運動が出現することがあった。</p> <p>患者に意識消失の既往はない。これらの症状について、これまでに精査されたことはない。症状発症から長期経過しており、てんかんが鑑別診断に上がる。</p> <p>また、患者にはワクチン接種時点で次の既往歴があることが明らかになった：気管支喘息、発現日不明で継続中、転換性障害、発現日不明（20 年前）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に服用した併用薬は次を含んだ：プラナルカストカプセル 112.5mg（気管支喘息に対して開始日不明で継続中、投与経路は経口 [p.o]）、セチリジン 10mg（気管支喘息に対して継続中、投与経路は p.o）、ブデホル吸入剤（気管支喘息に対して継続中、投与経路は吸入）。</p> <p>患者は 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/11/05、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>患者が受けた関連する臨床検査は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/09、脳波、結果は異常なし、2021/11/09、頭部 MRI、結果は異常なし。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/09、MR 検査（頭部）：

依頼情報：臨床診断：痙攣、検査目的：COVID-19 ワクチン接種後に四肢の不随意運動が出現。精査目的。狭い所が苦手であった。

所見：頭蓋内に明らかな異常信号域や占拠性病変は指摘できない。MR 血管造影法での明らかな異常も認められない。

診断：ほぼ正常。

2021/11/09、脳波検査レポート：

記録状態：歩行：意識状態は良好、レスピレーターなし、簡単な命令に対する反応は良好。

記録状態は安静閉眼時に記録：誘発法は過呼吸、光刺激。

その他に特記すべき事項なし。

所見：1、基礎律動、周期 Hz、振幅  $\mu$ V。2、 $\alpha$ -blocking。3、hyperventilation。4、photo convulsive response。

コメント：BGA 9Hz slow  $\alpha$ 、organization-、突発活動なし、HV: build-up -、PS: drive-。

判定：正常。

2021/11/05 18:05（ワクチン接種 15 分後）、四肢不随意運動を発現し、救急治療室を受診した。

2021/11/05（ワクチン接種日）、入院した。

2021/11/09（ワクチン接種 4 日後）、退院した。

2021/11/09（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は、治療なしで回復であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後に足の震えが始まり、その後に全身が震えるようになった。



意識はあり意思疎通は可能であるが、四肢の制御がきかずけいれん様の症状であった。

ジアゼパム 5mg 静注し、徐々に症状は落ち着いてきた。

経過観察目的で入院となった。

夜間入眠後に症状は消失し、以降出現しなかった。

てんかんの精査をすすめたが、早期退院を希望し、入院中に生理学的検査を施行して退院とした。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/11/05 から 2021/11/09 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかん、転換性障害、心因性非てんかん発作があった。

報告したその他の医療従事者は以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後の四肢の不随意運動が出現した。

不随意運動に規則性はなかった。上下肢に出現したり下肢のみであったりした。

運動の形態も粗大であったり小刻みであったりした。

てんかんとしては非典型的な所見であった。

経過観察目的で入院となった。

夜間入眠後には症状は消失した。

報告者は、新型コロナワクチン接種に伴うストレス下での症状出現の可能性があると考えた。

ワクチンによる一過性の副反応であった可能性は否定できない。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                    |                                         | <p>追加情報（2021/11/29）：本報告は、追跡調査票への回答として、連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した追加自発報告である。</p> <p>更新された情報は次を含む：患者のイニシャルおよび生年月日（DOB）、投与経路、併用薬（プラナルカスト/セチリジン/ブデホル）、関連する病歴（RMH）（気管支喘息/転換性障害/体調不良）、臨床検査値、および経過欄を修正した。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 16308 | <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>腎炎；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>頭痛</p> | <p>シェーグレン症候群；</p> <p>尿蛋白；</p> <p>血尿</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130851。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種日）、18 歳 05 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、18 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は、2020/05 から 2020/12 までの顕微鏡的血尿（検診で指摘あり、それから消失した）と蛋白尿を含んだ。</p> <p>患者の家族歴には、シェーグレン症候群（母）があった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/02、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、</p> |

18歳時、1回目、単回量)を接種した。

2021/09/24、摂氏38度の発熱が発現し、一度改善した。

2021/10/04、頭痛、発熱が出現した。近医を受診した。

2021/10/04、臨床検査と処置を受けた：蛋白尿+/-、血尿3+を示した。

2021/10/04（ワクチン接種11日後）、顕微鏡的血尿と腎炎が発現した。

その後、アモキシシリン/クラバン酸（オーグメンチン）、アモキシシリン水和物（サワシリン）、プレドニゾン5ug/日X3日間などで治療されたが、発熱、倦怠感(2021)、頭痛、血尿(3+程度)の症状が持続している。

事象は、診療所への受診に至った。

2021/11/09（ワクチン接種47日後）、患者は事象から未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれのある医学的に重要な病状）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

報告者のコメント：

コミナティとの関連性が高いと考えられた。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/10）：本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16313 | <p>そう痒症；</p> <p>フィブリンDダイマ<br/>ー増加；</p> <p>充血；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>血栓後症候群；</p> <p>血栓症；</p> <p>錯感覚；</p> <p>静脈塞栓症</p> | <p>痛風；</p> <p>血液障害</p> | <p>本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な薬剤師と3名の医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/05（ワクチン接種時の年齢：56歳）、56歳10か月の男性患者は covid-19 免疫のために二回目の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：ER2659、有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種時の年齢：56歳）、初回の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、筋肉内、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、単回量）を接種した。</p> <p>2021/03/17、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の病歴には、継続中の血液疾患と痛風の基礎疾患が含まれ、不明日から現在まで投薬あり。</p> <p>患者の併用薬は以下が含まれた：不明日から適応不明の経口アトルバスタチンカルシウム（リピトール）とフェブキソスタット（フェブリク）。</p> <p>不明日、患者は以前インフルエンザワクチン接種で当日に発熱の経験があった。</p> <p>2021/不明日、血栓症後症候群が発現した。</p> <p>2021/不明日、初回ワクチン接種2週間後、静脈血栓塞栓症が発現したことが確認された。</p> <p>主治医は初めて血栓症の所見があった時点で採血をするように指示した。</p> <p>追加調査に際し、2021/03/18（ワクチン接種1日後）、摂氏 38.8 度の発熱、局所の強い疼痛、下肢の浮腫の初期症状が発現した。</p> <p>2021/03/20（ワクチン接種3日後）、深部静脈血栓症疑い、右下腿の2回目の浮腫と鈍痛が発現した。</p> <p>2021/03/26（ワクチン接種9日後）、3回目の右下腿の浮腫悪化、色調変化（発赤）、搔痒感が発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/04/01（ワクチン接種 15 日後）、患者は初診で右下腿の浮腫、暗赤色を呈した。

2021/04/01、血液検査は D ダイマー上昇を示した。

2021/04/01、下肢の超音波検査では明らかな血栓は認めなかったが、右の大腿静脈は左に比べて狭小していた。

2021/04/05（ワクチン接種 19 日後）、浮腫は軽快したが、掻痒感は強かった。経過中、呼吸困難はなかった。

2021/04/05（二回目のワクチン接種当日）、患者は二回目の bnt162b2 を接種した。

2021/04/06（二回目のワクチン接種 1 日後）、患者は摂氏 38.1 度を経験した。4 回目の右下腿浮腫、疼痛、発赤、掻痒感が再度悪化し、左下腿浮腫、疼痛、発赤、掻痒感が初めて出現した。右よりも軽度であった。

2021/04/08（二回目のワクチン接種 3 日後）、再診し、血液検査を受け D ダイマー軽度上昇が認められた。ワーファリンの内服を 1mg 3 日間で開始し、その後 2mg へ増量した。

2021/04/15（二回目のワクチン接種 10 日後）、両下肢発赤、5 回目の浮腫、掻痒感、時々ぴりぴり感があったが、やや軽快した。患者は靴を履けるようになった。ワーファリン内服 3mg へ増量した。

患者は事象 D ダイマー上昇のために治療を受けた。

事象 D ダイマー上昇と右下腿の浮腫/左下腿の浮腫により診療所の来院となった。

事象発熱とぴりぴり感の転帰は軽快であり、D ダイマー上昇、血栓症は不明で、その他の事象は未回復であった。

報告医師は事象深部静脈血栓症の疑いを重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。

報告者はまた、右下肢の深部静脈血栓症に起因する 2021/不明日のうっ

滞および血栓症後症候群を疑うとコメントした。

報告者は両下肢の深部静脈血栓症に起因するうっ滞および血栓症後症候群を疑うとコメントした。

追加報告（2021/11/11）：これは重複報告である 2021412708 と 2021419730 情報を統合した追加報告である。現在および今後すべての追加調査の情報は製造報告番号 2021412708 の下で報告される。

ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な薬剤師から入手した新情報は以下を含む：

薬剤師は 2021412708 と 2021419730 は同じ患者であることを確認した。

有害事象用語は血栓症と報告され、患者の年齢、性別を更新、二回目の開始日、ロット番号、有効期限を更新、RMH、併用薬、臨床検査値の追加、新事象、D ダイマーの治療が追加された。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前の情報を改めるため提出される：

「報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。」から「報告医師は事象深部静脈血栓症の疑いを重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチン間の因果関係は関連ありと評価した。」へ経過データは改められた。

|       |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16315 | <p>ワクチン接種部位疼痛：</p> <p>外来心電図異常：</p> <p>失神：</p> <p>発熱：</p> <p>脱力発作：</p> <p>起立不耐性：</p> <p>身体症状症：</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130910。</p> <p>2021/08/30、13歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、1回目、単回量、13歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/08/30に失神、2021/08/30に頭痛、2021/08/30に38度の発熱、2021/10/05に脱力発作、2021/09/23に起立性調節障害、日付不明にワクチン接種の疼痛、および身体表現性障害が発現した。</p> <p>臨床経過は次の通りであった：</p> <p>2021/08/30、COVID-19 ワクチン（ファイザー）の1回目接種を受けた。</p> <p>その後、摂氏38度の発熱および頭痛が発現した。</p> <p>2021/08/30（ワクチン接種日）、頭痛、失神が発現した。</p> <p>2021/08/31、2021/09/07、発熱と解熱を繰り返した。</p> <p>2021/09/23、起立性調節障害テストを受けた（大症状2、小症状2）。リズミックが処方された。</p> <p>2021/09/30、脳波異常なし。</p> <p>2021/10/10、患者は入院、頭部MRI異常なし。</p> <p>2021/10/11、ホルター心電図にて異常あり。失神の原因にはならないが、心臓外来でフォローする必要があった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/12、末梢神経伝導速度異常なし。

2021/10/13、頸髄胸髄 MRI 異常なし。

2021/10/14、腰髄 MRI 異常なし。

2021/10/05 より、脱力発作を 1 日複数回認め、検査目的で入院した。

2021/10/10（ワクチン接種 41 日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/15 以降、失神はなかった。

2021/10/22（ワクチン接種 53 日後）、患者は退院した。

2021/10/22、患者は退院した。

2021/10/29（ワクチン接種 2 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/10 から 2021/10/22 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、身体性障害であった。

報告医師は次の通りコメントした：各種精査し、失神につながるような器質的な疾患はなかった。COVID-19 ワクチン接種の疼痛などに伴う、身体表現性障害を発症したと考える。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要求される。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：経過欄を更新した（「2021/10/11、ホルター心電図にて異常な



し。」を「2021/10/11、ホルター心電図にて異常あり。」へ更新した。)

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「ホルター心電図にて異常あり」のため、事象「ホルター心電図異常」を追加した。

|       |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16318 | <p>両麻痺；</p> <p>尿閉；</p> <p>感覚障害；</p> <p>抗アクアポリン4抗体陽性；</p> <p>排便困難；</p> <p>排便障害；</p> <p>排尿困難；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131327。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日、60歳時）、60歳0カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読取り不可で報告されなかった、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>病歴は以下の通りであった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）：ワクチン1回目接種の際には、内服薬はなかった。ワクチン2回目接種の際には、メコバラミン、アミティーザ、センノシドを内服していた。</p> <p>詳細な情報は下記の通り：</p> <p>アミティーザ（ルビプロストン、2021/08から2021/10/12まで、経口、排便困難のため）。</p> <p>センノシド（開始日2021/08、終了日不明、経口、排便困難のため）。</p> <p>メコバラミン（開始日2021/08、終了日不明、経口、両下肢の異常感覚のため）。</p> <p>基礎疾患、アレルギーはなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンを接種しておらず、1ヶ月以内に病気がなかった。</p> <p>患者は、有害事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>以前（2021/08/13）、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号は詳細の検索または読取り不可）を1回目接種し、両下肢に異常感覚の出現、排便困難、排尿困難、脊髄炎、脳多発脱髄病変、視神経脊髄炎を発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン1回目接種5日後）、脊髄炎を発現した。脳多発脱髄病変および視神経脊髄炎があった。</p> <p>2021/09/23（ワクチン接種20日後）、病院に入院した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/10（ワクチン接種 68 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（両下肢の感覚障害は、ステロイドパルス療法、血漿交換法を施行し、やや改善したが、両下肢の筋力は、完全麻痺（MMT0）のままであり、ADL（日常生活動作）は車椅子になっている。尿閉、排便障害も持続している。）。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/13、ワクチンを 1 回目接種した。

2021/08/18 頃から、両脚に異常感覚が出現した。両下肢に異常感覚が出現した。排便困難、排尿困難も出現した。

2021/09/03、ワクチンを 2 回目接種した。

2021/09/22、異常感覚が胸部以下全体に拡大した。

2021/09/23、両下肢を殆ど動かせなくなり、排便、排尿が全くできなくなった。

C3～Th12 の範囲に、長大な脊髄炎所見があった。

脳 MRI では、T2 強調画像、拡散強調画像において、散在性の高信号域があった。

血液検査では、抗 AQP4 抗体陽性であった。

視神経脊髄炎スペクトラム障害と診断した。

患者は、下記の通り関連する検査を受けた。

2021/09/23、抗 AQP4 抗体が実施され、正常低値は陰性であり、結果は 40 倍以上であった。

2021/09/23 と 2021/09/24、脊髄MRI が実施され、結果は C3～Th12 の脊髄炎であった。

2021/09/27、頭部MRI が実施され、結果は散在性 DWI 高信号域であった。

報告医師は、本事象を重篤（障害、2021/09/23 から入院）と分類し、

本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

1. 他疾患の可能性について：症状、MRI 所見、抗 AQP4 抗体陽性から、視神経脊髄炎スペクトラム障害の診断は間違いないと思われる。

2. 他要因の可能性について：無症候性に抗 AQP4 抗体陽性の人々が一定数いることが知られている。無症候性に抗 AQP4 抗体陽性の人々が、ワクチン接種などのイベントをきっかけに、視神経脊髄炎スペクトラム障害を発症するという説がある。本症例では、ワクチン接種をきっかけとして、視神経脊髄炎スペクトラム障害を発症した可能性がある。しかし、ワクチン投与がなくても発症した可能性も否定はできず、視神経脊髄炎スペクトラム障害とワクチン接種との因果関係の証明は困難である。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/11/30）：

追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は、情報の更新を含んだ：

臨床検査値の更新、患者のイニシャル、関連する病歴、ワクチン接種歴、併用薬の使用理由と開始/終了日。

本追加情報は、追加情報の試みがされたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

|              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16319</p> | <p>異常感：<br/>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21100292。</p> <p>2021/03/16 13:03（ワクチン接種日）、34 歳（34 歳と 9 ヶ月とも報告される）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、単回投与 1 回目）を接種した（34 歳時）。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/03/16、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/03/16 13:30（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種して 30 分程後で頭痛悪化を発現した。</p> <p>バイタルは特に問題なかった。</p> <p>患者持参のロキソニンを内服した後、頭痛は消失し、ワクチン接種側（左側）の頭部～顔面の違和感（まぶたが重い）は残った。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種 1 日後）、違和感は消失した。</p> <p>2021/03/17（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復した。</p> <p>事象名は、頭痛として報告された。</p> <p>報告するその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|--------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                           |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                           |                                                  | <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するため提出されている：事象の記述および経過において、報告用語「まぶたが重篤であった」を「まぶたが重い」に更新した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16320 | <p>右脚ブロック；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>洞調律；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭部損傷</p> | <p>うつ病；</p> <p>失神；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>疼痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130868。</p> <p>2021/11/01 15:30、27歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、初回、単回量、ワクチン接種時 27 歳）を接種した。</p> <p>病歴には、心室中隔欠損症（VSD）、過失痛みで失神、うつ病（うつ病のために PRIVACY 病院に通院）、全て不明日からであり、継続中か不明であった。</p> <p>併用薬は、催眠薬を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴：</p> <p>患者は、現在催眠薬（詳細不明）を服用し、うつ病のために PRIVACY 病院に通う。基礎疾患には VSD の病歴、過失痛みで失神したことが</p> |

あった。

2021/11/01 15:30（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2 の初回接種をした。

2021/11/01 15:40（ワクチン接種同日）、患者はけいれん（医学的に重要）と血管迷走神経反射（医学的に重要）を発現した。

2021/11/01（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、回復であった。

事象経過は、以下の通りであった：

2021/11/01 15:30 頃、患者はコミナティの初回接種を受けた。

10 分後、患者は気分不快（医学的に重要）が出現し、意識朦朧（医学的に重要）となった。そして、痙攣発作（医学的に重要）が出現した。患者は発作時に転倒（医学的に重要）し、右前頭部を受傷（医学的に重要）した。救急要請された。

患者のバイタルは、体温摂氏 36.0 度、心拍数 78/分整、血圧 112/80、SpO2 94%（医学的に重要）であった。

脳外科にて、患者は頭部 CT、血液検査を受け、胸部 X 線が実施され、異常はなかった。

心電図は、HR 64bpm、洞調律（医学的に重要）、不完全右脚ブロック（医学的に重要）、V1、V2 誘導下に凸な ST 上昇を明らかにした。V5、V6 誘導にも下に凸な ST 上昇（医学的に重要）が認められた。

心エコーが内科で実施されたが、異常はなかった。

ヴェーン D 500ml 輸液の点滴投与後、頭痛、悪心、ふらつき、吐き気はなかった。血圧 121/78、心拍数 72 であった。

患者は、徒歩にて帰宅した。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

神経介在性失神（医学的に重要）と痙攣発作が疑われた。

2021/11/01、事象の臨床転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

追加情報（2021/12/10）：

本追加情報は、追加調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

追加情報：

追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待されない。



|       |                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16321 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>不動症候群；</p> <p>挫滅；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>転倒；</p> <p>運動障害</p> | <p>ミオクローヌス；</p> <p>不眠症；</p> <p>耐糖能障害；</p> <p>胃切除；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130886。</p> <p>2021/07/05 15:30、80 歳 7 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：EY0573、有効期限：2021/12/31、投与経路：筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り報告された：腹部ミオクローヌス（2004 年頃から、継続中）、胃全摘術後耐糖能障害（1997 年頃から、継続中）、逆流性食道炎（1997 年頃から、継続中）、高尿酸血症（2020/08 から、継続中）、不眠症（不眠日から、継続しているかどうか不明）。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>併用薬は以下の通り報告された：リボトリール (0.5)（腹部ミオクローヌスに対して）、フォイパン（胃全摘後のため）、ミヤBM（腹部不快感に対して）、レンドルミン（不眠症に対して）、フェブリク（高尿酸血症に対して）、ベイスン（胃全摘後耐糖能障害に対して）、ウルソ（肝機能障害に対して）、カロナール（腹部ミオクローヌスによる疼痛に対して）。すべての上記併用薬は経口投与で、1 年以上前から開始され、継続中であった。</p> <p>関連する検査は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/07 生化学検査が実施された。CK：3874 IU/L（正常範囲：50~210）、AST：80 IU/L（正常範囲：10~40）。</p> <p>2021/07/09 生化学検査が実施された。CK：1795 IU/L（正常範囲：50~210）、AST：58 IU/L（正常範囲：10~40）。</p> <p>2021/10/26 生化学検査が実施された。CK：59 IU/L（正常範囲：50~210）、AST：18 IU/L（正常範囲：10~40）。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/07 09:00、患者は筋挫滅、動くことができず、全身の脱力感、ベッドからの転倒、摂氏 38.6 の発熱、廃用性障害を発症し、血液検査はCK3874 の値を示した。

2021/07/06 時刻不詳、発熱が発現した。

報告者は、事象を重篤（入院：2021/07/07 から 2021/09/17 まで）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始については、安静、補液を含んだ。

2021/07/07 時刻不詳、横紋筋融解が発現した。

報告者は、事象を重篤（入院：2021/07/07 から 2021/09/17 まで）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした（発熱で動けなかったことによる筋挫滅のため）。

事象の転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始については、安静、補液を含んだ。

臨床経過は以下の通りだった：

2021/07/07、午前 9：00、患者は全身の脱力感を発症し、動けなくなって、ベッドから落ちた。

地域包括支援センターのスタッフは、患者が床に倒れているのを発見して、救急要請をした。

11:21、患者は報告者の病院へ搬送された。

病院への来院時の体温は、摂氏 38.6 度であった。

血液検査はCK3874の値を示し、上昇していた。

長時間、同じ姿勢で床に倒れていたことによる筋挫滅と横紋筋融解症と診断された。

CKの値は、入院、安静、補液により比較的速く減少した。

患者は、安静による廃用性障害を呈したため、リハビリテーションを開始した。

2021/07/07（ワクチン接種後2日）、患者は病院に入院した。

2021/09/17、患者は自宅での日常生活で問題がない状態に改善し、自宅退院となった。

2021（月日は不明）、事象のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加の臨床転帰は回復であった。

2021/09/17（ワクチン接種後74日）、事象の転帰は、回復となった。

報告者は事象を重篤（2021/07/07から2021/09/17まで入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

発熱はワクチンに直接関連すると考える。横紋筋融解はベットに倒れていたことによる筋挫滅であり、ワクチンによる直接の有害事象ではない。

追加情報（2021/12/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。更新された情報：患者のファーストネーム追加、ワクチン接種歴、関連する病歴、検査データ（CK/AST）、併用薬追加。生物学的製品「ワクチン」が選択され

た。投与経路追加。事象「発熱」の発現日/時刻が「2021/07/06」に更新された。新たな事象「アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16327</p> | <p>ぶどう膜炎：<br/>フォークト・小柳・原田病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131407。</p> <p>2021/10/14 14:00（報告のとおり）（2021/10/17 15:00 としても報告）42 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/04/30、筋肉内、2 回目、単回量、42 歳 8 ヶ月時）を接種した。</p> <p>患者は関連のある病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>4 週間以内のその他のワクチン接種は、不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/23 15:00、患者は以前、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、筋肉内、初回、単回量、42 歳時）を接種した。</p> <p>2021/10/17 14:00、患者はフォークト・小柳・原田病とぶどう膜炎を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/17 14:00（ワクチン接種 3 日後）、患者はぶどう膜炎とフォークト・小柳・原田病を発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種 12 日後）、患者は入院し、2021/11/08 に退院した。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種 25 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床検査は以下の通り報告された：</p> <p>視力等眼科検査：提供されなかった、2021/10/26、脳部 XP：異常な</p> |
|--------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

し。

Vogt 小柳原田の治療は、ソルメド 1000 mg を div×3 日、プレドニゾロン 40mg 内服、継続中であった。

現在使用中の薬剤：

プレドニゾロン 40 mg、アレンドロン 35 mg 1T 1X / W、ファモチジン 2T 2X MA、0.1%サンベタソン点眼を 4 回/日。

報告医師は事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/08 まで入院）と分類した。

報告医師は、事象フォークト・小柳・原田病と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/08）本報告は、同じ医師から入手した自発追加報告であり、追加調査の回答である。

更新された情報には、接種 1 回目の全詳細、接種 2 回目（接種経路（筋肉内として更新）、更新されたワクチン接種日時、ロット番号と使用期限を入手した）、併用療法がなしに更新され、検査の詳細と治療情報が含まれた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16328 | 腹痛 | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/04 13:30、14 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号と有効期限は報告なし、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、他の病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった（ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった）。</p> <p>患者は、ワクチン接種の時点で妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/09/04 18:00（初回ワクチン接種の 4 時間 30 分後）、患者は、初回ワクチン接種日の夕方から 2 ヶ月間持続する腹痛を発現した。</p> <p>報告者は、事象は医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。</p> <p>患者は、制酸剤と整腸剤を含む処置を受けた。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/10）：</p> |
|-------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                   |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                   |                       | <p>本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。</p> <p>再調査は完了し、追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16329 | <p>そう痒症；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>疾患再発；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p> | <p>喘息；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130942。</p> <p>2021/10/23 16:25（ワクチン接種日）、27 歳 5 か月の妊娠していない女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、2 回目、0.3 ml、単回量）を接種した（27 歳 5 か月時、女性）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通り：</p> <p>ぜん息、じんましん。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を服用したかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/02、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号及び使用期限：報告されなかった、投与経路不明、1 回目、ml、単回量）を接種し（27 歳 5 か月時、女性）、じんましんを発現した。</p> <p>患者が 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> |



関連する検査は聴診を含み、結果は提供されなかった。

COVID-19 ワクチンのワクチン接種の予診票は、以下の通り：

患者は、以前にワクチン接種を受けていた。1回目：2021/10/02、2回目：2021/10/23。

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

「COVID-19 ワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解しましたか-はい。

接種順位の上位となる対象グループに該当しますか-はい。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬）を受けていますか-いいえ。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか-いいえ。

強、体に具合が悪いところがありますか-いいえ。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがありますか-いいえ。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがありますか-いいえ。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか-いいえ。

現在妊娠している可能性（整理が予定より遅れているなど）はありますか。または、授乳中ですか-いいえ。

2週間以内に予防接種を受けましたか-いいえ。

今日の予防接種について質問がありますか-いいえ。

以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能。

医師の診察・説明を受け、接種の効果、副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか（接種を希望します）。

2021/10/23 16:25（ワクチン接種日）、患者は、ぜん息発作、ぜん息およびじんましんを発現し、救急治療室に至り、ソル・コーテフ 100mg div を含む治療により 2021/10/23 に回復の転帰となり、報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと考えた（1 回目のワクチン接種も同様の症状あり）。

事象の経過は、次の通り：

2021/10/23、患者は、コミナティの 2 回目を接種した。直後より、じんましん、ぜん息が出現した。

バイタルサイン：SpO2 99%、HR 94 bpm、BP 126 / 89mmHg。呼吸音：wheeze (+)。

ソルコーテフ 100mg div 後、症状は軽快した。

翌日も症状はなかった。

報告医師の意見は、次の通り：

軽度のアレルギーである。

COVID-19 ワクチン接種後のアナフィラキシーチェックシートは、次の通り：

年齢：27 歳、

症状の出現：16:25、

赤み、発疹 (-)、かゆみ、全身がかゆい、呼吸苦 (-)、

グレード 1：軽度のかゆみ、

16:28、SpO2：99%、P：94、BP：126/89、R：平静、

（経過）：

16:40、Dr. 指示にて、Div 開始、生食 100ml +ソルコーテフ (100mg)。

16:45、SpO2 98%、BP 110/76、P77。かゆみは少し軽減する

17:00、SpO2 98%、BP 120/79、P77。Dr. 診察、かゆみ (-)。

17:10、帰宅。

ぜん息発作、じんましん、喘鳴 (+)、軽度のアレルギー、赤み、かゆみ/全身のかゆみの結果として治療措置が取られた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/30) :

本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

本症例は 2 回目接種のものである。

更新された情報 :

関連する検査の追加、事象「ぜん息/じんましん」救急治療室の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16331</p> | <p>心筋炎；<br/>心電図ST部分上昇</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/11/07、18歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：未報告、筋肉内投与、単回量）の2回目の接種をした。</p> <p>患者の4週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>日付不明日、患者は、以前、COVID-19免疫のために、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号及び使用期限：未報告、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2021/11/08、心筋炎/急性心筋炎を発現した。</p> <p>患者は入院した。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と評価した。</p> <p>2021/11/11、患者は、心電図：広範囲ST上昇を発現した。</p> <p>本製品を使用後、事象が起こった。</p> <p>追加情報によると、生物学的製品、2回目の投与日時、投与経路、1回目投与情報、臨床検査、事象の追加、事象心筋炎の情報の更新、併用療法なしと報告された。</p> <p>報告者は事象をBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>事象心筋炎は、診療所と救急治療室の受診に至った。</p> <p>臨床検査：2021/11/11、心電図：広範囲ST上昇、胸部XP：正常範囲であった。</p> <p>患者は、心筋炎の為、治療を受けた。</p> |
|--------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象心筋炎の転帰は回復、一方、事象心電図：広範囲 ST 上昇の転帰は不明であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/12/10）、本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：生物学的製品、2 回目投与日、投与経路、1 回目投与信息、臨床検査、事象の追加、事象心筋炎の情報の更新、併用療法なしであった。

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

|       |                                                                                                                          |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16332 | <p>ミオクロニーてんかん；</p> <p>中枢神経系血管炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発作後麻痺；</p> <p>発熱；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>脳神経炎；</p> <p>頭痛</p> | 有害事象なし | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130926。</p> <p>2021/10/15 14歳1カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、病歴がなかった。</p> <p>患者は、事象に関連する家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、事象発現前の2週間以内に投与されなかった。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以前報告の通り、L/D上の異常なしであった。</p> <p>2021/10/15、患者は頭痛、発熱、倦怠感を発現した。</p> <p>2021/10/29 07:55（ワクチン接種から14日と7時間55分後）、てんかん・ミオクロニー発作及びけいれんが発現した。</p> <p>2021/10/29（ワクチン接種の14日後）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種直後から微熱と倦怠感出現し頭痛が頻発した。</p> <p>10/29 朝 07:30 から長距離走の早朝練習開始した。</p> <p>15分間の練習終了10分後から頭痛が出現し、すぐに右足のけいれんが加わった。治まらないため救急搬送された。</p> <p>緊急 EEG 後にジアゼパム 10mg でけいれんは頓挫した。</p> <p>Todd 麻痺が残るため1泊入院となった。</p> <p>発作時、右後頭部（02）に3～4Hzの中等～高振幅の徐波がほぼ連続して認められ、ジアゼパム IV 後に消失した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

脳 MRI・MRA で異常を証明できず、ASL 法でも灌流異常を証明できず、バルプロート内服で外来フォロー中である。

報告医師は事象を重篤（2021/10/29 から 2021/10/30 まで入院）と分類した。

2021/12/02 の追加情報で、報告者はてんかん（ミオクロニー発作）事象を障害と分類し、頭痛、発熱、倦怠感事象を非重篤と分類した。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した（症状はワクチン接種の直後に発生した）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/10/30 、けいれんの転帰は回復したが後遺症あり（てんかん）であった。

2021/10/29、てんかん（ミオクロニー発作）、頭痛の転帰は、回復したが後遺症ありで、事象てんかん（ミオクロニー発作）はバルプロ酸を生涯内服する治療を受け、頭痛は治療を受けなかった。

発熱、倦怠感の転帰は、新たな治療なしで回復であった。

報告者のコメント：強すぎるワクチンの免疫反応により、脳神経炎が生じたか、脳血管炎の結果として脳神経に重大な影響を生じたものと考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報

告である。

更新された情報は以下を含んだ：

併用療法のボックスにチェック(いいえ)、 関連する病歴の追加(なし)、てんかん(ミオクロニー発作)事象の障害のボックスにチェックと転帰日の更新、頭痛事象の発現日と転帰日の更新、発熱/倦怠感の発現日と転帰の更新、それに応じて事象説明の修正。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16333 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心臓画像検査異常；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>心電図 T 波逆転；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血液検査異常</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130948。</p> <p>2021/11/09 16:00 (14 歳時)、14 歳 9 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内、単回量) 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に、服用した併用薬はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に、ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ (1 回目、単回量、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/11/09 16:00 頃 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 (コミナティ) 2 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/11/10 (ワクチン接種 1 日後) の朝、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/10 の朝から患者は 39 度の発熱を発現した。</p> <p>随伴症状はなく経過観察を行った。</p> <p>2021/11/11 8:00 頃から、36.1 度の発熱と、左胸部全体に締めつけられるような痛みを発現した。</p> <p>近医を受診した。当院に紹介された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

心電図で、II、III、aVF、V2-6 でST上昇を示したため、心筋炎が疑われた。

心電図で、I、II、aVF、V1-6 でST上昇を示した。

血液検査で、WBC  $15.42 \times 10^3/\mu\text{l}$ 、AST 62 U/L、LD 304 U/L、CK 839 U/L、CK-MB 66 U/L、CRP 2.72 mg/dl、トロポニン I 17.32 ng/ml と異常を認めた。

ワクチン接種後に発症した心筋炎と診断した。

心臓造影 MRI で、遅延造影で、心筋の高信号を認めた。

モニター管理し、経過観察とした。

2021/11/12、血液検査で、AST 125 U/L、LD 476 U/L、CK 1430 U/L、CK-MB 75 U/L、トロポニン I 21.14 ng/ml と上昇を認めた。

6時間後に再検査し、AST 86 U/L、LD 447 U/L、CK 801 U/L、CK-MB 35 U/L、トロポニン I 9.64 ng/ml と peak out を認めた。

心電図で、I、II、V3-6 で、T波の陰転化を認めた。

胸痛は、次第に改善した。

以下の検査と処置手順を施行した：

血液検査（2021/11/11）：陽性、詳細：CK：839、CK-MB：66、トロポニン I：17.32。

COVID-19 PCR（2021/11/11）：陰性。

MRI（2021/11/11）：遅延造影高信号、詳細：心筋前壁、側壁、中隔で。

心エコー（2021/11/11）：LVEF 62%、KS 33%、E/A 1.0。

事象心筋炎に対し、カロナールを含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があるあった。

事象心筋炎の転帰は、軽快であった。他の事象の転帰は、不明であった。

患者は心筋炎疑いで入院した。

2021/11/15、退院した。

報告者は、本事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告者は、本ワクチンと本事象との因果関係を、関連ありと評価した。

追加情報（2021/12/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。

更新情報：患者の名前。ワクチン歴の再コード化および情報の更新。新たな臨床検査値、生物学的製品、事象「心筋炎」の転帰および施行した治療処置。新事象追加。併用療法。患者投与経路。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16334</p> | <p>心膜炎；<br/>心電図 S T 部分上昇</p> | <p>パニック障害</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/01（ワクチン接種日）、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告作成時に入手不可/未提供および使用期限は提供されなかった、筋肉内投与、2回目、単回量）を接種した（35歳時）。</p> <p>病歴はパニック障害があった（継続中かは不特定）。</p> <p>2021/08/11、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告作成時に入手不可/未提供および使用期限は提供されなかった、筋肉内投与、初回、単回量）を接種した。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは、不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/09/01（2 回目のワクチン接種後）、心膜炎が発現した。</p> <p>2021/09/02、事象心電図：広範囲 ST 上昇も発現した。</p> <p>事象心膜炎と心電図：広範囲 ST 上昇は、診療所受診と救急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>2021/09/02、胸部 X 線は正常範囲の結果となり、</p> <p>2021/09/02、心電図は広範囲 ST 上昇の結果となった。</p> <p>治療的な処置は、心膜炎の結果としてとられた。</p> <p>2021 年不明日、事象心膜炎は回復であり、事象心電図：広範囲 ST 上昇は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> |
|--------------|------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象は製品の使用後に発現した。

診療所と救急治療室を受診した。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報：(2021/12/10)

これは、追加報告依頼に応じて同医師から入手した自発追加報告である。

追加情報は以下を含む：

生物学的製品、投与経路、病歴、臨床検査、事象心電図：広範囲 ST 上昇が追加され、事象心膜炎の情報が更新された（受けた処置、転帰の更新）。

この追加情報は、追加情報の試みはされたにもかかわらず、ロット/バッチ番号は入手不可と通知するため提出される。

追加情報の試みは完了し、更なる情報は期待できない。

|              |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16336</p> | <p>トロポニン増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中ミオグロビン増加</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130974</p> <p>2021/11/04 19:00、13 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、13 歳時）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者には関連した既往歴は無かった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>家族歴の特記は無かった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/11/08 02:00、急性心筋炎、胸痛が発現し、トロポニン、CK、MB の上昇があった。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった：</p> <p>2021/11/08 02:00（ワクチン接種の 3 日と 7 時間後）、急性心筋炎が発現した。</p> <p>2021/11/08 02:00 ごろ、胸痛が発現した。</p> <p>患者は報告者の病院を受診した。トロポニン、CK、MB の上昇があった。ECG と UCG では明らかな変化は無かった。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種の 4 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象を重篤と分類した（2021/11/08 から 2021/11/09 の入院）。

報告医師は、報告事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師のコメントは以下の通り：

禁止していたのに、接種翌日に長距離走をしたらしい。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際、要請する。

追加情報（2021/12/14）：

本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

|              |                                                                                                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16340</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>咽頭狭窄；</p> <p>喘鳴；</p> <p>皮膚症状</p> | <p>喘息；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130918。</p> <p>2021/11/10 15:40、43 歳 0 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内投与、43 歳時、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>病歴には気管支喘息があった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーを示す症状の喘息の既往歴があった。</p> <p>詳細は、気管支喘息の既往があるが、ワクチン接種の数年前に治療は終了していた。特定の原因はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/10/20、COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は提供されなかった、筋肉内投与、1 回目、単回量）の初回接種であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下であった：コミナティワクチン以外はない。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2021/11/10 15:45、患者はアナフィラキシーを発症した。</p> <p>患者は、本事象のために 2021/11/10 から 2021/11/11 まで入院した。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の経過は以下の通り：

咽頭部の気道狭窄症状および咽喉のかゆみがあり、皮膚粘膜症状の発現は見られていないが、アナフィラキシーの可能性大として、患者の救命のため、救急治療を行った。

もう少し経過みれば他の症状発現も確認できたかもしれないが、人道的には難しい。

COVID-19 ワクチン 2 回目接種 5 分後、咳が出現した。

喉のかゆみ、喘鳴を伴い、症状は増悪した。息苦しさを自覚した。

喉頭部に気道狭窄音を聴取した。

アナフィラキシーと診断し、16:00（発症 15 分後）、事象により、ボスミン 0.3ml 筋注、さらに、ポララミン 1A（5mg）静注、ファモチジン 1A（20mg）静注、ヒドロコルチゾン 300mg および生理食塩水 500ml X2 本の点滴静注などの、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を要した。

治療から 1 時間後、症状は消失したが、再発する可能性があったため、血管確保しながら、翌日朝まで入院管理とした。

症状発現時のバイタルは、血圧 134/87、脈 71/分、SpO2 99%、体温 36.9 度であった。

2021/11/11、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

ステップ 1（随伴症状）、患者は、呼吸器系症状の Major 基準として上気道性喘鳴、呼吸器系症状の Minor 基準として持続性乾性咳嗽と咽喉閉塞感を発現した。

ステップ 2（アナフィラキシーの症例定義）、全てのレベル（診断の必須条件）で確実に診断されているべき事項は以下のように報告され

た：突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。

ステップ3（カテゴリーチェック）、症状は、カテゴリー4（十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するか判断できない）として症例定義に合致しないものと評価された。

その他を含む皮膚／粘膜症状があった（報告のとおり）。

報告者意見：ワクチン接種に誘発されたアナフィラキシーと考える。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/08）：本症例は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者イニシャル、RMH、ワクチン接種歴、生物学的製剤、投与計画、併用療法、新たな事象咽頭狭窄、咽喉刺激感、皮膚症状、上気道性喘鳴、咳嗽、喘鳴と呼吸困難。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                      |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16341 | <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131335。</p> <p>2021/11/02 16:00、12才10カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FJ7489；使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、12才時）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の病歴は、気管支喘息、2012年から喘息を継続中、アレルギー性鼻炎を継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内のその他の薬剤には、アレルギー性鼻炎、喘息に対しモンテルカスト経口、2012年から継続中、アレルギー性鼻炎、喘息に対しアレロック経口、開始日不明、継続中、喘息に対しアドエア吸入、2017年から継続中、喘息に対しフルタイド吸入、2015年から継続中であった。</p> <p>過去に受けたワクチン接種歴には、2021/10/12 16:00、COVID-19の免疫のため1回目のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号FH3023、使用期限2022/03/31、筋肉内、単回量）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/11/03、発熱が発現した。アセトアミノフェンを3回使用した。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種の2日後）、朝から胸痛と胸が苦しいとの訴えがあった。</p> <p>14:00に、報告者の病院を受診した。</p> <p>2021/11/04、心筋炎を発現し、転帰は軽快した。本事象により2日間入院した。</p> <p>報告者は事象に関して新たな薬剤/その他の治療/処置を行っていない。</p> <p>血液検査はNT-proBNP 12pg/ml、心筋トロポニンT陰性であった。胸部</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

レントゲン検査、ECGにて異常はなかった。NTproBNPは12pg/mlであった。患者は帰宅した。

2021/11/05、夜間の呼吸苦と歩行時の息切れがあり再診した。

2021/11/05、心臓超音波検査：収縮力低下。

心エコー（M mode）：EF 55%~60%、MR dP/dt 729mmHg/s、LV Tei index 0.61と軽度の心機能異常を認めた。

2021/11/05（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。

帰宅後も安静にしていたが（翌日退院した）、歩行時の息切れ、動悸は持続した。

2021/11/10、再診時には、EF 61%、LV Tei index 0.44、MR dP/dt 898mmHg/sと改善傾向を認めた。

2021/11/10（ワクチン接種の8日後）時点で、事象転帰は未回復であった。

心筋炎の転帰は軽快した。

報告者は、事象を重篤（2021/11/05から2021/11/06まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：コロナワクチンでは軽症の心筋炎の報告がある。本症例も血液検査、ECGでは異常はなかったものの、心エコーでは軽度の異常が指摘され、症状とあわせて、軽症の心筋炎と考えられる。

まだ発症からの期間が短いので、暫定的に記載している。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：本報告はフォローアップレターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

|       |      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |      |        | <p>更新された情報は情報源に従って逐語的に含まれる：患者のイニシャル追加、2回目の投与経路追加、生物学的製剤ワクチンの選択、1回目の投与情報、関連する病歴（喘息、アレルギー性鼻炎）、併用薬、臨床検査値（NTproBNP、心臓超音波検査）、心筋炎の転帰、受けた治療はないことを確認、入院開始日と終了日、事象記述を適宜修正した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                     |
| 16343 | 心筋梗塞 | タバコ使用者 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130940。</p> <p>2021/07/10、80歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量、接種経路不明）の2回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、喫煙を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/06/19、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（単回量、接種経路不明）の初回の接種を含んだ。</p> <p>2021/07/10、患者はワクチンの2回目の接種を受けた。</p> |

事象発現日は、2021/11/11 06:00（2回目接種の124日後）として報告された。

2021/11/11（2回目接種の124日後）、病院に入院した。

事象の経過は、以下の通り：

胸痛を発現し、救急サービスが要請された。

緊急CAG（心血管造影）が実施され、心筋梗塞が認められた。

PCI（経皮的冠インターベンション）を受け、報告病院に入院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/11から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、喫煙であった。

事象の転帰は不明であった。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/13）：

本追加情報は、追加調査が試行されたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出された。

追加情報：

追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16344 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>収縮期血圧低下；</p> <p>座位障害者；</p> <p>徐脈；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻脈</p> | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は非妊娠の成人女性であった。</p> <p>2021/11/08 11:00(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回量)の2回目を左腕に接種した。</p> <p>日付不明(接種時刻：11:30)、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回量)の初回接種を左腕に受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>薬剤、食品、または他の製品に対するアレルギーを持っていなかった。</p> <p>患者には他の病歴はなかった。</p> <p>関連する検査の実施はなかった。</p> <p>多臓器障害(心血管系)の発現の有無は不明であった。</p> <p>2021、心血管系症状においては、低血圧(測定済み)、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下がみとめられた。毛細血管再充満時間&gt;3秒は不明と報告された。詳細：徐脈(HR 30代)、血圧低下(50/-)。</p> <p>呼吸器系症状はなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

バイタルモニターし、臥位安静で経過観察により、事象の転帰は回復であった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けていない。

2021/11/08 11:30、アナフィラキシーショックが発現した。コミナティ 2 回目接種後 20-30 秒してふらつき出現した。1 人で座れなくなり支えながら、ベッドへ移動した。下肢挙上し血圧、心電図モニターしながら、15 分程で血圧戻り 30 分後に帰宅した。

13:00、血圧（収縮期）50 代まで低下したがそのまま回復した。血圧 90/60 脈拍 50 代まで改善した。

2021/11/08 11:30（2 回目のワクチン接種 30 分後）、患者はすぐに気分不快が出現した。

頻脈（HR 100）後に、間もなく徐脈（HR 40 代）を発症し、血圧低下（BP 60 /-）があった。

臥位で安静とし、経過観察となり、30 分程度で症状は改善した。

翌日、患者は帰宅後、特に異常なしと話した。

血圧 50/- mmHg、脈拍 35/分、心電図は徐脈以外正常であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/08、接種後数十秒で脱力感出現した。患者は 1 人で座れなくなり倒れそうになった。30 分で症状消失した。

報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

医学的介入は要しなかった。

2021/11、徐脈、血圧低下 50/-、気分不快、頻脈の転帰は回復であり、

2021 日付不明、脱力感、血圧（収縮期）50 代まで低下の転帰は回復で



あり、

残りの事象の転帰は不明であった。

2021/11/08、事象アナフィラキシーショックの転帰は、治療を要さず、回復であった。事象は診療所への来院を要した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/17）

本追加報告は追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新された情報：併用薬、新たな事象（アナフィラキシーショック/無力症/浮動性めまい/座位障害者/収縮期血圧低下/心拍数減少）が追加された。

追跡調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16345 | <p>冷汗；</p> <p>四肢痛；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発熱；</p> <p>起立障害；</p> <p>過小食</p> | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/11/08（29歳時）、29歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量）2回目を接種した。</p> <p>BNT162b2接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン歴にはCOVID-19免疫のため製造業者不明のCOVID-19ワクチン初回投与があった。</p> <p>報告薬剤師は「迷走神経反射」および「不明熱」と最終的に診断した。</p> <p>2021/11/11（2回目ワクチン接種日3日後）、迷走神経反射（発現日時：2021/11/11、08:15）および不明熱（報告どおり）を発現した。</p> <p>事象の迷走神経反射は治療開始を必要としなかった。</p> <p>事象の不明熱は処置の開始（詳細：ユナシン3gx2）を必要とした。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>2回目接種後の副反応と思われる患者が入院となり、今のところは因果関係は不明であった。</p> <p>2021/11/08、2回目接種を受けて発熱はなく食事いつも通りであった。</p> <p>2021/11/09、発熱あり、朝から38.5度、最高39.1度であった。左腕に腫脹疼痛あり、食事摂取は3割程度であった。</p> <p>2021/11/10、発熱は同程度持続した。痛みは改善し、食事摂取は3割であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/11、解熱したので、08:00 から仕事をしていて、30 分程した  
08:30 あたりから急に冷や汗と吐き気があった。立っているのもつらく  
なったので休憩室に行こうとしていて、2、3 分程度意識を消失してい  
た。救急要請で搬送された。

2021/11/11 から入院していた。

迷走神経反射は 2021 年に回復であり、不明熱および左腕に疼痛ありは  
軽快、その他全ての事象の転帰は不明であった。

薬剤師は事象「迷走神経反射」と「不明熱」を非重篤と分類し、事象  
と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報：(2021/11/24) 本報告は同薬剤師からの自発追加報告であ  
る。更新された情報は以下を含む：患者イニシャル、ワクチン接種時  
年齢、BNT162b2 投与経路、2 つの新しい診断事象、併用療法の状況、2  
つの事象迷走神経反射および発熱の転帰と評価。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

|       |                                                                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16346 | <p>疾患再発；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血中クレアチニン増加；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130947。</p> <p>2021/09/24、時刻不明、55 歳 0 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内、2 回目、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴は、次の通り：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、ワクチン接種以前から、顕微鏡的血尿を認めており、IgA 腎症を有していたと思われた（接種以前の IgA 腎症の活動性は乏しかったと推察された）。</li> <li>2、COVID ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</li> <li>3、患者に、家族歴はなかった。</li> </ol> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>ワクチンの接種歴は、2021/08/31、時刻不明、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内、1 回目、単回量）の接種があった。</p> <p>2021/09/24、時間不明、患者は 2 度目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>2021/09/25、時間不明（ワクチン接種翌日）、患者は、IgA 腎症と肉眼的血尿を発現した。</p> <p>IgA 腎症は、不明日（数日後）に、改善したと報告され、転帰は、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始することなく、軽快（経過観察中）であった。</p> <p>事象は、重篤と評価された：医学的に重要な事象、入院 5 日間（腎生検目的）。</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種の 31 日後）、患者は病院に入院した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は、以下の通り：

2 回目のワクチン接種の翌日に肉眼的血尿を認めた。

2021/09/27 に近医を受診した。

2021/10/05 に当科外来を紹介初診となった。

血尿・蛋白尿を認め、以前に血尿の歴があったことから、IgA 腎症を疑った。

2021/10/26、腎生検を施行し、結果、IgA 腎症と診断された。

生検組織内には、（IgA 腎症の）活動性を示す所見はなかった。

その後、蛋白尿と血尿は自然に軽快しており、外来にて経過観察をおこなった。

関連する検査は、次の通り：

2021/10/25、血液検査、結果：Cr 0.86 mg/dL（正常範囲：0.46-0.79）。

2021/10/25、尿検査、結果：赤血球 30-49 / HPF（正常範囲：0-4）。  
尿蛋白 0.361 g/gCr（正常範囲：0.15 未満）。

事象クレアチニン増加の転帰は、不明であった。

2021/11/11（ワクチン接種の 48 日後）、残りのすべての事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/25 から 2021/10/29 まで入院）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの因果関係は不明だが、関係した可能性は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/01）：

本報告は、再調査レターに回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。[「使用期限：2021/03/31」は「使用期限：2022/03/31」に変更された]。

更新情報：臨床検査データ、RMH：血尿を顕微鏡的血尿、IgA 腎症に変更、ワクチン接種歴に関する情報：コミナティの1回目接種を更新、製品に関する情報：コミナティの2回目の接種（投与経路、使用期限）、新規有害事象血中クレアチニン増加の追加、有害事象肉眼的血尿に関する情報を更新（医学的に重要にチェックし、治療を「いいえ」にチェックし、入院期間を5日間に更新した）、「なし」としてチェックされた併用療法の追加、経過欄の追加情報の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16350 | <p>サイトカインストーム；</p> <p>リンパ球数減少；</p> <p>下気道感染；</p> <p>単純ヘルペス；</p> <p>口内炎；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>生殖器痛；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>過小食；</p> <p>頭痛</p> | <p>そう痒症；</p> <p>ベーチェット症候群；</p> <p>喘息；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>PFAPA症候群</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131332。</p> <p>2021/10/27 15:00、15 歳 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、2 回目)を接種した（15 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>PFAPA 症候群（罹患中）、喘息（継続の有無不明）、蕁麻疹（継続の有無不明）、そう痒症（継続の有無不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>橋本病、発現日：2006/08（罹患中）、患者の母、腸管型ベーチェット病/A20 ハプロ不全症、発現日：2006/08（罹患中）、患者の母は、ベーチェット病にもかかっていた。</p> <p>併用薬はシメチジン、コルヒチン、プレドニン 5mg、サラゾスルファピリジンを含み、全て経口投与、継続中であった。</p> <p>薬剤歴は、クラリス、ナイキサンとネキシウムに対するアレルギーを含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/06、患者は、筋肉内に BNT162b2 の初回投与を受けて、頭痛、嘔気とめまいを発現した。</p> <p>併用薬には、シメチジン、コルヒチン、プレドニン 5mg、サラゾスルファピリジンがあり、いずれも不特定の適応症に対し経口投与され、開始日と終了日は報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>2021/10/27、ワクチンを接種し、その後、嘔気、嘔吐、頭痛が発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/03、発熱した。

2021/11/05、口内炎、陰部痛を発現した。

2021/11/06、患者は発疹を発現した。

2021/11/06（ワクチン接種の10日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/06、経口摂取不良のため入院した。

血液検査で白血球数低下と2021/11/08にリンパ球数低下（350/uI）があった。

2021/11/13、患者は咳が出て、下気道感染の疑いがあった。

2021/11/15、事象発熱が発現し、入院に至った。

日付不明、単純ヘルペス感染疑い、2021/11/18、血中乳酸脱水素酵素上昇。

2021、高サイトカイン血症、四肢のしびれと振戦。

事象「嘔吐」、「嘔気」、「発疹」、「口内炎」、「咳」、「下気道感染の可能性」、「陰部痛」、「発熱」と「頭痛」は、救急治療室への受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

アデノウイルス検査：（2021/11/12）陰性。尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン：（2021/11/18）6.43mg/gcr。血中免疫グロブリンA：（2021/11/08）446mg/dl。血中免疫グロブリンE：（2021/11/17）<2.0mg/dl。血中免疫グロブリンG：（2021/11/08）1587mg/dl。血中免疫グロブリンM：（2021/11/08）113mg/dl。血中乳酸脱水素酵素：（2021/11/08）271u/l、（2021/11/18）536u/l。補体成分C3：（2021/11/17）118mg/dl。補体成分C4：（2021/11/17）24mg/dl。C-反応性蛋白：（2021/11/08）1.25mg/ml、（2021/11/18）4.71mg/ml。サイトメガロウイルス検査：（2021/11/12）陰性、（2021/11/08）938(+)、メモ：高値、（2021/11/08）1.09(+)、メモ：高値。エプスタイン・バーウイルス抗体：（2021/11/18）0.7(;-)、（2021/11/18）0.2(-)。エプスタイン・バーウイルス検査：（2021/11/12）陰性、（2021/11/18）0.8(±)、（2021/11/18）



0.4(-)。単純ヘルペス：(2021/11/12)陰性、(2021/11/12)陰性。  
単純ヘルペス検査：(2021/11/08) <2.0 (-)、メモ：異常なし、臨床的にヘルペスあり、(2021/11/08) 0.23 (-)、メモ：異常なし、臨床的にヘルペスあり。ヘルペスウイルス検査：(2021/11/12)陰性、(2021/11/12)陰性。ヒトヘルペスウイルス8検査：(2021/11/12)陰性、検査：(2021/11/17) 66.9/ml。リンパ球数：(不明日)、350/mm<sup>3</sup>、メモ：リンパ球低下、(2021/11/08) 400/mm<sup>3</sup>、メモ：児の通常よりも低値。リンパ球百分率：(2021/11/08) 8.5%。パルボウイルスB19検査：(2021/11/12)陰性。ポリメラーゼ連鎖反応：(2021/11/06)陰性、(2021/11/15)マイコプラズマ(-)、rsv(-)、パラインフルエンザ(-)、メモ：Rhino /Entero(-)、COVID-19(-)、旧型コロナウイルス(-)。呼吸器パネル、ポリオーマウイルス検査：(2021/11/12)陰性、(2021/11/12)陰性。血沈検査：(2021/11/08) 17.0mm/h。SARS-CoV-2検査：(2021/11/06)陰性。血清フェリチン：(2021/11/08) 116.7ng/ml；(2021/11/18) 203.0ng/ml。水痘ウイルス検査：(2021/11/12)陰性。白血球数：(不明日)白血球数低値、(2021/11/08) 4140/mm<sup>3</sup>。

治療的な処置は、嘔吐、嘔気に対してとられなかった。

治療的な処置は、発疹、口内炎、咳、下気道感染、陰部痛、発熱、頭痛に対してとられた。

処置は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液と気管支拡張薬を含んだ。

頭痛、発熱、口内炎に対して痛み止めカロナールを使用し、発疹に対して痒み止めヒドロキシジンを使用、口内炎と陰部痛に対してデキサメタゾン軟膏と抗ウイルス剤アシクロビルを使用、咳に対してロイコトリエン受容体拮抗剤(LTRA)、ベータ-2貼付剤、短時間作用性ベータ-2刺激薬(SABA)吸入、ステロイドの全身投与(メチルプレドニゾン [mPSL] 1mg/kg から PSL1mg/kg/日へ)、2021/11/15に発熱に対してステロイド全身投与(PSL 1 mg/kg/日)を行った。

事象頭痛の転帰は、2021/11/08に回復であった、嘔吐と嘔気は、2021/11/11に回復した、発熱は2021/11/05に回復した、口内炎は2021/11/24に回復した、陰部痛は、2021/11/11に回復した、発熱は2021/11/19に回復した、白血球数低値は2021/11/08に回復した、リンパ球数低値は軽快であった、咳は軽快であった、下気道感染疑いは軽快であった、陰部痛は2021/11/11に回復した、頭痛は2021/11/08に回復した、単純ヘルペス感染疑いは不明、血中乳酸脱水素酵素上昇は不明、四肢のしびれ、高サイトカイン血症と振戦は不明であった。

事象頭痛、嘔吐、嘔気、発疹の因果関係は BNT162b2 に関連ありと評価された、そして、事象口内炎に対する因果関係は、原疾患やヘルペスの関連がありうることから評価不能と評価された、陰部痛に対する因果関係は、ヘルペスの可能性があったため、評価不能であった、事象咳、発熱の因果関係は、ウイルス感染による下気道感染の可能性があったため、評価不能であった。

報告者のコメント：

BNT162b2 の 2 回目のワクチン接種後、患者は、リンパ球数低下し、ヘルペスウイルス感染が生じた可能性があった。その後、リンパ球を始めとする免疫担当細胞の活性化、高サイトカイン血症を生じた可能性があった。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。

追加情報（2021/12/10）：この追加情報は、追加情報入手の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できないと通知するために提出されている。追加情報入手の試みは完了した、そして、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

初回ワクチン接種の詳細（開始/終了日、投与経路）、2 回目のワクチン接種の投与経路、併用薬の詳細（シメチジン：商品名、剤型、含量、単位、使用理由、罹患中。コルヒチン：剤型、含量、単位、使用理由、罹患中。プレドニゾロン：プレドニゾロン・アセテートからプ

|       |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                          | <p>レドニゾロンへ一般名の更新、剤型、使用理由、罹患中。サラゾスルファピリジン：剤型、含量、単位、使用理由、罹患中）、病歴の詳細（A20 ハプロ不全症：発現日、罹患中。腸管型ベーチェット病、PFA PA 症候群、BNT162b2 の初回投与後の副反応、クラリス、ナイキサンとネキシウムに対するアレルギー）、喘息、蕁麻疹とそう痒症の追加。臨床検査値、事象の詳細（頭痛：救急治療室受診、転帰は軽快から 2021/11/08 に回復へ更新、治療を受けた。嘔吐、嘔気：救急治療室受診、転帰は軽快から 2021/11/11 に回復へ更新、治療は受けなかった。発熱 [発現日 2021/11/03]：救急治療室受診、転帰は軽快から 2021/11/05 に回復へ更新、治療を受けた。発疹：発現日を 2021/11/05 から 2021/11/06 へ更新、救急治療室受診、治療を受けた。口内炎：救急治療室受診、転帰は軽快から 2021/11/24 に回復へ更新、治療を受けた。陰部痛：救急治療室受診、転帰は軽快から 2021/11/11 に回復へ更新、治療を受けた。咳と発熱 [発現日 2021/11/13] の追加）。新たな事象単純ヘルペス、血中乳酸脱水素酵素上昇、四肢のしびれ、振戦、高サイトカイン血症の追加</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16351 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>頻呼吸</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（ER 医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130880。</p> <p>2021/09/18、18:10（ワクチン接種日、当時 47 歳 4 ヶ月）、47 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限不明）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>病歴は何もなく、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/18 18:40 または 18:50（ワクチン接種 30~40 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p>                                                                                                                                                                                                                    |

事象の経過は、以下の通りだった：

18:10、患者はCOVID-19ワクチン1回目接種後、頻呼吸、胃部不快感と末梢冷感が出現した。

18:55、ワクチン接種会場の医師により、アドレナリン0.3mg筋注された。その後患者は救急車でワクチン接種会場近くの報告者の病院へ搬送された。

アナフィラキシーと診断し、1泊経過観察入院を予定するも、症状改善あり、本人希望で帰宅した。

2021/09/18、21:00（ワクチン接種2時間50分後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/11/25）：返信による追加情報において同じ医師から受領した新情報は以下の通り：COVID-19ワクチンの製造販売業者の更新。

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

|              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16355</p> | <p>心筋炎；<br/>心膜炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130941 である。</p> <p>2021/11/06 16:00（ワクチン接種日、18 歳 11 ヶ月で）、18 歳 11 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、左肩（左腕）、筋肉内投与、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：2021/10/16 16:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号および有効期限：未報告 [誤配置/廃棄]、左肩、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/11/06 ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>2021/11/07 19:00 頃（ワクチン接種 1 日後）、心膜炎を発症した。</p> <p>医師は有害事象の最終的な診断名を心膜炎と下した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/11/06、ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2021/11/07、胸痛が出現した。</p> <p>2021/11/08、近くのクリニックを受診した。</p> <p>2021/11/09、当院へ紹介となった。</p> <p>2021/11/09、心電図、血液検査、心臓超音波検査によって、急性心筋炎を診断された。</p> |
|--------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

外来加療は、コルヒチン 0.5 mg、2錠 1日2回を事象の治療のために投与した。

2021/11/12（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 の因果関係が関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報入手（2021/11/26）、事象の経過は次の通りであった：

2021/10/16、BNT162b2 の1回目接種を受けた。

2021/11/06、BNT162b2 の2回目接種を受けた。その際は、熱などはなかった。

2021/11/07 夕方より、胸痛が出現した。

2021/11/08、近くのクリニックを受診し、心膜炎と診断された。

2021/11/09、報告病院を受診した。心臓超音波および採血では心筋炎の所見は認められなかった。急性心膜炎の診断にて、コルヒチン（0.5mg、2錠 1日2回）1週間分が処方された。

2021/11/16、外来にて症状、検査所見改善しており、終診とした。

2021/11/09、有害事象に関連する検査は、次の通り実施された：

心電図：全誘導で ST 上昇。

採血：CRP（C 反応性タンパク質）7.26 mg/dL（正常範囲：0.00～0.1 mg/dL）。

心臓超音波：異常なし。

急性心筋炎の転帰は不明であり、急性心膜炎は 2021/11/16 に回復した。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/26）：本報告は同医師から入手した自発追加報告である。新たな情報：患者イニシャルが報告された、事象心膜炎/急性心膜炎の発現時刻の更新（以前は 2021/11/07 08:00）、転帰の更新（以前は軽快）、転帰日の追加、事象により治療を受けたことが経過で更新された、病歴がなしと更新された、BNT162B2 の 1 回目接種の詳細：投与日、投与時刻、投与経路、解剖学的部位の追加、BNT162B2 の 2 回目接種の詳細：投与経路、解剖学的位置の追加、併用薬がなしと更新された、検査情報の追加、臨床経過の追加。

追跡調査が完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16356 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>収縮期血圧低下；</p> <p>失神；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血圧低下；</p> <p>迷走神経障害；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>腸閉塞</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130908。</p> <p>2021/10/15 15:00、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、2回目、単回量、ロット番号：FK7441；有効期限：2022/04/30）を接種した（49歳時）。</p> <p>病歴は、アナフィラキシーショックを含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/24（ワクチン接種時間不明）、患者は、以前COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量、患者は前医でワクチン接種をした）1回目接種をした。</p> <p>患者はワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者はワクチン接種前の2週間以内に併用薬を服用しなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品のアレルギー状況は不明であった。</p> <p>患者は、49歳11カ月の女性であった。（2回目ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>2021/10/15 15:20（ワクチン接種日）、患者は血圧低下、意識低下を経験した。</p> <p>2021/10/15 15:20、患者はアナフィラキシーショックの疑いを発現した。</p> <p>2021/10/15 15:20、神経調節性失神を発現した。</p> <p>2021/10/15 15:20、患者はアナフィラキシーショックを経験した。事象の転帰は、ソルコーテフ 200mg を含む治療で回復となった。</p> <p>事象は救急治療室への受診を必要とした。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、2日間の入院）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した（理由：迷走神経障害の可能性ある）。

2021/10/15（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2021/10/16（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/15 15:00、患者はCOVID-19ワクチンの2回目の接種を行った。

15:20、患者は歩行困難、虚脱し、意識朦朧、収縮期血圧低下となった。

21:00、歩行困難は改善した。血圧測定し、SBPは90mmHgであった。

血圧は、ソルコーテフ 200 mg と外液 500ml を DIV にて戻った：救急要請された。しかし、患者は体に力が入らず、救急車で報告元病院へ運搬された。

患者は、経過観察で入院した。

15:30、125/73mmHg。

16:22、救急隊は到着した。JCS1-1 以外は vital 正常であった。病院到着後の症状は後述した。

16:22、JCS 1-1。

16:41、JCS 1-0 に改善した。両眼瞼浮腫があった。

16:41、全身の痛みと訴えた、

2021/10/17 まで、全身の痛みが持続していた。

入院として、維持液 1000ml/日で経過観察した。

21:00、歩行可能となった。

翌日も全身の筋肉痛、ぼーっとした感じの訴えがあった。退院となっ

た。

翌々日に症状がなくなった。

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

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

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

発症時より、両眼瞼浮腫、全身筋肉痛のような痛みがあった。

徴候及び症状は以下の事象と示されて、報告された詳細：虚脱、意識低下 JCS 1-1、血圧低下、収縮期血圧 90mmHg、SP02 93%（室内空気）。

2021/10/16、症状改善し；それゆえに、患者は退院した。

患者はアナフィラキシーショックの既往があり、アナフィラキシーショックが最も疑われた。

一方、神経調節性失神の可能性も除外することができなかった。2018 からの腸閉塞（大量小腸切除後）、2014 年頃からの子宮筋腫の病歴があった。家族歴：聴取せず。報告者は、事象を非重篤と分類し、およびが事象と bnt162b2 の間での因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、神経調節性失神であった。

患者は、事象のため 2021/10/15 から 2021/10/16 まで入院した。

提供された新情報：

疲労（入院）、発現日 2021/10/15 15:20、転帰「軽快」、「体力喪失」と記載された；

収縮期血圧低下（非重篤）、発現日 2021/10/15 15:20、転帰「不明」、「SBP 90mmHg/収縮期血圧低下」と記載された；

酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、「SP02 93%（室内空気）」と記載された；

歩行障害（非重篤）、発現日 2021/10/15 15:20、転帰「不明」、「歩行困難」と記載された；

眼瞼浮腫（非重篤）、発現日 2021/10/15 16:41、転帰「不明」、「両眼瞼浮腫」と記載された；

疼痛（非重篤）、発現日 2021/10/15 16:41、転帰「不明」、「全身の痛み」と記載された；

筋肉痛（非重篤）、発現日 2021/10/16、転帰「回復」（2021）、「全身の筋肉痛」と記載された；

異常感（非重篤）、発現日 2021/10/16、転帰「回復」（2021）、「ぼーっとした」と記載された。

患者は、アナフィラキシーショックのために入院した（開始日：2021/10/15、退院日付：2021/10/16、入院期間：2日間）；

意識レベルの低下、失神、循環虚脱、血圧低下、疲労のために入院した（開始日：2021/10/15、退院日付：2021/10/16、入院期間：1日間）。

事象「アナフィラキシーショック（疑われる）/アナフィラキシーショック」、「意識低下/意識朦朧」、「神経調節性失神」、「虚脱」、「血圧低下」と「体に力が入らず」は、診療所受診と救急治療室受診で評価された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

血圧測定：2021/10/15（15:20）に低下、

血圧測定：2021/10/15 に点滴+ソル・コーテフで血圧回復、

2021/10/15（15:20）に収縮期血圧：90mmHg。

胸部X線：2021/10/15、異常なし。

心電図：2021/10/15、異常なし。

トロポニンT：2021/10/15、<0.010。

P : 2021/10/15、1.3mg/dl、正常低値 : 2.7、正常高値 : 4.6。

好酸球 : 2021/10/15、5.9%、正常低値 : 0.0、正常高値 : 3.5。

血液生化学 : コメント : 異常なし。

事象の結果として治療措置がとられた。

事象のため緊急治療室受診と医師来院。

事象の転帰は、軽快であったと報告された。

副腎皮質ステロイドを含む医学的介入が必要であった。詳細は、報告のとおりであった : 初療医より 200mg IV。

アナフィラキシーの分類 (ブライトン分類) :

Major 基準「血管浮腫 (遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性)」「測定された血圧低下」に該当する。

Minor 基準「全身がちくちくと痛む感覚」に該当する。

「突然発症」、「徴候および症状の急速な進行」、「以下の複数 (2 つ以上) の器官系症状を含む」 : レベル 2 : <1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準> OR <1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準> AND <1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準> に該当する。

「カテゴリー (2) レベル 2 : <<アナフィラキシーのケース定義>>参照」の標準と合致する。

患者は多臓器障害 (心血管系、皮膚/粘膜を含む) があった。詳細は以下の通り : 心血管系の症状に関して、低血圧 (測定済み) は発見された。皮膚/粘膜症状に関して、血管浮腫 (遺伝性ではない) と全身性穿痛感は発見された。呼吸器症状なし、消化器症状なし、その他の症状がなかった。

臨床検査または診断検査は実行された。血液検査と生化学的検査の実行を含んだ。詳細は、添付のシートで報告された。

患者は薬剤、虫刺症/刺傷を含むアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった。詳細は以下の通り : 造影剤でアナフィラキシーシ

ヨック:蜂刺され(アシナガバチ)でアナフィラキシー。

アレルギーに関連する特定の薬剤を服用しなかった。

ALT(GPT) (7-23) : (2021/10/15) 13IU/l、メモ: 16:39 に: A/G 比 :  
(2021/10/15) 1.8、メモ: 16:39 に:血清アミラーゼ (44-132) :  
(2021/10/15) 102IU/l、メモ: 16:39 に:AST(GOT) (13-30) :  
(2021/10/15) 17IU/l、メモ: 16:39 に:APRI : (2021/10/15) 0.36、  
メモ: 16:39 に:好塩基球数 (0.0-1.1) : (2021/10/15) 0.4%、メモ :  
16:39 に:血中アルブミン (4.1-5.1) : (2021/10/15) 4.3g/dl、メ  
モ: 16:39 に:ALP (JSCC) (106-322) : (2021/10/15) 128、メモ :  
16:39 に:ALP(IFCC) (38-113) : (2021/10/15) 45IU/l、メモ: 16:39  
に:HCO<sub>3</sub>c : (2021/10/15) 28.6mmol/l、メモ: 16:39 に:血中ビリルビ  
ン (0.4-1.5) : (2021/10/15) 0.6mg/dl、メモ: 16:39 に:血中カルシ  
ウム (8.8-10.1) : (2021/10/15) 9.0mg/dl、メモ: 16:39 に:血中ク  
ロール (101-108) : (2021/10/15) 103mmol/l、メモ: 16:39 に:血中  
コリンエステラーゼ (201-421) : (2021/10/15) 296IU/l、メモ :  
16:39 に:血中クレアチンホスホキナーゼ (41-153) : (2021/10/15)  
63IU/l、メモ: 16:39 に:血中クレアチニン (0.46-0.79) :  
(2021/10/15) 0.45l、メモ: 16:39 に:血液ガス : (2021/10/15) 静脈  
血:血中ブドウ糖 (70-120) : (2021/10/15) 155h、メモ: 16:39 に:血  
中乳酸脱水素酵素 (124-222) : (2021/10/15) 146IU/l、メモ: 16:39  
に:血中リン (2.7-4.6) : (2021/10/15) 1.3l、メモ: 16:39、コメン  
ト:再検済:(2021/10/15) 1.3mg/dl:血中カリウム (3.6-4.8) :  
(2021/10/15) 3.6mmol/l、メモ: 16:39 に:血圧測定 : (2021/10/15)  
125/73mmHg:(2021/10/15) 90mmHg:血中ナトリウム (138-145) :  
(2021/10/15) 139mmol/l、メモ: 16:39 に:血液検査 : (2021/10/15)  
異常なし:血中甲状腺刺激ホルモン (0.500-5.000) : (2021/10/15)  
1.360uiU/ml、メモ: 17:06 に:血中尿素 (8.0-20.0) : (2021/10/15)  
12.5mg/dl、メモ: 16:39 に:二酸化炭素 : (2021/10/15) 67.3、メモ :  
16:39 に Vol%で:胸部X線 : (2021/10/15) 異常なし:JCS :  
(2021/10/15) 1-1、メモ: 16:22 に:(2021/10/15) 1-0、メモ: 16:41  
に:C-反応性蛋白 (0.00-0.14) : (2021/10/15) 0.02mg/dl、メモ :  
16:39 に:心電図 : (2021/10/15) 異常なし:好酸球数 (0.0-3.5) :  
(2021/10/15) 5.9h、メモ: 16:39 に:γ-グルタミルトランスフェラ  
ーゼ (9-32) : (2021/10/15) 16IU/l、メモ: 16:39 に:eGFR (下限  
値: 90 以上) : (2021/10/15) 112.4、メモ: ml/1.73m<sup>2</sup>、下限値: 90  
以上、16:39 に:ヘマトクリット (35.1-44.4) : (2021/10/15)  
40.1%、メモ: 16:39 に:ヘモグロビン (11.6-14.8) : (2021/10/15)  
13.5g/dl、メモ: 16:39 に:ヘモグロビン : (2021/10/15) 13.3g/dl、  
メモ:総ヘモグロビン質量、コメント:参考値。16:39 に:検査 :  
(2021/10/15) 3.9mmol/l、メモ: 16:39 に:(2021/10/15)

8.5mmol/l、メモ：16:39に：(2021/10/15) 1.18mmol/l、メモ：16:39、コメント：参考値：(2021/10/15) 1.19mmol/l、メモ：16:39に：(2021/10/15) 106mmol/l、メモ：16:39のコメントで：参考値；検査：(2021/10/15) 173mg/dl、メモ：16:39のコメントで：参考値；(2021/10/15) 3.6mmol/l、メモ：16:39のコメントで：参考値；(2021/10/15) 21mg/dl、メモ：16:39に：(2021/10/15) 140mmol/l、メモ：16:39に、コメント：参考値；検査：(2021/10/15) 0.5%、メモ：16:39に；検査：(2021/10/15) 1.45、メモ：16:39に；(2021/10/15) 1.3%、メモ：16:39に；(2021/10/15) 73.5%、メモ：16:39に；(2021/10/15) 13.7、メモ：16:39に Vol%；リンパ球数 (22.1-46.9)：(2021/10/15) 24.7%、メモ：16:39に；平均赤血球ヘモグロビン (27.5-33.2)：(2021/10/15) 32.3pg、メモ：16:39に；平均赤血球ヘモグロビン濃度 (31.7-35.3)：(2021/10/15) 33.6g/dl、メモ：16:39に；平均赤血球容積 (83.6-98.2)：(2021/10/15) 96.1fl、メモ：16:39に；単球数 (4.1-9.6)：(2021/10/15) 5.3%、メモ：16:39に；好中球数 (41.2-69.7)：(2021/10/15) 63.7%、メモ：16:39に；好中球数 (1360-5994)：(2021/10/15) 3440、メモ：16:39に；ul；(2021/10/15) 3440、メモ：16:39に；ul；目視判定：(2021/10/15) 機械値、メモ：16:39に；酸素飽和度：(2021/10/15) 74.8%、メモ：16:39に；(2021/10/15) 93%、メモ：室内空気；pco2：(2021/10/15) 45.5mmH、メモ：16:39に；体液pH：(2021/10/15) 7.415、メモ：16:39に；血小板数 (15.8-34.8)：(2021/10/15) 15.9、メモ：16:39に  $10^4$ /ul；PO<sub>2</sub>：(2021/10/15) 39.8mmHg、メモ：16:39に；総蛋白 (6.6-8.1)：(2021/10/15) 6.7g/dl、メモ：16:39に；赤血球数 (386-492)：(2021/10/15) 417、メモ：16:39に  $10^4$ /ul；赤血球分布幅 (11.7-13.4)：(2021/10/15) 12.8%、メモ：16:39に；FT4 (0.900-1.700)：(2021/10/15) 1.190ng/dL、メモ：17:06に；FT3 (2.300-4.300)：(2021/10/15) 2.940pg/ml、メモ：17:06に；トロポニンT：(2021/10/15) <0.010；トロポニンT (0.000-0.029)：(2021/10/15) <0.010ug/L、メモ：16:39に；白血球数 (33-86)：(2021/10/15) 54、メモ：16:39に  $10^2$ /ul。

追加情報 (2021/11/29)：これは追加調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：イニシャル、関連する病歴、臨床検査値、事象、人種情報、民族集団、投与経路、併用治療の詳細を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                     |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|---------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16359 | 四肢痛；<br>発疹；<br>線維筋痛 | 帝王切開；<br>帯状疱疹；<br>浮動性めまい；<br>腱鞘炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131336。</p> <p>2021/07/02、51 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、ロット番号と使用期限：報告されていない、接種経路筋肉内、初回、単回量、51 歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴は、腱鞘炎、帯状疱疹、帝王切開とめまい症を含んだ。</p> <p>これらの病歴の詳細は不明であったが、治療は終了した。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種の日）、患者は線維筋痛症を発現した。（症状：両上下肢痛・右頸部～右肩痛、全身の痛み。（現時点での診断：線維筋痛症））。</p> <p>待機の時点で全身の痛み（特に両前腕、皮疹もあり）を発現した。</p> <p>2021/07/02（ワクチン接種後 15 分以内）、患者は上下肢痛を発現した。</p> <p>2021/07/06、コロナールは効果がなかった。</p> <p>診察のために内科を受診した。</p> <p>コロナール・セレスタミン・トラマール処方された。</p> <p>2021/07/09、症状が改善しないため、皮膚科を受診した。</p> <p>メコバラミン・ノイロトロピン処方された。</p> <p>診察のため神経内科も受診したが、神経学的には異常がなかった。</p> |
|-------|---------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/05、皮膚科再受診した。

2021/10/06、診断・症状緩和目的で現在の診療科を紹介受診した。

現在の処方、2021/11/12 現在、リリカ OD (25) : 7錠/2x (朝食後 3錠、眠前 4錠)、サインバルタ (30) : 1Cap/1x (朝食後)、ノイロトロピン (4単位) : 4錠/2x (朝夕食後)、(頓用) ルネスタ (1) : 不眠時 1回 1錠であった。

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

患者は、事象上下肢痛に対してプレガバリン、サインバルタと他の薬を受けた。

2021/12/03 段階、通院加療継続中 (薬剤漸増中) であった。

現在、仕事は休職中であった。

事象 (線維筋痛症、皮疹) の転帰は 2021/11/12 に回復したが後遺症ありであった。(ワクチン接種後 4 ヶ月 (報告のとおり))。

事象上下肢痛は、本報告時、未回復であった。

報告医師は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は、上下肢痛と BNT162b2 間の因果関係を関連あり (ワクチンの成分との因果関係は不明であるが、事象はワクチン接種自体に関係あり) として評価した。

追加情報 (2021/12/06) :

本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。



更新された情報は以下を含んだ：

病歴、併用薬、初回ワクチン接種の接種経路、上下肢痛の新たな事象と経過の臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16360 | 倦怠感：<br>心筋炎：<br>発熱 | 喘息 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131333。</p> <p>2021/10/20 10:30、15 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、上腕に筋肉内投与、単回量、2 回目）を受けた（15 歳時）。</p> <p>患者には気管支喘息の病歴があり、発現日は不明であった。</p> <p>患者には心筋炎など、心血管系疾患の家族歴は無かった。</p> <p>2021/09/29 10:30、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、上腕に筋肉内投与、1 回目）を受けた。</p> <p>患者はコロナワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>接種の 2 週間以内に投与した薬剤は無かった。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎（入院期間は 7 日間）を発現し、治療は以下を含んだ：尿量、レントゲン、採血での慎重なし、経過観察と臥位安静。転帰は回復した。</p> <p>2021/10/21、発熱の転帰は軽快した。</p> <p>2021/10/21、倦怠感の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>患者は、病院に入院した。</p> <p>1 週後に、患者は退院した。</p> |
|-------|--------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/27（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は、軽快であった。

患者が受けた関連する検査は以下の通り：

血液検査：2021年10月22日、23日、24日、25日、27日、11月11日

コメント：トロポニン、CPK、CK-MBなど。

胸部 Xray：2021年10月22日、23日、24日、25日

コメント：心拡大、胸水なし

心エコー（経胸壁）：2021/10/25

コメント：異常なし

心臓造影 MRI：2021/10/27

コメント：所見なし

心電図：2021年10月22日、24日、25日、26日、27日、28日、11月11日

コメント：ST上昇→正常化

ファイザー製の COVID-19 mRNA ワクチン接種（2回目）の1日後に（2021/10/21）、最大摂氏 37.7 度の発熱と倦怠感を認めていた。

ワクチン接種から2日後（2021/10/22）は、発熱と解熱を繰り返しており、倦怠感も持続していたため、1日中自宅で横になって休んでいた。

夕方頃に、徐々に胸部正中部に押さえられるような疼痛を自覚し、近医を受診した。

検査の結果からいちどは帰宅したものの、症状が持続するため、他の病院を紹介した。

この時点では、CPK と LDH の上昇は軽度であったが、心筋炎の可能性を

疑われた。

患者は医療センターへ紹介となった。

病院紹介時、検査結果はCPK 487IU/L、CK-MB 33.4ng/ml、トロポニンT 0.55、NT-proBNP 184pg/mlを示した。

心筋逸脱酵素の上昇を認めた。

心電図にてI、aVL、V4-6でのST低下を認めた。

レントゲンで心拡大はなく、心エコーでも心嚢水や心収縮機能低下は認めなかった。

臨床症状と合わせて軽症の心筋炎であると診断された。

安静にて入院加療を行った。

翌日には症状は軽快したものの、心筋逸脱酵素はいずれも上昇していた。

入院3日目には、心筋逸脱酵素はpeak outし、1週間の安静後に退院となった。

心電図所見は徐々に改善し、4日後にはST低下はなくなった。

退院前に、心筋障害の評価目的に、心臓造影MRIを行ったが、造影不領域はなかった。

画像でわかる心筋障害はなかったものと判断した。

心筋炎の原因については、コクサッキー（A4, A9, A16, B1-6）、アデノ、EB、サイトメガロウイルスの抗体検査を提出していたが、回復期（発症からおよそ3週間後）の中和抗体を確認したところ、いずれの感染も否定的と判明した。これらは心筋炎の主要な原因ウイルスであり、そのほかのウイルス感染症についてはけんさくしていないが、基本的にこれらの関与がないとなると、ワクチン後心筋炎の可能性が高いと考えられる。参考所見として、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に対する中和抗体価を提出中である。

患者は以下の臨床検査を受けた：

アデノウイルス抗体検査：（日付不明）否定的、ノート：発症からおよそ3週間後。

CPK：（日付不明）487IU/l；（2021/10/22）軽度な上昇

CK-MB：（日付不明）33.4 ng/ml

LDH：（2021/10/22）軽度な上昇

体温：（2021/10/21）摂氏 37.7 度；（2021/10/22）解熱

胸部 X-ray：（2021/10/22）心拡大、胸水なし、（2021/10/23）心拡大、胸水なし、（2021/10/24）心拡大、胸水なし、（2021/10/25）心拡大、胸水なし

コクサッキーウイルス抗体検査：（日付不明）否定的、ノート：（A4, A9, A16, B1-6），発症からおよそ3週間後

サイトメガロウイルス抗体検査：（日付不明）否定的、ノート：発症からおよそ3週間後

心エコー：（日付不明）異常なし、ノート：心嚢水や心収縮機能低下は認めない；（2021/10/25）異常なし

心電図：（日付不明）ST 低下、ノート：I, aVL, および V 4 -6；（日付不明）徐々に改善、ノート：徐々に改善し、4日目にはST 低下はなくなった。；（2021/10/22）ST 上昇→正常化、（2021/10/24）ST 上昇→正常化、（2021/10/25）ST 上昇→正常化、（2021/10/26）ST 上昇→正常化、

（2021/10/27）ST 上昇→正常化、（2021/10/28）ST 上昇→正常化、（2021/11/11）ST 上昇→正常化

EB 抗体検査：（日付不明）否定的、ノート：発症からおよそ3週間後

心臓造影 MRI：（日付不明）正常、ノート：造影不良域はなし、（2021/10/27）所見なし

NT-pro-BNP：（日付不明）184 pg/mL

トロポニン T：（日付不明）0.55

レントゲン：（日付不明）心拡大なし

報告医師は本事象を非重篤とし、本事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり：

EB ウイルス感染症、サイトメガロウイルスは否定的。コクサッキーウイルスについても、A4、A9、A16、B1-6 について急性期と回復期の中和抗体を測定した限りでは感染していた可能性は低い。しかし、あくまでこれらは心筋炎の「主要な」原因ウイルスであり、血液検査で判明不能なウイルス感染については不明である。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後の発熱に引き続いて心筋炎が発症しており、関与は否定できないと考えたため副反応として報告した。アデノウイルス、コクサッキーウイルスのペア抗体結果が判明し、よりワクチン後心筋炎であった可能性が高まった。

更新内容： 1. 接種時間を、10 時→10 時 30 分に修正した。

2. ロットナンバーなど、接種ワクチンの詳細を母親に確認したため記入した。 3. コクサッキーウイルス、アデノウイルスの中和抗体価が判明したため。経過、意見を更新した。

追加情報：（2021/12/06）本追加報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。  
PMDA 受付番号：v21132181.

更新情報：ワクチン接種時間、ロット番号、臨床検査値結果、経過欄が更新された。

患者タブ：患者の名前を追加、病歴追加、ワクチン接種歴更新、

臨床検査値情報追加および更新された。

製品タブ：生物由来製品、2回目接種の投与経路とワクチン接部位追加された。

事象タブ：重篤事象（心筋炎）の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16361</p> | <p>感覚鈍麻；<br/>感覚障害；<br/>末梢性ニューロパチー；<br/>椎間板突出；<br/>頸髄神経根障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。。PMDA 受付番号：v21131340。</p> <p>2021/11/07、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（COVID-19 ワクチン — 製造業者不明、接種経路不明、ロット番号と使用期限は報告されなかった、単回量、2回目、45歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者がワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチン歴は不明日のCOVID-19免疫のためのBNT162b2（COVID-19 ワクチン — 製造業者不明、接種経路不明、ロット番号と使用期限は報告されなかった、単回量、初回）を含んだ。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種の1日後）、患者は知覚鈍麻を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り報告された：</p> <p>症状：</p> <p>左母指のしびれ、手背の知覚鈍麻があった。</p> <p>徴候：</p> <p>spurling testは陰性、上肢筋力低下なし、左手背の知覚鈍麻があった。</p> <p>同日、報告病院に受診した。超音波ガイド下ハイドロリリース（生理食塩水）で母指のしびれは半減した。しかし、手背の感覚鈍麻は不変であった。</p> <p>事象発現の3日目、再診時もしびれ半減、手背知覚鈍麻は不変の状態であった。</p> <p>診断：</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



ワクチン接種後末梢神経障害であった。

検査：

エコーでは正中神経と橈骨神経に明らかな神経圧迫病変はなかった。  
頸椎 MRI では C5/6 椎間板膨隆(+)が観察された。MR neurography では  
腕神経叢周囲のリンパ節膨張の明らかなものはなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連  
ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性は、頸部神経根障害  
(C6) であった。

2021/11/11 現在、（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は未回復で  
あった。

報告者コメントは以下の通り：

ワクチン接種翌日の発症であり、過去に左手のしびれや知覚鈍麻の既  
往がないことからワクチン接種後の副反応である。ワクチン接種に伴  
う何らかの機序で C6 神経根障害が発症したと考えられるが、手背の知  
覚鈍麻に関しては病態不明。ワクチン接種部位と橈骨神経は距離があ  
るが、上腕三頭筋間を走行する橈骨神経周囲に滑走障害をきたすよう  
な何らかの変化が生じた可能性がある。

追加情報（2021/12/02）：これは、連絡可能な同医師からの自発的な  
追加報告であり、追加情報レターの回答である。 原資料用語に従って  
以下を含む情報が更新された：生物学的製品ワクチンが選択された。

この追加情報は、再調査が行われたにもかかわらず、ロット/バッチ番  
号が利用できないことを通知するために送信されている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16365 | 急性心筋梗塞 | <p>本報告はファイザー社員およびファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/03（82歳時）、82歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/06/03（ワクチン接種日）夜、急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/11/15時点で、2回目単回量は未接種であった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加情報（2021/11/30）：本報告は重複症例 202101589718 と 202101587847 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101589718 で報告される予定である。同医師から報告された新情報は、以下を含んだ：報告者情報を更新した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16369 | <p>そう痒症；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>単芽球数増加；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>好酸球数増加；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>血中クレアチン増加；</p> <p>血中クロール減少</p> | <p>初回安全性情報は、非重篤事象のみが報告されたが、2021/11/15に入手の追加情報にて、本症例は重篤事象を含んだ。情報を併せて処理する。</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130309（PMDA）。PMDA 受付番号：v21130309。</p> <p>接種日 2021/09/14 12:00（27歳時）、27歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者は、4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の疾患に対して最近ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>病歴と併用薬。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（2021/08/24 10:00、患者は、以前 COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与）を接種した。投与日：2021/08/24、患者は 26 歳であった、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象なし」）であった。</p> <p>患者は、事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種後）夕方より（時刻は不明）、患者は多形紅斑を発現した。</p> <p>事象の転帰は、ステロイド外用剤の使用を含む治療にて軽快であっ</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンと事象との因果関係は、関連ありであった。

以下の情報が報告された：

2021/09/14、多形紅斑が出現し、2021/09/21、前胸部にかゆみを伴う小紅斑/両前腕部に痒みを伴う小発赤/両側上肢に浸潤性の紅斑、前胸部にかゆみを伴う小紅斑/両前腕部に痒みを伴う小発赤/両前腕部から全身へかゆみを伴う小発疹が出現した。

顔面の皮疹は軽快/両前腕部から全身へかゆみを伴う小発疹、好酸球数増加 2021/09/21 発現（好酸球の増多）、血中クレアチニン増加 2021/09/16 発現（Cre：1.12 と記載された）、

血中クロール減少（Cl：100）、アトピー性皮膚炎 2021/09/16 発現（スギ：23.9、黄色ブドウ球菌 B：0.37 と記載された）、単芽球数増加 2021/09/21 発現（Mono：9.5%）であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

alanine aminotransferase (5-45)：(2021/09/16) 24；(2021/09/21) 21, notes: U/L; amylase: (2021/09/16) 83; aspartate aminotransferase (10-40)：(2021/09/16) 22；(2021/09/21) 22, notes: U/L; basophil count (0.0-2.0)：(2021/09/21) 0.3 %; blood albumin: (2021/09/16) 4.7; blood bilirubin (0.3-1.2)：(2021/09/21) 0.6 mg/dl; blood calcium: (2021/09/16) 9.1; blood chloride: (2021/09/16) 100, notes: decreased; blood creatine: (2021/09/16) 1.12, notes: increased; blood creatinine (0.65-1.09)：(2021/09/21) 1.07 mg/dl; blood glucose: (2021/09/16) 86;

blood immunoglobulin E (normal high range 0.35)：(2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL. dermatitis atopic: House dust 1 (IgE)；(2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; Dust mite (IgE)；(2021/09/16) 23.9 (4), notes: UA/mL; Cryptomeria (IgE), increased; (2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; Candida (IgE)；(2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; Malassezia (IgE)；(2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; albumin (IgE)；(2021/09/16) less than 0.10 (0), notes: UA/mL; milk (IgE)；(2021/09/16) less than 0.10 (0),

notes: UA/mL; Soybeans (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0),  
notes: UA/mL; rice (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0),  
notes: UA/mL; wheat (IgE): (2021/09/16) less than 0.10 (0),  
notes: UA/mL; sardine (IgE): (2021/09/16) 0.37 (1), notes:  
UA/mL; Staphylococcus aureus B (IgE): (2021/09/16) less than  
0.10 (0), notes: UA/mL. dermatitis atopic: Animal epithelium  
mulch (IgE); blood lactate dehydrogenase (120-245):  
(2021/09/21) 213, notes: U/L; blood potassium: (2021/09/16)  
4.3; blood pressure measurement: (2021/09/16) 144/85; blood  
sodium: (2021/09/16) 140; blood triglycerides: (2021/09/16) 80;  
blood urea (8.0-20.0): (2021/09/16) 11.1 mg/dl; (2021/09/21)  
17.2 mg/dl; body temperature: (2021/09/14) 36.6 Centigrade,  
notes: Before vaccination; c-reactive protein (0.00-0.30):  
(2021/09/21) 0.19 mg/dl; eosinophil count (0.0-7.0):  
(2021/09/21) 7.8 %, notes: increased; gamma-glutamyltransferase  
(0-79): (2021/09/16) 32; (2021/09/21) 32, notes: U/L;  
glomerular filtration rate: (2021/09/16) 66.6, notes:  
(estimated); haematocrit (40.4-51.9): (2021/09/16) 46.9 %;  
(2021/09/21) 46.9 %; haemoglobin (13.6-18.3): (2021/09/16) 16.3  
g/dl; (2021/09/21) 16.2 g/dl; heart rate: (2021/09/16) 67; high  
density lipoprotein: (2021/09/16) 55; investigation (0.0-0.0):  
(2021/09/21) 0.0, notes: /100 WBC; investigation (0.0-0.0):  
(2021/09/21) 0.0 %; (2021/09/21) 0.0 %; investigation (27.0-  
72.0): (2021/09/21) not provided; investigation (0.0-19.0):  
(2021/09/21) not provided; low density lipoprotein:  
(2021/09/16) 121; lymphoblast count (18.0-50.0): (2021/09/21)  
31.5 %; mean cell haemoglobin (28.2-34.7): (2021/09/16) 29.7  
pg; (2021/09/21) 30.0 pg; mean cell haemoglobin concentration  
(31.8-36.4): (2021/09/16) 34.8 %; (2021/09/21) 34.5 %; mean  
cell volume (83-101): (2021/09/16) 85.6; (2021/09/21) 87,  
notes: fL; monoblast count (1.0-8.0): (2021/09/21) 9.5 %,  
notes: increased; neutrophil count (42.0-74.0): (2021/09/21)  
50.9 %; oxygen saturation: (2021/09/16) 98 %, notes: (room);  
platelet count (14.0-37.9): (2021/09/16) 18.3; (2021/09/21)  
20.8, notes: Ten thousand/uL; red blood cell count (438-577):  
(2021/09/16) 548; (2021/09/21) 540, notes: Ten thousand/uL;  
urine analysis: (2021/09/16) 7.7, notes: increased; white blood  
cell count (3500-9700): (2021/09/16) 5500; (2021/09/21) 7400,  
notes: /uL.

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を要した。

詳細：

2021/09/16、アミファーゲン 1A + ノイロトロピン 1A の IV、ビラノア 1T の P0、リンデロン VG+レスタミンの外用剤。

2021/09/20、アミファーゲン 1A + ノイロトロピン 1A の IV、ルパフィン 1T の P0、セレスタミン 2T の P0。

患者は多臓器障害なし、呼吸器なし、心血管系なし、消化器なし、その他の症状/徴候なしであった。

多形紅斑、紅斑、そう痒症、発疹、好酸球数増加の結果、治療的な処置がとられた。

事象「前胸部にかゆみを伴う小紅斑/両前腕部に痒みを伴う小発赤/両側上肢に浸潤性の紅斑」、「前胸部にかゆみを伴う小紅斑/両前腕部に痒みを伴う小発赤/両前腕部から全身へかゆみを伴う小発疹」、「顔面の皮疹は軽快/両前腕部から全身へかゆみを伴う小発疹」と「好酸球の増多」は医師の受診時に評価された。

事象多形紅斑/全身性多形紅斑の転帰は軽快であった。他の全ての事象は不明であった。

追加情報（2021/11/15）：本症例は、再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：病歴、臨床検査値と臨床情報が追加された。経過は更新された。症例は、非重篤から重篤までにアップグレードされた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16370</p> | <p>心膜炎：<br/>胸痛</p> | <p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/25、17歳の男性患者はCOVID-19免疫のために初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、単回量）を17歳時に接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発症日 2021/10/27、転帰「回復」（2021）、「心膜炎」と記述。</p> <p>胸痛（非重篤）、発症日 2021/10/27、転帰「回復」（2021）、「胸痛」と記述。</p> <p>事象「心膜炎」は来院時に評価された。</p> <p>治療手段は、心膜炎、胸痛の結果として、1週間の薬と投薬を用いて実施された。</p> <p>追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/13）：本追加報告は、追加情報入手の試みにも関わらず、バッチ番号は入手不可であることを通知するために提出される。追加情報の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                                                                                              |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16371</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼気延長；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>運動低下</p> | <p>喘息</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130964（PMDA）、v21130976（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/14 16:40、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30）を左上腕筋肉内投与経路で接種した（25 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中）、メモ：患者は、もともと喘息のためにレルベア使用中であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を使用したかは不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：喘息のためのレルベア。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があり、以下の通りであった：ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（2021/10/23、患者はコミナティ（ロット番号不明、有効期限不明）、左上腕筋肉内投与経路での初回投与を受けた。ワクチン接種の 20 分後に、患者は喘鳴を経験した。患者はメプチン吸入で治療された。）、投与日：2021/10/23、COVID-19 免疫のため、反応：「喘鳴」。</p> <p>有害事象発現日は、2021/11/14 17:00（ワクチン接種の 20 分後）と報告された。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された。：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）は、2021/11/14 17:00 に発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）、「アナフィラキシー」と報告された。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



呼吸困難（入院、医学的に重要）は、2021/11/14 17:00に発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）、「呼吸困難」と報告された。

喘鳴（入院、医学的に重要）は、2021/11/14 17:00に発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）、「喘鳴」と報告された。

呼気延長（医学的に重要）は、2021/11/14 17:00に発現し、転帰は「不明」、「呼気延長」と報告された。

心拍数増加（医学的に重要）は、2021/11/14 17:00に発現し、転帰は「不明」、「P（心拍）110」と報告された。

2021/11/14 17:00（ワクチン接種 20 分後）、喘息発作を発現した。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は不明であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療処理の開始を必要とした。

患者は、アナフィラキシー反応、呼吸困難、喘鳴のために入院した（開始日：2021/11/14、退院日：2021/11/15、入院期間：1日間）。

事象「アナフィラキシー」、「呼吸困難」、「喘鳴」、「呼気延長」と「P（脈拍）110」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/11/14）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前、心拍数：（2021/11/14）110、酸素飽和度：（2021/11/14）98%、（2021/11/14）100%、検査：（2021/11/14）意識は清、皮疹はなし、メモ：腹部症状はなしであった。

アナフィラキシー反応、呼吸困難、喘鳴、呼気延長、心拍数増加の結果、治療的な処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/23、患者は、コミナティの初回投与を受けた。

ワクチン接種の 20 分後に、患者は喘鳴、喘息発作を経験した。

患者はメプチン吸入で治療され、症状は改善した。

2021/11/14 16:40、患者は、2 回目のコミナティ接種を受けた。体調はよかった。

ワクチン接種 20 分後 (17:00)、患者は、喘鳴、自己判断にて喘息発作、呼吸苦を発現し、メプチン吸入にて治療されたが、10 分経過しても症状は改善しなかったため、集団接種会場のスタッフへ申告した。

(17:00、この時点で、呼気延長、喘鳴 (+)、SpO2 98%、P (脈拍) 110、呼吸苦のため臥位困難で、座位にて短い会話は可能)、意識は清であった、皮疹なし、腹部症状なし、消化器症状なしであった。喘息発作中等度相当と考え、匿名の総合医療センターへ救急受診することとなった。

被疑ワクチンの初回接種投前の 4 週間以内にワクチン接種はなかった。

報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報 (2021/12/10) : 本報告は、フォローアップレターの返信にて、同一の連絡可能な医師から受領した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下の通り :

接種経路、解剖学的部位、ワクチン歴の記載と反応、生物学的製品、新規事象「喘息発作/運動低下」、「呼吸苦」での救急受診が追加された。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

|       |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16373 | 带状疱疹；<br><br>発疹；<br><br>耳带状疱疹；<br><br>錯感覚；<br><br>頸部痛；<br><br>頭痛；<br><br>顔面麻痺 | <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21130959 医薬品医療機器総合機構（PMDA）。</p> <p>2021/09/15 15:36（ワクチン接種日）、58歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、2回目、単回量）を接種した（58歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があるかは、不明であった。</p> <p>病歴があるかは不明であった。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン歴は下記の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Bnt162b2（製造元不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/09/18 に発現した「ラムゼイハント症候群」と記述された耳带状疱疹（入院、医学的に重要）、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/10）、</p> <p>2021/10/03 に発現した「顔面神経麻痺」と記述された顔面麻痺（入院、障害、医学的に重要）、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/10）、</p> <p>2021/09/18（ワクチン接種の3日後）に発現した「带状疱疹」と記述</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

された帯状疱疹（入院）、転帰は「軽快」、

2021/09/18 に発現した「頭痛」と記述された頭痛（入院）、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/10）、

2021/09/24 に全て発現した「ピリピリした痛み」と全て記述された頸部痛（入院）、錯感覚（入院）、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/10）、

2021/09/24 に発現した「頸部に発疹」と記述された発疹（入院）、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/10）であった。

患者は、耳帯状疱疹、顔面麻痺、帯状疱疹、頭痛、頸部痛、発疹、錯感覚のため入院した（入院開始日：2021/10/05、退院日：2021/10/13（入院期間）：8日）。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/09/15）摂氏 35.7 度、メモ：ワクチン接種前。

治療的な処置は、耳帯状疱疹、顔面麻痺、帯状疱疹、頭痛、頸部痛、発疹、錯感覚の結果としてとられた。

報告者は、帯状疱疹を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

2021/10/05（ワクチン接種 20 日後）、患者は入院した。

2021/10/13（ワクチン接種 28 日後）、患者は退院した。

事象の経過は下記の通り：

2021/09/18、頭痛があった。

2021/09/24、頸部にピリピリした痛みと発疹があった。

帯状疱疹と診断され、抗ウイルス薬を処方された。

その後も痛みは続いた。

2021/10/03、左顔面神経麻痺症状が出現した。

2021/10/05 から入院し、加療となった。

報告者は、事象を重篤（入院：2021/10/05～2021/10/13）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：ラムゼイハント症候群と考えられた。

これ以上の情報（入院時の治療内容など）は持っていなかった。

追加情報：（2021/12/01）

本報告は、追加報告依頼に応じて同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

事象（帯状疱疹/顔面神経麻痺）の詳細は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16375 | <p>横断性脊髄炎；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下</p> | 自己免疫性甲状腺炎 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130955。</p> <p>2021/07/26 12:00（ワクチン接種日、26 歳時）、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/12/31、筋肉内、左・上腕・上部、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>病歴には継続中の橋本病があり、病院通院中（呼吸器科）であった。</p> <p>併用薬は不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であった。</p> <p>2021/07/26、ワクチン接種前の体温は 36.3 度であった。</p> <p>2021/07/05、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/11/30、筋肉内、左・上腕・上部、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/28 09:00（ワクチン接種後 2 日後）、下肢に力が入らない、発熱および急性横断性脊髄炎を発現した。</p> <p>患者は私立病院を受診し、数日後に入院した。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種後 7 日）、入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/07/05、COVID-19 ワクチン（ファイザー社）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/26、COVID-19 ワクチン（ファイザー社）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/28 09:00 頃、患者本人より、下肢に力が入らないと連絡があった。発熱（+）であった。患者は直ちに病院（橋本病のため定期通院中）を受診するよう勧められた。</p> |
|-------|---------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は病院にも連絡し、紹介状を FAX 送信した。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/02 からの入院）と分類した。

報告者は、事象が重篤（入院）であると分類した。

報告者意見：患者は橋本病にて通院中だったので、同病院を受診した。病院（同病院）は、急性横断性脊髄炎（散発性病変）であると報告した。

追加情報：（2021/12/02）これは、連絡可能な同医師（追加報告レターへ返信した）からの自発追加報告である。

更新された情報は情報源ごとの報告用語を含む：患者イニシャル、1 回目と 2 回目の患者投与経路、解剖学的部位が追加された；生物学的製品「ワクチン」が選択された；すべての事象の発現日が更新された（2021/07/30 から 2021/07/28 に）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                          |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|----------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16378</p> | <p>ブドウ球菌性創感染；<br/>切開部位治癒不良；<br/>敗血症；<br/>発熱；<br/>血管炎</p> | <p>子宮摘出；<br/>術後創感染</p> | <p>本報告はファイザー従業員を介して製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種日）、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、単回量）初回を接種した（40歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「腹腔鏡下子宮全摘出手術」、開始日：2021/09/27、終了日：2021/09/27、メモ：子宮体癌疑い。「手術後創部感染」（継続中）。</p> <p>患者は併用薬を使用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/28、敗血症（入院）発現。転帰「不明」、「敗血症」と記載された。</p> <p>2021/10/28、全身性の感染（医学的に重要）発現。転帰「不明」、「全身性の感染」と記載された。</p> <p>2021/10/26、発熱（非重篤）発現。転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p> <p>2021/10/28、血管炎（非重篤）発現。転帰「不明」、「血管炎」と記載された。</p> <p>患者は敗血症（開始日：2021/10/28）のため入院した。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：</p> <p>血清検査：（2021/10/28）、上昇。</p> <p>敗血症、全身性の感染、発熱、血管炎の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/27、患者は子宮体癌疑いで腹腔鏡下子宮全摘出手術を受け</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



た。

退院したが、外科手術創部が痛くなり膿んできた。

外科手術創部はコミナティワクチン接種前に感染していた。

2021/10/26、患者は初回ワクチン投与後、発熱を発現した。

2021/10/28、発熱は持続し、創部感染も改善がなかった。

創傷感染はバイタルショックを招いた。

プレセプシンも上がっており、敗血症疑いで入院した。

外科手術創部感染による全身性の感染が疑われ、抗生物質も服用した。

創部から MSSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）も出てきた。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査により要請される。

追加情報（2021/12/17）：

本追加報告は、追加調査を試みたにもかかわらず、バッチ番号は入手できないことを通知するために提出される。追加調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |     |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16379 | 蕁麻疹 | 蕁麻疹 | <p>入手した最初の安全情報は非重篤事象のみの報告であった、2021/11/15の追加情報の入手で、本症例は重篤事象を含んだ。情報は同時に処理された。</p> <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な医師からの自発報告である PMDA 受付番号：v21130379。</p> <p>15歳6カ月の男性患者はbnt162b2（コミナティ）（三角筋内、投与日2021/10/25 18:00、ロット番号：FH0151、有効期限：31Mar2022、15歳時1回目、単回投与、COVID-19免疫のため）を投与した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「蕁麻疹」（罹患中か不明）、メモ：1年前、蕁麻疹ができたことがあったが、普段は蕁麻疹を認めることはない。</p> <p>併用薬はなかった。関連した検査は、何も報告されなかった。</p> <p>患者の病歴は不明と報告された。患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。</p> <p>患者は、COVID-19ワクチン接種前の4週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者が特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があったかどうかは、不明として報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）発現日2021/10/25 23:00頃、転帰軽快、「下肢の蕁麻疹/蕁麻疹/多数の蕁麻疹/受診時には右膝に数個の蕁麻疹を認めるのみ/膝と下肢に蕁麻疹が現れた」と記載された。事象「下肢の蕁麻疹/蕁麻疹/多数の蕁麻疹/受診時には右膝に数個の蕁麻疹を認めるのみ/膝と下肢に蕁麻疹が現れた」は、受診時に評価された。</p> <p>臨床経過：</p> |
|-------|-----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/25 23:00、患者は下肢に蕁麻疹を経験した。

2021/10/26、朝は蕁麻疹は引いていたが、午後より蕁麻疹出現したが日常生活を続けていた。

2021/10/27 7:00、蕁麻疹多数認め、9:30に、患者は報告者の科を受診した（下肢の蕁麻疹のため受診）。

受診時には右膝に数個の蕁麻疹を認めるのみ。

過去に原因不明の蕁麻疹の出現歴があったが、問診票には記載されていなかったため、予防接種時には確認できなかった。

接種5時間後に発症しているが、その後持続しているため、ワクチン接種によるものか偶発的なものかの判断は困難であった。

有害事象のすべての兆候と症状には、2021/10/25 18:00に患者がワクチン接種を受け、帰宅後23:00に蕁麻疹出現するも救急受診をしなかったことが含まれた。

臨床検査値は以下の通り：

体温（2021/10/25 18:00）：36.3。

多臓器障害、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状徴候はなかった。

皮膚/粘膜（はい）：全身性蕁麻疹が観察された（詳細：2021/10/25 23:00、膝や下肢に蕁麻疹出現）。

蕁麻疹の結果として治療措置が取られた（抗ヒスタミン薬、グリチロンが処方され、帰宅）。

報告医師は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。（理由：過去に蕁麻疹の病歴。2021/10/27も蕁麻疹持続）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16380 | <p>呼吸困難；</p> <p>肺炎；</p> <p>高体温症</p> | <p>本症例は重複症例のため、invalidである。</p> <p>本報告はファイザーの従業員を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、単回量、投与回数不明）の接種をした。</p> <p>女性患者の個人情報提供されなかった。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>肺炎（入院、医学的に重要）の転帰は不明であり、肺炎と記載された。高熱（非重篤）の転帰は回復であり、高熱と記載された。呼吸苦（非重篤）の転帰は回復であり、労作時に呼吸苦と記載された。全ての事象は日付不明（ワクチン接種後）に発現した。</p> <p>報告者は事象（肺炎）を非重篤と分類した。</p> <p>報告の通り、肺炎のため現在入院中であった。</p> <p>事象（高熱）の転帰はワクチン接種から3週間以内に回復であった。</p> <p>事象（労作時に呼吸苦）の転帰はワクチン接種から数週間以内に回復であった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p> <p>追加報告(2021/11/26)：本報告は、202101599474、202101619667 および 202101607455 の重複症例である旨を報告するものである。今後、す</p> |
|-------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                     | <p>すべての追加情報は製品報告番号 202101599474 および 202101619667 にて報告する。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。さらなる追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>16381</p> | <p>発熱；<br/>高体温症</p> | <p>本報告は、医学情報チーム経由でファイザーの同僚に通知される連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日、82歳の女性患者は covid-19 免疫のために初回の BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、有効期限は提供されなかった、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連のある病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高体温症（医学的に重要）、転帰「回復」、「高体温症」と記述。</p> <p>発熱、転帰「回復」、「発熱」と記述された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>病院薬局の薬剤師が医師からの質問を求めた。</p> <p>初回ワクチン接種後、不明日に患者は高体温症を経験し、3週間続いた。</p> <p>高体温症は、ワクチン接種後の3週間以内に回復し、発熱はワクチン接種の3週間後に回復した。</p> |

|       |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |            | <p>この追加報告は追加調査が行われているにもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。</p> <p>追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/26）：</p> <p>本報告は、重複症例の 202101619667 及び 202101607455 からの統合した情報を含む追加報告である。</p> <p>最新及び今後すべての追加情報は、企業症例番号 202101619667 によって報告される。</p> <p>同じ薬剤師から報告された新たな情報は、以下を含む：</p> <p>新たな事象「発熱」の追加、「高体温症」の転帰は回復として更新。</p>          |
| 16385 | アナフィラキシー反応 | <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09 の接種日、70 代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/09 に発現した転帰「不明」のアナフィラキシー反応（医学的に重要）は「アナフィラキシー」として説明された。</p> <p>患者は、2021/09 下旬に接種する予定の 2 回目を中止した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> |

|       |                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                             |  | <p>追加情報（2021/12/15）：この追加情報は、追跡調査したにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。</p> <p>追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 16389 | <p>体調不良；</p> <p>免疫不全症；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>水痘带状疱疹ウイルス感染</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131033</p> <p>2021/09/11（投与日、45歳時）、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号FE8162、使用期限2022/02/28、投与日：2021/08/21、COVID-19免疫のため）、反応：「体調不良」、「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫不全症（障害、医学的に重要な）（2021/10/04発現、転帰「未回復」、「免疫が低下」と記載された）</p> <p>体調不良（障害）（2021/10/04発現、転帰「未回復」、「体調不良」と記載された）</p> |

带状疱疹（非重篤）（2021/10/04 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、治療処置実施「はい」（内服）、「带状疱疹」と記載された）

水痘带状疱疹ウイルス感染（非重篤）（2021/10/04 発現、転帰「不明」、「水痘带状疱疹ウイルス（VZV）IgG」と記載された）

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2021/09/11）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。

採血（2021/10/04 実施）：結果：水痘带状疱疹ウイルス（VZV）IgG、単位：EIA 価、正常高値：10.0。

報告医師は事象「免疫不全症/体調不良」を重篤（障害）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。報告医師は事象「带状疱疹」を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 との関連あり/評価不能（報告より）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床経過：

患者は1回目のワクチン接種をし、その後、体調不良を発現した。

また夜に熱が出るにもかかわらず、患者は2回目のワクチン接種をした。

報告者は以下の通りにコメントした：

体調が1度打って微熱が続いているなら、2度目は打たない方がよいと思われる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



追加情報（2021/12/02）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。

更新情報：生物学的製品「ワクチン」を選択した。事象「带状疱疹」治療処置実施「はい」を選択、転帰を「回復したが後遺症あり」に更新、重篤性基準「障害」にチェックする必要なし。新事象「水痘带状疱疹ウイルス感染」を追加した。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                    |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16391</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>紅斑；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131470。</p> <p>患者は、13 歳 11 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/11/13 12:16（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/04/30、左上腕筋肉内、0.3ml 単回量、初回）を接種した（13 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>病歴は、アトピー性皮膚炎（継続中）を含んだ。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状には、食物があった。詳細：卵アレルギー。</p> <p>患者には、喘息（患者母）の家族歴があった。</p> <p>2 週間以内に、服用した併用薬はなかった。4 週間以内に、ワクチン接種は受けなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>実施した関連する検査はなかった。</p> <p>2021/11/13 12:45（ワクチン接種 29 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院を退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、顔面発赤、血圧低下を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/11/13 から 2021/11/14 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/11/14（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は、回復であった。

臨床経過：2021/11/13、12:45、有害事象（AE用語は提供されなかった）を発現した。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。

事象は、救急治療室への入室を要した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、回復であった。

事象に対し、ボスミン筋注、オロパタジン(5) 1T/日 内服による新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があるがあった。

事象の経過は以下のとおり報告された：

12:16、コロナワクチン0.3ml を im 投与した。

12:21、BP 106/58、PR 59、KT 36.8度であった。

12:45、BP 93/51、PR 60、SaO<sub>2</sub> 97%であった。顔面発赤、口周囲蒼白、上半身発赤があった。

12:50、ボスミン0.15ml を s.c 投与した。

13:10、ボスミン0.1ml を im 投与した。

13:22、BP 111/58、PR 65であった。

他院小児科へ救急車で搬送した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）より：

Major 基準には、皮膚症状/粘膜症状として全身性紅斑（顔と上半身）、循環器系症状として測定された血圧低下があった。

突然発症であった。徴候及び症状の急速な進行があった。

レベル1：〈1つ以上の（Major）皮膚症状基準〉 AND 〈1つ以上の（Major）循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準〉。

報告者は、本事象をアナフィラキシーの5カテゴリーのうちのカテゴリー(1)と評価した。

報告者は、すべての徴候及び症状（アナフィラキシーの）を以下の通り記述した： 血圧 93/51。PR 60。Sao2 97%。顔、上半身発赤。口周囲蒼白。

報告者は、時間的経過（アナフィラキシーの）を以下の通り記述した：

12:16、コロナワクチン 0.3ml、im。

12:21、BP 106/58、PR 59、KT 36.8度。顔面と上半身発赤。（報告より）

12:45、BP 93/51、PR 60、SaO2 97%、オロパタジン(5) 1T/日 内服。

12:50、ボスミン 0.15ml s.c。

13:10、ボスミン 0.1ml im。

13:22、BP 111/58、PR 68（報告より）。

13:29、BP 123/88、P 82。

事象は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害があり、心血管系の低血圧（測定済み）があった。詳細：BP 93/51（臥位で下肢を高くした状態）。

また、皮膚／粘膜の全身性紅斑があった。詳細：顔と上半身発赤。口周囲蒼白。

|       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                         | <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加調査において要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/06）：これは、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。</p> <p>更新情報：患者の名前を追加した。人種情報を追加した。投与/単位/投与説明/患者投与経路/ロット番号/有効期限/解剖学的部位を追加した。併用療法「なし」を選択した。関連する病歴アトピー性皮膚炎の継続中「はい」を選択した。関連する病歴「食物アレルギー」を追加した。新事象蒼白/心拍数減少を追加した。事象紅斑と血圧低下の、救急治療室入室をチェックし、治療処置「はい」を選択した。事象紅斑の説明「上半身発赤」を追加した。事象血圧低下の説明「血圧 93/51」を追加した。臨床検査値を追加した。</p> <p>追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>             |
| 16392 | <p>不快気分；<br/>浮動性めまい</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は2例中の第2例目である。</p> <p>第1例目の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した報告である。PMDA 受付番号：v21131028。</p> <p>2021/10/15、成人女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造企業不明、注射剤、ロット番号および使用期限は報告されなかった、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/22 16:00、COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）を接種し、接種側上肢の痛み、胸部痛が発現した。</p> <p>2021/10/16、左指を使った作業中に、めまい、気分不快感が出現した。</p> |

症状は変わらず、当院受診した(2021/11/08)。

近赤外線療法とリリカ投与を開始した。

報告時、事象の転帰は未回復であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

患者は当院受診前に3つの他の病院を受診した。一般検査上は、異常はなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2021/12/01）：

本追加情報は、再調査が行われたにもかかわらずロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |            |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16395 | 自己免疫性溶血性貧血 | <p>ヘリコバクター感染；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>肺腺癌；</p> <p>肺葉切除；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜肥厚；</p> <p>腎不全</p> | <p>本報告は、著者； Doi 10.11406/rinketsu.62.1510、表題：BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した自己免疫性溶血性貧血；臨床血液-日本血液学会雑誌（2021年；62巻；10号；1510-1514ページ）からの文献報告である。</p> <p>2021/06、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（ファイザー-BIONTEC COVID-19 mRNA ワクチン、剤型：注射剤、ロット/バッチ番号：不明、使用期限：不明、接種経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>病歴は、</p> <p>2018/03、右肺腺がん病期 IIB（T1cN1M0）発症に対し、不明日に術後化学療法、</p> <p>2018/07、右腎梗塞、</p> <p>2019/09、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）発症に対する Helicobacter pylori 除菌療法、</p> <p>2020/09、右胸膜肥厚、胸水貯留、そして不明日の四肢浮腫の発現であった。</p> <p>2018/03、右肺腺がん病期 IIB（T1cN1M0）を発現し、右下葉切除を受けた。術後化学療法（carboplatin, pemetrexed）を4コース施行され、以降経過観察された。</p> <p>2020/09、右胸膜肥厚、胸水貯留がみられた。</p> <p>これらの結果が肺腺がんの再発を示したので、osimertinibの内服治療が開始された。</p> <p>しかし、治療開始1ヵ月程度の経過で、四肢浮腫（CTCAE Grade2）が出現した。</p> <p>患者の強い希望により、2020/12に加療中止となった。</p> <p>以降、定期観察が実施されていた。</p> <p>前記の経過中の2019/9、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）を発症し</p> |
|-------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

HelicobacterPylori 除菌療法により寛解を獲得し、維持していた。

併用薬は、報告されなかった。

2021/06 初旬、BNT162b2 (mRNA COVID-19 ワクチン、コミナティ) の初回の接種を受けた。

約 2 週間後、肺がん定期受診が行われた。

血液検査にて貧血、ビリルビンおよび乳酸脱水素酵素 (LDH) 高値がみられ、溶血性貧血が疑われた。

そのため、血液、腫瘍内科受診となった。

血液、腫瘍内科初診時身体所見：

意識は清白で、パフォーマンスステータス (PS) は 1 であった。

他の身体所見は、身長 148.5cm、体重 38.4kg、血圧 132/76mmHg、脈拍 83bpm (整)、体温摂氏 37.3 度、酸素飽和度 (SpO2) 99% (室内気) を含んだ。

眼球結膜の僅かな黄染、眼瞼結膜の軽度蒼白がみられた。

心音は整だったが、グレード 2 の収縮期雑音 (Levine 分類による) が、胸部聴診にてわかった。

肝脾腫は、腹部触診で触知しなかった。

表在性リンパ節腫大は確認されなかった。

四肢に明らかな運動障害、感覚障害はなかった。

皮膚の黄変は目立たず、紫斑はみられなかった。

初診時に実施された臨床検査の結果：

高度な正球性正色素性貧血を認め、網赤血球数の増加、LDH レベル高値、高ビリルビン血症 (間接ビリルビン優位)、ハプトグロビン低下、補体低下が示された。



特異的抗血清を使用した直接クームス試験（カラム法、試験管法）では、免疫グロブリン G (IgG) (4+) 陽性、補体 (-) 陰性、抗体解離試験陽性であった。

間接クームス試験も、陽性であった。

患者の Rh 血液型は、DCcEe であった。

スクリーニング細胞パネルを用いたアンチグラムより、患者血漿中に抗 C 自己抗体の存在が疑われた。

尿潜血はなく、ヘモグロビン尿は検出されなかった。

寒冷凝集素価は、32 倍 であった。

リウマチ因子、抗核抗体、抗 Sm 抗体は陰性であった。

全身コンピューター断層撮影 (CT) では、右肺胸膜のびまん性肥厚と少量の胸水貯留がみられた。

しかし、これらの所見は過去の所見と著変はなかった。

脾臓は軽度腫大していた。

骨髓検査で正形成骨髓が明らかになった。

骨髓と赤血球 (M : E) の比率は、赤血球の増加に伴い 1 : 1 であった。

明らかな芽球や異常細胞の増加、異形成はなかった。

染色体分析では、20 細胞中 1 個細胞のみ 46, XX, t (3;16) (q21; p11.2) がみられたが、他の 19 細胞は正常核型であった。

臨床経過 :

自己免疫性溶血性貧血と診断され、治療目的で病院に入院した。

入院 2 日目から、prednisolone (PSL) 40mg (1mg / kg) を連日内服した。

ニューモシスチス肺炎予防のため、trimethoprim/sulfamethoxazole を

併用した。

ステロイド療法による急性期有害事象（高血糖、不眠、せん妄など）はみられなかった。

ヘモグロビン値上昇、LDH の低下、直接 ビリルビンの低下、網赤血球の低下が認められたため、入院 9 日目より PSL の投与量は 35mg /日に減量された。

その後も臨床経過は良好で、入院 15 日目に退院した。

以降外来にて、PSL の投与量は漸減したが、溶血の再燃は認めなかった。

考察：

著者らは、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に発症した温式 AIHA の症例を経験した。

温式 AIHA は初回接種から約 2 週間後に発症し、その臨床状態は副腎皮質ステロイド治療により改善した。

ワクチン以外に、続発性 AIHA を引き起こす可能性のある他の重要な要因や臨床状態（新規の薬剤や健康食品の摂取、その他の感染症、悪性腫瘍、自己免疫疾患など）はなかった。

肺癌に対する手術、抗がん治療を受け、肺癌（胸膜播種という形）の再発に対し、osimertinib での治療を受けた。

しかし、現時点では特に肺癌の進行は認めなかった。

以上のことから、ワクチンが AIHA の原因として最も可能性が高いと考えた。

Prednisolone 療法への反応性は良好であり、ワクチン接種後であっても特発性 AIHA の治療方針が有用であると考えた。

本症例では、2 回目の接種はキャンセルとなった。

しかし、著者は AIHA の増悪リスク、COVID-19 の発症リスクおよび COVID-19 症例の最新情報に基づいて、2 回目の接種は個々に判断すべきであるとした。

COVID-19 感染に伴い重篤な AIHA を発症した症例もいくつか報告されているが、BNT162b2 mRNA COVID19 ワクチン接種後に発症した重篤な AIHA の症例報告は海外で 1 報のみであった。

英国での有害事象報告の要約によると、COVID-19 ワクチン接種後の AIHA の発症は合計 12 例報告されている（ファイザーワクチン後 8 例、アストラゼネカワクチン後 4 例）。

著者の病院では、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に、新規 ITP を発症した症例や、寛解していた ITP が再燃した症例を複数経験していた。

最近、ワクチン接種後の ITP や、発作性夜間血色素尿症（PNH）の増悪に関するまとまった研究報告がなされ、日本血液学会と日本血栓止血学会が共同で警告を発した。

著者らは、AIHA についても BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種に伴う発症および悪化のリスクを評価する必要があると考えている。

不明日、患者は以下の臨床検査手順を受けた。

血液検査、直接および間接クームス試験陽性、溶血性貧血、血清 LDH の上昇、間接ビリルビンレベル上昇（高ビリルビン血症）、

Complete blood count :

WBC : 2,500/ul、Eosinophils : 4%、Basophils : 1%、Stab : 13%、  
Segmented neutrophils (Seg) : 41%、Lymphocytes : 18%、  
Monocytes : 23%、RBC :  $202 \times 10^4$ /ul、Haemoglobin (Hb) :  
6.4g/dl、Haematocrit (Ht) : 19.1%、Mean cell volume (MCV) :  
94.6fl、Mean cell haemoglobin (MCH) : 31.7pg、Mean cell  
haemoglobin concentration (MCHC) : 33.5%、Reticulocyte : 200%、  
Platelets :  $29.1 \times 10^4$ /ul、Coagulation system: Prothrombin time  
(PT) : 11.1 秒、Prothrombin time (PT%) : 105%、APTT : 34.8 秒、  
APTT ratio : 1.08、Fibrinogen : 312mg/dl、Fibrin degradation  
products (FDP) : <2.5ug/ml、D-dimer : 1.52ug/ml、

Serum biochemistry :

Total Protein (TP) : 6.5g/dl、Alb : 3.7g/dl、T-bil : 2.17mg/dl、  
D-bil : 0.12mg/dl、Uric acid : 5.8mg/dl、BUN : 15.7mg/dl、

Creatinine : 0.58mg/dl、AST : 28IU/l、ALT : 12u/l、LDH : 549IU/l (high)、ALP : 68IU/l、yGTP : 12IU/l、ChE : 218IU/l、Amylase : 88IU/l、CPK : 128IU/l、Sodium (Na) : 136mmol/l、Potassium (K) : 3.8mmol/l、Blood chloride (Cl) : 104mmol/l、Calcium (Ca) : 8.4mg/dl、BS : 137mg/dl、CRP : 0.07mg/dl、Iron (Fe) : 91ug/dl、UIBC : 264ug/dl、Ferritin : 33.3ng/ml、HbA1c : 4.00%、Vitamin B12 : 241pg/ml、forric acid : 8.5ng/ml、Serological test : Rheumatoid factor (RA) : <3、Direct-Coombs : positive、Indirect-Coombs : positive、Cold agglutinins : x32、Haptoglobin : <10mg/dl (decreased)、C3 : 69mg/dl、C4 : 4mg/dl、CD50 : 14.8u/ml、Anti-nuclear Ab : x40、Anti-Sm Ab : negative、HBs-Ag : negative、HCV-Ab : negative、Tumor marker : Carcinoembryonic antigen (CEA) : 22.5ng/ml、Squamous cell carcinoma antigen (SCC) : 0.7ng/ml、NSE : 21.0ng/ml、SLX : 29.71 U/ml、ProGRP : 33.7pg/ml、CYFRA : 1.8ng/ml、

Urinalysis :

Occult blood : negative、Urine protein : 15mg/dl、Bilirubin : negative、Glucose : negative、RBC : <1/HPF、WBC : <1/HPF、

胸部と腹部のコンピュータ断層撮影画像 (2021/03 の造影 CT 画像および 2021/06 の単純 CT) :

軽度の腫れはあるものの、胸膜肥厚に顕著な変化はなかった。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種以外の明らかな誘因は、認めなかった。

事象の臨床転帰は、不明日に回復であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報 (2021/11/22) :

本報告は、臨床血液-日本血液学会雑誌 (2021年; 62巻; 10号; 1510-1514 ページ)、(DOI 10.11406/rinketsu.62.1510) からの文献

報告である。

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

更新された情報は以下を含む：

病歴（右腎梗塞、右下葉切除、右胸膜肥厚、胸水、四肢浮腫）、過去の薬剤（Carboplatin、Pemetrexed、Osimertinib）、臨床検査値、初回のワクチン接種（接種回数、ワクチン接種日付）についての詳細、事象詳細（治療および臨床経過）。

|       |                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16396 | <p>ウイルス感染；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>熱感；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>腫脹；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131061。</p> <p>2021/10/25 17:13（ワクチン接種日）、34才10ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、左腕、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、34歳時、単回量、投与経路不明）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：無し。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19免疫のため、Covid-19 ワクチン（初回、メーカー不明、ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の1日後）、発熱、肝機能異常、頸部リンパ節腫脹が発現した。</p> <p>2021/11/01（ワクチン接種の7日後）、患者は入院した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2021/10/26に発現、転帰は「軽快」、「発熱／摂氏39度～40度の発熱」と記載された。</p> <p>肝機能異常（入院）、2021/10/26に発現、転帰は「軽快」、「肝機能異常」と記載された。</p> <p>リンパ節症（入院）、2021/10/26に発現、転帰は「軽快」、「頸部リンパ節腫脹／右頸部リンパ節の腫脹増悪」と記載された。</p> <p>腫脹（入院）、2021/10/26に発現、転帰は「軽快」、「右頸部の腫脹」と記載された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

熱感（入院）、2021/10/27に発現、転帰は「軽快」、「熱感」と記載された。

疼痛（入院）、2021/10/27に発現、転帰は「軽快」、「自発痛」と記載された。

食欲減退（入院）、2021/10/27に発現、転帰は「軽快」、「食欲低下」と記載された。

状態悪化（入院）、2021/10/27に発現、転帰は「軽快」、「全身状態の増悪」と記載された。

C-反応性蛋白増加（入院）、2021/11/01に発現、転帰は「軽快」、「CRPの著明な上昇」と記載された。

ウイルス感染（入院）、2021に発現、転帰は「軽快」、「ウイルス感染」と記載された。

患者は、発熱、肝機能異常、リンパ節症、腫脹、熱感、疼痛、食欲減退、状態悪化、C-反応性蛋白増加、ウイルス感染（入院：2021/11/01、退院：2021/11/09、入院期間：8日）のために入院した。

事象「発熱/摂氏39度～40度の発熱」、「肝機能異常」、「頸部リンパ節腫脹/右頸部リンパ節の腫脹増悪」、「右頸部の腫脹」、「熱感」、「自発痛」、「食欲低下」、「全身状態の増悪」、「CRPの著明な上昇」および「ウイルス感染」は、来院で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/10/25）摂氏36.5度、注記：ワクチン接種前、（2021/10/27）39～40。

C-反応性蛋白：（2021/10/30）6.0、（2021/11/01）著明な上昇、注記：15を上回る上昇。

発熱、肝機能異常、頸部リンパ節腫脹、腫脹、熱感、疼痛、食欲減退、状態悪化、C-反応性蛋白増加、ウイルス感染に対して治療が行われた。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/25に患者はコロナワクチン接種（左腕）に受けた。

2021/10/26 より右頸部の腫脹を認めた。

2021/10/27 より摂氏 39 度～40 度の発熱を認めた。

右頸部にリンパ節の腫脹増悪を認めた。

熱感や自発痛も伴った。

患者は解熱せず、食欲低下した。

全身状態の増悪を認めた。

2021/11/01、患者は報告病院紹介受診となった。

血液検査にて、CRP の著明な上昇、肝機能異常が認められた。

患者は入院加療となった。

2021/11/12（ワクチン接種の 18 日後）、事象の転帰は軽快した。

その他の報告医療従事者は、本事象を重篤（2021/11/01 から 2021/11/09 の入院）と分類し、本事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性としてウイルス感染が否定できない。

その他の報告医療従事者は、以下の通りにコメントした：

病状の経過から、ワクチンとの因果関係がないと言いきれない。一つの原因として考えられると判断する。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



追加情報（2021/11/23）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21131361。

更新された情報は以下の通り：患者の年齢（ワクチン接種時の年齢）、2回目ワクチン接種の詳細（開始/終了時間）、病歴、臨床検査値（ワクチン接種前の体温、CRP）、事象の臨床経過。

追加情報（2021/12/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

「CRP の不明な上昇」は、「CRP の著明な上昇」に更新された。

|              |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16398</p> | <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節痛</p> | <p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>18歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与日2021/11/06、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量、18歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、投与日：2021/10/26）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/07に心膜炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「不明」、「心膜炎（疑い）」と記載；2021/11/07に心筋炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「不明」、「心筋炎（疑い）」と記載；2021/11/07に発熱（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「発熱」と記載；2021/11/07に倦怠感（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「全身倦怠感」と記載；2021/11/07に関節痛（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「関節痛」と記載；2021/11/07に胸痛（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「胸痛」と記載；2021/11/06に不適切な製品適用計画（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「2021/10/26にBNT162b2の初回接種を、2021/11/06に2回目接種を受けた」と記載。</p> <p>心膜炎、心筋炎のため入院した（入院期間：6日）。</p> <p>「心膜炎（疑い）」、「心筋炎（疑い）」、「発熱」、「全身倦怠感」、「関節痛」及び「胸痛」の事象は、診療所の受診で評価された。</p> <p>心膜炎、心筋炎、発熱、倦怠感、関節痛、胸痛の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過には、患者が18歳の成人男性であることが含まれた。</p> <p>COVIDワクチン前4週間以内に他のワクチンを受けるかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/26（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FD0348、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。

2021/11/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。

2021/11/07（2 回目ワクチン接種 1 日後）、発熱、全身倦怠感、関節痛、胸痛を発現した。

事象の転帰は、心膜炎（疑い）、心筋炎（疑い）を含む治療では提供されなかった。（報告の通り）。

報告者は、事象の結果が 6 日間の入院に至ると述べた。

ワクチン接種以来、COVID-19 検査を受けていない。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前報告した情報を修正するものである：症例情報を完成するため。

|              |                                                                                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16401</p> | <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>シェーグレン症候群</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v21131406（PMDA）。</p> <p>2021/10/30 12:00、15歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、2回目）を接種した（15歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「シェーグレン症候群」、開始日：2021/04（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19免疫のため、Bnt162b2（メーカー不明、ロット：FJ7489、使用期限：2022/04/30、1回目、接種日付：2021/10/09）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋炎」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の心電図ST上昇（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/15）、「全般的なST上昇」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/15）、「心膜炎」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の全身性エリテマトーデス（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/15）、「SLE」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の発熱（入院）、転帰「回復」（2021/11/15）、「発熱」と記載、</p> <p>発現日 2021/11/08 09:00の胸痛（入院）、転帰「回復」（2021/11/15）、「胸痛」と記載、</p> <p>いずれも発現日 2021/11/08 09:00のC-反応性蛋白増加（入院）、N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/15）、いずれも「CRP/NTproBNPの異常高値」と記載されている。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は心筋炎、心電図 ST 上昇、心膜炎、全身性エリテマトーデス、発熱、胸痛、C-反応性蛋白増加、N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド増加で入院した（開始日：2021/11/08）。

「心筋炎」「全般的な ST 上昇」「心膜炎」「SLE」「発熱」「胸痛」「CRP/NTproBNP の異常高値」「CRP/NTproBNP の異常高値」は診療所に来院により評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を行った。

体温：39 度（2021/10/31）。

胸部 XP：右肺胸貯留があった（2021/11/09）。

胸部コンピュータ断層撮影：心嚢液貯留を認めた。メモ：左室後壁に心のう液あり、心膜炎と診断された（2021/11/09）。

C-反応性蛋白：異常高値（2021/11/08）。

心エコー：心嚢液貯留を認めた。メモ：左室後壁に心のう液あり、心膜炎と診断された（2021/11/09）。

心電図：全般的な ST 上昇（2021/11/08）。

N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：異常高値（2021/11/08）。

赤沈検査：高値（2021/11/08）。

心筋炎、心電図 ST 上昇、心膜炎、全身性エリテマトーデス、発熱、胸痛、C-反応性蛋白増加、N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド増加の結果として治療的な処置がとられた。

追加された情報：患者は、2021/04 から継続中のシェーグレン症候群の病歴があった。

患者は、4 週間以内にワクチン接種歴はなかった。

患者は、他のどの併用薬も受けなかった。

事象の経過は以下の通り：

患者は2回目のワクチンを接種（2021/10/30）、その翌日、39度の発熱を発現した。

2日後に解熱した。

9日目に再度発熱、胸痛を認め、病院を受診した。

CRP/NTproBNPが異常高値のため、入院した。

入院後も症状は続いた。心電図で全般的なST上昇を認めた。胸部CTとエコーにて心嚢液貯留を認め、心膜炎と診断された。

入院2日目よりPSL静注、NSAIDs内服を開始した。

翌日、症状は改善した。

シェーグレン症候群自体の増悪、全身症状としての心膜炎も症例報告レベルで認められた。また、SLEによって引き起こされた心膜炎の診断の鑑別を現在行っている。

時間軸でしかワクチンとの因果関係はないが、複数報告されていることから、取り急ぎ報告となった。

追加された関連したテストは以下を含んだ：

赤沈検査（2021/11/08）：高値；

心エコーと胸部CT（2021/11/09）：左室後壁に心のう液あり、心膜炎と診断された；

胸部XP（2021/11/09）：右肺胸貯留があった。

事象（心筋炎）の転帰は、プレドニゾン（プレドニゾン、PSL）の処理で、回復（2021/11/15）から軽快に更新された。

2021/11/08、追加情報に、同じ連絡可能な薬剤師は、最終的な診断が「心筋炎」（報告者は重篤（入院）と評価し、BNT162b2ワクチン接種との因果関係が評価不能と評価した。）と報告した。

報告薬剤師は、本事象を重篤な事象（2021/11/08から入院）と分類し、本事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。その他疾患等、他要因の可能性には、基礎疾患であった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

現在、SLE をはじめとした心膜炎を来す診断の鑑別中である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：本報告は同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：BNT162b2 の初回接種のロット番号、病歴（継続中）、追加された関連したテスト、最終的な診断（心筋炎、転帰、処置、発現日付）の事象詳細、心筋炎の因果関係評価、生物学的製品と追加された情報。

|       |                                                                                                                           |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16402 | <p>摂食障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>血中尿素減少；</p> <p>赤血球数増加；</p> <p>起立障害；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高比重リポ蛋白</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>心筋炎；</p> <p>消化不良</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130993。</p> <p>2021/10/22 16:30、16 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）を接種した（16 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、気管支喘息（継続中かは詳細不明）注記：2 歳時、ハウスダストアレルギー（継続中かは詳細不明）、心筋炎（継続中かは詳細不明）、注記：14 歳時、機能性ディスぺプシア（継続中）、注記：15 歳時があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/23、発熱（入院）が発現し、2021/11/02、転帰は回復であり、「発熱」と記載された；</p> <p>2021/10/23、食欲減退（入院）が発現し、2021/11/02、転帰は回復であり、「食欲不振」と記載された；</p> <p>2021/10/23、無力症（入院）が発現し、2021/11/02、転帰は回復であり、「脱力感/脱力」と記載された；</p> <p>2021/10/23、浮動性めまい（入院）が発現し、2021/11/02、転帰は回復であり、「めまい」と記載された；</p> <p>2021/10/23、起立障害（入院）が発現し、2021/11/02、転帰は回復で</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



あり、「立位困難」と記載された；

2021/10/23、摂食障害（入院）が発現し、2021/11/02、転帰は回復であり、「摂食障害」と記載された；

2021/10/28、赤血球数増加（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「赤血球数 4.84, 高値」と記載された；

2021/10/28、血中尿素減少（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「血中尿素（8.0-20.0）6.3 mg/dl 低値」と記載された；

2021/10/28、高比重リポ蛋白（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「高比重リポ蛋白（35-75）78mg/dl 高値」と記載された。

2021/10/27、発熱、食欲減退、無力症、浮動性めまい、起立障害、摂食障害のため入院となった。

2021/11/02、退院となった。（入院期間：6日間）

事象の「発熱」、「食欲不振」、「脱力感/脱力」、「めまい」、「立位困難」は、病院への来院で診断された。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

alanine aminotransferase (5-40): (28oct2021) 12, notes: U/L;  
albumin globulin ratio (1.2-2.0): (28oct2021) 1.6; (28oct2021)  
1.8; amylase (30-130): (28oct2021) 94, notes: U/L; aspartate  
aminotransferase (8-40): (28oct2021) 16, notes: U/L; basophil  
count (0-2): (28oct2021) 1.0 %; blood albumin (3.8-5.3):  
(28oct2021) 4.4 g/dl; (28oct2021) 4.6 g/dl; blood alkaline  
phosphatase (100-350): (28oct2021) 216, notes: U/L; blood  
alkaline phosphatase (38-113): (28oct2021) 76, notes: U/L;  
blood bilirubin (0.2-1.2): (28oct2021) 0.8 mg/dl; blood calcium  
(8.4-11.0): (28oct2021) 9.3 mg/dl; blood chloride (98-108):  
(28oct2021) 101 mEq/l; blood cholesterol (130-220): (28oct2021)  
208 mg/dl; blood cholinesterase (190-430): (28oct2021) 365,  
notes: U/L; blood creatine phosphokinase (40-220): (28oct2021)  
83, notes: U/L; blood creatinine (0.50-0.80): (28oct2021) 0.76  
mg/dl; blood glucose (60-109): (28oct2021) 91 mg/dl; blood  
lactate dehydrogenase (110-220): (28oct2021) 187, notes: U/L;  
blood phosphorus (2.5-4.5): (28oct2021) 3.5 mg/dl; blood  
potassium (3.5-5.0): (28oct2021) 4.2 mEq/l; blood sodium (135-

147): (28Oct2021) 139 mEq/l; blood test: (28Oct2021) unknown results; blood triglycerides (50-150): (28Oct2021) 72 mg/dl; blood urea (8.0-20.0): (28Oct2021) 6.3 mg/dl, notes: Low; blood uric acid (2.5-7.0): (28Oct2021) 4.9 mg/dl; c-reactive protein: (28Oct2021) negative; c-reactive protein (0.00-0.30): (28Oct2021) 0.11 mg/dl; eosinophil count (0-6): (28Oct2021) 5.3 %; gamma-glutamyltransferase (0-70): (28Oct2021) 17, notes: U/L; glomerular filtration rate: (28Oct2021) 87.3, notes: mL/min/1.73m<sup>2</sup>; haematocrit (33.0-45.0): (28Oct2021) 43.8 %; haemoglobin (11.6-15.1): (28Oct2021) 14.5 g/dl; hepatitis b surface antigen (0.0-0.004): (28Oct2021) 0.0 IU/ml; hepatitis c antibody (0.0-1.0): (28Oct2021) 0.1; hepatitis c antibody: (28Oct2021) negative; high density lipoprotein (35-75): (28Oct2021) 78 mg/dl, notes: High; low density lipoprotein (70-140): (28Oct2021) 112 mg/dl; (28Oct2021) 116 mg/dl; lymphocyte count (22-55): (28Oct2021) 39.3 %; mean cell haemoglobin (27.0-34.0): (28Oct2021) 30.0 pg; mean cell haemoglobin concentration (31.0-36.0): (28Oct2021) 33.1 %; mean cell volume (85.0-100.0): (28Oct2021) 90.5, notes: fL; monocyte count (0-8): (28Oct2021) 4.6 %; platelet count (140-340): (28Oct2021) 323, notes: x10<sup>9</sup>/L; protein total (6.4-8.2): (28Oct2021) 7.1 g/dl; red blood cell count (3.55-4.75): (28Oct2021) 4.84, notes: High x10<sup>12</sup>/L; treponema test: (28Oct2021) negative; white blood cell count (33-70): (28Oct2021) 49.8 %; white blood cell count (3.5-9.0): (28Oct2021) 4.2, notes: x10<sup>9</sup>/L.

発熱、無力症、摂食障害の結果として治療的処置がとられた。

発熱のため新たな薬剤/その他の治療/処置を始める必要があった。

報告者は、事象の結果入院となり、入院日は2021/10/27、退院日は2021/11/02、入院期間は6日間であったと述べた。

事象のため新たな薬剤/その他の治療/処置を始める必要があった。

事象の転帰は、回復であった。

事象「発熱」、「食欲不振」、「脱力感」、「めまい」と「立位困難」は、医師来院で評価された。

|       |                                                                   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-------------------------------------------------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                   |           | <p>報告者は事象を、2021/10/27 から 2021/11/02 まで入院の重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価したが、事象脱力と摂食障害の重篤性は提供されなかった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者意見は以下のとおりであった：</p> <p>現状はほぼ回復している。</p> <p>追加情報（2021/12/03）：本報告は、再調査書面の回答を通して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：関連する病歴の追加と気管支喘息注記の追加、1 回目と 2 回目の接種経路、新事象、摂食障害の記述更新と処置を受けたかを「はい」と選択、臨床検査値、名前のイニシャル、患者生年月日、経過欄が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16404 | <p>アフタ性潰瘍；</p> <p>ベーチェット症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑</p> | ベーチェット症候群 | <p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は、54 歳の男性であった。</p> <p>患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造業者不明、ロット番号不明）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>報告者には、6 週間前に 2 回目ワクチン接種を終えた友人がいる。</p> <p>患者は、もともとベーチェット病を 10 年前に発症し、一旦緩解して治療が必要ない状態であった。</p>                                                  |

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |      | <p>ワクチン接種後、患者は摂氏 39 度くらいの熱が 2 日間くらい出て、一旦治まった。</p> <p>その後、6 週間後、患者の倦怠感（全身倦怠感）は今日まで続いている。</p> <p>同時に、これまで治まっていたベーチェット病の症状が出てきた。</p> <p>ベーチェット病の新たな症状がワクチン接種後どのくらいから始まったかは不明であったが、2 つの症状：腕の紅斑と口内アフタがあった。</p> <p>症状は 10 年以上の間発現しておらず、治療を必要としなかった。</p> <p>報告者は、因果関係は分からないが、可能性は否定できない。</p> <p>患者は、2 日後に 39 度くらいの熱から回復し、報告時点で倦怠感（全身倦怠感）は未回復であった。ベーチェット病、腕の紅斑、口内アフタの転帰は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/12/13）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16405 | 顔面麻痺 | <p>これは製品情報センターと医療情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101597796（ファイザー）。</p> <p>投与日 2021/11/15、48 歳の男性患者（48 歳時）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与日：2021/10/25、COVID-19 免疫のため、反応：特に副反応なし）</p>                                                                                                                                  |

報告された情報は以下の通り：

発現日：2021/11/15、顔面麻痺（入院、医学的に重要）、転帰：「不明」、「顔面神経麻痺」と記載。

患者は顔面麻痺で入院した（開始日：2021/11/15）。

事象「顔面神経麻痺」は診療所受診で評価された。治療処置は顔面麻痺の結果としてとられた。

臨床経過：

CMT の初回接種後、3 週間後（2 週間後または 2.5 週間後）に顔面神経麻痺が出現した。

2021/11/15、右の顔面神経麻痺で入院し、患者は報告者に連絡した。報告者は一度患者の主治医に連絡した。現在治療に入っている。匿名病院の耳鼻科を受診した。報告者は実際に患者を診察しておらず、報告者は判断できなかった。

重篤性評価、被疑薬と事象間の因果関係は提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

これ以上の再調査は不可能である。2 回目接種のロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報の修正報告である：症例情報を完了する。

|              |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16408</p> | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>頻呼吸</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130994。</p> <p>接種日 2021/10/02 18:38（ワクチン接種の日）、22 歳 9 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内、単回量、22 歳時）の初回接種を受けた。2021/10/02、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点には、三種混合及び風疹ワクチン接種時アナフィラキシーショックの既往歴ありがあった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>病歴（報告のとおり）があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状があるかは不明であった。</p> <p>アレルギーの既往歴に関連する特定の薬剤を服用していた（又はいつでも利用できる状態）かどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/02 18:38（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>事象発現日は 2021/10/02 18:50（ワクチン接種 12 分後）と報告され、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>報告者は、（アナフィラキシーの）すべての徴候及び症状を以下のよ</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

うに記述した：

額に膨隆疹、顔面に血管浮腫、全身性の掻痒感、頻呼吸を発現した。

患者は入院した。

アナフィラキシーが新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかどうかは不明であった。

2021/10/02 18:50、呼吸困難（医学的に重要な）を発現し、転帰は「不明」であり、「喘鳴を伴う呼吸困難」と説明された。

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とした。

詳細：

輸液ルートを確認した。アドレナリン剤の筋注、IVステロイドが投与された。

症状は上記の医学的介入によりわずかに軽減された。再増悪の可能性は非常に危険であり、救急搬送をした。

2021/10/04（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/12/02の追加報告で、アナフィラキシーの転帰は回復し、呼吸困難の転帰は不明であった。

事象の経過は下記の通り報告された：

ワクチン接種12分後、咽頭から上気道にかけて違和感を訴えた。

約5分後、額に直径5cm位の膨隆疹が出現した。

顔面に血管浮腫、発疹を伴う全身性の掻痒感、頻呼吸、上気道を中心とした喘鳴と連続して症状の悪化を認めた。

バイタルサインは、安定していた。PaO<sub>2</sub>は99であった。意識状態も安定していたが、今後急変の可能性が高いと考え、報告者は患者を他院へ救急搬送した。

報告者は、患者の状態をブライトン分類ではレベル2-3に該当すると

考えた。

報告者は、（アナフィラキシーの）時間的経過を以下の通りに記述した：

ワクチン接種後 12 分後に、咽頭から上気道にかけて違和感を感じた。

膨隆疹が額に出現し、引き続き顔面に血管浮腫、掻痒感、頻呼吸、喘鳴を伴う呼吸困難を認めた。

PaO<sub>2</sub> は、99 であった。

他 Vital signs は安定していた。

多臓器障害（報告のとおり）はなかった。

報告者は事象を重篤（2021/10/02 から 2021/10/04 まで 3 日間入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

報告者は、症状はワクチン接種によるアナフィラキシーと考えた。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Major 基準は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、発疹を伴う全身性掻痒感の皮膚症状/粘膜症状があった。

上気道性喘鳴の呼吸器系症状。

Minor 基準は、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難の呼吸器系症状を含んだ。

徴候及び症状の急速な進行があった。



レベル1 : <1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準> AND <1 つ以上 (Major) 循環器系症状基準 AND/OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準> (報告のとおり)。

(1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND (1 つ以上の (Minor) 循環器系症状基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準) を示すカテゴリー (2) レベル2 を満たしていた。

追加情報 (2021/12/02) :

本報告は、追加報告書の同じ連絡可能な医師の応答から入手した自発追加情報報告である。

更新された情報 :

患者詳細 (人種)、検査日付 (バイタルサイン測定)、製品の詳細 (ルート) が追加され、事象「アナフィラキシー反応」詳細 (転帰/受けた治療)、入院期間が更新された。新しい事象「呼吸困難」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16409</p> | <p>中枢神経系病変；<br/>四肢痛；<br/>帯状疱疹；<br/>急性散在性脳脊髄炎；<br/>感覚障害；<br/>筋骨格痛；<br/>脱髄；<br/>顔面痛</p> | <p>多発性硬化症；<br/>子宮頸部円錐切除；<br/>帝王切開</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131353。</p> <p>2021/10/24、45 歳（45 歳 5 ヶ月と報告された）の女性患者は covid-19 免疫のために初回の bnt162b2（コミナティ；注射剤、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、単回量、筋肉内投与）を 45 歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多発性硬化症」（継続中か不明）、特記：多発性硬化症が基礎疾患としてある可能性を考えた。2001 年に帝王切開、2011 年に子宮円錐切除術であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>患者は関連する家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種 11 日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を経験した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>2021/11/10 頃、事象の転帰は、処置なしで回復であった。</p> <p>2021/11/15（ワクチン接種 22 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、2021/11/04 に発症、転帰は「回復」、「急性散在性脳脊髄炎」と記述；</p> <p>脱髄（入院、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「脱髄と関連の可能性あり」と記述；</p> <p>筋骨格痛（入院）、2021/10/26 に発症、転帰は「軽快」、「左臀部か</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ら下腿外側の痛みを自覚した」と記述；

顔面痛（入院）、2021/10/26に発症、転帰は「軽快」、「左頬にも疼痛が出現した」と記述；

四肢痛（入院）、2021/10/26に発症、転帰は「軽快」、「左2-3指基部に疼痛」と記述；

帯状疱疹（入院）、2021/11/02に発症、転帰は「軽快」、「帯状疱疹」と記述；

中枢神経系病変（入院）、2021/11/04に発症、転帰は「軽快」、「左帯状回に点状のDWI高信号病変が散在した」と記述；

感覚障害（入院）、2021/10/26に発症、転帰は「軽快」、「感覚障害（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）」と記述。

患者は急性散在性脳脊髄炎、脱髄、筋骨格痛、顔面痛、四肢痛、帯状疱疹、中枢神経系病変、感覚障害のために入院した（開始日：2021/11/04）。

事象「急性散在性脳脊髄炎」、「脱髄と関連の可能性あり」、「左臀部から下腿外側の痛みを自覚した」、「左頬にも疼痛が出現した」、「左2-3指基部に疼痛」、「帯状疱疹」、「左帯状回に点状のDWI高信号病変が散在した」、「感覚障害（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）」は診療所来院時に評価された。

事象の転帰は以下の通りであった：

2021/10/24、患者は一回目のコミナティ接種を行った。

2021/10/26から、左臀部から下腿外側の痛みを自覚した。

2021/10/27から、左頬にも疼痛が出現した。

2021/11/02、近医を受診し、帯状疱疹の疑いでバラシクロビルが処方された。

2021/11/03の夜、左2-3指基部に疼痛が出現した。

2021/11/04、前医を受診した。

頭部 MRI で左帯状回に点状の DWI 高信号病変が散在した。

当院に紹介され、同日精査のため入院した。

症状と脳病変の関連はないと考えた。

髄液検査は異常なしであった。

その後、入院後、症状は出たり出なかったりであった。

入院後脊髄の画像を検査したが、異常を認めなかった。

採血・髄液では疾患特異的な所見を認めなかった。

ワクチン接種後の ADEM の可能性を考えた。

2021/11/10 頃、症状は消失した。

脊髄 MRI は異常なしであった。

フォローMRI でも新たな病変はなかった。

2021/11/15、患者は、退院し、帰宅した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

抗体検査：（2021/11/08）陰性；（2021/11/08）陰性；

血中免疫グロブリン g：（2021/11/04）上昇なし；

血液検査：（2021/11/04）疾患特異的な所見を認めなかった；

Cfs 細胞数：（2021/11/04）1、特記：/uL；

Csf 糖：（2021/11/04）47 mg/dl；

Cfs オリゴクローナルバンド：（2021/11/04）なし；

Cfs 蛋白：21 mg/dl：（2021/11/04）疾患特異的な所見を認めなかった；

頭部 MRI：（2021/11/04）点状の DWI 高信号病変が散在した、特記：左

帯状回りに点状の DWI 高信号病変が散在した；

脊髄 MRI：（2021/11/04）異常なし。

組織病理診断はなかった。

臨床症状は以下を含んだ：

脱髄と関連の可能性あり。

これは患者の初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見は以下の通りであった：

2021/10/26、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）。

2021/11/04、画像検査（磁気共鳴画像検査（MRI））を受けた。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

〈MRI による空間的多発の証明〉

4 つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する）。

〈MRI による時間的多発の証明〉

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

発症から最終観察までの期間の 1 ヶ月は以下の通りであった：

病巣の単相パターンを示すには観察期間が不十分である（該当項目を全て選択）：

病巣のナディアから最低3カ月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。

発症後の観察期間が3カ月以内である。

鑑別診断については不明であった。

2021/11/04、髄液検査を受け、細胞数(1)/uL、糖(47) mg/dL、蛋白

(21) mg/dL、オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なし。

2021/11/08、自己抗体の検査を受け、抗 AQP4 抗体陽性、抗 MOG 抗体陰性であった。

その他（抗 MOG 抗体）は未測定（報告の通り）。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

右大脳にも微小な白質病変が点在しており、こちらは DWI 高信号を認めなかった。

多発性硬化症などが基礎疾患としてある可能性を考えた。

一方、ワクチン接種により左帯状回の病変が DWI 高信号病変として出現している可能性はあると考えた。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：患者の詳細（イニシャル）、製品の詳細（投与経路）、検査日（2021/11/10）、併用薬（なし）、関連する病歴（帝王切開/帝王切開）、事象「急性散在性脳脊髄炎」の追加、転帰/転帰日/処置が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                               |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16410 | <p>ノルエピネフリン増加；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン減少；</p> <p>平均赤血球ヘモグロビン濃度減少；</p> <p>血中ビリルビン減少；</p> <p>高血圧</p> | 高血圧 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131013。</p> <p>接種日 2021/06/26 15:02、65 歳 2 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため、初回 bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/12/31、1 回目、単回量）を接種した（65 歳時）。</p> <p>2021/06/26、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、患者は、2014 年にインフルエンザワクチン接種後に脱力と頭痛の発現したを含んだ。</p> <p>病歴は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>被疑ワクチン投与日前の 4 週以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>併用薬は、高血圧治療のためのカンデサルタン 4mg、経口、中止日 6 月 28 日であった。</p> <p>事象発現日は、2021/06/26 15:37（ワクチン接種の 35 分後）、患者は高血圧症を発現したと報告された。</p> <p>事象経過は、以下の様に報告された：</p> <p>06/26（ワクチン接種日）、ワクチン接種後、患者は、BP170-190 の高血圧を発現した。</p> <p>患者は、カンデサルタン 4mg の内服歴があった。</p> <p>06/28（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、医師（報告者）を受診した。</p> <p>BP164/102 と高血圧あり、アムロジピン 1T1X が処方された。</p> <p>07/02（ワクチン接種の 6 日後）、患者は、高血圧のため、救急救命室に搬送された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



その後も高血圧の症状は持続した。

現在、ニフェジピン 40mg 1T1x が処方され、血圧は 120/70 ぐらいで推移している。

2021/07/03、すべての関連する検査を施行した：

white blood cell count (Reference range 3500-9700) 6720 /ul.  
Red blood cell count (Reference range 376-516) 465 x10<sup>4</sup>/ul.  
Haemoglobin (Reference range 11.2-15.2) 11.9 g/dl. Haematocrit (Reference range 34.3-45.2) 38.7%. Platelet count (Reference range 14.0-37.9) 36.3 x10<sup>4</sup>/ul. MCV (Reference range 80-101) 83 fL. MCH (Reference range 26.4-34.3) 25.6 pg low. MCHC (Reference range 31.3-36.1) 30.7 % low. TP (Reference range 6.5-8.2) 6.8 g/dl. AST (Reference range 10-40) 22 U/L. ALT (Reference range 5-45) 17 U/L. LD/IFCC (Reference range 120-245) 190 U/L. ALP/IFCC (Reference range 38-113) 87 U/L. Gamma-GT (Reference range less than 48) 45 U/L. Amylase (Reference range 39-134) 104 U/L. Creatinine (Reference range 0.46-0.82) 0.59 mg/dl. UA (Reference range 2.7-7.0) 5.0 mg/dl. Urea nitrogen (Reference range 8.0-20.0) 15.4 mg/dl. Triglycerides (Reference range 50-149) 96 mg/dl. Cholesterol total (Reference range 150-219) 156 mg/dl. Blood sodium (Reference range 135-145) 144 mEq/L. Blood potassium (Reference range 3.5-5.0) 3.8 mEq/L. Blood chloride (Reference range 98-108) 108 mEq/L. T-Bil (Reference range 0.3-1.2) 0.2 mg/dl low. ACTH A.M. (Reference range 7.2-63.3) 20.7 pg/ml. TSH/ECL (Reference range 0.500-5.000) 3.640 uIU/ml. FT4/ECL (Reference range 0.90-1.70) 1.27 ng/dl. Cortisol A.M. (Reference range 4.5-21.1) 15.4 ug/dl. Aldosterone cl (Reference range 4.0-82.1) 68.0 pg/ml. RIA value 122.1 pg/ml. Ratio (as reported) (Reference range less than 200) 36. Adrenalin (Reference range less than 0.10) 0.04 ng/mL. Noradrenaline (Reference range 0.10- 0.50) 0.75 ng/mL high. Dopamine (Reference range less than 0.03) 0.13 ng/mL high. Renin activity (Refer to the comprehensive inspection guide) 3.4 ng/mL/h. Estimated GFR cr 77 mL/min.

2021/11/02 (ワクチン接種 4 ヶ月 7 日後)、事象の転帰は、不明であった。

治療の詳細：降圧薬の変更、継続。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

ワクチン接種以外に急に高血圧になる要因が見当たらなかった。有害事象は、ワクチンの副反応の可能性が高いと判断した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 との因果関係は評価不能とした（長期におよぶ）。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通りだった：患者は、降圧剤の内服継続中であつた。

事象は（長期におよぶ）、関連性不明であつた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：事象「高血圧」の詳細、報告者意見の更新、臨床検査値、患者の生年月日、関連する病歴、併用薬、事象：MCH 減少、平均赤血球ヘモグロビン濃度減少、総ビリルビン低値、ノルエピネフリン増加の追加。

|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16412 | 頭痛 | <p>本症例は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130983（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/14 17:30 頃、13 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は、13 歳（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種が 4 週間以内になく、併用薬が 2 週間以内になかった。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日 2021/08/24 17:30 頃、コミナティ（初回投与、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、筋肉内、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、発現日 2021/09/15 08:00、転帰「軽快」、「頭痛」と報告された。</p> <p>事象「頭痛」は、医師受診時に評価された。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、報告者はワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象は、頭痛薬内服を含んだ新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2021/10/07）、異常なし、メモ：異常所見なし。</p> <p>体温：（2021/09/14）、摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>頭部磁気共鳴画像：（2021/10/07）、異常なし、メモ：異常所見なし。</p> <p>頭痛の結果として、SG 配合顆粒とリーゼ錠を含む治療的な処置がとら</p> |
|-------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

れた。

患者は、13歳7カ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

事象の発現日は、2021/09/15 08:00（ワクチン接種日翌日）と報告された。

2021/10/28（ワクチン接種の44日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/14、患者は、2回目のワクチン接種を受けた。

2回目のワクチン接種の翌日、2021/09/15の朝、頭痛を発現した。

患者は、近くのクリニックを受診した。

患者は、SG配合顆粒とリーゼ錠が処方されたが、症状は改善しなかった。

患者は報告者の病院を紹介受診した。

2021/10/07、頭部MRIと血液検査が実施されたが、異常所見は認めなかった。

ワクチン接種後に症状が発現しており、患者はもともと頭痛の病歴はなく、症状とワクチン接種の因果関係が疑われた。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後に症状が発現しており、患者はもともと頭痛の病歴はなく、症状とワクチン接種の因果関係が疑われた。

保健当局意見：

ワクチン接種後に症状が発現しており、患者はもともと頭痛の病歴はなく、症状とワクチン接種の因果関係が疑われた。

追加情報（2021/12/16）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は、期待できない。

|       |                                                      |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16414 | <p>四肢痛；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結節性変形性関節症；</p> <p>関節痛</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>金属アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131019。</p> <p>2021/09/21 13:36（ワクチン接種日、56 歳 1 カ月）、56 歳 1 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：</p> <p>基礎疾患は、喘息とアレルギー性鼻炎を含んだ。</p> <p>病歴はレルベアエリプタ吸入、プラシルカスト内服を含んだ。</p> <p>また、花粉アレルギー、金属アレルギーがあった。</p> <p>患者は以前に、不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限 2022/02/28、投与経路不明、単回量）の初回ワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/21（ワクチン接種日）、患者は関節痛を発現した。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種の 50 日後）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/21、2 回目の COVID-19 ワクチン接種後、患者は全身の関節痛を発現した。</p> <p>内科で膠原病精査するも結果は否定的であった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/10、患者は整形外科受診を希望されて受診した。

X線検査にてヘバーデン結節、ブシャール結節+を示した。両手指DIP、PIPJ、CM に圧痛症状が6日以上継続、手指の圧痛もあり、関節リウマチの可能性は否定できなかった。

X線検査も erosion 様にみえるため、患者は内科受診を勧められた。

対症療法として鎮痛薬を勧めたが、薬は希望されなかった。

ワクチンとの因果関係は判断しかねると説明された。

2021/11/10、患者は内科受診にてリウマチ、膠原病は否定的とされた。

糖尿病と診断されて治療が開始された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2021/12/06）：追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。更新された情報には以下が含まれた：患者の氏名が追加された。生物学的製剤（ワクチン）が選択された。

再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16416</p> | <p>うっ血性心不全；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>充血；</p> <p>心室拡張；</p> <p>発熱；</p> <p>肺水腫；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131471。</p> <p>2021/11/11、28 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン、製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（28 歳時点）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回接種）。</p> <p>患者は、28 歳 4 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>（2021/11/11）ワクチン接種後、全身倦怠感、頭痛、発熱の症状が出現したが、医療機関を受診しなかった。</p> <p>日付不明、急性うっ血性心不全、左右心腔高度拡張、肺の高度うっ血、リンパ組織の腫大、諸臓器のうっ血を発現した。</p> <p>2021/11/16（ワクチン接種の 5 日後）、患者は死亡した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>うっ血性心不全（死亡、医学的に重要）は、「急性うっ血性心不全」と記載され、転帰は「死亡」、</p> <p>肺水腫（死亡、医学的に重要）は、「肺の高度うっ血」と記載され、転帰は「死亡」、</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



心室拡張（死亡）は、「左右心腔高度拡張」と記載され、転帰は「死亡」、

リンパ節症（死亡）は、「リンパ組織の腫大」と記載され、転帰は「死亡」、

充血（死亡）は、「諸臓器のうっ血」と記載され、転帰は「死亡」、

2021/11/11、出現した倦怠感（死亡）は、「全身倦怠感」と記載され、転帰は「死亡」、

2021/11/11、出現した発熱（死亡）は、「発熱」と記載され、転帰は「死亡」、

2021/11/11、出現した頭痛（死亡）は、「頭痛」と記載され、転帰は「死亡」であった。

患者の死亡日は、2021/11/16であった。

報告された死因は、倦怠感、頭痛、発熱、うっ血性心不全であった。

死亡の場合であり、剖検が実施された。

急性うっ血性心不全（以下検索中）。

亜急性死の所見、左右心腔高度拡張。

肺の高度うっ血、リンパ組織の腫大。

諸臓器のうっ血。

報告医師は、事象を重篤（致命的な転帰）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

接種後より、全身倦怠感、発熱が続いたが、直接の関係は不明であった。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/01）：本報告は、フォローアップレターの返信として、同一の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：製品（報告にあるように、ワクチン販売業者不明）、事象の追加。

|              |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16417</p> | <p>顔面神経障害；<br/>顔面麻痺</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131021。</p> <p>2021/05/15（接種日）、81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30、初回、単回量）を接種した（81 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>関連する検査は以下の通り報告された。</p> <p>2021/05/21、MRI、胸部 X 線写真を実施し、いずれも異常はなかった。</p> <p>2021/05/24、顔面神経刺激検査、まばたきテストを実施し、いずれも左顔面神経障害であった。</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/05/20、左末梢性顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。報告者はワクチンと本事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>左末梢性顔面神経麻痺の転帰は回復し、左顔面神経障害は不明であった。</p> <p>左末梢性顔面神経麻痺は、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>2021/05/15、ワクチン接種した。</p> <p>2021/05/20、（ワクチン接種 5 日後）、左顔面神経麻痺を発症した。</p> <p>2021/05/21、（ワクチン接種 6 日後）、当院受診し、左末梢性顔面神経麻痺として入院加療した。</p> <p>経過良好により、2021/06/08（ワクチン接種 24 日後）、患者は退院し、帰宅した。</p> |
|--------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告時、当院外来で投薬加療中であった。

2021/11/10（ワクチン接種6ヵ月後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/05/21～2021/06/08）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06と2021/12/07）：これは、フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値「MRI/胸部X線写真/顔面神経刺激検査/まばたきテスト」を追加した。「顔面神経麻痺」に対し、治療は受けなかった。新しい事象（顔面神経障害）を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16418 | <p>口腔咽頭痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131016。</p> <p>2021/11/05 08:30、22 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（22 歳 2 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（メーカー不明、初回投与）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点は以下の通り：既往歴、服用薬、副作用およびアレルギー歴なし。初回ワクチン接種の詳細は不明。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/05 08:30（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/11/06 01:00（ワクチン接種後 16.5 時間）、心筋炎を発現した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種後 1 日）、入院した。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種後 5 日）、退院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種後 4 日）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/05 08:30 頃、ワクチン接種を受けた。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

10:00 頃より、頭痛を発現した。

2021/11/06 01:00 頃から、胸痛を発現した。

朝、発熱、のどの痛みおよび左腕の痛みを発現し、報告病院を受診した。横になると痛みが改善し、歩くと増強した。アセリオ注 1000mg が投与された。投与後、腕の痛みは改善した。

心電図にて ST 上昇が認められた。X 線検査にて気胸や縦隔気腫を疑う所見はなかったため、COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎の診断にて、経過観察目的で入院となった。

2021/11/09、心電図は正常化した。

2021/11/10、退院し、帰宅した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/06 から 2021/11/10 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：ワクチン接種後に心電図変化および胸痛が出現し、症状は数日で回復した。国内でも多数発生している症状と類似しているため、ワクチンによる心筋炎の可能性が高い。

追加情報（2021/11/29）：この追加情報は、追加調査にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するものである。追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                      |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16419 | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>低アルブミン血症；</p> <p>体重増加；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>尿量減少；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>腎機能障害</p> | <p>副鼻腔炎；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>尿路結石；</p> <p>心房細動；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>鼠径ヘルニア</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131046。</p> <p>2021/07/11、71 歳 6 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（初回、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、尿路結石、前立腺肥大、虫垂炎術後、心房細動、副鼻腔炎、左鼠径ヘルニア術後、アルコールに対するアレルギーがあった。</p> <p>BNT162b2 接種の 4 週間以内に、ほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下のとおりであった：</p> <p>常用薬：ネキシウムカプセル 20mg、つくし A/M 配合散、ビオスリー、アコファイド 100mg、タンポコール 100mg、イグザレルト 15mg、ツムラ葛根湯、カルボシステイン、クラシエ五苓散、フロセミド 10mg。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の 3 日後）、ネフローゼ症候群と腎機能障害が発現した。</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 15 日後）、入院し、</p> <p>2021/09/25、退院した。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種の 76 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/11、1 回目接種施行した。</p> <p>2021/07/14、尿量減少を認めた。</p> <p>2021/07/16、1 週間で 6kg 体重増加し、全身の浮腫を認めた。</p> <p>2021/07/21、腎臓内科受診した。ALB（血中アルブミン）1.7 g/dL, Cr（クレアチニン）1.6 mg/dL, 尿タンパク定性 4+、尿潜血 3+であっ</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。ネフローゼ症候群の診断で腎生検の方針となった。この1か月間は上気道感染なかった。

2021/07/28、入院下で腎生検施行した。

後日、微小変化型ネフローゼ症候群の確定診断となった。

2021/07/31、PSL 60 mg/day 内服開始した。

2021/08/06、腎機能悪化のためHD 導入した。

2021/09/02、腎機能改善を認め、HD 離脱した。PSL 50 mg に減量し、CyA 100 mg 内服追加した。

2021/09/09、PSL 45 mg に減量した。

2021/09/16、PSL 40 mg へ減量した。

2021/09/23、PSL 35 mg へ減量した。肝機能障害が出現し CyA 75 mg へ減量した。

2021/09/25、不完全寛解 I 型の診断で、症状軽快のため退院となった。

以下の臨床検査および手順を実施した：

blood albumin: (2021/07/26) 1.6 g/dl; blood creatinine: (2021/07/26) 3.12 mg/dl; protein urine: (2021/07/26) 3604 mg/dl; protein urine: (2021/07/26) 4+; sars-cov-2 検査: (2021/07/21) 陰性、唾液検査 (入院前の陰性確認目的); urinary occult blood: (2021/07/26) 3+; urine protein/creatinine ratio: (2021/07/26) 20.97, notes: g/gCr。

ネフローゼ症候群、尿量減少、体重増加、全身性浮腫、腎機能障害、肝機能異常、低アルブミン血症により、治療的手段がとられた。

報告薬剤師は、事象を重篤 (入院: 2021/07/26 から 2021/09/25 まで) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。



報告者意見は以下のとおりであった：

コロナワクチン接種後数日以内に尿量減少、全身浮腫を自覚し、採血上で低アルブミン血症、腎機能障害を認めている。腎疾患の既往歴はなく、直近での新規開始薬剤やその他疑われる要因が挙げられない為、ワクチンによる影響が考えられる。

追加情報の試みは完了している。詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/12/16）：

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

追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。

追加情報（2021/12/17）：

本報告は、同じ連絡可能な薬剤師からの追加の自発報告である。更新された情報：臨床検査の結果、入院日、それに伴う事象の詳細の修正。

追跡調査は完了している。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16420 | 早産児 | <p>本症例は、胎児がまだ生まれていないため、「AE 報告の対象とならないその他の情報」として invalid と見なされている。</p> <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/10/26 の追加情報の受領により、本症例は重篤な副反応を含む。すべての安全性情報は同時に処理される。</p> <p>これは、ファイザー社員が COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能なその他の医療専門家（歯科医;患者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種日）、年齢不明、性別不明の患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、経胎盤、2 回目、単回量）の曝露を受けた。</p> <p>患者の母は、妊娠した 37 歳の女性であった。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の母は、入院中に妊婦検診があり、子宮頸管長が 21（報告のとおり）しかなく、切迫早産と判断されたと報告した。</p> <p>2021/11/10、患者の母は緊急の切迫早産のため、先週の水曜日から再入院した。母は基本的には元気で、胎児も順調に発育していたが、患者の母は短くて 34w（12 月第 2 週目）長くて 36w（12 月第 4 週目）と、長めの入院になった。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/16）：これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告シ</p> |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ステム (COVAES) を経由して、異なる連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発追加報告である。新たな情報は次の通り：報告者の詳細、事象発現日、臨床経過の詳細。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

本症例は、胎児がまだ生まれていないため、「AE 報告の対象とならないその他の情報」として invalid と見なされている。「胎児は元気で、順調に発育していた」は「母は基本的には元気で、胎児も順調に発育していた」へ更新された。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16421 | 心肺停止 | <p>本報告は、非保持の重複症例として Invalid とみなされる。</p> <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/10 16:40、26 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、2 回目、単回量）の接種を受けた（26 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなしであった。</p> <p>ワクチン接種の前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種の前 2 週間以内に他の薬剤の投与はなかった。</p> <p>関連する病歴または関連する検査はなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、投与経路：筋肉内、投与時間：17:30 頃、投与日：2021/08/20、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種の 3 日後）、「心肺停止」と記述される心肺停止（死亡、医学的に重要）が発現した。転帰は死亡であった。</p> <p>心肺停止に対して治療的な処置は行われなかった。</p> <p>2021/09/13 患者は死亡した。</p> <p>報告された死因は心肺停止であった。</p> |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床経過は以下の通りであった：

2021/09/13 朝、寝所で心肺停止で発見された。

緊所要請があったかどうかは不明であった。

報告医師は、事象を死亡（転帰：死亡）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

報告医師は、以下の通りにコメントした：2021/09/13 の朝、起きてこないため家族が起こしに行くと、心肺停止状態であった、とのことであった。急変以後の情報は持ち合わせていない。

死因及び医師の死因に対する考察：患者背景の詳細は不明であり、死亡原因は特定できない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：因果関係は不明であった。

追加情報（2021/12/03）：本報告は同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者イニシャル、患者年齢とワクチン接種時の年齢、死亡日、被疑ワクチンとワクチン接種歴の詳細、検査データ、事象は「死亡」から「心肺停止」に更新され、事象の臨床経過の詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/16）：本追加報告は、症例 202101620323 と 202101193279 が重複していることを通知するためのものである。後続の追加情報は全て、製造業者報告番号 202101193279 の下に報告される

|  |  |  |                                       |
|--|--|--|---------------------------------------|
|  |  |  | ことになる。本症例は非保持の重複症例として Invalid とみなされる。 |
|--|--|--|---------------------------------------|

|       |                                                              |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16422 | <p>体調不良；</p> <p>悪心；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>起立不耐性</p> | <p>体調不良</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131472</p> <p>2021/09/13 の不明時刻、13 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、接種の解剖学的部位は不明、2 回目、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、単回量、13 歳時）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「体調不良」（進行中かは明らかでない）。</p> <p>患者は 2021/04 から中学校へ通っているが、朝は遅刻が見られやすく体調不良も認めることがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/08/14 の不明時刻（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、接種の解剖学的部位は不明、単回量、13 歳時）、反応：「体調不良」であった。</p> <p>COVID ワクチン前 4 週間以内の他のワクチンはなかった。</p> <p>患者の病歴はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>起立不耐性（入院）は 2021/09/15 の不明時刻（ワクチン接種の 2 日後）に発現し、転帰は「軽快」であった。「起立性調節障害」と説明された。</p> <p>体調不良（入院）は 2021/09/15 に発現し、転帰は「軽快」であった。「体調不良」と説明された。</p> <p>状態悪化（入院）は 2021/09/15 に発現し、転帰は「軽快」であった。「体調不良/ COVID-19 ワクチン接種後に症状が増悪したとも考えられる」と説明された。</p> <p>悪心（非重篤）は 2021/09/15 に発現し、転帰は「軽快」であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「嘔気」と説明された。

発熱（非重篤）は 2021/09/14 に発現し、転帰は 2021/09/15 に「回復」であった。「発熱」と説明された。

患者は、起立不耐性、体調不良、状態悪化のために入院した（開始日：2021/10/26、退院日：2021/11/18、入院期間：23 日）。

事象「起立性調節障害」、「体調不良」、「体調不良/ COVID-19 ワクチン接種後に症状が増悪したとも考えられる」、「嘔気」は、診療所訪問で評価された。

報告者は、本事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間：2021/10/26 と 2021/11/18 の間）と分類した。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった（理由：ワクチン接種前から症状があった可能性がある）。

2021/11/17（ワクチン接種の 65 日後）、事象の転帰は軽快した。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血液検査：（2021/10/22）異常なし、（2021/10/26）異常なしであった。

体温：（2021/09/14）不明、患者は発熱がみられた、（2021/09/15）不明、患者は解熱した。

心電図：（2021/10/22）異常なし、（2021/10/26）異常なしであった。

脳波：（2021/11/01）異常なしであった。

頭部磁気共鳴画像：（2021/10/26）異常なし、（2021/10/29）、異常なし、全脳 MRI であった。

尿検査：（2021/10/22）異常なし、尿検査、（2021/10/26）異常なしであった。



治療的な処置が起立性調節障害をうけてとられたかどうか、不明であった。

治療的な処置が体調不良、状態悪化、悪心、発熱をうけてとられた。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/14 に 1 回目のコロナワクチン接種を受け、接種後 2～3 日は体調不良があったが改善した。

2021/09/13 に 2 回目のコロナワクチン接種した。

2021/09/14、発熱みられ 2021/09/15 に解熱した。

嘔気と体調不良認めるようになり近医で制吐薬処方受け経過観察された。以後も体調不良持続し、登校できなくなった。

症状が遷延していることもあり 2021/10/22 に報告者の病院に紹介された。

起立性調節障害と考えられたが、器質的疾患の除外、生活リズムの改善、院内学校への登校を目的に 2021/10/26 から入院となった。

血液検査・尿検査・心電図・頭部MRI 検査等行い、異常を認めていない。

入院後は緩やかに改善みられるようになった。

心理的要因も考えられたため心理的アプローチも行い学校との情報共有し、2021/11/18、退院とした。

2021/09/15、事象発熱は回復した。

他事象の転帰は軽快した。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/10/22、血液検査、尿検査が実施され、結果は異常なしであった。

2021/10/22、心電図が実施され、結果は異常なしであった。

2021/10/29、全脳 MRI が実施され、結果は異常なしであった。

2021/11/01、脳波検査が実施され、結果は異常なしであった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/18 の入院）とした。

報告医師は、本事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性：2021/04 から中学校へ通っているが、朝は遅刻が見られやすく体調不良も認めることがあった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：患者には COVID-19 ワクチン接種前から体調不良認めやすく起立性調節障害があった可能性がある。

COVID-19 ワクチン接種後に症状が増悪したとも考えられるために報告した。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。

更新された情報：患者イニシャル、初回投与（ワクチン接種歴）、臨床検査値、事象の更新（起立性調節障害）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16423</p> | <p>下痢;<br/>意識消失;<br/>異常感;<br/>腹痛</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2021/11/13 朝、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>15分間の観察後も著変なく、患者は帰宅した。同日夜も変化はなく、夕食も普通に接種し、睡眠した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（非重篤、BNT162b2に関連あり）、発現日 2021/11/14、転帰「回復」（2021/11/15）、治療なし、「意識消失」と記載された；</p> <p>腹痛（非重篤）、発現日 2021/11/14、転帰「回復」（2021/11/15）、「腹痛」と記載された（腹痛ひどいとの訴えあり、意識消失、痙攣なし。）；</p> <p>異常感（非重篤）、発現日 2021/11/14 朝、転帰「回復」（2021/11/15）、「気分が悪い」と記載された。</p> <p>下痢（非重篤）、発現日 2021/11/14、転帰「不明」、「下痢」と記載された。</p> <p>事象「意識喪失」、「腹痛」、「気分が悪い」、「下痢」は、救急治療室の受診で評価された。</p> <p>意識消失、腹痛、異常感、下痢の結果として、治療処置は取られなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/11/14 朝、下痢を発現した。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2週間以内の併用薬はなかった。</p> |
|--------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

病歴はなかった。

関連する検査は受けていなかった。救急車を呼んだ。救急車が到着時には、意識清明で、他の症状も軽快しており、病院は受診しなかった。

その後、2021/11/15（ワクチン接種2日後）、症状なく、学校へ登校した。

症状は回復し、通常生活を送った。

昨日（2021/11/14）起こった事象について、患者の父親から電話報告を受けた。

報告者は、事象はBNT162b2に可能性小と述べた。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

追加情報（2021/12/02）、本報告は、追跡調査書に応じて連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：

生物学的製剤、接種経路、ロット番号、使用期限、併用治療（なし）、関連する病歴（なし）、新たな有害事象「下痢」、受けた治療、救急治療室の受診。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                    |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16425</p> | <p>倦怠感；<br/>頭痛</p> | <p>ストレス；<br/>不眠症；<br/>精神障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能なその他医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131408</p> <p>2021/11/15 15:00、45 歳 4 か月（ワクチン接種時）の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、45 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴には、不眠症（継続中かどうか不明）、精神疾患（継続中かどうか不明）および精神的なストレス（継続中かどうか不明）が含まれた。</p> <p>2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通りである：2021/10/25 14:49、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号 FK7441、有効期限 2022/04/30、筋肉内投与、1 回目）を接種した。反応：「寒気」、「吐き気」、「体調不良」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2021/11/15 15:13 発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記載。</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、2021/11/15 15:13 発現、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載。</p> <p>事象「頭痛」および「倦怠感」は救急治療室の訪問時に評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/11/15）摂氏 35.9 度、注：ワクチン接種前。</p> <p>頭痛、倦怠感の結果として治療処置が取られた。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種には以下が含まれる：</p> <p>2021/10/25、COVID-19 免疫のためのワクチン接種（ファイザー（株）、ロット番号 FK7441、筋肉内投与、1 回目）を受けた（報告通</p> |
|--------------|--------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

り)。

以下の情報が報告された：ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：

1 回目のワクチン接種時に、吐き気と寒気の症状があった。そのため 2 回目の接種では、ベッドに横になった後、接種を実施するよう指示があった。

2021/11/15 15:00（ワクチン接種日）、bnt162b2 の 2 回目接種を受けた。

1 回目のワクチン接種時のことを考え、今回の 2 回目のワクチン接種はベッドで横になって実施した。

2021/11/15 15:13（ワクチン接種 13 分後）、頭痛と倦怠感が発現した。

事象は救急治療室への訪問が必要であった。

2021/11/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

頭痛は、ロキソプロフェンによる新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とし、頓服で服用された。

倦怠感は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。

事象の経過は以下の通り：

15:00、ワクチン（2 回目）を接種した。

15:13、経過観察中に頭痛と倦怠感の訴えがあった。

15:15、生食 1L でルート確保し経過観察とした。

20 分程補液し、症状軽快が認められたため、点滴抜去した。

15:34、症状軽快の申し出があった。点滴抜去し、帰宅のうえ経過観察

とした。

頭痛に対し、頓用でロキソプロフェンナトリウム錠 60g を処方した。

帰宅後の頭痛を心配していたため、ロキソプロフェン頓用で服用するよう処方した。

報告者のその他医療専門家は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：1 回目の接種時の体調不良発症時に、継続中の内服薬が確認された。

処方には、複数の精神安定剤と睡眠導入剤を含んだ。病歴には不眠症、および精神疾患が含まれた。

既往疾患の影響でワクチン接種という特殊な状況によるストレスがあり、1 回目の接種時に体調が悪くなったという強い思い込みにより今回体調に影響が出たことは否めない。

報告者の意見は以下の通り：患者の精神的なストレスの影響は否定できないものの、「頭痛と倦怠感」はコロナワクチンの代表的な副反応のため報告した次第です。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/08）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な前報同様のその他の医療専門家から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者氏名が追加された。ワクチン歴の投与開始/終了日、注意事項が追加された。生物学的製剤「ワクチン」が選択された。患者への投与経路が追加された。併用療法「なし」が選択された。救急治療室への訪問がチェックされた。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|                                                                                    |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>振戦；</p> <p>無力症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>16426</p> <p>発熱；</p> <p>視力障害；</p> <p>頭痛</p> | <p>慢性甲状腺炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者（hcp）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131349。</p> <p>2021/08/15（14 歳時）、14 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は 14 歳 11 ヶ月の女性（2 回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>患者は家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は次の通り：既往に慢性甲状腺炎があった。</p> <p>患者は併用薬がなかった。</p> <p>アレルギーなし、内服薬なし、過去副作用歴なし。</p> <p>日付不明、患者は以前に covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、1 回目）を接種した。</p> <p>2021/08/16 10:00（ワクチン接種 1 日後）、患者はけいれんが発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>接種翌日（2021/08/16）から 39 セ氏度の発熱あり、頭痛、視力障害があった。トイレに行き座ったところ脱力し閉眼して体を 20 秒ほど震わせた。震えが止まった後も視線合わず、5 分ほど経過してから呼びかけに反応するようになった。その後救急受診し血液検査を行い、異常を認めなかった（2021/08/16）。後日（2021/08/17）MRI、脳波検査を行ったが、異常を認めなかった。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種 59 日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であった。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                                                                                                                                                                               |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                               |                       | <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/13）：本追加情報は、追加調査が行われたがバッチ番号を入手できなかったことを通知するために提出された。追加調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 16427 | <p>外傷後頸部症候群；</p> <p>感情的苦悩；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>炎症；</p> <p>熱感；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紅斑；</p> <p>血中免疫グロブリン</p> | <p>川崎病；</p> <p>腫脹</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131462（PMDA）。</p> <p>2021/10/04、22歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31）筋肉内、単回量の2回目接種を受けた（22歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「虫刺されなどで過剰に腫脹した」（継続中かどうかは不明であった）、川崎病（継続中かどうかは不明であった）、コメント：幼少時。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、筋肉内）、接種日：2021/09/13。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「末梢神経障害」と記載された）；神経痛（医学的に重要）（発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/12）、「末梢神経障害性疼</p> |

E増加：  
運動障害：  
関節腫脹

痛」と記載された)；末梢腫脹(医学的に重要)(発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」(2021/11/12)、「手の腫脹/肩より末梢側に腫脹」と記載された)；関節腫脹(医学的に重要)(発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」(2021/11/12)、「肩より末梢側に腫脹」と記載された)；運動障害(障害)(発生日時：2021/10/04、転帰：「未回復」、「疼痛のため左上腕、前腕、手と動かせない/左上腕の運動障害/肘関節が90度程度しか屈曲できず/支障あり、就労時に配慮が必要」と記載された)；外傷後頸部症候群(医学的に重要)(発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」(2021/11/12)、「手関節、肘関節を自動的に屈曲できない」と記載された)；熱感(医学的に重要)(発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」(2021/11/12)、「熱感」と記載された)；疼痛(医学的に重要)(発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」(2021/11/12)、「疼痛」と記載された)；炎症(医学的に重要)(発生日時：2021/10/04、転帰：「回復したが後遺症あり」(2021/11/12)、「炎症所見」と記載された)；筋肉痛(障害)、発現日：2021/10/04、転帰：「未回復」、「左上肢の筋肉痛」と記載された；感覚鈍麻(障害)、発現日：2021/10/04、転帰「未回復」、「左上肢のしびれ」と記載された；末梢腫脹(障害)、発現日：2021/10/04、転帰「未回復」、「左上肢の腫脹」と記載された；紅斑(障害)、発現日：2021/10/04、転帰「未回復」、「左上肢の発赤」と記載された；筋力低下(非重篤)、転帰「未回復」、「左手の力は回復しなかった」と記載された；感情的苦悩(非重篤)(転帰「不明」、「精神的な苦痛」と記載された)；血中免疫グロブリンE(非重篤)、発現日：2021/11/02、転帰「不明」、「非特異的IgE、結果：887、コメント：上昇」と記載された。

以下の臨床検査及び手順を経た：

2021/11/02、血中免疫グロブリンE：887、コメント：上昇。末梢性ニューロパチー、神経痛、末梢腫脹、関節腫脹、運動障害、外傷後頸部症候群、熱感、疼痛、炎症、筋肉痛、感覚鈍麻、末梢腫脹、紅斑、筋力低下の結果として治療が行われ、ステロイドと抗アレルギー剤、鎮痛剤内服により治療中であった。

臨床経過：特に、手関節より末梢はひどい。

報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：疼痛および理学的に確認できる炎症所見は接種当日から認められるため、ワクチン接種に関連する事象であることは間違いないと考える。炎症機転が関与しているものとして考え、ステロイド、抗アレルギー剤により治療継続中である。回復基調ではあるが、予後不明なため、肉体的苦痛に加え、精神的苦痛も伴う。

報告医師のコメントは以下の通り：

現在2回目のワクチン接種後、2か月以上経過している。

肘関節は90度程しか屈曲できず、左手の力も回復しないため、日常生活に支障があり、就労時にも配慮が必要で、困難な状態が続いている。

また、1回目の接種後、1週間程度、同様の症状をみとめたが、そのときはすみやかに回復した。

虫刺されなどでも、非常に広範囲に腫れる体質である。

幼少時に、川崎病の既往があった。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/12/10）：本報告は、フォローアップレターの返信として、同一の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報：患者のイニシャルの更新、ワクチン接種歴の情報、関連した病歴、臨床検査値、被疑薬経路、「運動障害」の事象の転帰と重篤性基準（「運動障害」の事象の説明）。

新規の報告事象「筋肉痛、感覚鈍麻、末梢腫脹、紅斑、筋力低下、血中免疫グロブリンE増加」の追加、経過中の報告者のコメント。

追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16428</p> | <p>体調不良；<br/>         労作性呼吸困難；<br/>         好酸球性肺炎；<br/>         発熱；<br/>         肺炎；<br/>         間質性肺疾患</p> | <p>本報告は、医学情報チームを通してファイザーの同僚に通知された連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>82歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目は3週間続いた）、COVID-19免疫のため、反応：</p> <p>「高熱」：</p> <p>コミナティ（1回目、3週間後に回復した）COVID-19免疫のため、反応：</p> <p>「発熱」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>肺炎（入院、医学的に重要）、転帰は「不明」、「肺炎」と記載、</p> <p>好酸球性肺炎（医学的に重要）、転帰は「不明」、「好酸球性肺炎」と記載、</p> <p>間質性肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記載、</p> <p>労作性呼吸困難（非重篤）、転帰は「回復」、「労作時に呼吸苦」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰は「回復」、「発熱」と記載、</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰は「不明」、「体調崩してる」と説明された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と手順を受けた：</p> <p>検査：</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

肺炎像が見つかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2回目のワクチン接種後、労作時に呼吸苦があり、数週間以内に回復したが、その後、肺炎が認められ、現在病院に入院中。

ファイザー製のコロナワクチン打った後に、副反応で発熱とかで体調崩してる期間があった。

検査時、肺炎像が見つかったと言われた。

報告医者は、ワクチンの副反応による、間質性肺炎かと疑い、患者が好酸球性肺炎であると考えた。

本追加情報は、追加調査を行ったにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出されている。

追加調査は完了し、これ以上の詳しい情報は期待されない。

追加情報（2021/11/26）：

本報告は重複症例 202101599474 と 202101607455 からの情報を組み合わせた追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101599474 で報告される予定である。同じ薬剤師から報告された新情報は、以下を含む：

1回目の接種後の反応「発熱」が追加され、事象発熱の転帰が回復したと更新され、経過が更新された。

これ以上の再調査は不可能である：

ロット/バッチ番号に関する情報は、取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16429</p> | <p>免疫性血小板減少症；<br/>内出血；<br/>血小板数減少</p> | <p>糖尿病；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130996</p> <p>2021/07/09 17:18（接種日、75 歳時）、75 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/12/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）、「高血圧」（継続中かどうか不明）。</p> <p>注記：患者は糖尿病と高血圧のため通院中であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は事象発現前 2 週間以内に以下の併用薬を服用した：</p> <p>高血圧に対して 2015/04/16 より内服継続中のアムロジピンベシル酸塩（ノルバスク）5mg、糖尿病に対して 2021/01/19 より内服継続中のテネリグリプチン臭化水素酸塩（テネリア）20mg。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/18 10:11、COVID-19 ワクチン（1 回目接種、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、BNT162b2 初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> |
|--------------|---------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/09（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。

2021/09/22（ワクチン接種 2 ヶ月後）、患者は血小板減少および、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）を発現した。

2021/09/27（ワクチン接種 2 ヶ月後）、患者は入院した。

2021/10/14（ワクチン接種 3 ヶ月後）、患者は退院した。

2021/10/11（ワクチン接種 3 ヶ月後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は糖尿病と高血圧のため通院中であった。

2021/07/09、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。

2021/07/28、患者は医院受診したが、体調の変化はなかった。血液検査が実施され、血糖値（151mg/dL）、ヘモグロビン A1C（6.3%）の測定のみであった。

2021/09/22、採血は受診の際行われた、血小板数 9,000 と低値が認められた。

左手背に内出血が発現した。

精密検査と加療のために総合病院へ紹介された。

患者は ITP と診断され、入院した。

プレドニゾン（プレドニン）を含むステロイド加療が開始となった。

その後、血小板数は 200,000 程度に改善し、ステロイド減量となった。

2021/07/28 の時点で採血を行っていないため、血小板減少がいつから

発症したかは不明であるが、ワクチン接種後血小板減少であり、因果関係は否定できず、可能性は高いものとする。

2021/03/25の血液検査では血小板数128,000であり、過去も120,000前後を推移している。

報告医師は事象を重篤（2021/09/27から2021/10/14まで入院した）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

ワクチン接種後発生したITPと考える。

ワクチン接種後、2021/07/28に受診しているが、症状なく、血小板の採血は行っていない。その時すでに血小板減少を認めていた可能性はある。

2021/10/11（ワクチン接種3ヵ月後）、事象の転帰は回復であった。

追加情報（2021/11/30）：本報告は、連絡可能な同医師より入手した自発の追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：製品情報、併用薬、臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                        |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16430 | <p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>中隔性脂肪組織炎；</p> <p>皮膚腫瘍；</p> <p>硬結；</p> <p>血管炎</p> | <p>ポリープ切除；</p> <p>便潜血陽性；</p> <p>便秘；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>女性化乳房；</p> <p>心房細動；</p> <p>白斑症；</p> <p>翼状片；</p> <p>翼状片手術；</p> <p>胃潰瘍外科手術；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>貧血；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p> | <p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130984 である。</p> <p>2021/06/29 83 歳 7 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/12/31、83 歳で、単回投与 2 回目、左腕筋肉内）を接種した。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>体温：（2021/06/29）摂氏 36.7 度、</p> <p>メモ：ワクチン接種前。</p> <p>患者は、83 歳 7 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）だった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点があった（報告の通り）。</p> <p>病歴は、以下を含んだ：</p> <p>2007/02、私立病院で大動脈弁置換術後（二尖弁）（ATS 22mm）。</p> <p>2017/01/25、カテーテル。</p> <p>心房細動：</p> <p>ベプリコール 100mg、ビソプロロール 1.25mg で管理された。その後、薬物性徐脈で、歩行時の胸部症状、心拡大傾向が発現した。</p> <p>心房細動で固定化したためベプリコールは中止となった。</p> <p>胃潰瘍、post ope（30 代）/胃食道逆流性疾患、最終 GIF 2012/06。</p> <p>白斑症：慢性膀胱炎、泌尿器科（夏だけ）。</p> <p>腰痛症、リハビリテーション通院；</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

左女性化乳房；

2017/03/06、右眼翼状片手術；

慢性貧血、便潜血陽性、鉄欠乏性貧血；

2018/02/09、便潜血陽性；

2018/03/01、ポリープ切除；

便秘症、リンゼスの投与は下痢で困難であった。

2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：

ビソプロロールフマル酸塩錠（2.5mg、（サワイ）、0.5錠）。

ビソプロロールフマル酸塩錠（0.625mg、（サワイ）、1錠）。

タケプロンカプセル（15mg、1カプセル）。

上記3剤、服用開始日 2021/05/10（月）、1日1回、朝食後、70日分処方した。

フロセミド錠（20mg、（武田テバ）、2錠、服用開始日 2021/05/10（月）、1日2回、朝昼食後、70日分）。

ワーファリン錠（1mg、3錠、服用開始日 2021/05/10（月）、1日1回、夕食後、70日分）。

ゲーフィス錠（5mg、2錠、服用開始日 2021/05/10（月）、1日1回、朝食前、70日分）。

ガスマチン錠（5mg、3錠、服用開始日 2021/05/10（月）、1日3回、朝昼夕食後、70日分）。

アローゼン顆粒（（0.5g /包）、1g（別薬袋）、服用開始日 2021/05/10（月）、1日1回、夕食後、70日分）。

デパス錠（0.5 mg、1錠（別薬袋、1包化、処方全体）、服用開始日 2021/05/10（月）、1日1回、就寝前、30日分）。

酸化マグネシウム錠（330mg（ヨシダ）、3錠（別薬袋）、服用開始日 2021/05/10（月）、1日3回、朝昼夕食後、70日間）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/06/08、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限 2021/11/30、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。

報告された情報は以下の通り：

2021/08、中隔性脂肪組織炎（医学的に重要）発現、「隔壁性脂肪織炎」と記載、

2021/08（ワクチン接種の1ヵ月後）、血管炎（非重篤）発現、「血管炎」と記載、

2021/08、ワクチン接種部位硬結（非重篤）発現、「ワクチン接種部位の硬結」と記載、

2021/08、皮膚腫瘍（非重篤）発現、「皮下結節」と記載、

2021年、硬結（非重篤）発現、「皮下硬結（体幹、四肢）」と記載、

事象「皮下硬結（体幹、四肢）」は、診療所来院で評価された。事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種1ヵ月後より、ワクチン接種部に手掌大の皮下硬結、左大腿、右腹部、右腰部に爪甲大の皮下結節が出現した。

皮膚生検で好酸球を伴う隔壁性脂肪織炎と血管炎を認めた。

報告者は、「隔壁性脂肪織炎」、「血管炎」、「ワクチン接種部位の硬結」、「皮下結節」と bnt162b2 が関連なしと評価した。

2021/07、皮下硬結（体幹、四肢）を発現した。

血清検査（2021/10/05、火曜日）は、抗好中球細胞質抗体（PR3-ANCA）、抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体、抗核抗体（ANA）、抗 SS-A/Ro 抗体、抗 SS-B/La 抗体、RF、抗カルジオリピンベータ 2GP1 複合体を含んだ。

2021/09/06（月）、起炎菌の検索のため、腰部、左上腕から採取した皮膚を用いて培養同定、薬剤感受性を調べた。

2021/09/06（月）、組織試験のため採取されたサンプルにより、キシロカイン注射 0.5%エピネフリン、20ml を用いて切採法（皮膚）D417-1にて皮膚生検が実施された。0.02%のヘキサック水 W、20ml。

2021/09/06（月）、起炎菌の検索のため、腰部、左上腕から採取された皮膚サンプルを使用し、抗酸菌検査（塗抹鏡検、分離培養、PCR（結核菌）、PCR（MAC））が実施された。

2021/09/06（月）、起炎菌の検索（真菌発見）のため、左上腕から採取された皮膚サンプルを使用し、一般細菌検査（培養同定）が実施された。

2021/09/06（月）、起炎菌の検索（真菌発見）のため、腰部から採取された皮膚サンプルを使用し、一般細菌検査（培養物同定、薬剤感受性）が実施された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象は、診療所での受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

心血管造影：

（2017/01/25）0vd；

抗好中球細胞質抗体：（2021/10/05）結果不明、

メモ：

血清検査は、抗好中球細胞質抗体（PR3-ANCA）、抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体、抗核抗体（ANA）、抗 SS-A/Ro 抗体、抗 SS-B/La 抗体、RF、抗カルジオリピンベータ 2GP1 複合体を含んだ；

抗核抗体：（2021/10/05）結果不明、

メモ :

血清検査は、抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA)、抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体、抗核抗体 (ANA)、抗 SS-A/Ro 抗体、抗 SS-B/La 抗体、RF、抗カルジオリピンベータ 2GP1 複合体を含んだ;

(2021/10/05) 結果不明、

メモ :

血清検査は、抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA)、抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体、抗核抗体 (ANA)、抗 SS-A/Ro 抗体、抗 SS-B/La 抗体、RF、抗カルジオリピンベータ 2GP1 複合体を含んだ;

(2021/10/05) 結果不明、

メモ :

血清検査は、抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA)、抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体、抗核抗体 (ANA)、抗 SS-A/Ro 抗体、抗 SS-B/La 抗体、RF、抗カルジオリピンベータ 2GP1 複合体を含んだ;

皮膚生検 : (不明日) 隔壁性脂肪織炎、血管炎、

メモ : 隔壁性脂肪織炎、血管炎が確認された;

体温 : (2021/06/29)、摂氏 36.7 度、

メモ : ワクチン接種前;

心エコー : (2013) IVS/PW は、12/12 であった、

メモ : IVS/PW は 12/12 であった、EF. 75 AR1、AVA は 1.45 であった、TRPG は 29 であった;

心電図 : (2016/03/07) SR HR 49、QT/QTc 487/444 V1-5 U 波;

上部消化管内視鏡検査 : (2018/02/09) np;

微生物学的検査 : (2021/09/06) 結果不明、

メモ :

検査材料：皮膚、

採取部位：その他の部位、

検査項目：培養同定、薬剤感受性、

検査目的：起炎菌の検索。

フリーコメント：腰部；

マイコバクテリウム検査：（2021/09/06）結果不明、

メモ：

検査材料：皮膚、

採取部位：その他の部位、

検査項目：塗抹鏡検。分離培養。PCR（結核菌）。PCR（MAC）

検査目的：起炎菌の検索、

フリーコメント：左上腕/腰部；

リウマチ因子：（2021/10/05）結果不明、

メモ：

血清検査は、抗好中球細胞質抗体（PR3-ANCA）、抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体、抗核抗体（ANA）、抗SS-A/Ro抗体、抗SS-B/La抗体、RF、抗カルジオリピンベータ 2GP1集合体を含んだ；

血清学的検査：（2021/10/05）結果不明、

メモ：

血清検査は、抗好中球細胞質抗体（PR3-ANCA）、抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体、抗核抗体（ANA）、抗SS-A/Ro抗体、抗SS-B/La抗体、RF、抗カルジオリピンベータ 2GP1集合体を含んだ；

（2021/10/05）結果不明、

メモ :

血清検査は、抗好中球細胞質抗体 (PR3-ANCA)、抗好中球細胞質ミエロペルオキシダーゼ抗体、抗核抗体 (ANA)、抗 SS-A/Ro 抗体、抗 SS-B/La 抗体、RF、抗カルジオリピンベータ 2GP1 集合体を含んだ:

皮膚検査 : (2021/09/06) 結果不明、

メモ :

検査材料 : 皮膚、

採取部位 : その他の部位、

検査項目 : ulture 同定、薬剤感受性、

検査目的 : 起炎菌の検索、

フリーコメント : 腰部/左上腕、CAG OVD。

RHC PCWP 10/12/9 PA 23/10/15、CO(I) 3.96(2.16)。

硬結の結果として治療措置が取られた。

事象の転帰は、2021 年不明日に回復であった。

報告者は、「隔壁性脂肪織炎」、「血管炎」、「ワクチン接種部位の硬結」、「皮下結節」と BNT162B2 が関連なしと評価した。

追加情報 (2021/12/03) :

本報告は、追跡調査書に応じて同じ連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発追加報告である。

更新された情報 :

臨床検査値追加、ワクチン歴更新、関連する病歴追加、過去の薬物事

|       |                                     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                     |                | <p>象追加。併用薬の追加、被疑薬情報の更新。新事象硬結の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 16432 | <p>くも膜下出血；</p> <p>悪心；</p> <p>頭痛</p> | <p>金属アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21130973（PMDA）である。</p> <p>接種日 2021/08/23（ワクチン接種日）、76 歳 11 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（COVID-19 ワクチン -メーカー不明、注射剤、ロット番号：不明、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は、以下を含んだ：鉄アレルギー。</p> <p>併用薬は報告されなかった。2021/08/26（ワクチン接種 3 日後）、事象の発現日と報告された。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種 10 日後）、病院に入院した。</p> |



事象の経過は、以下の通りであった：

08/23、COVID-19 ワクチン接種を受けた。

08/26、頭痛、嘔気を発現した。

09/02、報告医師の病院を受診した。

くも膜下出血の治療のため、病院に入院した。

くも膜下出血、頭痛、嘔気の結果として治療処置が取られた。

2021/10/01（ワクチン接種の39日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/02 から 2021/10/01 まで入院）と分類した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患など事象の原因となる他要因はなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

追加情報（2021/12/13）：

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

追加調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16435 | <p>てんかん；</p> <p>コミュニケーション障害；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>被害妄想；</p> <p>起立障害；</p> <p>辺縁系脳炎；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C S F免疫グロブリン増加</p> | <p>痙攣発作；</p> <p>自己免疫性脳炎</p> | <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131461（PMDA）。</p> <p>2021/08/06、48歳9カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、48歳時、2回目、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「全身痙攣」（進行中であるかは不明）、注：13才時；「自己免疫性脳炎」（進行中であるかは不明）、注：発作型が多彩、治療抵抗性があるため。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>BNT162b2（初回）、接種日：2021/07/16、COVID-19免疫のため、反応：「吐き気」、「体調不良」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/16（ワクチン接種日）（報告のとおり、明確化必要）、患者は脳炎、脳症を発現した。</p> <p>2021/08/06、2度目のワクチン接種を受けた。</p> <p>頭痛と摂氏37度台の微熱があった。</p> <p>2021/08/08の朝から嘔気あり、食事摂取量が減少し、夕食が食べられない時期が続いた。</p> <p>2021/08/17、ふらつき感を発現した。</p> <p>2021/08/19、起立困難を発現した。</p> <p>被害的な言動が見られた。</p> <p>内服は継続していた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/20、いつものてんかん発作とは違う、身体をバタバタ激しく動かし制止が困難で私立病院へ搬送された。

意思疎通困難で四肢抑制され胃管で薬剤投与された。

2021/09/04、向精神薬投与などにより徐々に症状は改善し、退院した。

しかし 2021/09/18 頃には、被害妄想、食事摂取不良、起立困難といった症状が再発した。

2021/10/05、当院に入院した。

2021/10/12 からステロイドパルスを行い、症状は改善した。

髄液検査では髄液タンパクが 42、IgG が 2.6 と軽度の上昇であった。

グルタミン酸受容体抗体 (GluN2B-CT、GluD2-NT) が異常高値であった。

ワクチン接種を契機に辺縁系脳炎を発症したものと考えられた。

「いつものてんかん発作とは違う、身体をバタバタ激しく動かし制止が困難」の事象は診療所受診時に評価された。

事象の結果として治療的な処置がとられた。

2021/11/10 (ワクチン接種 117 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/10/05 から入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

今後、髄液検査、画像検査の再検が予定された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報：(2021/12/16)：本追加情報は、追跡調査をこころみたがバ  
ッチ番号は入手できなかったことを通知するため提出される。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                   |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16437 | <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心嚢内出血；</p> <p>心筋断裂；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失</p> | <p>上室性頻脈；</p> <p>乳癌；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>神経痛；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>背部痛；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131015。</p> <p>2021/11/10 15:26（ワクチン接種日）、78 歳 4 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左三角筋、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、78 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「末梢神経障害性疼痛」（継続中）、「逆流性食道炎」（継続中）、「鉄欠乏性貧血」（継続中）、「脳梗塞」（継続中）、「低カリウム血症」（継続中）、「発作性上室性頻拍」（発現日：2021/09、継続中）、「腰痛症」（継続中）、「脳梗塞後遺症」（継続中）、「神経痛」（継続中）、「乳癌」（終了日：2014 年、注釈：治療は終了した）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リリカ OD（神経痛のため内服、開始日：2021/04/20、継続中）、ネキシウム MUPS（エソメプラゾールマグネシウム、逆流性食道炎のため内服、開始日：2021/04/20、継続中）、フェロミア（鉄欠乏性貧血のため内服、開始日：2021/04/20、継続中）、腸溶性アセチルサリチル酸（脳梗塞のため内服、開始日：2021/04/20、継続中）、アスパラカリウム（低カリウム血症のため内服、開始日：2021/04/20、継続中）、ピソプロロール（上室性頻拍のため内服、開始日：2021/10/10、継続中）、カロナール（腰痛症のため内服、開始日：2021/10/05、継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：ロキソニン、反応：「急性腎障害」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/19、患者が 78 歳の時に COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、注射剤、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種経路：筋肉内、接種時間：10:50 頃、ワクチン接種部位：左三角筋）；予防接種のためにインフルエンザウイルスワクチン、接種日：2014 年。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

家族歴は、報告されなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

以下の情報が報告された：

大動脈解離（死亡、医学的に重要）、発現日 2021/11/11 20:00、転帰「死亡」、「急性大動脈解離/急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」と記載されている。

意識消失（死亡、医学的に重要）、発現日 2021/11/11、転帰「死亡」、「突然の意識消失」と記載されている。

心肺停止（死亡、医学的に重要）、発現日 2021/11/11、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載されている。

心嚢内出血（死亡、医学的に重要）、心筋断裂（死亡、医学的に重要）、全て発現日 2021/11/11、転帰「死亡」であり、全て「急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」と記載されている。

心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）、発現日 2021/11/11、転帰「死亡」、「心タンポナーデ」と記載されている。

事象「急性大動脈解離/急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」、「突然の意識消失」、「心肺停止」、「急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」、「急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」と「心タンポナーデ」は、緊急治療室来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/11/10）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

画像検査：（2021/11/11）不詳。

検査：（2021/11/11）不詳。

身体所見：（2021/11/11）不明。

大動脈解離の結果として、治療処置がとられたかは不明であった。

死亡日は、2021/11/11 であった。

報告された死因は、心嚢内出血、心筋断裂、心タンポナーデ、大動脈解離、意識消失、心肺停止であった。

剖検は「急性大動脈解離/急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫」（大動脈解離）を明らかにした。

2021/11/11 午後 20:00 すぎ（ワクチン接種後 1 日目）、急性大動脈解離が発現した。

2021/11/11（ワクチン接種後 1 日目）、患者は病院に搬送され、救急治療室に搬送された。

急性大動脈解離の治療を受けたかは不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/10、予防接種後、観察時間内に特に体調変化はなかった。忘れ物があり、一度帰宅後に再来院した。その際も特に変化はなかった。

2021/11/11 午後、家族が訪問した際に、患者が仰臥位で倒れていた。意識がなかったが、声をかけると徐々に意識が回復し、体動も可能になった。

2021/11/11 20:00 過ぎ、患者は急に意識消失し心肺停止状態となり、救急搬送された。

しかし、20:50、死亡確認された。

2021/11/11 20:50（ワクチン接種後 1 日目）、事象の転帰は死亡であった。

2021/11/12、病理解剖の結果、上行大動脈の急性大動脈解離の心嚢内破裂による心膜血腫と死因が特定された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、予防接種と死因との因果関係は証明不可能とコメントした。

剖検は実施された。

コメント：

2021/11/11 20:00 すぎ、患者は突然の意識消失、心肺停止となった。

3 回救急車で搬送された。搬送中および搬送後の処置や検査は不明であった。

しかし、死亡は 20:50 に確認された。

2021/11/12、剖検の結果、死因は急性大動脈解離の心嚢内穿破による心膜血腫であることが確認された。

上記の情報は、病院により提供された情報に基づき警察の判断によるものであり、患者は事象後の診断および治療はできなかった。

生活の場（自宅であれば同居・独居の別、高齢者施設利用状況等）は、自宅に弟と同居と報告された。

ADL 自立度：ほぼ自立、JI。

嚥下機能、経口摂取の可否は、経口摂取可能と報告された。

発見時の状況：自宅で意識消失、心肺停止となった。弟が発見した。

救急要請日時は、2021/11/11 時間不詳と報告された。

救急隊到着時刻は、2021/11/11 時間不詳と報告された。

救急隊到着時の状態は、不詳であった。



搬送手段は、救急車として報告された。

搬送中の経過及び処置内容は、不詳であった。

病院到着時刻は、2021/11/11（時間不詳）と報告された。

到着時の身体所見、治療内容、検査実施の有無、死亡時画像診断の実施の有無、死亡時画像診断結果の詳細は、不詳であった。

死亡確認日時は、2021/11/11 20:50 であった。

医師の意見：

1. 死因及び医師の死因に対する考察：急性大動脈解離の心嚢内穿破により心膜血腫、心タンポナーデとなり死去したと考えられた。
2. ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係の証明は困難である。

追加情報（2021/12/03）：

同じ連絡可能な医師からの新たな情報。

更新された情報：

死因、剖検結果、ワクチン歴、関連する病歴、併用薬、被疑薬の詳細、AE「大動脈解離」の発現時間、新事象。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16438 | <p>不快感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>虚血；</p> <p>血栓症；</p> <p>起立障害</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21131044（PMDA）。</p> <p>2021/10/02 11:58、12歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた（12歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>六君子湯（上腹部痛のため、開始日：2021/09/27、終了日：2021/10/04）、セレキノロン（腹痛、軟便のため、開始日：2021/09/27、終了日：2021/10/04）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/11 11:50 COVID-19 免疫のためコミナティ（バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、左上腕、筋肉内、COVID-19 免疫のため）の1回目接種を受けた、副反応：有害事象なし。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/24 発症、血栓症（医学的に重大な）、転帰「不明」、「一過性の頸髄の血栓」と記載された、2021/10/05 14:15、「筋力低下に伴う歩行障害、筋力低下（下肢&gt;上肢）/下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」と記述される筋力低下（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「筋力低下に伴う歩行障害/歩行困難」と記述される歩行障害（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「10/02 夜から 10/03 に摂氏 38 度台の発熱/摂氏 37 度台の微熱」と記述される発熱（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「体がしびれて重くなり」と記述される感覚鈍麻（入院）、不快感（入院）が発現した。転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/05 14:15、「下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」と</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

記述される起立障害（入院）が発現した。転帰は未回復であった。

2021/10/05 14:15、「筋力低下（下肢>上肢）と疲れやすさが残る」と記述される疲労（入院）が発現した。転帰は未回復であった。

2021/11/24 発症、虚血（非重篤）、転帰「不明」、「一過性虚血」と記載された。

筋力低下、歩行障害、発熱、感覚鈍麻、不快感、起立障害、疲労のために入院した（開始日：2021/10/05、退院日：2021/10/31、入院期間：26日）

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：

antibody test: (2021/10/07) 異常なし; biopsy peripheral nerve: (2021/10/07) 異常なし; blood folate: (2021/10/07) 異常なし; blood test: (2021/10/05) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; body temperature: (2021/10/04) 37s, (メモ: 摂氏 37 度台の微熱); (2021/10/02) 36.7 Centigrade, (メモ: ワクチン接種前); (2021/10/05) 平熱; (2021/10/02) 38s, (メモ: 10/02 夜から 10/03 に摂氏 38 度台の発熱); csf test: (2021/10/07) 異常なし; magnetic resonance imaging: (2021/10/07) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; magnetic resonance imaging head: (2021/10/05) 異常なし; (2021/10/07) 異常なし; magnetic resonance imaging neck: (2021/10/05) 異常なし; thyroid function test: (2021/10/07) 異常なし; vitamin b1: (2021/10/07) 異常なし; vitamin b12: (2021/10/07) 異常なし。

治療処置は、筋力低下、歩行障害、発熱、感覚鈍麻、不快感、起立障害、疲労の結果として取られた。

臨床経過：

患者は、併用薬 (atractylodes lancea rhizome、citrus deliciosa peel、ginseng nos、glycyrrhiza glabra、pinellia ternata、poria cocos extract、zingiber officinale rhizome、ziziphus jujuba) 六君子湯とトリメブチン・マレアート (セレキノン) 経口投与を受けた。

有害事象「筋力低下に伴う歩行障害、筋力低下（下肢>上肢）/下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」「発熱」「体がしびれて重くなり」「下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった」「疲れやすさ」は

201/10/05 から 2021/10/31 まで入院に至った。

2021/09/11 患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、単回量）の 1 回目の接種を受けた。

2021/10/02 11:58（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。

2021/10/05 14:15（ワクチン接種から 3 日と 2 時間 17 分後）、筋力低下に伴う歩行障害が発現した。

2021/10/05（ワクチン接種の約 3 日後）、入院した。

2021/11/17（ワクチン接種の約 46 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

10/02 夜から 10/03 に摂氏 38 度台の発熱があった。

10/04 は摂氏 37 度台の微熱があった。

10/05 平熱で、体がしびれて重くなり、下肢に力が入らず、立ち上がれなくなった。病院に救急搬送された。意識清明だが、歩行困難のため入院した。

頭部 MRI、頸部 MRI、一般血液検査では異常なしであった。

10/07 神経内科のある医療センターに転院した。

胸部・頭部、腰部の造影 MRI、血液・髄液の一般検査及び各種抗体検査、ビタミン B1、B12、葉酸、甲状腺機能、末梢神経伝導検査等異常なしであった。

現時点では診断不明であった。

10/31 筋力低下（下肢>上肢）と疲れやすさが残るが、歩行器での自宅生活が可能となり、退院した。

リハビリ治療のみ継続中であった。

現在、車椅子では可能であった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/05 から 2021/10/31 まで入院）と分類した。報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：現時点での各種検査結果からは、既存の診断が見つからない為、発症経過よりコミナティ筋注による副反応の可能性を考えている。報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した（報告のとおり）。

事象の経過は以下のとおり報告された：

2021/11/24、保護者のみが、医療センター小児神経内科をセカンドオピニオン外来で受診した。画像では判断できないが、一過性の頸髄の血栓ができ、数時間以内に改善したものの、一過性虚血が起こり、上肢下肢の筋力低下を引き起こした可能性があった。

2021/11/29、リハビリ治療継続中、現状は外出時は車イス、そして自宅では歩行器を使用していた。下肢筋力全般は、MMT 2-3 であった。平行棒連続3往復で疲労があった。座位で膝最終域伸展保持ができなかった。足背屈 MMT 2。股側転筋、四頭筋、足背屈は、著明な筋力低下と易疲労があった。上肢水平伸展および垂直伸展保持ができなかった。

症状発症時、ワクチン接種後の発熱がおちついて、患者が登校した日に体育でシャトルランを行った直後であった。報告者は、それが発症に関係があったかどうか知りたかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

本報告は、同連絡可能な医師の調査票の返答から入手した自発追加報告である。情報源に沿った新たな情報を含んだ。

更新された情報：

患者の名前を追加した。ワクチン歴の注釈を追加。生物学的製品で「ワクチン」が選択された。接種経路の追加。解剖学的部位の追加。併用薬の追加。新しい事象「血栓症」の追加および一番目に配置した。新しい事象「虚血」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                             |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16441 | <p>体調不良；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>抗糸球体基底膜抗体病；</p> <p>腎障害；</p> <p>血中クレアチニン増加</p> | <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131404。</p> <p>患者は、87歳の女性であった。</p> <p>2021/06/10 15:50（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号EX3617、有効期限2021/11/30、筋肉内投与、2回目、単回量）の接種を受けた（87歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票による留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/05/20 15:45、患者は以前COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号EX3617、有効期限2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/14 16:50、患者はインフルエンザワクチン（KMバイオロジクス株式会社）の初回接種を受けた（ロット番号483A）。</p> <p>2021/07/09（2回目接種後29日）、急性腎不全、抗糸球体基底膜抗体病および腎障害を発現した。</p> <p>2021/10/28（2回目接種後140日）に入院し、2021/11/06に退院した。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種後149日）、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象により、診療所受診に至った。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/05/20および2021/06/10にコミナティ筋注の接種を受けた。その後、消化器症状などの体調不良を訴えた。</p> <p>2021/07/09、採血にてCr値上昇が認められた。</p> <p>2021/10/14、インフルエンザワクチン接種後、全身状態不良となっ</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

2021/10/28、報告病院を再診した。急性腎不全にて緊急透析となった。抗糸球体基底膜抗体（抗 GBM 抗体）が陽性となり、抗糸球体基底膜抗体病と診断された。

2021/11/06、大学病院へ転院し、ステロイドパルス等の集中治療を要することとなった。

追加情報：BNT162b2 の 1 回目投与と 2 回目投与の投与経路は、筋肉内であった。

併用薬は次の通りであった：アジルサルタン（アジルバ、10mg/日、経口、高血圧症のため、2019/02 以前から 2021/10/27 まで）、オメガ-3 酸エチルエステル（ロトリガ粒状カプセル、2g/日、経口、脂質異常のため、2019/02 以前から 2021/10/27 まで）、フェキソフェナジン塩酸塩（フェキソフェナジン OD 錠 60、2 錠/日、経口、花粉症のため、2021/03/11 から 2021/07/08 まで）。

病歴には、高脂血症（2019/02 以前から発現、継続中）、高血圧（2019/02 以前から発現、継続中）があった。

次の情報が報告された：抗糸球体基底膜抗体病（生命を脅かす）、2021/07/09 発現、転帰「未回復」、「抗糸球体基底膜抗体病」と記述された。急性腎障害（入院、生命を脅かす）、2021/10/28 発現、転帰「未回復」、「急性腎不全（急速進行性糸球体腎炎）」と記述された。腎障害（医学的に重要）、2021/07/09 発現、転帰「未回復」、「腎障害」と記述された。

報告したその他の医療専門家は事象を重篤（死亡につながるおそれ、入院：2021/10/28 から 2021/11/06 まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、腎障害の事象を非重篤（徐々に重篤化した）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。



報告者は、急性腎不全の事象を重篤（生命を脅かす、入院  
[2021/10/28 から 2021/11/06 まで入院した]）と分類し、事象と  
BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

報告者は、抗糸球体基底膜抗体病の事象を、生命を脅かすと分類し  
た。

報告者は次の通りにコメントした：患者が他院へ転院したため、その  
後の臨床経過は不明であった。BNT162b2 がどこまで事象の発現の起因  
となったかは判断できなかった。主治医が主張したため、本症例は報  
告された。情報が限られているため、（因果関係、発現日等の）確定  
は困難であった。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他要因について、主治医  
の見解は以下の通り：

事象発現に他要因が関与している可能性は否定できないが、コミナテ  
ィ筋注接種後の糸球体腎炎の報告も増加している。ワクチン接種によ  
り免疫修飾が働き、インフルエンザワクチンがとどめになった可能性  
がある。

追加情報（2021/12/01）：同その他の医療専門家から入手した新たな  
情報は、次の通り：更新された情報：患者のイニシャル、投与経路、  
併用薬、病歴、重篤性評価、報告者のコメント。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                    |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16444 | <p>心電図変化；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p> | <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/11 接種日、16歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「心筋炎」（継続中かは不明）、注：2年前；「心膜炎」（継続中かは不明）、注：2年前。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/13 14:00、発熱（入院）を発現、転帰「不明」、「発熱」と説明；</p> <p>2021/11/13 14:00、胸痛（入院）を発現、転帰「不明」、「胸痛」と説明；</p> <p>2021/11/13 14:00、心電図変化（入院）を発現、転帰「回復」（2021/11/17）、「心電図変化」と説明された。</p> <p>患者は、発熱、胸痛、心電図変化のために入院した（開始日：2021/11/13）。</p> <p>事象「発熱」、「胸痛」および「心電図変化」は、救命救急室受診と評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>心電図：</p> |
|-------|------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(2021/11/13) 変化があった、注：夜間、

(2021/11/17) 変化なし、注：変化は消失し、経過は良好であった。

臨床経過：

2021/11/11（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2の2回目の単回量接種を受けた。

2021/11/13 14:00頃（ワクチン接種の2日後）、患者は発熱、胸痛を発現した。

そして、夜に救急を受診した。

患者は、心電図変化があった。

心筋炎、心膜炎の既往歴もあることから入院した。

心不全兆候などはなく、ほかに重篤な有害事象も検査では診られなかった。

2021/11/17、心電図変化は消失し、経過は良好であった。医師は、中等症と捉えた。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/12/16）：本追加情報は、追加調査を行ったが、バッチ番号は入手できなかった旨を通知するために提出される。追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                                                                           |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16445</p> | <p>そう痒症；</p> <p>てんかん；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>過敏症</p> | <p>てんかん；</p> <p>発育遅延；</p> <p>自閉症スペクトラム障害；</p> <p>足根洞症候群；</p> <p>身体症状症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131049。</p> <p>2021/11/16 16:50、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、42 歳時、2 回目、筋肉内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「発達障害」（継続中かは不明）、「てんかん発作」（継続中かは不明）、広汎性発達障害、身体表現性障害、成人発達障害、左足根洞症候群の術後とてんかん既往。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/26（初回のワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>1 回目投与後、そうよう感のみがあった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。（報告の通り）</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬（病院の神経科にて処方された）は次の通り：テグレトール、ゾルピデム、エビリファイ、ガスマチン、コロネル、メチコバル、セルシン、リリカ、イリポー、ナウゼリン。</p> <p>上記のすべての併用薬について、使用理由不明、経口投与、開始日不明、継続中であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>てんかん（入院）、2021/11/16 18:00 発現、転帰「不明」、「部分てんかん/全身てんかん」と記述；痙攣発作（1 日の入院）、2021/11/16 19:00 発現、転帰「回復」、「けいれん」と記述、てんかん既往のため、因果関係は、「評価不能」と評価され、本事象のため救急治療室に来院し、ポララミン注、アドレナリン注を含む処置を受けた；意識</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

消失（1日の入院）、2021/11/16 19:20 発現、転帰「回復」、「意識消失」と記述、他の病院から回答されたため、因果関係は、「関連あり」と評価され、本事象のため救急治療室に来院し、ポララミン注、アドレナリン注を含む処置を受けた；そう痒症（入院）、2021/11/16 16:15 発現、転帰「不明」、「左半身に掻痒感」と記述；口腔咽頭不快感（入院）、2021/11/16 16:30 発現、転帰「不明」、「接種後 30 分、咽頭違和感」と記述；異常感（入院）、2021/11/16 16:30 発現、転帰「不明」、「気分不良」と記述；浮動性めまい（入院）、2021/11/16 16:30 発現、転帰「不明」、「くらくらする」と記述；過敏症（入院）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「アレルギー症状」と記述。

患者は、てんかん、痙攣発作、意識消失、そう痒症、口腔咽頭不快感、異常感、浮動性めまい、過敏症のため入院した（開始日：2021/11/17）。

事象「部分てんかん/全身てんかん」、「けいれん」、「意識消失」、「左半身に掻痒感」、「接種後 30 分、咽頭違和感」、「気分不良」、「くらくらする」、「アレルギー症状」は、診療所受診と評価された。

2021/11/16 16:00（ワクチン接種日）、患者はけいれんを発現した。

2021/11/17（ワクチン接種の 1 日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種の 15 分程後に、左半身に掻痒感が生じた。

ワクチン接種の 30 分後に、咽頭違和感が現れ、掻痒感増強した。

したがって、 $\alpha$ -クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン「1A」）が筋肉内投与された。

安静後、患者は気分不良、くらくらすると訴えた。SpO<sub>2</sub> 94~96%。

ワクチン接種後、アドレナリン 0.3ml が筋注された。患者の希望で、安静のためベッド臥床した。

（血圧低下や頻脈を認めなかったが、アレルギー症状増悪のため、アドレナリンは投与された。）

ワクチン接種の 2 時間後に、部分てんかんが起こった。報告者は、患

者のために救急車を呼んだ。

部分てんかんは全身てんかんに移行し、意識消失が起こった。

患者は、救急搬送された。

2021/11/17（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/11/17から）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかん発作であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：報告者は、てんかん発作の症状がコミナティワクチン接種によって生じたと考える。

関連する検査は受けなかった。

追加報告によって、追加のコメント/経過は、下記のように提供された：

2回目投与後、左上肢ケイレンをつづいて、意識消失があった。

病院に救急搬送された。病院の返事には、COVID-19 ワクチンに対する反応との回答であった。

2021/11/19、通常の外来来院し、後遺症がなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：フォローアップレターの回答に連絡可能な同医師から入手した新たな情報である。

更新された情報：生物学的製品、患者のイニシャル、ワクチン接種歴、患者の投与経路、投与開始/終了時刻、併用薬、関連する病歴、事象の発現日/時刻、入院期間、救急治療室に来院、転帰。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                              |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16447 | ジスキネジア;<br><br>ミオクローヌス;<br><br>ワクチン接種部位疼痛;<br><br>不随意性筋収縮;<br><br>多汗症;<br><br>感覚鈍麻;<br><br>感覚障害;<br><br>振戦;<br><br>握力低下;<br><br>筋攣縮;<br><br>筋炎;<br><br>血中カルシウム増加;<br><br>錯感覚 | 体調不良 | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131466。</p> <p>2021/11/13 12:20、14 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、左腕三角筋内、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、単回量、1 回目、14 歳時）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「体調不良」（進行中かどうかは不明）、メモ：患者は時々体調不良を訴えて、近医クリニック受診歴があった。詳細不明。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 2 週間以内に他の薬物も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種の前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/13 12:35 に発現した、ジスキネジア（医学的に重要な）、転帰「未回復」、「不随意運動」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30 に発現した、不随意性筋収縮（非重篤）、転帰「未回復」、「左手、左前腕筋の不随意収縮」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30 に発現した、握力低下（非重篤）、転帰「未回復」、「左手握力低下」と記述された。</p> <p>2021/11/13 12:30 に発現した、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「左指尖のしびれ感」と記述された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/11/13 12:30 に発現した、血中カルシウム増加（非重篤）、転帰「未回復」、「軽度の Ca 上昇」と記述された。

2021/11/13 12:25 に発現した、ミオクローヌス（非重篤）、転帰「未回復」、「左上肢ミオクローヌス」と記述された。

2021/11/13 12:25 に発現した、錯感覚（非重篤）、転帰「未回復」、「知覚異常」と記述された。

2021/11/13 12:25 に発現した、振戦（非重篤）、転帰「未回復」、「ふるえ」と記述された。

2021/11/13 12:25 に発現した、筋攣縮（非重篤）、転帰「未回復」、「左上肢全体のピクつき」と記述された。

2021/11/15 に発現した、感覚障害（非重篤）、転帰「未回復」、「左手指軽度感覚障害」と記述された。

2021/11/22 に発現した、筋炎（非重篤）、転帰「不明」、「三角筋の炎症が疑われている」と記述された。

2021/11/13 12:35 に発現した、多汗症（非重篤）、転帰「未回復」、「手掌に発汗過多」と記述された。

2021/11/15 に発現した、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「接種部痛/三角筋付着部に圧痛」と記述された。

2021/11/19、脳波検査行い、異常なしであった。

2021/11/22、整形外科を受診した。三角筋付着部に強い圧痛があり、三角筋の炎症が疑われた（2021/12/23 肩の MRI 予定）。左上腕のミオクローヌスの回数、頻度は減少傾向にあった。症状の 70% 軽快した。左手指先の感覚障害については残存していた。腋窩神経損傷、正中神経損傷または尺骨神経損傷とは考えにくかった。また、頸椎、手関節についても特に障害は認められず、経過観察となった。12 月になってからインフルエンザワクチンの接種をうけ、空手の大会に出る予定とのことであった。

事象「不随意運動」、「左手、左前腕筋の不随意収縮」、「左手握力低下」、「左指尖のしびれ感」、「軽度の Ca 上昇」、「左上肢ミオク

ローヌス」、「知覚異常」、「ふるえ」、「左上肢全体のピクつき」、「左手指軽度感覚障害」「手掌に発汗過多」、および「接種部痛/三角筋付着部に圧痛」は、診療所訪問で評価された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

血中アルブミン：（2021/11/16）5.1g/dl、血中カルシウム：

（2021/11/16）10.4mg/dl、血液検査：（2021/11/16）軽度のCa上昇、メモ：血液検査では血清カルシウムの軽度上昇あり（10.4mg/dL、アルブミン5.1g/dL）、体温：（2021/11/13）36.5度、メモ：ワクチン接種の前、胸部X線：（2021/11/16）異常所見無し、心電図：（2021/11/16）異常所見無し、脳波：（2021/11/19）異常なし、調査：（2021/11/19）特に異常は認められず、（2021/11/19）減少傾向、頭部磁気共鳴画像：（2021/11/16）異常所見無し、バイタルサイン測定：（2021/11/13）、変動はなかった。

不随意性筋収縮、握力低下、感覚鈍麻、血中カルシウム増加の結果として、治療的な処置はとられなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、以下の通りだった：

ワクチン接種は左上腕に行い、接種手技には特に問題なし。接種部位の疼痛や腫脹、接種側（左）上肢の感覚障害は接種時には見られず。

ワクチン接種後4-5分の発症であり接種との関連性を疑わざるを得ないが、背景に何らかの代謝性疾患などの基礎疾患があり、接種を契機に症状が発現した可能性は否定できない。

報告者は、以下の通りにコメントした：

他の予防接種と筋肉内注射処置も含めて類症の報告が見出せず、原因についてはワクチン接種の関与や背景に存在する基礎疾患との関連については言及できない。ただし、症状が長期化して後遺障害となる可能性があることと、非接種者が14歳と若齢であることから、副反応疑い事象として報告した。

追加情報（2021/11/17）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21131466 である。

更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種開始時間は 2021/11/13 12:20 に更新されて、事象の詳細の転帰が更新された。

新しい事象（不随意運動、ミオクローヌス、知覚異常、ふるえ、ピクつき、手掌に発汗、接種部位痛、感覚障害）は追加された、規制当局は追加された、報告者因果関係、コメント、報告者情報、胸部 X 線検査、血液検査の詳細、ワクチン接種前の体温。

追加情報（2021/12/02）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。更新情報は臨床検査値追加、接種の解剖学的部位の更新、事象（筋炎）追加である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16448</p> | <p>急性黄斑神経網膜症；</p> <p>眼痛；</p> <p>網膜図異常；</p> <p>網膜障害；</p> <p>視野欠損</p> | <p>本症例は、202101540486 の症例と重複のため無効と判断された。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131136 である。</p> <p>2021/10/12（ワクチン接種日）、32 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、単回量、1 回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種から 4 日後）、急性黄斑神経網膜症（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった（「AZ00R/急性帯状潜在性網膜外層症」との記述）。</p> <p>2021/10/16、眼痛（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった（「右眼痛」との記述）。</p> <p>2021/10/16、視野欠損（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった（「視野欠損/盲点拡大」との記述）。</p> <p>2021/10/27、網膜障害（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった（「網膜外層障害」との記述）。</p> <p>2021/10/27、網膜図異常（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であった（「振幅低下」との記述）。</p> <p>事象「AZ00R/急性帯状潜在性網膜外層症」、「右眼痛」、「視野欠損/盲点拡大」、「網膜外層障害」と「振幅低下」は、来院にて評価された。</p> <p>事象経過は、以下の通りであった：</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/16、右眼痛、視野欠損の症状があった。

2021/10/27、患者は、報告病院に紹介され、盲点拡大、網膜外層障害の症状があった。

網膜電図の振幅低下があり、AZ00R と診断された。

2021/10/16（ワクチン接種の 4 日後）、患者は AZ00R、急性帯状潜在性網膜外層症を発現した。

以下の臨床検査および手順を実施した：

2021/10/27、網膜電図：振幅低下。

2021/11/11（ワクチン接種の 30 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要）、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医は、以下の通りにコメントした：因果関係が不明ではあるが、前報（PMID：34394876）があったため報告した。

追加情報(2021/11/26)：本報告は、症例 202101540486 と 202101630106 が重複していることを通知するための追加報告である。今後全ての追加情報はメーカー報告番号 202101540486 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                           |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16451 | 傾眠；<br>急性散在性脳脊髄炎；<br>発熱；<br>白質病変；<br>磁気共鳴画像異常；<br>神経系障害；<br>細菌性髄膜炎；<br>脱髄；<br>脳症；<br>項部硬直；<br>頭痛；<br>食欲減退；<br>C S F 細胞数増加 | ダニアレルギー | 本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130972。<br><br>2021/10/10（ワクチン接種の日）、13歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋注、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/04/30、筋肉内、13歳時（2回目ワクチン接種時年齢）、2回目、単回量）を接種した。<br><br>関連した病歴は以下を含んだ：<br><br>「ダニアレルギー」（継続中かどうか不明）。<br><br>ワクチン接種前の体温は、不明であった。患者には、家族歴がなかった。<br><br>併用薬は以下を含んだ：<br><br>ミティキュア（内服、アレルゲン（ハウスダスト、ダニ）、ダニアレルギーのため、終了日：2021/10/28）。<br><br>ワクチン歴は以下を含んだ：<br><br>コミナティ（初回接種、筋注、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、単回量、筋肉内、接種日：2021/09/19、COVID-19 免疫のため、）。<br><br>以下の情報が報告された：<br><br>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、2021/10/25 08:00 発現、転帰「軽快」、「急性散在性脳脊髄炎」と記載；<br><br>CSF 細胞数増加（入院、医学的に重要）、2021/10/27 発現、転帰「軽快」、「髄液細胞数増加」と記載；<br><br>脱髄（医学的に重要）、2021/10/28 発現、転帰「不明」、「炎症性脱髄/深部灰白質病変」と記載；<br><br>脳症（医学的に重要）、2021年発現、転帰「不明」、「脳症」と記載；<br><br>細菌性髄膜炎（医学的に重要）、2021年発現、転帰「不明」、「細菌性髄膜炎疑い」と記載； |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発熱（入院）、2021/10/25 発現、転帰「軽快」、「発熱」と記載；

頭痛（入院）、2021/10/25 発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記載；

食欲減退（入院）、2021/10/25 発現、転帰「軽快」、「食欲低下」と記載；

項部硬直（入院）、2021/10/27 発現、転帰「軽快」、「項部硬直」と記載；

磁気共鳴画像異常（入院）、2021/10/28 発現、転帰「軽快」、「MRI で異常信号域あり」と記載；

神経系障害（非重篤）、2021 年発現、転帰「不明」、「多巣性の中枢神経系の障害」と記載；

白質病変（非重篤）、2021 年発現、転帰「不明」、「びまん性または多発性の白質病変」と記載；

傾眠（非重篤）、2021 年発現、転帰「不明」、「傾眠」と記載。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、CSF 細胞数上昇、発熱、頭痛、食欲減退、項部硬直、磁気共鳴画像異常のため入院した（開始日：2021/10/28、退院日：2021/11/16、入院期間：19 日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗体検査：（2021/10/28）陰性；

血中ブドウ糖：（2021/10/27）65mg/dl；

C-反応性蛋白：（2021/10/27）上昇；

CSF 検査：（2021/11/04）髄液細胞数 20 と軽快；

CSF 検査：（2021/10/27）、842/mm<sup>3</sup>；

磁気共鳴画像法：（2021/10/28）

びまん性または多発性の白質病変、メモ：

T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは水抑制画像（FLAIR）

(T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) において認められる。

深部灰白質病変 (例: 視床または基底核) を認める。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の少なくとも 1 つには満たさない:

MRI による空間的多発の証明。

4 つの中枢神経領域 (脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄) のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある (造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。)

MRI による時間的多発の証明:

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する (いつの時点でもよい。)。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後 (いつの時点でもよい。) に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

総蛋白: (2021/10/27) 71.5mg/dl;

白血球数: (2021/10/27) 上昇。

事象の経過は以下の通り:

2021/09/19、2021/10/10、患者はコミナティ筋注を受けた。

2021/10/25 (ワクチン 2 回目接種 15 日後)、発熱、頭痛、食欲低下が発現した。

2021/10/27 (ワクチン 2 回目接種 17 日後)、近医で項部硬直を指摘され、報告者の病院を紹介された。傾眠があった。WBC/CRP 上昇、髄液細胞数上昇があった。細菌性髄膜炎が疑われ、抗生剤投与を開始した。

2021/10/28 (ワクチン 2 回目接種 18 日後)、患者は入院した。頭部 MRI で基底核、皮質下白質に T2WI 高信号域を認めた。ADEM の診断で、ステロイドパルス療法を開始した。免疫グロブリン投与 400mg/日 × 5 日間も併用した。

2021/10/31 (ワクチン 2 回目接種 21 日後)、頭痛、発熱、食欲低下は



軽快した。

2021/11/04（ワクチン2回目接種25日後）、髄液細胞数20と軽快であった。

2021/11/05（ワクチン2回目接種26日後）、患者は発熱、発疹、咽頭痛、腹痛があり、セフトキシム・ナトリウム（クラフォラン）に対するアナフィラキシーの診断で、薬剤を変更した。翌日には軽快した。

2021/11/16（ワクチン2回目接種37日後）、ステロイド内服を減量中も症状再燃なかった。残りの薬剤減量、MRIのフォローは外来で行うこととし、患者は退院した。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票：

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状は以下の通り：

炎症性脱髄が原因と推定される。

初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）であった。

発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

中樞神経系に帰することのできる限局性または多発性所見は以下を含んだ（2021/10/25）：

脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）、その他（項部硬直）。

2021/10/28、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））は以下の通り示した：

T2強調画像、拡散強調画像（DWI）もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められるびまん性または多発性の白質病変、深部灰白質病変（例：視床または基底核）。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の 1 つとも、もしくはいずれかを満たさない：

MRI による時間的多発の証明：

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい）、あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

発症から最終観察までの疾患の経過は以下の通り：

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である。

症状のナディアから最低 3 ヶ月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が十分である。発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。

2021/10/27、髄液検査は示した：

細胞数 842/uL、糖:65mg/dL、蛋白:71.5mg/dL。

2021/10/28、自己抗体の検査は抗 MOG 抗体検査を示した：陰性。

以下の事象は、2021/10/28 から 2021/11/16 まで入院に至った：ADEM、発熱、頭痛、食欲低下、項部硬直、髄液細胞数上昇、MRI で異常信号域が見られた。

事象 ADEM、発熱、頭痛、食欲低下、項部硬直、髄液細胞数上昇の結果、MRI で異常信号域の転帰は、軽快であり、患者はこれらに対して治療を受けた。

他の残りの事象の転帰は、不明であった。

事象「急性散在性脳脊髄炎」は、診療所、救急治療室来院と評価された。

事象「髄液細胞数増加」、「発熱」、「頭痛」、「食欲低下」、「MRI で異常信号域あり」、「項部硬直」は診療所来院と評価された。

2021/10/25 08:00（ワクチン接種 15 日後）、患者は、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発現し、診療所来院に至った。

2021/10/28（ワクチン接種 18 日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/15（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は軽快であった。

医師は、事象の最終的な診断名を急性散在性脳脊髄炎（ADEM）とした。

報告者は、事象を重篤（2021/10/28 から 2021/11/16 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象は、救急治療室、診療所来院を必要とした。

治療上の措置は、急性散在性脳脊髄炎、CSF 細胞数増加、細菌性髄膜炎、発熱、頭痛、食欲減退、項部硬直、磁気共鳴画像異常のために実施された。

追加情報（2021/12/01）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者イニシャル、臨床検査値（WBC、CRP、髄液検査、頭部 MRI）、初回、2 回目接種の患者接種経路、入院終了日、臨床経過、併用薬。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                    |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16452 | <p>網膜出血；</p> <p>網膜滲出物；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>視力低下</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131084（PMDA）。</p> <p>2021/07/29、64 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/12/31、64 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は、報告医師に報告されなかった。</p> <p>患者は、事象発現前 2 週間以内の他の薬剤投与はなかった。</p> <p>初回接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>2 回目接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/07/08、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/12/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0201、有効期限 2021/12/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08 月上旬（2 回目接種の 3 日後）、患者は通常以上の血圧上昇を発現した。</p> <p>2021/09/07（2 回目接種の 41 日後、報告の通り）、患者は、右網膜分枝静脈閉塞症（BRVO）、</p> <p>左）網膜中心静脈閉塞症（CRVO）による眼底出血を発現した。</p> <p>日付不明日、事象「網膜静脈閉塞症、眼底出血」の転帰は、回復した</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

が後遺症あり、その他の事象は未回復であった。

右網膜分枝静脈閉塞症/左) 網膜中心静脈閉塞症による眼底出血の結果、アバスチン注射による治療的処置が取られた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/09、左視力低下で、患者は病院を受診した。

右 1.2 (1.5)。左 0.3 (0.3)。両眼底に白斑多数と両眼底に出血多数があった。血圧 (BP) 194/108。脈拍 (P) 74。

患者は、別の病院に紹介された。

出血は、ロート斑があり、非典型的な BRVO、CRVO であった。

通常両眼同時に起こることは珍しく、ワクチンとの関連が強く疑われた。

報告医師は、事象右網膜分枝静脈閉塞症/左) 網膜中心静脈閉塞症による眼底出血を重篤 (永続的/顕著な障害/機能不全) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) 可能性は、高血圧であった。

医師は、事象を右網膜分枝静脈閉塞症/左) 網膜中心静脈閉塞症による眼底出血と最終診断した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：当院だけでなく、別の病院にてもワクチンが原因であると判断された。理由は、高血圧はあったものの、2 度目の接種より極端な血圧の上昇があったという点が考慮された。

追加情報 (2021/11/30) : 本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：事象発現日、治療、『網膜静脈閉塞症と眼底出血』の転帰、併用薬：更新なしであった。

修正：

本追加情報は、以前に報告された情報の修正報告である。

修正ロット番号：

「ロット番号：EW02021 から EW0201」。

|       |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16456 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>反射減弱；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>握力低下；</p> <p>筋力低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131525（PMDA）</p> <p>2021/10/04、19 歳（19 歳 1 か月とも報告あり）の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、19 歳時として報告あり、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の患者の病歴と併用薬は、なしと報告された。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種 16 日後）、ギラン・バレー症候群（GBS）が発現した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種 18 日後）、患者は病院に入院し、2021/11/09（入院期間 19 日）、退院した。IVIg はこの事象のために施行された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/04、新型コロナウイルスワクチンの 1 回目接種を行い、2021/10/20 に立ちくらみがあり、その後から左足趾にしびれが出現した。</p> <p>2021/10/21 に他院を受診し、ギランバレー症候群疑いと診断され、2021/10/22 に報告者の病院を紹介受診した（報告通り）。</p> <p>受診時には両上下肢で筋力と握力の低下、右足のしびれを認め、膝蓋腱反射は低下していた。全て 2021/10/20 に開始した。</p> <p>また、平地歩行は可能だが階段昇降は手すりにつかまり何とかできる状態であった。以上より、報告者はギランバレー症候群に矛盾しない所見と考え、2021/10/22 から IVIG 療法を行った。</p> <p>2021/10/25 には四肢近筋、2021/10/26 には遠位筋と、感覚障害（2021/10/20 に発現）も徐々に改善が得られ、2021/11/09 に退院し</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票：

臨床症状は以下の通り：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日 2021/10/20）あり。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失あり。

2021/不明日の、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、「歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能」であった。

疾患の経過は以下の通り：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

2021/10/22、電気生理学的検査が実施された。GBS と一致する：遠位潜時の延長に該当した。

2021/10/22、髄液検査が実施された。CSF 細胞数：(1)/uL（正常高値：5）、CSF 蛋白：11mg/dl（正常範囲 10-40）、糖(47) mg/dL、蛋白：(11) mg/dL、蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断では、他の疾患に該当しなかった。

画像検査（磁気共鳴画像法）は未実施であった。

自己抗体の検査は未実施であった。

先行感染はなかった。

患者がワクチン接種前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうか不明であった。

診療所の受診が必要な事象であった。

2021/11/09（ワクチン接種 36 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/10/21 から 2021/11/09 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした（報告通り）。



他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：新型コロナウイルスワクチン接種のおよそ2週間後に、四肢の脱力と感覚異常を生じており、その他の先行感染が明らかでないことから、ワクチン接種との因果関係が疑われると判断した。

経過/コメントに関して、報告者からの追加情報は、下記の通りだった：PMDAに報告させていただいた内容をご参照ください。特に追加する事項はございません。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は、患者の投与経路、患者のイニシャル、生物学的製品「ワクチン」、臨床検査値、入院開始日であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                         |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16459</p> | <p>意識変容状態；<br/>痙攣発作</p> | <p>パニック障害；<br/>注意欠如・多動性障害；<br/>発育遅延；<br/>解離</p> | <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/18 14:30、28歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号不明、2回目、単回量）を接種した（28歳時）。</p> <p>薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種してからCOVID-19検査を受けていない。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：「パニック障害」（継続中かは不詳）、「ADHD」（継続中かは不詳）、「解離障害」（継続中かは不詳）、「発達障害」（継続中かは不詳）</p> <p>併用薬は以下のとおりであった：レクサプロ、サイレース、ハルシオン、ストラテラ、アルプラゾラム。</p> <p>日付不明、COVID-19免疫のためBNT162B2（初回、単回量、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明）を以前接種した。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/18 14:30（ワクチン接種日）、BNT162B2（2回目、単回量、コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/11/18 14:45（ワクチン接種の15分後）、会場内で痙攣が発現した。</p> <p>その後も意識障害の回復はみられず、病院へ救急搬送された。</p> <p>事象は救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>事象の転帰は未回復で、気管挿管下で管理を含む治療が行われた。</p> |
|--------------|-------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告者は、追加情報で事象『意識障害』について情報提供した。報告者は、事象を重篤（入院および生命を脅かす）と分類した。

事象は救急治療室/診療所/ICUの受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象の間の因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし補液、気管挿管他を含んだ。

報告された情報は以下の通りであった：

2021/11/18 14:45、意識変容状態（入院、生命を脅かす）を発現し、転帰は「回復」（2021）、「意識障害」と記述された；

2021/11/18 14:45、痙攣発作（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「未回復」、「痙攣」と記述された。

事象「意識障害」は、診療所受診と救急治療室受診で評価された。

事象「痙攣」は、救急治療室の受診で評価された。

結果として意識変容状態、痙攣発作に治療処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/08）：

新情報は、追跡調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した：

更新した情報：

事象『意識障害』の転帰が未回復から回復に更新した。

本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が  
利用できないことを通知するために提出された。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。

|              |                      |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16461</p> | <p>心拍数減少；<br/>悪心</p> | <p>体調不良；<br/>徐脈；<br/>造影剤アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能なその他の医療従事者（HCP）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131060。</p> <p>2021/11/16 15:14、54 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、筋注、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）筋肉内投与、単回量、1 回目を接種した（54 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者の病歴には、造影剤アレルギー、発現日不明で歯科での麻酔時の体調不良の経験があった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「徐脈が以前にあり、P は 47 であった」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する検査を受けていない。</p> <p>事象発現日時は、2021/11/16 15:18 として報告された。</p> <p>2021/11/16 15:18（2021/11/16 15:14 とも報告されている）、患者は嘔気を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種の 4 分後（15:18）に、嘔気が出現した。</p> <p>血圧（BP）は 128/79 であった。</p> <p>徐脈が以前にあり、脈（P）は 47 であった。</p> <p>経過観察し、意識障害はなく、血圧およびバイタルは安定した。</p> |
|--------------|----------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

顔色は良好であった。

15:33、嘔気は軽快し、患者は帰宅した。

2021/11/16（ワクチン接種の日）、事象の転帰は処置なしで回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象と BNT162B2 間の因果関係は、提供されなかった。

追加情報（2021/12/06）：これはフォローアップレターに応じた連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追跡報告である。

更新された情報：生物学的製剤「ワクチン」が選択された、患者イニシャルが追加された、併用薬はなかったため、併用療法は選択されなかった、受けた治療は選択されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16462 | <p>アデノウイルス検査陽性；</p> <p>コクサッキーウイルス検査陽性；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>ルブラウイルス検査陽性；</p> <p>単芽球数増加；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>総鉄結合能減少；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血清アミロイドA蛋白増加；</p> <p>補体因子増加；</p> <p>A型肝炎抗体異常；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | 喘息 | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(主治医)から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131039(医薬品医療機器総合機構)。</p> <p>2021/09/27、24歳の男性患者(24歳4ヶ月とも報告される)は、COVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号FJ5790、使用期限2022/03/31、筋肉内投与、2回目、単回量)の2回目投与を受けた。</p> <p>既往歴は、不明日から継続中の気管支喘息があり、前医でシムビコートタービュヘイラー吸入、ワクチン接種後の著変なし。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>事象発現前の2週以内に服用した併用薬はなかった。</p> <p>2021/09/06、患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回量)の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/28、患者は摂氏38度の発熱があった。</p> <p>2021/09/28日中、心膜炎/急性心膜炎、急性心筋炎/心筋炎を発症し、(2021/09/30から2021/10/09まで入院、医学的に重要)分類され、コルヒチン0.5mg/日の処置により回復の転帰で、2021/09/30から2021/10/04まで診療所、救急救命室、ICUに至った。</p> <p>2021/09/29、また、咳嗽および前胸部痛を発症した。</p> <p>2021/09/30(ワクチン接種から3日後)、広範囲な誘導でST上昇、トロポニンT陽性であった。</p> <p>2021/09/30(ワクチン接種から3日後)、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/27、患者はコミナティ接種した。</p> <p>2021/09/28、患者は摂氏38度の発熱があった。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/29 昼頃から、咳嗽の症状、前胸部痛が出現した。

2021/09/30、症状継続するため、報告病院へ直接 walk in 受診した  
(近医からの紹介状あり)。

胸部への骨盤単純 CT では特筆すべき異常はなかった。冠動脈カテーテルでは異常なしであった。心電図で広範囲な誘導で ST 上昇があった。トロポニン T 陽性であり、急性心膜炎または急性冠症候群が疑われた。急性冠症候群否定目的に、緊急冠動脈造影検査を行ったが、明らかな狭窄や閉塞は認めず、急性心膜炎の診断となった。同日に緊急入院し、コルヒチン 0.5mg/日を開始した。その後は臨床経過良好であり、ST 低下に成功した。入院 9 日目にはトロポニン T 陰性も確認されたため、入院 10 日目に退院した。現在、外来にてコルヒチン内服継続中であり、治療の進行に問題がなければ 12 月末に内服終了する予定である。

患者は、心膜炎、心電図 S T 部分上昇、心筋炎、発熱、咳嗽、胸痛、トロポニン T 増加のために入院した (開始日 : 2021/09/30、退院日 : 2021/10/09、入院期間 : 9 日) 。

2021/09/30、関連する検査を受けた。Mumps virus/NT (normal high range less than 4): 32 times, Adenovirus/CF (normal high range less than 4): 8 times, Coxsackie/ NT (normal high range less than 4): Type A9 was 64 times, Type A16 was 32 times, Type B4 was 256 times, Type B1 was less than 4 times, Type B2 was less than 4 times, Type B3 was less than 4 times, Type B5 was less than 4 times, Type B6 was less than 4 times, Echovirus/ NT (normal high range less than 4): Type 6 was less than 4 times, Type 9 was less than 4 times, Type 1 was less than 4 times, Judgement HAV antibody IgM/ CLIA (normal low range (-), normal high range (-)): (-), S/CO HAV antibody IgM/ CLIA (normal high range less than 0.80): 0.12, Influenza AB antigen (normal low range (-), normal high range (-)): (-), Protein total (normal low range 6.5, normal high range 8.2): 7.4 g/dL, Albumin (normal low range 3.8, normal high range 5.2): 4.8 g/dL, blood glucose (normal low range 70, normal high range 109): 93 mg/dL, urea nitrogen (normal low range 8.0, normal high range 20.0): 14.7 mg/dL, Creatinine (normal low range 0.65, normal high range 1.09): 0.92 mg/dL, Estimated GFR: 85.4, uric acid (normal low range 3.6, normal high range 7.0): 6.0 mg/dL, Na (normal low range 135, normal high range 145): 138 mEq/L, Cl (normal



low range 98, normal high range 108): 102 mEq/L, K (normal low range 3.5, normal high range 5.0): 4.4 mEq/L, Ca (normal low range 8.6, normal high range 10.2): 9.2 mg/dL, IP (normal low range 2.5, normal high range 4.5): 3.8 mg/dL, T-Bil: (normal low range 0.3, normal high range 1.2): 0.6 mg/dL, D-bil (normal high range less than 0.4): 0.2 mg/dL, AST (normal low range 10, normal high range 40): 36 U/L, ALT (normal low range 5, normal high range 45): 35 U/L, LDH (normal low range 120, normal high range 245): 210 U/L, ALP (IFCC) (normal low range 38, normal high range 113): 90 U/L, Gamma-GT (normal high range less than 79): 39 U/L, ChE (normal low range 245, normal high range 495): 297 U/L, AMY (normal low range 39, normal high range 134): 62 U/L, CK (normal low range 50, normal high range 230): 273 U/L (H), CK-MB (normal high range less than 10): 23 U/L, T-Cho (normal low range 150, normal high range 219): 176 mg/dL, LDL-Cho (normal low range 70, normal high range 139): 101 mg/dL, HDL-Cho (normal low range 40, normal high range 80): 57 mg/dL, TG (normal low range 50, normal high range 149): 83 mg/dL, GRP (normal high range less than 0.30): 1.63 mg/dL (H), Troponin T: (normal low range (-), normal high range (-)): (+), HbA1c (NGSP) (normal low range 4.6, normal high range 6.2): 5.4%, A/G protein classification (normal low range 1.50, normal high range 2.50): 2.02, albumin protein classification (normal low range 60.2, normal high range 71.4): 66.9%, Alpha 1 protein classification (normal low range 1.9, normal high range 3.3): 2.7%, Alpha 2 protein classification (normal low range 5.7, normal high range 9.7): 8.7%, Beta protein classification (normal low range 6.9, normal high range 10.7): 8.3%, gamma protein classification (normal low range 10.5, normal high range 20.3): 13.4%, brain natriuretic peptide (BNP) (normal high range less than 18.4): 20.9pg/ml (H), WBC (normal low range 3500, normal high range 9700): 8280/uL, RBC (normal low range 438, normal high range 577): 549x10000/ul, Haemoglobin (Hb) (normal low range 13.6, normal high range 18.3): 16.7g/dl, haematocrit (Ht) (normal low range 40.4, normal high range 51.9): 47.2%, MCV (normal low range 83, normal high range 101): 86fL, MCH (normal low range 28.2, normal high range 34.7): 30.4pg, MCHC (normal low range 31.8, normal high range 36.4): 35.4%, PLT (normal low range 14.0, normal high range 37.9): 23.0x10000/ul, Neutrophils (Mechanical value): 5300/ul, Neutr (normal low range 42.0, normal high range 74.0): 64.1%, Lympho (normal low range 18.0, normal high range 50.0): 25.1%, Mono

(normal low range 1.0, normal high range 8.0): 9.8% (H), Eosino  
(normal low range 0.0, normal high range 7.0): 0.8%, Baso  
(normal low range 0.0, normal high range 2.0): 0.2%,  
prothrombin Activity (normal low range more than 80.0): 88.9%,  
prothrombin time (normal low range 10.0, normal high range  
13.0): 12.4seconds, prothrombin ratio: 11.7seconds, PT (INR)  
(normal low range 0.84, normal high range 1.14): 1.06, APTT  
(normal low range 26.0, normal high range 38.0): 34.7seconds,  
D-dimer (normal high range less than 1.0): less than 1.0ug/ml,  
cloudy (urine test): (-), Color tone (urine test): yellow,  
urine PH (normal low range 4.8, normal high range 7.5): 6.0,  
urine specific gravity (normal low range 1.008, normal high  
range 1.034): 1.027, Protein urine (normal low range (-)or(+),  
normal high range (-)or(+)):(-), glucose Urine (normal low  
range (-)or(+), normal high range (-)or(+)):(-), Urobilinogen  
(normal low range (+), normal high range (+)):(+), Bilirubin  
urine (normal low range (-), normal high range (-)):(-), Ketone  
body (urine) (normal low range (-), normal high range (-)):(-),  
blood Urine (normal low range (-), normal high range (-)):(-),  
bacteria Urine (normal low range (-), normal high range  
(-)):(-), WBC Urine (normal low range (-), normal high range  
(-)):(-), RBC Urinary sediment: <1/1 /HPF, WBC Urinary  
sediment: <1/1 /HPF, Squamous epithelium Urinary sediment: <1/1  
/HPF, Glass cylinder Urinary sediment: 0/all /WF, bacteria  
Urinary sediment: (-), TSH (normal low range 0.500, normal high  
range 5.000): 1.250uIU/ml, FT3 (normal low range 2.30, normal  
high range 4.00): 3.21pg/ml, FT4 (normal low range 0.90, normal  
high range 1.70): 1.37ng/dl, COVID-19 PCR: Without detection,  
COVID-19 Antigen test: (-). On 2021/10/01, the patient had  
relevant tests included TIBC/Colorimetric method (normal low  
range 250, normal high range 410): 241ug/dl (L),  
UIBC/Colorimetric method (normal low range 120, normal high  
range 330): 164ug/dl, Fe (normal low range 60, normal high  
range 210): 77ug/dl, C3 (normal low range 80, normal high range  
140): 103mg/dl, C4 (normal low range 11.0, normal high range  
34.0): 31.6mg/dl, Immunoglobulin IgG (normal low range 820,  
normal high range 1740): 971mg/dl, Immunoglobulin IgA (normal  
low range 90, normal high range 400): 146mg/dl, Immunoglobulin  
IgM (normal low range 31, normal high range 200): 119mg/dl,  
judgement Anti-Jo-1 antibody/FEIA (normal low range (-), normal  
high range (-)):(-), Index value Anti-Jo-1 antibody/FEIA  
(normal high range less than 7.0): less than 0.5U/ml, BJ-P

urine: absent, Angiotensin converting enzyme (ACE) (normal low range 7.0, normal high range 25.0): 11.3U/L, Anti-DNA antibody/RIA (normal high range less than 6.0): less than 1.7IU/ml, Serum complement titer (CH50) (normal low range 30, normal high range 45): 47U/ml (H), ferritin (normal low range 21, normal high range 282): 185.0ng/ml, judgement Double Stranded DNA antibody IgG/FEIA (normal low range (-), normal high range (-)):(-), Quantitative value Double Stranded DNA antibody IgG/FEIA (normal high range less than 10.0): less than 0.5IU/ml, judgement Anti-SS-A/RO antibody/FEIA (normal low range (-), normal high range (-)):(-), Index value Anti-SS-A/RO antibody/FEIA (normal high range less than 7.0): less than 0.5U/ml, judgement Anti-SCL-70 antibody/FEIA (normal low range (-), normal high range (-)):(-), Index value Anti-SCL-70 antibody/FEIA (normal high range less than 7.0): less than 0.6U/ml, judgement Anti-ARS antibody/FEIA (normal low range (-), normal high range (-)):(-), Index value Anti-ARS antibody/FEIA (normal high range less than 25.0): less than 5.0, soluble interleukin-2 receptor (normal low range 122, normal high range 496): 304 U/ml, judgement Anti-MPO (P-ANCA) antibody (normal low range (-), normal high range (-)):(-), Quantitative value Anti-MPO (P-ANCA) antibody (normal high range less than 3.5): less than 0.5IU/ml, judgement Antineutrophil cytoplasmic antibody (C-ANCA) (normal low range (-), normal high range (-)):(-), Quantitative value Antineutrophil cytoplasmic antibody (C-ANCA) (normal high range less than 2.0): less than 0.5IU/ml, kappa/Lambda ratio (normal low range 0.26, normal high range 1.65): 1.14, kappa light chain analysis (normal low range 3.3, normal high range 19.4): 15.1mg/L, Lambda light chain analysis (normal low range 5.7, normal high range 26.3): 13.2mg/L, serum amyloid A protein (normal high range less than 8.0): 773.8ug/ml (H, Rechecked), anti-CCP antibody (normal high range less than 4.5): less than 0.5U/ml, antinuclear antibody (normal high range less than 40): less than 40 times, HOMOGENEOUS antinuclear antibody (normal high range less than 40): less than 40 times, SPECKLED antinuclear antibody (normal high range less than 40): less than 40 times, NUCLEOLAR antinuclear antibody (normal high range less than 40): less than 40 times, CENTROMERE antinuclear antibody (normal high range less than 40): less than 40 times, PERIPHERAL antinuclear antibody (normal high range less than 40): less than 40 times, Nuclear membrane antinuclear antibody

(normal high range less than 40): less than 40 times, PCNA type antinuclear antibody (normal high range less than 40): less than 40 times, PCNA-like type antinuclear antibody (normal high range less than 40): less than 40 times, GRANULAR type (normal high range less than 40): less than 40 times, Cytoplasmic type antinuclear antibody (normal low range (-), normal high range (-)):(-), judgement Anti-RNP antibody/FEIA (normal low range (-), normal high range (-)):(-), Index value Anti-RNP antibody/FEIA (normal high range less than 3.5): less than 0.5U/ml.

事象「心膜炎/急性心膜炎」、「急性心筋炎/心筋炎」は診療所および救急治療室受診時に評価された。事象「広範囲な誘導でST上昇」、「摂氏38度の発熱」、「咳嗽」、「前胸部痛」、「トロポニンT陽性/トロポニンT (+)」は診療所受診時に評価された。心膜炎、心電図ST部分上昇、心筋炎、発熱、咳嗽、胸痛、トロポニンT増加の結果として治療的処置がとられた。事象心膜炎と心筋炎の転帰は2021年の不明日に回復し、心電図ST部分上昇/発熱/咳嗽/胸痛/トロポニンT増加は軽快、残りの事象の転帰は不明であった。

報告医師は、事象（心電図ST部分上昇/発熱/咳嗽/胸痛/トロポニンT増加）を重篤（2021/09/30から2021/10/09までの入院）と分類し、すべての事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

心膜炎の原因として各種ウイルス抗体の検査提出

したが、有意なものは検出されなかった。

症状のエピソードからも、新型コロナウイルスワクチン接種による心膜炎が最も疑わしいと思われた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待されていません。

追加情報（2021/12/08）：本報告は追跡調査の返答を介した連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新情報：1回目ロット番号、時間、投与経路の追加、2回目の投与経路の追加、併用療法、臨床検査値の追加、事象「心膜炎」発現時間、重篤性基準、救急治療室受診、転帰の更新、新規事象「心筋炎/ルブラウイルス検査陽性/アデノウイルス検査陽性/コクサッキーウイルス検査陽性/A型肝炎抗体異常/血中クレアチンホスホキナーゼ増加/C-反応性蛋白増加/脳性ナトリウム利尿ペプチド増加/単芽球数増加/総鉄結合能減少/補体因子増加/血清アミロイドA蛋白増加」の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16463</p> | <p>ケロイド瘢痕；<br/>注射部位萎縮；<br/>注射部位陥凹；<br/>皮膚陥凹；<br/>皮膚障害；<br/>脂肪組織萎縮症</p> |  | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131529。</p> <p>2021/08/20 11:30（投与日、33 歳時（33 歳 11 ヶ月としても報告された））、33 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、左腕の筋肉内、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>2 週間以内の併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>BNT162b2（1 回目接種、左腕の筋肉内、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、投与日：2021/07/30 11:30（33 歳時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>4 週間以内のワクチン接種はなかった。関連する検査は受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08、注射部位萎縮（医学的に重要な）を発現、転帰「未回復」、<br/>「接種部位脂肪組織萎縮」と記述された。</p> <p>2021/08、注射部位陥凹（医学的に重要な）を発現、転帰「未回復」、<br/>「接種部位の陥凹」と記述された。</p> <p>2021/08、ケロイド瘢痕（医学的に重要な）を発現、転帰「未回復」、<br/>「ケロイド状のただれ」と記述された。</p> <p>2021/08、皮膚障害（医学的に重要な）を発現、転帰「未回復」、<br/>「ケロイド状の皮膚変化」と記述された。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08、皮膚陥凹（医学的に重要な）を発現、転帰「未回復」、「皮膚陥凹」と記述された；

2021/08 下旬の不明時刻、脂肪組織萎縮症（医学的に重要な）を発現、転帰「未回復」、「脂肪組織萎縮」と記述された。

報告者は、事象を重篤（「医学的に重要な事象」にチェックが付けられた）に分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象は、新たな薬剤/ その他の治療・処置の開始を必要としなかった。

事象の経過は以下のとおり報告された。

対応や治療法につき御教示願いたい。

事象「注射部位脂肪組織萎縮」、「注射部位の陥凹」、「ケロイド状のただれ」、「ケロイド状の皮膚変化」、「皮膚陥凹」、「脂肪組織萎縮」は、医院来院と評価された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/08/20）摂氏 36.1 度、メモ：ワクチン接種前。

臨床経過：

2021/07/30 11:30、ワクチン接種の初回投与を受け、

2021/08/20（ワクチン接種日）、ワクチン接種の2回目投与を受けた。

いずれも、BNT162b2 を左上腕に接種した。

ワクチン接種直後には異変はなかったが、8月下旬から9月上旬（ワク

チン接種後)まで、患者は接種部位の陥凹とケロイド状のただれを発現したが、それを放置していた。

2021/11/15 (ワクチン接種 3 ヶ月後)、患者が別件で来院した際、医者に相談し、症状が発見された。

左上腕中央部に長径 3cm と短径 2cm 程度のケロイド状の皮膚変化を伴う 5-10mm 程度の皮膚陥凹があり、それに縦走してより浅い 10cm 程度の線条皮膚陥凹をワクチン接種部位に一致して認められた。

自覚症状 (例えば痛みや麻痺等) はなかった。

報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者のコメント :

状況からは、ワクチンの筋肉接種に伴う「脂肪組織萎縮 (陥凹)」であると考えられた。

さしあたって生命に危機は及ばないものの、美容上の問題は残存しており、場合によっては筋萎縮または筋短縮症のきっかけになる可能性もあると思考している。

筋肉注射が原因かコミナティが原因かは、現時点でははっきりしないが、いずれにしてもワクチンとの因果関係はあると考えている。

※ 2 回の接種ともに、日本プライマリ・ケア連合学会・ワクチンチームの推奨する部位、肩峰から降ろした垂線と腋窩線 (前と後の腋窩線の頂点を結ぶ線) が交わる点を目標に適正に注射を行っている。

追加情報 (2021/12/03) : 本報告は、連絡可能な同医師より再調査の返信より入手した自発の追加報告である :

更新された情報 : 患者の名前追加、事象の脂肪組織萎縮症の治療有無は「いいえ」が選択された。



「患者に病歴はなかった」は「病歴は不明であった」に更新された。

「併用薬はなかった」は「2週間以内の併用薬は不明であった」に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                 |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16467</p> | <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴</p> | <p>動悸；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>片頭痛；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131545。</p> <p>2021/11/15 15:00、57 歳 2 ヶ月の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路筋肉内、単回量、57 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、ワクチン接種時に妊娠していなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチンの前に 4 週間以内に、何らかの別のワクチンを受けたかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者の病歴は、ファロムアレルギー（継続中かは不明）、エビ/エビアレルギー（継続中かは不明）、動悸、めまい、片頭痛、変形性関節症を含んだ。</p> <p>併用薬は、内服の半夏白朮天麻湯、炙甘草湯、柴胡加竜骨牡蛎湯を含んだ。</p> <p>2021/10/04 15:00、患者は以前に COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、接種経路筋肉内、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>反応：「喉不快感」。</p> <p>2021/11/15 15:20、患者は喘息発作を発現した。</p> <p>ワクチン接種後 20 分くらいから、喘鳴が出現した。</p> <p>15:30、患者は呼吸困難を発現した。</p> <p>ヒドロコルチゾン（300mg）とクロルフェニラミン注（5mg）を接種会場にて投与するが、改善は乏しかった。</p> <p>そのため、（2021/11/15 から）入院し、薬で治療された：</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ソル・メドロール（125mg）X3 回投与、モンテルカスト（10mg）1T/1X、ファモチジン（20mg）2T/2X で内服、シムビコート吸入、プロムヘキシシン吸入が使用された。

喘鳴、咳嗽があり、SpO2：95%であった。

咳嗽が落ち着くと SpO2：99%まで回復した。

2021/11/15 15:00、患者は不適切な投与計画でのワクチン使用を経験した。

2021/11/18（ワクチン接種の13日後）、患者は病院から退院した。

事象喘息発作と喘鳴の転帰は軽快であり、2021/11の不明日、咳嗽は回復であった。

事象呼吸困難の転帰は、報告時に軽快であった。

報告者は、事象を重篤（4日間の入院）（報告の通り）とし、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありとして分類した。

治療は、ステロイド注および抗ヒスタミン薬注と吸入と内服を含んだ。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象の転帰は、報告時に軽快であった。

報告者の意見は以下の通り：

1 回目のワクチン接種時も喉不快感があったとのことである。

2 回目接種後の症状出現時間、経過から、ワクチンの副反応と考えられる。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、重複症例 202101621832 及び 202101630300 からの情報を統合した追加報告である。

最新及び今後すべての追加情報は、企業症例番号 202101621832 によって報告される。

同じ薬剤師から報告された新たな情報は、以下を含む：

報告者情報の更新、新たな cc 報告者の追加、ワクチン接種歴（初回）後の反応、臨床検査値（SpO2）、併用薬、入院情報、事象の更新と新たな事象「喘息発作」と「咳嗽」の追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16468</p> | <p>疼痛；<br/>発熱；<br/>関節痛；<br/>頭痛</p> <p>頸髄神経根障害</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/11/15（接種日）、36歳の成人男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、2回目、単回量、36歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時の既往歴が判明し、2021/08/20の頸椎症性神経根症があり、継続中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>2021/10/25、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/04/30、筋肉内、1回目、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/11/15 時間不明（ワクチン接種日）、発熱（医学的に重要）があり、「発熱」と記載され、転帰は「回復」（2021）であった。</p> <p>2021/11/15 時間不明（ワクチン接種日）、疼痛（医学的に重要）があり、「全身痛」と記載され、転帰は「回復」（2021）であった。</p> <p>2021/11/15 時間不明（ワクチン接種日）、頭痛（医学的に重要）があり、「頭痛」と記載され、転帰は「回復」（2021）であった。</p> <p>2021/11/16、関節痛（医学的に重要）があり、「上半身の関節痛」と記載され、転帰は「未回復」であった。</p> <p>事象「発熱」、「全身痛」、「頭痛」は診療所受診時に評価された。</p> <p>以下の臨床検査および手技を施行した：</p> <p>体温：（2021/11/15）摂氏 37.0度。</p> <p>発熱、疼痛、頭痛、関節痛の結果として、現在はアセリオ 100mg 150ml の DIV 静注投与を含む治療的な処置が取られた（報告の通り）。</p> <p>報告医師は、事象（発熱、全身痛、頭痛）を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報：関連する臨床検査はなかった。

追加情報（2021/12/06）：これは、追跡調査に応じて連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。更新情報：報告者の連絡情報を連絡可能に更新、患者イニシャル、ワクチン接種時の患者年齢、初回投与情報（ワクチン投与日、投与経路、ロット番号、使用期限）、関連病歴（頰椎症性神経根症）、事象（発熱）転帰、新たな事象（全身痛および頭痛）、診療所受診、新たな事象転帰、事象の重篤性（発熱、全身痛、頭痛）、処置情報（アセリオ 100mg 150ml DIV 静注）、臨床検査値（体温）および報告者因果関係。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

|       |                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16469 | <p>インスリン分泌障害；</p> <p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>ケトーシス；</p> <p>体重減少；</p> <p>口渇；</p> <p>多尿；</p> <p>多飲症；</p> <p>尿中ケトン体陽性；</p> <p>抗インスリン抗体陽性；</p> <p>抗亜鉛輸送体 8 抗体陽性；</p> <p>抗 I A 2 抗体陽性；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>高血糖；</p> <p>1 型糖尿病；</p> <p>C 型肝炎</p> | <p>上咽頭炎；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（主治医）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131075（PMDA）。</p> <p>51 歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、接種日 2021/08/28、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、51 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた：</p> <p>「高血圧」、開始日：2021/02（継続中であるか不明）、「感冒」、開始日：2021/02（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬の報告はされなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた：</p> <p>コミナティ（初回接種、使用期限 2021/12/31、（報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した、理由：既知の副反応）、接種日：2021/08/08、COVID-19 免疫のため）、反応：「軽度倦怠感/全身倦怠感」。</p> <p>現病歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02、健診では高血圧の指摘をされた。</p> <p>2021/08/08、コロナワクチン 1 回目接種を受けて、軽度倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/08/28、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09 半ば頃より口渇、多飲、多尿、体重減少といった糖尿病典型症状が出現した。</p> <p>2021/10/22 から 2021/10/23 まで近医受診した。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：2021/9 に発症した、1 型糖尿</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

病(入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす)、「急性発症1型糖尿病」として記述した。

治療には、1型糖尿病につき永続的なインスリン加療が必要であることを含んだ。

報告者は事象を重篤と分類し(生命を脅かす、2021/10/23から2021/11/10まで入院、障害、医学的に重要)、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能(理由:接種時期と発症時期が重複していただけなので因果関係は不明)と評価した。

糖尿病(医学的に重要)、「糖尿病発症したような経過にもみえる」と記述した、

2021/10/25に発症した、C型肝炎(医学的に重要)、「C型肝炎」と記述した、

2021/09に発症した、口渇(入院)、「口渇」として記述した、

2021/09に発症した、多飲(入院)、「多飲」として記述した、

2021/09に発症した、多尿(入院)、「多尿」として記述した、

2021/09に発症した、体重減少(入院)、「体重減少」として記述した、

2021/10/22に発症した、血糖値上昇(入院)、「随時血糖値594mg/dLを指摘した」として記述した、

2021/10/22に発症した、糖化ヘモグロビン増加(入院)、「HbA1cは13%であった」として記述した、

2021/10/22に発症した、尿中ケトン体陽性(入院)、「尿ケトンは+であった」として記述した、

2021/09に発症した、高血糖(入院)、「高血糖状態」として記述した、

2021/09に発症した、ケトーシス(入院)、「ケトーシス」として記述した、

2021/10/25に発症した、抗IA2抗体陽性(非重篤)、「自己抗体陽性(IA-1抗体、ZnT抗体、インスリン抗体など)」として記述した、



2021/11/01 に発症した、抗亜鉛輸送体 8 抗体陽性（非重篤）、抗インスリン抗体陽性（非重篤）、いずれも「自己抗体陽性（IA-1 抗体、ZnT 抗体、インスリン抗体など）」として記述した、

インスリン分泌障害（非重篤）、「インスリン分泌能低下」として記述した。

患者は 1 型糖尿病、口渇、多飲、多尿、体重減少、血糖値上昇、糖化ヘモグロビン増加、尿中ケトン体陽性のために入院をしていた（開始日：2021/10/23、退院日：2021/11/10、入院期間：18 日目）。

「急性発症 1 型糖尿病」「口渇」、「多飲」、「多尿」、「体重減少」、「随時血糖値 594mg/dl を指摘した」「hba1c は 13%であった」「尿ケトンは+であった」は医師の診療所受診で評価された。

臨床経過の詳細：

2021/10/22（ワクチン接種から 1 ヶ月 24 日後）、近医診療所を受診した。随時血糖値 594mg/dl、HbA1c は 13%であり、尿ケトンは+であった。

2021/10/23（ワクチン接種から 1 ヶ月 25 日後）、患者は報告科の病院へ入院となった。同日、インスリンを使用した加療を開始した。入院中の血液検査にて、膵島関連自己抗体陽性が判明し、経過からも急性発症 1 型糖尿病と診断された。第 19 病日に、患者は退院した。

他要因（他疾患）の可能性は報告されなかった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗 IA-2 抗体（0-0.6）：(2021/10/25)0.7U/mL；

抗インスリン抗体（0-0.4）：(2021/10/25)3.6%；

抗インスリン抗体（0-125）：(2021/10/25)956.4、注釈：nU/mL；

抗亜鉛輸送体 8 抗体（0-15）：(2021/11/01)22.0U/mL；

血糖：（不明日）594mg/dL；

血液検査：（不明日）膵島関連自己抗体陽性、注釈：膵島関連自己抗

体陽性；

グリコヘモグロビン：（不明日）13%；

C型肝炎抗体（0-1）：（2021/10/25）1.9、注釈：S/G0；

インスリンCペプチド：（不明日）13.3、注釈：ug/day；

尿中ケトン体：（不明日）、尿ケトン+であった。

1型糖尿病、口渇、多飲、多尿、体重減少、血糖値上昇、グリコヘモグロビン増加、尿中ケトン体陽性、高血糖、ケトーシス、抗IA2抗体陽性、抗亜鉛輸送体8抗体陽性、抗インスリン抗体陽性、インスリン分泌障害のために治療と処置が行われた。

診断は以下を含んだ：

急性発症1型糖尿病は、経過と自己抗体陽性（IA-2抗体、ZnT抗体、インスリン抗体など）およびインスリン分泌能低下（尿中CPR13.3ug/day）より診断された。

治療は以下を含んだ：

強化インスリン療法。

事象C型肝炎、高血糖、ケトーシス、抗IA2抗体陽性、抗亜鉛輸送体8抗体陽性、抗インスリン抗体陽性とインスリン分泌障害の転帰は不明で、その他の事象は軽快であった。

報告者コメントは以下の通りであった：

ワクチン接種との因果関係は不明であった。経過からはワクチン接種後に発症しており、関連がないとも言えないため報告した。

ワクチン2回目接種以降に糖尿病発症したような経過にもみえるため副反応疑いとして報告した。

世界的にも1型糖尿病が発症したという事例はあまりなかった。

接種時期と発症時期が重複していただけという可能性も高い。

しかし、因果関係がないという証明もないためワクチン接種との関連は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した、自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の性別、関連する病歴、2回目接種開始日、1回目接種詳細の更新、新事象の追加、事象に関する臨床情報が更新された。

|       |                                  |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16472 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口の感覚鈍麻</p> | <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>乳癌；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>過敏症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>入手した初回の安全情報は、非重篤の有害事象のみを報告していた。</p> <p>2021/11/18の追加情報により、本症例は重篤の有害事象を含み、全ての安全情報は統合して処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー担当者を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告であり、再調査票の回答も入手した。</p> <p>接種日付 2021/08/08 09:30（ワクチン接種日）、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、腕、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、49歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「右乳癌」、開始日：2014/09/18（継続中であるかは不明）；「高血圧」、開始日：2020/11/24（継続中であるかは不明）；「高コレステロール血症」、開始日：2021/05/19（継続中であるかは不明）；「膀胱炎」（継続中であるかは不明）；「アレルギー性皮膚炎」（継続中であるかは不明）であった。</p> <p>化粧品など医薬以外の製品のアレルギーが報告された：</p> <p>花粉症。</p> <p>患者は、環境性アレルギーを含むアレルギー歴があった：</p> <p>花粉症。</p> <p>患者は、前のアレルギーに関連した抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対するワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にPfizer-BioNtechCOVID-19ワクチン以外のSARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNtech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチ</p> |
|-------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ン接種を受けなかった。

ワクチン接種の2週間以内の併用薬は、以下を含んだ：

ピタバスタチンカルシウム（ピタバスタチン Ca 錠、1mg、経口、高コレステロール血症に対して内服、開始日：2021/05/19（継続中））、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩（錠、2.5mg、経口、高血圧に対して内服、開始日：2020/11/24（継続中））、レボフロキサシン（錠、500mg、経口、膀胱炎に対して内服、開始日：2021/08/04、終了日：2021/08/10）、レボセチリジン塩酸塩（錠、5mg、経口、アレルギー性皮膚炎に対して内服、開始日：2021/08/07、終了日：2021/08/11）であった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、製造業者不明）であった。

以下の情報は報告された：

2021/08/08 10:00、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」（2021/08/08 11:00）であり、「アナフィラキシー/上気道腫脹（舌）」として説明された。

2021/08/08 10:00、口の感覚鈍麻（非重篤）を発現し、転帰は「回復」（2021/08/08 10:40）であり、「舌の痺れ」として説明された。

事象「アナフィラキシー/上気道腫脹（舌）」は、診療所への受診で評価された。

事象「アナフィラキシー」は、診療所への受診で評価された。

患者は、呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候を含む多臓器障害がなかった。

皮膚/粘膜障害について、舌のしびれの訴えありと報告された。

実行される関連する検査はなかった。

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

アナフィラキシー反応の結果として、治療的な処置はとられた。

詳細：

10:20、側管から d-クロルフェニラミン（ポララミン 5mg）1mL 静注およびヒドロコルチゾンリン酸ナトリウム 100ng（報告の通り）2ml 静注した。

アナフィラキシーの分類評価は次のように報告された：

上気道腫脹（舌）；

突然発症；

レベル 2：

1 つ以上の (Major) 循環器系症状基準および 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準；

症状は、症例定義のカテゴリー（2）レベル 2：『アナフィラキシーの症例定義』参照 と合致すると評価された。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状は、次のように報告された：

10:00（ワクチン 2 回目接種の 30 分後）、138/91、85、98%、36.5（報告の通り）であった；

舌のしびれ。

11:00、124/86、77、96-97%、35.9（報告の通り）であった；

舌のしびれ消失した。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、次のように報告された：

10:00（ワクチン 2 回目接種の 30 分後）、患者の舌のしびれの訴えがあった。

他の症状はなかった。

10:20、心電図モニター装着した。

点滴（生食 500ml）。

10:40、舌のしびれ消失した。

11:00、状態安定していた。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

(2021/08/08)、138/91、注釈：10:00；

(2021/08/08)、124/86、注釈：11:00；

体温：

(2021/08/08)、36.5、注釈：10:00；

(2021/08/08)、35.9、注釈：11:00；

心電図：

(2021/08/08)、結果不明、注釈：10:20；

心拍数：

(2021/08/08)、85、注釈：10:00；

(2021/08/08)、77、注釈：11:00；

酸素飽和度：

(2021/08/08) 98%、注釈：10:00；

(2021/08/08) 96-97%、注釈：11:00。

治療的処置は、アナフィラキシー反応、口の感覚鈍麻に対してとられた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象（アナフィラキシー）と BNT162b2 間の因果関係は、提供されなか

った。

追加情報（2021/12/08）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/17）：

本報告は、再調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

人種の情報；生物学的製品；病歴「花粉症」と「環境性アレルギー」；事象「アナフィラキシー反応」の説明；新しい臨床検査値；事象「口の感覚鈍麻」の処置と転帰。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16474</p> | <p>倦怠感；<br/>浮動性めまい；<br/>運動障害</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131089（PMDA）、v21131377（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101649086（Pfizer）。</p> <p>投与日 2021/09/04 16:00（51歳時）、51歳8ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/09/05 16:00、浮動性めまい（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/10）、記述「めまい症」；</p> <p>発現日 2021/09/05 16:00、倦怠感（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/10）、記述「全身倦怠感」；</p> <p>発現日 2021/09/05 14:00、運動障害（入院）、転帰「未回復」、記述「体動困難」。</p> <p>患者は浮動性めまい、運動障害（開始日：2021/09/05、退院日：2021/10/02、入院期間：27日）；倦怠感（開始日：2021/09/05、退院日：2021/09/19、入院期間：14日）のために入院した。</p> <p>その後、症状の改善はなし。</p> <p>経過中他院で精査が行われたが、その他の疾患を疑うものはなかったとのことであった。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/09/04）摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>全身倦怠感とめまいで室内から出られない状態である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/09/05 から 2021/09/19 まで入院、</p> |
|--------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/27 から 2021/10/02 まで入院) と分類し、事象が bnt162b2 に  
関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした :

めまいがひどく外出ができない。

追加情報 (2021/11/29) : 本報告は、重複報告 202101620408 と  
202101649086 の情報を組み合わせた追加報告である。現在およびその  
後のすべての追加情報は、企業症例番号 202101620408 で報告される。  
連絡可能な医師から報告された新情報 :

正確な報告者が追加され、検査データが追加された。製品タブの開始  
日と停止日が更新され、事象「浮動性めまい」が更新され、新事象  
「運動障害」が追加された。

再調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                           |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16476 | 塞栓性脳卒中；<br><br>大脳動脈閉塞；<br><br>失語症；<br><br>片麻痺；<br><br>脳虚血 | 変形性関節症；<br><br>血栓除去 | <p>本報告は、次の文献からの文献報告である：「Repeated cardioembolic stroke after COVID-19 mRNA vaccination: A case report」、Journal of Stroke Cerebrovascular Diseases, 2021; Vol:31 (2)、 pgs:10. 1016/j. jstrokecerebrovasdis, DOI:10. 1016/j. jstrokecerebrovasdis. 2021. 106233。</p> <p>83歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「変形性関節症」(継続不明)、注：変形性関節症のため老人ホームに入居していたが、薬の服用を忘れたことはなかった。</p> <p>血栓除去術、静脈遺伝子組み換え組織プラスミノゲン・アクティベータ (rt-PA) 療法があった。</p> <p>併用薬には以下が含まれる：心房細動のためにエドキサバンを服用。</p> <p>過去の薬歴には以下が含まれる：心房細動に対するリバーロキサバン、注：抗凝固剤、10年間治療をしていたが症候性虚血性脳卒中はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>塞栓性脳卒中 (医学的に重要)、転帰は「不明」、「反復性心臓塞栓性脳卒中」(発現までの時間：3日)と記載されている。</p> <p>大脳動脈閉塞 (医学的に重要)、転帰は「不明」、「左中大脳動脈 (MCA) の近位 M1 セグメントが閉塞した」(発現までの時間：3日)と記載されている。</p> <p>脳虚血 (医学的に重要)、転帰は「不明」、「虚血領域は左島皮質および放射冠の一部にのみ局在していた」(発現までの時間：3日)と記載されている。</p> <p>片麻痺 (医学的に重要)、失語症 (医学的に重要)、転帰は「不明」であり、すべて「発達した右片麻痺および運動失語症」(発現までの時間：3日)と記載されています。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

抗リン脂質抗体：陰性。

血液検査：フィブリンDダイマー：2.8 ug/ml、注：（正常範囲：<1.0 ug/mL）、フィブリンDダイマー：3.2 ug/ml、トロンビン-アンチトロンビン III 複合体：12.7 ng/ml、注：（正常範囲：<1.0 μg/mL）；トロンビン-アンチトロンビン III 複合体：23.0 ng/dl であった。

心エコー図：左心耳に血栓なし、注：左心耳に血栓なし。左心耳には血栓なし、注：左心耳に血栓はなかったが、経食道心エコー検査は実施されなかった。

心電図：心房細動；磁気共鳴画像法：左中大脳動脈の近位 M1 セグメント、注：左中大脳動脈（MCA）の近位 M1 セグメントが閉塞されていたが（図 1D）、虚血領域は左島皮質および放線冠の一部にのみ局在していた。

血液凝固線溶系はほぼ正常になった。

静脈内組換え組織プラスミノゲン活性化因子（rt-PA）療法および機械的血栓摘出術が実施され、発症後約 3.5 時間で正常に再疎通に成功した。

右 MCA 近位 M1 セグメントの閉塞（fi、注：右 MCA 近位 M1 セグメントの閉塞（図 1H））が認められたが、虚血領域は右島皮質、尾状および放射冠の一部にのみ認められた。

BNT162b2（ファイザー社）COVID-19 mRNA ワクチンの 1 回目接種を受けてから 3 日後、右片麻痺および運動性失語症が発現した。

彼女は 10 年間、持続性心房細動のためリバーロキサバンを服用していたが、症候性虚血性脳卒中はなかった。彼女は変形性関節症のために老人ホームに入居していたが、薬の服用を忘れたことはなかった。

事象の転帰は不明であった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/11/26）：本報告は、以下の文献「Repeated cardioembolic stroke after COVID-19 mRNA vaccination: A case report」、Journal of Stroke Cerebrovascular Diseases, 2021; pgs:10.1016/j.jstrokecerebrovasdis, DOI:10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2021.106233 からの文献報告である。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である。：本症例は、文献中で確認された追加の情報が更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者情報（医療機関、部門、市、県、電話番号が更新された）、病歴（血栓除去術、静脈遺伝子組み換え組織プラスミノゲン・アクティベータ（rt-PA）療法の追加）、臨床検査（血液凝固と線維素溶解の追加）、すべての事象に関する事象詳細（発現までの時間は3日と更新された）。

追加情報：患者は、血栓除去術、静脈遺伝子組み換え組織プラスミノゲン・アクティベータ（rt-PA）療法を受けた。

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

追加情報（2021/12/16）：

本報告は、以下の文献 表題「Repeated cardioembolic stroke after COVID-19 mRNA vaccination: A case report」、Journal of Stroke Cerebrovascular Diseases, 2021, Vol 31(2),

DOI:

10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2021.106233 からの文献報告であ

る。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である：

本症例は、文献中で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

文献情報、V ol 31(2)。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：2021/12/16（2021/12/17 でない）に企業が追加情報を入手したことを反映するために経過欄は修正された。

|              |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16477</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>冷汗；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>過換気</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131081（PMDA）。</p> <p>2021/11/17、14:00、22歳の男性患者（当時22歳）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>化粧品を含む医薬品以外の物に対するアレルギーはなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ショック（入院、医学的に重要、発現日：2021/11/17 14:20、転帰：回復（2021/11/17）、ショック/アナフィラキシーショック疑いと記載）、血圧低下（入院、発現日：2021/11/17 14:00、転帰：回復（2021/11/17）、血圧低下と記載）、過換気（入院、発現日：2021/11/17 14:00、転帰：回復（2021/11/17）、過換気状態（頻呼吸）と記載）、意識レベルの低下（入院、医学的に重要、発現日：2021/11/17 14:00、転帰：回復（2021/11/17）、意識混濁と記載）、蒼白（入院、発現日：2021/11/17 14:00、転帰：回復（2021/11/17）、顔面蒼白と記載）、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、発現日：2021/11/17 14:00、転帰：回復（2021/11/17）、アナフィラキシー（アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー3）と記載）、嘔吐（入院、発現日：2021/11/17 14:00、転帰：回復（2021/11/17）、嘔吐と記載）、冷汗（入院、発現日：2021/11/17 14:00、転帰：回復（2021/11/17）、冷汗と記載）、悪心（入院、発現日：2021/11/17 14:00、転帰：回復（2021/11/17）、悪心と記載）。</p> <p>患者はショック、血圧低下、過換気、意識レベルの低下、蒼白、アナ</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

フィラキシー反応、嘔吐、冷汗、悪心により入院した（開始日：2021/11/17）。

事象「ショック/アナフィラキシーショック疑い」、「血圧低下」、「過換気状態（頻呼吸）」、「意識混濁」、「顔面蒼白」、「アナフィラキシー（アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー3）」、「嘔吐」、「冷汗」、「悪心」を救急治療室来院と評価した。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

血圧測定：（2021/11/17）71/39mmHg、注：時間：14:20、  
（2021/11/17）75/42 mmHg、注：時間：14:23、（2021/11/17）  
126/83mmHg、注：時間：14:35。

体温：（2021/11/17）摂氏 36.6 度、注：ワクチン接種前、  
（2021/11/17）摂氏 36.2 度、注：時間：14:20、（2021/11/17）摂氏  
36.1 度、注：時間：14:23。

心拍数：（2021/11/17）56/分、注：時間：14:20、（2021/11/17）57/  
分、注：時間：14:23、（2021/11/17）89/分、注：時間：14:35。

酸素飽和度：（2021/11/17）96%、注：時間：14:20（RA）、  
（2021/11/17）96%、注：時間：14:23、（2021/11/17）99%、注：時  
間：14:35（RA）。

治療処置はショック、血圧低下、過換気、意識レベルの低下、蒼白、  
アナフィラキシー反応、冷汗、悪心の結果としてとられた。

治療処置は、嘔吐の結果としてとられなかった。

臨床経過：

事象の経過は以下の通り：

2021/11/17、14:00 すぎ（14:15、ワクチン接種日）、クリニック外来  
で初回のワクチン接種を受けた。

ワクチン接種 15 分後、アナフィラキシーが出現した。

ワクチン接種数分後（2021/11/17）、顔面蒼白、苦悶様表情、冷汗が



発現した。頻呼吸のため会話不能であった。嘔吐1回あり、悪心があった。

14:20、BP=71/39mmHg、HR=56/分、SpO2=96% (RA)、BT=摂氏 36.2 度、ショックバイタルおよびアナフィラキシーショック疑いとなった。

14:23、アドレナリン 0.5mg 筋注が実施され、ラクテック 500ml でルート確保（点滴静注）（治療処置）、BT=摂氏 36.1 度、BP=75/42mmHg、HR=57/分、SpO2=96%であった。過呼吸状態にあり、過換気となったためか、両側手指の硬直伸展がみられた。

14:35、BP=126/83mmHg、HR=89/分、SpO2=99% (RA)。徐々に血圧が上昇し、会話可能となり、意識状態も回復した。

精査、経過観察目的で、救急車で病院に搬送された（症状は意識混濁、悪心、過換気症候群、低血圧であった）。

最終的な診断は、血圧低下、過換気状態（頻呼吸）及び嘔吐であった。

アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する追加情報は、以下の通りであった：

患者が呈した随伴症状（Major 基準）は、以下を含んだ：

循環器系症状（測定された血圧低下）、呼吸器系症状（頻呼吸）。

患者が呈した随伴症状（Minor 基準）は、以下を含んだ：

循環器系症状（意識レベルの低下）、呼吸器系症状（喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難）、消化器系症状（悪心、嘔吐）。

本症例は、診断の必須条件の3つの項目のうち、以下2つを満たした：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。

レベル3：「1つ以上の（Minor）循環器系症状基準または呼吸器系症状基準」および「2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の（Minor）症状基準」、したがって報告医師は、アナフィラキシーの5カテゴリーのカテゴリー3として、事象を評価した。

アドレナリン及び輸液を含む、医学的介入を必要とした。

呼吸器及び心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器障害として、頻呼吸があった。

心血管系障害として、低血圧（測定済み）があった。

皮膚／粘膜障害はなかった。

消化器系障害として、悪心と嘔吐があった。

その他の症状及び徴候はなかった。

報告医師は、全ての事象を重篤（2021/11/17（ワクチン接種日）から入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加情報報告である。新たな情報は以下を含む：

病歴、併用情報、報告事象名、事象詳細、臨床経過、アナフィラキシー分類（ブライトン分類）に関する情報、検査値及び患者の年齢が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16478 | <p>上肢骨折；</p> <p>倦怠感；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚障害；</p> <p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>脱髄；</p> <p>脳症；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>転倒；</p> <p>関節脱臼；</p> <p>頭痛；</p> <p>高体温症；</p> <p>C S Fブドウ糖増加；</p> <p>C S F細胞数増加；</p> <p>C S F蛋白増加</p> | <p>小児喘息；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131037。</p> <p>投与日 2021/08/27（ワクチン接種日）、22 歳 9 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、上腕に投与、22 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「小児期喘息」（継続中かは不明）；「じんま疹」（継続中かは不明）、注：ここ 2 年くらい、患者はじんま疹で近医皮膚科受診あり。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：</p> <p>ジスロマック、反応：「湿疹の副作用が出現した」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>麻疹ワクチン、反応：「発熱の副作用が出現した」。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内の併用薬は不明と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/09/04 07:30、急性散在性脳脊髄炎（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、記述「ADEM/急性散在性脳脊髄炎」；</p> <p>発現日 2021/09/04 07:30、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「意識障害/JCS-II けた程度の意識障害が持続した」；</p> <p>発現日 2021/09/04 07:30、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「軽快」、記述「けいれん発作/全身のけいれん/けいれん」；

発現日 2021/09/04、C S F細胞数増加（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「単核球優位の細胞数上昇あり/細胞数（43）/ul」；

脱髄（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「炎症性脱髄」；

発現日 2021/08/30、脳症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「脳症」；

発現日 202109/04、C S Fブドウ糖増加（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「糖(85) mg/dL」；

発現日 2021/09/04、C S F蛋白増加（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「蛋白(89) mg/dL」；

発現日 2021/08/28、高体温症（入院）、転帰「軽快」、記述「38度の高熱」；

発現日 2021/08/30、頭痛（入院）、転帰「軽快」、記述「頭痛」；

発現日 2021/08/30、倦怠感（入院）、転帰「軽快」、記述「倦怠感」；

発現日 2021/08/30、浮動性めまい（入院）、転帰「軽快」、記述「動作時ふらつきあり」；

発現日 2021/09/02、発熱（入院）、転帰「軽快」、記述「微熱続き/発熱」；

発現日 2021/09/02、振戦（入院）、転帰「軽快」、記述「両上肢振戦ある/両上肢振戦（動作時、安静時優位）/両上肢振戦」；

発現日 2021/09/04、落ち着きのなさ（入院）、転帰「軽快」、記述「不穏」；

発現日 2021/09/04、転倒（入院）、転帰「軽快」、記述「転落」；

発現日 2021/09/04、上肢骨折（入院）、転帰「軽快」、記述「右肩骨折/右肩関節前方脱臼、骨折」；

発現日 2021/09/04、関節脱臼（入院、障害、医学的に重要）、転帰

「軽快」、記述「右肩脱臼/右肩関節前方脱臼、骨折」；

発現日 2021/08/30、感覚障害（入院）、転帰「経過」、記述「感覚異常/背中の異常感覚」。

患者は急性散在性脳脊髄炎、意識変容状態、痙攣発作、CSF細胞数増加、脱髄、脳症、CSFブドウ糖増加、CSF蛋白増加、高体温症、頭痛、倦怠感、浮動性めまい、発熱、振戦、落ち着きのなさ、転倒、感覚障害のために入院した（開始日：2021/09/04、退院日：2021/10/13、入院期間：39日）。

事象「ADEM/急性散在性脳脊髄炎」は、救急外来受診で評価された。

事象「意識障害/JCS-IIけた程度の意識障害が持続した」、「炎症性脱髄」、「脳症」、「糖(85) mg/dL」、「蛋白(89) mg/dL」、「38度の高熱」、「頭痛」、「倦怠感」、「動作時ふらつきあり」、「微熱続き/発熱」、「両上肢振戦ある/両上肢振戦（動作時、安静時優位）/両上肢振戦」、「転落」、「感覚異常/背中の異常感覚」は、医師の診察で評価された。

事象「けいれん発作/全身のけいれん/けいれん」、「不穏」、「右肩骨折/右肩関節前方脱臼、骨折」および「右肩脱臼/右肩関節前方脱臼、骨折」は、医師の診察および救急外来受診で評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

抗体検査：（2021/09/04）陰性；（2021/09/04）陰性；

血液検査：（2021/09/01）異常なし；

体温：（2021/08/28）38度；

コーマ・スケール：（日付不明）意識障害、注：JCS-IIけた程度の意識障害；

頭部CT（2021/09/01）異常なし；

CSF細胞数：（2021/09/04）43、注：/ul；

CSFオリゴクローナルバンド：（2021/09/04）なし；

CSF量：（2021/09/04）単核球優位の細胞数上昇あり；

CSF 量：（2021/09/04） 85mg/dl；

（2021/09/04） IgG インデックスの上昇なし；

（2021/09/04） 89mg/dl；

頭部 MRI：（2021/09/04） 異常なし、注：画像検査；

尿検査：（2021/09/01） 異常なし。

急性散在性脳脊髄炎、意識変容状態、痙攣発作、CSF 細胞数増加、脱髄、脳症、CSF ブドウ糖増加、CSF 蛋白増加、高体温症、頭痛、倦怠感、浮動性めまい、発熱、振戦、落ち着きのなさ、転倒、上肢骨折、関節脱臼、感覚障害の結果として治療措置がとられた。

報告者は、「右肩骨折/右肩関節前方脱臼、骨折」および「右肩脱臼/右肩関節前方脱臼、骨折」は bnt162b2 とは関連なしと見なした。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/27、患者はコミナティ 1 回目を接種した。

2021/08/28、摂氏 38 度の高体温症が起こった。

2021/08/30 頃から背中など異常感覚、頭痛、倦怠感、動作時のふらつきが起った。

2021/09/01、患者は仕事を早退し、報告元クリニックを受診した。血液、尿検査は、異常なしであった。

2021/09/02、微熱続き、そして、両上肢振戦あるため、患者は報告元病院神経内科外来を受診した。頭部 CT 検査異常なしであった。ロキソプロフェン処方経過観察となった。

2021/09/04 朝 07:30（ワクチン接種 8 日後）、患者は自宅内で珍声をあげた。彼の家族が彼がいたところへ駆けつけると、患者は全身のけいれんありであった。患者は不穏状態で救急搬送された。JCS-II けた程度の意識障害が持続した。患者は自宅内ベッドからの転落で右肩脱臼骨折を発現した。鎮静下で頭部 MRI 検査施行したが、異常なし

を明らかにした。脳脊髄液検査は、単核球優位の細胞数上昇ありを明らかにした。

臨床経過から、報告者は、症状は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）によると疑っていた。

2021/09/04 07:30（ワクチン接種 8 日後）、患者は意識障害、けいれん発作を発現した。

2021/09/04（ワクチン接種 8 日後）、患者は入院した。

2021/11/05（ワクチン接種 70 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2021/09/04 07:30、患者は急性散在性脳脊髄炎を発現した。

事象の転帰は、副腎皮質ステロイドを含む治療にて軽快であった。

有害事象は、集中治療室への入院（3 日間）を必要とした。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、約 1 ヶ月の入院、障害、医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

2021/09/04、患者は右肩関節前方脱臼、骨折を発現した。

事象の転帰は、整復/固定を含む治療にて軽快であった。

有害事象は、集中治療室への入院（3 日間）を必要とした。

報告者は、事象を重篤（約 1 ヶ月の入院、障害、医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2 とは関連なしと評価した。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/04 から 2021/10/13 迄入院）と分類し、および事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

入院後、患者はステロイドパルス療法 3 日間施行した。意識レベルは、著明にて改善ありであった。本報告によると後療法で経口 PSL は 15mg/日まで減量しているが、経過は良好であった。現時点では、報告者は、単相性の経過を想定し、PSL0mg/日まで減量予定であった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票

組織病理診断未実施。

臨床症状は以下の通り：

炎症性脱髄が原因と推定される。

初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見については以下の通り：

2021/08/30、脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）、感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）、その他（両上肢振戦（動作時、安静時優位））。

2021/09/04、患者は画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を受けた。

白質の T1 低信号病変を認めない。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない。：

<MRI による空間的多発の証明>

4つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも2つの領域に T2 病変が1個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症候を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）

<MRI による時間的多発の証明>

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。



2021/09/06、患者は造影検査を受けた（報告の通り）。

発症から最終観察までの期間 2 ヶ月：

疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である（該当項目を全て選択）

：発症後の観察期間が 3 ヶ月以内である。

鑑別診断：MRI の所見や、組織病理のデータが ADEM の診断に合致しない。

2021/09/04、患者は髄液検査を受けた、髄液検査（細胞数）（43）/uL 糖（85）mg/dL 蛋白（89）mg/dL、オリゴクローナルバンドなし、IgG インデックスの上昇なしであった。

2021/09/04、患者は自己抗体の検査を受けた、抗 AQP4 抗体検査は陰性、抗 MOG 抗体検査は陰性、抗 MOG 抗体検査含むその他は検査されなかった（報告通り）。

2021/09/04、頭部 MRI は異常なしであった。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告、追跡調査レターの返答である。

更新された情報は以下の通り：

投与経路；発熱の発現時間；事象評価（上肢骨折/関節脱臼）；事象の詳細および事象の記述を適宜修正した。

本追加情報は、追跡調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16479 | 事故 | <p>本報告は、医学情報チームを通して連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、12歳（およその年齢）の性別不明（およそ12才、小学6年生として報告された）の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、投与回数不明、単回量、ロット番号は報告されなかった、有効期限は報告されなかった）の接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021年9月（日付不明）（ワクチン接種の3日後）に、患者は不慮の事故で死亡した。</p> <p>剖検が実施されたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>患者についての本情報がSNSで拡散された。教育委員会、患者の小学校、および地方議員によると、2021年9月に不慮の事故による死亡で、病死でも虐待のような事件性があるものでもなかった。ワクチン接種後に死亡したというのは事実ではなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット／バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出される：患者情報（年齢が入力された）；薬剤コーディングがBLAからEUAに修正された；経過欄が更新された。</p> <p>追加情報（2021/12/07）：本追加報告は、ファイザー社員を介してインターネットが情報源の患者に関するニュース記事である。</p> |
|-------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |          | <p>更新情報：報告通り更新された事象詳細、事象発現日付、経過欄の更新</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 16480 | ネフローゼ症候群 | <p>本報告は、タイトル「Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群：症例報告と文献レビュー」から入手した文献報告である。</p> <p>不明日、年齢と性別不明の患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、接種回数不明、ロット番号：不明、有効期限：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、患者はネフローゼ症候群（医学的に重要）を経験した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追加報告（2021/11/18）：</p> <p>これは以下の文献資料から入手した文献報告である：</p> <p>「Pfizer-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群：症例報告と文献レビュー」、CEN 症例報告、2021；DOI:10.1007/s13730-021-00656-0。</p> <p>これは出版物の受領に基づいた追加報告である；</p> |

当症例は、出版物で確認された追加情報を含めるために更新された。

ここで、著者は、初回の BNT162b2（コミナティ、Pfizer-BioNTech）接種後に新規でネフローゼ症候群を発現した 15 歳の男子の症例を報告する。

これは、SARSCoV-2 ワクチン接種後新規発症小児ネフローゼ症候群の最初の小児症例である。

基礎疾患はなく、学校の尿検査では過去に異常は見られず、アレルギーは不明の 15 歳の男子は BNT162b2 の初回投与を受けた。

翌日、37.3 度の熱と、注射接種部位の腫れを発現した。

ワクチン接種 4 日後、まぶたの浮腫を、ワクチン接種 8 日後、下肢の末梢性浮腫を発現した。

ワクチン接種 16 日後、近医を受診し、尿検査では尿蛋白：4+、ネフローゼ症候群の疑いを示した。

ワクチン接種 19 日後、著者の病院に紹介された。

体重は 45kg から 49.7kg に増加し、血圧：106/62 mmHg、脈拍：69 回/分であった。

身体所見は、まぶたと下肢の浮腫を示し、腹部は膨張していた。

血液検査は、血清アルブミン：1.6 g/dL、クレアチニン：0.64 mg/dL、推算糸球体濾過量（eGFR）：116.62 ml/分/1.73 m、血中尿素窒素：7 mg/dL、血清ナトリウム：141 mEq/L、カリウム：3.9 mEq/L、塩化物：106 mEq/L、総コレステロール：335 mg/dL を示した。補体 C3 と C4 は通常の範囲内であった。

尿検査は、尿蛋白：4+、尿沈渣赤血球：< 1/high power field、初期用蛋白クレアチニン比：7.71 g/g クレアチニン。

抗 SARS-CoV-2 S 血清アッセイの結果は、111 U/mL (positive >0.8

U/mL、Elecsys)であり、人間の血清及び血漿の SARS-CoV-2 スパイクタンパク質の受容体結合ドメイン病巣に対して特異的である。

入院の検査所見が記載された。

胸部レントゲンは、両側胸水を示し、超音波検査は通常腎臓の大きさを示したが、また腸壁と腹水の浮腫も示した。

ワクチン接種 21 日後、ネフローゼ症候群と診断され、小児ネフローゼ症候群の日本のガイドラインに従い毎日 60mg のプレドニゾロンが開始された。

患者は治療の 12 日目に完全寛解を遂げ、高血圧、AKI、血栓形成等の合併症を発症しなかった。

議論：著者は BNT162b2 の初回投与 4 日後に新規ネフローゼ症候群を発症した 15 歳の男子に出会った。

ネフローゼ症候群の発症の前数カ月以内に感染症やその他ワクチン接種歴がなかったため、BNT162b2 接種がネフローゼ症候群の発症を起こした可能性がある。

免疫反応は SARS-CoV-2 ワクチン接種後にネフローゼ症候群の発症に関与したと推定されるが、患者は SARS-CoV-2 ワクチン接種後にネフローゼ症候群を発症しているという事実のみしかないため、ワクチン接種とネフローゼ症候群の発症との間の因果関係は証明できなく、これが当試験の限界である。

患者は、日本のガイドラインに従い腎生検なしの PSL で治療し、著者は、12 日目までに完全寛解したため MCD を持っている可能性が高いと診断した。

入院に関する臨床検査値：

全血算、白血球：(/uL) 5420、赤血球：(x 10<sup>6</sup>/uL) 568、ヘモグロビン：(g/dL) 16.9、ヘマトクリット：(%) 50.1、血小板(x 10<sup>3</sup>/uL) 24.6、凝固 PT：(s) 8.7、APTT：(s) 30.4、Dダイマー：(pg/mL) 5.6、尿検査：pH 6.5、比重：1.018、蛋白：(g/cre) 7.71、β<sub>2</sub>-マイクログロブリン：(ng/mL) 159、尿沈渣、赤血球：(/HPF) 1-4、白血球：(/HPF) 1-4、血清化学、総蛋白：(g/dL) 43、アルブミン：(g/dL) 1.6、血中尿素窒素：(mg/dL) 7、尿酸：(mg/dL) 5.8、クレアチニン：(mg/dL) 0.64、ナトリウム：(mEq/L) 141、カリウム：(mEq/L) 3.9、

|       |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                | <p>塩化物：(mEq/L) 106、総コレステロール：(mg/dL) 335、C 反応性蛋白：(mg/dL) 0.042、IgG：(mg/dL) 458、IgA：(mg/dL) 122、IgM：(mg/dL) 154、補体：(U/mL) 57.9、C3：(mg/dL) 141、C4：(mg/dL) 29、SARS-CoV-2 S 抗体：*(U/mL) 111。</p> <p>追加調査は不可能である；ロット/バッチ番号を入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                            |
| 16481 | <p>多汗症；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131533。</p> <p>患者は、31 歳 9 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/11/17 12:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FK6302、有効期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/11/17 12:40（ワクチン接種の 10 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/11/17（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復であった。</p> |

事象の経過は、以下の通り報告された：

12:40 頃、ワクチン接種後に、患者は気分不良、意識消失、発汗を発現した。

118/76mmHg、P：61、SPO：99%。

患者は横になり、すぐに意識清明になった。

患者は以前に注射や採血時に倒れることがあるタイプであった。

点滴が提案されたが、患者は注射を受けることを断った。

患者は、コロナワクチンの2回目接種を受けたくなかった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 との因果関係を関連ありとした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：神経調節性失神と思われた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16482 | <p>倦怠感；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心膜炎；</p> <p>頭痛</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131532。</p> <p>患者は、13 歳 1 ヶ月の男性であった（2 回目のワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/24 17:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ筋注、ロット番号 FF5357、有効期限 2022/02/28、投与経路不明）を接種した（13 歳時）。</p> <p>2021/09/25 09:00（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心外膜炎、頭痛を発現した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種の 33 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/11/18（ワクチン接種の 55 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種の翌日、患者は、激しい頭痛と倦怠感が出現し、患者は通学が困難となった。</p> <p>患者は、報告者の病院を受診した。</p> <p>心電図で、明らかな異常は認めなかった。血液検査で、心筋逸脱酵素の上昇（CK：68U/L、CK-MB：11U/L、トロポニン I：33.8pg/mL）を示し、心エコーで心嚢液貯留を認めた。</p> <p>よって、心外膜炎と診断された。</p> <p>患者は頭痛と倦怠感が強く、現在治療中であり、症状はわずかに改善</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                       | <p>している。</p> <p>報告者は、事象を重篤 2021/10/27 から入院と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>生来健康な 13 歳の患者に、接種翌日に激しい頭痛、倦怠感の症状が出現しており、報告されている COVID-19 ワクチン接種後の心膜炎と一致すると考えられた。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p>                                                                                                              |
| 16483 | <p>傾眠；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>発疹；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/14（投与日）、患者（詳細は提供されず）は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種、注射剤、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>痛み（医学的に重要な）、2021/07/14 発現、転帰「回復」、「軽い痛み」と記述された。</p> <p>傾眠（医学的に重要な）、2021/07/15 発現、転帰「回復」、「眠気」</p> |

と記述された。

疲労（医学的に重要な）、2021/07/15 発現、転帰「回復」、「だるさ」と記述された。

発疹（医学的に重要な）、2021/07/17 発現、転帰「回復」、「皮疹（両太もも、両手、背、後頭部）」と記述された。

口腔咽頭痛（医学的に重要な）、2021/07/17 発現、転帰「回復」、「のどの痛み」と記述された。

血圧上昇（医学的に重要な）、2021/07/18 発現、転帰「回復」、「血圧上昇」と記述された。

事象「軽い痛み」「眠気」「だるさ」「皮疹（両太もも/ 両手/ 背/ 後頭部）」「のどの痛み」「血圧上昇」は、医院受診にて評価された。

疼痛、傾眠、疲労、発疹、口腔咽頭痛、血圧上昇の結果として治療処置が行われた。

事象の臨床経過は以下の通りであった：

2021/07/14（ワクチン接種日）、軽い痛みが発現した。

2021/07/15（ワクチン接種1日後）、眠気、だるさが発現した。

2021/07/17（ワクチン接種3日後）、皮疹（両太もも）、のどの痛みが発現した。

2021/07/18（ワクチン接種4日後）、安定剤を服用しても安定せず、他院救急搬送された。

血圧上昇が発現した。

患者は生食 100ml、ソル・コーテフ 100mg、ファモチジン 20mg、ポララミン 5mg を使用された。

|       |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |            | <p>2021/07/19（ワクチン接種 5 日後）、患者はクリニック受診し、ルバフィン錠 10mg 1x10 回分、アンテベート軟膏を処方された。</p> <p>2021/07/20（ワクチン接種 6 日後）、患者は病院にて診察され、まだ皮疹（両手、背、後頭部）が残っていた。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に生じた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                   |
| 16484 | 嘔吐；<br>腹膜炎 | <p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者または他医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>患者は、32 歳の女性であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/06、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、投与経路：筋肉内）であった。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、筋肉内投与）を接種した。2021/11/12（2 回目のワクチン接種の 16 日後）、患者は、腹痛（骨盤性腹膜炎）、嘔吐を</p> |

|       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                         | <p>発現した。</p> <p>最初は、患者は、婦人科にて「骨盤性腹膜炎」と診断され、4日間入院した。</p> <p>紹介状をもらい、患者は、内科でCT、採血と尿検査が実施されたが、原因が見つからなかったと伝えられた。</p> <p>2021/11/19 患者は、8:00にコロナール、11:00にブスコパンを服用したが、患者の症状は改善しなかった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                |
| 16485 | <p>発熱：<br/>起立性頻脈症候群</p> | <p>子宮内膜症</p> <p>本報告は、規制当局、およびファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能なリポーター（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131102（PMDA）、v21131103（PMDA）。</p> <p>患者は、37歳6カ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>患者には、有害事象と関連する家族歴は特になかった。</p> <p>ワクチンの初回接種日前の4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/11 17:53、患者は以前、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、使用期限：</p> |

FJ1763、筋肉内投与、1回目、単回量、メーカー不明)を受けた。

患者の既往歴は、2018年12月に発現し、現在も継続中の子宮内膜症であった。

事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は無かった。

2021/11/01 09:45(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(注射液、ロット番号FK8562、有効期限2022/04/30、単回量、筋肉内投与)の2回目接種を受けた。

有害事象発現日は、2021/11/04 09:15(ワクチン接種の3日後、

37歳時)で報告された。

2021/11/04(ワクチン接種3日後)、体位性頻脈症候群が発現し、機能不全と分類された。転帰は未回復であった。現在ベータブロッカー内服中の治療がとられている。

2021/11/18(ワクチン接種の17日後)、事象の転帰は未回復だった。

事象経過は以下の通り：

2021/11/01、患者は2回目のコミナティ接種を受けた。

2021/11/02から2021/11/03、摂氏38度の発熱が発現した。

2021/11/04には解熱したが、同日から特に20分から30分立っていると息苦しさ、胸苦しさ、ふらつきがあった。

2021/11/05に、プライバシー病院耳鼻咽喉科に紹介されたが、「異常なし」だった。症状は、その後も持続した。

2021/11/10、患者は血液検査を受け、異常なしだった。

2021/11/12、患者は坐っていても息苦しさ、胸苦しさがあり、ECGでは洞性頻脈(HR 115/分)、血圧142/109(普段の血圧130-140/90)であった。

2021/11/13、心電図にて12日は洞性頻脈、13日は通常範囲が示された。胸部単様写真の結果は提供されなかった。

2021/11/16、体位性頻脈症候群とプライバシー・クリニックで診断され、「ワクチンと関係考える」とされた。

患者はホルターECGを他クリニックで受け、結果は不明だった。

2021/11/16 から 2021/11/17、患者はホルターECGおよびカテコールアミン他の血液検査を受けた（結果は不明だった）。

11月末からベータブロッカーを内服開始され症状は改善傾向にあった。

報告医師は、事象を重篤（その他の医学的に重要な事象）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

胸部X線（報告のとおり）や血液検査では異常を認めず、心筋炎の所見は認めなかった。ワクチン接種後になった症状で持続しており副反応の可能性が高いと考える。

追加情報（2021/12/07）：本追加報告は追加報告の回答を介して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者名前、1回接種、ロット番号、投与経路追加。併用治療、RMH追加、臨床データ追加、事象「体位性頻脈症候群」治療および、重篤性の基準「機能不全」追加、cc報告者追加。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                        |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16486 | <p>多形紅斑；</p> <p>悪心；</p> <p>月経障害；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>浮腫；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脱水；</p> <p>関節痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高体温症</p> | <p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>鉄欠乏性貧血</p> | <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131117</p> <p>2021/10/17、46 歳 11 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限 2022/04/30、筋肉内、単回量、46 歳時）の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「鉄欠乏性貧血」、開始日：2021/08/05（継続中）；「帯状疱疹」、開始日：2018/12/13、終了日：2019/02/14；「帯状疱疹後神経痛」、開始日：2018/12/13、終了日：2019/02/14。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>2 週以内の併用薬は以下を含んだ：フェログラデュメット（硫酸鉄、鉄欠乏性貧血に対して服用、開始日：2021/08/05、継続中）；レバミピド（胃炎に対して服用、開始日：2021/08/05、継続中）。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：ロキソニン、開始日：2019/03/23、中止日：2019/03/25、反応：「薬疹」；ムコダイン、開始日：2019/03/23、中止日：2019/03/25、反応：「薬疹」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/09/26、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、筋肉内、ロット番号 FJ5790、使用期限：2022/03/31、46 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/19 19:00 発現、転帰「回復」（2021/11/03）、「多型滲出性紅斑」と記述された多型紅斑（医学的に重要）。</p> <p>2021/10/19 19:00 発現、転帰「回復」（2021 年）、「発熱」と記述された発熱（非重篤）。</p> <p>2021/10/19 19:00 発現、転帰「回復」（2021 年）、「関節痛」と記述された関節痛（非重篤）。</p> <p>2021/10/19 発現、転帰「不明」、「浮腫」と記述された浮腫（非重</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

篤)。

2021/10/19 発現、転帰「不明」、「紅斑」と記述された紅斑(非重篤)。

2021/12/19 発現、転帰「不明」、「高熱」と記述された高熱(非重篤)。

2021/10/22 発現、転帰「回復」(2021年)、「食欲不振」と記述された食欲減退(非重篤)。

2021/10/22 発現、転帰「回復」(2021年)、「嘔気」と記述された悪心(非重篤)。

2021/10/21 発現、転帰「不明」、「高炎症反応」と記述された炎症(非重篤)。

2021/10/21 発現、転帰「不明」、「肝機能障害」と記述された肝機能異常(非重篤)。

2021/10/21 発現、転帰「不明」、「脱水」と記述された脱水(非重篤)。

2021/10/22 発現、転帰「不明」、「WBC 7000」と記述された白血球数増加(非重篤)。

2021/10/20 発現、転帰「回復」(2021年)、「四肢の発疹」と記述された発疹(非重篤)。

2021/10/20 発現、転帰「回復」(2021年)、「四肢の浮腫」と記述された末梢性浮腫(非重篤)。

転帰「不明」、「改善傾向の時の生理が通常より長びいた」と記述された月経障害(非重篤)。

事象「多型滲出性紅斑」、「発熱」、「浮腫」、「紅斑」、「高熱」、「食欲不振」、「嘔気」、「高炎症反応」、「肝機能障害」、「脱水」は、診療所受診で評価された。

以下の臨床検査および手技を施行した：

アラニンアミノトランスフェラーゼ(5-45)：(2021/10/22) 323、記



載：u/l;抗核抗体：（不明日）（-）；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（10-40）：（2021/10/22）160、記載：u/l;C-反応性蛋白：（2021/10/22）6.4;肝炎ウイルス検査：（不明日）（-）；検査：（不明日）（-）；マイコプラズマ検査（正常高範囲40）：（不明日）（-）；（2021/10/25）80、記載：PA法;パルボウイルス感染：（不明日）（-）；総補体価測定：（2021/10/22）74.6、検尿：（2021/10/22）ケトン体（3+）、記載：脱水のせい。正常範囲：（-）；白血球数：（2021/10/22）7000、記載：本人は正常でも4000代のため増加と考えられる。検査：（不明日）（-）。

多型紅斑、発熱、関節痛、食欲減退、悪心、炎症、肝機能異常、脱水、発疹、末梢性浮腫の結果として治療的処置がとられた。

2021/10/19 19:00（ワクチン接種2日後）、患者は多型滲出性紅斑を発現した。

2021/11/03（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は回復であった。

2021/10/19 19:00頃、発熱、関節痛を発現し、報告医師は、非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。事象の転帰は、解熱剤イブプロフェンの処置により回復した。

20oct2021（報告のとおり）、四肢の発疹、浮腫（多型滲出性紅斑）を発現し、報告医師は、非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。事象の転帰は、ルパフィン、トランサミン、レスタミンコーワクリーム処置により回復した。

2021/10/22、食欲不振、嘔気を発現し、報告医師は、非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。事象の転帰は、外来点滴静注（2日間）の処置により回復した。

事象の経過は以下の通りであった：

2回目ワクチン接種後2日目（2021/10/19）に発熱、関節痛、その後、浮腫、紅斑、高熱、関節痛、食欲不振、嘔気。

4日目（2021/10/21）、患者は受診した。高炎症反応（多型）、肝機能障害、脱水にて点滴静注された。

7日目に解熱傾向となり、紅斑は徐々に広がった。薬の服用はなかった。

3週目、血液も改善した。

事象の発熱、関節痛、浮腫、紅斑、高熱、食欲不振、嘔気、高炎症反応、肝機能障害、脱水の転帰は不明であった。

マイコプラズマ抗体上昇(-)、ヒトパルボウイルス IgM (-)、抗核抗体(-)、肝炎ウイルス ABC (-)。

コメント/経過は、下記のとおり報告された：

2021/10/19（ワクチン接種2日後）、発熱、関節痛が出現した。高熱が続いた。徐々に手足の浮腫、発疹が出現した。発疹は紅斑様となり、多型滲出性紅斑となった。食欲不振、嘔気のため点滴静注投与を続けた。検査上、マイコプラズマ抗体上昇のみのためマクロライド内服した。膠原病が疑われたが陰性であった。ヒトパルボウイルス抗体(-)。肝炎ウイルス抗体(-)。

2021/10/26（ワクチン接種7日後、報告のとおり）、解熱傾向であった。紅斑は薄くなっていき、食事可能となった。肝機能、炎症反応も3週目に改善した。マイコプラズマ抗体は、以前より低下した(x80からx40)。後遺症はみられなかった。直接原因がみあたらず、BNT162b2との因果関係を除外できなかった。

報告医師は事象の多型滲出性紅斑を非重篤に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

尚、改善傾向の時の生理が通常より長びいたとのこと。EEMのためか、ワクチンのためか不明である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：これは、追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新情報：ワクチン歴（1回目）情報の更新、投与経路の追加、併用薬の追加、関連病歴の更新、新たに

「鉄欠乏性貧血/帯状疱疹/帯状疱疹後神経痛」の追加、2021/10/22と2021/10/25の臨床検査値の追加、事象の更新、新規事象「白血球数増加/四肢の発疹/浮腫」の追加。経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16487</p> | <p>呼吸困難；<br/>呼吸窮迫</p> | <p>入手した最初の安全情報は、非重篤の副反応だけを報告していた。</p> <p>2021/11/19 の追加情報の受領と同時に、本症例は、重篤な副反応を含む全ての安全性情報を一緒に処理される。</p> <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130475。</p> <p>2021/10/31 13:20、44 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ；ロット番号：FK8562；有効期限：2022/04/30、筋肉内投与経路、2 回目、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往例又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>患者が有害事象を報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者がファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>1 回目接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬は不明であった</p> <p>関連したテスト/検査はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、不明日に COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と有効期限は報告されなかった）1 回目投与を含んだ。</p> |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/31 13:30（ワクチン接種 10 分後）、患者は呼吸苦を発現した。

不明日、呼吸窮迫を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/31 13:20 頃、患者は 2 回目、単回量を接種し、そして患者は呼吸苦を発現し、QQ 車をコールした。

15:00、診療、聴診とバイタルサイン測定は異常なしであった。そして帰宅した。

2021/10/31 13:20 に、患者は 2 回目ワクチン接種を受けた。呼吸苦を発現した。SpO2 低下なしであった。バイタル変化なしであった。SAT、バイタル共に変化なし。聴診異常なし。血圧：142/83mmHg、酸素飽和度（SpO2）：98%、脈 64 回/分、体温摂氏 36.8 度、酸素流量：3、投与方法に鼻カニューレ。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害なし。

呼吸窮迫を含む呼吸障害があり、患者が呼吸苦のみを発症したため、詳細が報告された。

心血管系障害、皮膚/粘膜障害、消化器系障害、その他の症状/徴候はなしであった。

2021/10/31、事象の転帰は、回復であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との間の因果関係は評価不能（症状はコロナワクチン接種後の副作用と考えられるが、関連性は不明）とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上追加情報は期待できない。

|       |    |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16488 | 胸痛 | <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>喘息；</p> <p>皮膚乾燥</p> | <p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/02（接種日）、27歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）（27歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>アトピー性皮膚炎（罹患中）、喘息（罹患中）、皮膚乾燥（罹患中）<br/>メモ：皮膚乾燥のため皮膚塗布にてヘパリン類似物質頓用スプレー。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>皮膚乾燥（罹患中）のためのヘパリン類似物質頓用スプレー（皮膚塗布）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/11、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/04、胸痛（入院）、転帰「未回復」、報告事象名「胸痛/左前胸部痛」。</p> <p>事象「胸痛/左前胸部痛」は、診療所及び救急治療室への受診に至った。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血液検査：（2021/10/05）特記無し；（2021/10/08）特記無し；<br/>（2021/10/21）特記無し、心エコー像：（2021/10/08）特記無し、心電図：（2021/10/07）特記無し；（2021/11/08）特記無し、上部消化管内視鏡検査：（2021/10/12）特記無し、尿検査：（2021/10/21）特記無し。</p> <p>胸痛に対して取られた治療的な処置は、デュロキセチンの投与、プレガバリンの投与であった。</p> |
|-------|----|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象を重篤（2021/11/08からの入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

コメントは以下の通り：

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

2021/10/02、患者はコミナティの2回目のワクチン接種を受けた。

2021/10/04 夜、患者は左前胸部痛を自覚した。

2021/10/05、左前胸部痛増悪、患者は緊急外来受診した。

2021/10/07 または 2021/10/08、患者は循環器内科、消化器内科を受診した。

2021/10/12、上部内視鏡検査を実施した。

2021/10/21、患者は当科を受診し、プレガバリン 150mg 開始。

2021/10/23、患者の仕事上の都合で、プレガバリン中止、デュロキセチン 20mg を導入。

2021/11/04、デュロキセチン 40mg に増量。

2021/11/08、患者は当科に入院となった。

2021/11/09、プレドニゾン 15mg を導入。

2021/11/11、プレドニゾン 15mg 終了。

2021/11/12、プレガバリン 150mg 再導入。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

本報告は、医学情報チームから連絡可能な報告者（医師）から入手し

た自発報告である。

2021/10/02（接種日）、27歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）（27歳時）を接種した。

関連する病歴は以下を含んだ：

「アトピー性皮膚炎」（罹患中）、「喘息」（罹患中）、「皮膚乾燥」（罹患中）、メモ：皮膚乾燥のため皮膚塗布にてヘパリン類似物質頓用スプレー。

併用薬は以下を含んだ：

皮膚乾燥（罹患中）に対してヘパリン類似物質。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

接種日：2021/09/11、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、筋肉内）。

以下の情報が報告された：

発現日 2021/10/04、胸痛（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象名「胸痛/左前胸部痛」。

患者は、胸痛のために入院した（2021/11/08から）。

事象「胸痛/左前胸部痛」は、診療所及び救急治療室への受診に至った。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血液検査：（2021/10/05）特記無し；（2021/10/08）特記無し；  
（2021/10/21）特記無し、心エコー像：（2021/10/08）特記無し、心電図：（2021/10/07）特記無し；（2021/11/08）特記無し、上部消化管内視鏡検査：（2021/10/12）特記無し、尿検査：（2021/10/21）特記無し。

胸痛に対して治療的な処置がとられた。



|       |                                                            |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                            |        | <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 16489 | <p>前立腺炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>排尿困難；</p> <p>発熱；</p> <p>髄膜炎</p> | 不明確な障害 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介してメディカルインフォメーションチームから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>患者は 26 歳男性であった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号未提供、筋肉内、投与回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種 1 日後）、発熱及び悪寒が発現した。</p> <p>2021/11/18（ワクチン接種 5 日後）、排尿障害及び前立腺炎、髄膜炎</p> |

|       |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                       | <p>が発現し、救急治療室受診となった。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を入院または入院期間の延長のため重篤とし、BNT162B2 との因果関係を可能性大とした。</p> <p>髄膜炎が非常に強く、2021/11/22 に転院した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16490 | <p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>体温上昇；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>喘鳴；</p> <p>潮紅；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131074（PMDA）。</p> <p>2021/10/18 15:00、22 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左肩の筋肉内、2 回目、初回のファイザー製投与、22 歳時）を接種した。</p> <p>2019 年頃、継続中の薬剤アレルギーと食物アレルギーがあり、詳細は不明であった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>また、患者はこれに関連する抗ヒスタミン薬を服用した。</p> <p>患者は、事象の報告前に、モデルナ製ワクチンを接種した。</p> <p>事象の報告前の Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受け、詳細はモデルナ製ワクチンでアナフィラキシーを発現した（ファイザー製ワクチン接種前）。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>発現日付不明、継続中の肥満細胞活性化症候群（MCAS）があった。</p> <p>2021/10/18、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> |

|                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p> |  | <p>4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>2021/10/18 15:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2の2回目接種を受けた。</p> <p>今回、患者はクロスワクチン接種のため、ファイザー製ワクチンを選択したと報告された。</p> <p>2021/10/18（ワクチン接種日）、ワクチン接種の1時間後アナフィラキシーを発現した。</p> <p>救急治療室を来院した。</p> <p>詳細な医学的経過は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーを発現した患者は、コミナティの2回目接種を受けた患者であった。</p> <p>1回目ワクチン接種に他のCOVID-19ワクチンを受けた人が2回目のワクチン接種にコミナティを接種したと言われた。</p> <p>15:30、2回目のワクチン接種1時間後に（報告の通り）、患者はアナフィラキシーを発現した。頸部から胸部にかけての発疹、紅潮、発熱、動悸、呼吸苦、腹痛を認めた。ショックには至らなかった（報告の通り）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間4日、報告の通り）と分類し、事象をBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細は抗アレルギー剤、ステロイド投与であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種およそ30分後より、頻脈、呼吸苦、軽度の喘鳴、皮フ紅潮、Itchingなど出現した。</p> <p>ステロイド、抗アレルギー剤点滴投与するも、ある程度軽快はしたが、完全に消失せず、残存したため入院加療した。</p> |
|----------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

前回のモデルナ製ワクチン接種直後および数時間後にもアナフィラキシーが見られたため、今回も同様の現象を生じる可能性を考慮し、同日（2021/10/18）、観察入院したと報告された。

2021/10/22（ワクチン接種の4日後）、退院した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

Major 基準：

皮膚/粘膜症状は、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感を含んだ。

循環器系症状は、非代償性ショックの臨床診断（頻脈）を含んだ。

呼吸器系症状は、上気道性喘鳴、呼吸窮迫（頻呼吸）を含んだ。

Minor 基準：

消化器系症状は、腹痛を含んだ。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の器官系症状であり、レベル1を含んだ：

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

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー(1)レベル1であった。

有害事象の全ての徴候及び症状の詳細は以下の通り：

動悸、呼吸苦、皮フ紅潮、そうよう、体温上昇、腹痛。BP 80/50、SpO2 98%。

有害事象の時間的経過は以下の通り：

1、全身性紅斑：

頭部、前胸部、顔面中心にワクチン接種30分後から出現。約5時間。

2、頻脈：

約 30 分後—1 時間（報告の通り）。

3、喘鳴：

約 30 分後—30 分（報告の通り）。

医学的介入を必要とし、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含んだ。

患者は呼吸器、皮膚/粘膜、消化器の多臓器障害を含んだ。

呼吸器について、以下の事象がはいとして報告された：

上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸。

詳細は、ステロイド、抗アレルギー剤点滴で改善した。

心血管系について、以下の事象がはいとして報告された：

ショック、頻脈。

詳細は、上記同様だった。

皮膚/粘膜について、以下の事象がはいとして報告された：

全身性蕁麻疹（蕁麻疹）、全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症。

詳細は、ワクチン接種 30 分後—約 5 時間 であった。一旦消退後、翌日以降も一過性にありだった。

消化器について、以下の事象がはいとして報告された：腹痛。

詳細は、約 30 分後— 1 時間で消失した。

その他の症状について、詳細は体温上昇であった。皮膚症状と同様だった。

2021/10/22（ワクチン接種 4 日後）、事象アナフィラキシーの転帰は回復であった。

2021/10/22、事象（アナフィラキシー反応、発疹、紅潮、発熱、動悸、呼吸苦、腹痛）の転帰は回復であった。

残りのすべての事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/11/04）：

同医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師からの新規の追加報告。前報で報告した主要な報告者は、看護師から医師に修正された。

追加情報（2021/11/22）：

本報告は、再調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

追加の新規情報は、以下を含む：

ワクチン接種時年齢、新規事象が追加された、事象の転帰および臨床経過が更新された。

本追加報告は再調査にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待されない。

追加情報（2021/11/29）：本症例 202101506596 は 202101589901 と重複しており、情報を結合した追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、202101506596 で報告される。

同医師から報告された新たな情報：臨床検査値（体温）が追加され、事象が更新され、新たな事象紅潮/発熱が追加され、入院の詳細が更新され、経過が更新された。入院期間が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                          |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16491</p> | <p>ベル麻痺;<br/>不快感;<br/>眼瞼痙攣;<br/>顔面麻痺</p> | <p>卵巣嚢胞;<br/>卵巣嚢腫摘出術</p> | <p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131541（PMDA）。</p> <p>47歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日2021/03/29 15:00、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、2回目、単回量、筋肉内投与、47歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：卵巣嚢腫術後（継続か不明）、卵巣嚢腫術後（継続か不明）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（初回接種、15:00、筋肉内投与）、投与日：2021/03/09、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：ベル麻痺（医学的に重要）は2021/05/13に発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/05）、「みぎBell麻痺/Bell麻痺」と記載、顔面麻痺（医学的に重要）は2021/05/13に発症、転帰「軽快」、「右顔面神経麻痺/右口元が動かず」と記載、眼瞼痙攣（非重篤）は2021/04に発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/05）、「右眼瞼の痙攣」と記載、不快感（非重篤）は2021/04に発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/05）、「頬の違和感」と記載された。</p> <p>事象「みぎBell麻痺/Bell麻痺」、「右顔面神経麻痺/右口元が動かず」、「右眼瞼の痙攣」、「頬の違和感」は、診療所への来院時に評価された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>音刺激検査：（2021/05/14）正常、体温：（2021/03/29）36.7度、注：ワクチン接種前、筋電図検査：（2021/05/19）50%、（2021/05/25）24%、検査：（2021/05/14）反応あり、磁気共鳴画像：（2021/05/19）異常なし、神経学的検査：（2021/05/14）正常であった。</p> <p>ベル麻痺、顔面麻痺、眼瞼痙攣、不快感の結果として、治療処置がとられた。</p> |
|--------------|------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通りに報告された：

2021/03/29（ワクチン接種日）、患者はコミナティの2回目の接種を受けた（報告の通り）。

2021/04 頃、右眼瞼の痙攣と頬の違和感を自覚した。

2021/05/13（ワクチン接種1ヶ月14日後）、水を飲もうとするも、右口元が動かず。顔面神経麻痺が出現した。

近医耳鼻咽喉科にて、みぎ Bell 麻痺と診断された。

2021/05/14（ワクチン接種1ヶ月15日後）、患者は精査目的で報告病院を紹介受診した。

Bell 麻痺としてステロイド治療を開始した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、Bell 麻痺であった。

被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

患者は、ワクチン接種前2週以内に他の薬物投与はなかった。

治療を受けた（ステロイド投与を行った）。

報告者の意見は次の通り：因果関係は不明であるが、本症例は報告基準に該当するため、報告を提出した。



右顔面神経麻痺の症状については、Bell 麻痺の可能性もあり、因果関係は不明である。ENoG 検査のデータが良好であるにも関わらず、麻痺の回復に時間を要している印象があった。報告基準に該当するため報告した。

追加情報（2021/12/15）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

原本通りの記載に則り更新された情報：患者イニシャル、関連する病歴、臨床検査値、併用療法は選択されなかった、事象顔面神経麻痺（報告通りの記載、転帰）であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                        |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16492</p> | <p>びらん性胃炎；<br/>感覚鈍麻；<br/>浮動性めまい；<br/>胃食道逆流性疾患；<br/>腸憩室；<br/>裂孔ヘルニア</p> | <p>解離性障害；<br/>関節周囲炎；<br/>頸髄神経根障害</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/25、56歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した（56歳時）。</p> <p>関連のある病歴は以下を含んだ：「解離性障害の疑い」（開始日：2020/11（継続中）、注：2020/11頃より）；「右頸椎症性神経根症/頸椎症性神経根症」（開始日：2021/05（継続中）、注：2021/05頃より）；「肩関節周囲炎」（継続中、注：2021/05頃より）。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬、他の薬剤は以下を含んだ：カロナール500mg（内服、右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；タリージェ（右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；バランス散0.2g〔クロルジアゼポキンド〕（右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；カフェイン0.05g（右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；ロバキシン0.2g（右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；ロキソニン0.5g（頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；マーズレン0.5g〔アズレン・ナトリウム・スルホン酸塩；レボグルタミド〕（頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；デパス〔エチゾラム〕（頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；プロチゾラム0.25mg（右頸椎症性神経根症のため、開始日：2021/07（継続中））；ワントラム100mg（右頸椎症性神経根症のため）；スルピリド50mg（右頸椎症性神経根症のため）；ネオピタカイン〔臭化カルシウム；塩酸シンコカイン；サリチル酸ナトリウム〕1（開始日：2021/07/19（継続中））；アルツディスポ1（開始日：2021/07/19（継続中））；デカドロン〔デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム；ネオマイシン硫酸塩〕1A（肩関節内注射のため、開始日：2021/07/19（継続中））；ポプスカイン10ml（トリガーポイント注射のため）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/03のCOVID-19免疫のためのコミナティ（注射液、1回目、単回量、ロット番号不明、投与日：2021/09/03、投与経路不明）。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以下の情報が報告された：

2021/10/21、びらん性胃炎（医学的に重要、転帰「不明」、「びらん性胃炎」と記述）を発現した；

2021/10/23、腸憩室（医学的に重要、転帰「不明」、「大腸憩室症」と記述）を発現した；

感覚鈍麻（入院、転帰「不明」、「全身の痺れ」と記述）を発現した；

2021/09/30、浮動性めまい（入院、転帰「回復」、「めまい/ふらつき」と記述）を発現した；

2021/10/21、裂孔ヘルニア（非重篤、転帰「不明」、「食道裂孔ヘルニア」と記述）を発現した；

2021/10/21、胃食道逆流性疾患（非重篤、転帰「不明」、「逆流性食道炎」と記述）を発現した。

患者は、浮動性めまいのために入院した（開始日：2021/10/13、退院日：2021/11/15、入院期間：33日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

結腸内視鏡検査：（2021/10/23）大腸憩室症；

コンピュータ断層撮影：（2021/10/18）左下行脚びまん性軽度狭窄、注：冠動脈。タケキャブ処方、経過観察；

頭部磁気共鳴画像：（2021/10/13）異常なし；

食道胃十二指腸内視鏡検査：（2021/10/21）食道裂孔ヘルニア、逆流性食道炎、注：びらん性胃炎。タケキャブ処方、経過観察。

びらん性胃炎、浮動性めまい、裂孔ヘルニア、胃食道逆流性疾患により治療的な処置がとられた。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/06）：本報告は、追跡調査レターの返信での同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

原資料記載による更新された情報は以下を含んだ：患者イニシャル、年齢、ワクチン接種時の年齢を追加した；1回目の投与情報を更新した；関連する病歴；臨床検査値；2回目の投与開始日と終了日を追加した；生物学的製品をはいからワクチンへ更新した；新たな事象（びらん性胃炎、浮動性めまい、裂孔ヘルニア、胃食道逆流性疾患、憩室炎）；併用薬。

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

|       |                                                                                                                                                    |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16493 | <p>上咽頭炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>扁桃炎；</p> <p>扁桃肥大；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>製品使用の問題；</p> <p>適応外使用；</p> <p>関節痛；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>喘息；</p> <p>母乳栄養法</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。これは3例中の第2例目である。初回報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの報告であり、規制当局番号はv21124739である。</p> <p>患者は、35歳10ヵ月の女性（2021/04/22初回ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2021/05/13、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号及び使用期限は提供されなかった、投与経路不明、単回量、35歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>患者の祖父が肺癌、患者の母が高血圧という家族歴があった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、授乳中、喘息を含んだ。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>2021/04/22（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号ER7449、使用期限2021/06/30、投与経路不明、単回量、35歳時）の初回接種を受け、2021/04/23（初回ワクチン接種1日後）、感冒症状を発現し、2021/04/23朝から頸の痛み、肩の痛み、腰の痛み、筋肉痛のような鈍痛を発現した。咽頭違和感、喉のイガイガ感があった。鼻汁はなかった。</p> <p>ワクチン接種前4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内に、他のどの薬剤も受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/05/31夜、摂氏37.5度の発熱があった。紹介医受診し、抗生剤投与開始した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/01 朝、解熱したが、昼に摂氏 39 度の発熱が生じた。喉に痛みがあり、風邪を引いた時の症状と類似していた。舌根扁桃炎を繰り返し、抗生剤処方されているとの紹介状があった。

2021/06/02、体温は摂氏 37 度に下がった。

2021/06/03、体温は平熱となったが、咽頭痛の症状は続いた。

2021/06/07、咽頭痛のために前医師を受診した。舌根に所見あり、それから患者にバラシクロビル、パラセタモール（カロナール）、トラネキサム酸を処方した。

2021/06/08、セフジトレンピボキシルを追加処方した。発熱はなく、喉のイガイガ感を発現した。関節痛が持続し、医師受診時、咽頭扁桃軽度肥大、発赤は軽度であった。

2021/06/15、WBC 及び CRP を受けた。

結果は WBC（白血球数）：7790/ul（正常範囲：3300-8600）、CRP（C-反応性蛋白）：0.661mg/dl（正常範囲：0.00-0.140）であった。

事象 CRP 0.661 の転帰は、不明であった。

2021/06/29、咽頭扁桃軽度肥大の転帰は回復され、2021/06/29、他の事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、筋痛、咽頭痛の感冒症状を繰り返した。

医師受診時、咽頭扁桃軽度肥大、軽度の発赤を発現した。

2021/06/29、事象の転帰は軽快であった。

終診となった。

追加情報（2021/11/19）の際、2021/05/31、患者は発熱を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、転帰は軽快であった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

理由：

経過から。

報告者は、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を与えなかった。

報告医師コメント：

咽頭扁桃肥大が軽度あった。

症状は、2021/06/29 外来時消失した。

追加調査は完了しており、ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。詳しい情報は、期待できない。

追加情報（2021/11/19）：

追加報告書、自発報告に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含む：

重篤事象 CRP 0.661 の追加に伴い症例が重篤にアップグレードされ、病歴、新たな臨床検査情報、報告者のコメント、事象咽頭扁桃軽度肥大の転帰が更新され、臨床情報が更新された。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請する。

|              |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16494</p> | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131537（PMDA）。</p> <p>2021/06/15、43 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、43 歳時）を接種した。</p> <p>患者は 43 歳 10 ヶ月の女性であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/06/16（ワクチン接種 1 日後）、ギラン・バレー症候群が発現した。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種 141 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種 146 日後）、患者は退院した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種 146 日後）、事象の転帰は軽快した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>2021/06/15、COVID-19 ワクチン（ファイザー社製）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>翌 2021/06/16、両上肢脱力を自覚し、経時的に徐々に悪化した。水道の蛇口を捻ったり、ペットボトルの蓋を開けたりするのが難しくなった。</p> <p>2021/07 上旬、洗髪が難しくなり、歩行がづらくなり、階段が使用でき</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



ずエレベーターを使用するようになった。

2021/08、業務にも支障を来すようになったため、2021/08/23 に近医を受診した。両上肢徒手筋力検査（MMT）4、腱反射低下が認められた。

2021/09/27、初診時、四肢 MMT 4、四肢振動覚低下、四肢腱反射消失を認め、ギラン・バレ症候群（GBS）が疑われた。機能グレード（FG）1のため、外来精査とした。抗 GM1 抗体判定保留、神経伝導検査は四肢で節性脱髄所見を認めた。

2021/11/01、再診時、両上肢 MMT3+程度に増悪、杖歩行となっており、GBS は FG 2 まで増悪していた。

2021/11/04、入院し、入院当日から 5 日間免疫グロブリン療法が実施された。

2021/11/09、四肢筋力は 4+から 5-程度に改善し、同日、患者は退院した。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票によると：臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/16）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。

歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5メートルの歩行が可能であった。

疾患の経過：その他：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 139 日で、その後臨床的安定期を迎えた。

電気生理学的研究（2021/10/28）：GBS と一致する（運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、異常な時間的分散、F 波出現頻度の低下）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））（2021/10/21）：結果不明。

自己抗体の検査（2021/09/27）：抗 GM1 抗体：陽性。抗 GQ1b 抗体：陰性。その他：抗 GM1 抗体は、実際には陽性でなく判定保留（CO10.99）。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/11/04 から 2021/11/09 まで）、

事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの可能性であった。

報告医師は次の通りコメントした：脱髄性ポリニューロパチーはワクチン2回目接種の翌日に発症した。1回目接種で抗神経抗体ができたものの、低力価のため無症状だったものが、2回目接種でブーストされて症状出現、増悪に繋がった GBS の可能性がある。しかし発症後 139 日間（4 ヶ月半）まで徐々に増悪したことについては GBS の経過にそぐわない。免疫修飾療法が有効であったことから、免疫介在性ニューロパチーの範疇に入る病態と推測される。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。

|              |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16495</p> | <p>好酸球増加症；<br/>血管浮腫</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131530。</p> <p>2021/09/01（投与日・ワクチン接種日、24 歳時）、24 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造業者不明、バッチ/ ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種をした。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>追加情報が報告された：</p> <p>血管浮腫（入院、医学的に重要な）、好酸球増加症（入院）、すべて 2021/09/02 に発現（ワクチン接種 1 日後）、すべて「好酸球性血管浮腫」と記述された。</p> <p>患者は血管浮腫、好酸球増加症のために入院した（開始日：2021/09/10、退院日：2021/09/17、入院期間：7 日）。</p> <p>事象「好酸球性血管浮腫」と「好酸球性血管浮腫」は、医院来院と評価された。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/01 にコロナワクチン接種後、2021/09/02 から発熱があり、2021/09/06 から両下腿の浮腫が出現した。</p> <p>2021/09/09、患者は受診し（報告者外勤先）、好酸球増多を認めた。</p> |
|--------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/10、患者は別の病院の総合診療科に紹介され、精査のため入院した。

最終的に好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を含めた好酸球増多の疾患は、検査結果から可能性が低いと考えられ、好酸球性血管浮腫と診断された。

診断後、ステロイド治療が導入された。そして報告病院へ外来フォローの依頼があり、患者は現在定期的に通院中である。

患者は以下の検査および処置を受けた：

好酸球数：（2021/09/09）増多

血管浮腫、好酸球増加症の結果として、治療処置が行われた。

2021/11/18（ワクチン接種 78 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2021/09/10 から 2021/09/17 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：好酸球性血管浮腫は若年女性に多く、また秋に出現することが多い疾患であり、本ワクチン接種と時期が被っていた可能性がある。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/16）：本追加情報は、再調査が試みられたにも関わらずバッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出された。

再調査は完了し、これ以上の詳細情報は期待できない。

|              |                                                                                                                 |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16496</p> | <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>転倒；</p> <p>頭部磁気共鳴画像異常；</p> <p>C S F 蛋白増加</p> | <p>唾液腺癌</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131538。</p> <p>2021/11/15 13:45、25 歳 6 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、2 回目、単回量、接種経路不明）を接種した（25 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：耳下腺癌（継続中）、注記：耳下腺癌加療中でほぼ治癒した。</p> <p>患者は、併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下のとおりであった：</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、初回）。</p> <p>患者は、被疑ワクチン接種日前、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>病歴は、不明であった（報告の通り）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不明であった。</p> <p>2021/11/17、患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>脳 MRI の結果：脳梁病変、コメント：脳炎所見。</p> <p>髄液の結果：蛋白 60mg/dl、正常低値 15、正常高値 45、コメント：髄液蛋白上昇。</p> <p>血培の結果：陰性、コメント：異常なし。</p> <p>髄液培養の結果：陰性、コメント：異常なし。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/16 時刻不詳、脳炎（2021/11/17 から 2021/11/27 まで入院、医学的に重要な事象、死亡につながるおそれ）が発現し、2021/11/18、転帰は回復であり、</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「脳炎/急性脳炎」の事象は集中治療室受診を必要とし ICU 入院期間は 2021/11/17 から 2021/11/19（報告の通り）であり、ステロイドパルスの治療をおこなったと記載された；

2021/11/16、脳症（入院、医学的に重要な事象、死亡につながるおそれ）が発現し、

2021/11/18、転帰は回復であり、

「脳症」と記載された；

2021/11/16、意識変容状態（入院、医学的に重要な事象、死亡につながるおそれ）が発現し、

2021/11/18、転帰は回復であり、

「意識障害」と記載された；

2021/11/17 02:28、CSF 蛋白増加（入院、医学的に重要な事象、死亡につながるおそれ）が発現し、

2021/11/18、転帰は回復であり、

「軽度蛋白上昇」と記載された；

2021/11/16、転倒（入院、医学的に重要な事象）が発現し、

2021/11/18、転帰は回復であり、

「自宅で倒れている」と記載された；

2021/11/17 02:28、発熱（入院、死亡につながるおそれ）が発現し、

2021/11/18、転帰は回復であり、

「摂氏 40.4 度」と記載された；

2021/11/17 02:28、頭部磁気共鳴画像異常（入院、死亡につながるおそれ）が発現し、

2021/11/18、転帰は回復であり、

「脳梁に異常信号」と記載された；

2021/11/17 02:28、落ち着きのなさ（入院、死亡につながるおそれ）が発現し、

2021/11/18、転帰は回復であり、

「不穏」と記載された。

2021/11/17、脳炎、脳症、意識変容状態、CSF蛋白増加、転倒、発熱、頭部磁気共鳴画像異常、落ち着きのなさのため、入院した。

以下の検査処置を受けた：

体温：（2021/11/17）摂氏 40.4 度；昏睡尺度：（2021/11/17）jcsii-30，注記：JCSII-30；CSF 蛋白：（2021/11/17）軽度上昇，注記：軽度蛋白上昇；頭部 MRI：（2021/11/17）異常信号，注記：脳梁に異常信号

脳炎、脳症、意識変容状態、CSF 蛋白増加、転倒、発熱、頭部磁気共鳴画像異常、落ち着きのなさの結果として、治療処置が行われた。

2021/11/15 13:45（ワクチン接種日）、ワクチンを接種した。

同日、問題なく、患者の記憶もあった。

2021/11/16 夜（ワクチン接種の 1 日後）、自宅で倒れているところを職場同僚に発見され救急搬送された。

2021/11/17 02:28（ワクチン接種の 2 日後）、病院に到着した。意識 JCSII-30、体温摂氏 40.4 度であった。脳 MRI で脳梁に異常信号を認めた。髄液検査では軽度蛋白上昇を認めた。

不穏強く、麻酔薬により鎮静した。人工呼吸管理を行った。

急性脳炎の診断でステロイドパルス療法を開始した。

報告者意見は以下のとおりであった：

新型コロナワクチン接種約 1 日後の発熱、意識障害で脳 MRI に異常信

号を認めた。ステロイドパルスで軽快した。臨床経過からは、ワクチン接種に関連した、免疫応答性の急性脳炎と考えられた。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ、2021/11/17 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、追加調査に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新した情報は以下を含んだ：

事象脳炎の詳細：

入院期間の終了日 の追加、事象の経過を症例経過欄に追加、臨床検査値の追加、ワクチン歴の初回接種、詳細:コミナティを更新、併用療法がなしに更新、

被疑薬 BNT162b2 の 2 回目接種：

接種経路不明に更新した。

本追加情報は、追跡調査の実施にもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出された。

再調査は完了し、追加情報は期待できない。



|              |                                                                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16497</p> | <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹</p> | <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131104、v21131933。</p> <p>2021/07/27（接種日）、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、筋肉内、左上腕、2回目、単回量）の接種を受けた（73歳時）。</p> <p>関連する病歴は下記の通り：</p> <p>高血圧症（継続中）、脂質異常症（継続中）</p> <p>併用薬は下記の通り：</p> <p>アムロジピンベシル酸塩、使用理由：高血圧症、継続中</p> <p>芍薬甘草湯エキス、使用理由：足のこむら返り、継続中</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31、接種日：2021/07/06、COVID-19免疫のため）。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>膠原病の家族歴もアレルギー疾患の家族歴は特になし。</p> <p>2021/07/28（2回目ワクチン接種の1日後）、発熱があり、2021/07/30に回復した。</p> <p>事象（発熱）に対して、治療を受けなかった。</p> <p>報告医師は事象（発熱）を非重篤と分類し、発熱とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/07/30（2回目ワクチン接種3日後）、患者は関節炎（右肩、膝、右第二指MP関節、右第三指MP関節）を発症し、本報告の時点で未回復であった。</p> <p>報告医師は関節炎の重篤性基準を障害と評価して、関節炎とBNT162B2</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

との因果関係を評価不能とした。

過去にてリウマチ関係疾患のスクリーニング歴があるが異常なかった。事象関節炎に対して、精査ための採血、レントゲンを実施し、事象関節炎に対して治療を受けた。

臨床経過は下記の通り：

2021/07/27、ワクチン 2 回目接種した。

2021/07/28 ～2021/07/30、発熱があった。

2021/07/30、右肩の関節炎や膝痛の所見が出現した。右腕の拳上が困難になった。

2021/07/31 朝、体の全体の痛み、左手の腫れが見られた。

左手第 2・3 中手指節関節（MP）に腫脹と発赤・疼痛が出現した。

関節炎（左手 MP 関節、右肩）に対してステロイド治療を行った。

2021/08/02、患者は病院に受診した。

2021/08/05、左第 2・3 指 MP 関節に腫脹が出現した。朝起き上がることができなかった。

2021/08/06、関節リウマチ、膠原病と副腎機能低下症を調べるスクリーニングとして採血した。

2021/08/11、レントゲン（胸、左右手）を実施した。C-反応性蛋白とマトリックスメタロプロテアーゼ（MMP）-3 とリウマトイド因子の上昇はあるが、関節破壊など関節リウマチに特異的な所見なし。

患者は 30 歳台に（妊娠時）、関節リウマチをきっかけにスクリーニング検査の実施歴があるが異常は指摘されなかった（スクリーニング検査の詳細は確認困難であった）と述べた。

2021/11/10 関節炎所見が消失した。

2021/11 現在も治療中（ステロイドと痛み止め）であり、関節炎は今の

ところおちついていた。ただし、ステロイド内服治療は、今後継続が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2021/07/06 体温：摂氏 36.8 度（メモ：1 回目のワクチン接種前）。

2021/07/26 体温：摂氏 35.8 度（メモ：2 回目のワクチン接種前）。

CRP（2021/08/06）4mg/dl（正常範囲 0-0.3）；リウマトイド因子定量（2021/08/06）69IU/ml（正常高値 15）；MMP-3（2021/08/06）75.6ng/ml（正常範囲 17.3-59.7）；抗シトルリン化ペプチド（CCP）抗体（2021/08/06）1.8u/ml（正常高値 4.5）；レントゲン（左手）（2021/08/11）：関節内に結晶なし、骨折なし、関節の骨破壊なし；レントゲン（胸）（2021/08/11）：正常範囲、左右肩関節も特記なし。

報告医師は、他の事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象（発熱）の転帰は、回復であった

関節炎の転帰は未回復であった。

他のすべての事象の転帰は軽快であった。

報告医師は以下の通りコメントした：関節炎をおこしうる疾患について精査を行ったが、原因として考えられる疾患は特定されず、ワクチンとの関連も除外できない。

関節炎はワクチンの関連あるいはリウマチ性多発筋痛症と考えられたが、ワクチンと関節炎との因果関係を説明することは困難と考えていた。

追加情報（2021/12/02）：本報告は同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：2 回目ワクチン接種

|       |                                                                       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                       |                | <p>日。</p> <p>追加情報（2021/12/06）：本報告は同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：臨床検査値、病歴、1回目、2回目ワクチンの投与経路、併用薬、事象（関節炎）の詳細（転帰日、転帰、重篤性基準）、新事象（発熱）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 16498 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>下痢；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉絞扼感</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131540</p> <p>患者は、17歳11カ月の女性であった。（1回目ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は有りだった。：アレルギー：卵と大豆</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ筋肉内注射、ロット番号FJ5790、使用期限：2022/03/31、単回量、投与経路不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>2021/10/02（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種の22日後）、事象の転帰は回復した。</p> |

事象の経過は、以下の通りだった：

コミナティ1回接種し帰宅後に咳、咽頭違和感、下痢の症状を発現した。

患者は再度報告者の病院を受診した。

ショックバイタルはない（血圧 105/71）が喉を締め付ける感覚などがあった。救急外来にてソル・コーテフ、ボスミン、プレドニン投与し、入院となり経過観察だった。患者の症状が改善したので、2日後に退院した（報告のとおり）。

報告者は事象を重篤（入院：2021/10/02 から 2021/10/24）とし事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありとした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

バイタル等はショックとならなかったが、投与後の副作用症状として間違いない経過と思われる。

再調査は完了した。更なる情報は期待できない。

|       |                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16499 | <p>上咽頭炎；</p> <p>発熱；</p> <p>耳不快感；</p> <p>耳帯状疱疹；</p> <p>耳痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面麻痺</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131099。</p> <p>不明日、39 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（メーカー不明、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、接種量不明、接種回数不明、単回量、39 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴については不明であった。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種された COVID-19 ワクチンの製品名は、不明であった。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種日数不明後）、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/09/27 より、左耳閉感が発現した。</p> <p>2021/10/01、発熱、左側頭部の痛みがあった。近医受診し、風邪の診断で処方を受けた。</p> <p>2021/10/04、左耳の痛みが発現し、前医を受診した。顔面神経麻痺はなかった。</p> <p>左帯状疱疹の診断で、バラシクロビル塩酸塩（バルトレックス）3000mg、アデノシン三リン酸/二ナトリウム塩（アデホス顆粒）、ベタヒスチン・メシル酸塩（メリスロン）、ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）、（紹介状が読めない薬剤）内服となった。</p> <p>2021/10/05、顔面神経麻痺が発現した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/18（ワクチン接種の不明日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ハント症候群である。

報告医師のコメントは、以下の通り：

特記なし。

BNT162b2 ワクチンのロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/06）、本報告は、同じ連絡可能な医師（追加報告書の返答）から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

生物学的製品「ワクチン」。

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

追加調査は完了した、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16500 | <p>ウイルス性心膜炎；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p> | <p>ポイツ・イエガース症候群</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131101。</p> <p>2021/10/30（接種日、13歳時）、13歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「Peutz-Jeghers 症候群」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/01、22:00、心膜炎（入院、医学的に重要なもの、転帰「軽快」、「急性心膜炎」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、22:00、心筋炎（入院、医学的に重要なもの、転帰「軽快」、「心筋炎」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、22:00、ウイルス性心膜炎（入院、医学的に重要なもの、転帰「軽快」、「ウイルス性心膜炎」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要なもの、転帰「軽快」、「ST上昇」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、発熱（入院、転帰「軽快」、「発熱」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、呼吸困難（入院、転帰「軽快」、「呼吸困難感」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、胸痛（入院、転帰「軽快」、「前胸部痛」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、トロポニンT増加（入院、転帰「軽快」、「トロポニンT(+)」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/01、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、転帰「軽快」、「CPK上昇」と記述）を発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



心膜炎、心筋炎、ウイルス性心膜炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、呼吸困難、胸痛、トロポニン T 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のため入院（入院日：2021/11/02、退院日：2021/11/08、入院期間：6日）した。

事象「急性心膜炎」、「心筋炎」、「ウイルス性心膜炎」、「ST 上昇」、「発熱」、「呼吸困難感」、「前胸部痛」、「トロポニン T (+)」、「CPK 上昇」は、救急治療室への入室と評価した。

施行した検査と処置手順には以下があった：血液検査：

(2021/11/02、CPK 上昇)、心電図：(不明日、1/d 改善した)

(2021/11/01、II、III、aVF、V1-6 まで ST 上昇)、トロポニン T (+)

(2021/11/01)。

心膜炎、心筋炎、ウイルス性心膜炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、呼吸困難、胸痛、トロポニン T 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加に対し、治療処置をとった。

事象の臨床経過は、以下の通り記述された：

2021/10/30（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FK0108、有効期限 2022/04/30、単回量、投与経路不明）を 2 回目接種した。

2021/11/01、22:00（ワクチン接種 2 日後）、急性心膜炎/心筋炎を発現した。

2021/11/02（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。

2021/11/08（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

2021/10/30、COVID-19 ワクチン（ファイザー、コミナティ）を 2 回目接種した。

2021/11/01、夕方から、発熱があった。呼吸困難感、前胸部痛があった。

症状が改善しないため、救急要請された。

来院時、心電図を施行し、II、III、aVF、V1-6 まで ST 上昇を認め、トロポニン T (+) のため、経過観察入院となった。

翌朝、施行した血液検査で、CPK 上昇してきたため、CAG、biopsy を実施し、ステロイドミニパルスを開始した（2021/11/02-2021/11/04）。

2021/11/08、その後、自覚症状が改善し、ECG：L/d 改善したため、退院となった。

報告者は、本事象を重篤（2021/11/02 から 2021/11/08 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、ウイルス性心膜炎があった。

報告者の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種から 2 日後の心膜炎/心筋炎のため、少し副反応としては発現のタイミングが早い印象もある。しかし、関連なしとも言い切れない印象である。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16501</p> | <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>関節痛</p> | <p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131144。</p> <p>2021/11/13（接種日）、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、16歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/14 18:00、心筋炎発現（医学的に重要な）、転帰は「回復」（2021/11/19）、「心筋炎」と記載された。</p> <p>2021/11/14、心筋壊死マーカー（医学的に重要な）発現し、増加した、転帰は「回復」（2021/11/19）、「心筋逸脱酵素の軽度上昇」と記載された。</p> <p>2021/11/14 18:00、胸痛（非重篤）発現、転帰は「回復」（2021/11/19）、「胸痛」と記載された。</p> <p>2021/11/14 18:00、発熱（非重篤）発現、転帰は「回復」（2021/11/19）、「発熱」と記載された。</p> <p>2021/11/14 18:00、関節痛（非重篤）発現、転帰は「回復」（2021/11/19）、「関節痛」と記載された。</p> <p>事象「心筋炎」、「心筋逸脱酵素の軽度上昇」、「胸痛」、「発熱」、「関節痛」は、診療所の受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と手順を受けた：</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血液検査：（不明日）、クレアチンキナーゼ（CK）483、CK-MB 31.3、  
注：トロポニン I 18668.7、C-反応性蛋白質（CRP）4000 であり、心筋  
炎と診断された。

（2021/11/14）、心筋逸脱酵素の軽度上昇を示した。

心筋炎に対しての治療は行なわれなかった。

臨床経過：16 歳 7 ヶ月（ワクチン接種 2 回目時）の男性患者だった。

接種前の体温は不明だった。患者には家族歴は無かった。

ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以  
内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況な  
ど）は無かった。

2021/11/13、新型コロナウイルスワクチン（コミナティ・2 回目）を接  
種された。

2021/11/14 18 時頃から発熱、関節痛、胸痛が出現したため、前医を受  
診した。前医での血液検査で、心筋逸脱酵素の軽度上昇があったた  
め、報告者の病院に紹介された。報告者の病院での血液検査でも  
CK483、CK-MB 31.3、トロポニン I 18668.7、C-反応性蛋白質（CRP）  
4000 であり、心筋炎と診断された。心筋炎の病状としては軽症であ  
り、特に治療せず安静のみで自然軽快した。

報告者は本事象を非重篤と分類し、bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後のタイミングで急性発症しており、ワクチン関連心筋  
炎と判断して報告した。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請され  
る。

|  |  |  |                                                                                                      |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>追加情報（2021/12/17）：本追加情報は、追加情報入手の試みにもかかわらず、バッチ番号が入手できない旨を通知するために提出されている。追加情報は完了し、さらなる情報は期待されない。</p> |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16502</p> <p>悪心；<br/>頭痛</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131090。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種日、23 歳時）、23 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目、単回量）。</p> <p>ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明である（報告の通り）。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に併用薬があったかどうかは不明である。</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種の 2 日後）、患者は頭痛、嘔気を発現した。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種の 8 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/05、患者はコミナティの 2 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/10/07、頭痛、嘔気等の症状が発現した。</p> <p>患者は、報告病院を受診した。</p> <p>患者は点滴を含む治療を受けても、症状は改善しなかった。</p> <p>2021/10/13、患者は、報告病院を受診し、同日別の病院を紹介され、患者は入院した。</p> <p>2021/11/02、患者は、脳 MRI を含む関連する検査を受け、結果は正常</p> |
|--------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/13 から 2021/10/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告医師のコメントは、以下の通りであった：

これまで頭痛の経験ほとんどない方が、注射後 2 日目から強い頭痛が出現し持続している。

2021/11/11、事象の転帰は、未回復であった。

追加情報（2021/12/06）：本症例は、追跡調査レターの返信で同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。更新された情報：生物学的製品、ワクチン歴の注記、臨床検査値、関連する病歴。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                               |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16503 | <p>そう痒症；</p> <p>不快気分；</p> <p>倦怠感；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p> | <p>喘息；</p> <p>背部痛；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）および別の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131120 および v21132117。</p> <p>投与日 2021/10/09 10:30、33 歳 11 か月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、33 歳 11 か月時、単回量）の最初の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>2021/10/09、ワクチン接種前の体温は、セ氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中か不特定）；「腰痛」（継続中か不特定）；「アレルギー：大豆、エビ、カニ」（継続中か不特定）、注：症状：蕁麻疹、腹痛。</p> <p>患者は、喘息用の吸入薬を含む併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：三種混合ワクチン（患者は子どもの頃から三種混合ワクチン等の予防接種で蕁麻疹と発熱の副反応を発現した。）、反応：「発熱」、「蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/09 11:00、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、呼吸苦と記載された；</p> <p>2021/10/09 10:45、そう痒症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「腕、首まわりの痒み」と記載された；</p> <p>2021/10/09 10:45、不快気分（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「気分不快」と記載された；</p> <p>2021/10/09 10:45、収縮期血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「血圧（BP）155/75mmHg」と記載された；</p> <p>2021/10/09 10:53、発熱（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「体温 37.2 度」と記載された；</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/10/09 11:00、喘鳴（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「喘鳴」と記載された；

2021/10/09 11:40、悪心（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「吐き気」と記載された；

2021/10/09 11:40、頭痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記載された；

2021/10/09 11:40、倦怠感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載された。

臨床経過：

2021/10/09 10:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は事象を発現した。

事象経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種 15 分後（10:45）、ワクチン接種後の経過観察中に、腕、首回りの痒み、気分不快の症状が起こった。

患者のバイタルサインは以下の通りであった：血圧（BP）155/75mmHg、脈拍（P）92 回/分、酸素飽和度（SpO2）98%。

10:53、患者のバイタルサインは以下の通りであった：血圧 126/80mmHg、P 89 回/分、SpO2 98%、体温摂氏 37.2 度。

11:00、喘鳴が観察された。呼吸苦も観察されたため、患者は持参していた喘息吸入薬を吸入した。

11:05、救急要請が実施された。

11:07、ソルアセット F 500 静脈確保を行った。

11:08、抗ヒスタミン剤（ポララミン注 5mg）静脈注射は実施された。

11:31、症状が改善しなかったため、患者は救急隊に引き継がれ、病院へ搬送された。

11:40、救急搬送された。

搬送時意識レベル清明、呼吸苦、発疹はなかった。

吐き気、頭痛、倦怠感があった。

モニター装着を行っていた。

12:10、生食 100ml およびソル・メドロール 125mg で管理された。

13:00、生食 100ml およびメトクロプラミド 1A を実施した。

13:45、倦怠感の訴えのみとなり、帰宅した。

治療的処置は、呼吸苦、痒み、不快気分、収縮期血圧上昇、発熱、喘鳴、吐き気、頭痛、倦怠感の結果としてとられた。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/10/09）155/75mmHg、注：10:45；（2021/10/09）126/80mmHg、注：10:53；

体温：（2021/10/09）摂氏 36.5、注：ワクチン接種前；（2021/10/09）摂氏 37.2、注：10:53；

心拍数：（2021/10/09）92、注：10:45、回/分；（2021/10/09）89、注：10:53、回/分；

酸素飽和度：（2021/10/09）98%、注：10:45；（2021/10/09）98%、注：10:53。

2021/10/09（ワクチン接種同日）、「呼吸苦/痒み/不快気分/喘鳴/吐き気/頭痛/倦怠感」の事象の転帰は軽快であった。

「収縮期血圧上昇、発熱」の事象の転帰は不明であった。

報告医師は、「痒み/気分不快/呼吸苦/喘鳴/吐き気/頭痛/倦怠感」の事象を非重篤と分類した。

「収縮期血圧上昇/発熱」の事象の重篤性評価は提供されなかった。

報告医師は、それらの上述の事象と bnt162b2 との因果関係を、評価不能と評価した。

他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/14）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した別の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

PMDA 受付番号：v21132117。

更新された情報：新たな報告者、生物製剤製品、事象発現日/呼吸苦の事象の時間/事象の転帰、気分不良の事象は不快気分として再コード化。新規事象として吐き気/頭痛/倦怠感。

追加調査は完了した。

更なる情報は期待できない。

|       |       |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16504 | 急性腎障害 | <p>糖尿病；</p> <p>脱水；</p> <p>腎摘除；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎癌；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）受付番号：v21131554。</p> <p>2021/07/31 11:00（ワクチン接種日）、83歳0カ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、83歳の時に、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/12/31、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があった。</p> <p>もともと腎機能が悪く（cre1.5程度）、脱水などの要因もあったかもしれない。</p> <p>患者にはアレルギー/アレルギー歴または副反応歴がなかった。</p> <p>患者は日常生活動作（ADL）において自立していた。</p> <p>嚥下機能、経口摂取が可能であった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「右腎癌摘出術」：開始日：2008、終了日：2008、メモ：右腎癌で摘出術は施行された、「腎癌」：開始日：2008（罹患中）、「もともと腎機能が悪かった（cre1.5程度）」：（罹患中かどうか不明）、メモ：片腎でもともと腎機能が悪かった（cre1.5程度）、「脱水」（罹患中かどうか不明）、「糖尿病」（罹患中）、「高脂血症」（罹患中）、「高血圧」（罹患中）。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ネシーナ：糖尿病のため、開始日：2012/04/27（継続中）、カデュエット：高脂血症のため、開始日：2010/10/01（継続中）、アジルバ：高血圧のため、開始日：2014/12/19（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> |
|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

コミナティ（1回目、単回量、投与時刻：11:57、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、投与経路：筋肉内）：投与日付：2021/07/10、COVID-19免疫のため、

インフルエンザワクチン（皮下1回投与、ロット/バッチ番号：464A）：投与日付：2020/11/02、インフルエンザ免疫のため。

以下の情報は報告された：

急性腎障害（死亡、入院）：2021/08日付不明に発症し、2021/10/26（ワクチン接種の87日後）、事象の転帰「死亡」、「急性腎不全」と記述された。

患者は、急性腎障害のため入院した（開始日：2021/08/30、退院日：2021/10/26、入院期間：57日）。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

血中クレアチニン：（日付不明）1.5程度、メモ：もともと腎機能が悪かった、（2021/08/30）9.7、血中カリウム：（2021/08/30）5.4mEq/l、血中尿素：（2021/08/30）81.8。

治療的な処置は、急性腎障害の結果として取られた。

患者の死亡日は2021/10/26であった。

報告された死因は急性腎障害であった。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/08下旬より食欲不振がみとめられた。

2021/08/30、胸痛で夜間救急受診した。

二段脈で病院へ搬送された。

血中尿素（BUN）81.8/CRE 9.7と急性腎不全にて入院した。

その後、血液透析も施行されるが、2021/10/26、死亡した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/30 から 2021/10/26 の入院、死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

片腎でもともと腎機能が悪く（cre1.5 程度）、脱水などの要因もあったかもしれない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：本報告は同じ医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者情報（イニシャル）、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値(K)、初回ワクチン接種時間（11:57）、生物学的製品に関する情報（ワクチン）と3つの併用薬。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16505 | <p>くも膜下出血；</p> <p>再生不良性貧血；</p> <p>播種性血管内凝固</p> | <p>倦怠感；</p> <p>再生不良性貧血；</p> <p>紫斑</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131634。</p> <p>患者は 52 才の女性（ワクチン接種時年齢は 52 歳）であった。</p> <p>病歴は 2021/08 月上旬より倦怠感及び外傷を伴わない紫斑の出現があり、接種前に精査は行われておらず、原因不明だった。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種当日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限不明、1 回目、単回量、投与経路不明）を受けた。</p> <p>2021/08/29（ワクチン接種の 2 日後）、再生不良性貧血の増悪、およびくも膜下出血が出現した。</p> <p>2021/09、播種性血管内凝固症候群が発現した。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種の 7 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種の 31 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/02 の健康診断では血液検査で異常を指摘されなかった。</p> <p>2021/08 月上旬より倦怠感や外傷を伴わない紫斑の出現があったが、医療機関は受診しなかった。</p> <p>2021/08/27 にワクチン 1 回目を接種した。</p> <p>2021/08/29 より頭痛と歯茎の腫脹、歯肉出血が生じるようになった。</p> <p>2021/09/02 に他医療機関を受診した。血圧は正常であり、葛根湯を処方され帰宅した。</p> <p>2021/09/03 に歯科受診した。内出血を指摘され前医受診した。頭部 CT にて左シルビウス裂、左側頭葉・後頭葉、大脳鎌、小脳半球に高吸収性病変を認め、くも膜下出血、多発性脳出血と診断された。</p> |
|-------|------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

また血液検査でWBC 1750/uL、Hb 6.5g/dL、PLT 2000/uLと原因不明の汎血球減少を認めたため、2021/09/03 報告病院へ転院した。Hb 低く、慢性の経過が示唆され、芽球無し、好中球減少／相対的リンパ球増加があり、再生不良性貧血が疑われた。骨髓検査では低型成髄で、リンパ球、形質細胞のみであり、再生不良性貧血に矛盾のない所見であり、高感度PNH血球陽性であることから最重症型再生不良性貧血と診断された。輸血不応であること、CT画像で感染源なし、各種培養検査陰性、PCT 低値、CFPM 投与に反応なく明らかな感染を示唆する所見はないが、摂氏40度の発熱が持続していることから、何らかの炎症サイトカインによるものを考え、ICU入室2日目からDexaパルス（40mg 4日）を施行した。

投与翌日から解熱、意識レベルの著明な改善を認めた。投与4日目頃から輸血に反応を認めるようになり、血小板は4万まで増加した。シクロスポリンの内服も開始した。

Dexaパルス終了後1週間も経たないうちに、再度高熱出現、炎症反応上昇、血小板の著明な減少を認め、2021/09/13再度Dexaパルスを施行し、γグロブリン大量療法も併用した。

2021/09/14朝～頭痛を認め、脳出血の再燃を認めた。ベッド安静であったが、画像上、外傷による脳挫傷が疑われるとのことであった。その他、PICCカテーテルで穿刺した部位や消化管出血はなく、尿道カテーテルからの血尿の増加もなく、頭部のみ出血傾向が強かった。ロミプレート皮下注射も併用開始した。

血小板輸血不応に関しては、抗HLA抗体陽性であることが判明し、過去に輸血歴がないことから自然抗体と考えられた。HLA一致血小板輸血では、2-3万は維持された。しかし、好中球は0であり、血球回復の兆候はみられなかった。2回目Dexaパルス3日目頃2021/09/15から炎症反応減少し、血小板が増加傾向となったが、1回目パルス後よりも血小板上昇は乏しく、炎症反応の下がりも乏しかった。

2021/09/17から再度高熱出現し、mPSLパルスを施行し、数日は解熱したが、再度2021/09/21から高熱が出現、炎症反応上昇傾向に転じた。血液培養からマルトフィリアが検出され、LVFXを追加した。また肺野の結節影は増大傾向であり、糸状菌感染カバーのためMCFGにVRCZを追加した。フィルグラスチムも併用開始したが、好中球は0が維持し、劇症型再生不良性貧血と考えられた。

2021/09/24午後から急激に酸素低下し、血痰出現した。



レントゲンで綿花様陰影が多発しており、肺胞出血が考えられた。DICも併発し、HLA 一致血小板を輸血しても血小板の上昇は乏しく、2021/09/27 朝に感染症コントロールがつかず、死亡退院となった。

患者は、2021/09/03 から 2021/09/27 まで病院に入院した。

報告薬剤師は本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は再生不良性貧血であった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

再生不良性貧血が背景にあり mRNA ワクチンによりリンパ球が刺激され、再生不良性貧血の急激な進行、抗 HLA 抗体産生、サイトカイン産生が起こったと考えられた。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請する。

追加情報（2021/12/21）：本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

|              |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16506</p> | <p>壊死性網膜炎；<br/>水痘帯状疱疹ウイルス感染</p> | <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>Ocular Immunology and Inflammation, 2021; pgs:1-3,<br/>DOI:10.1080/09273948.2021.2001541、「A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination」</p> <p>本報告は、Ocular Immunology and Inflammation, 2021、表題 A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination からの文献報告である。文献全文は入手依頼中である。</p> <p>78才の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与1回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>壊死性網膜炎（医学的に重要）、水痘帯状疱疹ウイルス感染（医学的に重要）、転帰は「不明」であり、全事象は「COVID-19 ワクチン接種後の水痘帯状疱疹ウイルスの再活性化を伴う急性網膜壊死」（BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種の2日後）として記述された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>壊死性網膜炎（医学的に重要）、水痘帯状疱疹ウイルス感染（医学的に重要）、転帰は「不明」であり、全事象は「COVID-19 ワクチン接種後の水痘帯状疱疹ウイルスの再活性化を伴う急性網膜壊死」として記述された。</p> <p>以下の検査と処置が実施された：眼圧低下：26.7mmHg、4mmHg、注：右眼 4mmHg；視力低下：20/30、20/200；20/50、ポリメラーゼ連鎖反応：vzv、注：水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）、DNA (4.4 x 10<sup>9</sup> copies/ml)。</p> |
|--------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

壊死性網膜炎、水痘帯状疱疹ウイルス感染により、治療的処置が実施された（アシクロビル（1500mg/日）、コルチコステロイド（30mg/日））。

SARS-CoV-2 mRNA ベースのワクチン接種と VZV 再活性化を伴う ARN の発現との関連性は可能性がある。

再調査は終了する：再調査は不可能である。

追加情報（2021/11/26）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：

Ocular Immunology and Inflammation, 2021; pp: 1-3, DOI: 10.1080/09273948.2021.2001541、表題 A Case of Acute Retinal Necrosis Associated with Reactivation of Varicella Zoster Virus after COVID-19 Vaccination。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である：文献で確認された追加情報を含むために症例を更新した。

報告者と文献情報の更新。臨床検査結果（細隙灯顕微鏡検査と RT-PCR）の追加。製品コードの更新。網膜壊死の事象の転帰を回復に更新。

BNT162b2 に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

|              |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16507</p> | <p>そう痒症；<br/>アナフィラキシー反<br/>応；<br/>咳嗽；<br/>咽喉絞扼感</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v21131371 である。</p> <p>2021/11/08 15:40、45 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、単回量、初回投与）を受けた（45 歳 9 ヶ月時）。</p> <p>患者は、関連した病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/11/08、ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>BNT162B2 ワクチンの初回投与の 20 分後より、患者は全身の掻痒感を発症した。</p> <p>膨疹、呼吸困難または咳嗽がなかった。</p> <p>ソル・コーテフの点滴静注で、全身の掻痒感は消失した。</p> <p>ワクチン接種の 40 分後に、患者は咳嗽、のどの閉塞感を発症した。</p> <p>ボスミン筋注と生食 500ml、酸素は投与された。</p> <p>咳嗽のみ持続、会話可能、SpO2 99%のため、患者は救急車で病院へ搬送された。</p> <p>患者が当院へ搬送された後、咳嗽のみの症状があった。</p> <p>ワクチン接種の 2 時間後に、ボスミン吸入、ポララミン注、ガスター注は投与された。</p> <p>患者は、アナフィラキシーの 2 峰性反応を含む経過観察目的で病院に入院した。</p> <p>その翌日、2 峰性症状の出現なく、経過良好のため、病院から退院した。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/09、事象の転帰は回復した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/08 から 2021/11/09 まで入院する）と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

時系列的関係、症状及び処置に対する反応からアナフィラキシーと考えられた（主治医の見解）。

BNT162B2 のロット番号は提供されなくて、追加情報の間に要請される。

追加情報（2021/12/06）：本追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手不可であることを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16508</p> | <p>トロポニンT増加；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131534。</p> <p>2021/11/06 12:00（13歳時）、13歳9ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、単回量）2回目を接種した。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の2週以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>関連する検査を受けたかどうか不明であった。関連した病歴はなかった。</p> <p>出生体重は2848gであった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>2021/10/16、患者は以前、COVID-19の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号未入手、有効期限：報告されなかった、投与経路不明、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/11/06 12:00（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>2021/11/07（ワクチン接種1日後）、心筋炎を発現し、報告薬剤師は事象を重篤（入院、入院期間：2021/11/08から2021/11/16）と分類し、ICU入院期間：2021/11/08から2021/11/09、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>2021/11/16、事象の転帰は回復であった。</p> <p>患者が処置を受けたかどうか不明であった。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/08（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。

2021/11/16（ワクチン接種 10 日後）、患者は退院した。

2021/11/16（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

生来健康な男児で川崎病の既往歴はなかった。

2021/10/16、患者は以前、コミナティ（ファイザー）初回の単回投与を受けた。

2021/11/06、患者は同製品の 2 回目投与を受けた。

2021/11/07、39.3 度の発熱が出現した。

発熱はカロナール内服により 37 度台に解熱したが、数時間後には再び 39 度台まで上昇した。

ごく軽度の咳嗽と咽頭痛を訴えた。

2021/11/08 の朝、39.2 度の発熱があり、同日 14:00 ごろ、胸痛を発現したので患者は前医を受診した。

意識清明で顔色不良はなかった。

心電図は II、III、aVf、V4-V6 に明確な ST 上昇を示した。

患者はワクチン接種後の急性心筋炎疑いで当院へ搬送された。

血液検査は CRP、CPK の上昇を示し、トロポニン T（TnT）は陽性であった。

心エコーでは軽度の心膜液貯留と左室径短縮率（FS）が 27.5%であった。

僧帽弁および大動脈弁閉鎖不全はなかった。

幸いにも自然経過で胸痛は自然に軽快し、経過中のバイタルサインは安定していた。

2021/11/10、解熱し、心エコーも FS 31%と改善を示し、TnT はピークアウトした。

2021/11/11、MRI にて左室側壁に晩期ガドリニウム造影陽性、心筋の浮腫および少量の心膜液貯留を示し、急性心筋炎に矛盾しない所見であった。

CRP、CPK および TnT は正常化し、患者は 2021/11/16 に退院した。

報告薬剤師は事象を重篤（入院：2021/11/08 から 2021/11/16 まで）と分類し、事象を bnt162b2 に関連ありと評価した。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

ワクチン（BNT16B2）のロット番号は提供されず、再調査により要請される。

追加情報（2021/12/16）：本報告は、追跡調査レターに応じた同じ連絡可能な薬剤師から入手した自発追跡調査報告である。

更新された情報：付随する治療、生物学的製品「ワクチン」、心筋炎で受けた処置。

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

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                            |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|--------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16509</p> | <p>倦怠感；<br/>失神寸前の状態；<br/>意識消失；<br/>異常感</p> | <p>異常感</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131088。</p> <p>接種日 2021/11/15 11:15（ワクチン接種日）、19 歳（報告の通り、19 歳 10 ヶ月）の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、19 歳 10 ヶ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、以下のような留意点があった：採血と注射による気分不良が発生したことがあると報告があった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「気分不良」（継続中であるかは不明）、メモ：採血と注射による気分不良が発生したことがあると報告があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2021/11/15 11:20（ワクチン接種の 5 分後）に発現し、2021/11/15（ワクチン接種日）に転帰「軽快」し、「意識消失」と記載された。</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2021/11/15 11:20（ワクチン接種の 5 分後）に発現し、2021/11/15（ワクチン接種日）に転帰「軽快」し、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>異常感（非重篤）、倦怠感（非重篤）、2021/11/15 11:20（ワクチン接種の 5 分後）に全て発現し、2021/11/15（ワクチン接種日）に転帰「軽快」し、全て「急に、ポーとして気分悪くなった」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/11/15）115/58mmHg、メモ：11:20、（2021/11/15）112/64mmHg、メモ：11:40、（2021/11/15）113/65mmHg、メモ：</p> |
|--------------|--------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

12:30、体温：(2021/11/15) 摂氏 36.7 度、メモ：ワクチン接種前、  
心拍数：(2021/11/15) 48、メモ：11:20、(2021/11/15) 55、メモ：  
11:40、(2021/11/15) 66、メモ：12:30、酸素飽和度：  
(2021/11/15) 100%、メモ：11:20、(2021/11/15) 100%、メモ：  
11:40、(2021/11/15) 97%、メモ：12:30。

事象の経過は、以下の通りであった：

11:15、ワクチン接種を受けた。

11:20、上を向いているのを確認された。呼びかけに反応なく、意識消  
失していた。処置室へ移された。BP 115/58mmHg。P 48。SP02 100%。  
横になるとすぐ意識が戻り、返答があった。急に、ポーとして気分悪  
くなった。下肢挙上し、30 分程横になった。

11:40、112/64。P 55。SP02 100%。Bed up。

12:30、BP 113/65。P 66。SP02 97%。Bed up し、気分不良はなかつ  
た。患者は帰宅した。

2021/11/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 との関連あり  
と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

|       |                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16510 | <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p> |  | <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 番号：v21131124（PMDA）である。</p> <p>2021/10/22 14:00 接種日、29 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/26 06:00、心筋炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>2021/10/26 06:00、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」、「心電図でST上昇あり」と記載された。</p> <p>2021/10/26 06:00、胸痛（入院）を発現し、転帰は「軽快」、「胸痛」と記載された。</p> <p>2021/10/26 06:00、心筋壊死マーカー上昇（入院）を発現し、転帰は「軽快」、「心筋マーカーの上昇あり」と記載された。</p> <p>2021/10/27、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）を発現し、転帰は「軽快」、「CK ピークアウト」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、心電図でST上昇あり、胸痛、心筋マーカーの上昇あり、CK ピークアウトのため入院した（開始日：2021/10/26、退院日：2021/10/27、入院期間：1 日）。</p> <p>「心筋炎」、「心電図でST上昇あり」、「胸痛」、「心筋マーカーの上昇あり」、「CK ピークアウト」の事象は医師診療所受診と評価された。患者は、以下を含む検査と処置を受けた：</p> <p>2021/10/27、CK ピークアウト。</p> <p>2021/11/02、CK：正常。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/26、心電図：S T上昇あり。

2021/10/26、心筋マーカー：上昇あり。

2021/11/02、超音波検査：問題なし。

臨床経過：報告医師の病院でワクチン接種が行われなかったため、予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）は不明であった。

2021/10/22 14:00 頃（ワクチン接種日）、2回目接種を受けた。

2021/10/26 06:00（ワクチン接種3日16時間後）、心筋炎を発現した。

ワクチン接種約4日後、病院に入院した。

2021/10/27（ワクチン接種約5日後）、事象の転帰は軽快であった。

起床時、胸痛を自覚した。胸痛症状は認められなかった。病院を退院した。

2021/11/02、報告医師の病院を外来受診した。

CKレベルは正常であった。USは問題なしであった。報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。

BNT162B2のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。

追加情報：（2021/12/17）本追加情報は、追加情報にてバッチ番の入手を試みにもかかわらず、入手できない旨を通知するために提出される。追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

|              |                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16511</p> | <p>体調不良；<br/>嘔吐；<br/>大動脈解離；<br/>意識変容状態；<br/>昏睡尺度異常；<br/>疲労；<br/>縦隔障害；<br/>脳出血；<br/>脳血腫；<br/>舌根沈下；<br/>血圧上昇；<br/>運動障害</p> |  | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131524。</p> <p>2021/11/03（ワクチン接種日）、49 歳 5 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目、49 歳 5 ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>4 週間以内のその他のワクチンは不明だった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回、単回量、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号：不明）。</p> <p>臨床検査：</p> <p>2021/11/04、胸部 X 線：縦隔拡大、頭部 CT：左皮質下出血、正中構造偏位、体幹部 CT：Stanford B 型大動脈解離。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/04 06:00 に発現の大動脈解離（2021/11/04 から入院し、継続中、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「大動脈解離/ Stanford B 型大動脈解離」と記述された、</p> <p>2021/11/04 06:00 に発現の脳出血（2021/11/04 から入院し継続中、障害、医学的に重要）、救急治療室に来院</p> <p>および 2021/11/04 から 2021/11/05 まで ICU、転帰「未回復」、「皮質</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

下出血/左皮質下出血」と記述された、

2021/11/04 に発現の意識変容状態（入院）、転帰「未回復」、「意識障害」と記述された、

2021/11/04 に発現の脳血腫（入院）、転帰「未回復」、「開頭血腫除去術施行」と記述された、

2021/11/04 03:00 に発現の体調不良（入院）、転帰「未回復」、「具合が悪く」と記述された、

2021/11/04 03:00 に発現の運動障害（入院）、転帰「未回復」、「体動困難」と記述された、

2021/11/04 06:00 に発現の疲労（入院）、転帰「未回復」、「ぐったりして」と記述された、

2021/11/04 06:00 に発現の嘔吐（入院）、転帰「未回復」、「嘔吐」と記述された、

2021/11/04 に発現の昏睡尺度異常（入院）、転帰「未回復」、「JCS : 100」と記述された、

2021/11/04 に発現の血圧上昇（入院）、転帰「未回復」、「血圧高値あり」と記述された、

2021/11/04 に発現の舌根沈下（入院）、転帰「未回復」、「舌根沈下」と記述された、

2021/11/04 に発現の縦隔障害（非重篤）、転帰「不明」、「縦隔拡大」と記述された。

患者は、大動脈解離、脳出血、意識変容状態、脳血腫、体調不良、運動障害、疲労、嘔吐、昏睡尺度異常、血圧上昇、舌根沈下のため入院した（開始日：2021/11/04）。

事象「大動脈解離/Stanford B型大動脈解離」、「皮質下出血/左皮質下出血」は、救急治療室来院で評価された。

事象「JCS : 100」は診療所来院で評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/11/04）、高値を示した、

胸部 X 線：（2021/11/04）縦隔拡大、

昏睡尺度：（2021/11/04）100、

CT：（不明日）左皮質下出血、大動脈解離、メモ：左皮質下出血、B 型大動脈解離、（2021/11/04）Stanford B 型大動脈解離、

頭部 CT：（2021/11/04）左皮質下出血、メモ：正中構造偏位。

治療的処置は、大動脈解離、脳出血、意識変容状態、脳血腫、体調不良、運動障害、疲労、嘔吐、昏睡尺度異常、血圧上昇、舌根沈下の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/11/04 06:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は皮質下出血、大動脈解離を発現した。

2021/11/04（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院に入院し、継続中であつた。

2021/11/08（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は、未回復であつた。

ワクチン 2 回目を接種した翌日；15:00 頃、具合が悪く体動困難があつた。

06:00 ごろ、患者は会話がなくぐったりしており嘔吐があつた。

昼になっても改善しないため、家族が救急要請した。

救急隊到着時、JCS：100、血圧高値であつた。

意識障害で 3 次選定。

来院時、舌根沈下・意識障害は観察された。

挿管・人工呼吸器管理が実施された。

CT で、左皮質下出血、B 型大動脈解離があった。

同日、左皮質下出血に対して、開頭血腫除去術施行した。

その後、ICU 入室した。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/04 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加調査において要請される。

追加情報（2021/12/07）：

本報告は、追跡調査書の返答であり、同医師から入手した自発追加報告である。

アップグレードされた情報：

生物学的製品、1 回目情報の更新、事象縦隔拡大、臨床検査、事象大動脈解離の記述および重篤性の追加。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16512 | 四肢不快感；<br><br>感覚鈍麻；<br><br>手根管症候群；<br><br>萎縮；<br><br>錯感覚 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131094。</p> <p>この患者は、37 歳 3 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種日）、時刻不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者の家族歴は、不明と報告された。</p> <p>被疑ワクチン初回投与前 4 週以内に他の予防接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前 2 週以内に併用薬の使用はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2021/09/27、時間不明（ワクチン接種同日）、患者は手のしびれ感を経験した。</p> <p>2021/12/15 の追加情報：</p> <p>2021/09/27（ワクチン接種同日）、ワクチン接種直後に、左手しびれ感を発現した。</p> <p>左手しびれ感は新たな処置なしで不明であった。</p> <p>手根管症候群/手根管症候群が顕在化したあるいは気づかれた、左前腕外側から、左橈側、左干し、四肢、中指のしびれ/2/10 触覚低下/左手しびれ感、左腕は重い感じ、ピリピリ感、左母指球萎縮あるかないかという程度の転帰は 2021/11/09 に回復であった。2021/11/09（ワクチン接種 1 ヶ月 13 日後）、手のしびれ感の転帰は、回復であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臨床検査値は以下のとおり (2021/10/26):

White blood cell count, 結果:  $5.84 \times 10^3/\text{ul}$ , 正常 ( $3.3 \times 10^3/\text{ul}$  -  $8.6 \times 10^3/\text{ul}$ )

Red blood cell count, 結果:  $4.66 \times 10^6/\text{ul}$ , 正常 ( $3.86 \times 10^6/\text{ul}$  -  $4.92 \times 10^6/\text{ul}$ )

Haemoglobin, 結果: 13.4 g/dl, 正常 (11.6 g/dl - 14.8 g/dl)

Haematocrit, 結果: 40.7%, 正常 (35.1% - 44.4%)

Platelet count, 結果:  $315 \times 10^3/\text{ul}$ , 正常 ( $158 \times 10^3/\text{ul}$  -  $348 \times 10^3/\text{ul}$ )

MCV, 結果: 87.3fL, 正常 (83.6 fL - 98.2 fL)

MCH, 結果: 28.8pg, 正常 (27.5pg - 33.2pg)

MCHC, 結果: 32.9g/dl, 正常 (31.7 g/dl - 35.3 g/dl)

Red cell distribution, 結果: 12.6%, 正常 (11.6% - 14.0%)

Mean platelet volume, 結果: 9.6fL, 正常 (7.0 fL - 11.0 fL)

Segmented neutrophil count, 結果: 57.5%, 正常 (38.0% - 74.0%)

Lymphocyte, 結果: 32.0%, 正常 (16.5% - 49.5%)

Monocyte, 結果: 8.5%, 正常 (2.0% - 10.0%)

Eosinophil, 結果: 1.0%, 正常 (0.0% - 8.5%)

Basophils, 結果: 1.0%, 正常 (0.0% - 2.5%)

Cell count, 結果: 200

protein total, 結果: 7.1g/dl, 正常 (6.6 g/dl - 8.1 g/dl)

Albumin, 結果: 4.4g/dl, 正常 (4.1 g/dl - 5.1 g/dl)

A/G ratio, 結果: 1.63, 正常 (1.32 - 2.23)

creatine kinase, 結果: 81IU/L, 正常 (41IU/L - 153IU/L)

AST(GOT), 結果: 17IU/L, 正常 (13IU/L - 30IU/L)

ALT(GPT), 結果: 24IU/L, H, 正常 (7 IU/L - 23IU/L)

LD(IFCC), 結果: 175IU/L, 正常 (124IU/L - 222IU/L)

ALP(IFCC), 結果: 39IU/L, 正常 (38IU/L - 113IU/L)

GAMMA GT (GAMMA GTP), 結果: 19IU/L, 正常 (9IU/L - 32IU/L)

Amylase, 結果: 58IU/L, 正常 (44IU/L - 132IU/L)

lipase, 結果: 37IU/L, 正常 (13IU/L - 55IU/L)

creatinine, 結果: 0.61 mg/dl, 正常 (0.46 mg/dl - 0.79 mg/dl)

eGFR, 結果: 87.3

uric acid, 結果: 3.9 mg/dl, 正常 (2.6 mg/dl - 5.5 mg/dl)

urine nitrogen, 結果: 14 mg/dl, 正常 (8 mg/dl - 20 mg/dl)

UN/CRT, 結果: 23.0, 正常 (11 - 27)

Blood glucose, 結果: 104 mg/dl, 正常 (73 mg/dl - 109 mg/dl)

Triglyceride, 結果: 39 mg/dl, 正常 (30 mg/dl - 117 mg/dl)

Total cholesterol, 結果: 178 mg/dl, 正常 (142 mg/dl - 248 mg/dl)

Vitamin B1, 結果: 32 ng/ml 正常 (24 ng / ml - 66 ng /ml)

Vitamin B2, 結果: 92.7 ng /ml, 正常 (66.1 ng/ml - 111.4 ng/ml)

Sodium, 結果: 139 mmol/L, 正常 (138 mmol/L - 145 mmol/L)

Potassium, 結果: 4.5 mmol/L, 正常 (3.6 mmol/L - 4.8 mmol/L)

Chloride, 結果: 106 mmol/L, 正常 (101 mmol/L - 108 mmol/L)

Magnesium, 結果: 1.9 mg/dl, L, 正常 (2.0 mg/dl - 2.4 mg/dl)

Calcium, 結果: 9.4 mg/dl, 正常 (8.8 mg/dl - 10.1 mg/dl)

Osmolarity (計算值), 結果: 289

Bilirubin total, 結果: 0.8 mg/dl, 正常 (0.4 mg/dl - 1.5 mg/dl)

IgG, 結果: 1262 mg/dl, 正常 (861 mg/dl - 1747 mg/dl)

IgA, 結果: 125 mg/dl, 正常 (93 mg/dl - 393 mg/dl)

IgM, 結果: 169 mg/dl, 正常 (50 mg/dl - 269 mg/dl)

CRP, 結果: 0.041 mg/dl, 正常 (0.000 mg/dl - 0.140 mg/dl)

Myoglobin, 結果: 32 ng/ml, 正常 (16 ng/ml - 70 ng/ml)

Vitamin B12, 結果: 554.0 pg/ml, 正常 (197.0 pg/ml - 771.0 pg/ml)

Folate, 結果: 11.1 ng/ml, 正常 (3.9 ng/ml - 26.8 ng/ml)

Adrenocorticotropin, 結果: 23.9 pg/ml, 正常 (7.2 pg/ml - 63.3 pg/ml)

Blood thyroid stimulating hormone (TSH), 結果 0.564 uIU/ml, 正常 (0.500 uIU/ml - 5.000 uIU/ml)

TRI-IODOTHYRONINE FREE (FT3), 結果: 3.63 pg/ml, 正常 (2.30 pg/ml - 4.00 pg/ml)

THYROXINE FREE (FT4), 結果: 1.47 ng/dl, 正常 (0.90 ng/dl - 1.70 ng/dl)

Cortisol, 結果: 12.0 ug/dl, 正常 (3.0 ug/dl - 19.6 ug/dl)

antibody titer (antinuclear antibody), 結果: 80 倍, H, 正常 (40 倍未滿)

homogeneous (antinuclear antibody), 結果: 80 倍

Speckled (antinuclear antibody), 結果: 80 倍

Nucleolar (antinuclear antibody), 結果: 検出せず

Peripheral (antinuclear antibody), 結果: 検出せず

Discrete-speckled (antinuclear antibody), 結果: 検出せず

Cytoplasmic (antinuclear antibody), 結果: 検出せず

Other chromosome I (antinuclear antibody), 結果: 40 倍, C7

Other chromosome II (antinuclear antibody), 結果: 検出せず

Anti-DNA antibodies (RIA), 結果: 2.0IU/ml 未満, 正常 (6.0IU/ml 未満)

Anti-SS-A antibody (CLEIA), 結果: 1.0 U/ml 未満, 正常 (10.0U/ml 未満)

factor rheumatoid (RF) 定量, 結果: 2.6 IU/ml 未満, 正常 (15.0 IU/ml 未満)

PR3-ANCA (C-ANCA), 結果: 1.0 U/ml 未満, 正常 (3.5 U/ml 未満)

MPO-ANCA (P-ANCA), 結果: 1.0 U/ml 未満, 正常 (3.5 U/ml 未満)

事象の経過は、以下の通りに報告された：

2021/09/27、患者はコミナティ 1 回目、筋肉内注射を接種した。注射の 5 分後に、左前腕外側から、左橈側、左母指、四肢、中指のしびれ感が生じた。3 週間で改善しなかった。注射部位は特に腫脹、発赤なしであった。左腕は重い感じがし、左母子球にピリピリ感があった。

患者は、既往歴なし、外傷病歴なし、常用薬なし、であった。血圧 (BP) 117/85、(脈拍数) PR 82。

利き手は、右であった。左第 2 指指尖のわずかな領域に 2/10 触覚低下、左第 2 指指尖左に 2/10 痛感低下が認められた。左母指球萎縮あるかないかという程度であった。

その他母指球に感覚低下なしであった。母指外転力低下は目立たずであった。

Tinnel サイン（報告のとおり）左陽性、右陰性のため、左手根管疑いにより筋電図検査を施行した。

しかし、NCV 左上肢正常、虫様筋 DL 2.7、母趾外転筋 DL 3.0 と概して正常であった。血液に特段の異常は認められなかった。

ワクチン接種部位と症状の神経支配領域は異なった。異常は、筋電図検査で認められなかった。しかし、職業、症状を考慮して手根管症候群が顕在化したあるいは気づかれたと診断した。終診とした。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bn162b2 間の因果関係は関連なしとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、手根管症候群が顕在化したあるいは気づかれたと考えられた。

報告者意見は以下の通りであった：

ワクチン接種部位と症状の神経支配領域は、異なった。電図検査では異常を認めなかった。しかし、職業、症状を考慮して、手根管症候群が顕在化したあるいは気づかれたと判断した。

追加情報：（2021/12/15）：本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：患者詳細更新（イニシャル）、ワクチン詳細（bnt162b2 投与経路（前回は不明））追加、併用療法ボックス（なし）をチェック、臨床検査値（2021/10/26）追加、事象感覚鈍麻詳細：事象用語リコード（前回は手のしびれ感）、経過欄の記述更新、受けた処置をいいえとした、事象経過を経過欄に追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16513 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>リウマチ因子増加；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>好塩基球数増加；</p> <p>抗体検査異常；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>疾患再発；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加；</p> <p>血中コレステロール増加；</p> <p>頭位性回転性めまい；</p> <p>頭痛</p> | <p>浮動性めまい；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭位性回転性めまい；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。（PMDA）受付番号：v21131095。</p> <p>2021/09/30 14:00（ワクチン接種日）、62歳10ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、筋肉内、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>「頭位性回転性めまい」（継続中かは不明）、注：10年ほど前；</p> <p>「頭痛」（継続中）、注：発現日不明；</p> <p>「アレルギー」（継続中）、注：発現日不明；</p> <p>「めまい」（継続中）、注：発現日不明（10年前）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ガスター [ファモチジン]、頭痛のため内服（継続中）；</p> <p>カロナール、頭痛のため内服（継続中）；</p> <p>ミオナール [エペリゾン塩酸塩]、頭痛のため内服（継続中）；</p> <p>ピラノア、アレルギーのため内服；</p> <p>シングレア、アレルギーのため内服；</p> <p>メリスロン、めまいのため内服。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種歴は以下の通り：

コミナティ（接種回数：1、注射剤、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、筋肉内）、投与日：2021/09/09、COVID-19 免疫のため；

肺炎球菌ワクチン（製造販売業者不明）、免疫のため、副反応：「腕の痛み」、「腕の腫れ」。

以下の情報が報告された：

発現日：2021/10/11（ワクチン接種 11 日後）、浮腫性めまい（入院）、2021/11/09（ワクチン接種 40 日後）転帰「未回復」、記述「目眩」；

発現日：2021/10/11、異常感（入院）、転帰「未回復」、記述「気分が悪い」；

発現日：2021/10/11、嘔吐（入院）、転帰「未回復」、記述「嘔吐」；

発症日：2021/10/11、下痢（入院）、転帰「未回復」、記述「下痢」；

倦怠感（入院）、転帰「未回復」、記述「倦怠感」；

頭痛（入院）、転帰「未回復」、記述「頭痛」；

頭位性回転性めまい（入院）、疾患再発（入院）、転帰「未回復」、全ての記述「良性発作性頭位性眩暈症の再発」。；

発現日：2021/10/29、好塩基球数増加（非重篤）、転帰「不明」、記述「好塩基球（基準値：0.0-2.5 %）：5.0 H」；

発現日：2021/10/29、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、記述「AST(GOT)（基準値：13-30 U/L）：71 H」；

発現日：2021/10/29、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、記述「ALT(GPT)（基準値：7-23 U/L）：60 H」；

発現日：2021/10/29、血中アルカリホスファターゼ増加（非重篤）、



転帰「不明」、記述「ALP(IFCC) (基準値: 38-113 U/L): 124 H」;

発現日: 2021/10/29、 $\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ増加 (非重篤)、転帰「不明」、記述「 $\gamma$ -GT (基準値: 9-32 U/L): 111 H」;

発現日: 2021/10/29、血中コレステロール増加 (非重篤)、転帰「不明」、記述「総コレステロール (基準値: 142-248 mg/dL): 253 H」;

発現日: 2021/10/29、抗体検査異常 (非重篤)、転帰「不明」、記述「抗体価 (基準値: 40 倍未満): 40 H」;

発現日: 2021/10/29、リウマチ因子増加 (非重篤)、転帰「不明」、記述「リウマトイド因子 (RF) 定量 (基準値: 15.0 IU/ml 未満): 46.2 H」。

患者は浮腫性めまい、異常感、嘔吐、下痢、倦怠感、頭痛、頭位性回転性めまい、疾患再発のために入院した (開始日: 2021/10/11、退院日: 2021/10/15、入院期間: 4 日)。

事象「目眩」、「気分が悪い」、「嘔吐」、「下痢」、「倦怠感」、「頭痛」、「良性発作性頭位性眩暈症の再発」、「良性発作性頭位性眩暈症の再発」は救急外来受診時に評価された。

関連する検査は以下の通り:

2021/10/29 の結果。

白血球数 (基準値:  $3.3-8.6 \times 10^3 / \mu\text{L}$ ) : 6.34。赤血球数 (基準値:  $3.86-4.92 \times 10^6 / \mu\text{L}$ ) : 3.95。ヘモグロビン (基準値: 11.6-14.8g/dL) : 12.0。ヘマトクリット (基準値: 35.1-44.4%) : 35.9。血小板数 (基準値:  $158-348 \times 10^3 / \mu\text{L}$ ) : 336。MCV (基準値: 83.6-98.2fL) : 90.9。MCH (基準値: 27.5-33.2 pg) : 30.4。MCHC (基準値: 31.7-35.3g/dL) : 33.4。赤血球分布幅 (基準値: 11.6-14.0%) : 13.2。平均血小板容量 (基準値: 7.0-11.0fL) : 8.9。好中球分葉核 (基準値: 38.0-74.0%) : 55.5。リンパ球 (基準値: 16.5-49.5%) : 31.5。単球 (基準値: 2.0-10.0%) : 5.5。好酸球 (基準値: 0.0-8.5%) : 2.0。好塩基球 (基準値: 0.0-2.5%) : 5.0 H。異型リンパ球: 0.5%。カウント細胞数: 200。標本確認の有無: 済み。検査方法: マニュアル。総蛋白 (基準値: 6.6-8.1g/dL) : 7.1。アルブミン (基準値: 4.1-5.1g/dL) : 4.1。A/G 比 (基準値: 1.32-

2. 23) : 1. 37。クレアチンキナーゼ (基準値 : 41-153 U/L) : 69。AST (GOT) (基準値 : 13-30U/L) : 71 H。ALT (GPT) (基準値 : 7-23U/L) : 60 H。LD (IFCC) (基準値 : 124-222U/L) : 215。ALP (IFCC) (基準値 : 38-113 U/L) : 124H。γ-GT (基準値 : 9-32 U/L) : 111H。アミラーゼ (基準値 : 44-132 U/L) : 71。リパーゼ (基準値 : 13-55 U/L) : 28H。クレアチニン (基準値 : 0. 46-0. 79mg/dL) : 0. 55。eGFR : 84. 3。尿酸 (基準値 : 2. 6-5. 5mg/dL) : 3. 5。尿素窒素 (基準値 : 8-20mg/dL) : 12。UN/CRT (基準値 : 11-27) : 21. 8。血糖 (基準値 : 73-109mg/dL) : 97。中性脂肪 (基準値 : 30-117mg/dL) : 110。総コレステロール (基準値 : 142-248mg/dL) : 253 H。ナトリウム (基準値 : 138-145mmol/L) : 142。カリウム (基準値 : 3. 6-4. 8mmol/L) : 3. 8。クロール (基準値 : 101-108mmol/L) : 105。マグネシウム (基準値 : 2. 0-2. 4mg/dL) : 2. 2。カルシウム (基準値 : 8. 8-10. 1mg/dL) : 9. 6。浸透圧 (計算値) : 294。総ビリルビン (基準値 : 0. 4-1. 5mg/dL) : 0. 4。CRP (基準値 : 0. 000-0. 140mg/dL) : <0. 014。ミオグロビン (基準値 : 16-70ng/mL) : 19。副腎皮質刺激ホルモン (基準値 : 7. 2-63. 3pg/mL) : 8. 5。甲状腺刺激ホルモン (TSH) (基準値 : 0. 500-5. 000uIU/mL) : 1. 000。遊離トリヨードサイロニン (FT3) (基準値 : 2. 30-4. 00 pg/mL) : 2. 55。遊離サイロキシン (FT4) (基準値 : 0. 90-1. 70ng/dL) : 1. 21。コルチゾール (基準値 : 3. 0-19. 6ug/dL) : 10. 3。CA125 (基準値 : 35 U/mL 以下) : 14。CA15-3 (基準値 : 25 U/mL 以下) : 9。CA19-9 (ECLIA) (基準値 : 37 U/ml 以下) : 6。可溶性 IL-2 レセプター (基準値 : 122. 0-496. 0 U/ml) : 197. 0。抗体価 (基準値 : 40 倍以下) : 40H。Homogeneous : 40 倍。Speckled : 40 倍。Nucleolar/Peripheral/Discrete-speckled/Cytoplasmic/その他染色型 I/その他染色型 II : 検出せず。抗 DNA 抗体 (RIA) (基準値 : 6. 0 以下 IU/ml) : <2. 0。抗 SS-A 抗体 (CLEIA) (基準値 : 10. 0 U/ml 以下) : <1. 0。リウマトイド因子 (RF) 定量 (基準値 : 15. 0IU/ml 以下) : 46. 2H。PR3-ANCA (C-ANCA) (基準値 : 3. 5U/ml 未満) : <1. 0。MPO-ANCA (P-ANCA) (基準値 : 3. 5U/ml 未満) : <1. 0。

浮動性めまいの結果として治療措置はとられなかった。

2021/10/11 (ワクチン接種 11 日後)、目眩が発現した。

2021/11/09 (ワクチン接種 40 日後)、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り :

2021/09/09、2021/09/30、ファイザー社ワクチンを接種した。

2021/10/11、仕事先で昼から気分が悪く、帰宅時に目眩、嘔吐、下痢あり。病院に救急搬送され、入院し、2021/10/15まで入院していた。CT（コンピュータ断層撮影）、MRI（磁気共鳴画像法）で異常なし。目眩、倦怠感、頭痛が続いている。目眩は揺れるような乗り物酔いのような感じであった。頭痛：頭を押さえつけられているような感じ、拍動を頭部～眼に感じることもあり、本報告時点で症状は悪化している。

10年ほど前、頭位性回転性めまいを来すことが何回かあった。

2021/11/05実施、CT画像診断：異常所見なし。

目眩が主訴だが、他院で頭部CT、MRI施行済、血液では偶発的に見つかった異型リンパ球0.5%をフォローアップすることになった。消化器症状は、例年行っている胃カメラを他院で施行することになった。

報告者は、事象目眩を非重篤と分類し、事象がbnt162b2とは関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、良性発作性頭位性眩暈症の再発であった。

報告者の意見は以下の通り：

良性発作性頭位性眩暈症があり、接種後に生じたが、発作は繰り返されており、接種とは関係はないと考えた。

報告者は「めまい」をbnt162b2とは関連なしと考えた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）：本報告は、追跡調査レターへ回答の連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：

報告者情報を更新した。関連する病歴「頭痛/アレルギー/めまい」、生物学的製剤、患者の投与経路、併用薬、事象「浮動性めまい」の受けた治療、新事象「好塩基球数増加/アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加/アラニンアミノトランスフェラーゼ増加/血中アルカリホスファターゼ増加/γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加/血中コレステロール増加/抗体検査異常/リウマチ因子増加」。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                               |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16514 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>白血球数増加</p> | <p>てんかん；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>頸動脈狭窄；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131362。</p> <p>2021/08/23 14:42（ワクチン接種日、62 歳）、62 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 FF3620、有効期限 2022/02/28、筋肉内、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は、「高脂血症」（継続の有無は詳細不明）、「脂質異常症」（継続の有無は詳細不明）、「てんかん」（継続の有無は詳細不明）、「内頸動脈狭窄」（継続の有無は詳細不明）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種時、既往歴はなかったことが明確であった（報告のとおり）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/23 14:59、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰は 2021/08/24 に「回復」（「アナフィラキシー」と記述された）。</p> <p>2021/08/23 14:59、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰は 2021/08/24 に「回復」（「アナフィラキシーショック」と記述された）。</p> <p>ショック（医学的に重要）、転帰は「不明」（「ショック」と記述された）。</p> <p>悪心（非重篤）、転帰は「不明」（「嘔気」と記述された）。</p> <p>2021/08/23 15:08、口腔咽頭不快感（非重篤）が発現、転帰は「不明」（「咽頭閉塞感/のどのイガイガ感」と記述された）。</p> <p>2021/08/23 15:35、低血圧（非重篤）が発現、転帰は「不明」（「低血圧（測定済み）（BP 78/48 まで低下）」と記述された）。</p> <p>2021/08/23、白血球数増加（非重篤）が発現、転帰は「不明」（「WBC 8600」と記述された）。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/23 15:08、咳嗽（非重篤）が発現、転帰は「不明」（「乾性咳嗽/咳」と記述された）。

2021/08/23 14:59、異常感（非重篤）が発現、転帰は「不明」（「ふわふわする感じ」と記述された）。

2021/08/23 15:20、呼吸困難（非重篤）が発現、転帰は「不明」（「呼吸困難（喘息又は上気道喘鳴を伴わない）/息苦しさが出現した」と記述された）。

2021/08/23（ワクチン接種日）、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショックのために入院、2021/08/24（ワクチン接種の翌日）に退院した。入院期間は1日であった。

事象「アナフィラキシー」「アナフィラキシーショック」は医師の診療所及び救急治療室で評価された。

以下の臨床検査及び処置が実施された：alanine aminotransferase (10-42)：(2021/08/23) 25；aspartate aminotransferase (13-30)：(2021/08/23) 21；blood creatinine (0.65-1.07)：(2021/08/23) 0.74；blood pressure measurement：(2021/08/23) 141/86 mmHg, 注：15:08；(2021/08/23) 78/48 mmHg, 注：15:35；blood urea (8.0-20.0)：(2021/08/23) 19.3；body temperature：(2021/08/23) 36.6 Centigrade, 注：ワクチン接種前；c-reactive protein（正常高値 0.50）：(2021/08/23) 0.50 未満；oxygen saturation：(2021/08/23) 98 %, 注：15:08；white blood cell count (3300-8600)：(2021/08/23) 8600。

治療的処置がとられ、アドレナリン（0.3 mg/筋注）が投与された。酸素3リットル、リンデロン4 mgが投与され、下肢挙上、補液アップ（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、及び酸素）した。

事象の経過は、以下の通りであった：

14:42、コミナティ筋肉内注射のワクチン接種を受けた。

14:59、ふわふわする感じが出現した。

15:08、喉のイガイガ感、咳が出現した。SpO2は98%、血圧は141/86であった。

15:15、アドレナリン筋注（0.3mg）が投与された。

15:20、息苦しさが出現した。酸素 3 リットル、リンデロン 4mg が投与された。

15:35、患者の血圧は、78/48 まで低下し、下肢挙上、補液アップした。

15:45、患者は病院へ救急搬送された。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：major 基準では、循環器系症状の測定された血圧低下が含まれた。minor 基準では、呼吸器系症状の持続性乾性咳嗽、消化器系症状の悪心が含まれた。アナフィラキシーの症例定義では、突発発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む：レベル 2：1 つ以上の（major）循環器系症状基準 and 1 つ以上の（major）呼吸器系症状基準、であった。アナフィラキシーのカテゴリーのチェックでは、カテゴリー（2）レベル 2 であった。

事象のすべての徴候及び症状の詳細は以下のとおり：血圧 78/48、SpO2 98%、ふわふわした感じ、嘔気、咳、のどのイガイガ感、呼吸困難。

事象の時間的経過は、以下の通りであった：

14:42、コミナティ筋肉内注射のワクチン接種を受けた。

14:59、ふわふわする感じが出現した。

15:08、喉のイガイガ感、咳が出現した。SpO2 は 98%、血圧は 141/86 であった。

15:15、アドレナリン筋注（0.3mg）が投与された。

15:20、呼吸困難が出現した。酸素 3 リットル、リンデロン 4mg が投与された。

15:35、患者の血圧は、78/48 まで低下した。

15:45、患者は病院へ救急搬送された。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液、及び酸素の医学的介入を要した。

患者は多臓器障害（呼吸器、心血管系、消化器）を認めた。呼吸器においては、以下の事象が報告された：乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽頭閉塞感。心血管系においては、以下の事象が報告された：低血圧（測定済み）、ショック。詳細は、血圧78/48であった。消化器においては、以下の事象が報告された：悪心。臨床検査には、血液検査、生化学的検査（すでに記載）が含まれた。患者は特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、これに関連する特定の薬剤服用（又はいつでも利用できる）もなかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点は、以下の通りであった：高脂血症、脂質異常症、てんかん、内頸動脈狭窄。4週間以内にほかのワクチン接種はなく、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。化粧品などの医薬品以外の製品に対するアレルギーの有無は不明であった。

報告者は事象を重篤（2021/08/23 から 2021/08/24 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：コミナティによるアナフィラキシーショックと考える。

再調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2021/12/07）：本報告は、追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報は以下のとおり：患者のイニシャル及び人種、投与経路、臨床検査、重篤性基準（生命を脅かす）（アナフィラキシー/アナフィラキシーショック）、医師の診療所来院、新たな事象（ショック/悪心/口腔咽頭不快感/低血圧/白血球数増加）。



これ以上の追跡調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16515</p> | <p>口腔咽頭不快感；<br/>感覚鈍麻；<br/>薬物過敏症；<br/>過敏症</p> | <p>喘息；<br/>感覚鈍麻；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（達）（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131082。</p> <p>46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左上腕三頭筋へ投与、投与日付 2021/10/05 11：00 頃、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、46 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「たまごアレルギー」（継続中か不詳）；「喘息」（継続中か不詳）；「顔のしびれ」（継続中）。</p> <p>病歴は不明であり、ワクチンのみ受診とのことであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための BNT162b2（初回投与）、反応：「喉の圧迫感」であり、1 回目投与時の有害事象（AE）の診断名に関する情報は、他院で施行されたため、不明であった。2 回目投与時に発現した AE に関する詳細の報告は以下の通りであった：2021/10/05 14:00 から 2021/10/06AM まで、患者に、遅発型アレルギーが発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤（入院期間：2021/10/06）と分類し、自己判断にて救急要請があり、事象の転帰は不明であった。</p> <p>過敏症（医学的に重要）2021/10/06 発現、転帰「不明」、「咽頭圧迫感は、重いアレルギー反応のひとつともとらえる事ができる」と記述；</p> <p>口腔咽頭不快感（医学的に重要）2021/10/16 発現、転帰「不明」、「少し喉の圧迫感が強くなっている/咽頭圧迫感は重いアレルギー反応のひとつともとらえる事ができる」と記述；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）2021/10/05 15:30 発現、転帰「不明」、「顔の痺れ/顔のしびれ（以前からある）が強くなっている」と記述。</p> |
|--------------|----------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象「咽頭圧迫感は、重いアレルギー反応のひとつともとらえる事ができる」、「少し喉の圧迫感が強くなっている/咽頭圧迫感は重いアレルギー反応のひとつともとらえる事ができる」、「顔の痺れ/顔のしびれ（以前からある）が強くなっている」は診療所来院と救急治療室来院と評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

聴診（2021/10/05）：Wheezingは見られない、メモ：聴診の問題は、見られなかった：

体温（2021/10/05）：摂氏 36.1 度、メモ：ワクチン接種前：

調査（2021/10/05）：結果不明：

酸素飽和度（2021/10/05）：98%、メモ：SpO2 チェックでの問題は、見られなかった。

臨床経過：

患者は、46 歳の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）は、以下を含んだ：

たまごアレルギー。

事象発現日は、2021/10/06 の朝（ワクチン接種翌日）と報告された。

日付不明、事象の転帰は、不明であった。

事象の経過は、以下の通り：

画像情報は以下の通りであった：検査日付：2021/11/18、検査時の年齢：46 歳 2 ヶ月であった。

COVID-19 ワクチン接種について、15:00 過ぎ、左上腕三頭筋に筋注射した。

神経症状はなかった。

接種後 30 分院内にて経過観察した。

局所反応、アナフィラキシー含む全身反応を経過観察した。

1 回目の接種時に喉の圧迫感などがあり、2 回目は注意するように、医師に相談するようにとだけ指示されていた。

1 回目接種後の症状も自然に回復しており、注意が必要な事は承知だが明確な意思として接種を強く希望された状態で来院した。（迷っている、怖がっているという状況ではなかった。）

接種後 30 分経過後、患者は、咽頭圧迫感はないものの、以前からある顔のしびれが強くなっている気がした。

胸部聴診、診察を施行した。

SpO2 チェックし、98%であった。

患者は、喘息はもともとあり、苦しいかどうかは分かると述べた。

聴診したが wheezing は見られない。

かかりつけは、病院であった。

報告者は、患者が自宅に帰った後も飲水を大量に行い、安静にするよう指示した。

患者は、少しでも苦しさや状態が悪化するようなら、必ずかかりつけ病院へ行くように指示された。

患者は、自分で移動できない、運転に危険がある場合には救急車を要請するよう指示された。

患者は、ショック状態ではなかった。

意識も清明であった。

聴診、SpO2 チェック問題なく、帰宅とした。

2021/10/16 09:00 過ぎ、報告者は、患者の容態を確認のために電話す

るよう院長から指示された。

患者は電話にて、昨晩は特に具合が悪化することなく、顔の痺れはあるものの1日過ごせたと報告した。

患者は、今日になり、少し喉の圧迫感が強くなっているような気がするとも報告した。

その後、院長みずから電話にて状況を確認した。

明確な定義によるアナフィラキシーではないものの、咽頭圧迫感-heavyアレルギー反応のひとつともとらえる事ができる。

また、新しいタイプのワクチンである為、過去の事例のみで判断することは望ましくないと検討した。

患者は、具合が安定しない場合には来院を指示された。

また患者は、もし急に苦しさが増してくるような場合には自分で車の運転は危険が伴う為、救急要請するように指導された。

以後は、当院へ連絡が入る事はなく、本人が自分で救急車を要請した。

救急搬送先が見つからず、当院へ救急車を受け入れるように電話が入るも検査で手が空かない上に、咽頭圧迫があり救急要請した患者さんを一般の内科クリニックで救急車受け入れという事は明らかに異常であることからお断りした。

報告者は、重篤性を不明と評価した。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。2回目投与後に発現した AE の診断名は、遅発型薬剤性アレルギーであり、AE とワクチンの因果関係は、可能性大と報告された。因果関係についてのコメントの報告は、以下の通りであった：接種前後の状態、1回目接種症状の再現性より、とのことであった。

追加情報（2021/12/08）：再調査は完了した。。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                      |  | <p>追加情報（2021/12/10）：連絡可能な同医師から入手した、追跡調査に対する回答からの新情報は以下の通りであった：更新された情報：患者のイニシャル、性別、生年月日、年齢、検査日、投与時間、新たな報告事象（薬物過敏症）、2回目投与時の有害事象（AE）及びAEとの因果関係に関する情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                             |
| 16516 | <p>心拍数増加；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131171。</p> <p>接種日 2021/05/31 14:14、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、79 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> |

事象の経過は、以下の通り報告された：

14:14、ワクチンを接種した。

14:28（ワクチン接種の14分後）、両腕、腹部、胸部に発赤がみられる。

かゆみなしであった。

血圧は202/108mmHg、脈は108回/分、SP02は98%であった。

意識クリアであった。

呼吸苦なしであった。

医師が診察した。

アレグラ1錠を内服した。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

15:00（ワクチン接種の46分後）、血圧測定：（2021/05/31）  
202/108mmHg；（2021/05/31）200/107mmHg；心拍数：（2021/05/31）108  
回/分；（2021/05/31）108回/分；SP02：（2021/05/31）98%。

アレグラ1錠を持ち帰る。

血圧上昇、紅斑、心拍数増加の結果として、治療処置がとられた。

2021/05/31（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤とし、事象とBNT162b2間の因果関係を関連ありと分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、提供されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16517</p> | <p>薬効欠如：<br/>COVID-19</p> | <p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由でファイザー社医薬情報担当者に伝達された、連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、30代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告者の質問：2回目接種の前にCOVID-19に罹患した方に対し、接種は通常通り行ってよいか。</p> <p>2021/11/22に入手した追加情報：コミナティ1回目の接種後COVID-19に罹患し、有害事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：COVID-19ウイルス検査：陽性、注：1回目の接種後。</p> <p>日付不明、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（COVID-19、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受け、2回目接種後当院に来院せず。</p> <p>事象「コミナティ1回目の接種後COVID-19に罹患」（COVID-19）の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162B2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/11/22）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で、同医師から入手した追加自発報告である。新情報は次を含む：患者の年齢および性別、2回目接種の詳細、ならびに臨床検査値を更新した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                                                                                                                                |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16518 | <p>中枢神経系病変；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>振戦；</p> <p>脳炎；</p> <p>錯感覚；</p> <p>鼻漏</p> | 大脳障害 | <p>この症例は重複症例として無効と見なされる。</p> <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。規制番号：v21131106（PMDA）。</p> <p>2021/09/06（投与日）、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、初回、単回量）の投与を受けた（33歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：「脳疾患」（継続中であるかは不明であった。）、メモ：元々の脳疾患。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/14、急性散在性脳脊髄炎と記述された「急性散在性脳脊髄炎」（入院）は発現し、転帰は「後遺症で回復」（2021/11/09）、</p> <p>2021/09/14、「皮質性脳炎」と記述された脳炎（入院）は発現し、転帰は「後遺症で回復」2021/11/09）、</p> <p>2021/09/14、「鼻水」と記述された鼻漏（入院）は発現し、転帰は「後遺症で回復」（2021/11/09）、</p> <p>2021/09/14、「倦怠感」と記述された倦怠感（入院）は発現し、転帰は「後遺症で回復」（2021/11/09）、</p> <p>2021/09/14、「寒気」と記述された冷感（入院）は発現し、転帰は「後遺症で回復」（2021/11/09）、</p> <p>2021/09/14、「右前腕の知覚麻痺/右前腕尺側の異常感覚」と記述された錯感覚（入院）は発現し、転帰は「後遺症で回復」（2021/11/09）、</p> <p>2021/09/14、「両手指の振戦/右上肢の発作性の振戦」と記述された振戦（入院）は発現し、転帰は「後遺症で回復」（2021/11/09）、</p> <p>2021/09/14、「右手の感覚障害」と記述された、感覚障害（入院）は発現し、転帰は「後遺症で回復」（2021/11/09）、</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/14、「左前頭葉、頭頂葉皮質病変」と記述された中枢神経系病変（入院）は発現し、転帰は「後遺症で回復」（2021/11/09）、

2021/09/14、「右上肢の痺れ」と記述された感覚鈍麻（入院）は発現し、転帰は「後遺症で回復」（2021/11/09）、

患者は、急性散在性脳脊髄炎、皮質性脳炎、鼻水、倦怠感、寒気、右前腕の知覚麻痺/右前腕尺側の異常感覚、両手指の振戦/右上肢の発作性の振戦、右手の感覚障害、左前頭葉、頭頂葉皮質病変、右上肢の痺れのために入院した（開始日：2021/10/26、退院日：2021/11/09、入院期間：14日）。

事象「急性散在性脳脊髄炎」、「皮質性脳炎」、「鼻水」、「倦怠感」、「寒気」、「右前腕の知覚麻痺/右前腕尺側の異常感覚」、「両手指の振戦/右上肢の発作性の振戦」、「右手の感覚障害」、「左前頭葉、頭頂葉皮質病変」と「右上肢の痺れ」は、病院受診により評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

自己抗体の検査：

（2021/09/17）陰性、

メモ：抗 AQP4 抗体検査：陰性、

（2021/10/01）陰性、

メモ：抗 MOG 抗体：陰性、

体温：（2021/09/06）不明、

メモ：ワクチン接種前、

髄液検査：（2021/10/13）、1/uL、

糖：（2021/10/13）61mg/dl、

蛋白：（2021/10/13）29mg/dl、

磁気共鳴画像（MRI）：（不明日）、左大脳皮質の FLAIR 高信号、メ

モ：左大脳皮質の FLAIR 高信号、

頭部磁気共鳴画像：（不明日）、左頭頂葉の皮質の厚みは、軽減した、

メモ：左頭頂葉の皮質の厚みは、わずかに軽減していた、

（2021/09/24）大脳皮質病変。

治療的な処置は、急性散在性脳脊髄炎、脳炎、鼻水、倦怠感、寒気、右前腕の知覚麻痺/右前腕尺側の異常感覚、両手指の振戦/右上肢の発作性の振戦、右手の感覚障害、左前頭葉、頭頂葉皮質病変、右上肢の痺れの結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、33 歳の女性（接種時年齢）であった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

患者の家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/09/06 時刻不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2782、有効期限 2022/02/28、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。

2021/09/14 時刻不明（ワクチン接種の 8 日後）、患者は皮質性脳炎発現した。

2021/10/26（ワクチン接種の 50 日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/09（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、患者は退院した。

2021/11/09（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、事象の転帰は、後遺症（症状：右手の感覚障害）で回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/06、患者はコミナティ・ワクチン接種を受けた。

2021/09/14、ワクチン接種後、鼻水、倦怠感と寒気があり、接種医療機関を受診した。

次第に症状は強くなり、夕食の用意をしている間に、接種側ではない右前腕の知覚麻痺を来した。

発熱はなかった。

寝るまで続いたが、翌朝には消失した。

病院へ来院時は、両手指の振戦が見られた。

精神的かもしれないが、器質的の可能性もあるため、病院の神経内科へ紹介された。

右手の感覚障害、左前頭葉、頭頂葉皮質病変が見られた。

ワクチン接種の1週間後より、右上肢の発作性の振戦、痺れは出現し、2週間でピークに改善を認めた。

入院時、右前腕尺側の異常感覚が認められた。

頭部 MRI では、左大脳皮質の FLAIR 高信号を認めた。

髄液検査では、明らかな異常は認めなかった。

ステロイドパルス 2クール施行したが、右手の違和感に大きな変化はなかった。

頭部 MRI では、放射線科読影では、左頭頂葉の皮質の厚みはわずかに軽減しているとの事であった。

2021/11/09、患者は退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/09 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は、元々の脳疾患があった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

医師より、ワクチン接種後の ADEM や皮質性脳炎の可能性は否定できないため、診断的治療でステロイドパルスを行う方針とあり。

治療終了後の効果はいまいちであった。

脳病変はワクチン接種の影響か、もともとの脳の形態か不明であった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票：

1. 組織病理診断：未実施。

2. 臨床症状：

(1) 該当項目を全て選択：初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）

(2) 中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について該当項目を全て選択：感覚異常（感覚レベルはある場合もない場合もある）。

3. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：実施。

検査日（2021/09/24）、

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさない：

< MRI による空間的多発の証明 >

4 つの中枢神経領域（脳室周囲、皮質直下、テント下、脊髄）のうち少なくとも 2 つの領域に T2 病変が 1 個以上ある（造影病変である必要はない。脳幹あるいは脊髄症状を呈する患者では、それらの症候の責任病巣は除外する。）

< MRI による時間的多発の証明 >

無症候性のガドリニウム造影病変と無症候性の非造影病変が同時に存在する（いつの時点でもよい。）。あるいは基準となる時点の MRI に比べてその後（いつの時点でもよい。）に新たに出現した症候性または無症候性の T2 病変及び/あるいはガドリニウム造影病変がある。

その他（大脳皮質病変）。

4. 疾患の経過：疾患の单相パターンを示すには観察期間が不十分である（該当項目を全て選択）：発症後の観察期間が3ヵ月以内である。

5. 鑑別診断：

6. 髄液検査：実施。

検査日（2021/10/13）。

細胞数(1)/uL、糖(61) mg/dL、蛋白(29) mg/dL、

オリゴクローナル・バンド（なし）。

IgG インデックの上昇（なし）。

7. 自己抗体の検査：（実施）

抗 AQP4 抗体（検査日：2021/09/17）：陰性。

抗 MOG 抗体（検査日：2021/10/01）：陰性。

追加情報（2021/12/10）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は、症例 202101553319 と 202101620276 が重複していることを通知する追加報告である。

今後のすべての追加情報は、企業症例番号 202101553319 で報告される。

|  |  |  |                                  |
|--|--|--|----------------------------------|
|  |  |  | これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|--|--|--|----------------------------------|

|              |                                       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16519</p> | <p>呼吸困難；<br/>心筋炎；<br/>背部痛；<br/>胸痛</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師及び医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131542。</p> <p>2021/11/14 15:30、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、12 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「キウイアレルギー」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要な）、2021/11/16 21:30 発現、転帰「回復」（2021/11/19）、「心筋炎（疑）」と記述；胸痛（入院、医学的に重要な）、2021/11/16 21:30 発現、転帰「回復」（2021）、「胸痛」と記述；呼吸困難（入院、医学的に重要な）、2021/11/17 発現、転帰「回復」（2021）、「息苦しさ」と記述；背部痛（入院、医学的に重要な）、2021/11/17 発現、転帰「回復」（2021）、「背部痛」と記述。</p> <p>患者は、心筋炎、胸痛、呼吸困難、背部痛のため入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/19、入院期間：2 日）。</p> <p>事象「心筋炎疑い」は、診療所受診および救急治療室入室と評価された。</p> <p>事象「胸痛」、「息苦しさ」、「背部痛」は、診療所受診と評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査及び処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2021/11/17）異常なし、（2021/11/18）異常なし。</p> <p>体温：（2021/11/14）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>胸部 X 線：（2021/11/17）異常なし。</p> <p>心エコー：（2021/11/17）異常なし。</p> |
|--------------|---------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



心電図：(2021/11/17) 異常なし、(2021/11/25) 異常なし。注記：検査結果を比較するとわずかな ST 変化があったかもしれないが、異常とまでは言えない。

心筋炎の結果として、治療的処置が取られた。

臨床経過：

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

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者がワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

入院後、患者は安静が保たれ改善し、2021/11/19 に退院する予定であった。

経過観察に基づいて、心筋炎はワクチン接種後副反応によると疑われた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要な、入院：2021/11/17 から 2021/11/19 まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告者意見：各種検査で異常は見つからなかったが、新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎が 10 代男児で報告されたことから、今回も疑われた。症状の程度は重くなかったが、入院を伴ったため、前項の症状の程度を重いとし、入院の過程が記載された。

追加情報（2021/12/03）：本報告は、連絡可能な同医師による追加自発報告である。追加情報：併用薬はなかった。更新情報には以下があった：併用薬、検査結果、事象詳細（終了日、転帰、治療処置）。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16520 | <p>眼痛；</p> <p>結膜出血；</p> <p>顔面痛</p> | <p>本症例は医薬情報チーム経由でファイザー社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/08、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量、1回目）を接種した（50歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/08（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号は不明）を接種した。</p> <p>ワクチン接種の約20分後、左顔面の痛みと左目の奥の痛みが発現した。また、左目に結膜下出血が見受けられた。</p> <p>2回目のワクチン接種は2021/11/29の予定である。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                        |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16521 | <p>関節可動域低下；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p> | <p>非定型マイコバクテリア感染</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131546。</p> <p>2021/04/19 13:18（ワクチン接種日）、61 歳 2 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、左腕、ロット番号：ER9480、有効期限：2021/10/31、61 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「非結核性抗酸菌症」（発現日 2014/08/12、継続中）、注：非結核性抗酸菌症で治療を受けており、経過観察をしていた。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬の服用はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.2 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点は次の通り：非結核性抗酸菌症で治療を受けており、経過観察をしていた。</p> <p>次の情報が報告された：関節炎（医学的に重要）、発現日：2021/04/20 14:00（ワクチン接種 1 日後）、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/19）、「関節炎」と記述された。</p> <p>関節痛（医学的に重要）、発現日：2021/04/20 14:00、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/19）、「左肩関節痛」と記述された。</p> <p>関節可動域制限（医学的に重要）、発現日：2021/04/20 14:00、転帰：「回復したが後遺症あり」（2021/11/19）、「関節可動域制限」と記述された。</p> <p>事象「関節炎」、「左肩関節痛」、「関節可動域制限」は医師の診療所の訪問に至ったと評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：体温：（2021/04/19）36.2 セ氏度、注：ワクチン接種前。</p> |
|-------|----------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

関節炎、関節痛、関節可動域制限の結果として、治療処置がとられた。

事象の経過は次の通り：

非結核性抗酸菌症で治療を受けており、経過観察をしていた。接種翌日から、接種側の左上肢の肩関節の運動時痛、可動域制限が出現した。コロナワクチン接種後の副反応と考え様子をみていたが、改善がなく、2021/07/05より整形外科に受診し、リハビリを開始した。痛みも可動域は改善があったが、まだ痛みはゼロではなき、可動域もフルではなかった。

2021/11/19（ワクチン接種7ヶ月後）、事象の転帰は回復したが、後遺症があった（左肩関節痛、関節可動域制限）。

報告者は次の通りにコメントした：注射した側の上肢であり、同側の肩関節痛、関節可動域制限を認めたことから、関連があると考えた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、関連する検査を受けなかった（報告の通り）。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した、自発的な追加報告である。

更新された情報：

患者イニシャルが追加された。

生物学的製品「ワクチン」が選択された。

ワクチン接種日に応じて EUA ライセンスを選択した。

併用薬がなかったので併用治療は選択されなかった。

関連する病歴の発現日および、注釈を追加した。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                              |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16522 | <p>くも膜下出血；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>体調不良；</p> <p>心肥大；</p> <p>意識消失；</p> <p>椎骨動脈解離；</p> <p>発熱</p> | <p>十二指腸潰瘍；</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>胆石症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131363</p> <p>患者は 56 歳の男性であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内にその他の併用薬を服用しなかった。</p> <p>病歴は高血圧、胆石（胆のう摘出後）、十二指腸潰瘍があり、患者は死亡前にこれらの疾患のために通院していなかった。</p> <p>不明日、患者は以前に BNT162b2（製造業者不明、ロット番号不明、使用期限不明）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>医師は製造業者がファイザーであると聞いただけであった（製品名を聞いていなかった）。</p> <p>2021/10/26 午後（ワクチン接種 2 日後）、患者は椎骨動脈解離によるくも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/24、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/10/25 04:30 頃、患者の体温は摂氏 38.9 度であった。</p> <p>ロキソプロフェン服用後、患者は出勤した。</p> <p>夜、患者はカロナールを服用した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/26 4:00 頃、患者の体温は摂氏 38 度であった。

患者は出勤した。

18:00 頃、患者は帰宅した。家族に体調不良を訴え、寝室に行った。

18:10 頃、寝室で意識がない状態で発見された。

病院に救急搬送されるも、同日 20:02、死亡確認された。

2021/10/28、死因不明にて行政解剖施行された。

死亡確認まで：

救急要請日時は、2021/10/26 18:40 頃であった。

救急隊は、2021/10/26 18:49 に到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、心肺停止であった。

搬送手段は、救急隊によってであった。

搬送中の経過および処置：経鼻エアウェイ、除細動。

患者は、2021/10/26 19:29 に病院到着した。

病院到着時の患者の身体状態：心肺停止

検査実施：採血検査が行われたが、結果の詳細は報告されなかった。

2021/10/28、死亡後の血液検査結果：IgE 130 IU/ml、トリプターゼ 5.7ug/L であった。

死因：左椎骨動脈解離によるくも膜下出血であった。その他：心肥大あり。組織学的に一部の心筋間質にリンパ球浸潤を認めた。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：高血圧を指摘されたことがあったらしい（伝聞）。

患者の死因に対する医師の調査：左椎骨動脈解離によるくも膜下出血（剖検所見に基づく）

医師の意見：ワクチン接種後、発熱あり。血圧の変動等、血管病変への（ワクチン接種の）影響の可能性は否定できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、連絡可能な同医師より再調査の返信にて入手した自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者のイニシャル、関連する病歴（高血圧の注記の更新、十二指腸潰瘍、胆石、胆のう摘出、が追加された）、臨床検査値追加。

被疑薬コミナティの詳細：BLA（生物学的製剤承認申請書）が選択された。生物学的製品はワクチンとして受理された。

経過文中の事象経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                       |                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16523 | <p>冷汗；</p> <p>動悸；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>貧血；</p> <p>頻脈</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>発疹；</p> <p>金属アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131244（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/09 13:38、42歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31）を接種した（42歳時）。</p> <p>2021/09/09、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は以下であった：患者は、シソ、アワビ、金属アレルギー（シルバー）、化粧品にアレルギーがあった。</p> <p>患者は、（ワクチン接種前に）アワビでアナフィラキシー、その他のために発疹があった。</p> <p>AS：治療はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心拍数増加（医学的重要）、発現日 2021/09/09 13:50（ワクチン接種の12分後）、転帰は「軽快」、「P104回/分」と記載された。</p> <p>貧血（非重篤）、発現日 2021/09/09 13:50、転帰は「軽快」、「貧血」と記載された。</p> <p>冷汗（非重篤）、発現日 2021/09/09 13:50、転帰は「軽快」、「冷汗」と記載された。</p> <p>動悸（非重篤）、発現日 2021/09/09 13:50、転帰は「軽快」、「動悸」と記載された。</p> <p>頻脈（非重篤）、発現日 2021/09/09 13:50、転帰は「軽快」、「頻脈」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現日 2021/09/09 14:15、転帰は「軽快」、「右上肢しびれ」と記載された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象「P104回/分」、「貧血」、「冷汗」、「動悸」、「頻脈」と「右上肢しびれ」は、医師受診時に評価された。

事象の経過は、以下の通りだった：

13:50、患者は、貧血を発現したようであった。冷汗と動悸が発現した。

BP 119/80であった。P 104回/分であった。Sat 97%であった。患者は意識はあった。

医師が患者を診察した。

患者は頻脈を発現した。患者は、ソファーに臥床した。

患者は、30分間様子観察され、患者は状態が安定したら、帰宅可と指示された。

14:15、右上肢しびれが強くなり、臨床観察でも改善が見られなかった。

医師が患者を診察した。

右上肢しびれが明日まで続くようなら、かかりつけ医師を受診するように勧められた。

患者は、夜間に病院を受診した。

最終 v/s、BP120/83、P81回/分であった。

脈は安定し、患者は帰宅した。

事象の重篤性は、報告されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16524</p> | <p>心拍数減少；<br/>悪心；<br/>浮動性めまい；<br/>生気のない目；<br/>蒼白；<br/>血圧低下</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131235。</p> <p>接種日 2021/10/16 16:16、18 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）を接種した（18 歳時）。</p> <p>患者は、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>事象発現日は、2021/10/16 16:23（ワクチン接種の 7 分後）と報告された。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった（不明）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、顔色不良（蒼白（非重篤））、目もうつろ（生気のない目（非重篤））を発現した。</p> <p>報告者が患者に声をかけると、患者は嘔気（悪心（非重篤））がすると伝えた。</p> <p>P 低下があった為、患者はベッドに臥床した。下肢挙上し、VS 測定した。</p> <p>BP 86/49、P 53、SpO2 98%であった（血圧低下と心拍数減少（医学的に重要））。</p> <p>水分摂取後、嘔気は消失し、顔色はよくなった。</p> <p>16:28、BP 94/55、P 56 であった。</p> <p>気分不快はなかった。</p> <p>座位になった際、軽度めまいがあった（浮動性めまい（非重篤））。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |        | <p>16:38、BP 97/68、P 63 であった。</p> <p>体調不良は落ちついた。</p> <p>帰宅した。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 16525 | くも膜下出血 | <p>本報告は、ファイザー社社員から入手した、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）による自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>40代の患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>くも膜下出血（入院、医学的に重要なもの、「くも膜下出血」と記述）。</p> <p>追加情報：</p> <p>不明日、BNT162B2（製造販売業者不明、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、単回量、その他の投与経路（報告より））を2回目接種した。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、接種間隔が3週間を超えたため、適応外</p> |

|       |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                        | <p>使用を発現した。</p> <p>不明日（ワクチン2回目接種前）、くも膜下出血を発現し、入院した。</p> <p>接種間隔が、1回目の接種から3週間を超えた。医師からは、接種の指示があった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性、因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 16526 | <p>発疹；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131211（PMDA）。</p> <p>2021/09/19 10:30（接種日）、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、投与2回目、単回量）（51歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点は、2021/08/29に接種したCOVID-19免疫のためのBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、投与1回目、単回量）であった。</p> <p>2021/09/19 10:35（ワクチン接種の5分後）、患者は、顔面と上肢に発疹を発現した。</p> <p>その後、医師の診察を受けた。</p> <p>10:35、アレグラ60mを内服（P.O.）。体温は36.3、血圧（BP）は198/106、脈（P）は83、SpO2は99%であった。</p> |

|       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                     | <p>10:50、発疹は軽減した。血圧は 175/106、P は 81 回/分であった。</p> <p>11:03、医師の診察を受け、アレグラ 1 錠を持って帰宅した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 16527 | <p>悪心；<br/>血圧低下</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131213。</p> <p>16 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種日 2021/09/19 10:13、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、16 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/19 10:13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31、接種経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>有害事象の発現は 2021/09/19 10:20（ワクチン接種 7 分後）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>嘔気が発現した。体温摂氏 37.0 度。血圧 90/59mmHg。脈 80 回/分、SpO2 97%。意識クリアであった。臥床し様子を見た。医師は診察を行った。</p> <p>10:23、血圧 91/59mmHg。脈 84 回/分、SpO2 99%。</p> <p>10:28、Dr 指示により座位とした。</p> <p>10:40、脈 81 回/分、SpO2 97%。</p> |

|       |                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|--------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                              |  | <p>症状軽快し、帰宅した。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 16528 | <p>倦怠感；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒</p> |  | <p>本報告は、医学情報チームを介した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>患者は、15歳の女性であった。</p> <p>不明日、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、2回目、15歳時）の接種を受けた。</p> <p>不明日、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2の初回接種を受けた。</p> <p>病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>15歳の少女（患者）が別の病院でコミナティの2回目接種後、同日から、2日程度の発熱を発現した。</p> <p>ワクチン接種10日後からふらつき、倦怠感を発現した。</p> <p>意識消失と転倒したとのエピソードもあった。</p> <p>意識消失は一回のみであったが、その後もふらつき、倦怠感が持続するため、症状出現後、約1週間後に、報告病院を紹介受診された。</p> <p>これまで、報告病院と他院で血液検査と頭部CT等施行したが、明らかな異常は見られておらず、筋力低下、神経学的異常所見もなかった。</p> |

|       |                                                                  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                  |     | <p>症状自体は、少しずつ改善傾向のようであった。</p> <p>事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 16529 | <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p> | 異常感 | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130728。</p> <p>2021/10/16 15:00（ワクチン接種日、27歳時）、27歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>患者病歴は、気持ち悪さを含む。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/16 15:15（ワクチン接種 15分後）、血管迷走神経反射、嘔気、気持ち悪さ、血圧低下、心拍数減少を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種後の経過観察終了時、気持ち悪さを訴えた（採血後に同じ症状を発現した）。血圧 108/52、P 54、SpO2 98%。嘔気が発現した。仰臥位にて 15 分間の安静後、回復し帰宅した。</p> <p>診察医師は、症状を血管迷走神経反射と診断した。</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復した。</p> <p>2021/11/22、同じその他の医療従事者は、患者がワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチン接種を受けていないと報告した。</p> |



ワクチン接種前の2週以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。

病歴があったかどうかは不明であった。

関連する検査は受けなかった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。

2021/10/16（ワクチン接種日）。

事象と BNT162B2 との因果関係は、提示されなかった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/22）：本報告は連絡可能な同じその他の医療従事者からの自発的な追加報告である。

更新情報：臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16530</p> | <p>冷感；<br/>意識消失；<br/>浮動性めまい；<br/>熱感</p> | <p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。受付番号：v21131240（PMDA）。</p> <p>42歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/09/02 10:30、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/03/31、42歳時、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>2021/09/02 10:30（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は、2021/09/02 11:15（ワクチン接種 45 分後）と報告された。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>10:30 頃、患者はコミナティ筋注の初回接種を受けた。</p> <p>ブースで 15 分経過観察中に異常は認められなかった。</p> <p>その後、イオンで買い物中、体の熱さあり。ソファで様子を見るも、体の熱さは改善せず。</p> <p>眩暈と冷感あり。その後、意識消失が出現した。</p> <p>11:15、患者は車椅子で救護室へ運ばれた。意識あり。</p> <p>11:20、患者のバイタルサインは次の通り：BP 126/87、SpO2 98%、P 76 回/分。</p> <p>患者は医師による診察を受けた。状態は安定していた。</p> |
|--------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                  |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                  |                                                                                                                                                             | <p>様子を観察後、状態に変化はなかった。患者は帰宅した。</p> <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 16531 | 呼吸困難；<br>酸素飽和度低下 | <p>うつ病；</p> <p>不眠症；</p> <p>外傷性気胸；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>胃癌；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>視力障害；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/07 10:00、70歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、左腕、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた（70歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「COPD」 開始日：2018年（継続中）、注記：2018年頃、在宅酸素療法中、「うつ病」 開始日：2004年（継続中）、注記：2004年頃、「視力障害」（継続中）、「胃癌」 開始日：2006/08（継続中かどうか明らかでない）、注記：2018/08（報告の通り）、「外傷性気胸」 開始日：2020/12/29（継続中かどうか明らかでない）、注記：2020/12/29（報告の通り）、「花粉症」（継続中かどうか明らかでない）、注記：花粉症などの時アレルギーを服用、「末梢神経炎」（継続中）、「高血圧」（継続中）、「慢性胃炎」（継続中）、「不眠」（継続中）、「前立腺肥大症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：末梢神経障害のためのアリナミン-F [フルスルチアミン塩酸塩]、開始日：2010年（継続中）、高血圧のためのアムロジン、開始日：2016年（継続中）、慢性胃炎のためのレバミピド、開始日：2018年、慢性閉塞性肺疾患のためのシムビコートタービュヘイラー、開始日：2018/02（継続中）、うつ病および不眠症のためのベルソムラ、開始日：2019/11/29（継続中）、うつ病および不眠症のためのレキサルティ、開始日：2019/11/29（継続中）、うつ病および不眠症のためのユーロジン [エスタゾラム]、開始日：2019/11/29（継続中）、うつ病および不眠症のためのフルボキサミンマレイン酸塩、開</p> |

始日：2019/11/29（継続中）、メチコバル、開始日：2019/11/29日（継続中）、前立腺肥大のためのアボルブ、開始日：2017/03（継続中）、前立腺肥大のためのシロドシン、開始日：2017/03（継続中）。

ワクチン接種歴は以下の通り：2021/04/16 10:00、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号 ER9480、使用期限：2021/10/31、筋肉内、左腕）。

副反応：「呼吸困難」。

以下の情報が報告された：

2021/05/07 10:00、酸素飽和低下（医学的に重要）を発現し、2021/05/07 に転帰は「回復」し、「SpO2 74」と記述された。

2021/05/07 10:00、呼吸困難（非重篤）を発現し、転帰は「回復」、「呼吸困難」と記述された。

以下の臨床検査と処置を受けた：酸素飽和度：（2021/05/07）74、（2021/05/07）96。

呼吸困難の結果として治療的処置は取られなかった。

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

関連する家族歴があるかどうかは不明であった。

関連する検査は実施されなかった。

2021/05/07 10:00 過ぎ、呼吸困難を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

事象のコメント：

ワクチン接種直後、呼吸困難を発現した。SpO2 74 まで低下したが、ゆっくりと改善した。

10分後、SpO2 96であった。

1時間の経過観察後、患者は独歩で帰宅した。その後も特に症状の訴えはなかった。

事象のすべての徴候及び症状は、呼吸困難およびSpO2 74であった。

事象の時間的経過は、10分以内に改善された。

呼吸困難のために医学的介入を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

アレルギー歴があり、抗ヒスタミン薬を服用していた。詳細は、花粉症などの時アレジオンを服用したとの事であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例情報を完成する。

|       |                                                           |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16532 | <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>緊張；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>高血圧</p> | <p>呼吸困難；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（その他医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131175。</p> <p>2021/05/20 11:15（ワクチン接種の日）、83歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、筋肉内経路投与、上腕、1回目、単回量）を接種した。（83歳時）</p> <p>患者のイニシャルは不明であった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「息苦しさ少し」（継続中かどうか不明）、</p> <p>「喘息」、コメント：（ワクチン前）事前に投薬されていた。</p> <p>COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現以前の2週間以内に併用薬を使用したかは不明であった。</p> <p>2021/05/20 11:18（ワクチン接種3分後）、有害事象が発現した。以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難が2021/05/20 11:18に発現し、転帰「回復」、「息苦しさ」と記載された。</p> <p>頻呼吸（医学的に重要）が2021/05/20 11:18に発現し、転帰「不明」、「息が早く感じる」と記載された。</p> <p>緊張（医学的に重要）が2021/05/20 11:18に発現し、転帰「不明」、「緊張している」と記載された。</p> <p>悪心（医学的に重要）が2021/05/20 11:18に発現し、転帰「不明」、「ムカムカする」と記載された。</p> <p>高血圧（医学的に重要）が2021/05/20 11:18に発現し、転帰「軽快」、「BP 148/82」と記載された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象「息苦しさ」、「息が早く感じる」、「緊張している」、「ムカムカする」、「BP 148/82」は診療所受診と評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定 (BP) : (2021/05/20) 11:18 148/82、(2021/05/20) 11:38 134/77。

心拍数 (P) : (2021/05/20) 11:18 75、(2021/05/20) 11:38 64。

検査 (診察) : (2021/05/20)、BP 134/77、P 64、Spo2 98%、(2021/05/20)、帰宅 ok となった。

酸素飽和度 (SpO2) : (2021/05/20) 11:18 98 %、(2021/05/20) 11:38 98 %。

治療的な処置は、頻呼吸、緊張、悪心、高血圧の結果としてとられた。

2021/12/14 付の追加情報によれば、息苦しさに対する新たな薬剤／その他の治療／処置の開始は必要とされなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/05/20 11:18、BP 148/82、P 75、SpO2 98%であった。患者は、息が早く感じ、緊張していた。息苦しさが少しあった。昨日と今朝も息苦しさ少しありであった。顔色良好、会話スムーズであった。レルベア 200 エリプタ 30 の吸入をした。

医師診察実施し、20 分後の 11:38、BP 134/77、P 64、SpO2 98%であった。患者は、じっとしているとムカムカした。息苦しさなしであった。

医師診察実施し、帰宅 OK となった。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

2021/12/14 付の追加情報によれば、報告者は息苦しさを非重篤に分類した。

報告者はワクチンと息苦しさとの因果関係を、自然軽減につき評価不能とした。

追加情報（2021/12/10）：追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/14）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同その他の医療専門家から入手した自発追加報告である。

更新された情報：製品詳細（経路／部位）、関連する病歴（喘息）の追加、事象（息苦しさ）転帰の更新。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。



|              |                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16533</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>咽頭異常感覚；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p> |  | <p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131138（PMDA）。</p> <p>2021/06/14 14:30、67歳の男性患者（67歳5ヵ月と報告された）はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、単回量）初回を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/18 02:00、アナフィラキシー反応（入院）を発現、転帰「軽快」、記載用語「アナフィラキシー」</p> <p>2021/06/14 16:30、紅斑（入院）を発現、転帰「軽快」、記載用語「四肢や体幹に発赤/発赤の増悪」</p> <p>2021/06/14 16:30、蕁麻疹（入院）を発現、転帰「軽快」、記載用語「膨隆疹」</p> <p>2021/06/18 02:00、咽頭異常感覚（入院）を発現、転帰「軽快」、記載用語「咽頭の異常」</p> <p>2021/06/18 02:00、咽喉刺激感（入院）を発現、転帰「軽快」、記載用語「かゆみ」</p> <p>過敏症（入院）、転帰「軽快」、記載用語「食物や薬剤に対するアレルギー反応」</p> <p>患者はアナフィラキシー反応、紅斑、蕁麻疹、咽頭異常感覚、咽喉刺激感、過敏症のため入院した（開始日：2021/06/18、退院日：2021/06/18、入院期間：1日）</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「四肢や体幹に発赤/発赤の増悪」、「膨隆疹」、「咽頭の異常」、「かゆみ」および「食物や薬剤に対するアレルギー反応」は来院時に評価された。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

アナフィラキシー反応、紅斑、蕁麻疹、咽頭異常感覚、咽喉刺激感、過敏症の結果として治療的な処置がとられた。

事象発現日付は 2021/06/18 02:00（ワクチン接種 4 日後）と報告された。

2021/06/18（ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/14、ワクチン接種 2 時間後、四肢や体幹に発赤があり、膨隆疹が出現した。増悪と寛解を繰り返していたようであった。

2021/06/18 02:00 頃、発赤の増悪と咽頭の異常（かゆみ）を自覚し、当院を受診した。

アナフィラキシーとして、ガスターおよびポララミンを点滴投与し、クレイトンを投与したうえで入院した。

患者の希望で、同日に退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/06/18 から 2021/06/18 までの入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

その他に可能性のある要因（他の疾患等）は食物や薬剤に対するアレルギー反応であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

2021/06/14、COVID-19 ワクチン初回投与後、COVID-19 ワクチン初回投与から若干の時間が経過しているため、アナフィラキシーの原因がワクチン接種であることを確認するのは難しい。  
2021/06/14 の発赤はワクチン接種に起因している可能性がある。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                            |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16534 | リンパ節症；<br>リンパ節転移；<br>新生物再発 | 外科手術；<br>肺腺癌 | <p>本報告は、第 245 回日本内科学会東海地方会、245 版、2021 年の表題（新型コロナワクチン接種により腋窩リンパ節腫大をきたした 3 例）からの文献報告である。</p> <p>症例 3</p> <p>患者は 56 才の女性であった。</p> <p>左肺線癌の術後経過観察 CT で縦隔 LN 腫大が明らかになった。</p> <p>再発を疑い PET-CT を実施した。</p> <p>PET-CT の 1 か月前に左腕に vac を接種歴あった。</p> <p>右鎖骨上 LN、右気管傍 LN に加えて左腋窩 LN に FDG 集積あるも、CT 所見と病変分布より左腋窩 LN は反応性腫大と考えた。</p> <p>左腋窩 LN 転移を完全に否定できず化学療法を開始した。</p> <p>今後の左腋窩 LN の経過により転移リンパ節への放射線照射を追加予定である。新型コロナワクチン接種後の腋窩リンパ腫大はよく知られた副反応である。上記の症例では部位や経過から腫瘍性のリンパ節転移による腫大ではなくワクチンの副反応と判断した。</p> <p>リンパ節転移の有無は病期診断、治療方針に大きく影響するため、悪性腫瘍患者 CT 評価時には新型コロナワクチンの接種歴を聴取し、臨床経過も踏まえて腫瘍性が反応性が識別する必要がある。</p> <p>新型コロナワクチン接種後の画像評価は慎重に判断する必要がある。</p> |
| 16535 | リンパ節症；<br>リンパ節転移           | 肺腺癌          | <p>これは以下の文献による文献報告である：「新型コロナワクチン接種により腋窩リンパ節腫大をきたした 3 例」、第 245 回日本内科学会東海地方会、2021:vol : 245th。</p> <p>[症例 2]</p> <p>患者は右肺腺癌をもつ 55 歳女性であった。CT および陽電子放出断層撮影（PER）-CT が肺腺癌の治療開始前に実施され、左腋窩 LN 腫大が確認された。腋窩 LN 転移と診断され、報告部に紹介された。別の CT が治</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|       |                                         |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                         |                              | <p>療開始直前に実施され、左腋窩 LN 縮小が確認された。初回 CT の 17 日前、左上腕に新型コロナワクチン接種を受けた。反応性腫大と診断された。</p> <p>[考察]</p> <p>腋窩リンパ節腫大は新型コロナワクチン接種のよく知られた副反応である。上記の症例の LN 腫大は部位や臨床経過から腫瘍性の LN 転移ではなくワクチンの副反応と判断した。LN 転移の有無は病期診断、治療方針に大きく影響するため、悪性腫瘍患者 CT 評価時には新型コロナワクチン接種歴を聴取し、臨床経過も踏まえて腫瘍性が反応性が識別する必要がある。</p> <p>[結論]</p> <p>新型コロナワクチン接種後の画像評価は慎重に判断する必要がある。</p>                                                                                                                                                                            |
| 16536 | <p>多汗症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は規制当局（PMDA）経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131207。</p> <p>2021/10/03、45 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量）の投与を受けた（45 歳時）。</p> <p>関連した病歴には、「抗生物質アレルギー」（継続中かどうかは不明）、「エビ、カニへのアレルギー」（継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための Bnt162b2（メーカー不明、1 回目）があった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/03 10:59、血圧上昇（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「血圧（BP）151/107」と記述された。</p> <p>2021/10/03 10:59、多汗症（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「発汗」と記述された。</p> |

|       |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                | <p>2021/10/03 10:59、酸素飽和度低下（非重篤）が発現し、転帰は「不明」で、「SP02 93%」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>血圧測定：（2021/10/03）151/107、注：10:59；（2021/10/03）126/96、注：11:10；</p> <p>心拍数：（2021/10/03）61、注：11:10；</p> <p>酸素飽和度：（2021/10/03）93%、注：10:59。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>10:59、患者に、発汗（額）が発現した。BP151/107、SP02 93%であった。意識はあった。水分摂取が行われた。</p> <p>11:10、BP126/96、P61 であった。臥位にて様子を見た。その後、</p> <p>11:15、患者は帰宅した。</p> <p>事象の重篤性は、報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16537 | <p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師（接種医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131370。</p> <p>患者は、26 歳 6 ヶ月（初回のワクチン接種時の年齢）の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p>                                                                                                                                                                                                                                 |

2021/10/23 13:46（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FH3023、使用期限 2022/03/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した。

2021/10/23 13:55、事象発現日として報告された。

2021/10/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、冷汗、意識消失を発現した。

脈は触れず、患者はベッドへ搬送された。

脈拍数は 56、血圧は 100/46 であった。

下肢挙上にて意識回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

迷走神経反射。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16538</p> | <p>アナフィラキシー反応；<br/>感覚鈍麻；<br/>異物感；<br/>血圧低下</p> | <p>アナフィラキシー反応；<br/>悪性新生物</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 PMDA (PMDA)から受け取った連絡可能な他の医療専門家からの自発報告である。受付番号：v21131203。</p> <p>2021/08/04 13:00（ワクチン接種日）、43才の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31、1回目、単回量）を接種した（43歳時）。</p> <p>関連した病歴は既往の癌疾患を含み、症状が患者がその時抗癌剤でアナフィラキシーになった症状とにしていると報告した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/08/04 午後（ワクチン接種同日）と事象発現日時は報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種後 30 分頃、患者に声を掛けたら、手指のしびれを訴え喉のつまる感じがあった。</p> <p>患者は既往に癌疾患があり、症状が患者が抗癌剤でアナフィラキシーになった症状とにしていると報告した。</p> <p>血圧は 91/60 であった、そして、SP02 は 98%であった。</p> <p>患者は医師によって診察された、しかし、アナフィラキシーの時間は既に経過していた。</p> <p>大丈夫と診断し、帰宅した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告した他の医療専門職は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------|------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16539 | ギラン・バレー症候群 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/20 の不明時刻（ワクチン接種日）、43 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）投与経路不明、単回量、1 回目を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/07、患者はあごのしびれを報告した。</p> <p>2021/11/22 の追加情報で、連絡可能な医師は以下を報告した：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/07 の不明時刻（ワクチン接種の 18 日後）、患者はギラン・バレー症候群（GBS）を発現した。</p> <p>2021/11/09（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/09/07、下顎のしびれ、上肢のしびれが出現した。その後、しびれと筋力低下は、徐々に進行した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
|-------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



ブライトン分類：レベル3であった。

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/09/07）があった。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。

報告時点までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類は1であった：軽微な神経症候を認める。

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

電気生理学的検査、脳脊髄液検査、自己抗体検査、先行感染はなかった。

鑑別診断があった。

2021/09/14、患者は頭部と頸部のMRIを受け、結果は異常なしであった。

診察上、感覚低下、中等度の四肢の脱力、脳反射低下を認めた。

診断は、ギラン・バレー症候群であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの関与は否定できない。

今後、3回目のワクチン接種を受ける可否はどうすべきか。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。

追加情報（2021/11/22）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発追加報告である。  
PMDA 受付番号：v21131357。

更新された情報：ワクチン接種の詳細（投与日、ロット番号、使用期限日）、関連検査、新しい事象（ギラン・バレー症候群）、臨床経過の詳細。事象としてあごのしびれを削除し、GBS に含めた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16540</p> | <p>不整脈；<br/>悪心；<br/>異常感；<br/>胸部不快感；<br/>血圧上昇</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。（PMDA）受付番号：v21131159。</p> <p>投与日 2021/05/22 16:45、79 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、79 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日：2021/05/22 17:03、不整脈（医学的に重要）、転帰「回復」、記述「不整脈」；</p> <p>発現日：2021/05/22 17:03、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「血圧 166/90」；</p> <p>発現日：2021/05/22 17:03、胸部不快感（非重篤）、転帰「軽快」、記述「前胸部があつくなる」；</p> <p>発現日：2021/05/22 17:03、悪心（非重篤）、転帰「軽快」、記述「少しムカムカ/嘔気」；</p> <p>発現日：2021/05/22 17:03、異常感（非重篤）、転帰「回復」、記述「気分不良」。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（日付不明）150-160/70 台位、</p> <p>注：いつもは降圧剤内服して；</p> <p>(2021/05/22) 166/90；</p> <p>(2021/05/22) P：72；</p> <p>(2021/05/22) SpO2：98。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通り：

2～3分前から前胸部があつくなり、少しムカムカと嘔気があると訴えた。

救護室に自力で歩行してもらい、椅子に坐位になってもらった。

血圧 166/90。

患者はいつもは降圧剤内服して、150-160/70 台位と報告した。

P 72、最初是不整脈あり、しばらくすると少し落ち着き、不整脈はなくなった。

SpO2 98%。

水分を摂ってもらい、気分不良なくなってから帰宅してもらった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。

|       |                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16541 | 塞栓症：<br>深部静脈血栓症：<br>肺動脈血栓症 | アルコール摂取：<br>非タバコ使用者 | <p>本症例は、[重複症例]のため invalid と判断された。</p> <p>本文献報告は以下の文献資料である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種との関連が疑われる肺動脈血栓塞栓症の1例」、第68回日本法医学会学術近畿地方集会、2021年、Vol:68、pgs:16。</p> <p>60代の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、2回目、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた：</p> <p>「アルコール(+)」(継続中かどうか不明)。「喫煙(-)」(継続中かどうか不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴が含まれていた：</p> <p>症候性てんかん(バルプロ酸ナトリウム、注射：服薬)、喘息(レルベア200 エリプタ 30 (服用)、注射：吸入)、高尿酸血症(フェブリク錠、注射：服薬)。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン(初回接種、製造販売業者不明)。</p> <p>追加情報が報告された：</p> <p>塞栓症(死亡)、肺動脈血栓症(死亡)、転帰「死亡」であり、すべて「肺動脈血栓症による急性塞栓症」として記載され、深部静脈血栓症(死亡)、転帰「死亡」であり、すべて「左下肢深部静脈血栓症」として記載された。</p> <p>事象「肺動脈血栓症による急性塞栓症」および「肺動脈血栓症による急性塞栓症」を救急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> |
|-------|----------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

剖検：

外表には、損傷は認められなかった、注釈：自転車転倒に伴うものと考えられる損傷以外はなかった。心重量は517g（左室厚：1.5cm、右室厚：0.6cm）で、心拡大が示唆された。

房室内血液は暗赤色流動血であり、凝血はごく少量であった。大動脈や冠動脈では一部プラークが存在するものの、動脈硬化や狭窄症は認められなかった。左右の肺動脈主幹部に内腔を完全に閉塞する血栓が認められた。左下肢深部静脈には血栓は認められなかったが、右大腿静脈下部から後脛骨静脈にかけて血栓が認められた。

患者の死亡日は不明であった。

報告された死因は塞栓症、肺動脈血栓症であった。

[事例概要] 事例は60代前半男性が関わっていた。患者は、コミナティ筋注の新型コロナウイルスワクチンの2回目接種を受けた。初回ワクチン接種から21日後、翌日から（2回目ワクチン接種から1日後）、息切れ等の体調不良を感じ始めた。同日（2回目ワクチン接種後から1日後）、日課のウォーキングに出かけた（約1時間）。しかし、2回目のワクチン接種後2日目からは出かけていなかった。2回目のワクチン接種後5日目に、体調悪化が増悪し、受診のため接種を受けた医院に自転車で向かう途中に倒れこんだ。救急隊到着時には心肺機能停止であった。救急搬送され、救命処置を受けたが蘇生することなく死亡が確認された。本ワクチン接種と死亡との関連性を明らかにしたいという遺族の要望もあり、死亡21時間後に調査法解剖を行った。

[考察] 本例においても、剖検結果より、左下肢深部静脈血栓症が剥離し、左右肺動脈主幹部を閉塞させ、急性肺動脈血栓塞栓症により死亡したと判断された。深部静脈血栓症は、肥満、手術、外傷、長期臥床などが誘因となることが知られているが、患者はいずれの場合にも該当はしていなかった。従って、新型コロナウイルスワクチン接種が、深部静脈血栓の形成に何らかの影響を与えた可能性があるとし唆された。著者は、病理組織検査結果及び文献的考察も含めここに報告をする。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/12/10）：修正：本症例は以下の理由〔重複症例〕でデータベースより削除される。本報告は、症例 202101651572 と 202101035641 が重複していることを通知する追跡調査報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101035641 で報告される予定である。

|       |                                                                                                          |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16542 | <p>不安；</p> <p>圧痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>関節痛</p> | うつ病 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131358</p> <p>2021/08/11（投与日、51 歳時）、51 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、上腕筋肉内、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>うつ状態（継続中かどうかは不詳）。</p> <p>患者の併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種回数：1、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、上腕筋肉内）、投与日：2021/07/21、51 歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>複合性局所疼痛症候群（障害、医学的に重要な）、2021/08/11 発現、転帰「未回復」、「複合性局所疼痛症候群」と記述された。</p> <p>関節痛（医学的に重要な）、2021/08/11 発現、転帰「未回復」、「肩の痛み」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要な）、2021/08/11 発現、転帰「未回復」、「手関節から指先のしびれ」と記述された。</p> <p>圧痛（医学的に重要な）、2021/10/29 発現、転帰「未回復」、「肩外側に圧痛」と記述された。</p> <p>握力低下（医学的に重要な）、2021/10/29 発現、転帰「未回復」、「握力は右 25kg、左 14kg と低下」と記述された。</p> <p>疼痛（医学的に重要な）、2021/10/29 発現、転帰「未回復」、「針刺し行為という痛みを伴う行為/ 持続性の不釣り合いな痛み」と記述された。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



不安（医学的に重要な）、2021/08/11 発現、転帰「未回復」、「不安」と記述された。

関節可動域低下（医学的に重要な）、2021/10/29 発現、転帰「未回復」、「関節可動域制限/肩の挙上は 90 度に制限」と記述された。

事象の「複合性局所疼痛症候群」、「肩の痛み」、「手関節から指先のしびれ」、「肩外側に圧痛」、「握力は右 25kg、左 14kg と低下」、「針刺し行為という痛みを伴う行為/ 持続性の不釣り合いな痛み」、「不安」、「関節可動域制限/肩の挙上は 90 度に制限」は、医院受診と評価された。患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：

(2021/07/21) 摂氏 36.6 度、注記：1 回目ワクチン接種前、

(2021/08/11) 摂氏 36.8 度、注記：2 回目ワクチン接種前

握力：(2021/10/29) 注記：握力は右 25kg、左 14kg と握力低下、

検査：(2021/10/29) 肩の挙上は 90 度に制限、注記：es、

磁気共鳴画像：(2021/10/29) 異常なし、注記：肩、腱板損傷、炎症所見なし、(2021/11/19) 正常、注記：コメント：骨異常と腱板損傷なし、

肩 X 線：(2021/10/29) 正常、注記：コメント：注射部周囲の炎症なし。

複合性局所疼痛症候群、関節痛、圧痛、疼痛の結果として治療処置がとられた。

患者の病歴は、CRPS が含まれ、発現日は 2 回目ワクチン接種後、継続中であった。

COVID ワクチン前の 4 週間以内のその他のワクチン接種、併用薬は不明だった。

2 回目ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。

1 回目ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はうつ状態があった。

2021/08/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FF3620、使用期限 2022/02/28、上腕筋肉内、単回量）の2回目接種をした。

2021/08/11（2回目ワクチン接種後）、患者は複合性局所疼痛症候群（CRPS）を発現し、報告者は事象を重篤として分類（重篤性基準：永続的/顕著な障害/機能不全）、ワクチンの因果関係は評価不能であった（理由：報告者は CRPS がワクチン接種の行為によって引き起こされたと考えた）、有害事象の転帰は未回復、プレガバリン、ステロイドの内服開始による治療を受けた。

2021/08/11、患者はコミナティ筋注の2回目接種をした。

その後、患者は肩の痛み、手関節から指先のしびれを発現した。

疼痛は改善しなかった。

2021/10/29、患者は報告施設を受診した。

肩の挙上は 90 度に制限されていた。

肩外側に圧痛が認められた。

肩 MRI では、骨異常、腱板損傷を示さなかった。

注射部周囲の炎症は認められなかった。

患者の握力は、右 25kg、左 14kg と低下していた。

コミナティ筋注というよりは、針刺し行為という痛みを伴うイベントで複合性局所疼痛症候群（CRPS）を発症したと思われる。

関節可動域制限、持続性の不釣り合いな痛みは、CRPS の診断基準を満たす。

2021/11/19、ステロイドとプレガバリン内服が開始した。

疼痛は改善傾向にあるも、肩の挙上制限は 90 度で変わらずであった。

痛みは来院時よりも半減した。

疼痛がもう少し改善したらリハビリテーションを開始する予定であった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

CRPS は、痛みを伴う行為、ワクチンへの不安も重なって発症につながった可能性あり。

患者は現在通院中である。

関連する検査は、2021/11/19、肩MRIが実施され、結果は正常（コメント：骨異常、腱板損傷なし）、

2021/10/29、肩Xpが実施され、結果は正常（コメント：注射部周囲の炎症なし）であったことが含まれた。

報告者意見：CRPS は、痛みを伴う行為、ワクチンへの不安も重なって発症につながった可能性あり。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的報告であり、追加報告書の返答である。

更新された情報：

患者イニシャル、ワクチン歴、被疑薬接種経路と解剖学的部位、臨床検査値（肩X線、肩MRI）、事象（複合性局所疼痛症候群、関節可

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>動域低下、関節痛、疼痛、圧痛)を更新した。</p> <p>再調査は完了した。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 16543 | 蕁麻疹 | <p>本報告は以下の未発表原稿文献元からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンのワクチン接種後に認めた蕁麻疹様紅斑」、第 72 回日本皮膚科学会中部支部学術大会、2021、Vol：第 72 回、pgs：127 ページ。</p> <p>70 歳の女性患者は、BNT162b2 (COVID-19 製造業者不明) (バッチ/ロット番号：不明) 2 回目接種、単回量を COVID-19 免疫のために接種した。関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン (1 回目接種、製造業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> |

蕁麻疹（入院）、転帰「軽快」、詳細は「蕁麻疹様紅斑」であった。

患者は、以下の検査および手順を受けた：

皮膚生検：leukocytoclastic vasculitis 像、血液検査：炎症反応高値、軽快、皮膚所見：軽快、画像検査：感染巣はなし。

蕁麻疹の結果として取られた治療処置は以下の通り：

プレドニゾロン 30mg 内服。

臨床経過：COVID-19 ワクチン 2 回目接種の 6 日後頃から、患者は発熱と体幹および四肢に紫斑を混じた浮腫性紅斑を発現した。症状が持続するため、抗ヒスタミン薬と副腎皮質ホルモンの静脈内注射が施行された。しかし、症状は消退せず、患者は病院に入院となった。初診時、体幹および四肢に大小様々な浮腫性紅斑が散在し、両下肢に標的状ないし不整形の紫斑と色素沈着を認め、皮疹は 24 時間以上持続していた。発熱も持続しており、血液検査結果は炎症反応高値を認めたが、画像検査結果では感染巣を見せなかった。皮膚生検で、leukocytoclastic vasculitis 像が認められた。以上より、蕁麻疹様紅斑と診断され、プレドニゾロンで 30mg 内服にて解熱が得られ、皮膚所見および血液検査所見も軽快を示した。海外または本邦いずれにおいても、COVID-19 ワクチン接種後に蕁麻疹様血管炎を発症した症例報告は、まだなかった。本症例は、COVID-19 ワクチンとの因果関係も否定できないと考えられた。

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

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16544</p> | <p>悪寒；<br/>感覚鈍麻；<br/>歩行障害；<br/>筋力低下；<br/>血圧上昇；<br/>麻痺</p> | <p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131158（PMDA）。</p> <p>79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種日2021/05/21 14:01、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、単回量、初回、79歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/21 14:15に発現した麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「左上下肢マヒ」と述べた、2021/05/21 14:01に発現した感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、「手がしびれる感じ」と述べた、2021/05/21 14:15に発現した筋力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「左手に力が入らない/左の下肢に力が入らない」と述べた、2021/05/21 14:15に発現した歩行障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「右上下肢は、少し動きにくい」と述べた、2021/05/21 14:15に発現した悪寒（医学的に重要）、転帰「不明」、「ガクガクすると訴えあるが、深呼吸し少しずつ落ち着いた」と述べた、2021/05/21に発現した血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧測定：130/86」と述べた。</p> <p>事象「左上下肢マヒ」、「手がしびれる感じ」、「左手に力が入らない/左の下肢に力が入らない」、「右上下肢は、少し動きにくい」、「ガクガクすると訴えあるが、深呼吸し少しずつ落ち着いた。」および血圧：130/86は、救急治療室の受診で評価された。ガクガクする結果として治療的な処置はとられた。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と治療を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/05/21）130/86、記録：14:15、P（心拍数）：（2021/05/21）72、記録：14:15、SpO2：（2021/05/21）98%、記録：14:15。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種後、手がしびれる感じがあった（14:01）。14:15、左手</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

に力が入らないと訴えがあった。救護室へ移り臥床した（左の下肢にも力が入らず、両サイドを支えられ移動した）。

左上下肢マヒであった。右上下肢も少し動きにくかった。意識はクリアであった。

バイタルサインは以下の通りだった：

血圧 130/86、P 72、SpO2 98%。

途中、ガクガクすると訴えがあるが、深呼吸し少しずつ落ちついた。会話ができた。

救急搬送された。

報告看護師は、事象を重篤と分類した（報告のとおり）。事象とBNT162b2間の因果関係は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16545 | <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>腹痛</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/05/18 14:00 頃（ワクチン接種の日）、52才の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（コミナティ；剤型：注射液；ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、2回目、単回量）を接種した（52才時）。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、基礎疾患なしであった。</p> <p>2021/04/27 14:00 頃、ワクチン接種歴はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ；剤型：注射液；ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、筋肉内、単回量）の1回目投与を含む。</p> <p>2021/08/16、患者は、2021/08/16 開始の肺塞栓による突然死を経験した。</p> <p>基礎疾患はなしの患者が2回目ワクチン接種の3ヵ月後に突然死と報告された。</p> <p>監察医から家族に肺塞栓症による突然死であると伝えられた。</p> <p>報告医師は、事象に関する詳細を持っていなかった。</p> <p>2021/11/10、患者は合併症なしであったとさらに報告された。</p> <p>2021/08/16、患者は2回目ワクチン接種の数ヵ月後に死亡した。</p> <p>報告者は、死因が肺塞栓症による死亡であったと患者の家族から伝えられた。</p> <p>家族は、監察医からその情報を受け取った。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>2021/11/22、患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であったと報告された。</p> <p>患者が事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。</p> |
|-------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



患者が他の病歴があったかどうかは、不明であった

患者に家族歴があったかどうかは、不明であった。

患者が関連する検査を受けたかどうかは、不明であった。

患者が血小板減少症を伴う血栓塞栓症事象が発現している場合の検査を受けたかどうかは、不明であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後特に問題はなかった。

2021/08/16 朝、患者より 2021/08/16 から腹痛のため欠勤、かかりつけ医に受診すると電話連絡があった。

2021/08/17、患者は連絡なく欠勤した。

2021/08/18、連絡とれず、患者の家人と彼女のマンションへ行ったり、死亡している患者を発見し、そして警察へ連絡した。

行政解剖が実施された。

死体検察書には、直接死因は肺動脈血栓塞栓症であった、そして、その原因は 2021 年からの下肢深部静脈血栓症であった。

新型コロナウイルス検査の結果は、2021 年陰性であった。

2021 年に実施された血液検査で、血中薬物はなし、であった。

アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は、不明であった。

患者は独居、要介護度なし、ADL 自立度なし、嚥下機能、経口摂取の可否なし、であった。

2021/05/18、ワクチン接種前の患者の体温は、正常範囲（ワクチン接種前後の異常なし）であった。

患者は、彼女の家人によって死亡しているのが発見された。

死亡発見日時は 2021/08/18 と思われたが、検察書に患者の死亡が 2021/08/16 と記録された。

医師の意見は以下を含んだ：

死因：剖検での結果であり、異論はない。

ワクチン接種と死亡との因果関係：ワクチン接種から死亡まで3ヵ月と長い、他のワクチンで血栓の副作用もあり、ワクチン接種と死亡との間の因果関係は否定できない。

剖検の結果は、以下を含む：

直接死因は肺動脈血栓塞栓症、そして、その理由は下腿深部静脈血栓症であった。

事象の転帰は、死亡であった。

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

追加情報（2021/11/10）：ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含んだ：事象のワクチン接種歴の詳細（ロット番号と有効期限）、患者の詳細（死亡日付）、製品の詳細（ロット番号と有効期限）、事象の詳細（事象発現日時を更新した）と臨床経過。

追加情報（2021/11/22）：これは、追信に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加情報報告である。

更新された情報：患者の詳細（年齢、性別、ワクチン接種時の年齢、剖検の詳細）、ワクチン接種歴の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細（ワクチン接種（投与経路）の日付と時間）、新しい事象（腹痛、下腿深部静脈血栓症）と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|--------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16546</p> | <p>予防接種の効果不良：<br/>COVID-19</p> | <p>非タバコ使用者</p> | <p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、非介入試験報告からの連絡可能な医師からの報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/24（22歳時）、22歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、1 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内、左上腕、0.3ml、単回量）を接種し、2021/03/18 15:30（22歳時）、COVID-19 免疫のため 2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、筋肉内、右上腕、0.3ml、単回量）を接種した。</p> <p>患者には病歴（ワクチン接種時の疾病を含む、有害事象に関連する家族歴、喫煙歴、事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬）はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の時期に、免疫調整剤や免疫抑制剤による治療を受けたり、その他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2021/08/18、COVID-19 感染症（医学的に重要）を発現した。</p> <p>COVID-19 感染症は診療所に来院を必要とした。</p> <p>2021/08/28、回復した。</p> <p>患者は PCR 検査（核酸検出検査）を受け、2021/08/18（鼻咽頭スワブ、新規感染）に陽性、2021/08/26 に陰性の結果となった。</p> <p>一次感染部位は不明であった。素因はなかった。培養は実施されなかった。</p> <p>解熱剤使用の有無は不明であった（ワクチン接種日周辺）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は COVID-19 患者の濃厚接触者となった。</p> <p>2021/08/18（2 回目のワクチン接種 5 ヶ月後）、PCR 検査で COVID-19</p> |
|--------------|--------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

感染症と診断された。

診断時に SARS-CoV-2 抗体を持っていたか不明であった。

2021/08/20、37.5 度の発熱を認めた。

無治療でその後解熱した。

2021/08/26、PCR 検査で陰性となった。

2021/08/28、倦怠感は消失し、回復した。

患者は入院しなかった。酸素投与は実施しなかった。ICU に入室しなかった。

人工呼吸器を使用せず、補助酸素（ECMO を含む）を必要としなかった。

安静時に重度の全身疾患を示す臨床症状を示さなかった。

COVID-19 疾患の間、多臓器不全は見られなかった。

報告医師は COVID-19 感染症を非重篤と評価し、本事象が試験薬に関連する合理的な可能性がないと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

COVID-19 感染症となったが、軽症で自然治癒した。

ロット番号 EP2163 の調査結果：

#### 結論

本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。当該バッチの発売日から 6 ヶ月以内に苦情を受けたので、サンプルは活性成分量を測定するために品質管理施設に送付されなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査の結果、以下の結論となった。

参照 PR ID : 5741000 (この調査記録について添付ファイル参照)。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、当該バッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情履歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連したロットに決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論づける。NTM プロセスは当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2021/10/21) : 本報告は調査結果を更新しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/22) : 本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とする追加報告である。

更新された情報は以下の通り : 患者情報 (喫煙歴)、臨床検査値の詳細と臨床経過。PCR 検査日 (陰性) を修正。企業因果関係評価を更新。

|              |                           |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16547</p> | <p>全身健康状態悪化；<br/>状態悪化</p> | <p>アルコール中毒；<br/>アルコール中毒者；<br/>アルコール症；<br/>全身健康状態悪化；<br/>悪液質；<br/>糖尿病；<br/>肝不全；<br/>過小食；<br/>食欲減退</p> | <p>初回入手した安全性情報では非重篤の医薬品副反応のみが報告されていた。2021/11/24 に入手した追加情報により、本症例は重篤な副反応を含んでおり、すべての安全性情報は合わせて処理された。</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師及びその他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/15 81歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、筋肉内、1 回目、単回量）の接種を受けた（81 歳時）。</p> <p>病歴は以下を含んだ：アルコール性肝不全末期（2021/01 から 2021/08/05 まで、2021/01 以前からの慢性アルコール中毒に伴う肝不全）、アルコール依存症のため大酒豪、糖尿病の悪化（2021/06/15 から）、2021/07 初旬より食事量低下あり、るいそうの進行あり。著明な食欲低下/食欲減退（2021/07/10 から）、全身状態も悪化傾向にあった（2021/07/10 から）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなしであった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エンパグリフロジン（ジャディアンス、糖尿病に対して、2021/07/15 から 2021/08/04 まで）、リナグリプチン（トラゼンタ、糖尿病に対して、開始日不詳、2021/08/04 まで）、ランソプラゾール（タケプロン、逆流性食道炎に対して、開始日不詳、2021/08/04 まで）、ポラプレジンク（プロマック、低 Zn 血症に対して、経口、2021/01/29 から 2021/08/04 まで）。</p> <p>2021/07/10（報告のとおり、ワクチン接種の 5 日前）、食欲減退あり。</p> <p>報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 とは因果関係なしと評価した。事象に対して治療は行われなかった。</p> <p>2021/07/10（報告のとおり、ワクチン接種の 5 日前）、全身状態も悪化傾向にあった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能とし、おそらく関係なしと評価した。</p> |
|--------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象に対して治療は行われなかった。

事象の臨床経過は以下の通りであった：

アルコール依存症のため1週間にウイスキーを2本は飲む大酒豪の方であった。

家族は病院での治療は希望せずであった。

前の病院からも治療継続は困難と当院紹介あり訪問診療を行っていた。

食事摂取も波がある状態が続いていた。

2021/06/15（先月）、採血にて糖尿病の悪化あり。HbA1c:8.2%、ブドウ糖（Glu）：156。エンパグリフロジン 10mg 追加していた。

2021/07/15（ワクチン接種日）、本人、家族からも希望があり、第1回目の接種を施行した。ワクチン接種後は大きな変化なし。

その他の医療専門家からのコメント/事象の経過は以下の通りであった：

2021/01（日は不明）、慢性アルコール中毒など肝不全で近医より紹介された。アルコールは止められず常時ウイスキー多飲あり。

2021/07 初旬より食事量低下あり、るいそうの進行あり。

2021/07/15、2021/08/04 コロナワクチンは本人の希望も強く、接種を行っている。

2021/07/10 頃より、著明な食欲低下あり、栄養剤併用するとアルコール以外は口にせずであった。

アレルギー歴なし、副作用歴なし、報告以外のワクチン接種歴なし、副反応歴なしであった。

生活の場は自宅、妻と同居であった。

要介護1であった。



|       |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                  | <p>ADL 自立度は B-2 であった。</p> <p>嚥下、経口摂取は可であった。</p> <p>2021/08/05 死亡した。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p> <p>ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。</p> <p>追加情報（2021/11/24）：本報告は連絡可能なその他の医療専門家から入手した追加の自発報告である。</p> <p>更新された情報：病歴、併用薬、被疑薬の詳細（ロット番号、使用期限）、事象の詳細（重篤性死亡が報告された）、因果関係評価。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                          |
| 16548 | <p>変形性関節症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>運動障害</p> | <p>心血管障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能なその他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131563。</p> <p>患者は 75 歳 1 ヶ月の男性であった（初回ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による留意点は以下の通り：循環器疾患（高血圧、脳出血後）。</p> <p>2021/06/07 14:40（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/07 14:40（ワクチン接種日）、発熱および体動困難を発現し</p> |

た。

2021/06/08（ワクチン接種後 1 日）、入院した。

2021/06/10（ワクチン接種後 3 日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、体動困難を発現した。37.9 度の発熱で入院した。

2021/06/09（2021/06/10 とも報告あり）、解熱し、症状は改善した。  
現病歴の変形性膝関節症の痛みがあり、リハビリを実施した。

2021/06/21、退院した。

報告者は、事象を 2021/06/08 から 2021/06/21 までの入院より重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/06/10、事象の転帰は回復した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

報告された事象「体動困難」は、MedDRA コード「運動障害」に更新された。

|       |                                                                      |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16549 | <p>そう痒症；</p> <p>下痢；</p> <p>熱感；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>そう痒症；</p> <p>アトピー；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>軟便；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130678。</p> <p>2021/10/11 15:23（ワクチン接種日、15歳時）、15歳2ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫化のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、左腕（左上腕）、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には、アトピー、色々なアレルギーありと記載され、発現日は幼少期で継続中のアトピー性皮膚炎があった。詳細：小児科で行う27項目のアレルギー（IgE）が全て陽性。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/11、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。</p> <p>2021/10/11 15:45（ワクチン接種の22分後）、患者は、体が熱い：摂氏37.9度を発現し、</p> <p>19:00に紅斑を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>体が熱い：摂氏37.9。アレルギーが考えられ、ファモチジン、ポララミンが静脈内に注射された。</p> <p>その後、19:00に紅斑が出現し、点滴、内服薬が投与された。（フェキソフェナジン塩酸60mg 2回、リンデロン-VGクリーム）。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種を受けないように指導された。</p> <p>発熱と紅斑であった。</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の4週以内に、その他のワクチン接種は受けなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者に併用薬があったかどうかは、不明であった。

患者に有害事象に関連する家族歴があったかどうかは、不明であった。

患者は、関連する検査は受けなかった。

有害事象の詳細は以下の通りであった：

2021/10/11 15:40 頃、患者は発熱を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。（理由：注射後 10 分ほどで発現した。）

事象の転帰は回復であった。

患者は次の治療を受けた：生食 100ml+ファモチジン(20)+ ポララミン 5mg の点滴。フェキソフェナジン(60) 2T 3 日間、デルモゾールG軟こうが処方された。

患者は、この事象のために救急治療室に来院した。

2021/10/11 18:00 頃（明確には不明）、患者は右肩に紅斑、全身搔痒感を発現し、報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価しなかった。

事象の転帰は、不明であった。（患者が帰宅したため。）

患者は次の治療を受けた：上記に記載のとおり。フェキソフェナジン、デルモゾールG軟こう。

患者は、この事象のために救急治療室に来院した。

報告医師は次の通りにコメントした：

15:23、コミナティ 0.3ml を筋注した。摂氏 36.5 度であった。

15:40 頃、患者は体が熱い（摂氏 37.9 度）を発現し、外来を受診した。

15:44、生食 100ml+ファモチジン(20) 1A +ポララミン(5) 1A の点滴静注を行った。

15:55、BP : 141/71、P : 100、SpO2 : 100%。

16:10、摂氏 37.7 度。

16:20、BP : 128/69、P : 81、SpO2 : 100%。

16:20、点滴は終了した。

もともと軟便があったため、ミヤBM 3T が7日分処方された。

夕方（18:00 頃、はっきりせず）、右肩紅斑、全身掻痒感が出現し、症状は増大傾向にあった。

19:15、患者は緊急外来を再受診した。フェキソフェナジン (60) 2T 2X 3日分、デルモゾールG5g が処方され、患者は帰宅した。

その後、患者は当院を受診しなかった。

事象のすべての徴候及び症状は、患者には元々軟便があったことであった。

患者は、アトピー性皮膚炎（詳細不明）のため、当院に通院していた。

2021/10/11 15:23、左上腕にコミナティ 0.3ml を接種した。

15分後くらいに、患者は体が熱く、摂氏 37.9 度（ワクチン接種前は摂氏 36.5 度）を発現し、ファモチジン (20) 1 A+ポララミン (5) 1 A の点滴静注が施行され、帰宅した。

夕方（18:00 頃）、右肩紅斑、全身掻痒感が出現した。

19:15、患者は当院に来院した。フェキソフェナジン (60) 2T 3日分、デルモゾールG5g が処方された。

事象の時間的経過は、上記に記載のとおりであった。

15:23、コミナティ 0.3ml を筋注した。

15:40 少し前から、患者は体が熱かった。

15:40、患者は救急外来を受診した。摂氏 37.9 度であった。

15:44、生食 100ml+ファモチジン (20) 1A +ポララミン (5) 1A の点滴静注を行った。

15:55、BP : 141/71、P : 100、SpO2 : 100%。

16:10、摂氏 37.7 度。

16:20、BP : 128/69、P : 81、SpO2 : 100%。

16:20、点滴は終了した。

18:00 頃、右肩紅斑、全身掻痒感が出現し、症状は増大傾向にあった。

19:15、患者は緊急外来を再受診した。

フェキソフェナジン、デルモゾールGが処方され、患者は帰宅した。

その後、患者は当院を受診しなかった。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液での医学的介入を必要とした。

詳細 : 2021/10/11 15:44、生食 100ml+ファモチジン 1 A +ポララミン 1 A の点滴。

同日 19:15、紅斑と全身掻痒感のためフェキソフェナジン、デルモゾールG軟こうが処方された。

患者には、多臓器障害（皮膚/粘膜、消化器、その他）があった。

患者には、皮膚/粘膜の、皮疹を伴う全身性そう痒症があった。

患者に血管浮腫（遺伝性ではない）があったかは、不明であった。

詳細 : 右肩に紅斑と全身掻痒感が出現し、症状悪化傾向で外来受診した。

消化器については不明であった。

患者には、下痢があった。

詳細：コミナティ注射前より患者は軟便を発現していたが、悪化はなかった。

患者には、その他の症状/徴候があった。

2021/10/11 15:23、コミナティ筋注が実行された。

15分後より、患者は体熱感を発現した。

15:40頃、患者は緊急外来を受診した。摂氏 37.9 度（注射前は摂氏 36.5 度）であった。

15:44、点滴静注が行われた。

患者は、臨床検査を受けなかった。

患者にはアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状があった：食物、環境性、蕁麻疹、そう痒症、その他。詳細：患者には色々アレルギーがありすぎて詳細不明。IgE RIST /R A S T陽性、27項目すべて陽性であり、患者は自分でも何のアレルギーがあるかわからない。患者は、何でもアレルギー反応が発現すると述べた。

詳細は不明である。患者は、エピペンを使用したことはなさそうであった。

アレルギーの既往歴がある場合、患者は、アレルギーに関連するその他の特定の薬剤を服用した。

報告者は、これ以上の情報を知らなかった。

アレルギーについては、報告者は患者にこれ以上聴取しなかった。

報告医師は、次の通りにコメントした：アレルギーが元々種々ある患者であり、やむを得ない状況であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

|       |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                | <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/11/22）：追加調査への応答にて、連絡可能な同医師から入手した新たな情報は次の通り：病歴、臨床検査値、ワクチン接種経路、事象（全身性そう痒症/血圧上昇/下痢）、事象発現の詳細、臨床経過の詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                |
| 16550 | <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>気管支炎；</p> <p>胸部不快感</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（保健師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v21131566（PMDA）。</p> <p>2021/07/31 15:55、35歳（35歳9ヵ月として報告される）の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、接種回数不明、単回量、35歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.9度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> |



2021/08/09 20:00（ワクチン接種9日4時間5分後）、急性気管支炎、急性心筋炎を発症した。

2021/08/10（ワクチン接種およそ10日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/09、夜勤中に患者は息苦しさや胸部の違和感あり、深呼吸するとつまるような感覚があった。

翌朝（2021/08/10）、病院受診し、X線、心電図、血液検査を実施した。

血液検査の結果は、312u/Lを示した。

診断は、急性気管支炎、急性心筋炎であった。

その後も数日、倦怠感や呼吸苦が続いた

（2021/08/10、回復したとして報告した）。

事象「急性心筋炎」、「急性気管支炎」、「息苦しさ」、「胸部の違和感」と「倦怠感」は、病院受診で評価された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と、評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は、期待できない。

|       |                                            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16551 | <p>くも膜下出血；</p> <p>疾患再発；</p> <p>破裂性脳動脈瘤</p> | <p>くも膜下出血</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21122476（PMDA）。</p> <p>患者は 52 歳の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>家族歴は提供されなかった。</p> <p>病歴には、2012 年にくも膜下出血があった。</p> <p>2021 年日付不明、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号および使用期限は未報告）の 1 回目の接種を受けた。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 52 歳）。</p> <p>2021/08/03 17:00 頃（推定時刻、ワクチン接種 1 日後）、くも膜下出血を発現した。</p> <p>2021/08/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は下記の通りであった：</p> <p>2021/08/03 17:00、自宅居間床上にて腹臥位で死亡しているところを発見された。</p> <p>死亡であったが、剖検は実施されなかった。</p> <p>CT（画像診断）上、くも膜下出血を確認した（典型的くも膜下出血、動脈瘤破裂を確認した）。</p> <p>2012 年、くも膜下出血の病歴があった。</p> <p>高血圧などの基礎疾患はなかった。</p> <p>医師の意見：死因：画像診断の通り。</p> |
|-------|--------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象と BNT162b2 とを関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：既往もあり、偶発的な動脈瘤破裂によるくも膜下出血（SAH）であり、ワクチンに関係ない。

報告医師は下記の通りコメントした：本事象は BNT162b2 ワクチン接種に関連なしであった。

警察は、報告は医療機関の任意であるという見解であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/11/11）：本追加報告は、再調査を行ったのにも関わらず、バッチ番号が入手できなかったことを周知するために提出された。再調査は完了しており、更なる情報の見込みはない。

追加情報（2021/11/24）：本報告は、連絡可能な同医師より入手した追加の自発報告である。

更新された情報：臨床データ、新事象（破裂性脳動脈瘤の追加）、追加の因果関係評価。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

|              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16552</p> | <p>無力症；<br/>狭心症；<br/>筋力低下；<br/>胸痛</p> | <p>本症例は、ファイザー社員を介し、連絡不可能な報告者（消費者、または非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、親であった。</p> <p>接種日 2021/10/21、50 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売会社不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（医学的重要）、転帰：「軽快」、「心臓が痛く（チクチクする）」と記載された。</p> <p>筋力低下（非重篤）、転帰：「不明」、「腕に力が入らない」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰：「不明」、「胸痛」と記載された。</p> <p>無力症（非重篤）、転帰：「不明」、「力が抜けてしまった」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種日）、患者は、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射液、有効期限不明）を接種した。</p> <p>日付不明日（ワクチン接種後）、患者は、報告された事象を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。：</p> <p>2021/10/21、2 回目のワクチン接種後、息子は、5 キロのものが持てなくなったり、力が抜けてしまったりするようになった。</p> |
|--------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                          |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                          |                                    | <p>患者は、横になると心臓が痛く、安静にしても痛い。</p> <p>報告者が、心臓につけて、チクっとなったらスイッチを押す機械で検査したところ、かなりの間隔でチクチクする。</p> <p>現在は痛みはよくなってきた。</p> <p>事象心臓が痛い（チクチクする）の転帰は、軽快であった。他の事象の転帰は、提供されなかった。重篤性と被疑薬と事象との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                       |
| 16553 | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>体重増加；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>尿検査異常；</p> <p>尿量減少；</p> <p>抜歯；</p> <p>浮腫；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎障害；</p> <p>血中クレアチニン増加</p> | <p>心室肥大；</p> <p>浮腫；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、連絡可能な薬剤師から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131396。</p> <p>2021/07/17、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、65 歳時）（65 歳 3 ヶ月としても報告された）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「左室壁肥厚」（継続中かどうか不明）；「高血圧症」（継続中）；「浮腫」（継続中かどうか不明）であった。</p> <p>アレルギー：特記事項なし。</p> <p>ワクチン接種前 2 週間以内のその他薬剤：アムロジピン錠 5mg、高血圧のため内服（継続中）；フロセミド錠 20mg、浮腫のため内服、開始日：07/24（継続中）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、Bnt162b2（1 回目、単回量、製造販売業者不明）を含んだ。</p> <p>被疑薬ワクチン初回投与日前 4 週間以内の、その他のワクチン接種有</p> |

無は不明であった。

以下の情報が報告された：

2021/07/19、ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「微小変化型ネフローゼ症候群」として診断された。

2021/07/19、腎機能障害（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「腎機能障害」として診断された。

2021/07/19、尿量低下（入院）発現、転帰「軽快」、「尿量減少」として診断された。

2021/07/19、尿検査異常（入院）発現、転帰「軽快」、「尿検査異常」として診断された。

2021/07/19、全身浮腫（入院）発現、転帰「軽快」、「全身浮腫」として診断された。

2021/07/20、浮腫（入院）発現、転帰「軽快」、「浮腫増悪」として診断された。

2021/07/24、体重増加（入院）発現、転帰「軽快」、「体重 8kg 増加（74.6kg）」として診断された。

2021/07/27、血中クレアチニン上昇（入院）発現、転帰「軽快」、「クレアチニン (Cr) 0.91mg/dL (5月6日) から 1.59mg/dL (7月24日) と上昇」として診断された。

2021/09/14、腎障害（入院）発現、転帰「軽快」、「腎障害」として診断された。

2021/07/20、抜歯（非重篤）発現、転帰「不明」、「抜歯」として診断された。

患者は、ネフローゼ症候群（開始日：2021/08/05、退院日：2021/09/14、入院期間：40日）、腎機能障害、尿量低下、尿検査異常、全身浮腫、浮腫、体重増加、血中クレアチニン上昇、腎障害のため入院した（開始日：2021/08/04、退院日：2021/09/14、入院期間：41日）。

事象「微小変化型ネフローゼ症候群」、「腎機能障害」、「尿量減少」、「尿検査異常」、「全身浮腫」、「浮腫増悪」、「体重 8kg 増加 (74.6kg)」、「クレアチニン (Cr) 0.91mg/dl (5月6日) から 1.59mg/dl (7月24日) と上昇」は診療所受診時に評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

腎生検：(2021/08/05) 微小変化型ネフローゼ症候群、記載：「確定診断された」、血中アルブミン：(2021/07/29) 2.0、血中クレアチニン (2021/05/06) 0.91 mg/dl、(2021/07/24) 1.59 mg/dl、(2021/09/14) 1.63 mg/dl、低比重リポ蛋白：(2021/08/17) 402mg/dL、蛋白尿：(2021/07/27) 3+、(2021/07/29) 12、記載：「g/gCr」、尿潜血：(2021/07/27) 3+、尿検査：(2021) 異常、(2021/07/29) 蛋白 3+、尿量：(2021/07/29) 減少、体重：(2021/07/24) 74.6 kg、記載：「体重 8kg 増加」、(2021/09/14) 63.3 kg であった。

ネフローゼ症候群、腎機能障害、尿量減少、尿検査異常、全身浮腫、浮腫増悪、体重増加、血中クレアチニン上昇、腎障害、抜歯の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過は次の通り：

2021/07/17 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 筋肉内注射 (ファイザー社) の 2 回目投与を接種した。

2021/07/19 (ワクチン接種 2 日後)、尿量低下が発現した。徐々に全身浮腫を認めた。

2021/07/20 (ワクチン接種 3 日後)、抜歯に向けて歯科でセフゾンとカロナールを処方され、内服開始した。浮腫増悪のため 2 日後にセフジニル (セフゾン)、アセトアミノフェン (カロナール) 中止した。

2021/07/24 (ワクチン接種 7 日後)、浮腫増悪、体重 8kg 増加 (74.6kg) のため、かかりつけ医を受診した。フロセミド錠 20mg 内服開始した。

2021/07/27 (ワクチン接種 10 日後)、前の病院を再診した。

臨床検査は尿蛋白 (UP) 3+、尿潜血 3+、クレアチニン (Cr) 0.91mg/dL (2021/05/06) から 1.59mg/dL (2021/07/24) と上昇を認めた。

2021/07/29 (ワクチン接種 12 日後)、報告者の病院を紹介受診した。アルブミン (Alb) 2.0、UP 12g/gCr でネフローゼ症候群と診断された。

2021/08/05 (ワクチン接種 19 日後)、患者は入院し、腎生検を施行した。後日 (2021/08/06、ワクチン接種 20 日後)、微小変化型ネフローゼ症候群の確定診断が確定診断された。

2021/08/10 (ワクチン接種 24 日後)、PSL (詳細不明) 60mg/日、ランソプラゾール錠 15mg、スルファメトキサゾール、トリメトプリム (ダイフェン) 配合錠内服開始した。

2021/08/17 (ワクチン接種 31 日後)、低比重リポ蛋白 (LDL) 値 402mg/dL であったため、アトルバスタチン錠 10mg 内服開始した。

2021/09/06 (ワクチン接種 51 日後)、症状は寛解した。

2021/09/09 (ワクチン接種 54 日後)、PSL 50mg/日へ減量された。

2021/09/14 (ワクチン接種 59 日後)、退院時体重 63.3kg、Cr 1.63 と腎障害は残存したが、症状軽快のため PSL 50mg/日で退院した。

2021/09/25 (ワクチン接種 70 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/08/04 から 2021/09/14 まで入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能、事象「ネフローゼ症候群」は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告薬剤師は次の通りにコメントした :

コミナティ筋肉内注射のワクチン接種後、数日以内に尿量減少、全身浮腫を自覚し、尿検査異常、腎機能障害を認めていた。腎疾患の関連する既往歴はなく、その他疑われる要因が挙げられない為、ワクチンによる影響は除外できないと考えた。



|       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                       | <p>BNT162B2 のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。</p> <p>追加情報（2021/12/20）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。更新情報は情報源の記載通り：併用薬、臨床検査値、関連する病歴、事象「ネフローゼ症候群」を含む。</p> <p>この追加情報は追跡調査の実施にも関わらず、ロット/バッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。追跡調査は完了であり、これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                   |
| 16554 | <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>国際標準比増加</p> | <p>本報告は、医薬情報チームから入手した、連絡可能な報告者（薬剤師および消費者）による自発報告である。</p> <p>不明日、60歳（報告より）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、有効期限不明、単回量）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬には以下があった：ワルファリン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Bnt162b2（以前（不明日）、COVID-19 免疫のため、製造販売業者不明、ロット番号不明、単回量、1回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>国際標準比増加（医学的に重要なもの）、転帰「不明」、「INR が上がった（2.6 から 7.1 まで）」と記述。下痢（非重篤）、転帰「不明」、</p> |

「下痢」と記述。倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記述。

以下の検査と処置手順を施行した：国際標準比：2.6（詳細：ワクチン接種前）、7.1（詳細：ワクチン接種後）。

臨床経過は以下のとおり報告された：

通院中の60歳代（報告より）の患者は、ワルファリンを服用していた。

ワクチン2回目接種後、下痢、倦怠感があり、INRの値が、2.6（ワクチン接種前）から7.1（ワクチン接種後）まで上がった。

不明日（ワクチン2回目接種後）、下痢、倦怠感、INR増加を発現した。

事象の転帰は、提供されなかった。重篤性は、提供されなかった。因果関係評価は、提供されなかった。

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

|       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16555 | 尿管結石症；<br>歩行障害；<br>疼痛；<br>背部痛；<br>関節痛 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131376。</p> <p>患者は、44 歳 5 ヶ月の男性であった（2 回目ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、10/01 に、初回のコミナティ筋肉内注射（ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、製造販売会社：ファイザー日本株式会社）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/01、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明（筋肉内注射とも報告された））を接種した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/22 11:00（ワクチン接種日）、患者は、急性左股関節痛を発現した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種の 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/22 11:00 頃、患者は、重い物を床に置こうとして、左腰部、左股関節部痛を発現した。患者は、歩行困難となった。患者は、報告者の病院へ搬送された。安静時痛が認められた。左尿管結石疑いで、腹部 CT では異常なかった。血液検査は異常を示さなかった、左腸腰筋膿瘍は否定された。X 線で、左股関節石灰化はなかった。</p> <p>2021/10/26、紹介にて MRI による精密検査が実施された。</p> <p>腰椎、左股関節に異常はなかった。</p> |
|-------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                             |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                             |                                   | <p>安静加療にて徐々に症状はよくなった。</p> <p>2021/10/29 頃、患者は歩行可能となった。</p> <p>2021/10/31、患者は退院した。</p> <p>報告者は、事象を重篤入院 2021/10/22 から 2021/10/31（2021/11/31 とも報告された）（報告された退院日のおり）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                       |
| 16556 | <p>下痢；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>抗好中球細胞質抗体陽性；</p> <p>間質性肺疾患</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131379（PMDA）。</p> <p>68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、接種日 2021/06/28、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は下記を含んだ：</p> <p>「MPO-ANCA 陽性間質性肺炎」（継続の有無は不明）。</p> <p>注記：2019/01 以降、MPO-ANCA 陽性間質性肺炎として経過観察中であった。2019/01/16 に MPO-ANCA のため初診。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院）は、2021/07/12 に発現し、転帰は軽快、間質性肺炎と記載された。発熱（入院）は、2021/06/28 に発現し、転帰は軽快、発熱と記載された。下痢（入院）は、2021/06/28 に発現し、転帰</p> |

は軽快、下痢と記載された。C-反応性蛋白増加（入院）、抗好中球細胞質抗体陽性（入院）は、すべて 2021/07/12 に発現し、転帰は軽快、「血液検査して CRP (3.13)・MPO-ANCA (27)と高値」と記載された。顕微鏡的多発血管炎（入院）は、2021/07/12 に発現し、転帰は軽快、顕微鏡的多発血管炎と記載された。

患者は事象のため入院した（開始日：2021/07/19、退院日：2021/08/14、入院期間：26 日間）。

「間質性肺炎」及び「血液検査して CRP (3.13)・MPO-ANCA (27)と高値」、「顕微鏡的多発血管炎」は、医師の診療所を受診し評価された。

患者は以下を含む臨床検査と処置を受けた：抗好中球細胞質抗体：(2021/07/12) 27、C-反応性蛋白増加：(2021/07/12) 3.13。

間質性肺疾患、発熱、下痢、C-反応性蛋白増加、抗好中球細胞質抗体陽性、顕微鏡的多発血管炎の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過：事象の経過は下記の通りであった：

2021/06/28、COVID-19 ワクチンを接種した。

同日より、発熱が持続し、下痢があった。

2021/07/12、当院外来を受診した。血液検査して CRP (3.13)・MPO-ANCA (27)と高値であった。

顕微鏡的多発血管炎に伴う間質性肺炎の所見もあり、これらの急性悪化と判断した。プレドニン内服にて治療した。

2021/11/05（ワクチン接種約 4 ヶ月 7 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象と bnt162b2 を評価不能とした。

報告医師は下記の通りコメントした：プレドニン内服は漸減しながら、投与継続中であった。

|       |           |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |           |                     | <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 16557 | <p>咳嗽</p> | <p>過敏症：<br/>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/17 54 歳の女性患者 (妊婦していない) は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、筋肉内、左腕に接種、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量) の接種を受けた (54 歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：アレルギー (継続しているかどうか不明、メモ：果物・春菊・花粉)、高血圧症 (継続しているかどうか不明)。</p> <p>併用薬はカルベジロールを含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は、コミナティ (投与回数：1、バッチ/ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、投与日：2021/09/26、COVID-19 免疫のため) を含んだ。</p> |

以下の情報が報告された：

2021/10/17 「咳」と記述される咳嗽（入院）が発現した。

転帰は回復であった。

咳のために入院した（入院期間：2日）。

事象「咳」は救急救命室で診察された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

2021/10/17 sars-cov-2 検査：陰性（メモ：鼻スワブ）。

咳のために行われた治療的な処置は、エピペンによる治療、酸素と点滴を含んだ。

臨床経過：

2021/10/17（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、左腕筋肉内、2回目、単回量）の接種を受けた

2021/10/17（ワクチン接種の30分後）、咳が出現しエピペンを使用した。

事象の転帰は、点滴と酸素を含む治療で回復であった。

報告者は事象を入院（2日間）と分類し、事象は救急救命室/部または緊急治療となったと述べた。

ワクチン接種以降に、COVID-19 の検査を受けた。

2021/10/17 LAMP 検査（検査タイプ：鼻スワブ）を受け、結果は陰性であった。

|              |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                          | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>16558</p> | <p>失神寸前の状態：<br/>痙攣発作</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131399。</p> <p>2021/11/21 15:10（ワクチン接種日）、15歳7カ月の女性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（15歳7カ月時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のための BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、初回、単回量）。</p> <p>2021/11/21、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。</p> |



2021/11/21 15:18（ワクチン接種の8分後）、患者はけいれんと血管迷走神経反射を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種の5分後に、けいれんを伴う迷走神経反射を2回発症した。

脳コンピュータ断層撮影（CT）は異常なく、経過観察のため入院となった。

2021/11/21（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2021/11/22（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。

2021/11/22（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/21 から 2021/11/22 まで入院）と分類し、事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16559</p> | <p>失神寸前の状態；<br/>心拍数減少；<br/>浮動性めまい；<br/>胸部不快感；<br/>血圧低下；<br/>頻脈</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131364。</p> <p>2021/11/13 16:10、14 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、1 回目、単回量、左三角筋筋肉内）を接種した。（14 歳時）</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けず、関連する臨床検査はなかった。</p> <p>患者はワクチン接種時に過去の病歴がなく、事象発現前 2 週間以内の併用薬なしであった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の患者の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/11/13 16:10（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>2021/11/13（同日、ワクチン接種後）、事象の転帰は回復であった。そして、事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>新型コロナワクチン接種後、頻脈、胸苦、ふらつきを認めた。</p> <p>2021/11/13、BP：84/49、SpO2：99%、HR：40。</p> <p>16:30、BP：100/63、SpO2：98%。</p> <p>17:00、BP：100/67。</p> <p>2021/11/13（正確な時間は不明）、患者は事象から回復した。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                          |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                          |                              | <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/12/09）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2021/12/13）：</p> <p>本報告は、再調査票に回答した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新した情報は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン接種時間、接種経路、解剖学的部位、受けた治療。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は、期待できない。</p> |
| 16560 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>眼瞼浮腫</p> | <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131565。</p> <p>患者は、53 歳の女性（2 回目ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：</p> <p>複数の薬剤及び食品アレルギーあり。</p>                                                    |

2021/11/19 12:37 (2回目ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FK0108、使用期限 2022/04/30、接種時：53 歳、接種経路不明) の単回量での 2 回目接種を受けた。

2021/11/19 12:49 (2回目ワクチン接種同日)、上気道性喘鳴、上気道性腫脹、咽喉頭閉塞感、眼瞼浮腫を発現した。

2021/11/20 (2回目ワクチン接種翌日)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

上記症状は、ワクチン接種後に発現した。

その後、ステロイドとアドレナリン製剤の投与が実施された。

眼瞼浮腫以外の症状は軽快したが、患者にはアナフィラキシー発症及び重症化リスクが高いと判断し、経過観察のため入院となった。

患者は、翌日退院した。

2021/11/20、全ての事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は事象を重篤 (2021/11/19 から 2021/11/20 の入院) に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報道薬剤師は、以下の通りにコメントした：

なし。

|              |                                           |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16561</p> | <p>感覚障害；<br/>硬膜外血腫；<br/>背部痛；<br/>運動障害</p> | <p>鼻炎</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131392。</p> <p>2021/11/07 15:15、15 歳の女性患者は covid-19 免疫のために二回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、単回量）を 15 歳時に接種した。</p> <p>関連のある病歴は以下を含んだ：</p> <p>「鼻炎」（継続中）、特記：患者のワクチン接種が当院外で行われたため不明。</p> <p>併用薬は以下の通り：鼻炎に対しセチリジン（経口、継続中）。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/17、15:15、COVID-19 免疫のためにコミナティ（投与回数：一回目、バッチ/ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）。</p> <p>（患者がワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明としてワクチン接種歴は報告された。）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>硬膜外血腫（入院（2021/11/15 から 2021/11/29 転院）、医学的に重要、永続的/顕著な障害/機能不全）、発症日 2021/11/15、00:00、重篤に分類、転帰「2021/11/29、回復したが後遺症あり」、「T2～T4 レベルに右硬膜外血腫/胸椎硬膜外血腫」と記述；</p> <p>背部痛（入院、医学的に重要）、発症日 2021/11/15、転帰「不明」、「背部痛」と記述；</p> <p>感覚障害（入院、医学的に重要）、発症日 2021/11/15、転帰「不明」、「横隔膜以下の感覚障害/感覚障害」と記述；</p> <p>運動障害（入院、医学的に重要）、発症日 2021/11/15、転帰「不明」、「両下肢運動障害」と記述。</p> |
|--------------|-------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は硬膜外血腫、背部痛、感覚障害、運動障害のために入院した  
(開始日：2021/11/15)。

事象「T2～T4 レベルに右硬膜外血腫/胸椎硬膜外血腫」、「背部痛」、  
「横隔膜以下の感覚障害/感覚障害」、「両下肢運動障害」は救急治療  
室受診で評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

脊椎 MRI：(2021/11/15) T2～T4 レベルに右硬膜外血腫、特記：朝  
に。

頭部 CT：(2021/11/15) 異常なし。

頸～胸部 CT：(2021/11/15) Th3 レベルの脊柱管内後方に高吸収域あ  
り、硬膜外血腫疑い。

治療は血腫除去術などであった。

治療的な処置が血腫除去術を含む硬膜外血腫、背部痛、感覚障害、運  
動障害の結果として実施された。

臨床経過：

2021/11/07 15:15 すぎ(ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため  
に二回目の bnt162b2(コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット  
番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、単回量)を接種した。

2021/11/14、患者は修学旅行に出かけた。

2021/11/15 午前 00:00(ワクチン接種 7 日後)、患者は背部痛、横隔  
膜以下の感覚障害、両下肢運動障害を経験した。

2021/11/15(ワクチン接種 8 日後)、患者は入院した。

不明日、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/15、00:00 頃、ホテルで正座してトランプ中に徐々に背部痛が

出現した。

その後肋骨下縁より下の感覚障害と両下肢運動障害が出現した。

そして救急要請し当院へ救急搬送された。

脊椎磁気共鳴画像放（MRI）で T2～T4 レベルに右硬膜外血腫を確認された。

同日、血腫除去術が施行された。

診察所見、画像所見より脊柱管内血腫が疑われ、緊急手術を実施した。胸椎硬膜外血腫の確定診断。造影 CT 等検査は実施したが、明らかな出血源は見つからなかった。術後リハビリテーションを実施し、歩行器歩行まで麻痺が改善し、膀胱直腸障害は夜間尿失禁残存まで回復、後索障害は軽度残存した。

2021/11/29、リハビリテーション継続のため、地元の病院へ転院した。

報告者は事象を重篤（2021/11/15 より 2021/11/29（転院）まで入院、医学的に重要、永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。

追加調査は完了した。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：追加情報の返信による同じその他の医療従事者から受領した新情報は以下の通り：患者イニシャル、EUA ライセンス、ワクチン歴、併用薬、臨床検査値、報告事象、入院日および退院日、障害、中止日/時、「硬膜外血腫」の転帰、救急治療室受診、臨床経過情報更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16562</p> | <p>呼吸困難；<br/>心筋炎；<br/>胸痛</p> | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131385（PMDA）。</p> <p>2021/11/19 19:00（接種日）、33歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与 2 回目、単回量）（33 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/21 16:00、心筋炎（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/11/21、胸痛（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「胸痛」。</p> <p>発現日 2021/11/21、呼吸苦（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「呼吸苦」。</p> <p>事象「心筋炎」、「胸痛」と「呼吸苦」は、診療所にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血液検査（2021/11/22）：明らかな異常を認めなかった。</p> <p>体温（2021/11/19）：摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>心電図（2021/11/22）：明らかな異常を認めなかった。</p> <p>臨床経過—2021/11/21 16:00（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2021/11/22（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/11/19、患者はファイザー製ワクチンを受けた。</p> |
|--------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                            | <p>2021/11/21 夕方から、胸痛（非発作性）と呼吸苦が出現・持続した。</p> <p>2021/11/22、患者は病院を受診した。受診時、症状は改善傾向であった。血液検査、ECG では明らかな異常は認めなかったが、発症時は、心筋炎の可能性が高かった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>経過観察とした。</p> <p>再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。</p>                                                                                                                                                       |
| 16563 | <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131402。</p> <p>2021/11/11（ワクチン接種日）、16 歳 3 ヶ月の男性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）単回量、2 回目を接種した（16 歳 3 ヶ月時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において留意点があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 の予防接種のためのコミナティ（初回投与、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）、投与日：2011/10/20 12:00。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> |

心筋炎（入院、医学的に重要）は 2021/11/13 に発現し、転帰は「軽快」であった（「心筋炎」と説明された）。

心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）は 2021/11/13 に発現し、転帰は「軽快」であった（「II、III、aVF 誘導の ST 上昇」と説明された）。

胸痛（入院）は 2021/11/13 に発現し、転帰は「軽快」であった（「前胸部痛/胸痛」と説明された）。

患者は、心筋炎、心電図 ST 部分上昇、胸痛のために入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/19、入院期間：2 日間）。

事象「心筋炎」、「II、III、aVF 誘導の ST 上昇」、「前胸部痛/胸痛」は、診療所訪問で評価された。

患者は以下の検査と手順を経た：

血中クレアチンホスホキナーゼ：(2021/11/16) CPK、CPK-MB の症状が認められ、(2021/11/18) ピークアウトした。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：(2021/11/16) CPK、CPK-MB の症状が認められ、(2021/11/18) ピークアウトした。

心エコー図：(2021/11/16) 後壁の厚さが浮腫様であった。

心電図：(2021/11/16) II、III、aVF 誘導の ST 上昇を認めた。

磁気共鳴画像：(2021/11/16) 心筋内信号は均一であり、高信号領域を T1 Mapping で後壁の全層に認めた。

2021/11/13（ワクチン接種の 2 日後）、患者は心筋炎を発現した。

2021/11/17（ワクチン接種の 6 日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種翌日に前胸部痛が出現した。

ワクチン接種の5日後、前胸部痛は悪化し、患者は報告病院を受診した。

心電図はII、III、aVF誘導のST上昇を認めた。

CPK、CPK-MBの症状が認められた。

経胸壁心エコーでは、後壁の厚さが浮腫様であった。

単純MRIのT2強調画像では心筋内信号は均一であり、高信号領域をT1 Mappingで後壁の全層に認めた。

CPK、CK-MBは入院2日目にピークアウトした。胸痛も改善した。

臨床経過と症状から、報告者は心筋炎はワクチン接種と関連する可能性を強く考えた。心筋精査、心内膜心筋生検は実施されなかった。

先行感冒症状はなかった。

加えて、病歴に基づいて、患者は他のウイルス感染があったことは可能性が低かった。

2021/11/19（ワクチン接種の8日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2021/11/17から2021/11/19までの入院）と分類し、事象はbnt162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16564</p> | <p>フィブリンDダイマ<br/>ー増加；</p> <p>肺梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う<br/>血栓症；</p> <p>血栓症</p> | <p>これは、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131567。</p> <p>投与日 2021/11/19 16:45、14 歳の男性患者（14 歳と 5 ヶ月の男性としても報告された）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、14 歳 5 ヶ月時、単回量）の 2 回目の投与を受けた。</p> <p>患者には、関連する病歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象に関連する家族歴は、以下のように報告された：</p> <p>患者の祖父は、COVID-19 ワクチン接種後脳梗塞を発症した。その後、死亡した。因果関係は不明であった。</p> <p>事象に関連する検査は、検索中であった。</p> <p>血小板減少を伴う血栓塞栓事象の場合の検査は検索中であった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前の過去 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者は、事象発現前の 2 週間以内に何の併用薬も投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための BNT162b2（初回投与、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/19、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」、「血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）」と記載された；</p> <p>2021/11/20 12:49、肺梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」、「広域肺梗塞症」と記載さ</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

れた；

2021/11/20 12:49、血栓症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）が発現し、転帰「回復したが後遺症あり」、「左下肢血栓症/血栓症」と記載された；

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

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

患者は、以下の検査と手順を経た：抗血小板抗体：抗血小板抗体（pf4）、注釈：検索中；陰性、注釈：血小板減少はなかった（報告通り）；フィブリンDダイマー：凝固線溶系マーカー異常、注釈：D-ダイマー著増など；検査：今までの報告とは合致しない結果が出てきた。

治療的処置は、血小板減少症を伴う血栓症、肺梗塞、血栓症の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/11/19、患者は血小板減少症を伴う血栓症を発現した。

2021/11/20 12:49（ワクチン接種の1日後）、患者は広域肺梗塞症および左下肢血栓症を発現した。

2021/11/23（ワクチン接種の4日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。後遺症は、左下肢（判読不能）と報告された。

後遺症の経過および詳細は以下のとおりに報告された：

血栓症残存、DOAC療法継続した。

事象経過は、以下の通りであった：

左下肢血栓症と広域肺梗塞症が認められた。抗血小板抗体（PF4）は、検索中であった。

患児はヘパリン療法中で、全身状態良好であった。

COVID-19 ワクチンによる副作用の可能性が高く、なんらかの補償は必要と思われた。

本症例の対応の遅さは、問題であると思われた。。

報告者は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は「現在精査中」と報告された。

報告医師は、事象の最終的な診断名を血栓症とした。

報告者コメント：

報告者は、血栓症がワクチン接種の副反応であると疑った。今後の小児における COVID-19 ワクチン接種推奨に関わる重要な症例と思われるが、過剰反応による HPV 接種控えのようなことがないように公表することをお願いした。

原因がワクチンなのか、ワクチンを打った患者の特質的な体質なのか不明であった。起こっていることが血栓症で、ワクチンを打った後に、今まで報告にあるワクチンに関する血栓症とはどうも違う病態であるとの結論になった。関連する検査を進めているが、今までの報告とは合致しない結果が出てきた。

報告者は、TTS を否定できないと考え、2 つの特徴を選択した：血小板減少（中等度～重度）、凝固線溶系マーカー異常（D-ダイマー著増など）

報告者は、（血小板）低下なければ、血栓症（血栓塞栓症を含む。）（血小板減少症を伴うものに限る。）調査票にどう記入するかと尋ねた。

追加情報（2021/12/06）：

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>これは、追加活動に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>重篤性（生命を脅かすおよび入院）、入院日、その他のワクチン歴、併用薬、家族歴、事象の最終的な診断およびコメント/臨床経過、追加情報を更新した。</p> <p>追加情報（2021/12/17 および 2021/12/20）：本追加報告は、製品情報センターを介し再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：検査データ、経過欄、事象「血栓症」の詳細、事象「フィブリンDダイマー増加」。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>         |
| 16565 | 心筋炎 | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号提供なし、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋炎疑い」と記述された。</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。</p> <p>反応の詳細は、次のように報告された：</p> <p>患者は、心筋炎疑いのため病院の救急外来部へ紹介された。医師名は</p> |

|       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                      | <p>不明であった。</p> <p>心筋炎ではないことが確認され、患者は軽快し、問題はなかった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品を使用した後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16566 | <p>喀血；</p> <p>発熱</p> | <p>タバコ使用者；</p> <p>頭蓋骨陥没骨折；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131375。</p> <p>2021/11/10 14:30（2 回目接種当日）、38 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号・使用期限不明（入手不可）、筋肉内、38 歳 2 カ月時、2 回目、単回量、左腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>健診で指摘された高血圧（継続中か不詳）；喫煙（継続中か不詳）、注射：20 歳から本報告時まで、1 日 20 本のタバコを喫煙していた；頭部陥没骨折、注射：発現日 2001 年（18 歳時）、詳細は手術を含んだ。</p> <p>定期薬はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の歴には、2021/10/20 14:30、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明（入手不可）、クリニックにて接種、筋肉内、左腕、初回、単回量）のワクチン接種歴を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不</p> |



明であった。

2021/11/14 20:00（2回目接種の4日後）、患者は、報告者が重篤（2021/11/16から2021/11/22までの入院を引き起こした）と分類した血痰/喀血を発現し、本事象のために救急治療室および集中治療室を来院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/11/10（2回目ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。

2021/11/11（2回目接種の1日後）～2021/11/12（2回目接種の2日後）、摂氏39度台の発熱があった。

2021/11/14（2回目接種の4日後）、患者は血痰を発現した。

2021/11/16（2回目接種の6日後）、報告者の病院を受診、入院した。

血小板、ヘモグロビン（Hb）、凝固系は、正常であった。

D-dimer 陰性のため、肺塞栓は否定的であった。

報告時点、出血源不明であった。

入院中にカルバゾクロム・トラネキサム酸の注射を施行し、退院時にカルバゾクロム・トラネキサム酸（トランサミン）内服で治療された。

2021/11/22（2回目接種の12日後）、患者は退院した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/11/11）摂氏39度、注釈：ワクチン接種後。

凝固因子：（2021/11/16）正常。

コンピュータ断層撮影：（2021/11/16）軟部組織濃度の上昇があった、注釈：左下葉気管支内に。

フィブリンdダイマー（正常高値範囲1.0）：（2021/11/16）陰性/0.1、注釈：肺塞栓は否定的であった。

ヘモグロビン (13.0-17.9) : (2021/11/16) 正常/15.7。

血小板数 (12.0\*10000-39.0\*10000) : (2021/11/16) 正常  
/24.4\*10000/ul。

SARS-CoV-2 検査 : (2021/11/16) 陰性。

事象 (血痰/喀血) の転帰は軽快であり、そして事象 (摂氏 39 度台の  
発熱) の転帰は、2021/11/12 で回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/11/16 から 2021/11/22 の入院、ICU  
入院滞在期間: 2021/11/16 から 2021/11/18) と分類し、事象と  
BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追加調査の間、要請さ  
れる。

追加情報 (2021/12/10) :

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な薬剤師から入手した自  
発追加報告である。

更新された情報 :

患者イニシャル、生物学的製品、BLA ライセンス、患者の接種経路およ  
び解剖学的部位、ワクチン歴、関連する医学病歴、臨床検査値、救急  
治療室来院、事象転帰。

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

|              |                                                   |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16567</p> | <p>アナフィラキシー反応：<br/>収縮期血圧：<br/>胸部不快感：<br/>血圧低下</p> | <p>アナフィラキシー反応：<br/>節足動物刺傷</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v21131421（PMDA）。</p> <p>2021/11/17 09:35（ワクチン接種日）、35歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量、2回目、35歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は以下の通り：</p> <p>過去にトレドミンで薬疹を発症した。</p> <p>蟻刺症によりアナフィラキシーが発現した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アナフィラキシー」（進行中か明らかでない）、注釈：</p> <p>蟻刺症によりアナフィラキシーが発現した。</p> <p>「蟻刺症」（進行中か明らかでない）、注釈：</p> <p>蟻刺症によりアナフィラキシーが発現した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>トレドミン、反応：</p> <p>「薬疹」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 免疫のため、初回接種、メーカー不</p> |
|--------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

明)。

以下の情報は報告された：

2021/11/17 09:45、アナフィラキシー反応（医学的に重要な）を発症、転帰は「軽快」、「アナフィラキシー」と記載、

2021/11/17 09:45、胸部不快感（医学的に重要な）を発症、転帰は「軽快」、「胸部不快感」と記載、

2021/11/17 09:45、血圧低下（医学的に重要な）を発症、転帰は「軽快」、「血圧低下」と記載、

2021/11/17 09:45、収縮期血圧（医学的に重要な）を発症、転帰は「軽快」、「収縮期血圧 82mmHg」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「胸部不快感」、「血圧低下」と「収縮期血圧 82mmhg」は、病院受診と救急治療室受診すると評価された。

実施した検査と処置は以下の通り：

収縮期血圧：

(2021/11/17) 82mmHg、

(2021/11/17) 100mmHg、

注釈：

アドレナリン 0.5mg 筋注後、

体温：

(2021/11/17) 摂氏 36.7 度、

注釈：

ワクチン接種前、

心拍数：

(2021/11/17) 72/分、

注釈：

整、

SpO2：

(2021/11/17) 97%。

治療的処置は、アナフィラキシー反応、胸部不快感、血圧低下、収縮期血圧の処置としてアドレナリン 0.5mg 筋注を実施した。

臨床経過：

2021/11/17 09:35（ワクチン接種日）、患者は2回目の接種を受けた。

2021/11/17 09:45（ワクチン接種 10 分後）、患者はアナフィラキシーを発症した。

2021/11/18（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種 10 分後、患者は胸部不快感、血圧低下（収縮期血圧 82mmHg）を発症した。

脈拍 72/分、整、SpO2 97%であった。

アドレナリン 0.5mg 筋注後、収縮期血圧は 100mmHg となったが、胸部不快感が続いた。

患者は、他院に救急搬送された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                     |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-----------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16568</p> | <p>そう痒症；<br/>アナフィラキシー様<br/>反応；<br/>呼吸困難；<br/>発疹</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。管理番号：v21131422（PMDA）。</p> <p>2021/10/19 14:23（接種日）、48歳2カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、接種時48歳、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/19、接種前の体温はセ氏36.3度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：</p> <p>関連する病歴：「喘息」（継続中かどうか不明）、備考：喘息疑い。吸入気管支拡張薬を使用していた。</p> <p>併用薬には吸入気管支拡張薬があった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/28、患者は以前、COVID-19免疫のため、BNT162B2（製造業者不明、ロット番号および使用期限：不明、初回、単回量）の接種を受け、軽度の息苦しさを発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/23、アナフィラキシー様反応（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であり、「遅発性アナフィラキシー様反応」と記載された。</p> <p>2021/10/23、呼吸困難（非重篤）が発現した。転帰は不明であり、「軽度の息苦しさ」と記載された。</p> <p>2021/10/23、発疹（非重篤）が発現した。転帰は不明であり、「体幹、下肢を中心に痒みを伴う広範囲な発疹」と記載された。</p> <p>2021/10/23、掻痒症（非重篤）が発現した。転帰は不明であり、「体幹、下肢を中心に痒みを伴う広範囲な発疹」と記載された。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/23（接種 4 日後）、遅延性アナフィラキシー様反応を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/28、ワクチンの初回接種を受けた。

2021/10/19、ワクチンの 2 回目接種を受けた。ともに軽度の息苦しさがあった。

2021/10/23（接種 4 日後）から、体幹、下肢を中心に痒みを伴う広範囲な発疹を発現した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/10/19）セ氏 36.3 度、備考：接種前。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

ほかにきっかけとなる問診上の問題はなく、ワクチンの副反応を疑う。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。



|              |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16569</p> | <p>ワクチン接種部位疼痛；<br/>関節可動域低下；<br/>関節痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131365。</p> <p>患者は、60 歳 1 ヶ月の女性であった（2 回目ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった（報告のとおり）。</p> <p>2021/09/21 10:10、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ；注射液、ロット番号：FC5295 及び使用期限 2021/12/31、左腕接種経路不明、60 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発現日/時刻は、2021 年不明日として報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/01（2 回目ワクチン接種 41 日後）、患者は、接種部位の痛みで肩が動かせないとの主訴で、報告者の病院を初診受診した。</p> <p>接種部位の痛みは、はっきりとしないが、左肩可動域制限があった。</p> <p>そのため、リハビリテーション加療を開始した。</p> <p>他院でワクチン接種を受け、長時間後の報告者の病院初診だったため、詳細は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年に発現したワクチン接種部位疼痛（医学的に重要な）、転帰は「不明」、「接種部位の痛み」と記載される；2021 年に発現した関節痛（医学的に重要な）、転帰は「不明」、「左肩痛」と記載される；2021 年に発現した関節可動域低下（医学的に重要な）、転帰は「不明」、「接種部位の痛みで肩が動かせない/左肩可動域制限」と記載される。</p> <p>事象「接種部位の痛み」、「左肩痛」及び「左接種部位の痛みで肩が動かせない/左肩可動域制限」は、診療所受診によって評価された。</p> <p>治療的な処置は、接種部位の痛み、関節痛、関節可動域低下のリハビリ</p> |
|--------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

リテーションに至った。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

報告者は、接種部位の痛みから左肩を動かさなかったことから、左肩関節可動域制限と考えた。

そして、患者はリハビリテーションを開始した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16570</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>便意切迫；</p> <p>冷汗；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131401。</p> <p>2021/11/19 14:50（ワクチン接種日）、46歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、筋肉内、三角筋、2回目、単回量）を接種した（46歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴は不明と報告された。</p> <p>関連する検査は不明と報告された。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造業者：不明）。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>2021/11/19 14:55 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/19 15:55）、「アナフィラキシー」と記載されていた。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/19 14:55 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/19 15:55）、「嘔気」と記載されていた。

2021/11/19 14:55 発現、冷汗（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/19 15:55）、「冷汗」と記載されていた。

2021/11/19 14:55 発現、便意切迫（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/19 15:55）、「便意あり」と記載されていた。

2021/11/19 14:55 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/19 15:55）、「血圧 88/62mmHg と低下」と記載されていた。

2021/11/19 14:55 発現、異常感（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/19 15:55）、「気分不良」と記載されていた。

2021/11/19 14:55 発現、心拍数減少（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/19 15:55）、「Heart rate 57/分」と記載されていた。

2021/11/19 14:55（ワクチン接種 5 分後）、患者は、アナフィラキシーを発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種 5 分後、患者は嘔気、冷汗著明（冷汗あり）、嘔気と便意を伴った。

14:05、血圧は、88/62mmHg と低下した。SP02 97%。心拍数 57 回/分。

静脈ラインがヴィーン-D500ml で確保され、ヒシファーゲン 20ml 投与され、発汗/冷汗続いた。

15:10、血圧 96/66mmHg。

15:15、血圧 97/68mmHg。生理食塩水 100ml+ソルコーテフ 100ml 投与開始。

次第に気分不良改善した。血圧も上昇みられた。

15:28、血圧 89/57mmHg。

15:30、血圧 93/64mmHg。

15:50、血圧 110/69mmHg。ソルコーテフ投与終了、その後も次第に気分不良改善した。

16:02、点滴注射終了。血圧 110/71mmHg、脈拍 62 回/分、気分不良もなし。改善。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連あり（ワクチン接種後出現）と評価した。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始の必要性は、不明と報告された。

報告医師の意見は、以下の通り：

コミナティのワクチン接種による影響と考えられた。輸液を含む処置で回復した。

メジャー基準には、以下の通り：

循環器系症状の測定された血圧低下。

マイナー基準は、以下の通り：

消化器系症状の悪心。

患者は、1つ以上の（メジャー）循環器系症状基準または1つ以上の（メジャー）呼吸器系症状基準および1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上（マイナー）症状基準を示すカテゴリレベル2を満たしていた。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状に関する詳細情報には、血圧低下、嘔気、便意があった。多臓器障害の症状はなかった。呼吸器症状はなかった。血圧低下（88 / 62mmHg と低下）を含む循環器系症状があった。皮膚/粘膜症状はなかった。悪心、嘔気、便意の消化器系症状があった。他の症状はなかった。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血圧測定：（2021/11/19）14:55、88/62 mmHg、（2021/11/19）15:10、96/66 mmHg、（2021/11/19）15:15、97/68 mmHg、（2021/11/19）15:28、89/57 mmHg、（2021/11/19）15:30、93/64 mmHg、（2021/11/19）15:50、110/69 mmHg、（2021/11/19）16:02、110/71 mmHg、

体温：（2021/11/19）摂氏 36.8 度、ワクチン接種前、

心拍数：（2021/11/19）14:55、57 /分、（2021/11/19）16:02、62 /分；

酸素飽和度：（2021/11/19）14:55、97%。

アナフィラキシー反応、悪心、冷汗、便意切迫、血圧低下、異常感、心拍数減少の結果として治療措置が取られた。

患者は、副腎コルチコステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。（詳細：ヒシファーゲン 20ml 静注。ヴィーン D500ml 点滴静注。生食 100ml + ソルコーテフ 100mg）。

アナフィラキシー反応の時間的経過に関する詳細情報は、次の通り：

ワクチン接種 5 分後より、嘔気、冷汗あり、血圧低下もみられた。ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液を行い、約 1 時間後には症状は完全に軽快した。

事象の転帰は、2021/11/19（2 回目のワクチン接種日）に回復であった。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、再調査票への回答を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は、次の通り：患者の人種の追加、事象発汗を冷汗に更新、投与経路の追加、事象の臨床経過の追加、臨床情報の追加。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16571 | <p>初期不眠症；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な報告者 (達) (医師) からの自発報告である。</p> <p>受付番号 (PMDA) : v21131416。</p> <p>2021/09/03 (ワクチン接種日)、55 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 : 不明、投与経路不明、単回量、1 回目) を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はあった。</p> <p>報告された情報は以下の通り :</p> <p>2021/09/03 発現 (ワクチン接種日) の関節痛 (医学的に重要)、転帰は「未回復」、「左膝関節痛/肩の激痛と両膝の痛み」と記述された :</p> <p>2021/09/03 発現の発熱 (医学的に重要)、転帰は「未回復」、「発熱」と記述された :</p> <p>2021/09/03 発現の初期不眠症 (医学的に重要)、転帰は「未回復」、「眠れず」と記述された。</p> <p>接種後、3 時間くらいから患者は発熱を発現した。</p> <p>夜には肩の激痛と両膝の痛みで眠れなかった。その後も、左膝が完治せず、生活に支障が及んだ。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量、2 回目) を受けた。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた :</p> <p>体温 : 摂氏 36.3 度 (2021/09/03)、メモ : ワクチン接種前 :</p> <p>磁気共鳴画像 : 特に異常は認めなかった (2021) :</p> |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



X線：特に異常は認めなかった(2021)。

関節痛、発熱、初期不眠症の結果として治療処置が取られた。

事象の経過は以下の通り：

1回目のコロナワクチン接種後より、左膝痛を発現した。

Xp、MRI 検査では、特に異常は認めなかった。

患者は、投薬、注射で、保守的な治療を行っている。

2021/10/26（ワクチン接種の53日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の重篤性は報告されなかった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

関連性は不明であるが、明らかな他の原因が見あたらない事、ワクチンの接種直後からの症状である事から、副反応を疑う。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

|              |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16572</p> | <p>てんかん；<br/>不整脈；<br/>四肢麻痺；<br/>失神；<br/>意識消失；<br/>挫傷；<br/>発作後麻痺；<br/>発熱；<br/>自発発語の減少；<br/>視力障害；<br/>起立不耐性；<br/>転倒</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した、連絡不可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>2021/11/19（2回目ワクチン接種日、12歳時）、12歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FE8162、使用期限：2022/02/28）、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：意識消失（医学的に重要）は2021/11/20に発症、転帰「軽快」、「意識消失」と記載、四肢麻痺（医学的に重要）は2021/11/20に発症、転帰「軽快」、「会話および手足の稼働が不可/発語、四肢麻痺改善」と記載、失神（医学的に重要）は2021/11/20に発症、転帰「軽快」、「起立持続による血管迷走神経性失神の可能性を考えた」と記載、発作後麻痺（医学的に重要）は2021/11/20に発症、転帰「軽快」、「意識回復後のTodd麻痺を思わせる症状が50分持続」と記載、てんかん（医学的に重要）、不整脈（医学的に重要）はいずれも2021/11/20に発症、転帰「軽快」、またいずれも「てんかん、不整脈等の可能性も否定できない」と記載、視力障害（非重篤）は2021/11/20に発症、転帰「軽快」、「目の前の暗転」と記載、転倒（非重篤）は2021/11/20に発症、転帰「軽快」、「転倒した」と記載、挫傷（非重篤）は2021/11/20に発症、転帰「軽快」、「頭部打撲した」と記載、自発発語の減少（非重篤）は2021/11/20に発症、転帰「軽快」、「会話が不可」と記載、発熱（非重篤）は2021/11/20に発症、転帰「軽快」、「38度の発熱」と記載、起立不耐性（非重篤）は2021/11/20に発症、転帰「軽快」、「起立性調節障害の素因を精査」と記載された。</p> <p>事象の「意識消失」、「会話および手足の稼働が不可/発語、四肢麻痺改善」、「起立持続による血管迷走神経性失神の可能性を考えた」、「意識回復後のTodd麻痺を思わせる症状が50分持続」、「てんかん、不整脈等の可能性も否定できない」、「てんかん、不整脈等の可能性も否定できない」、「目の前の暗転」、「転倒した」、「頭部打撲した」、「会話が不可」、「38度の発熱」、および「起立性調節障害の素因を精査」は、救急治療室への来院時に評価された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/11/20）38度</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(2021/11/21) 解熱、外来心電図：(2021/11) 提供されず、脳波：  
(2021/11) 提供されず、(2021/11/21) 特段の異常なし、注：脳波に  
特段の異常はなかった、頭部磁気共鳴画像：(2021/11) 提供されず、  
Schellong 試験：(2021/11) 提供されず、バイタルサイン測定：  
(2021/11/20) 異常なし、注：バイタルサインの異常はなかった。

意識消失、四肢麻痺、失神、発作後麻痺、てんかん、不整脈、視力障  
害、転倒、挫傷、自発発語の減少、発熱、起立不耐性の結果として、  
補液による治療を含む治療処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2 回目接種 (2021/11/19) 翌日、バスケットボールの練習の際、目の前  
が暗転し、意識消失にて、転倒、頭部打撲した。

数分で意識改善したが、会話および手足の稼働が不可な状況であり、  
患者は病院の救命救急センターへ搬送された。

到着時 (症状の発症 50 分後) までに発語、四肢麻痺改善。38 度の発熱  
以外バイタルサインの異常はなかった。

経過観察後、小児科へ転科した。

翌日より意識清明、解熱および脳波に特段の異常はなかった。

起立持続による血管迷走神経性失神の可能性を考えたが、意識回復後  
の Todd 麻痺を思わせる症状が 50 分持続しており、血管迷走神経性失  
神としては非典型型と考えた。

てんかん、不整脈等の可能性も否定できないため、以下の方針とし  
た。

外来にて頭部 MRI、ホルター心電図、脳波フォローを実施。起立負荷試  
験を行い、起立性調節障害の素因を精査した。

コロナワクチンとの直接的な因果関係はないと考えるが、ワクチン接  
種後の発熱が今回のエピソード発生に関与した可能性があるため、報  
告とした。

報告者は事象の発現日を提供しなかった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16573</p> | <p>ドライアイ；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>眼精疲労；</p> <p>羞明；</p> <p>調節障害</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131627（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>35歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、接種日2021/08、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目の接種をした（接種時35歳）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：</p> <p>羞明（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「羞明」と記載された。</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「ふらつき」と記載された。</p> <p>眼精疲労（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「眼精疲労」と記載された。</p> <p>倦怠感（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「倦怠感」と記載された。</p> <p>ドライアイ（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「軽度のドライアイ」と記載された。</p> <p>調節障害（医学的に重要）は、2021/08に発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/11/24）、「調節障害」と記載された。</p> <p>事象「羞明」及び「ふらつき」、「眼精疲労」、「倦怠感」、「軽度のドライアイ」、「調節障害」は、医師の診療所を受診し評価された。</p> <p>臨床経過：患者は35歳4カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢医）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮され</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

る点はなかった。

2021/08 日付不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目の接種をした。

2021/08 日付不明、羞明があった。

他院でコロナワクチン 1 回目接種直後より、羞明+があり、その後ふらつきや眼精疲労、倦怠感が発現した。2 回目のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種から時間経過しても一向に症状がよくなるため、眼科受診し、神経眼科相談医のいる当院紹介となった。眼科的には、軽度のドライアイと調節障害を認めるが、羞明の原因ではなかった。ワクチン接種直後から症状が続いていたこともあり、事象とワクチン接種との因果関係を強く疑った。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象と bnt162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

他院でワクチン 1 回目の接種直後より、羞明+があり、その後ふらつきや眼精疲労、倦怠感が発現した。2 回目のワクチン接種は受けなかった。ワクチン接種から時間経過しても一向に症状がよくなるため、眼科受診し、神経眼科相談医のいる当院紹介となった。眼科的には、軽度のドライアイと調節障害を認めるが、羞明の原因ではなかった。ワクチン接種直後から症状が続いていたこともあり、事象とワクチン接種との因果関係を強く疑った。

2021/11/24、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：羞明）。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

|       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16574 | <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水</p> | <p>COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/11/06（ワクチン接種日）、14 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため 2 回目の bnt162b2（コミナティ、ロット番号は報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号は報告完了時に参照できない/報告者に提供されていない、投与経路不明、投与日：2021/10/16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以降に COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/07（ワクチン接種の 1 日後）、「心膜炎」と記述される心膜炎（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/07 に発現した発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。</p> <p>患者は心膜炎、胸水貯留のために入院した（開始日：2021/11/15、退院日：2021/11/17、入院期間：2 日）。</p> <p>心膜炎のために治療的な処置が行われたかどうかは不明であった。</p> |
|-------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臨床経過：

2021/11/07、発熱が発現した。

2021/11/08 より胸痛があった。

2021/11/15、胸痛、息苦しさがあり、報告病院を受診した。

胸水貯留、心膜炎疑いのため、安静目的に入院した。

2021/11/17、事象は軽快し、患者は退院した。

報告者意見：なし。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。新たな情報は得られなかった。

追加情報（2021/12/06）：

医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な薬剤師から新たな情報を入手した。PMDA 受付番号：v21131971。

更新された情報は以下の通り：臨床経過、新しい事象と報告者意見。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。

追加情報：（2021/12/07）：本追加報告は、追跡調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が入手できなかったことを通知するために提出する。追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。新たな情報は得られなかった。



|       |                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16575 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>尿路感染；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>転倒</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131367</p> <p>2021/06/26（投与日）、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、腕に接種、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/06/05、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、腕の筋肉内、ロット番号FA2453、使用期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要な、生命を脅かす）、2021/06/28発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09/07）、「ギランバレー症候群」と記述された。</p> <p>肺塞栓症（生命を脅かす）、2021/07/25発現、転帰「回復」（2021/08/02）、「肺塞栓症」と記述された。</p> <p>四肢麻痺（入院、医学的に重要な）、2021/06/28発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/20）、「四肢麻痺」と記述された。</p> <p>嚥下障害（入院）、2021/06/28発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/20）、「嚥下障害」と記述された。</p> <p>転倒（入院、医学的に重要な）、2021/06/28発現、転帰「不明」、「転倒」と記述された。</p> <p>尿路感染（非重篤）、2021/09/02発現、転帰「回復」（2021/09/08）、「尿路感染症」と記述された。</p> <p>患者は、ギランバレー症候群、四肢麻痺、嚥下障害、転倒（開始日：2021/07/09、退院日：2021/09/07、入院期間：60日）にて入院した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象「ギランバレー症候群」は、救急治療室来院で評価された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

自己抗体の検査：（2021/07/14）はい、注記：抗 GM1 抗体検査：陰性。

抗 GQ1b 抗体検査：陽性；電気生理学的検査：（2021/07/12）GBS と一致する、注記：運動神経伝導速度の低下；遠位潜時の延長；異常な時間的分散；F 波出現頻度の低下；コンピュータ断層撮影：（2021/07/25）血栓あり。；CSF 細胞数（2021/07/09）：12/ uL、CSF 糖（2021/07/09）：59mg/dl、CSF 蛋白（2021/07/09）：190mg/dl

CSF 検査（2021/07/09）：蛋白細胞解離あり、注記：検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る脳脊髄液総白血球数；磁気共鳴画像：（2021/07/10）提供されなかった；神経伝導検査：（2021/07/12）脱髄性変化；（2021/08/10）脱髄性変化；神経学的検査（2021/07/09）：なし、注記：四肢腱反射消失。

ギランバレー症候群、肺塞栓症、四肢麻痺、嚥下障害、尿路感染の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：臨床経過：

2021/07/09、両上肢挙上困難が出現した。

同日、患者はギランバレー症候群疑いにて当院へ搬送された。

四肢筋力低下、四肢腱反射消失、抗 GQ1b 抗体検査陽性にて、患者はギランバレー症候群と診断された。

臨床症状は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/28）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）、を含んだ。

疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

2021/07/09 から 2021/07/12 までヴェノグロブリン 22.5g/日を投与された。

4週間以内に BNT162b2 以外のワクチン接種を受けなかった。

事象尿路感染の治療として、レボフロキサシン 500mg/日が投与された。

事象肺塞栓症の治療として、ヘパリン 5000 単位×2/日、2021/08/19 からリクシアナ (30) 1T/1×朝が投与された。

事象ギランバレー症候群の治療として、免疫グロブリン大量療法が実施された。

2021/06/27、2 回目ワクチン接種を受けた。

2021/06/28、下肢の脱力感を自覚した。

様子を見ていたが、症状は増悪傾向であった。

2021/07/05、両上下肢に症状が出現し、別の病院を受診した。

2021/07/09、別の病院から当院へ搬送され、直ちに電子生理検査施行され、脱随所見を四肢で確認した。

ギラン・バレー症候群に矛盾しないと判断され、免疫グロブリン (IVIg) 加療を 2021/07/10~2021/07/14 (5 日間) で施行された。

また、当院で行っているエクリズマブ加療の治験に同意し、入院後エクリズマブ (もしくはプラセボ) を受けていた。

加えて、肺炎、肺塞栓症などのイベントが重なり、日常生活動作 (ADL) は低下した。

現在は、四肢の弛緩性麻痺に加え、廃用性の嚥下機能の著名低下があり、経鼻胃管を使用しながらリハビリテーションを行っている。

2021/09/07、リハビリテーション病院転院した。その後、誤嚥性肺炎、窒息を繰り返した。

2021/10/06、胃瘻造設術及び気管切開の検討ため、当院へ再度転院した。

医師は、尿路感染を非重篤、肺塞栓症を重篤 (生命を脅かす)、ギラン・バレー症候群を重篤 (入院、生命を脅かす) と分類した。

医師は次のように評価した：

「肺塞栓症」、「尿路感染症」は BNT162b2 とは関連なし、「ギランバレー症候群」は BNT162b2 と関連ありであった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/07/09 から 2021/09/07 まで）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

四肢麻痺、嚥下障害にて寝たきりの ADL である。現在入院加療継続中。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/07）：

本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン歴（ワクチン接種日、注記が更新された）、製品詳細（ロット番号、使用期限、ワクチン接種部位）、新たな臨床検査値（CT 造影スキャン、神経伝導検査は追加された）、新たな事象（尿路感染、肺塞栓症は追加された）、事象「ギランバレー症候群」の詳細（発現日、終了日、重篤性、救急治療室、治療が更新された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16576 | <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心血管障害；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>運動性低下；</p> <p>錯感覚；</p> <p>頭痛；</p> <p>麻痺</p> |  | <p>本症例はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/30 14:00 すぎ、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、単回量、1回目）を接種した（53歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2021に発現した自律神経失調（医学的に重要）、転帰「不明」、「自律神経失調」と記載、</p> <p>2021に発現したマヒ（医学的に重要）、転帰「不明」、「自律神経がマヒしている様」と記載、</p> <p>2021に発現した心血管障害（非重篤）、転帰「不明」、「血流障害」と記載、</p> <p>2021に発現した頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「頭痛/頭（左）重い痛み」と記載、</p> <p>2021/08/30に発現した動悸（非重症）、転帰「不明」、「動悸」と記載、</p> <p>2021/08/30に発現した血圧上昇（非重篤）、転帰「不明」、「血圧上昇」と記載、</p> <p>2021に発現した発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱（37.1）」と記載、</p> <p>2021/09/07に発現した運動性低下（非重篤）、転帰「不明」、「足もうでも上がらなくなった」と記載、</p> <p>2021に発現した錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「手足の指先ジリジリする感覚」と記載、</p> <p>2021に発現した倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記載、</p> <p>2021/09/05に発現した呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸で</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

きず」と記載、

2021/09/05 に発現した不眠症（非重篤）、転帰「不明」、「ねれていない」と記載、

2021/09/05 に発現した胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胸ギューウとする感覚」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

血圧測定：（2021/08/30） 130/不明、（2021/08/30）安定した。

体温：（2021）摂氏 37.1、注：微熱、（2021）摂氏 36.5、注：解熱、（2021）摂氏 37.1、注：感覚は摂氏 39 度位で、だるく、動けない。

心エコー：（2021）異常なし、（2021/09/16）提供なし。

臨床経過は以下の通り報告された。

2021/08/30、ワクチン接種直後に動悸あり、血圧上昇、BP130/不明であった。

その後、血圧が安定し、帰宅したが、少し動くとき動悸があった。

事象の経過は以下の通り：

注射投与日から不眠と強い倦怠感があり、1 週間は動けなかった。

翌日、病院に行った。しかし、動くとき動悸がして、医師から「様子みましょう」と言われた。

自律神経がマヒしている様で、車の運転も不安で、1 人で家から出られなくなったと報告された。

横になると胸ギューウの感覚をくり返し、呼吸できず、病院へ行った（救急車で）。

夜、こーふんして、ほとんどねれていない。

09/07 から、足とうでが上がらなくなった。

|       |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                     |  | <p>心血管検査のために、日本赤十字社が運営する公立病院に行くように指示されたと報告された。</p> <p>報告によると、2021/09/09、エチゾラム 1T を処方された。</p> <p>患者は薬を飲むと 4 時間、飲まないと 1 時間睡眠することができ、24 時間ホルター心電図をとった。</p> <p>報告によると、起床時、心ぞうバクバクで起きる、日中の動悸が続いている。</p> <p>有害事象は、本製品を使用した後に発生した。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                           |
| 16577 | <p>多形紅斑；<br/>発疹</p> |  | <p>本報告は医学情報チームを経由した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>不明日、42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（製造不明、接種経路不明、単回量、初回）の投与を以前に受けた。</p> <p>コミナティの DLST（薬によって誘発されたリンパ球刺激試験）を行いたいため、報告者は検査用の試薬を必要とした。</p> <p>CMT 接種 2 回目の 7 日目より、全身に皮疹が出現した。</p> |

9 日目にプレドニン 15mg 開始するも軽快しなかった。

13 日目に患者は紹介医受診した。

多型性滲出性紅斑と診断された。

プレドニン 30mg で軽快した。

コミナティ以外の新規薬剤は使用していなかった。

患者の原疾患と合併症は、不明として報告された。

ロット番号は、不明、使用期限は不明、再調査が許可されるかは不明であった。

入手した（2021/11/24）新情報は、ファイザー社員を経た同じ連絡可能な医師からの追加自発報告である。

事象の転帰は、軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16578</p> | <p>感覚鈍麻；<br/>抗体検査陽性；<br/>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p> | <p>本症例は、重複症例として invalid と見なされる。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131360。</p> <p>2021/07/09（接種日）、76歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：不明、76歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/06/18、患者は以前、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号および使用期限：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/10（接種1日後）と報告された。</p> <p>2021/07/19 および 2021/08/30（接種10日後）、患者は入院となった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/18 頃、ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>2021/07/09、ワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/10、下肢がしびれてきた。次第に強くなり、匿名病院を2～3回受診した。</p> <p>2021/07/19、神経内科医により別の匿名病院へ入院となった。</p> <p>2021/07/19、画像と AQP4 抗体陽性であり、視神経脊髄炎と診断された。</p> |
|--------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ステロイド治療を行った。

2021/08/24、退院となった。

2021/08/30、シビレ感強く、再入院となった。

リハビリ目的で報告者病院へ転院となった。

視神経は異常なしであった。

2021/11/19、退院となった。

2021/11/19（接種 133 日後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（シビレ）であった（報告通り）。

報告医師は事象を重篤（2021/07/19～2021/08/24 および 2021/08/30～2021/09/25 に入院、視神経脊髄炎：入院および医学的に重要）に分類し、事象と BNT162B2 の因果関係は評価不能とした。

事象に他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下の通り：

診断医の神経内科医は多分報告していないであろう。感染医の先生が偶発的なものであろう。しかし、対照になっているとのコメントを下さった。

追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、症例 202101450383 と 202101648487 が重複していることを通知するための追加報告である。その後の追加情報はすべて企業症例番号 202101450383 で報告される。

|       |                             |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                             |                               | <p>追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 16579 | <p>心筋炎；<br/>胸痛；<br/>関節痛</p> | <p>心筋梗塞；<br/>糖尿病；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日付 2021/06、77 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、「高血圧」（継続中かどうかは不明）、「心筋梗塞」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明）。</p> |

2021/06/日付不明（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、2回目、単回量）を受けた。

以下の情報が報告された：

2021年に発現した胸部痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「前胸部痛が継続しており、症状は11月現在も続いた」と記載されている。

2021年に発現した関節痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「関節痛」と記載されている。

2021年に発現した心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎」と記載されている。

事象「前胸部痛が継続しており、症状は11月現在も続いた」、「関節痛」及び「心筋炎」は、診療所来院で評価された。

以下の臨床検査と処置を受けた：検査：（2021）異常なし。

日付不明（ワクチン接種後）、有害事象を発現した。

臨床経過は以下の通りに報告された：

8月に来院し、前胸部痛が継続していると訴求があり、症状は11月現在も続いた。

心筋梗塞の病歴があり、通院中のプライバシー病院で心筋炎の検査を受けたが、異常はなかった。

患者は、現在経過観察中であった。

現在の症状は、夜間及び日中の胸部痛であり、最近では関節痛を発現した。

有害事象は、製品の使用後に発現した。

これ以上の再調査は不可能である。

|       |                                                                                                                                                       |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                       |                                               | ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 16580 | <p>不全単麻痺；</p> <p>尿閉；</p> <p>排尿困難；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>磁気共鳴画像異常；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>起立障害；</p> <p>C S F 細胞数異常；</p> <p>C S F 蛋白増加</p> | <p>歩行障害；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>進行性核上性麻痺</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。（PMDA）受付番号：v21131561。</p> <p>投与日 2021/08/11、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、73 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「進行性核上性麻痺」（継続中かは不明）、注：疑い；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中かは不明）；</p> <p>「歩行困難」（継続中かは不明）、注：施設へ入所していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2021/07/20、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量）。</p> |

以下の情報が報告された：

2021/08/11（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。

2021/08/29 01:30（ワクチン接種 18 日後）、脊髄炎および末梢神経障害が発現した。

2021/08/31（ワクチン接種 20 日後）、患者は入院した。

2021/09/30（ワクチン接種 21 日後、報告通り）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：下肢不全対麻痺および排尿障害-両方とも日付不明に発症し転帰は不明）であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/20 および 2021/08/11、ワクチンを接種した。

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

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

2021/08/31、患者は以下の臨床検査および処置を全て受けた：

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

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

報告医師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/30 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

全ての事象は、医師の診察で評価された。

報告医師の意見は以下の通り：

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

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

|       |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16581 | リンパ節炎；<br><br>リンパ節症；<br><br>好中球百分率減少；<br><br>悪寒；<br><br>発熱；<br><br>白血球数減少；<br><br>頭痛 | 入手した最初の安全情報は非重篤副作用のみを報告していた、2021/11/24 に追加情報を受領した際、本症例は現時点で、重篤副作用を含むこととなった。情報は、併せて処理された。<br><br>本症例は、医学情報チームを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。<br><br>2021/09/28 16:45（接種日）、14歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与1回目、単回量）（14歳時）を左上腕三角筋に接種した。<br><br>関連する病歴は、報告されなかった。<br><br>併用薬はなかった。<br><br>以下の情報が報告された：<br><br>発現日 2021/10/05、好中球百分率減少（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「NEUT 24.4%」。<br><br>発現日 2021/09/29、リンパ節症（非重篤）：転帰回復（2021/10/12）、報告事象名「頸部リンパ節腫脹」。<br><br>発現日 2021/09/29 02:00、発熱（非重篤）：転帰回復（2021/10/15）、報告事象名「微熱/発熱」。<br><br>発現日 2021/09/29（ワクチン接種の1日後）、リンパ節炎（非重篤）：転帰回復（2021/10/16）（ワクチン接種の18日後）、報告事象名「頸部リンパ節炎」。<br><br>発現日 2021/09/28 22:00、頭痛（非重篤）：転帰不明、報告事象名「頭痛」。<br><br>発現日 2021/10/05、悪寒（非重篤）：転帰回復（2021/10/16）、報告事象名「悪寒」。<br><br>発現日 2021/10/05、白血球数減少（非重篤）：転帰不明、報告事象名「WBC 3250/mL」。 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象「頸部リンパ節炎」、「頭痛」と「悪寒」は、診療所にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

抗核抗体：(2021/10/14) 40 未満。体温：(2021/09/29) 摂氏 38.3 度 (メモ：02:00)、(2021/09/29) 38 度台 (メモ：2021/10/04 まで持続)、(2021/10/05) 37 度台 (メモ：微熱。2021/10/05 から 2021/10/15 まで)、(2021/10/16) 36 度台。

complement factor c3: (2021/10/14) 110; complement factor c4: (2021/10/14) 26; c-reactive protein (正常高値 0.3): (2021/10/05) 0.31 mg/dl, メモ: ほぼ正常; (2021/10/14) 0.02 mg/dl; cytomegalovirus test: (2021/10/05) negative; (2021/10/05) negative; eosinophil count: (2021/10/05) 1.0; (2021/10/14) 0.0; epstein-barr virus test: (2021/10/05) negative; (2021/10/05) negative; (2021/10/05) negative; haemoglobin: (2021/10/05) 15.5; lymphocyte count: (2021/10/05) 70.0; (2021/10/14) 56.0; monocyte count: (2021/10/05) 4.0; (2021/10/14) 5.0; neutrophil percentage (28.0-58.0): (2021/10/05) 24.4 %, メモ: 好中球減少; platelet count: (2021/10/05) 226000; sars-cov-2 test (normal high range 1.00): (2021/10/05) negative (0.24), メモ: 鼻咽頭; serum ferritin: (2021/10/05) 103.1; (2021/10/14) 124.3; total complement activity test: (2021/10/14) 49.5; 尿検査: (2021/10/05) 正常/異常なし; white blood cell count: (2021/10/05) 1.0; (2021/10/14) 1.0; (2021/10/05) 14.0; (2021/10/14) 34.0; (2021/10/05) 10.0; (2021/10/14) 3.0; white blood cell count (3300-8400): (2021/10/05) 3250, メモ: /ml; (2021/10/14) 5450.

発熱、リンパ節炎に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。

患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかった。

患者がワクチン接種時に既往歴を持っていなかったことが明確になっ

た。

有害事象に関連する家族歴はなし。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/28 22:00、患者は頭痛があった。

2021/09/29 02:00、摂氏 38.3 度、アセトアミノフェン内服した。夜から頸部リンパ節腫脹が、出現した。以降、摂氏 38 度台の発熱は、2021/10/04 まで持続した。2021/10/05 から 2021/10/15 まで、摂氏 37 度台の微熱と悪寒は、持続した。

2021/10/02、患者はワクチン接種クリニックを受診した。

2021/10/05、患者は当院に紹介された。左頸部リンパ節を 3 横指大、一塊に触知、弾性、やや硬、圧痛あり。

WBC : 3250 (Lymph 70.0, Mono 4.0, STAB 10.0, SEG 14.0, EOSINO 1.0, ATLY 1.0, 芽球なし) CRP : 0.31、肝機能障害なし。Hb 15.5、Plt 226000、フェリチン 103.1。SARS-CoV2 抗原検査：陰性。尿検査は異常なしであった。EBV VCA-I g M陰性、EBV VCA-I g G陰性、EBV-EBNA 陰性、サイトメガロウイルス-I g G陰性とサイトメガロウイルス-I g M陰性より、EB ウイルスとサイトメガロウイルス感染は否定された。

2021/10/11、頸部リンパ節腫脹軽減。

2021/10/12、消失。

2021/10/14、患者は報告病院を再診した。WBC : 5450 (Lymph 56.0, Mono 5.0, STAB 3.0, SEG 34.0, EOSINO 0.0, ATLY 1.0) CRP : 0.02、フェリチン 124.3。抗核抗体 40 未満、CH50 49.5、C3 110、C4 26。

2021/10/16 から、悪寒消失。体温は摂氏 36 度台であった。

2021/10/18、患者は、学校へ行くことができるようになった。

患者は、現在症状がなかった。

本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                    |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16582</p> | <p>倦怠感；<br/>悪寒；<br/>発熱；<br/>頭痛</p> | <p>アナフィラキシー反応；<br/>季節性アレルギー；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131431。</p> <p>2021/09/24 17:00（ワクチン接種日）、50 歳 6 ヶ月の女性患者（ワクチン接種時年齢）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、50 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は大人であったが、出生体重は 2750 グラムと報告された。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アナフィラキシー」（継続中かは不明）、注：抗生剤点滴中アナフィラキシーになった；「花粉症」（継続中かは不明）；「えびアレルギー」（継続中かは不明）；「ごまアレルギー」（継続中かは不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：</p> <p>33 歳頃、盲腸をちらす為の抗生剤点滴中、アナフィラキシーになった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>プソフェキ；アラミスト；ルウマトレックス；リンゼス；エチゾラム；フルニトラゼパム；センノシド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>日付不明、コミナティ（初回、ロット番号：FF3622、使用期限 2022/02/28）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/26、頭痛（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記載；</p> <p>2021/09/27、悪寒（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「悪寒」</p> |
|--------------|------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

と記載；

2021/09/26、発熱（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/09/27）、「発熱」と記載；

2021/09/25 20:00、倦怠感（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「ケンタイ感」と記載。

事象「頭痛」、「悪寒」、「発熱」および「ケンタイ感」は、診療所への来院で評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/09/24）摂氏 36.1 度、注：ワクチン接種前；  
（2021/09/25）摂氏 36.7 度、注：20:00 に；（2021/09/26）摂氏 39.1 度；（2021/09/27）摂氏 35.5 度。

治療的処置は、頭痛、悪寒、発熱、倦怠感の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/24、患者はワクチン接種（2 回目）を受けた。

2021/09/25 20:00、倦怠感が発現し、体温は摂氏 36.7 度であった。

2021/09/26、頭痛を発現し、体温は摂氏 39.1 度であった。

2021/09/27、受診時、体温は摂氏 35.5 度であったが、頭痛、悪寒（ケイレン(-)）があった。

坐薬、点滴にて対処された。

症状が少し改善したため、帰宅にて様子見とした。

2021/09/26 不明時刻（ワクチン接種 2 日後）、頭痛、発熱を発現した。

2021/09/26（ワクチン接種 2 日後）、事象（頭痛、悪寒、倦怠感）の転帰は軽快であった。

報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象を BNT162B2 との関連ありと評価した。

報告したその他の医療従事者は以下の通りにコメントした：

副反応としての発熱。

当院ではその後この件では受診されておられず、2021/09/30 に整形へ定期受診されました。（以下の部分はカットされた）

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                        |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16583 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気</p> | <p>アナフィラキシーショック</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131411。</p> <p>2021/11/15 14:42（ワクチン接種日、34 歳時）、34 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、左腕筋肉内投与、初回、0.3ml 単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/11/15、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）において考慮される点は以下の通りであった：</p> <p>小麦とロセフィンでアナフィラキシーショックを起こした事があった。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「アナフィラキシーショック」（継続中であるかは不特定）、メモ：小麦とロセフィンでアナフィラキシーショックを起こした事があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下を含む：</p> <p>ロセフィン、反応：「アナフィラキシーショック」、メモ：小麦とロセフィンでアナフィラキシーショックを起こした事があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/15 14:56、「アナフィラキシー」と記述されたアナフィラキシー反応（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）であった、</p> <p>2021/11/15 14:56、「のどのイガイガ感」と記述された咽喉刺激感（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）であった、</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/15 14:56、「咳嗽」と記述された咳嗽（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）であった、

2021/11/15 14:56、「目の上や背中の痒み」と記述されたそう痒症（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）であった、

2021/11/15 14:58、「手のしびれ感」と記述された感覚鈍麻（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）であった、

2021/11/15 15:07、「BP 150/113」と記述された血圧上昇（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）であった、

2021/11/15 15:07、「P 117」と記述された心拍数増加（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）であった、

2021/11/15 15:07、「ふるえ」と記述された振戦（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）であった、

2021/11/15 15:35、「過換気」と記述された過換気（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/15）であった。

事象「アナフィラキシー」、「のどのイガイガ感」、「咳嗽」、「目の上や背中の痒み」、「手のしびれ感」、「BP 150/113」、「P 117」、「ふるえ」、「過換気」は、診療所の受診で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/11/15）、150/113、メモ：15:07、

体温：（2021/11/15）、摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前、  
（2021/11/15）摂氏 37.3 度、メモ：15:20、

心拍数：（2021/11/15）、117、メモ：15:07、

酸素飽和度：（2021/11/15）97%、メモ：15:15。

治療的な処置は、アナフィラキシー、のどのイガイガ感、咳嗽、目の上や背中の痒み、手のしびれ感、BP 150/113、P 117、ふるえ、過換気の結果としてとられた。

2021/11/15 14:56（ワクチン接種の 14 分後）、患者はアナフィラキシ



一を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/15 14:42、患者は左肩にコミナティ・ワクチン0.3mlをim（筋肉内注射）された。

14:56から、のどのイガイガ感が出現し、咳嗽も始まり、目の上や背中  
の痒みも出現した。

14:58には、手のしびれ感を発現し、ペネトリン吸入が施行された。症  
状の持続悪化を見て、15:02、ボスミン0.4mgを右肩にim（筋肉内注  
射）された。

15:07、BP 150/113、P 117であった。全身のこまかいふるえが始まっ  
た。嘔気または腹痛(-)、会話可能であった。のどの痒みや咳が続き、  
全身の痒みとふるえが続いた。

15:15、SP02 97%。チアノーゼ(-)。

15:20、体温 37.3度で症状は、おさまらなかった。

15:35、もう一つの病院へ救急車で運搬された。

2021/11/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2  
との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ボスミン筋肉内注射により、アナフィラキシーショックは、回避でき  
た。後送の病院で、アナフィラキシーGrade3の診断を頂いた。過換気  
が続いていて、プレドニンと抗アレルギー剤の内服で落ち着き、帰宅  
できた。COVID-19 ワクチンの再接種はしない方が良いと考える。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

|       |                                               |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16584 | <p>不安；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛</p> | <p>不眠症；</p> <p>腫脹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>閉経；</p> <p>閉経期症状</p> | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) を介して、及び医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v21131427。</p> <p>2021/09/11 15:00 、44 歳の女性患者 (非妊娠) は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (コミナティ、筋肉内投与、ロット番号 : FF4204、使用期限 : 2022/01/31) 単回量、1 回目を接種した (44 歳時)。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ : 「不眠症」 (継続中か不明)、「更年期」 (継続中か不明)、「更年期障害」 (継続中か不明)、「ドグマチールによるむくみ」 (継続中か不明)、「カルバマゼピンに対するアレルギー」 (継続中か不明)。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>心膜炎 (医学的に重要な) は 2021/09/11 に発現し、2021/10/27 で転帰は「回復」であった (「心膜炎」と説明された)。</p> <p>呼吸困難 (非重篤) は 2021/09 に発現し、2021/10/27 で転帰は「回復」であった (「呼吸が苦しい」と説明された)。</p> <p>不安 (非重篤) は 2021/09 に発現し、2021/10/27 で転帰は「回復」であった (「医師は不安症として外来治療を行った」と説明された)。</p> <p>胸痛 (非重篤) は 2021/09/11 に発現し、2021/10/27 で転帰は「回復」であった (「吸気時に胸痛」と説明された)。</p> <p>事象「心膜炎」、「呼吸が苦しい」、「医師は不安症として外来治療を行った」、「吸気時に胸痛」は診療所訪問で評価された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/09/11）ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

心エコー図：（不明日）心エコーやその他の実施により、心膜炎疑いと診断された。

心電図：（不明日）心エコーやその他の実施により、心膜炎疑いと診断された。

治療的な処置が、心膜炎、呼吸困難、不安、胸痛をうけてとられた。

臨床経過：

患者は 44 歳 10 ヶ月（報告のとおり）女性だった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

患者は COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種後、患者は COVID-19 検査を受けていない。

患者はワクチン接種の 2 週間以内に経口で睡眠薬を服用した。

2021/09/11（初回ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤）の初回単回投与を受けた。

2021/09 の不明日、患者は報告された事象を発現した。

2021/09/11（ワクチン接種の日）、患者は心膜炎を発現した。

2021/10/27（ワクチン接種の 46 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/11、患者はワクチン接種を受けた。

2021/09/11 から 2021/09/14 まで、吸気時に胸痛が発現した。その後症状は自然軽快した。

2021/09/27、胸痛の症状が、再び起こった。

2021/09/29、心膜炎のために治療を開始した（初回検診で受けた）。

2021/09/30、コルヒチンが追加された。

2021/10/27、症状はなかった。

事象経過は、以下の通りであると報告された：

ワクチン接種日の4日後から夜中に呼吸が苦しい症状が起こり、医師に会うために病院を受診した。

医師は不安症として外来治療を行った。

症状は一時的に緩和したが、ワクチン接種の3週間後ごろに再度同様の症状が起こった。

心エコーやその他の実施により、心膜炎疑いと診断され、コルヒチンを処方した。

その後、症状は改善した。

報告者は、事象の結果は医師または診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。

事象の転帰は、心電図、心エコー、薬剤投与を含む治療をもって回復であった。

予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病

|       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                         | <p>気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした: ワクチンとの因果関係は不明であった。症状は軽症であった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                 |
| 16585 | <p>ウイルス性髄膜炎;<br/>頭痛</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して医学情報チームから連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>27 才の患者 (性別は提供されなかった) は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 不明、投与回数不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された: ウイルス性髄膜炎 (医学的に重要)、転帰「不明」 (「ウイルス性髄膜炎」と記述された); 頭痛 (非重篤)、転帰「不明」 (「頭痛」と記述された)。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された: 27 才の患者は、コミナティ接種後に頭痛を発現した。その後、ウイルス性髄膜炎が発現した。</p> |

|       |                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                            |  | 再調査は不可能である；ロット／バッチ番号に関する情報は、入手できない。追加情報は期待できない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 16586 | <p>ブドウ球菌感染；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心内膜炎；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p> |  | <p>本報告は規制当局（PMDA）経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者（HCP）；接種医）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131564。</p> <p>患者は、76 歳 3 ヶ月（1 回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/06/03 14:50（ワクチン接種日）に患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の投与を受けた、と報告された。</p> <p>2021/06/05 10:00（ワクチン接種後 2 日目）、患者に、発熱及び食欲不振が発現した。</p> <p>2021/06/09（ワクチン接種後 6 日目）、患者は入院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種後 12 日目）、患者は退院した。</p> <p>2021/06/15（ワクチン接種後 12 日目）、事象の転帰は、不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種後、摂氏 37.5 度の発熱が発現した。</p> <p>2021/06/06、摂氏 38.5 度の発熱、倦怠感、及び食欲不振が発現した。</p> <p>2021/06/08、患者は、体が痛いとの主訴で外来受診し、一時帰宅する</p> |

|       |                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                 |                          | <p>も症状改善せず、</p> <p>2021/06/09、入院となった。</p> <p>酸素 0.5L 投与し熱源検索を行った。咽頭より MSSA 検出され、抗生剤が投与された。その後も、全身の痛みは改善されなかった。</p> <p>2021/06/15、感染性心内膜炎の疑いで、他病院へ転院となった。</p> <p>報告者のその他医療従事者（HCP）は、事象を重篤（2021/06/09 から 2021/06/15 まで入院；入院期間：6 日）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告者のその他医療従事者（HCP）のコメントは以下の通りであった：患者が他病院へ転院のため、経過は不明であった。事象「感染性心内膜炎の疑い」、「MSSA」、「発熱/摂氏 37.5 度の発熱/摂氏 38.5 度の発熱」、「食欲不振」、「体が痛い/全身の痛み」、及び「倦怠感」は、受診にて評価された。ブドウ球菌感染の結果として、治療的処置が行われた。</p>                                                                                                |
| 16587 | <p>ジスキネジア；</p> <p>ワクチン接種部位刺激感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>損傷；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動性低下；</p> <p>運動障害</p> | <p>統合失調症；</p> <p>関節痛</p> | <p>入手した最初の安全性情報は、非重篤副作用のみを報告していた。</p> <p>2021/11/23 追加情報を入手後、本症例は重篤な副作用が含まれた。同時に処理される情報。</p> <p>これは製品情報センター経由および医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手された連絡可能な医師からの自発報告である。規制当局のレポート番号は v21131378 である。</p> <p>患者は 14 歳 3 ヶ月の女性（2 回目接種時の年齢）であった。</p> <p>2021/11/20 15:00（14 歳と 3 ヶ月時）（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕、2 回目、0.3ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の病歴には左股関節痛および統合失調症があった。患者は別の病院からリスペリドンを服用していた（統合失調症）。</p> <p>2021/10/09、患者は以前に、COVID-19 免疫のため、単回量として、投与経路不明、BNT162b2（ロット番号不明、有効期限不明）の</p> |

初回投与を受けた。

2021/10/17（初回投与後）、患者は帯状疱疹を経験した。

2021/11/02、帯状疱疹の転帰は、アシクロビル内服で回復であった。

2021/11/20 15:03（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害（橈骨神経障害の疑い）を経験した。

詳細は以下の通り報告された：

2021/11/20（土曜日）の午後、患者は左上腕にコミナティの2回目の投与を受けた。

迷走N反射を予防するため（報告された通り）、患者はベッドに座らされ、横から筋肉内注射を受けた。

その直後、患者を5分間ねかせるようにした。

しかし、筋肉内注射の数分後、患者は左腕を小さく左右にふるような不随意運動/痙攣のような不随意運動、左前腕の回内、屈曲する不随意運動、左前腕の手のしびれ、運動障害、筋力低下を発現した。

意識はしっかりしていて、全身状態は良かった。

約30分後、不随意運動はよくなったため、患者は帰宅するように言われた。

患者は椅子ではなくベッドで、筋肉内注射を受けたため、患者の上腕が少し回内していたため、患者は計画より少し後方に注射された。

今日、昼間に電話した時、不随意運動は出たり止まったりを繰り返していた。

手にしびれがあり、左手でペットボトルを握ることができたが、不安定であった。

左腕に力が入りづらく、完全ではないがしびれていた。

橈骨神経に触れていた可能性がある。

報告者は、筋肉内注射時にビリビリする痛みがないことを確認した。



患者はある程度動かせる感覚もまだ残っていることより、軽度の直接損傷もしくは薬液による刺激ではないかと考えた。

報告者は状況によっては神経内科に診察の依頼も検討していた。

左手の不随意運動、しびれ、運動障害を経験した14歳の女性、2021/11/22、2021/11/24、2021/11/26に再検査され、経過観察された。

患者は2021/11/22（ワクチン接種から2日後）にクリニックに再受診した。

左腕の症状は改善されていた。

患者は左手は少し動くが、筋力低下が認められた。患者はしびれがあった。

患者は不随意運動は時々あった。

ワクチン接種部位についても冷静に検討した。

部位がやや後方かと感じたが、よくみると部位はほぼ適正な場所に打っていた。

不随意運動は持続したが、時々起こるぐらいに減少し、少し改善した。しびれも大部分は良くなった。しびれは持続した。筋肉の動き（筋力）も右に比べて初めは10%から20%に改善、また、報告者は、利き腕の右の筋力が10としたら、筋力（握力）の患側レベルが2から3であったと報告した。

2021/11/24（ワクチン接種から4日後）、患者はクリニックを再受診した。不随意運動の回数はさらに減少した（患者は症状をあまり気にならなくなった）。筋力は30%から40%に、また、報告者は筋力が増加したと報告し、右腕の握力が10とした時、左腕の握力のレベルは5位であった。しびれは持続した。

2021/11/26、筋力は約60%から70%に改善した。

2021/12/04、患者はクリニックを再診した。不随意運動はまれに起こった（患者は症状をあまり気にならなくなった）。筋力は増加した。右

腕の握力のレベルは、右腕の強度が 10 とした時、左腕の握力は 8 であった。しびれはあったが、少しだけであった。ワクチン接種から 4 日、6 日、8 日及び 22 日後、患者はクリニックを再受診し、左腕の症状(不随意運動、運動障害(筋肉低下)、しびれ)が改善され、2021/12/18 にほぼ全快であった。患者は何の障害も残さずに良くなると感じられた。

原因はよくわからないが、針による直接的な損傷はなかった。

しかし、薬が少し離れたところから神経を刺激していたかもしれないと感じられた。末梢神経障害(橈骨神経障害の疑い)は、メチコパール(250)6錠分3、14日間を含む新たな薬剤/その他の治療/処置の開始の必要と診療所の来院を必要とした。

2021/11/22(ワクチン接種の2日後)、事象「左腕を小さく左右にふるような不随意運動/痙攣のような不随意運動/左手の不随意運動/上腕の震える不随意運動」、「手のしびれ/左腕に力が入りづらく、完全ではないがしびれていた/左手のしびれ」、「運動障害」「左手は少し動くが、筋力低下」、「患者はある程度動かせる感覚もまだ残っている」の転帰は軽快であった；

「薬液による刺激/薬が神経を刺激していたかもしれない」の転帰は未回復であった。

軽度の直接損傷の転帰は不明であった。

2021/12/18(ワクチン接種から28日後)、橈骨神経障害の疑いの転帰は回復であった。

報告者は事象末梢神経障害(橈骨神経障害の疑い)を非重篤(医学的に重要)(報告のとおり)と分類し事象がBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性もあったが示されなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

2021/11/22、ワクチン接種部位を確認したが、部位は適切と判断した(前後の腋窩線と肩峰をまっすぐおろした交点(判読不能))。

注射針による直接損傷のようではなかった。コミナティが神経を刺激していたため、症状が発生したと考えられた。

写真の説明は次のとおりである：

2021/11/22、左腕の写真を撮影した。報告者は患者のワクチン接種部位の絆創膏を剥がすように指示した。しかし、患者は貼り付けたまま病院に来院した。左腕に絆創膏が貼り付けてあった写真であった。

新型コロナワクチン接種の予診票は以下の通りであった：

COVID-19 ワクチンを受けるのは今回が2回目である。

上記の疾患の治療医から、本ワクチン接種を受けてもいいと言われた。

現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていなかった。

最近1ヶ月以内に帯状疱疹を患っていた。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん(ひきつけ)を起こしたことはなかった。

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

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性(例えば、生理が予定より遅れているなど)または現在授乳中ではなかった。

過去2週間以内にその他のワクチンを受けず、ワクチンについて何も質問はなかった。

ワクチン接種量は0.3mlであった。

追加情報(2021/12/13) :

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/12/21) :

本追加報告は、同じ連絡可能な医師から入手した、追加調査票の応答である。

更新された情報 :

「橈骨神経障害」のために受けた治療および重篤性、被疑薬の濃度、ワクチン歴の注釈、ワクチン接種用量の説明。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2021/12/20) :

本追加報告は、医薬品医療機総合機構(PMDA)から入手した同じ連絡可能な医師からの自発報告である。

規制当局の報告番号は、v21132279 である。

更新された情報 :

「橈骨神経障害」の転帰は回復であった。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16588 | 心不全 | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/04、103 才の女性患者は、04/21 から 04/23 の間に入居されていた施設にて、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>患者に他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種の約 1 週後、患者は心不全を発現し、死亡した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（死亡）、発現日 2021 年、転帰「死亡」、「心不全」と記載された。</p> <p>患者の死亡日は、2021 年であった。</p> <p>事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告された死因は、心不全であった。</p> <p>剖検が行われたかどうか報告されなかった。</p> <p>ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>追加情報（2021/12/24）：</p> <p>本追加情報は、追加報告にもかかわらずロット/バッチ番号が利用可能でないと通知するために提出されている。</p> |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                   |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                   |       | 追加報告は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 16589 | 好中球数減少；<br>白血球数減少 | 統合失調症 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) 経由で入手した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/21、44 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左腕、単回量、44 歳時）の 2 回目の接種を受け、</p> <p>2021/08/26、（ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左腕、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」（継続中かどうか詳細不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クロザリル（統合失調症のため使用、開始日：2021/07/30、終了日：2021/09/23）。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/09、白血球減少症（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/09）、「白血球の低下」と記載された；</p> <p>2021/09/09、好中球減少症（医学的に重要）が発現し、転帰は「回</p> |

復」(2021/09)、「好中球の低下」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：

(日付不明)、結果不明であった：

好中球数：

(日付不明)、ワクチン接種前の値は、安定していた：

(日付不明)、初回接種後に低下。

注釈：

2回目接種後、さらに著明な低下；

白血球数：

(日付不明) ワクチン接種前は安定した値であった、

注釈：

ワクチン接種前；

(日付不明) 1回目接種後より低下、

注釈：

2回目接種後さらに著明な低下：

(2021/09/09) 低下。

白血球減少症、好中球減少症の結果として治療処置はなかった。

臨床経過：

入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。

[2021/11/24] の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれている。情報は統合して処理された。

2021/08/26、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液）の初回の接種を受け、

2021/09/21、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液）の 2 回目の接種を受けた。

2021/09/09、白血球数、好中球数の低下が発現し、もともとクロザリルの副作用として報告されたが、ワクチン接種前に安定した値であったものの、初回接種後より低下傾向、2 回目接種後に更に著名な低下を認めており、因果関係は否定できなかった。

コメントは以下の通りであった。

クロザリル投与中にて、毎週の血液検査を施行していたが、コミナティ 2 回目投与後に白血球、好中球の低下を呈しクロザリル投与中止にいたった。

クロザリルは CYP1A2 で代謝されるが、コミナティ（もしくは炎症反応）にてこの代謝が阻害され、クロザリル濃度が恐らくは上昇、同剤の有害事象としての白血球数低下が顕在化した可能性がある。

クロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）にも報告済。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

患者は、COVID-19 ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

患者は、家族歴がなかった。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。



|              |                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|---------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                           |  | <p>追加情報（2021/11/24）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じて連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は、併用薬のコーディングの更新、事象情報の更新、追加情報によって症例が重篤（医学的に重要）になったことを含んだ。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                   |
| <p>16590</p> | <p>薬効欠如；<br/>COVID-19</p> |  | <p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明日、年齢性別不明の高齢患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、剤型：注射用溶液、バッチ/ロット番号：不明、その他の投与経路、0.3mL 単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、BNT162B2（製造販売会社不明、一回目、単回量）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的重要）、COVID-19（医学的重要）、転帰「不明」、全記載は「2 回目接種後の被接種者が COVID-19 感染症に罹患された」であった。</p> |

|       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |           | <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-COV-2S 検査：陽性。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 16591 | リウマチ性多発筋痛 | <p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した医学情報チームからの自発報告である。</p> <p>不明日、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、1回目、単回量、ロット番号：報告されなかった。使用期限：報告されなかった）、および不明日、（投与経路不明、2回目、単回量、ロット番号：報告されなかった。使用期限：報告されなかった）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>ワクチン2回接種後、リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）を発現した、転帰「回復」、「リウマチ性多発筋痛」と言及された。</p> <p>リウマチ性多発筋痛の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>現在、ステロイドで症状は治まっているが、3回目投与の可否を知りたかった。ワクチン接種がトリガーになったかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、不明日に回復した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16592 | 顔面麻痺 | <p>本症例はファイザー社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/28（2回目のワクチン接種日）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/12/31、投与量は0.3（単位は提供されなかった）、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/07/07（1回目のワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/12/31、投与量は0.3（単位は提供されなかった）、単回量、1回目）であった。</p> <p>7月末、患者は顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>患者は本事象を中等度と評価し、症状は軽減しつつあるが、継続中である。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。処置は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                     |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16593</p> <p>呼吸停止；<br/>大動脈解離</p> | <p>人工血管移植；<br/>末梢動脈瘤；<br/>癒痕ヘルニア；<br/>癒痕ヘルニア修復；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131456。</p> <p>2021/07/12 15:00（接種日）、75歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、1回目接種、75歳5ヵ月時、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、単回量）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>その他の病歴は以下の通り：</p> <p>2012/04、左腸骨動脈瘤人工血管術後（治療終了）、</p> <p>2013/04、腹壁癒痕ヘルニア術後（治療終了）があった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）、備考：内服薬にて血圧 120～130 と良好にコントロールしていた；</p> <p>「左腸骨動脈瘤人工血管術後」、開始日：2012/04（継続中かどうか不明）、備考：治療終了；</p> <p>「左腸骨動脈瘤人工血管術後」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「腹壁癒痕ヘルニア術後」、開始日：2013/04（継続中かどうか不明）、備考：治療終了；</p> <p>「腹壁癒痕ヘルニア術後」（継続中かどうか不明）があった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アロプリノール 100 mg、内服、高尿酸血症のため；</p> <p>オルメサルタン 20 mg [オルメサルタンメドキシミル]、内服、高血圧</p> |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

のため；

パリエット 10 mg、内服、胃炎のため、があった。

以下の情報が報告された：

呼吸停止は 2021/07/12 17:00 に発現（死亡、医学的に重要）、転帰は「死亡」、「患者は吸をしていない」と記述された。

大動脈解離は 2021/07/12 に発現（死亡、医学的に重要）、転帰は「死亡」、「急性大動脈解離」と記述された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（不明日）120-130、備考：内服薬にて血圧 120~130 と良好にコントロールしていた；

体温：（2021/07/12）摂氏 36.1 度。備考：ワクチン接種前。

患者の死亡日付は不明だった。

報告された死因は、呼吸停止、大動脈解離であった。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/07/12 15:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 1 回目接種を受けた。

2021/07/12 17:00 頃、家人より息をしていないと連絡があった。

日付不明日、患者は死亡した。

報告医師は、報告事象を重篤（死亡）と分類し、報告事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

剖検は実施されなかった。

事象のその他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

事象と BNT162B2 の因果関係は、ワクチンで血圧変動するか不明のため

め、評価不能であった。

報告医師の意見は以下の通り：

他院に搬送されており、詳細不明（報告通り）。

調査項目に関する情報は以下の通り：

死因及び医師の死因に対する考察は以下の通り：

死因は急性大動脈解離と情報でわかっている。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は以下の通り：

因果関係はわからないが、急性大動脈解離は血圧上昇が原因となるため、ワクチン投与後に血圧上昇が起こるのであれば、因果関係ありとなる。血圧上昇がなければ、因果関係なしとなる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/08）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下の通り：ワクチンの投与経路、併用薬、病歴の詳細（高血圧に継続中を追加、左腸骨動脈瘤人工血管術後と腹壁瘢痕ヘルニア術後を追加）、臨床データ（血圧測定値を追加）、事象の詳細（急性大動脈解離を追加）、剖検（実施なし）。

追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。

|       |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16594 | 自己免疫性溶血性貧血 | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム (COVAES) 経由で連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/18 13:00 (2 回目のワクチン接種日)、54 歳の女性患者 (妊娠していない) は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY4834、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内、左腕に接種、2 回目、単回量) の接種を受けた (54 歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった (「その他の病歴に生来健康と記述された」と報告された)。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、コミナティ (1 回目、単回量、ロット番号 : EW4811、使用期限 : 2021/10/31、投与経路 : 筋肉内、解剖学的部位 : 左腕、時刻 : 13:00、接種日 : 2021/04/27、54 歳時、COVID-19 免疫のため) を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>報告医師は記載事象名の最終診断を「自己免疫性溶血性貧血」として評価した。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2021/09 「自己免疫性溶血性貧血」と記述される自己免疫性溶血性貧血 (医学的に重要) が発現した。</p> <p>2021 転帰は回復であった。</p> <p>2021/09/下旬 (2 回目ワクチン接種 4 か月後)、自己免疫性溶血性貧血が発現した。</p> <p>2021/不明日、事象から回復した。</p> |
|-------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

コメント/経過は以下の通りであった：

患者は、初回 BNT162b2 ワクチン接種を 2021/04/27 に、2 回目 BNT162b2 ワクチン接種を 2021/05/18 に受けた。

2021/07/01（2 回目ワクチン接種 44 日後）、健康診断時で Hb13.1g/dl で貧血はなかった。

2021/07（2 回目ワクチン接種 3 か月後）、本人の希望で「SARS-CoV-2 スパイク蛋白/Total 抗体」を調べたが、検出感度以下（0.4U/ml 未満）の結果だった。疾患との関連は不明であった。

しかし、2021/09/下旬（2 回目ワクチン接種 4 ヶ月後）、貧血症状が出現し、当院受診したところ、2021/10/05 に Hb：6.1 だったため、紹介にて病院の血液内科受診と報告された。

関連する検査は、2021/07/01、ヘモグロビン 13.1 g/dl（正常値：12.0 から 14.6）、2021/10/05、ヘモグロビン 6.1 g/dl（正常値：12.0 から 14.6）、2021/10/05、網状赤血球 211.2‰（正常値：5 から 15）、2021/10/05、乳酸脱水素酵素（LDH）645 U/l（正常値：124 から 222）、2021/10/05、総ビリルビン（T-Bil）1.9 mg/dl（正常値：0.2 から 1.1）、2021/10/05、直接クームス試験、陽性が含まれた。

2021/10/初め（2 回目ワクチン接種 5 か月後）、自己免疫性溶血性貧血と診断された。自己免疫性溶血性貧血の診断であった。輸血は行われず、外来にて副腎皮質ステロイド内服治療（プレドニゾン）が施行された。貧血は改善した。

事象の自己免疫性溶血性貧血は、医師の診療所への来院にて診察された。

事象、免疫性溶血性貧血の結果、治療的処置がとられた（詳細：プレドニゾン）。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評



価不能と評価した。

接種から発症まで4ヵ月の期間があるため因果関係は不明であった。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/07）：これは、同医師からの追加自発報告である。

更新情報：ヘモグロビン詳細（単位、基準値）および新たな臨床検査値（ヘモグロビン、網状赤血球、LDH、T-Bil、直接クーームス試験、SARS-CoV-2 スパイク蛋白/Total 抗体）、報告者による重篤性および因果関係、臨床経過およびコメントを含む。

|       |                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16595 | てんかん；<br>不整脈；<br>会話障害；<br>四肢麻痺；<br>失神；<br>意識消失；<br>発作後麻痺；<br>発熱；<br>統合運動障害；<br>起立不耐性；<br>転倒；<br>運動障害；<br>頭部損傷 |  | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131626。<br><br>患者は 12 歳 7 ヶ月の女性であった。<br><br>2021/11/19 10:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2022/02/28、筋肉内、投与 2 回目、単回量）（12 歳時）を接種した。<br><br>患者は、関連する病歴を持っていなかった。<br><br>患者は、BNT162b2 接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。<br><br>併用薬は、なしであった。<br><br>患者の家族歴は、不明であった。<br><br>2021/10/29、患者は、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FE8162、使用期限 2022/02/28、筋肉内、単回量）の初回投与を受けた。<br><br>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。<br><br>2021/11/20 11:00（ワクチン接種 1 日と 1 時間後）、意識消失が発現した。<br><br>2021/11/20（ワクチン接種 1 日後）、入院した。<br><br>事象の経過は以下の通り：<br><br>2 回目接種（2021/11/19）の翌日（2021/11/20）、2021/11/20 11:00、バスケットボールの練習の際、目の前の暗転し意識消失にて転倒、頭部打撲した。 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

数分で意識改善したが、会話および手足の稼働が不可な状況であった。報告者の病院の救命救急センターへ搬送された。

到着時（発症 50 分後）に発語、四肢麻痺は改善した。

2021/11/20 11:00、38 度の発熱が認められた以外にバイタル（2021/11/20）の異常はなかった。

経過観察のため小児科へ転科した。

翌日より意識清明で、解熱した。脳波に特段の異常はなかった。起立持続による血管迷走神経性失神の可能性が考えられた。しかし、意識消失回復後の Todd 麻痺発現を思わせる症状が 50 分持続しており、血管迷走神経性失神としては非典型型と考えた。てんかん、不整脈等の可能性も否定できないため、以下の治療方針とした。

2021/11/20、外来にて頭部 MRI（結果、異常なし）、ホルター心電図、脳波フォロー（結果不明）を実施した。

2021/11/21、脳波に特に異常はなかった、2021/11/23 も同様に、脳波に異常はなかった。

起立負荷試験を行い起立性調節障害の素因を精査する。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血液検査：（2021/11/20）異常なし、頭部 C：（2021/11/20）異常なし、心電図：（2021/11/20）異常なし、脳波：（2021/11/23）異常なし。

報告者は、コロナワクチンとの直接的な因果関係はないと考えるが、ワクチン接種後の発熱が今回のエピソード発生に関与した可能性があり本例を報告した。

報告薬剤師は事象を重篤（2021/11/20 から 2021/11/23 まで入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/11/23（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>追加情報（2021/12/06）：本報告は、連絡可能な同業剤師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：患者情報（イニシャル）、併用薬（不明からなしへ）、受けた治療（いいえに変更）。</p> <p>追加情報は以下を含んだ：</p> <p>初回のワクチン接種に関する詳細（日付、メーカー、投与経路、ロット番号）、2回目のワクチン接種の投与経路と検査結果。</p> <p>患者は、BNT162b2 接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                         |
| 16596 | 心停止 | <p>これは、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）受付番号：v21131446。</p> <p>投与日 2021/07/13、87歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、87歳時、単回量）の2回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回投与、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/19 17:00、心停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「心停止」と記載された。</p> |

患者の死亡日は、2021/07/19であった。

報告された死因は、心停止であった。

臨床経過：報告者は、医師（検屍官）であった。

ワクチン接種時、患者は87歳の女性であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による考慮すべき点は不明であった。

不明日、患者はCOVID-19ワクチン（メーカー不明、単回量）の初回投与を受け、

2021/07/13（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、単回量）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。

2021/07/19 17:00頃（ワクチン接種の6日後）、患者は心停止を発現し、最終的に死亡した。

2021/07/19 21:05、患者は自宅で倒れて死亡しているのを発見された。

報告医師は、事象を死亡と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因があったかどうかは不明であった。

追加情報(2021/12/21)：本追加情報は、追加調査がなされたが、ロット／バッチ番号は入手できないことを通知するために提出されている。追加調査は完了した、これ以上の情報提供は期待できない。

|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16597 | 頭痛 | <p>本報告は医学情報チームを介してファイザー社員が入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>日付不明、15才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（1回目、コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：報告されていない、投与経路不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2カ月前に1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>接種後より頭痛が出て、現在も継続している。</p> <p>痛み止めの内服薬の処方はあるが、頭痛が続き学校にも行けない状態である。2回目の接種は行っていない。</p> <p>患者は、鎮痛剤を服用した。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>継続中の頭痛に対して処置が行われた。</p> <p>事象に対して鎮痛剤の内服による治療がなされた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                                              |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16598</p> | <p>発熱；<br/>血中コレステロール増加；<br/>血圧上昇；<br/>血尿</p> | <p>腎炎；<br/>腎症；<br/>高コレステロール血症</p> | <p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131457。</p> <p>2021/09/11 14:30（ワクチン接種日）、42歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内注射、2回目、単回量、42歳時）を接種した。</p> <p>病歴は以下を含んだ：</p> <p>高コレステロール血症、記載されている詳細：T-cho 331、LDL 217（mg/dl）、HDL 76、TG 182。</p> <p>4週間以内のワクチン接種はなかった。</p> <p>家族歴：「腎疾患」（継続中かどうかは不明）、記載：家族の病歴。</p> <p>家族歴の詳細は、以下を含んだ：</p> <p>母方祖父：透析中、母：腎炎 follow 中。</p> <p>プライバシー医療センター紹介後の検査についてはお問い合わせ下さい。</p> <p>併用薬：開始日 2021/05/31、メバロチン（継続中）は高コレステロール血症のため経口投与された。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/08/21 13:00、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、注射液、ロット番号FD1945、使用期限2022/01/31、筋肉内注射）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/12、血尿（入院）発現、転帰「未回復」、「肉眼的血尿」として記述された。</p> <p>2021/09/13、血圧上昇（入院）発現、転帰「未回復」、「BP 130/82mmHg」として記述された。</p> |
|--------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/13、血中コレステロール増加（入院）発現、転帰「未回復」、 「T-cho 258mg/dl」として記述された。

2021/09/12、発熱（入院）発現、転帰「未回復」、 「発熱」として記述された。

事象「肉眼的血尿」、 「BP 130/82 mmhg」、 「T-cho 258mg/dl」は、診療所受診時に評価された。

患者は、以下の臨床検査および手技を施行した：

血中コレステロール：（2021/09/13）258mg/dl；血圧測定：

（2021/09/13）130/82mmHg；血液検査：（2021/09/13）施行（結果不明）；体温：（2021/09/11）摂氏 35.8 度、記述：ワクチン接種前；総蛋白：（2021/09/13）6.9g/dl。

臨床経過：

患者は、42 歳 8 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

事象の経過は以下の通り：

2 回目ワクチン接種翌日に発熱、肉眼的血尿が出現した（2021/09/12 午後、報告のとおり（ワクチン接種 1 日後））。

2021/09/13 夕方（ワクチン接種 2 日後）、検査のため報告病院受診し、肉眼的血尿、BP 130/82mmHg、血液検査施行（結果不明）、TP 6.9g/dL、T-cho 258mg/dl を認めた。

2021/09/15（ワクチン接種 4 日後）、患者はプライバシー病院へ紹介された。腎生検とその他の検査施行予定であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は、次の通りにコメントした：因果関係は否定できない。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。



追加情報（2021/12/10）：

本報告は追加報告書の返答を介した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

初回の接種時刻が追加された。

2回目の接種経路が追加された。

併用薬メバロチンの詳細情報を追加した。

高コレステロール血症の関連する病歴を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16599</p> | <p>便秘；<br/>切迫流産；<br/>妊娠時の母体の曝露</p> | <p>分娩；<br/>妊娠中の風疹</p> | <p>初報は以下の最低限の基準が欠落していた：副反応なし。</p> <p>2021/11/25 の追加情報受領で、本症例には現在 valid とみなされるために必要な全ての情報が含まれている。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130741。</p> <p>2021/09/14 午後、37 歳の妊娠女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FC9880、使用期限：2022/03/31、初回、単回量）を接種した（37 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：</p> <p>2021/08/27、風疹抗体 32 倍（継続中かは不詳）、注記：2021/08/27、血清学的検査含む、初期検査で風疹抗体 32 倍であった。；</p> <p>2018 年、正常分娩（継続中かは不詳、過去の妊娠回数は 1。他の子どもは 1。過去の妊娠の転帰は正常分娩 [2018 年]）。</p> <p>最終月経日：2021/06/11</p> <p>bnt162b2 暴露時、妊娠 13 週であった。</p> <p>事象発現時、妊娠 13 週であった。</p> <p>分娩予定日は 2022/03/18 であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>既往歴はなかった（報告通り）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>初回曝露時の妊娠期間：4 か月（妊娠中期）。</p> |
|--------------|------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

今回の妊娠中、母親はたばこを吸っていない。

今回の妊娠中、母親はお酒を飲んでいない。

今回の妊娠中、母親は違法薬物を使用していない。

母親の病歴-環境または職業上の曝露を含む有害な妊娠転帰のリスク因子、例えば高血圧、糖尿病など。先天異常/遺伝性疾患の家族歴、両親間の血縁関係（または家族関係や血統）（親等を具体的に）：なし。

不妊症の治療（具体的に）はなかった。

以下の情報が報告された：

2021/10/05、切迫流産（医学的に重要な事象）が発現し、

2021年、転帰は回復であり、

「切迫流産」と記載された；

2021/09/28、便秘（非重篤）が発現し、

2021/10/25、転帰は回復であり、

「便秘」と記載された；

2021/09/14、妊娠時の母体の曝露（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「妊娠時の母体の曝露、妊娠前期」と記載された。

以下の検査手順を経た：

超音波スキャン：（2021/07/30）異常なし、注記：（7 weeks 0 day）、  
エコー異常なし；（2021/08/13）異常なし、注記：（9 weeks 0 day）、  
エコー異常なし；（2021/08/27）異常なし；（2021/09/10）異常なし、  
注記：（15 weeks 0 day）、エコー異常なし；（2021/09/24）異常なし、  
注記：2021/09/24（15 weeks 0 day）、エコー異常なし。

切迫流産の結果、治療処置はなかった。

便秘の結果、酸化マグネシウム（内服、2021/09/28 から 2021/10/25  
まで）による治療が行われた。

2021/10/05 朝（ワクチン接種の 21 日後）、切迫流産（非重篤）が発現  
し、転帰は治療なしで回復であった。

ワクチンと事象の切迫流産との因果関係は評価不能であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                             |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16600 | 倦怠感；<br>四肢痛；<br>発熱；<br>膀胱炎；<br>関節痛；<br>顔面浮腫 | てんかん | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131419。</p> <p>2021/11/10 時刻不明（ワクチン接種日、16 歳時）、16 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、筋肉内、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種時の過去の病歴：日付不明からのてんかん、詳細：てんかんのため脳神経外科クリニック通院中。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の併用薬：日付不明から、てんかんのための経口デパケン細粒 40% (0.5g) 2P 2x 朝夕食後（報告の通り）、てんかんのための経口ラミクタール錠小児用 2mg 2T 2x 朝夕食後。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下の通り：他院で接種のため不明。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：COVID-19 免疫のため、コミナティ（注射剤、初回投与、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内、投与日：2021/10/19 時刻不明（初回ワクチン接種日）、16 歳時）、副反応：「四肢の痛み」、「倦怠感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面浮腫（医学的に重要）、2021/11/12 発現、転帰「軽快」、記載用語「顔面の浮腫出現も 1 日で軽快した」；</p> <p>膀胱炎（医学的に重要）、2021/11/22 発現、転帰「未回復」、記載用語「膀胱炎」；</p> <p>関節痛（非重篤）および四肢痛（非重篤）、2021/11/10 発現、転帰「未回復」、記載用語「両肩、両下腿の痛み/両肩、両下腿の痛み」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/11/10 発現、転帰「未回復」、記載用語「倦怠感」；</p> |
|-------|---------------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発熱（非重症）、2021/11/12 発現、転帰「回復」（2021/11/13）、記載用語「38.5度の発熱出現し、コロナール内服し解熱し、以後発熱ない」。

事象「顔面の浮腫出現も1日で軽快した」、「膀胱炎」、「両肩、両下腿の痛み/両肩、両下腿の痛み」、「倦怠感」および「38.5度の発熱出現し、コロナール内服し解熱し、以後発熱ない」は診療所受診にて診断された。

以下の検査および処置を受けた：血液検査：（2021/11/19）異常なし、正常；（2021/11/22）膀胱炎以外の所見なし、正常。体温：（2021/11/12）38.5度、注記：（発熱）。胸部X線：（2021/11/19）異常なし、正常。尿蛋白：（2021/11/22）膀胱炎以外の所見なし。甲状腺機能検査：（2021/11/19）異常なし、正常。腹部エコー：（2021/11/22）膀胱炎以外の所見なし、正常。尿検査：（2021/11/22）膀胱炎以外の所見なし、正常。

関節痛、四肢痛、倦怠感および発熱の結果としてコロナール内服による治療措置が取られた。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/10（2回目ワクチン接種日）、脳外科にてワクチン接種の2回目投与を受けた。

ワクチン接種後、両肩、両下腿の痛みと倦怠感が強くなった。

2021/11/12（2回目ワクチン接種2日後）、38.5度の発熱が出現し、コロナール内服し解熱し、以後発熱はなかった。しかし、痛みと倦怠感が強く、患者はベッドで寝ている時間が多くなった。

2021/11/12（2回目ワクチン接種2日後）、顔面の浮腫が出現するも、1日で軽快した。

2021/11/15、学校を早退し、以降欠席した。

2021/11/19（2回目ワクチン接種9日後）、患者は病院を受診した。採血、甲状腺機能検査および胸部X線で異常はなかった。

2021/11/22（2回目ワクチン接種12日後）、症状が続くため、患者は当科を初診した。採血、検尿、尿蛋白と腹部エコー検査を行った。膀

膀胱以外の所見はなかった。

報告者は症状をワクチン接種による副反応と診断、症状は強かった。

2021/11/24、COVID-19 ワクチン副反対応病院の総合病院総合内科を紹介受診した。

他院脳外科、かかりつけの脳外科、他のクリニックで対応が困難と思われる患者は当院を受診した。それにより当院から報告書を提供した。

報告医師は事象「顔面の浮腫出現も1日で軽快した」および「膀胱炎」を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）はなかった。

追加情報（2021/12/13）：報告医師は、事象関節痛、四肢痛、倦怠感および発熱を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。事象関節痛、四肢痛、倦怠感および発熱は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とし、詳細はコロナール内服であった。

追加情報（2021/12/13）：本報告は、連絡可能な同医師による追加報告書の回答から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下の通り：初回および2回目投与の投与経路、併用薬、病歴の追加、臨床検査の更新、治療を受けた（はい）の追加、事象発現日、LLTコーディングは両下肢痛（以前は大腿痛）に変更された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16601 | <p>呼吸困難；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>血管炎</p> | <p>顕微鏡的多発血管炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131628、v21132536。</p> <p>2021/10/31（接種日、ワクチン接種日、74 歳 1 ヶ月時）、74 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、パッチ/ロット番号：不明、単回量）を 1 回目接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、関連する病歴には以下があった：「顕微鏡的多発血管炎」（継続中）。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>併用薬には以下があった：プレドニゾン（継続中）；ノルバスク（継続中）；フェブリク（継続中）；ネキシウム [エソメプラゾール・ナトリウム]（継続中）；ラシックス [フロセミド]（継続中）；ブイフェンド（継続中）；アドナ [カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム]（継続中）；トラネキサム酸（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺胞出血（死亡、入院、障害、医学的に重要）、血管炎（死亡、入院、障害、医学的に重要）、すべて 2021/11/03、08:30 発現（ワクチン接種 3 日後）、転帰「死亡」、すべて「ANCA 血管炎による肺胞出血」と記述。</p> <p>呼吸困難（非重篤、2021/10/31 発現、転帰「不明」、「呼吸困難」と記述）。</p> <p>肺胞出血、血管炎のため入院（開始日：2021/11/03、ワクチン接種 3 日後）した。</p> <p>事象「ANCA 血管炎による肺胞出血」は、救急治療室および集中治療室で評価された。</p> <p>2021/11/03 から 2021/11/17 まで、ICU に入室した。</p> <p>2021/12/10（ワクチン接種の 1 ヶ月と 10 日後）、事象の転帰は、死亡</p> |
|-------|--------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



であった。

以下の検査と処置手順を施行した：

気管鏡（2021/11/04）：気管支からの出血、詳細：気管支からの出血（ヘモジデリン貪食マクロファージ）。

コンピュータ断層撮影（2021/11/03）：びまん性の浸潤影。

肺胞出血、血管炎に対し、治療的処置がとられた。

死亡日は、2021/12/10 であった。

報告された死因は、肺胞出血、血管炎であった。

事象の経過は、以下の通りであった：気管支鏡検査、CT で、肺胞出血の診断であった。

2021/11/03、血管炎増悪による肺胞出血のため入院した。人工呼吸器管理となった。

顕微鏡的多発血管炎（MPA）に対し、ステロイド、リツキシマブ、血漿交換による治療処置がとられた。

気管支鏡検査、CT で、肺胞出血の診断であった。

2021/12/10、死亡した。

他要因（他の疾患等）の可能性に関するコメントは以下の通りであった：

顕微鏡的多発血管炎で寛解維持中であった。2021/04 に、リツキシマブを最終投与した。

報告医師は、本事象を重篤（死亡、入院、障害、医学的に重要）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告医師の意見は、以下の通りであった：mRNA ワクチン接種後の ANCA

関連血管炎の新規発症、再燃の報告は、Pubmed で検索した限り 5 例あり、因果関係があるかどうかは分からない。ワクチン接種同日夜から呼吸困難が生じており、ワクチン接種との因果関係は否定できない。

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

追加情報（2021/12/13）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。更新情報：CT と気管支鏡検査を関連する検査として更新、AE の説明更新、AE は救急治療室入室を必要とした旨更新、ICU 入室期間追加。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなかった。

追加情報（2021/12/13）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同医師による追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21132536。更新情報：事象の転帰、重篤性基準、死亡日、死因を更新した。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなかった。

|              |                        |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16602</p> | <p>口腔咽頭不快感；<br/>発熱</p> | <p>大動脈弁硬化症；<br/>心嚢液貯留；<br/>心障害；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）受付番号：v21131458。</p> <p>2021/07/13 14:30（2回目のワクチン接種日）、91歳10ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>家族歴は無しであった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続しているかどうか不明）、「心疾患」（継続しているかどうか不明）、「少量の心嚢液」（継続しているかどうか不明）、「大動脈弁の硬化」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、コミナティ（1回目、ロット番号：FG5295、使用期限：2021/12/31、接種日不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の2日後）、転帰が「死亡」の「高熱」と記述される発熱（死亡）が発現した。</p> <p>日付不明、高熱の転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/15（ワクチン接種の2日後）、「咽頭違和感」と記述される口腔咽頭不快感（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>事象「高熱」と「咽頭違和感」は、医師の診療所への来院で診察された。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：</p> <p>2021/07/13 体温：摂氏 37.0度（メモ：ワクチン接種前）。</p> |
|--------------|------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/15 体温：摂氏 38.7 度。

2021/07/15 体温：摂氏 38.9 度。

2021/07/15 酸素飽和度：97%（メモ：room air）。

発熱と口腔咽頭不快感のために治療的な処置が行われた。

患者の死亡日は、2021/07 であった。

報告された死因は、発熱、心嚢液貯留、大動脈硬化症であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/13 14:30 ころ、BNT162b2 の 2 回目のワクチン接種を行った。

2021/07/14 異常なく、外出していたそうである。

2021/07/15 から発熱し、来院時体温は摂氏 38.7 度であった。（代診の  
医師の診察）

咽頭違和感あり。Sat.：97%（room air）。カロナール（500mg）と葛  
根湯を処方した。

その日の夜（報告のとおり）は、普通に食事を取り就寝したそうだが、翌朝（報告のとおり）家族が死亡しているのを発見し、警察へ連絡した。

警察から当院の方へ連絡があり、死亡の事実を知った。

報告医師は高熱を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：91 歳と高齢で基礎疾患があった為。

報告医師のコメントは以下の通りであった：患者は 91 歳であるが生活は自立し、認知症も無く投与前は投与に問題ないと考えられた。接種

|       |      |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |      |     | <p>の翌日は何もなく、2日後に高熱摂氏 38.9 度と咽頭違和感を発症し、翌々日（報告のとおり）の朝死亡している状態で発見された。基礎疾患として高血圧、少量の心嚢液、大動脈弁の硬化などがあり、夏季であり発熱からの脱水症、その結果として循環動態に異常が生じ死亡に至ったのではないかと推察される。発熱は2日後なので、ワクチンの副反応であるかは不明である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                         |
| 16603 | 顔面麻痺 | 緑内障 | <p>本報告はファイザー社員を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/27、65 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、投与量：0.3、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、緑内障（継続中かは不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/06、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、注射剤、筋肉内、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30、投与量：0.3）があった。</p> |

|       |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                        | <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/28、顔面麻痺（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>転帰は軽快であり、</p> <p>「顔面神経麻痺」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/06/28（ワクチン接種の1日後）、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>副反応の症状としては、報告者の判断として中等症であった。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                |
| 16604 | <p>浮動性めまい；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>難聴</p> | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131685</p> <p>2021/10/07（ワクチン接種日）、48才（報告通り48歳11ヵ月）の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/07、ワクチン接種前の体温は摂氏36.0度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>関連した病歴は「なし」と報告され、併用薬は報告されなかった。</p> |

以下の情報が報告された：

2021/10に突発性難聴（医学的に重篤）が発現し、転帰は「未回復」で、「突発性難聴」と表記された。

2021/10に難聴（医学的に重篤）が発現し、転帰は「未回復」で、「難聴」と表記された。

2021/10に浮動性めまい（非重篤）が発現し、転帰は「未回復」で、「眩暈」と表記された。

事象の経過は、以下の通り：

新型コロナワクチン1回目接種を報告者の病院にて行い、その後、眩暈・突発性難聴をきたし、他の病院へ受診し加療した。

2回目接種を報告者病院に受けに来たため、接種前の問診より発覚した。2回目接種を見合わせた。

事象「突発性難聴」、「難聴」および「眩暈」は、受診により評価された。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/10/07）摂氏 36.0 度、メモ：ワクチン接種前。

突発性難聴、難聴、浮動性めまいに対して治療がなされた。

事象発現は 2021/10 として報告され、日にちは不明であった。

2021/11/15（ワクチン接種の 39 日後）、事象の転帰は未回復だった。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

他病院にて難聴のフォローが行われているようですので、治療について詳しくはそちらにて確認をいただければ幸いです。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16605</p> | <p>そう痒症；<br/>悪心；<br/>紅斑；<br/>蕁麻疹</p> | <p>入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告しており、[2021/11/24]の追加情報を入手した時点で、この症例には重篤な副反応が含まれている。</p> <p>情報は共に処理される。</p> <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/09/14 12:00、28 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、単回量、2 回目）の接種を受けた（28 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>便秘のためにリンゼスを服用、</p> <p>開始日：2021/08/24、終了日：2021/09/27。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/24、COVID-19 免疫のためにコミナティ（筋肉内、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、初回、発現日時：12:00）、</p> <p>反応：「気分不良」、「発熱（BT 摂氏 39 度）」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>じん麻疹（医学的に重要）、2021/09/14 に発現し、転帰「軽快」し、「移動性の赤色の膨疹/じん麻疹/両下肢のじん麻疹」と記載された：</p> <p>悪心（非重篤）、2021/09/14 12:10 に発現し、転帰「軽快」し、「嘔気」と記載された：</p> <p>紅斑（非重篤）、そう痒症（非重篤）、転帰「軽快」し、すべて「両</p> |
|--------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

下肢の地図状紅斑、かゆみを伴う」と記載された。

事象「移動性の赤色の膨疹/じん麻疹/両下肢のじん麻疹」、「嘔気」、「両下肢の地図状紅斑、かゆみを伴う」および「両下肢の地図状紅斑、かゆみを伴う」は診療所来院で評価した。

患者は、以下の臨床検査と処置を経た：

植物アレルギー（正常高値範囲 0.35）：

（2021/09/24）、1.05、メモ：UA/mL；

血圧測定：（2021/09/14）、122/60；

（2021/09/14）、108/62；

体温：（2021/09/14）、摂氏 36.1；

ダニアレルギー（正常高値範囲 0.35）：

（2021/09/24）、3.80、メモ：UA/mL；

（2021/09/24）、3.02、メモ：UA/mL；

酸素飽和度：

（2021/09/14）98%。

じん麻疹、嘔気、紅斑、かゆみの結果として治療的措置がとられた。

臨床経過：

2021/09/14、ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。

2021/08/24 夕方（初回のワクチン接種日）、患者は発熱（BT 摂氏 39 度）を発現し、報告者は事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

患者は、この事象に対する治療を受けなかった。

2021/09/14 12:00（2 回目のワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2

回目の接種を受けた。

2021/09/14 夕方、患者は移動性の赤色の膨疹が出現し、医師を受診した。

抗ヒスタミン剤の内服、ステロイド塗り薬等、KTにて対応した。

2021/09/27、患者は再び医師を受診し、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2021/09/14、BT 36.1。

血圧 122/60。

12:00、患者は筋肉内経由でコミナティ 2 回目の接種を受け、10 分後に嘔気を発現した。

血圧 108/62、SpO2 98%。

患者は、ヴィーン D 200 とプリンペラン 1A の点滴静注と安静にて改善し、帰宅した。

2021/09/14 夕方、左下肢にじん麻疹出現し、改善しないため、2021/09/24 に再度受診したところ、両下肢にじん麻疹を認めた。

2021/09/24、患者はアミファーゲン 1A 点滴静注とノイロトロピン 1A 点滴静注を受けた。

ピラノア 1T 1xvds、リンデロン VG とレスタミンのぬり薬を処方された。

2021/09/27、症状は軽快した。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/09/24、アトピー性皮膚炎、

2021/09/24、ハウスダスト、結果として 3.02 UA/mL (正常高値：0.35)；

2021/09/24、ヤケヒョウヒダニ、結果として 3.80 UA/mL (正常高値：

0.35) ;

2021/09/24、スギ、結果として 1.05 UA/mL (正常高値 : 0.35)。

患者は、副腎皮質ステロイドと抗ヒスタミン薬の医学的介入を必要とした。

臓器関係に関する情報 :

皮膚/粘膜 (詳細 : 両下肢の地図状紅斑、かゆみを伴う)、消化器多臓器障害なし、呼吸器、心血管系、その他の症状/徴候であった。

ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近その他のワクチン接種も受けなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16606</p> | <p>多発性関節炎；<br/>歩行障害；<br/>疼痛；<br/>関節痛</p> | <p>本症例は重複症例であることが判明したため Invalid 症例とした。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。<br/>PMDA 受付番号：v21131418。</p> <p>2021/06/04 午前中、79 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、単回量、初回、79 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴が無かった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/05 11:00、多発関節炎（医学的に重要）を発現、転帰「まだ回復していない」、「多発関節炎」と説明；</p> <p>2021 年、疼痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「体のあちこち痛い」と説明；</p> <p>2021 年、歩行困難（非重篤）を発現、転帰「不明」、「歩行困難」と説明；</p> <p>2021 年、関節痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「両肩、両膝関節痛/両下肢の関節痛」と説明。</p> <p>事象「多発関節炎」、「体のあちこち痛い」、「歩行困難」および「両肩、両膝関節痛/両下肢の関節痛」は、報告者病院で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> |
|--------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

CRP :

(2021/10/20) 高値。

多関節炎、疼痛、歩行障害、関節痛の結果として治療的な処置がとられた。

消炎鎮痛剤とステロイドが処方され、患者は、経過観察中であった。

事象経過は、以下の通り：

2021/06/05 11:00（ワクチン接種の1日後）、患者は多発関節炎を発現した。

別紙参照：

診察した整形外科担当医が、保護者報告用紙に記載の上で被接種者に交付し、健康被害救済制度の申請書類とともに提出された。

裏面に相当する記載事項は含まれなかった。

担当医は、両肩、両膝関節、加えて「体のあちこち痛い」と記載をした。

入院に関連する説明はなかった。

両肩関節痛は両下肢の関節痛を併発し、患者は歩行困難となった。

消炎鎮痛剤が処方された。

症状は軽快しなかった。

本年8月に症状悪化し、

2021/10/20、当院受診となった。

血液検査にて CRP 高値を認めた。

ステロイドが処方され、患者は経過観察中であった。

プライバシー感染症対策課による追記：

本状は、整形外科医によって記載された。

医師の了解を得て PMDA へ送った。

追記：

痛いのは両肩、両膝関節、加えて「体のあちこち痛い」と報告された。

患者は、外来フォロー中であった。

当科連絡先：プライバシー電話番号。

本症状は、製造販売業者へ報告されなかった。

予後：

不詳。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/13）：これは、症例 202101658002 と 202101656392 の重複を通知する追加報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 202101658002 にて報告される。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16607</p> | <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>熱感；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> |  | <p>本報告は、PMDA より入手した連絡可能な報告者（達）（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131501（PMDA）。</p> <p>2021/10/23 14:07（16 歳 5 ヶ月時）、16 歳 5 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/23 14:15（ワクチン接種 8 分後）、患者は血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>14:07、母親同伴のうえ、ワクチンを接種した。</p> <p>数秒後より「少し暑い」と訴えがあった。</p> <p>14:15、母親より、気持ちが悪そうだと外来看護部へ報告があった。</p> <p>意識清明、呼吸困難（－）、皮膚発赤（－）発疹（－）、患者は顔色不良・発汗多量を発現し、嘔気を訴えた。</p> <p>血圧 85/55mmHg、脈拍数 66 回/分、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>その後、患者は 1 度嘔吐し（食物残渣様）、嘔気は改善した。</p> <p>14:25、生食 500ml の点滴を開始した。</p> <p>14:35、体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>血圧 74/55mmHg、脈拍 80 回/分、酸素飽和度 98%であった。</p> <p>14:48、血圧 102/57mmHg、脈拍 60 回/分、酸素飽和度 98%で、症状軽快傾向であった。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



補液のみで経過観察され、病状鑑別を考慮し、患者はクリニックより病院へ搬送された。

16:25、症状は改善した。

内服処方希望はなかった。

有事再診を指示した。

抜針され、帰宅した。

日付不明、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

意識清明であり、呼吸困難、皮膚発赤・発疹もなかった。

過去の注射や採血で同症状の既往もないことから、本剤接種時における血管迷走神経反射が疑われた。

なお、2 回目の接種は、可能と考えられた。

2 回目接種の最終判断は、当日（2 回目接種）の医師判断を仰ぐように指導した。

3 週間後、2 回目接種し、本症状は認めなかった。

再調査は完了した。

詳細情報は、期待できない。

|       |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16608 | <p>多発性関節炎；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21131418。</p> <p>2021/06/25 (79 歳 3 ヶ月時)、79 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : FC5295、使用期限 : 2021/12/31、単回量) の 2 回目を接種し、2021/06/04 に (ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/11/30、単回量) の 1 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>多発性関節炎 (医学的に重要)、発現日 2021/06/05 11:00、転帰「未回復」、記載用語「多発関節炎」；</p> <p>関節痛 (非重篤)、発現日 2021/06/05 11:00、転帰「未回復」、記載用語「両肩関節痛/両下肢の関節痛/痛いのは両肩、両膝関節」；</p> <p>歩行障害 (非重篤)、発現日 2021/06/05 11:00、転帰「未回復」、記載用語「歩行困難」；</p> <p>C-反応性蛋白増加 (非重篤)、発現日 2021/10/20、転帰「未回復」、記載用語「CRP 高値」；</p> <p>疼痛 (非重篤)、発現日 2021/06/05 11:00、転帰「未回復」、記載用語「体のあちこち痛い」。</p> <p>事象「多発関節炎」、「両肩関節痛/両下肢の関節痛/痛いのは両肩、両膝関節」、「歩行困難」、「CRP 高値」、「体のあちこち痛い」は医師の受診時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を受けた :</p> <p>C-反応性蛋白 : (2021/10/20) 高値。</p> <p>多発性関節炎、関節痛、歩行障害、C-反応性蛋白増加、疼痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は、以下の通り：

両肩関節痛が出現した。両下肢の関節痛も併発し、歩行困難を発現した。

消炎鎮痛薬を処方されたが症状は軽快しなかった。

2021/08、症状悪化し、2021/10/20 に病院を受診した。

血液検査で CRP 高値が認められた。ステロイドを処方し、経過観察となった。

市の感染医療対策課追記：

この情報は整形外科主治医によって記載された。医師の了解を得て当課から PMDA へ送った。

追記：痛いのは両肩、両膝関節であった。加えて体のあちこち痛いとのことであった。患者は外来経過観察中であった。メーカーへの報告：無。

報告：

診察した整形外科医が保護者報告用紙に記入し、健康被害救済制度の申請書類とともに提出した。

裏面に相当する記載事項なし。

痛いのは両肩、両膝関節であった。体のあちこち痛かった。このエピソードに関する入院はなかった。

報告医師は、重篤性を不明と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価しなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は、症例 202101656392 と 202101658002 が重複していることを通知する追加報告である。その後のすべての追加情報は、企業報告番号 202101658002 で報告される。初報と同じ情報源として新しい情報の追加はなかった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16609 | 大脳静脈洞血栓症 | 高尿酸血症 | <p>初報は下記の最低限の基準を満たしていなかった：患者不特定。<br/>2021/11/24 に追加情報を受領し、本症例は、現在すべての必要な情報を含み、validと考えられる。</p> <p>これは、Cureus, 2021; Vol:13 (10), DOI:10.7759/cureus.18775, 表題 “Cerebral Venous Sinus Thrombosis After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination” として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>61 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (バッチ/ロット番号：不明、単回量) の 1 回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴：「高尿酸血症」(継続中)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記情報が報告された：大脳静脈洞血栓症 (入院、医学的に重要) は、転帰は「回復」であり、「Cerebral Venous Sinus Thrombosis」と記載された。</p> <p>大脳静脈洞血栓症のため入院した (入院期間：24 日)。</p> <p>事象「大脳静脈洞血栓症」は医師の診療所を受診し、評価された。</p> <p>患者は以下を含む臨床検査と処置を受けた：</p> <p>activated partial thromboplastin time：正常、antiphospholipid antibodies：陰性、antithrombin iii：正常、blood fibrinogen：正常、blood pressure measurement：170/104 mmHg (注記：上昇)、body temperature：発熱なし、cardiolipin antibody：陰性、コンピュータ断層撮影：悪性新生物なし、c-reactive protein (正常高値範囲 0.4)：1.15 mg/dl (注記：若干上昇)、fibrin d dimer (正常高値範囲 1)：3.7 ug/ml (注記：上昇)、full blood count：正常範囲内、interleukin level (正常高値範囲 4)：12.3 pg/mL (注記：ワクチン接種 13 日後に上昇)；正常化 (注記：ワクチン接種 46 日後に正常化)、調査：陰性、磁気共鳴画像：上矢状静脈洞に血栓を認めた (注記：右横行静脈洞)、頭部磁気共鳴画像：異常なし (注記：脳実質内、脳虚血又は出血性病変を含む)；血栓溶解 (注記：22 日目に右横行静脈洞及び上矢状静脈洞内)、結核菌群検査：陰性、platelet</p> |
|-------|----------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

count : 163,000 /mm<sup>3</sup> (注記 : 正常)、platelet factor 4 : 陰性 (注記 : ラテックス凝集反応法にて測定)、protein c : 正常、protein s : 正常、prothrombin time : 正常、SARS-CoV-2 検査 : 陰性、超音波スキャン : その他血栓はなかった、水痘ウイルス検査 : 陰性、静脈造影図 : 血栓症を認めた (注記 : 上矢状静脈洞及び右横行静脈洞内) ; 右側の血栓溶解を認めた (注記 : 横行静脈洞及び上矢状静脈洞、入院 22 日目)。

大脳静脈洞血栓症の結果として治療的処置が取られた。

1 回目のワクチン接種 10 日後に頭痛が発現した。

磁気共鳴静脈造影法及び造影頭部 MRI にて、上矢状静脈洞及び右横行静脈洞内に血栓症を認めた。

低分子量ヘパリン静注による抗凝血剤後に、経口ワルファリンを開始した。

頭痛は改善し、22 日目の頭部 MRI にて血栓溶解を認めた。

ワルファリンによる抗凝固療法を維持しており、神経学的後遺症もなく退院した。

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

|              |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16610</p> | <p>死亡;<br/>頭痛</p> | <p>本報告は連絡可能なその他の非医療専門家からの自発報告である。</p> <p>2021/07/24（2回目ワクチン接種日、62歳時）、性別不明の62歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FD1945、有効期限：2022/01/31、筋肉内投与、2回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>病歴の有無は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>2021/07/03（初回ワクチン接種日）、患者は以前にCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EY3860、有効期限2021/11/30、筋肉内投与、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/25 21:00（2回目ワクチン接種の1日後）、患者は頭痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りだった。</p> <p>2021/07/24（2回目ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/25 21:00（2回目ワクチン接種の1日後）、患者は頭痛を訴えていた。患者は、病院に行かなかった。</p> <p>2021/07/26（2回目ワクチン接種の2日後）朝、死亡しているのを家族が発見した。</p> <p>死亡日は、2021/07/26であった。</p> <p>死因は、報告されなかった。</p> <p>剖検が実施されたかは不明であった。</p> <p>上記の臨床経過以上の詳細情報は提供されなかった。</p> |
|--------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                | <p>因果関係の評価は、提供されなかった。</p> <p>事象の転帰は、原因不明の死亡により死亡であり、頭痛は死亡（報告のとおり）であった。</p> <p>追加情報：（2021/11/25）</p> <p>同じ連絡可能なその他の非医療専門家から入手した新情報は、以下を含む：</p> <p>更新された情報：患者の年齢、初回と2回目の投与情報、事象の発現日時、病歴、併用薬の情報、頭痛の転帰、死因は追加された。</p> <p>再調査は完了した。更なる情報は、期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 16611 | <p>そう痒症；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>関節痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131444。</p> <p>2021/11/12（ワクチン接種日）、29歳の女性患者はCOVID-19の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）投与経路不明、0.3ml 単回量、2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を投与したかどうかは不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>2021/10/22、患者は以前にCOVID-19の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、投与経路不明）の初回投与を受けた。2021/11/15（ワクチ</p> |



ン接種の3日後)、患者はじんま疹/感染性じんま疹、体のかゆみ、皮疹が遷延、手関節痛を発現し、2回目の接種前に、患者は「新型コロナウイルスワクチンの説明書」を読んで、効果や副反応などについて理解した。

患者は上記疾患の治療医師に本ワクチン接種を受けてよいと言われた。

患者は現在何らかの病気にかかって治療（投薬など）を受けていなかった。

患者は最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

患者はその日体に具合が悪いところはなかった。

患者はけいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

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

患者はこれまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。症状は37前半であった（報告のとおり）。

患者は妊娠している可能性（生理が予定よりも遅れているなど）はなく、現在授乳中ではなかった。

患者は過去2週間以内に他の予防接種を受けていなかった。

2021/11/17（ワクチン接種の5日後）、患者は病院に入院した。抗アレルギー剤を内服し、補液を与えられた。患者は安静にし、症状は改善した。

2021/12/01、COVID-19 検査を受け、結果は（-）であった。

2021/11/21（ワクチン接種の9日後）、患者は病院から退院した。

2021/11/21（ワクチン接種の9日後）、他の事象の転帰は軽快であった。

2021/11、事象「じんま疹/感染性じんま疹」の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/11/17 から 2021/11/21 まで）と分

類し、事象と bnt162b2 との間の因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、事象とワクチン間の因果関係は不明であるとコメントした。

2021/11/17、患者は蕁麻疹、そう痒症、発疹、関節痛のために入院し、2021/11/21 に退院した（入院期間：4日）。

事象「じんま疹/感染性じんま疹」、「体のかゆみ」、「皮疹が遷延」、「手関節痛」は診療所訪問で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/11/12）ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

治療的な処置が、蕁麻疹、そう痒症、発疹、関節痛をうけてとられた。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/13）：

本報告は再調査票の応答を介して同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

生物学的製品、初回投与の製品名の更新、併用治療、臨床検査値の追加、事象「じんま疹/感染性じんま疹」の転帰の更新と停止時間の追加。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16612</p> | <p>両耳難聴；<br/>耳鳴；<br/>難聴</p> | <p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131493（PMDA）。</p> <p>14歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/08/28 13:30、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、14歳時（14歳1か月、接種当時年齢として報告される）、1回目、単回量、および投与日 2021/09/18、ロット番号：FD0349 使用期限：2022/01/31、筋肉内投与、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>患者の病歴は無かった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は無かった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は無かった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>次の情報が報告された：両耳難聴（医学的に重要）は 2021/09/02 05:00 に発症、転帰「不明」、「両難聴」と記載、耳鳴（非重篤）は 2021/09/02 05:00 に発症、転帰「不明」、「両耳鳴」と記載、耳鳴（非重篤）は 2021/10/03 に発症、転帰「不明」、「耳鳴増強」と記載、難聴（医学的に重要）は 2021/09/02 に発症、転帰「不明」、「難聴」と記載された。</p> <p>事象の「両難聴」、「両耳鳴」、「耳鳴増強」および「難聴」は、診療所への来院時に評価された。</p> <p>2021/09/02 05:00（ワクチン接種5日後）、両耳鳴および難聴を発症した。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：聴力図：（2021/09/03）閾値上昇、注：5月と比較し、右 21.3db → 26.3dB、左 17.5dB → 27.5dB（4分法）、（2021/11/12）難聴進行、注：右 37.5dB、左 42.5dB、頭部磁気共鳴画像：（2021/10/03）著変なし。</p> |
|--------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

両難聴、耳鳴、耳鳴の結果として、治療処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/02、起床時より、両耳鳴および難聴を発症した。

家人との会話が困難なほどであったと患者の母より聴取した。めまいの訴えなし。

2021/09/03、患者は当科を受診した。前日と比較し、耳鳴はやや軽減した。

純音聴力検査にて5月と比較し、右 21.3db → 26.3dB、左 17.5dB → 27.5dB（4分法）と閾値上昇を認めた。

薬剤の内服加療を開始するも、症状は持続した。

2021/09/18、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/10/03、耳鳴増強したため、患者は当科を再診した。

頭部 MRI を実施：著変なし。

2021/11/12、純音聴力検査にて右 37.5dB、左 42.5dB と難聴進行を認めた。

臨床検査値は以下の通り：

純音聴力検査 2021/09/03 の結果、 R 26.3dB、L27.5 dB を示した。コメント：前回と比較して閾値上昇あり

2021/09/17 の結果、R32.5dB、 L36.3dB を示した。

コメント：前回と比較して閾値上昇あり

2021/11/12 の結果、R37.5dB、L42.5dB を示した。

コメント：前回と比較して閾値上昇あり

2021/12/10の結果、R45.0 dB、L 36.3dB を示した。

コメント：前回と比較して閾値上昇あり

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

追加情報（2021/12/17）：本追加報告は追加情報依頼に対して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

情報は以下を含んだ：患者の詳細を更新する（イニシャル）、ワクチンの詳細を追加（投与経路、2回目接種のロット番号/有効期限/ワクチン接種時間）、併用薬欄にチェック（なし）。臨床検査値を追加、RMH 追加（なし）、事象難聴を追加。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                         |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16613 | <p>トロポニン異常；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心障害；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>駆出率減少</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131420</p> <p>2021/10/31 09:39（投与日、15 歳時）、15 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「鶏卵アレルギー」（継続中かどうかは不明）、「食物依存性運動誘発アナフィラキシー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31、投与経路不明、単回量）、投与日：2021/10/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要な）、2021/11/14 09:30 発現、転帰「回復（2021/11/24）」、「急性心筋炎」と記述された。</p> <p>心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要な）、転帰「回復（2021/11/24）」、「広範な ST 上昇」と記述された。</p> <p>胸痛（入院）、2021/11/14 発現、転帰「回復（2021/11/24）」、「労作時胸痛」と記述された。</p> <p>労作性呼吸困難（入院）、2021/11/15 発現、転帰「回復（2021/11/24）」、「労作時呼吸困難」と記述された。</p> <p>トロポニン異常（入院）、転帰「回復（2021/11/24）」、「トロポニン陽性」と記述された。</p> <p>トロポニン I 増加（入院）、転帰「回復（2021/11/24）」、「トロポニン I 12131.2ng/mL」と記述された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

駆出率減少（入院）、転帰「回復（2021/11/24）」、「EF 47.2%の低下」と記述された。

心障害（入院）、転帰「回復（2021/11/24）」、「壁運動異常」と記述された。

患者は、心筋炎、心電図 ST 部分上昇、胸痛、労作性呼吸困難、トロポニン異常、トロポニン I 増加、駆出率減少、心障害（開始日：2021/11/15、退院日：2021/11/24、入院期間：9 日）にて入院した。

事象「急性心筋炎」、「広範な ST 上昇」、「労作時胸痛」、「労作時呼吸困難」、「トロポニン陽性」、「トロポニン I 12131.2ng/mL」、「EF 47.2%の低下」、「壁運動異常」は医院受診と評価された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

体温：（2021/10/09）摂氏 36.7 度、（2021/10/31）摂氏 36.4 度、注記：2 回目ワクチン接種前

心エコー：（不明日）EF 47.2%の低下、（不明日）hypokinesis（運動低下）、注記：後下壁中央部～心尖部、前壁心尖側の hypokinesis。

（不明日）壁運動異常消失、注記：壁運動異常や浮腫状変化の消失を認めた。

（不明日）浮腫状変化、注記：心尖部

心電図：（不明日）ii、iii、aVf、V4- V5 の ST 上昇、（不明日）ii、iii、aVf、V2- V6 での ST 上昇

（不明日）ST 変化消失、注記：心電図の ST 変化も消失した。

（2021/11/15）広範囲な ST 上昇

トロポニン：（2021/11/15）陽性、トロポニン I：（不明日）12131.2 ng/mL、（不明日）17799.0 ng/mL

心筋炎、心電図 ST 部分上昇、胸痛、労作性呼吸困難、トロポニン異常、トロポニン I 増加、駆出率減少、心障害の結果として、治療処置が行われた。



患者は15歳11カ月の男性（ワクチン接種時年齢）であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏36.4度であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると患者背景は以下の通りであった：

2021/10/09、患者はコミナティの1回目接種（FH0151）をした。体温は摂氏36.7度であった。

2021/10/31、患者はコミナティの2回目接種（FK0108）をした。体温は摂氏36.4度であった（報告通り）。

患者には、患者の父親が突然死したという家族歴があった。

2021/10/31 09:39（2回目ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の2回目接種をした。

2021/11/14 09:30（2回目ワクチン接種14日後）、患者は急性心筋炎を発現した。

2021/11/15（2回目ワクチン接種15日後）、患者は入院した。

2021/11/24（2回目ワクチン接種24日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/14、患者は労作時胸痛を自覚した。

2021/11/15、労作時呼吸困難と労作時胸痛を自覚するようになり、他院を受診した。

心電図で広範なST上昇とトロポニン陽性が確認され、患者は他院であ

る医療センターへ紹介された。

同医療センターで、II、III、aVF、V4- V5 の ST 上昇とトロポニン I 12131.2ng/mL の高値所見と心エコーで EF 47.2%の低下を認めた。

患者は報告施設の報告診療科に搬送された。

患者は報告施設搬送時も臥位での胸部圧迫感を発現した。

心電図にて、II、III、aVF、V2- V6 での ST 上昇と血液検査でのトロポニン I 17799.0 ng/mL の上昇および、心エコーでの後下壁中央部～心尖部、前壁心尖側の hypokinesis と心尖部の浮腫状変化を認め、急性心筋炎と診断された。

患者の血行動態は安定しており、PCPS（経皮的心肺補助）や Impella（インペラ）等の処置を使用せずに、コルヒチン 0.5mg/日とエナラプリル 0.625mg/日にて加療された。

その後、症状消失し、心電図の ST 変化も消失した。

心エコー検査でも壁運動異常や浮腫状変化は消失した。

2021/11/24、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/15 から 2021/11/24 まで入院）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16614 | <p>トロポニン増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図異常；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頸部痛</p> | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131479（PMDA）。</p> <p>2021/11/08 16:00（ワクチン接種日）、18歳6カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与2回目、単回量）（18歳6カ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は、特記事項なしであった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>日付不明、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与回数：1、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/10 13:00（2回目のワクチン接種の2日後）、心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「心筋炎/心筋炎疑い」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、悪寒（入院）：転帰軽快、報告事象名「悪寒」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、倦怠感（入院）：転帰軽快、報告事象名「倦怠感」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、四肢痛（入院）：転帰軽快、報告事象名「左上肢痛」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、頸部痛（入院）：転帰軽快、報告事象名「両頸部痛」。</p> <p>発現日 2021/11/09 03:00、発熱（入院）：転帰軽快、報告事象名「38</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

度台の発熱/再び 39.0 度まで発熱/発熱持続」。

発現日 2021/11/10 13:00、胸部不快感（入院）：転帰軽快、報告事象名「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」。

発現日 2021/11/10 15:40、心電図異常（入院）：転帰軽快、報告事象名「ECG 異常」。

発現日 2021/11/10 15:40、トロポニン増加（入院）：転帰軽快、報告事象名「トロポニン陽性」。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/08 16:00、患者はコミナティ接種を受けた。

2021/11/09 03:00 頃、患者は、悪寒、倦怠感、左上肢痛、両頸部痛と摂氏 38 度台の発熱があった。カロナールを内服した。

体温は、一旦摂氏 37 度台まで改善も、再び摂氏 39 度まで発熱した（同日計 3 回カロナール内服）。

2021/11/10、発熱は持続し、患者は朝、昼とカロナールを内服した。

13:00 頃より、前胸部絞扼感出現し、徐々に増悪した。

15:40 頃、患者は報告者の病院を経て、当科紹介初診となった。

検査にて、ECG 異常とトロポニン陽性を認めた。患者は、心筋炎疑いとして、即日入院した。

消炎鎮痛薬にて合併症なく改善し、2021/11/16 に退院した。

今後しばらくは、外来にてフォロー予定である。

患者は、心筋炎、悪寒、倦怠感、四肢痛、頸部痛、発熱、胸部不快感、心電図異常、トロポニン増加のために入院した（入院日：2021/11/10（2 回目のワクチン接種の 2 日後）、退院日：2021/11/16、入院期間：6 日）。

事象「前胸部絞扼感出現し徐々に増悪」、「ECG 異常」と「トロポニン陽性」は、診察にて評価された。

|       |       |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |       |                                                                                 | <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>体温：（2021/11/08）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前；<br/> （2021/11/09）38 度、メモ：03:00 ごろ；（2021/11/09）37 度；<br/> （2021/11/09）39.0 度。心電図：（2021/11/10）異常、メモ：異常。<br/> トロポニン：（2021/11/10）陽性、メモ：陽性。</p> <p>治療的な処置は、心筋炎、悪寒、倦怠感、四肢痛、頸部痛、発熱、胸部不快感、心電図異常、トロポニン増加に対してとられた。</p> <p>2021/11/16（2 回目のワクチン接種の 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/11/10 から 2021/11/16 までの入院）と分類した。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16615 | 大腿骨骨折 | <p>ラクナ梗塞；</p> <p>不眠症；</p> <p>骨折；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。本症例は 1 回目の接種である。</p> <p>73 歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種日：2021/05/29、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目の接種をした（接種時 73 歳）。</p> <p>関連する病歴には下記が含まれた：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、「ラクナ梗塞」（継続中）、「高コレステロール血症」（継続中）、「不眠症」（継続中）、「骨折」（継続の有無不明）、「骨粗鬆症」（継続中）。</p> <p>併用薬には下記が含まれた：</p>                                                                                                                                                                                            |

アムロジピン OD錠 5 mg (高血圧症のために服用)、ロスバスタチン OD錠 2.5 mg (高コレステロール血症のために服用)、バイアスピリン錠 100 mg (ラクナ梗塞のために服用)、バルサルタン OD錠 80 mg (高血圧症のために服用)、アセトアミノフェン錠 500 mg (右大腿骨転子部骨折のために服用)、ゾルピデム酒石酸塩錠 5 mg (不眠症のために服用)、セレコキシブ錠 100 mg (骨折のために服用)、ミノドロン酸錠 50 mg (骨粗鬆症のために服用、経口)。

下記の情報が報告された：

大腿骨骨折 (医学的に重要) は、2021/06/02 に発現、転帰は「不明」であり、「右大腿骨転子部骨折」と記載された。

大腿骨骨折の結果として、ORIF を含む治療的処置が取られた。

4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。

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

|       |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16616 | <p>ムンプス；</p> <p>前庭機能検査異常；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>耳鳴；</p> <p>難聴</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131485。</p> <p>2021/07/30 15:00（ワクチン接種日）、18歳7カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/02 17:30、突発性難聴（入院、障害、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「右突発性難聴」。</p> <p>発現日 2021/08/03、難聴（入院、障害、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「右聾/ほぼ聾」。</p> <p>発現日 2021/08/02 17:30、耳鳴（入院、障害）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「耳鳴」。</p> <p>発現日 2021/08/03、回転性めまい（入院、障害）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「回転性めまい」。</p> <p>発現日 2021/08/03、前庭機能検査異常（入院、障害）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「球形嚢、後耳管の機能低下」。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発現日 2021/08/03、ムンプス（入院、障害）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「ムンプス感染パターン」。

発現日 2021/08/02 17:30、浮動性めまい（入院、障害）：転帰回復したが後遺症あり（2021/11/26）、報告事象名「めまい」。

患者は、突発性難聴、難聴、耳鳴、回転性めまい、前庭機能検査異常、ムンプス、浮動性めまいのために入院した（入院日：2021/08/03、退院日：2021/08/19、入院期間：16日）。

事象「右突発性難聴」、「右聾/ほぼ聾」、「耳鳴」、「回転性めまい」、「球形嚢、後耳管の機能低下」、「ムンプス感染パターン」と「めまい」は、診療所にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

抗好中球細胞質抗体：（2021/08/03）陰性。抗核抗体：（2021/08/03）陰性。聴力検査：（2021/08/03）右聾。血液検査：（2021/08/03）ムンプス感染パターン。体温：（2021/07/30）摂氏36.3度、メモ：ワクチン接種前。頭部磁気共鳴画像：（2021/08/03）異常なし。前庭機能検査：（2021/08/03）球形嚢、後耳管の機能低下。

突発性難聴、難聴、耳鳴、回転性めまい、前庭機能検査異常、ムンプス、浮動性めまいに対して治療的な処置はとられた。

2021/08/02 17:30（ワクチン接種の3日後）、患者は右突発性難聴を発現した。

2021/08/03（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/30、患者はワクチン接種を受けた。

2021/08/02 17:30 ごろ、急に右難聴、耳鳴出現。



2021/08/03 未明から、持続性の回転性めまいがあった。同日、患者は耳鼻咽喉科を受診した。聴力検査では、右聾を示した。前庭機能検査では、球形嚢、後耳管の機能低下を示した。脳MRIは異常なし。血液検査は、ムンプス感染パターン、抗核抗体陰性とANCA陰性を示した。

入院のうえ、ステロイド投与、高圧酸素療法とPGE1点滴など行うも、聴力は改善しなかった。めまい症状は、軽快した。

退院後、右鼓室内ステロイド注入を施行。

治療効果なく、聴力は固定された。

2021/11/26（ワクチン接種の119日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（右重度感音難聴、ほぼ聾）であった。

報告医師は、事象を重篤（障害、2021/08/03から2021/08/19までの入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は、評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

因果関係の証明は困難だが、程度の差はあるもののワクチン接種後の感音難聴が散見され、副反応の可能性は否定できない。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                        |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16617 | 悪心；<br>浮動性めまい；<br>血圧上昇 | 高血圧 | <p>本報告は、規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131508（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/11/22 09:31（ワクチン接種の日）、53歳9カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、2回目、53歳9ヶ月当時）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮すべき点があった：</p> <p>「高血圧」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>メリスロン、開始日：2021/11/04、</p> <p>概要：2021/11/04、かかりつけ医にてメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった、</p> <p>セファドール、開始日：2021/11/04、</p> <p>概要：2021/11/04、かかりつけ医にてメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった、</p> <p>プリンペラン、開始日：2021/11/04、</p> <p>概要：2021/11/04、かかりつけ医にてメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ、投与日：</p> |
|-------|------------------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/01、COVID-19免疫のため、反応：

「めまい」、「倦怠感」、「嘔気」（1回目ワクチン接種後、5日間くらい、めまい、倦怠感、嘔気を発現し、かかりつけ医の診察を受けた）。

以下の情報が報告された：

2021/11/22 10:30、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「血圧 174/117」と記載、

2021/11/22 10:30、めまい（非重篤）を発現、転帰は「軽快」、「めまい」と記載、

2021/11/22 10:30、吐き気（非重篤）を発現、転帰は「軽快」、「嘔気」と記載。

事象の経過は、以下の通り：

2021/11/01、コミナティ 1 回目接種を受けた。

その午後より、めまい、嘔気を発現した。

2021/11/04、かかりつけ医からメリスロン、セファドール、プリンペランをもらった。

症状は、数日で改善した。

2021/11/22、コミナティ 2 回目接種を受けた。

その 1 時間後より、前回と同様にめまい、嘔気を発現した。

意識清明、血圧 174/117 と高かったがその他異常なし。

前回と同様の投薬にて経過観察となった。

2021/11/22 10:30（ワクチン接種の 59 分後）、患者は「X」、めまい、嘔気を発現した。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/11/22）174/117、

体温：（2021/11/22）摂氏 36.2 度、

概要：ワクチン接種前。

2021/11/27（ワクチン接種の 5 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

血圧上昇、めまい、嘔気の結果として治療処置がとられた。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16618</p> | <p>トロポニンT増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131633。</p> <p>2021/10/31 19:00、15歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の投与を受けた（15歳時）。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/10に接種した、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目、ロット番号は不明、使用期限は不明、反応：発熱）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/02 20:00、心筋炎（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「心筋炎」と記述された。</p> <p>2021/11/01、発熱（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「発熱」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00、胸痛（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「胸痛」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「CPK 高度上昇」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00、トロポニンT増加（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「トロポニンは上昇した」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00、炎症（入院）が発現し、転帰は回復（2021/11/08）であり、「左室に限局する炎症像」と記述された。</p> <p>事象「心筋炎」、「発熱」、「胸痛」、「CPK 高度上昇」、「トロポニンは上昇した」及び「左室に限局する炎症像」は、受診にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

冠動脈造影検査：（2021/11/03）有意病変はなし。

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

血液検査：（2021/11/03）CPK、心筋トロポニンTの高度上昇あり。

体温：（2021/11/03）摂氏 37.7 度。

心エコー：（2021/11/03）壁運動異常なし、注：左室壁肥厚または心嚢水。

心電図：（日付不明）変化なし 注：心機能異常及び心電図変化は認めず 注：（2021/11/03）変化なし。

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

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

心筋炎、発熱、胸痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加、炎症の結果、治療的処置が行われた。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

臨床経過：患者は、15 歳 2 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は以下の通りであった：

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

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

事象の経過は、以下の通りであった：

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

2021/10/31、患者は、2回目の投与を受けた。

翌日より、発熱あり、市販の解熱剤を適宜使用した。

接種前に感冒様症状等、体調の変化は来していなかった。

2021/11/02 20:00頃より、胸痛が出現し、翌日も持続しており、

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

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

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

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

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

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

|              |                                                                                                        |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16619</p> | <p>低換気；<br/>低酸素性虚血性脳症；<br/>低酸素症；<br/>呼吸困難；<br/>喘息；<br/>心停止；<br/>心肺停止；<br/>心血管障害；<br/>息詰まり感；<br/>発熱</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）、および医薬品医療機器総合機構からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132300。</p> <p>別症例の識別子：JP-PFIZER INC-202101734840 (Pfizer)である。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、66歳6か月の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、接種経路不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息/気管支喘息」（継続中）、記載：「かかりつけ医で吸入処方」とあり。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 免疫のためのCovid-19 ワクチン（投与1回目（製造販売業者不明））が含まれた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/21 に発現した心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」で「低酸素で心肺停止」と記載、2021/08/21 09:30 に発現した喘息（死亡、入院）、転帰「死亡」で「気管支喘息」と記載、息詰まり感（医学的に重要）、転帰「不明」で「息苦しさ」と記載、低酸素症（医学的に重要）、転帰「不明」で「低酸素」と記載、</p> <p>2021/08/21 に発現した心停止（入院、医学的に重要）、転帰「不明」で「心静止」と記載、低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、転帰「不明」で「低酸素性脳症」と記載、低換気（医学的に重要）、転帰「不明」で「徐々に換気不良となり」と記載、2021/08/21 発現の、心血管障害（非重篤）、転帰「不明」で「循環動態不安定」と記載、2021/08/18 発現の、発熱（非重篤）、転帰「不明」で「発熱」と記載、</p> <p>2021/08/21 09:34 発現の、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」で「呼</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



吸苦」と記載された。

患者は、心肺停止、喘息、心静止のために入院した（入院日：2021/08/21、退院日：2021/08/29、入院期間：8日）。

事象「死亡」と「息詰まり感」は、診療所受診と評価された。事象「低酸素で心肺停止」と「呼吸苦」は、救急治療室受診と評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

体温：（2021/08/17）35.9度、記載：ワクチン接種前、頭部CTスキャン：（2021/08/23）低酸素性脳症であった。

死亡、心肺停止、喘息、息詰まり感、低酸素、心静止の結果、治療的処置がとられた。

2021/08/29が死亡日であった。

報告された死因は、心肺停止、喘息であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

報告は息苦しさ、死亡だった。

報告された詳細な反応は以下の通り：

予防接種当日は、異常はなかった。

ワクチン接種3日後、息苦しさが出たため、患者本人が119に電話した。

息苦しさにより、住所を最後まで伝えることができず、救急車の到着が遅れた。

その後、病院に搬送されたが、低酸素で心肺停止状態だった。

処置を行い、一度は蘇生したが、その後死亡が確認された。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は独居であった。

2021/08/18 から、患者は発熱を発現した。

2021/08/21 09:34、患者は、呼吸苦を主訴に自身で救急要請した。

10:00 に、救急車到着し、患者は心肺停止（CPA）状態で発見され、病院へ運搬された。

10:15 に病院に到着した。患者は心静止のまま搬入、アドレナリンが投与された。心拍再開した。

患者は循環動態不安定で静脈脱血—動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）と大動脈内バルーンポンプ（IABP）留置し、ICU に入室した。

2021/08/23、VA-ECMO 離脱し、IABP を抜去した。頭部CTスキャンで低酸素性脳症を確認、人工呼吸管理を継続していたが、徐々に換気不良となった。

2021/08/29 16:20、患者は死亡した。

2021/08/29（ワクチン接種 12 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

臨床情報：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。

患者は気管支喘息の基礎疾患があり、かかりつけ医定期通院にて、吸入処方されていた。

2021/08/21 09:30（ワクチン接種 4 日後）、患者は気管支喘息を発現した。

2021/08/21（ワクチン接種 4 日後）、患者は病院に入院した（2021/08/21 から 2021/08/29 まで）。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

報告者によるすべての事象と被疑薬の因果関係の評価は、本報告時に提供されなかった。

結果が出ていないため、本症例は企業因果関係評価に基づき管理される。

他の医療従事者を通じて、報告者からの伝言として、「プライバシー病院から改めて（死亡例に関する）詳細をあげます」とのことであった。

報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡、2021/08/21 から2021/08/29 までの入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、気管支喘息の基礎疾患でかかりつけ医による吸入処方であった。

報告者のその他の医療従事者は、以下の通りコメントした：

患者は基礎疾患に気管支喘息があり、かかりつけ医（予防接種した医院）で吸入の処方を受けている。2021/08/17 のワクチン接種日が最終処方日であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/10）：同ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な異なるその他の医療従事者から入手した新情報は、以下を含んだ：新しい報告者、医師コメント。

この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が入手できない旨を通知するために提出される。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）：これは、202101734840 と 202101676257 の情報を統合する追加報告である。本報告および以降のすべての続報情報は、企業症例番号 202101676257 にて報告される。

更新情報：その他医療専門家からの初報詳細（不明をプライバシー）、年齢（60歳代から66歳6か月）、死亡日（2021/08/29）、追加の死因（気管支喘息。死因不明は削除）、継続中の関連する病歴および記載（喘息から喘息/気管支喘息）、ワクチン接種歴（COVID-19 ワクチン）、臨床検査値（体温、頭部 CT）、被疑薬ワクチンの詳細（開始/終了の詳細、投与回数、頻度、投与記述、ロット番号、使用期限）、事象「心肺停止（CPA）」は事象「低酸素で心肺停止/心肺停止（CPA）」に包含された。また重篤性（入院）、発現日、事象「低酸素で心肺停止/心肺停止（CPA）」の救急治療室受診の追加、新事象「気管支喘息、心静止、低酸素性脳症、「徐々に換気不良となり」、循環動態不安定、発熱、呼吸苦」の追加、および臨床情報を含んだ。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                              |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16620</p> | <p>アナフィラキシー反応；<br/>1型過敏症</p> | <p>喘息；<br/>薬物過敏症；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131511。</p> <p>接種日 2021/11/27 11:15（ワクチン接種日）、56歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量、2回目、56歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>「エビアレルギー/カニアレルギー」（継続中かどうかは不明）；「ペニシリンアレルギー」（継続中かどうかは不明）；「気管支喘息の疑い」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回）。</p> <p>有害事象の発現は、2021/11/27 11:45（ワクチン接種 30 分後）であった。</p> <p>情報は以下のように報告された：</p> <p>2021/11/27 11:45、アナフィラキシー反応（医学的に重要な）を発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記述した；</p> <p>2021/11/27 11:45、1型過敏症（医学的に重要な）を発現、転帰「軽快」、「アレルギー（即時型）」と記述した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |
|--------------|------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種後、30分ほどで、顔面のかゆみと呼吸苦を発現した。

胸部聴診で狭窄音あり、アナフィラキシーと判断した。アドレナリン 0.5mg を筋注した。アドレナリンの投与後、すみやかに症状改善した。

患者は、以下の臨床検査と処置を経た：

聴診：

(2021/11/27)、狭窄音；

体温：

(2021/11/27) 摂氏 36.4 度、

メモ：

ワクチン接種前。

2021/11/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は、軽快であった。

治療的処置は、アナフィラキシー反応、1型過敏症の結果としてとられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

事象の他要因や他の疾患などの可能性は、気管支喘息であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種から発症までの時間が 30 分と比較的長く、アレルギー（即時型）としては非典型的な印象ではある。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                   |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16621 | <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>虫垂炎；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131445（PMDA）。</p> <p>2021/09/24 17:00、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、単回量、2回目）を受けた（50歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アレルギー」（進行中か不明）、「花粉症」（進行中か不明）、「33歳、盲腸を解決するための抗生剤点滴中、アナフィラキシーになった」（進行中か不明）、「33歳、盲腸を解決するための抗生剤点滴中、アナフィラキシーになった」（進行中か不明）、「エビ、ゴマアレルギー」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リウマトレックス [メトトレキサートナトリウム]、リンゼス、エチゾラム、フルニトラゼパム、センノシド [センノシド A+B カルシウム]、プソフェキ、アーチスト。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、ロット番号 FF3622、使用期限 2022/02/28）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/27 22:14、痙攣（入院、医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2021/10/05）、「痙攣」と記載、</p> <p>2021/09/25、発熱（入院）を発現、転帰は「回復」（2021/10/05）、「発熱」と記載、</p> <p>2021/09/27 20:00、頭痛（入院）を発現、転帰は「回復」（2021/10/05）、「後頭部痛」と記載。</p> <p>患者は、痙攣、発熱、頭痛（開始日：2021/09/27、退院日：</p> |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/05、入院期間：8日）のために入院した。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/09/24）摂氏 36.1 度、

概要：ワクチン接種前、

頭部 CT：（2021/09/27）異常なし、

脳波：（2021/09/28）異常なし、

MRI：（2021/09/27）異常なし。

痙攣、発熱、頭痛の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は次のように報告された：

患者は、50 年 6 ヶ月の女性（ワクチン接種の年齢）であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴。

33 歳、盲腸を解決するための抗生剤点滴中、アナフィラキシーになった。

家族の病歴は、夫と 2 人の息子（報告のとおり）であった。

出生時体重（乳児/乳児の場合）、2750g（報告のとおり）であった。

不明日、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、単回量、初回）を以前に受けた。

2021/09/24（ワクチン接種の日）、BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、2 回目）を受けた。

報告された事象の発現日は、2021/09/27 22:14（ワクチン接種の 3 日後）であった。



痙攣を発現した。

2021/10/05（ワクチン接種の11日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/25（ワクチン接種の1日後）、発熱あり。

2021/09/27（ワクチン接種の3日後）、プライバシークリニック受診し、座薬挿入。

18:00頃、カロナール内服。

20:00頃から、後頭部痛出現。

22:14頃、初発の痙攣発症し、11分間続いた。

22:34頃、再度、痙攣発症し、2～3分続いた。

頭部CT、MRIでは明らかな異常所見なし。

セルシン1/2A静脈注射。

痙攣は消失。

同日入院した。

2021/09/28（ワクチン接種の4日後）、脳波施行するも、異常なし。

麻痺はない。症状改善傾向。

2021/11/05（ワクチン接種の11日後）、退院した。

退院後、外来通院中。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/27から2021/10/05まで入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の情報は期待できない。

|       |                        |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16622 | 呼吸数減少；<br>心停止；<br>心肺停止 | 心障害 | <p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131498（PMDA）。</p> <p>2021/11/22、39歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、39歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「生活習慣病に伴う内因性心疾患」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心停止（死亡、医学的に重要）、2021/11/22 16:00発現、転帰「死亡」、「心停止」と記述された。</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2021/11/22 16:00発現、転帰「死亡」、「CPA（心肺停止）」と記述された。</p> <p>呼吸数減少（死亡）、2021/11/22 16:00発現、転帰「死亡」、「呼吸が悪い」と記述された。</p> <p>事象「心停止」、「CPA（心肺停止）」と「呼吸が悪い」は、緊急治療室受診と評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査及び処置を受けた：</p> <p>血液検査：心停止の原因となりうる有意所見なし、注記：心停止の原因となりうる有意所見なし。</p> <p>コンピュータ断層撮影：心停止の原因となりうる有意所見なし、注記：心停止の原因となりうる有意所見なし。</p> <p>患者死亡日は、2021/11/22であった。</p> <p>報告された死因は、心停止、心肺停止、呼吸数減少であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> |
|-------|------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告された臨床経過：

患者は、39 歳 8 カ月の男性であった。

ワクチン接種前の体温、患者の家族歴は、報告されなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/11/22（ワクチン接種日）09:00 から 13:00 の間、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤、有効期限不明、投与経路不明）の初回接種を受けた。

2021/11/22 16:00 ごろ（ワクチン接種の同日）、患者は心停止を発現した。

2021/11/22（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/22 09:00、患者はワクチンを受けに行き、13:00 に戻った。

16:00 ごろ、患者が呼吸が悪いことに家族が気づき、救急要請した。

救急隊到着時、患者は CPA（心肺停止）であった。蘇生行為を継続したが、反応なしであった。

CT（コンピュータ断層撮影）、血液検査では、心停止の原因となりうる有意所見を示さなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、生活習慣病に伴う内因性心疾患であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

|       |         |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16623 | うっ血性心不全 | <p>うっ血性心不全；</p> <p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>便秘；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>弁輪形成；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胆石症；</p> <p>血管グラフト；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/06/08、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/11/30、筋肉内投与、単回量、初回、86歳時）の接種をした。</p> <p>報告されたもの以外のワクチン接種歴には、インフルエンザワクチン（2019/10/18および2020/11/12）が含まれていた。</p> <p>患者の病歴は、2001/01/26から2021/06/13までの心房細動、2021/02/18から2021/03/04のアピキサバンで出血（関係する詳細：排便時出血は、止血剤1週間内服で止血、アピキサバン（エリキュース）の用量は心エコーでモヤモヤエコーを両心房に認め増量したが、この出血で減量した）、2013/07/30から2021/06/13まで三尖弁輪縫縮術後/ペースメーカー植込術後/僧帽弁形成術後、2001/01/26から2021/06/13まで慢性うっ血性心不全、2013/12/10から2021/06/13まで下肢バイパス術後、2001/01/26から2021/06/13まで高血圧症、2018/01/25から2021/06/13まで慢性腎臓病（軽度）（関係する詳細：増悪、軽快を繰り返した）、2020/07/14から2021/06/13までの高尿酸血症、不明日から胃潰瘍、胆石症疑、便秘を含んだ。</p> <p>既往歴は、三尖弁逆流と僧帽弁逆流を含んだ。</p> <p>併用薬は不明日から心房細動とエリキュースで出血のために5mg（投与回数は報告されていない）でアピキサバン（エリキュース）を含み、用量は2.5mgに減少した（投与回数は報告されていない）。</p> <p>事象発現前の2週間以内に服用された併用薬は、2020/05/19から2021/06/12まで心房細動のためアピキサバン経口、2018/01/25から2021/06/10まで胃潰瘍のためボノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）経口、2016/12/13から2021/06/12までうっ血性心不全のためのビソプロロールフマル酸塩（メインテート）経口、2019/12/19から2021/06/12まで胆石症疑のためウルソデオキシコール酸（ウルソ）経口、2020/04/21から2021/06/12までうっ血性心不全のためのトルバタン（サムスカ）経口、2020/12/25から2021/06/12までうっ血性心不全のためのサクビトリルバルサルタンナトリウム水和物（エンレス）経口、2020/07/14から2021/06/12まで高尿酸血症のためフェブキソスタット（フェブリク）経口、2020/11/12から2021/06/09まで便秘のためセンノシドA・B（プルゼニド）経口、2019/12/19から2021/06/10まで便秘のため酸化マグネシウム（酸化マグネシウム）経口を含んだ。患者は、アレルギー/アレルギーの既往歴はなく、副作用</p> |
|-------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

歴はなかった。

接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。心房細動の診断で、三尖弁輪縫縮術後/僧帽弁形成術後/ペースメーカー植込術後/下肢バイパス術後、および慢性うっ血性心不全、報告病院外来の循環器内科を定期的に受診していた。

臥位で苦しくなるとの訴えがあり、内服調整してきた。

最近は、サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を開始後、呼吸困難の改善、運動耐容能の改善を認め、農作業を行っていた。

無理をしないよう話し伝えていたが、5月に農薬をまくなどし、無理をした可能性は否定できない。

浮腫については、それまではトルバプタンを調整し、改善が得られていた。

心エコーでは両心房が著明に拡大、モヤモヤエコーが観察された。

2021/06/08（ワクチン接種の日）、新型コロナワクチンを接種した。

2021/06/10 朝（ワクチン接種 2 日後）、めまい、息切れ、下腿浮腫が発現した。

家の中の歩行で息切れを自覚するようになったため報告病院を受診した。

SpO2 86%と低酸素血症を認めた。

胸部X線上、肺うっ血を認めた。

肺動脈収縮期圧（PASP）が 61mmHg と、以前より著明に上昇していた。

心不全増悪で、病院に入院した。

ハンプ持続静注で、尿量 900ml/日および 700ml/日となんとか保たれた。

2021/06/11 と 2021/06/12（ワクチン接種 3~4 日後）、患者は食事摂取できていた。

しかし、2021/06/13 朝（ワクチン接種 5 日後）、呼名に反応なく、尿量減少あり、全身浮腫があった。

ラシックス静注もおこなったが、尿量は減少したままであった。

意識レベル JCS III-300 として評価され、対光反射マイナスであった。

15:21 であった。

死因はうっ血性心不全急性増悪（治療抵抗性）であった（NT-proBNP は 2021/06/10 に 7959pg/ml であった）。

患者は、2021/06/13 あたりに心不全で死亡した。

調査項目に関する情報は、以下の通りだった：

患者は妻と同居し、農作業をしていた。

2021/05、農業をまいたと話していた。

日常生活動作（ADL）において自立していた。

食事を摂取できていた。

2021/05/18、水をいっきに飲んだと、誤嚥性肺炎を気にしていた。

接種前後の異常：2 日後に、めまい、下肢の浮腫、家の中の歩行で息切れを自覚した。

同日、報告病院を受診した。

SpO<sub>2</sub> 86%と低下であった。

ワクチン接種前の心不全症状は、易疲労感のみであった。

異状発見：2021/06/10 に顔面、両下肢の浮腫、めまいにて受診し入院となった。

ハンプの注射をおこなうも、反応弱かった。

2021/06/12、尿量 200ml/日、全身の浮腫があった。

2021/06/13、意識レベル低下、搬送手段は車イスであった。

2021/06/10 午前中、病院に到着した。

到着時の身体所見は顔面から全身に浮腫がみられ、低酸素血症を伴った。

2021/06/10、関連した検査は脳性ナトリウム利尿ペプチド (NT-proBNP) 7959pg/ml (通常高値 125 以下) (コメント:これまでで最も高値)、肺うっ血著明を示した胸部X線 (コメント:心拡大は以前と同様)、左室壁に駆出率 (LVEF) 57.1%を明らかにし心室肥大 (LVH) 16-18mm (正常範囲 7~10) を明らかにしている心エコー (コメント:前回と同様)、左房圧 (LAP) 21.4mmHg (正常高値 15) (コメント:前回に比べ改善)、左房容積 348ml (正常高値 70) (コメント:前回に比べ改善)、肺動脈収縮期圧 61mmHg (正常高値 30) (コメント:今回著明に上昇)、右房圧 15mmHg (正常高値 3)、(コメント:今回著明に上昇)、血小板  $9.4 \times 10^4/\text{ul}$  (正常範囲 14~40) (コメント:血小板は 2021/04/01 に  $11.7 \times 10^4/\text{ml}$  と 2021/05/18 に  $8.5 \times 10^4/\text{ml}$ ) であった。

検査結果は、胸部X線上の肺うっ血、SpO2 86%、NT-proBNP 7959 pg/mL、心エコー上で肺動脈収縮期圧 61mmHg、右房圧 (RAP) 15mmHg、クレアチニン (Cre) 1.2 mg/dl、カリウム (K) 5.0 mEq/L、C-反応性蛋白 (CRP) 0.2 mg/dL、ヘモグロビン (Hb) 10.8 g/dl であった。

患者の死亡は、2021/06/13 15:21 に確認された。

報告医師は、うっ血性心不全急性増悪の最終的な診断を決定した (発現日付: 2021/06/10)。

事象は重篤 (死亡) に分類され、救急治療室へ来院が必要 (集中治療室へ 4 日間入院)、BNT162b2 との因果関係の評価不能とした (理由: 他の要因も否定できず)、2021/06/13 死亡し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした (詳細: ステロイド剤)。

剖検は、実行されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む): 原因は、うっ血性心不全急性増悪によるものであった。

心不全治療薬に対し治療抵抗性で浮腫や低酸素血症 (肺うっ血) の改



善が得られなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：以前より重度の心不全であり、治療に反応があった。

しかしワクチン接種後、酸素投与、ハンプの持続静注を行うも尿量が減少し、浮腫の改善が得られなかった。

因果関係ありの可能性も否定できない。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間要請される。

追加情報（2021/11/22）：この追加情報は、追加情報の試みにもかかわらず、バッチ番号が利用できないことを通知するために提出されている。

追加情報（2021/11/25）：本報告は同じ医師からの追加自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者の部門、患者のイニシャル、ワクチン接種時の年齢、その他の関連した病歴、臨床検査値、BNT162b2 の詳細（日付、投与回数、投与説明、ルート、ロット番号、使用期限）およびエリキユース（開始日、継続中の状況、使用理由、ルート）、8つの新しい併用薬、事象死亡の詳細（剖検、死因、死亡日）、新しい事象および経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                          |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16624 | てんかん重積状態；<br>痙攣発作；<br>発熱 | てんかん | これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131491（PMDA）。<br><br>2021/08/24（2 回目ワクチン接種日）、28 歳 5 ヶ月の女性患者（当時 28 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：未報告）単回量、2 回目接種を受けた。<br><br>関連する病歴は以下の通り：てんかん（進行中であるかどうか不明、メモ：治療を受けた）。<br><br>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点は以下の通り：てんかんの既往と治療のある患者であった。<br><br>併用薬は報告されなかった。<br><br>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回接種、COVID-19 免疫のため）。<br><br>報告された情報は以下の通り：てんかん重積（医学的に重要、死亡につながるおそれ、発現日：2021/08/25、転帰：回復（2021/11/24））、てんかん重積と記載）、痙攣発作（医学的に重要、死亡につながるおそれ、発現日：2021/08/25、転帰：回復（2021/11/24））、けいれんと記載）、発熱（死亡につながるおそれ、発現日：2021/08/25、転帰：回復（2021/11/24））、発熱摂氏 38 度と記載）。<br><br>事象てんかん重積、けいれん、発熱摂氏 38 度は救急治療室受診と評価された。事象の経過は以下の通り：<br><br>朝から発熱摂氏 38 度が出現した。その後てんかん重積が出現し、けいれんが出て止まるくりかえしとなったため、救急要請した。てんかん重積はワクチン接種をきっかけとして呈した。実施した臨床検査と手順は以下の通り：<br><br>体温（2021/08/25）：摂氏 38.0 度。<br><br>2021/11/24（ワクチン接種 92 日後）、事象の転帰は回復であった。 |
|-------|--------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                            |                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                            |                                                                                                                 | <p>報告者は事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：ワクチン接種は基礎疾患を増悪させた。</p> <p>bnt162b2 のためのロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| 16625 | <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳出血；</p> <p>被殻出血；</p> <p>麻痺</p> | <p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>閉所恐怖症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医学情報チームおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131480。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202101676733。</p> <p>患者は、47 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。</p> <p>2021/10/01 16:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>既往歴：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）注：高血圧；</p> <p>「肝機能障害」（継続中かは不明）注：健診で肝機能障害が発見された；</p> |

「アレルギー」（継続中かは不明）；

「口唇の浮腫」（継続中かは不明）；

「しびれ」（継続中かは不明）注：アレルギー：生のエビ、カニなどで口唇の浮腫、しびれ感が出現した；

「タバコ」（継続中かは不明）；

「閉所恐怖症」（継続中かは不明）；

「アルコール」（継続中かは不明）注：たまに飲酒。

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下の通りであった：

患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。

以下の情報が報告された：

2021/10/24 に発現した脳出血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「脳出血」と記載されている。

2021/10/27 に発現した被殻出血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「頭部 CT で右被殻出血を指摘」と記載されている。

2021/10/24 に発現した麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左上下肢麻痺 4/5」と記載されている。

2021/10/24 に発現した無力症（入院）、転帰「不明」、「左の脱力」と記載されている。

2021/10/24 に発現した筋力低下（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左上下肢の脱力」と記載されている。

2021/10/24 に発現した浮動性めまい（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ふらっとして」と記載されている。

患者は、脳出血、被殻出血、麻痺、筋力低下、浮動性めまい（開始日：2021/10/27、退院日：2021/11/08、入院期間：12日）、無力症のため入院した（退院日：2021/11/08）。

事象「脳出血」、「頭部CTで右被殻出血を指摘」、「左上下肢麻痺4/5」、「左の脱力」、「左上下肢の脱力」、及び「ふらっとして」は、診療所来院で評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/11/08）高くない、注：血圧レベルは、高くなかった：

体温：（2021/10/01）摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前：

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/10/27）、脳出血が確認された、注：右被殻出血：（2021/11/08）出血吸収傾向（+）；頭部磁気共鳴画像：（2021/10/29）明らかな異常はなし；（2021/10/27）右被殻出血（+）；（2021/10/29）そのほかの微小出血なし。

脳出血、無力症の結果として、治療処置が取られた。

臨床経過は以下の通りに報告された：

2021/09/10、患者は以前、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、初回）の接種を受けた。

2021/10/01（ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、2回目）の接種を受けた。

反応の詳細は、以下のように報告された：

患者は、コミナティを2回接種した。

初回の接種は2021/09/10、2回目の接種は2021/10/01であった。

2021/10/24、脳出血が起こった。

2回目の接種を受けた後、特に問題はなかった。

2021/10/24 夕方、ふらっとして、左の脱力が出現した。

2021/10/27、プライバシー病院の脳神経外科を受診し、頭部 CT を受け、脳出血が確認された。

別の病院の脳神経外科に入院し、治療を受けた。

2021/11/08（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、患者は退院した。

2021/11/08（ワクチン接種の 1 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であった。

退院時要約は以下の通り：

記載日：2021/11/08 及び入院：2021/10/27 から 2021/11/08 まで。

入院経過、患者は別の病院の脳神経外科から紹介された。

2021/10/24 夕方、患者はふらっとして、左上下肢の脱力を発現した。

2021/10/27、患者は別の病院の脳神経外科を受診した。

頭部 CT で右被殻出血の指摘があった。

2021/10/27、患者は報告病院を紹介受診した。

神経学的所見：左上下肢麻痺 4/5。

頭部 MRI：右被殻出血(+)。

患者が閉所恐怖症のため、DWI のみ撮影を実施できた。

入院の上、経過観察を勧めた。

2021/10/29、頭部 MRI では、そのほかの微小出血はみられなかった。

頭部 MRA では、主幹動脈に明らかな異常はみられなかった。

2021/11/08、血圧レベルは、高くなかった。左上下肢麻痺は、変化なしであった。

日常生活にはほぼ支障はなかった。

頭部 CT は、出血吸収傾向(+)であった。

2021/11/08、患者は自宅退院した。

退院時処方なし、退院時の転帰（被殻出血、脳出血、麻痺、筋力低下、浮動性めまい）は軽快であった。

血圧レベル経過観察、減量（報告のとおり）、禁煙継続。

変わりなければ、2021/12/08 午前、患者は外来受診し、頭部 CT3 方向を実施すべきである。

退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS) :

良好な回復：最小限の神経学的障害があってもなくても、十分に独立した生活が可能。

退院時 Karnofsky performance status (KPS) :

90 : 正常活動が可能:軽度の臨床症状。

退院時 Modified Rankin Scale (mRS) :

何らかの症状はあるが障害はない。通常の仕事や活動は全て行える。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ;入院：2021/10/27 から2021/11/08 まで）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、タバコであった。

追加情報（2021/12/02） :

本報告は重複症例 202101664187 と 202101676733 の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の全ての追加情報は、企業症例番号 202101664187 で報告される。

連絡可能な医師から報告された新情報 :

報告者情報、患者情報が更新された。臨床検査値が追加された。関連する病歴が追加された。ワクチン接種日が更新された。事象被殻出血、麻痺、筋力低下が追加された。事象脳出血、浮動性めまいが更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                        |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16626</p> | <p>発熱；<br/>突発性難聴；<br/>聴力低下；<br/>難聴</p> | <p>アルコール摂取；<br/>緑内障；<br/>非タバコ使用者</p> | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21105445（PMDA）。</p> <p>2021/10（接種日）、59歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（COVID-19 ワクチン — メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には以下を含んだ：</p> <p>関連する病歴：緑内障（継続の有無は不明）、過去の副作用歴なし、飲酒あり（継続の有無は不明）、喫煙なし（継続の有無は不明）、アレルギーなし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カルテオロール、ラタノプロスト（点眼液）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/19、突発性難聴（医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり、報告事象名「右耳の突発性難聴」。</p> <p>発現日 2021/10、難聴（医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり、報告事象名「後遺症（難聴症状残る）」。</p> <p>発現日 2021/10、発熱（非重篤）：転帰回復したが後遺症あり、報告事象名「発熱」。</p> <p>発現日 2021/10、聴力低下（非重篤）：転帰回復したが後遺症あり、報告事象名「聞こえが悪くなる/右耳の聞こえが悪くなる」。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> |
|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、コロナワクチンの接種の翌日に、発熱を発現した。

解熱してすぐに、患者は耳の聞こえが悪くなった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。

治療的な処置は、突発性難聴、難聴、発熱、聴力低下に対してとられた。

すべての事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチンの接種後、患者は発熱した。翌日、解熱してすぐに右耳の聞こえが悪くなった。耳の状態が悪いまま1カ月経過。患者は耳鼻科にて治療が開始したが、現状は芳しくなく、改善されていない。

BNT162B2 に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

|              |                        |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16627</p> | <p>浮動性めまい;<br/>過換気</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からメディカルインフォメーションチームより入手した自発報告である。</p> <p>2021/09、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、アトピー性皮膚炎（継続中かどうか不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19免疫のために、Covid-19 ワクチン（1回目の接種、製造販売業者不明）が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過換気（医学的に重要、発現日：2021/09、転帰：未回復、過呼吸症候群として記載）、浮動性めまい（医学的に重要、発現日：2021/09、転帰：未回復、眩暈として記載）であった。</p> <p>2021/09 中旬、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、0.3ml、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>原疾患および合併症は、アトピー性皮膚炎が含まれた。</p> <p>接種2回目1週間後、眩暈および過呼吸症候群が発現した。</p> <p>事象は2か月以上続いていた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤（医学的重要にチェックあり）に分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> |
|--------------|------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                   |  | <p>事象の経過は以下の通り：他施設にて2回目接種以降、上記の副反応が未回復であった。</p> <p>受領した初回の安全性情報は、非重篤の有害薬物副反応だけが報告されていた。2021/11/29の追加情報の受領にて、現在、本症例は重篤の有害副反応を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                              |
| 16628 | <p>呼吸困難；</p> <p>咳喘息；</p> <p>咳嗽；</p> <p>好酸球数増加</p> |  | <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：報告されなかった、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>咳喘息（入院）、転帰「不明」（提供されなかった）、事象名：「咳喘息を疑う」；咳（非重篤）、転帰「不明」、事象名：「咳」；呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、事象名：「呼吸困難」；好酸球増多（非重篤）、転帰「不明」、事象名：「好酸球増多」。</p> <p>報告者意見：</p> <p>患者は咳喘息を疑う症状で入院され、新型コロナウイルスワクチンの副反応と認定されていた。好酸球増多も認めされたようであった。</p> |

|       |                |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                |                             | <p>追加情報（2021/11/29）：本報告は追加報告手紙に反応した同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：新たな事象「咳喘息」は追加され、経過にて報告者意見は追加された。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなかったため、追加報告にて要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 16629 | ミラー・フィッシャー一症候群 | <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性眼筋麻痺</p> | <p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：</p> <p>患者なし。</p> <p>2021/11/25 に追加情報を受領し、本症例は現在、Valid と考えられるすべての必須となる情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献による文献報告である：</p> <p>表題 Miller Fisher syndrome following BNT162b2 mRNA coronavirus 2019 vaccination、BMC Neurology、2021； vol:21(1)、DOI：10.1186/s12883-021-02489-x。</p> <p>71 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、メモ：（7 年前、そして完全に回復した）；</p> <p>「糖尿病性眼筋麻痺」（継続中か不明）、メモ：（7 年前、そして完全に回復した）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> |

ミラー・フィッシャー症候群（医学的に重要）、転帰「回復」、「ミラー・フィッシャー症候群」と記載された。

糖尿病および糖尿病性眼筋麻痺（7年前、そして完全に回復した）の病歴をもつ71才の男性は、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回投与の18日後に、頭痛および眼痛を発現した。

患者の症状は、8日間進行し、眼瞼下垂と眼球運動障害となった。

彼は初回のワクチン接種の3週間後に2回目接種を受け、神経学的症状は2回目接種の後悪化し続けた。

入院時の身体検査で、患者はきわめて安定していて、無熱性で、室内空気呼吸窮迫の徴候なしであった（2回接種の16日後）。

神経学的検査では、両側眼瞼下垂、両側対光反射消失、動眼神経麻痺、左優位の四肢運動失調と軽度失調性歩行が示された。

手足の筋力は正常であり、腱反射は減少していなかった。

全血球計算と凝固プロファイルは、正常であった。

ヘモグロビンA1cは、7.1%であった。CEA、CA19-9、IL-2 受容体、ACE、リゾチーム、IgG4、MPO-ANCA、PR3-ANCA、抗核抗体、抗SS-A抗体、抗SS-B抗体と抗DNA抗体は、陰性であった。

腰椎穿刺が実施され、それに伴う脳脊髄液（CSF）分析では正常な白血球数（1セル/マイクロリットル）が示され、蛋白は67mg/L（基準値：15-40mg/L）に上昇していた。

グラム染色、培養とCSFの細胞診分析は、陰性であった。

脳磁気共鳴画像（MRI）は、中頭蓋窩の軽度な静脈拡張を除いて正常であった。

さらに、脳幹スライスとガドリニウム増強MRIは、増強効果で、病変を示さなかった。

磁気共鳴血管撮影と静脈造影の結果は、正常であった。

血清中の抗ガングリオシド抗体（すなわち、GM1、GM2、GM3、GD1a、

GD1b、GD3、GT1a、GT1b、GQ1b、Gal-C、GT1a) の検査を行い、全ての検査結果は陰性であった。

患者の手足の神経伝導検査は、正常所見を示した。

陽電子放出断層撮影/コンピューター断層撮影 (PET/CT) は、悪性腫瘍または炎症性疾患の存在を示唆しなかった。

他の病気 (髄膜癌腫症、肥厚性硬膜炎、感染、膠原病、海綿静脈洞瘻、トロサ・ハント症候群 (類似した症状があった)) が除外されたので、不完全な MFS と診断された。

患者は、静脈免疫グロブリン (IVIg) 治療を受けた。

合併症は、処置の間または後に観察されなかった。

患者の頭痛と眼痛は、IVIg の 5 回投与後改善した。

さらに、2 回目の IVIg 投与後、光反射、眼瞼下垂、眼筋麻痺、四肢運動失調と失調性歩行は徐々に改善した。

すべての症状は 1 カ月後に完全に改善し、再発は観察されなかった。

#### 考察

本症例報告は 2 つの重要な臨床問題を明らかにした。

第 1 に MFS が BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後に起こりうること、第 2 に、症状のピークは MFS の通常型で遅れるかもしれない、そして、抗グングリオシド抗体はすべて陰性であった、MFS は外眼筋麻痺の急性発現、運動失調と腱反射の消失によって特徴づけられる GBS の稀な変異型である。

急性失調性ニューロパチー (眼筋麻痺がない場合に診断される) と急性眼筋麻痺 (運動失調がない場合起こりうる) を含む MFS の不完全型が存在する。

MFS は、いくつかの事例、ワクチン接種で、GBS 先行感染と同様に、感染により先行することが記録されている。

症状は、先立つ原因の後 1-4 週以内に進行する。

いくつかの報告では、GBS は、いくつかのワクチン（狂犬病、A 型肝炎と B 型肝炎、ポリオとインフルエンザ）に関連づけられていた。

しかし、著者の知見の限りでは、MFS は COVID-19 ワクチン接種と関係していることが報告されていなかった。

したがって、我々は COVID ワクチン接種後の MFS だけでなく GBS とその変異型も調査した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16630 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>無力症；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131740。</p> <p>2021/09/28 18:05（ワクチン接種日）、59才の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、1回目、単回量）を接種した（ワクチン接種時の年齢59歳）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/28 18:05（ワクチン接種の日）、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要な）の発現、</p> <p>2021/09/29、転帰：「回復した」。「アナフィラキシー疑い」と記述された。</p> <p>2021/09/28 18:25、酸素飽和度低下（入院）の発現、</p> <p>2021/09/29、転帰：「回復した」。「回復した」「酸素飽和度低下」と記述された。</p> <p>2021/09/28 18:25、浮動性めまい（入院）の発現、</p> <p>2021/09/29、転帰：「回復した」。「ふらつき感」と記述された。</p> <p>2021/09/28 18:25、無力症（入院）の発現、</p> <p>2021/09/29、転帰：「回復した」。「脱力感」と記述された。</p> <p>2021/09/28 18:25、「頭痛」（入院）の発現、</p> <p>2021/09/29、転帰：「回復した」。「頭痛」と記述された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、アナフィラキシー反応、酸素飽和度低下、浮動性めまい、無力症、頭痛（開始日：2021/09/28、退院日：2021/09/29、入院期間：1日）で入院した。

患者は、以下の臨床検査と手順を経た：

2021/09/28、体温：摂氏 36.2 度、

2021/09/28、ワクチン接種前：酸素飽和度：92%、

2021/09/28、鼻カニューラ酸素 3L；94-95%（ルームエアー）であった。

治療的な処置が、アナフィラキシー反応、酸素飽和度低下、浮動性めまい、無力症、頭痛の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/28 18:05、患者はコロナワクチンの 1 回目投与を受けた。

18:25、患者は頭痛、ふらつき感を経験した。

救急車コールされ、患者は、当院へ救急搬入された。

救助隊接触時、鼻カニューラ酸素 3L で SP02 は 92%であった。

当院へ搬入後、患者は頭痛、脱力感を経験した。

ワクチン接種後のアナフィラキシー疑いと診断された。

当院搬入後、SP02 は 94-95%（ルームエアー）であった。

患者はアドレナリン注射、ファモチジン注射、ポララミン注射、ソルメドロール注射を使用し、症状は改善した。

経過観察目的で患者は当院へ入院となり、症状再燃見られなかったため、翌 2021/09/29 退院となった。

2021/09/28 18:25（ワクチン接種日）、患者は頭痛、ふらつき感、脱力感、酸素飽和度低下を経験した。

2021/09/29（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16631 | <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>硬膜下ヒグローム；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>頭痛</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131492。</p> <p>投与日 2021/07/01、83 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、83 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2021/06/10、covid-19 免疫のため、コミナティ（初回、投与経路不明、有効期限、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/09/08、多臓器機能不全症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「多臓器炎症症候群」；</p> <p>発現日 2021/09/08、免疫性血小板減少症（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「自己免疫性血小板減少症」；</p> <p>発現日 2021/09/08、血管浮腫（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「自己免疫性血管性浮腫」；</p> <p>発現日 2021/08/10、硬膜下ヒグローム（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「慢性硬膜下水腫」；</p> <p>発現日 2021/08/08、頭痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「頭痛」；</p> <p>発現日 2021/08/14、末梢腫脹（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「足のむくみ」；</p> <p>発現日 2021/09/08、筋力低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「上下肢筋力低下」；</p> <p>発現日 2021/09/08、末梢性浮腫（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「上下肢遠位の浮腫」。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通り：

2021/09/08 初診（ワクチン接種 69 日後）、多臓器炎症候群、自己免疫性血小板減少症（ITP）自己免疫性血管性浮腫が発現した。

2021/09/08、患者は病院を受診した。上下肢筋力低下と上下肢遠位の浮腫が発現した。血小板減少を認め、PAIgG は陽性であった。ステロイド加療を開始した。

2021/11/18 現在（報告通り）、ステロイドは継続中であった。

2021/11/24（ワクチン接種 4 ヶ月後）、事象の転帰は軽快であった。

事象「多臓器炎症候群」、「自己免疫性血小板減少症」、「自己免疫性血管性浮腫」、「慢性硬膜下水腫」、「頭痛」、「足のむくみ」、「上下肢筋力低下」、「上下肢遠位の浮腫」は医師の診察で評価された。

ステロイドは継続中であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

検査：（2021/09/08）陽性。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

治療措置は、多臓器機能不全症候群、免疫性血小板減少症、血管浮腫、硬膜下ヒグローム、頭痛、末梢腫脹、筋力低下、末梢性浮腫の結果としてとられた。

報告者の意見は以下の通り：

ワクチン接種後から体調の変化、症状を自覚された経過とステロイドで軽快する自己免疫機序による各臓器症状から因果関係を疑う。

|  |  |  |                                       |
|--|--|--|---------------------------------------|
|  |  |  | BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要求される。 |
|--|--|--|---------------------------------------|

|       |                                                                                     |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16632 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喘息；</p> <p>胃腸音異常</p> | <p>喘息；</p> <p>気管支炎；</p> <p>肺炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：：v21130262。</p> <p>2021/10/25 12:35、48才の女性患者はbnt162b2（コミナティ）、筋肉内、（ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）を48才時に2回目、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「薬物アレルギー」（継続については明確ではない）、「肺炎」（継続については明確ではない）、「急性気管支炎」（継続については明確ではない）、「喘息」（継続については明確ではない）、「アレルギー」（継続については明確ではない）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>イブプロフェンにて皮疹。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/04（投与日）13:38（ワクチン接種時間）、コミナティ（1回目、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、筋肉内）をCOVID-19免疫のため受けた。</p> <p>接種後症状：口腔内が全体に腫れた、左半身に痛み（頸部、鎖骨、肩、肘、手関節、腰部、膝、足）、口腔内異常感覚。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/12、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現した。事象はアナフィラキシー反応の疑いと報告された。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/25 13:45、口腔咽頭不快感（非重篤）を発現した。</p> <p>2021/10/25 転帰は回復であった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象は咽頭不快感/口腔内異常感覚と報告された。

2021/10/25 13:45、咽喉刺激感（非重篤）を発現した。

2021/10/25、転帰は回復であった。

事象は咽頭違和感（痒み）と報告された。

2021/10/25 13:45、咳嗽を発現した。

2021/10/25、転帰は回復であった。

事象は咳嗽/乾性咳嗽と報告された。

2021/11/12、喘息（非重篤）を発現した。

転帰は不明であった。

事象は間欠喘息の疑いと報告された。

2021/10/25 13:45、胃腸音異常（非重篤）を発現した。

2021/10/25、転帰は回復であった。

事象はグル音と報告された。

事象、咽頭不快感/口腔内異常感覚と咳嗽/乾性咳嗽は、診療所受診が必要と評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2021/10/25、血圧測定：146/70/84mmHg

2021/10/25、体温：摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）

2021/10/25、体温：摂氏 36.6 度（ワクチン接種後）

2021/10/25、心拍数：84

2021/10/25、酸素飽和度：99%



2021/10/25、呼吸数：24であった。

咽頭不快感、咳嗽の結果、治療的な処置はとられなかった。

2021/10/04 13:38、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FJ5790、使用期限2022/03/31）、筋肉内、1回目の投与を以前に受けた。

患者は、COVID ワクチン前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

関連する検査はなかった。

病歴（ワクチン接種時のどんな疾患も含む）はなかった。

ワクチン接種から2週間以内の併用薬はなかった。（報告の通り。）

事象が報告される前に何らかの疾患に対し、患者が最近ワクチン接種をしたかどうかは不明であった。

患者が、事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けたかどうか不明であった。

患者が、Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン接種の前後に他のどのワクチンを受けたかどうか不明であった。

患者はアレルギーを示す喘息の病歴を持っていた。

詳細：PMDA 報告を参照してください。

以下の情報は報告された：

2021/10/04 13:38、患者は口腔内異常感覚を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、診療所の受診が必要であった。事象とbnt162b2との因果関係については、提供されなかった。

日付不明、事象の転帰は回復であった。

患者は、この事象でいかなる処置も受けなかった。

2021/11/12、患者は呼吸器科へ紹介となった。間欠喘息の疑い、アナフィラキシー反応の疑い。

呼吸器科、間欠喘息の疑い、アナフィラキシー反応の疑いの転帰は不明であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2021/10/25、血圧測定：146/70/84mmHg

2021/10/25、体温：摂氏 36.3 度（ワクチン接種前）

2021/10/25、体温：摂氏 36.6 度（ワクチン接種後）

2021/10/25、心拍数：84

2021/10/25、酸素飽和度：99%

2021/10/25、呼吸数：24 であった。

報告医は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象を引き起こす原因となりうるような他の病気について、再度詳細な問診にて、小学 5 年生時に肺炎罹患後より、急性気管支炎後に咳嗽遷延を生じたり、非呼吸器感染罹患時にも夜間に咳嗽があり、起座呼吸を示唆するエピソードが聴取された。また、今回の問診では、本人によれば、上記呼吸器症状はいわば日常化しており、本人は異常とは考えていなかったとのことであった。

事象の経過は以下のとおり報告された。

PMDA 報告を参照してください。

患者は、女性であった。

有害事象の徴候と症状は、「PMDA 報告を参照してください。」と報告された。

事象の時間的経過は、「PMDA 報告を参照してください。」と報告され

た。

患者は、医学介入を必要としなかった。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害はなかった。（報告のとおり）

乾性咳嗽を含む呼吸器症状があった。

詳細：PMDA を参照してください。

心血管系の症状はなかった。

皮膚／粘膜症状、消化器症状は不明であった。

その他の症状/徴候はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種前問診では、前述の気道過敏性の有無を把握できなかった。気管支喘息等の合併が示唆され、今後専門医へ紹介を予定した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：これは、追加調査に対して同じ連絡可能な医師からの追加の自発報告である。

更新された情報：患者イニシャル、ワクチン接種歴、RMH、投与情報、ワクチンの情報、事象情報、新しい事象「喘息」と「アナフィラキシー反応」。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                  |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16633 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>筋緊張；</p> <p>複合性局所疼痛症候群</p> | 潰瘍性大腸炎 | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21131509（PMDA）。</p> <p>2021/09/24 16:00（初回接種日）、48歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、左腕投与、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、48歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「全大腸炎型潰瘍性大腸炎」（継続中）、備考：21歳時発症、報告病院で治療中であった。寛解期を維持していた。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>潰瘍性大腸炎（継続中）用にイムラン [アザチオプリンナトリウム] を内服、潰瘍性大腸炎（継続中）用にアサコールを内服していた。</p> <p>初回接種前の体温はセ氏 36.8 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があった。</p> <p>内服薬はイムラン錠 50mg 1錠（朝）、アサコール錠 400mg 6錠（朝・夕）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/26、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）が発現した。転帰は「未回復」であり、「左上腕の接種部筋痛」と記載された。</p> <p>2021/09/26、筋緊張（医学的に重要）が発現した。転帰は「未回復」であり、「左上腕が締め付けられているような感じ」と記載された。</p> <p>2021/09/26、複合性局所疼痛症候群（医学的に重要）が発現した。転帰は「未回復」であり、「複合性局所疼痛症候群の疑い」と記載された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/26 頃（接種 2 日後）、患者は複合性局所疼痛症候群の疑いを発現した。

2021/11/27（接種 2 か月後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/26、左上腕の接種部筋痛が軽快したが、左上腕が締め付けられているような感じが出現した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/09/24）セ氏 36.8 度、備考：ワクチン接種前。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象にその他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

コメント：

患者は、潰瘍性大腸炎の診療を受けていた。

「複合性局所疼痛症候群」の有害事象について、この事象の明確な発症日を判断することが困難であった。

患者は、多彩な症状が出現し始めてから、近医（内科、整形外科、ペインクリニック）を受診していた。

患者は、別の病院を紹介された。

ワクチン接種との関連性がある事象の診断と報告は、上述の通りであった。

報告者は治療の継続を行わないが、追加報告の情報は提供可能の予定である。

追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）、本報告はフォローアップレターの返信として、同一の連絡可能な医師から受領した自発的な追加報告である。

アップグレードされた情報は経過の追加であり、「複合性局所疼痛症候群」の事象での医療機関の受診がチェックされた。

追加調査は完了した。

更なる追加情報は期待できない。

|       |    |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16634 | 死亡 | <p>コントロール不良の糖尿病；</p> <p>ステル病；</p> <p>会話障害；</p> <p>喘息；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>膵管内乳頭粘液性腫瘍；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131584。</p> <p>2021/10/29 午後、77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、筋肉内、1 回目、単回量）を投与された（77 歳時）。</p> <p>2021/10/29、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを投与されたかどうかは、不明であった。コロナウイルスワクチン接種予診票によると、患者はワクチン接種 2 週間以内に他ワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：気管支喘息（罹患中）、成人ステル病、開始日：2013（罹患中）、コントロール不良糖尿病（罹患中）、高血圧（罹患中）、分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（罹患中）、言葉が出にくい（罹患中）、脳梗塞を疑わせる（罹患中）があった。</p> <p>患者に家族歴があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は以下を含んだ：トシリズムブ（アクテムラ）162mg10Kt（報告通り）1 日 1 回 2021/09/18 から、プレドニゾロン（プレドニン [プレドニゾロン]）5mg 2 錠（分包希望）11:00 2021/09/18 から、スルファメトキサゾールトリメトプリム（バクタ）1 錠（分包希望）11:00、月・木曜日、2021/09/18 から、ランソプラゾール（ランソプラゾール 0D 錠 15mg「武田テバ」）15mg1 錠、モンテルカストナトリウム（キプレス）10 1 錠、ピオグリタゾン塩酸塩（アクトス）15 1 錠、アルファカルシドール（ワンアルファ）0.5 1 錠、エンテカビル水和物（バラクルード）0.5 1 錠、カンデサルタンシレキセチル（ブロプレス）8 1 錠、アムロジピンベシル酸塩（アムロジン）10mg1 錠、スピロノラクトン（アルダクトン A）25 mg1 錠、プラバスタチンナトリウム（メバロチン）5 1 錠（分包希望）11:00 2021/09/18 から、デュラゲルチド（トルリシティ）0.75mg 10 キット、皮下注、毎週金曜日、2021/09/18 から、インスリンアスパルト・インスリンデグルデク（ライゾデグ）7 キット、インスリン指示単位、朝 0 昼 28 タ 0 眠前 0、ビランテロールトリフェニル酢酸塩フルチカゾンフランカルボン酸エステル（レルベアエリプタ [ビランテロールトリフェニル酢酸塩フルチカゾンフランカルボン酸エステル]）30 3 キット、要吸入指導、1 回 1 吸入、11:00、インスリンアスパルト（ノボラピッド）2 キット、夕 4 単</p> |
|-------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

位、施設から帰る際に血糖 200 以上ならば 4 単位注射する、マイクロファインプラス 32G 4mm 126 本（注射針）。

2021/10/31（ワクチン接種 2 日後）、患者は亡くなった。医師は、ワクチン接種後の経過がわからなかったため、ワクチン接種後に発現した有害事象を報告することができなかった。

患者死亡日は、2021/10/31 であった。

報告された死因は、「原因不明の死亡」であった。

剖検が行われたどうかは報告されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の 2 日後、患者は自宅で亡くなった。患者の子供によって報告された。

2021/10/29、患者は新型コロナ・ワクチン接種に行き、偶然主治医に会った。娘によると、患者は最近言葉が出にくい症状があった。患者と話すとなかなか言葉が出ないようだが、話し始めるとずらずら話し、本人もこれを自覚していた。

2021/10/30 夕方、患者は娘に会った。患者が娘に面会していることから、その時点で重篤な副反応はなかったと推察された。

2021/10/31 11:00、ヘルパーが行くと、患者は亡くなっていた。

患者は独居であった。ADL 自立度は自立であった。患者は、嚥下、経口摂取をすることができた。接種前後の異常はなかった。

2021/10/31 11:00、ヘルパーが、患者が自宅で亡くなっているのを発見した。救急要請は無かった。死亡時画像診断実施は無かった。

以下の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）発現日

2021/10/31、転帰「死亡」、「死亡」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：(2021/10/29) 摂氏 35.7 度、ワクチン接種前であった。



患者の死亡年月日は、2021/10/31であった。報告された死因は、「原因不明の死亡」であった。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

医師は、以下の通りにコメントした：患者は、コントロール不良糖尿病、成人スチル病、高血圧、気管支喘息、分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍他を治療中であり、急変する可能性は否定できない。また、言葉が出にくいといった脳梗塞を疑わせる症状がワクチン接種日に認められていた。ワクチンがきっかけという可能性はあり得るが、密接な因果関係は不明である。

追加情報（2021/12/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/13）：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的な追跡調査報告である。

更新された情報は以下を含んだ：病歴、臨床検査値、併用薬、製品の詳細、臨床経過、医師のコメント。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16635 | 脳梗塞 | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131517。</p> <p>2021/09/15（投与日付、ワクチン接種日）、49歳9カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン接種（ワクチン接種日、初回、単回量、メーカー不明）であった。</p> <p>以下の情報は報告された：脳梗塞（入院、医学的に重要）、発現日：2021/09/19 09:00、転帰「軽快」、「脳梗塞」と記載された。</p> <p>2021/09/19 09:00（ワクチン接種4日9時間後）、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：患者は右手感覚障害と手巧緻動作障害（書字障害）を発症した。</p> <p>2021/09/19の朝、右上肢単麻痺が出現し、プライバシー病院へ受診した。頭蓋内精査目的で病院に行き、頸椎検査にて異常なかった。MRIにて左前頭葉皮質に新鮮梗塞像を認め、補助治療として経口抗血小板薬と高気圧酸素治療を始めた。経過中の神経学的変化を認めなかった。当初の自覚的症状（右上肢筋力低下）は軽快した。右手指末梢/掌にもしびれがあった。</p> <p>2021/09/25（ワクチン接種日後）、患者は退院した。</p> <p>患者は、脳梗塞のために入院した（開始日：2021/09/19、退院日付：</p> |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/25、入院期間：6日）。

実施された検査と処置は以下の通り：磁気共鳴画像：（2021）新鮮梗塞像、メモ：左前頭葉皮質に新鮮梗塞像。治療的な処置は、事象の結果としてとられた。

2021/09/25（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/19 から 2021/09/25 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、喫煙であった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                         |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16636</p> | <p>そう痒症；<br/>眼充血；<br/>血圧上昇；<br/>過敏症</p> | <p>喘息；<br/>椎間板突出；<br/>節足動物咬傷アレルギー；<br/>薬物過敏症；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/26 14:18、42歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、腕、筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「気管支喘息」開始日：1993年（継続中）、「腰椎椎間板ヘルニア」開始日：2014年（継続中）、「ソラナール、フロモックス、アスピリン、局所麻酔、卵、ハチなどの薬物、食物、虫刺症にアレルギーがあった」（継続中かどうか明らかでない）。</p> <p>併用薬は以下の通り：スピオルトレスピマツト、デュピルマブ、プレドニン [プレドニゾン]、シングレア、パルミコート、エピペン。</p> <p>以下の情報が報告された：血圧上昇（医学的に重要）2021/07/26 14:44 発現、転帰「不明」、「BP 171/111」と記載された。過敏症（非重篤）2021/07/26 14:44 発現、転帰「回復」（2021/07/26）、「急性アレルギー」と記載された。眼充血（非重篤）2021/07/26 14:44 発現、転帰「不明」、「目の充血/目の発赤」と記載された。そう痒症（非重篤）2021/07/26 14:44 発現、転帰「不明」、「体のかゆみ/目のかゆみ」と記載された。</p> <p>事象「BP 171/111」、「目の充血/目の発赤」および「体のかゆみ/目のかゆみ」は診療所受診にて診断された。事象「急性アレルギー」は救急治療室受診にて診断された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：血圧：（2021/07/26）171/111、注：14:44、（2021/07/26）116/79、注：15:00、体温：（2021/07/26）35.9度、注：15:00、心拍数：（2021/07/26）97、注：14:44、（2021/07/26）84、注：15:00、酸素飽和度：（2021/07/26）98%、注：14:44、（2021/07/26）97%、注：15:00。</p> <p>血圧上昇、過敏症、眼充血、そう痒症の結果として治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07/26 14:44、患者は「急性アレルギー」と言われる急性アレルギー</p> |
|--------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ギー反応を発現した。事象は非重篤と評価され、救急治療室受診を必要とした。ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。

2021/07/26、事象の転帰は回復であった。

副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、および点滴による医学的介入を必要とした。詳細は次のように報告された：ポララミン 1A 静注、ソル・メドロール 125 mg 点滴静注、および生理食塩水 500ml。

医療経過は以下の通り報告された：

2021/07/26 14:18（ワクチン接種日）、ワクチンの初回接種を受けた。経過観察のため内科待合にて待機した。

2021/07/26 14:44（ワクチン接種 26 分後）、患者は目のかゆみ、目の発赤があると訴えた。外来看護師に電話し医師に報告した。患者は中央処置室へ案内された。BP 171/111、P 97、SAT 98%。

2021/07/26 14:48（ワクチン接種後 30 分）、右前腕に 22G ルートキープし、生食 500ml 滴下、側管からソル・メドロール静注 125mg+生食 100ml を滴下した。

2021/07/26 14:50、ポララミン静注を投与した。

2021/07/26 15:00、BP 116/79、P 84、SAT 97%、T 35.9 度。目の発赤が軽減された。

多臓器障害はなかった。

追加情報（2021/11/29）：本報告は、医師からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。患者詳細を更新、関連する病歴を追加、臨床検査値が追加、製品の投与経路、解剖学的部位、ロット番号、使用期限が追加、併用薬追加、事象タブ情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                               |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16637 | <p>低酸素症；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>非定型マイコバクテリア感染；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p> | <p>サルコペニア；</p> <p>心房細動；</p> <p>無力症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>認知症；</p> <p>非定型マイコバクテリア感染</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21131500。</p> <p>投与日 2021/11/22 15:00（ワクチン接種日）、79 歳 9 ヶ月の女性患者は、79 歳時に、covid-19 免疫化のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、単回量）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：</p> <p>「非定型抗酸菌症」（継続中かどうかは不明）；「心房細動」（継続中かどうかは不明）；「フレイル」（継続中かどうかは不明）；「サルコペニア」（継続中かどうかは不明）；「認知症」（継続中かどうかは不明）；「糖尿病」（継続中かどうかは不明）。家族歴は以下の通りであった：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、注：母。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/11/22、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/11/22 20:00（ワクチン接種の 5 時間後）、発熱、急性肺炎を発現した。</p> <p>2021/11/23（ワクチン接種の 1 日後）、入院した。</p> <p>2021/11/25（ワクチン接種の 3 日後）、死亡した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/22 20:00 より、発熱が発現した。</p> <p>翌朝（2021/11/23）、倒れており、当院受診した。</p> <p>酸素化低下を認め、2L/分での酸素投与を開始した。</p> <p>血液検査では、好中球増加と Cー反応性蛋白 10.92 と上昇を認め、C T では、両側肺に新規のすりガラス影と浸潤影を認め、両側胸水を認めた。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

入院し、抗生剤治療を行った。

2021/11/25、呼吸状態悪化を認め、そのまま心肺停止に至った。

急性肺炎によるARDS（急性呼吸窮迫症候群）によって心肺停止に至ったと考えられた。

ワクチン接種後の72時間以内であり、因果関係は不明であるが、報告必要と判断した。

2021/11/24、BNP（脳性ナトリウム利尿ペプチド）670、KL-6 704、SP-D471であった。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/11/22）摂氏36.9度、注：ワクチン接種前；脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2021/11/24）670；コンピュータ断層撮影：

（2021/11/23）新規のすりガラス影、注：両側肺と両側胸水の浸潤影を認めた；C-反応性蛋白：（2021/11/23）、10.92と上昇；KL-6：

（2021/11/24）704；好中球：（2021/11/23）増加；サーファクタントプロテイン：（2021/11/24）471。

肺炎、急性呼吸窮迫症候群、発熱、胸水、好中球増加、C-反応性蛋白上昇、酸素化低下の結果として治療処置がとられた。

（開始日：2021/11/23）、肺炎、発熱、胸水のために入院した：

（開始日：2021/11/23）、好中球増加、C-反応性蛋白増加、酸素化低下のために入院した：

（開始日：2021/11/25）、状態悪化のため。

事象急性肺炎、ARDS（急性呼吸窮迫症候群）、心肺停止と発熱の転帰は死亡であり、他の事象の転帰は不明であった。

死亡日は、2021/11/25であった。

報告された死因は、急性呼吸窮迫症候群であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡、2021/11/23から入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |      | <p>他の疾患など、他要因の可能性は、細菌性肺炎と非定型抗酸菌症であった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>元々、非定型抗酸菌症で正常肺が、右肺は 1/2、左肺は 4/5 程度となっており、糖尿病、心房細動、フレイル、サルコペニアも認めていた。</p> <p>死亡原因に関しては、ARDS でよいと考えた。</p> <p>2021/11/23、CT での新規すりガラス影とワクチン接種の関連性は不明であった。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象「非定型抗酸菌症」（医学的に重要）の重篤性を更新した。</p>                                                    |
| 16638 | 血圧上昇 | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21131606 である。</p> <p>2021/06/01 13:20（ワクチン接種日）、74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、74 歳の時に、単回量、初回投与）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/06/01 13:50（ワクチン接種の 30 分後）に発現した：血圧上昇（医学的に重要な）、転帰「軽快」、「血圧上昇」と記述された。</p> <p>事象「血圧上昇」は、診療所訪問で評価された。</p> |



ワクチン接種前（13:50）に、体温（KT）は36.5度であった。

13:50に、ワクチン接種後、持ってきた体温計でKT37.3度、バイタルサイン測定し、KT36.6度、血圧（BP）193/111、心拍数（p）82。自覚症状がなかった。

医師は報告して、14:00に再検の指示があった。

14:00に、血圧15-/94、心拍数74。自覚症状がなかった。

14:05に、医師は報告して、診察した。14:07に、体調が変わらなかったため、患者は帰宅した。

報告看護師は事象を非重篤と分類して、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16639</p> | <p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>脈拍異常；</p> <p>腎不全；</p> <p>蒼白</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131510。その他症例識別子：JP-PFIZER INC-202101677801（ファイザー）。</p> <p>接種日 2021/11/27 09:22（ワクチン接種日）、45 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、45 歳時、筋肉内経路、左腕、1 回目、単回量）を初回接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>4 週間で他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID を発症しなかった。</p> <p>ワクチン接種後に COVID 検査を受けなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>蒼白（非重篤）、発現 2021/11/27 09:37、転帰「回復」（2021/11/27）、「顔面皮膚は蒼白」と記載された。冷汗（非重篤）、発現 2021/11/27 09:37、転帰「回復」（2021/11/27）、「冷汗」と記載された。脈拍異常（非重篤）、発現 2021/11/27 09:37、転帰「回復」（2021/11/27）、「沈、腎虚から速やかに微浮へと変化」と記載された。失神寸前の状態（非重篤）、発現 2021/11/27 09:37、転帰「回復」（2021/11/27）、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：血圧測定：（2021/11/27）99/61、注：09:45 時、体温：（2021/11/27）摂氏 36.2 度、注：ワクチン接種前、心拍数：（2021/11/27）58/分、注：09:45 時、酸素飽和度：（2021/11/27）96%。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は事象に対する治療を受けなかった。

有害事象は、クリニックへの訪問という結果に至った。

臨床経過：事象の経過は以下の通り：

09:37 (2021/11/27)、ワクチン接種後 15 分間、患者は院内・待合の両肘掛け付き椅子に座っていたとき、「大丈夫ですか（何か異常ありませんか）。」と確認され、「ちょっと汗をかいたのもう少し（院内に）居させてください。」と返事した。

報告者が近づくと、患者は腰を前方にずらして背中を丸め、頭を反らせて柱にあずけていた。

顔面皮膚は蒼白であった。

脈診：沈、腎虚から速やかに微浮、尺も触知した。

「先よりも少し楽になりました」。

09:45、BP 99/61、58/分、SP02 96%。

その後 30 分間処置室のベッドで安静にし、皮膚の赤みも戻った。

2021/11/27（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象の最終診断を冷汗とした。

報告者は以下の通りにコメントした。：過去のワクチン接種で同症状ないことから単なる血管迷走神経反射ではなく本ワクチンによる副反応と考えた。3 週間後の 2 回目のワクチン接種は、臥位で行う予定である。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は次を含む：患者のイニシャル、生年月日、ワクチン情報（接種経路、解剖学的部位）、検査データ（心拍数 85/分）、受けた治療（いいえ）、診療所への訪問（はい）、追加情報。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、再調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は次を含む：病歴（なし）、併用薬（なし）、事象詳細（最終診断、冷汗の記載事象の更新、治療なし、重篤性、因果関係評価）、臨床検査値（心拍）の更新であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16640</p> | <p>くも膜下出血；<br/>動脈瘤破裂；<br/>循環虚脱；<br/>意識レベルの低下；<br/>血圧低下；<br/>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131585</p> <p>日付/ 時刻不明（48 歳時、ワクチン接種時年齢）、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（（COVID-19 ワクチン / 製造業者不明）（バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>くも膜下出血（死亡、医学的に重要な）、動脈瘤破裂（死亡、医学的に重要な）、2021/10/17 発現（両事象全て）、転帰「死亡」、両事象全て「前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血」と記述された。</p> <p>循環虚脱（死亡、医学的に重要な）、2021/10/20 15:00 発現、転帰「死亡」、「急性循環不全状態」と記述された。</p> <p>意識レベルの低下（死亡、医学的に重要な）、2021/10/17 発現、転帰「死亡」、「意識低下」と記述された。</p> <p>血圧低下（死亡）、2021/10/20 発現、転帰「死亡」、「急激な血圧低下」と記述された。</p> <p>頭痛（医学的に重要な）、2021/10/17 発現、転帰「不明」、「頭痛」と記述された。</p> <p>事象「前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血」、「前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血」、「意識低下」、「頭痛」は、医院受診と評価された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：昏睡尺度：（2021/10/17）3-10</p> <p>くも膜下出血、動脈瘤破裂、循環虚脱、意識レベルの低下、血圧低</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

下、頭痛の結果として、治療処置が行われた。

患者の死亡日は、2021/10/20であった。

報告された死因は、くも膜下出血、動脈瘤破裂、循環虚脱、血圧低下、意識レベルの低下であった。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/17、患者は頭痛後に意識障害を発症した。

患者来院時、JCS（ジャパン・コマー・スケール（日本昏睡尺度））は3-10であった。

前交通動脈瘤破裂によるくも膜下出血と診断された。

脳血管的治療およびドレナージが行われ、経過良好であった。

しかし、2021/10/20に急激な血圧低下があり、発見時意識は保たれていたが、血圧低下とともに意識低下となり、気管内挿管、昇圧剤、心臓マッサージ施行された。

循環動態維持できなかった。

患者は他界した。

2021/10/20、昼の時点では意識レベルは回復傾向であったが、突然の急性循環不全状態に陥った。

2021/10/20、血圧低下とともに意識低下となった。

2021/10/20 15:00、患者は突然の急性循環不全状態に陥った。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関

係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はくも膜下出血であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。

|              |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16641</p> | <p>免疫性血小板減少症：<br/>血小板減少性紫斑病</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131499（PMDA）。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種の日）、77歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量、77歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/15、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回接種、ロット番号 FC3661、使用期限 2021/12/31、接種経路不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の2ヵ月後）、免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）が発現、転帰（ワクチン接種の3ヵ月後）は「未回復」であり、「ITP」と記載された。</p> <p>患者は、免疫性血小板減少症（入院：2021/10/26（ワクチン接種の2ヵ月後）、退院：2021/11/26（ワクチン接種の3ヵ月後）、入院期間：31日）のために入院した。</p> <p>日付不明、血小板減少性紫斑病を発現した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>Hb：11.6（2021/07/16）、10.7（2021/10/26）；</p> <p>PLT：17.0（2021/07/16）、0.1（2021/10/26）；</p> <p>白血球：5700（2021/07/16）、7200（2021/10/26）。</p> |
|--------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/15 患者は初回の COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2021/07/16、白血球 5700、Hb 11.6、PLT 17.0。

2021/08/05、患者は2回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。

2021/09 上旬より、出血傾向（紫斑）があった。

2021/10/26、紫斑が四肢と体幹にあった。

口腔粘膜に顕著な出血があった。

白血球 7200、Hb 10.7、PLT 0.1。

ITP と診断した。

本報告は、血小板減少性紫斑病の報告基準を満たす。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/26 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

COVID-19 ワクチン接種と ITP の発症の因果関係は、濃厚である。

追加情報は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：追加情報は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132277。

新情報が追加された：更新された情報：事象『血小板減少性紫斑病』が追加された。

『本報告は、血小板減少性紫斑病の報告基準を満たす。』が追加された。

追加情報は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

|              |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16642</p> | <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>片頭痛；</p> <p>発熱；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>頭痛</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131588。</p> <p>2021/10/01（2回目のワクチン接種日）、16歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/10（1回目のワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、注射液、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、投与経路不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2021/10/18に発現した片頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、<br/>「片頭痛」と記載、</p> <p>2021/10/02に発現した倦怠感（非重篤）、転帰「回復（2021/10/06）」、「倦怠感」と記載、</p> <p>2021/10/02に発現した発熱（非重篤）、転帰「回復（2021/10/06）」、「39度の発熱」と記載、</p> <p>2021/10/08に発現した浮動性めまい（非重篤）、転帰「未回復」、<br/>「浮動性めまい」と記載、</p> <p>2021/10/08に発現した起立性低血圧（非重症）、転帰「未回復」、<br/>「起立性低血圧」と記載、</p> <p>2021/10/08に発現した頭痛（非重症）、転帰「未回復」、「頭痛」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：（2021/10/02）摂氏 39.0。</p> <p>片頭痛、起立性低血圧の結果として治療的な処置がとられた。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通り：

患者は小学校 5 年生の時から前兆のある片頭痛の症状があった。

2021/09/10 と 2021/10/01、コミナティを接種した。

2021/10/02、39.0 度の発熱と倦怠感を発現し、2021/10/06 まで続した。

2021/10/08（ワクチン接種 7 日後）から、浮動性めまい、起立性低血圧の症状と頭痛が連日あった。

2021/10/18、初診となり、前兆のある片頭痛の状態と診断された。

世界でワクチン接種後に片頭痛の増悪があると報告されている。

転帰日は 2021/11/15（報告通り）であった。

報告医師は本事象を重篤と分類し、本事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

片頭痛と起立性低血圧の治療を継続しているが、症状は続いている。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                     |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16643</p> | <p>倦怠感；<br/>異常感</p> | <p>アナフィラキシー反応；<br/>発疹</p> | <p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131507 である。</p> <p>2021/11/25 15:10（投与日）、78歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、78歳で、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>関連病歴は：</p> <p>「全身に発疹」（継続中かどうか不明）、</p> <p>メモ：豆乳を飲んだ後。</p> <p>主治医は、アナフィラキシーと言った；</p> <p>「アナフィラキシー」（継続中かどうか不明）、</p> <p>メモ：豆乳を飲んだ後。</p> <p>主治医は、アナフィラキシーと言った。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、1回目）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/25 15:20、気分不良（医学的に重要な）が発現した、</p> <p>転帰「回復した」（2021/11/25）、</p> <p>「気分不良」と記載された；</p> <p>2021/11/25 15:20、倦怠感（医学的に重要な）が発現した、</p> <p>転帰「回復した」（2021/11/25）、</p> |
|--------------|---------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「倦怠感」と記載された：

臨床検査と処置を実施した：

体温：（2021/11/25）摂氏 36.5 度、

メモ：ワクチン接種前。

気分不良、倦怠感のため、治療的な処置を受けた。

臨床経過：

患者は、78 歳 9 ヶ月の女性（ワクチン接種時の年齢）だった。

2021/11/25、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

ワクチン接種予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して留意される点は以下があった。

2021/11/25 15:10（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、2 回目）を接種した。

2021/11/25 15:20（ワクチン接種の 10 分後）、有害事象を発症した。

2021/11/25（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

点滴室で横になって休んだ。

ソルデム 200ml の点滴静注を施行された。

声掛けをすると、患者は「大丈夫です、気分も良くなってきてます」と返答した。

点滴静注が終了後、帰宅した。

副反応の可能性が高くないが、否定できないため、報告した。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象と bnt162b2 が関連なしと

|       |                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-----------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                   |  | <p>評価した。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>問診の時、以前にアナフィラキシーを起こした事を話して、かなり不安な様子であった。</p> <p>ワクチン接種後、気分不良のため、点滴静注を行った。</p> <p>報告者は、「気分不良」、「倦怠感」と bnt162b2 が関連なしと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                 |
| 16644 | <p>妊娠 3 7 週未満の前期破水；</p> <p>死産</p> |  | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム (GOVAES) から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師）による自発報告である。</p> <p>2021/11/08、16:45（接種日、20 歳時）、20 歳の女性患者（妊婦）は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、単回量、筋肉内）を 2 回目接種した。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>最終月経期間の日付：2021/06/22。</p> <p>bnt162b2 への暴露時、妊娠 19 週であった。</p> <p>事象発現時、妊娠 21 週であった。</p> <p>2022/03/29、出産予定であった。</p> |

併用薬には以下があった：ズファジラン錠。

ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（2021/10/13、16:30（接種日、ワクチン1回目接種日）、注射液、ロット番号FF5357、有効期限2022/02/28、1回目、単回量、筋肉内、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2021/11/21、18:30、死産（入院、先天異常、転帰「不明」、「死産」と記述）を発現した。

2021/11/21、18:30、妊娠37週未満の前期破水（入院、先天異常、転帰「不明」、「妊娠21週で前期破水が起こった」と記述）を発現した。

死産、妊娠37週未満の前期破水により入院した（入院期間：3日）。

事象「死産」、「妊娠21週で前期破水が起こった」を、救急救命室への受診と評価した。

妊娠は、死産となった。

死産、妊娠37週未満の前期破水に対し、治療的処置がとられた。

臨床経過：

COVIDワクチン接種前4週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されたかは不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19検査がされたかは不明であった。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

2021/11/08、16:45（ワクチン2回目接種日）、BNT162b2（コミナティ筋注）を単回量にて2回目接種した。

2021/11/21、18:30（ワクチン1回目接種の39日と2時間後）、事象を発現した。



|       |                                                                                                                                                |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                |     | 追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16645 | <p>インスリン分泌障害；</p> <p>インスリンCペプチド減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>劇症1型糖尿病；</p> <p>口渇；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高血糖；</p> <p>鼓腸</p> | 高血糖 | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21131478（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/06/22 14:00（ワクチン接種の日）、73歳7カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、2回目、73歳7カ月時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血糖高め」（罹患中）、注釈：</p> <p>42歳から健康診断で血糖高めであると言われていた。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、COVID-19ワクチン、製造販売不明）。</p> |

患者は、家族歴がなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

以下の情報が報告された：

2021/07/15 11:50、心肺停止（入院、医学的に重要な、生命を脅かす）発症、転帰「軽快」、「心肺停止」と記載、

2021/07/15 11:50、急性腎障害（入院、医学的に重要な）発症、転帰「軽快」、「急性腎障害」と記載、

2021/07/15 11:50、劇症1型糖尿病（入院、医学的に重要な）発症、転帰「軽快」、「劇症発症1型糖尿病」と記載、

2021/07/15 11:50、高カリウム血症（入院、医学的に重要な）発症、転帰「軽快」、「高カリウム血症」と記載、

2021、口渇（入院）発症、転帰「軽快」、「口渇感」と記載、

2021、倦怠感（入院）発症、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載、

2021/07/15 11:50、鼓腸（入院）発症、転帰「軽快」、「レントゲン上小腸ガス出現」と記載、

2021/07/15 11:50、高血糖（入院）発症、転帰「軽快」、「著明高血糖」と記載、

2021/07/15 11:50、インスリンCペプチド減少（入院）発症、転帰「軽快」、「尿中Cペプチド低値」と記載、

2021/07/15 11:50、インスリン分泌障害（入院）発症、転帰「軽快」、「インスリン分泌能低下」と記載された。

事象の経過は、以下の通り：

発症数日前から口渇感と倦怠感を認めていた。

2021/07/15、X線上で小腸ガス出現のため開業医から紹介され、報告者の病院消化器内科を受診予定であった。

受診前検査で待機していたところ心肺停止となった。

蘇生処置が実施された。

その後、自発呼吸、自己心拍再開した。

採血にて、急性腎障害、高カリウム血症を認めた。

血液透析を実施し、状態改善した。

同時に、著明高血糖を認めており、インスリン治療が開始された。

尿検査にて尿中Cペプチド低値のことからインスリン分泌能低下を認めた。

2021/08/03、患者は報告者の病院の内分泌内科を受診した。

ここで劇症1型糖尿病と診断された。

インスリン療法継続にて状態改善した。

2021/08/05、退院した。

患者は、心肺停止、急性腎障害、劇症1型糖尿病、高カリウム血症、口渇、倦怠感、鼓腸、高血糖、インスリンCペプチド減少、インスリン分泌障害（開始日：2021/07/15（ワクチン接種23日後）、退院日：2021/08/05（ワクチン接種44日後）、入院期間：21日）で入院した。

事象「心肺停止」、「急性腎障害」、「劇症発症1型糖尿病」、「高カリウム血症」、「口渇感」、「倦怠感」、「レントゲン上小腸ガス出現」、「著明高血糖」、「尿中Cペプチド低値」と「インスリン分泌能低下」は、病院受診と評価された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：

（不明日）急性腎障害と高カリウム血症、

体温：

(2021/06/22) 摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前、

尿検査：

(不明日) 尿中 C ペプチド低値、

レントゲン：

(2021/07/15) 小腸ガス。

治療処置は、心肺停止、急性腎障害、劇症 1 型糖尿病、高カリウム血症、口渇、倦怠感、鼓腸、高血糖、インスリン C ペプチド減少、インスリン分泌障害の結果としてとられた。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/07/15 から 2021/08/05 まで）と分類し、事象が BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/12/10）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、ロット／バッチ番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

|              |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16646</p> | <p>そう痒症；<br/>疼痛；<br/>紅斑；<br/>血圧上昇</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な報告者 (その他の医療専門家) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v21131594 (PMDA)。</p> <p>2021/06/28 14:01 (発現日時) (ワクチン接種日)、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/11/30、単回量、74 歳時) の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。</p> <p>15 分間の観察中 (ワクチン接種後)、以下の情報は報告された :</p> <p>血圧上昇 (医学的に重要) (発現日時 : 2021/06/28 14:13、転帰 : 「不明」、「血圧 (BP) 166/99 (再検にて 169/99) 」と記載された) ; 紅斑 (非重篤) (発現日時 : 2021/06/28 14:13、転帰 : 「不明」、「手掌~前腕にかけて発赤」と記載された) ; そう痒症 (非重篤) (発現日時 : 2021/06/28 14:13、転帰 : 「不明」、「痒み」と記載された) ; 疼痛 (非重篤) (発現日時 : 2021/06/28 14:13、転帰 : 「不明」、「痛み」と記載された) 。</p> <p>医師の診察後、14:20 にアレグラを内服した。</p> <p>14:35、再度診察時、手掌の発赤は軽減みられず、悪化はなかった。</p> <p>悪化しなければ帰宅してよいとの指示があり、アレグラを家に持ち帰り、医師の処方に従って服用して頂いた。</p> <p>14:50、帰宅した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り :</p> <p>血圧測定 : (2021/06/28) 166/99、注記 : 再検時は 169/99 であった ; 体温 : セ氏 36.4、注記 : ワクチン接種前 ; 心拍数 : (2021/06/28)</p> |
|--------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>73 ; 酸素飽和度 : (2021/06/28) 99%。</p> <p>血圧上昇、紅斑、そう痒症、疼痛の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった（不明）。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16647 | 心筋炎 | <p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>成人患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、筋肉内、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>バッチ/ロット番号不明の理由は、報告完了時に参照できない/報告者に提供されていなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種 前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 の診断をされたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/報告者に提供されていなかった）があった。</p> <p>報告された情報は以下である：</p> <p>2021/05、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現し、</p> |

|       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                  | <p>転帰は「回復」（2021）であった、「急性心筋炎」と記載された。</p> <p>事象「急性心筋炎」は、診療所受診と救急救命室受診で評価された。</p> <p>事象は、医師/その他医療専門家の診療所/クリニックへの訪問および救急救命室/部または緊急治療に至った。</p> <p>ワクチン接種以降 COVID-19 検査がされたかどうかは、不明であった。</p> <p>心筋炎の結果、治療処置が行われたかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、2021 年の不明日に回復であった。</p> <p>再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                            |
| 16648 | <p>倦怠感；</p> <p>徐脈；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（その他の医療従事者/看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131601（PMDA）。</p> <p>20 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種日 2021/08/01 11:13、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31、単回量、初回、20 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>その他の薬物を服用しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/01 11:30 に発現した徐脈（医学的に重要）、転帰「不明」、<br/>「心拍数低値（心拍数(P)：57）」と述べた、2021/08/01 11:30 に発現した頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「急な頭痛」と述べた、</p> |

2021/08/01 11:30 に発現した倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と述べた。

以下の検査と治療を受けた：

血圧測定：（2021/08/01）121/79、記録：11:30、体温：  
（2021/08/01）摂氏 36.7 度、記録：11:30、心拍数：（2021/08/01）  
57、記録：11:30、酸素飽和度：（2021/08/01）98%、記録：11:30。

臨床経過：2021/08/01 11:30（ワクチン接種の 17 分後）、上記の事象を  
発現し、嘔気は発現しなかった。

11:38、医者は特に問題がないと考え、患者は帰宅可能であった。

11:48、帰宅した。

重篤性は、提供されなかった。因果関係評価は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16649</p> | <p>四肢不快感：<br/>血圧上昇</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131597。</p> <p>71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種日 2021/07/05 13:08（ワクチン接種日）、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、単回量、2 回目、71 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/07/05、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：</p> <p>抗生物質、反応：「じんましん」、メモ：10 年前、抗生剤を服用しじんましんを発現した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回ワクチン接種日、単回量初回）、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/05 14:05 に発現した血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧 161/90」と述べた、2021/07/05 13:44 に発現した四肢不快感（非重篤）、転帰「不明」、「左上腕つっぱる感じあり」と述べた。</p> <p>2021/07/05 13:44（ワクチン接種の日）、有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/05 13:44、動作時、左上腕つっぱる感じありと訴えがあっ</p> |
|--------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

2021/07/05 14:00、医師の診察を希望した。

2021/07/05 14:05、バイタルサイン測定、BP（血圧）161/90、P（脈）90、SAT（酸素飽和度）98%とKT（体温）摂氏 36.5 度であった。左上腕つつぱる感じは続いた。

2021/07/05 14:10、医者は診察をした。帰宅しても問題はなかった。

2021/07/05 14:15、患者は帰宅した。

事象「BP 161/90」、「左上腕つつぱる感じあり」は診療所への受診と評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/07/05）161/90、体温：（2021/07/05）摂氏 36.5 度、記録：ワクチン接種前/ワクチン接種後 14:05、心拍数：（2021/07/05）90、酸素飽和度：（2021/07/05）98%、バイタルサイン測定：（2021/07/05）不明。

事象の転帰は不明であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16650</p> | <p>リンパ腫；<br/>発熱</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者と医学情報チームを介し連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/25（接種日）、64才の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与量：0.3ml、単回量、64歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（単回量、メーカー不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021年発現、「リンパ腫」（医学的に重要）、転帰「未回復」、「悪性リンパ腫疑い」と記載された。</p> <p>2021/10/25発現、「発熱」（医学的に重要）、転帰「未回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>追加情報：2021/10/25（ワクチン接種日）、患者は、SARS-CoV-2感染症予防のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、接種経路不明、投与量：0.3ml、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/25（2回目ワクチン接種日）、有害事象を経験した。</p> <p>2回目ワクチン接種後、発熱が1ヵ月以上続いた。</p> <p>詳細の診断のため検査が実施されたが、現時点で確定診断はされていない。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象は非重篤で、被疑薬と発熱間の因果関係は関連あり、被疑薬と悪性リンパ腫疑いの因果関係は関連なしとした。</p> |
|--------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                |                                                                                                                   | <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 16651 | <p>浮動性めまい；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳出血；</p> <p>被殻出血；</p> <p>麻痺</p> | <p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>閉所恐怖症；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は、重複症例のため invalid と判断されている。</p> <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131480。</p> <p>投与日 2021/10/01 16:00、47 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：FF2018、使用期限：2022/3/31、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連した既往歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるかどうかは不明）、メモ：高血圧？；</p> <p>「肝機能障害」（継続中であるかどうかは不明）、メモ：健診で肝機能障害？；</p> <p>「アレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、メモ：アレルギー；</p> <p>生のエビ、カニなどで口唇の浮腫およびしびれ感がでる；</p> <p>「口唇の浮腫」（継続中であるかどうかは不明）、メモ：生のエビ、カニなどで口唇の浮腫およびしびれ感がでる；</p> |

「しびれ感」（継続中であるかどうかは不明）；

「タバコ」（継続中であるかどうかは不明）；

「閉所恐怖症」（継続中であるかどうかは不明）；

「アルコール」（継続中であるかどうかは不明）、メモ：アルコール  
たまに飲んでいる。

患者の併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回接種、ロット番号 FF9944、使  
用期限 2022/2/28）。

以下の情報は報告された：

2021/10/27、被殻出血（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽  
快」、「頭部 CT で右被殻出血を指摘した。」と記載されている；

2021/10/24、脳出血（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽  
快」、「脳出血」と記載されている；

2021/10/24、麻痺（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽  
快」、「左上下肢麻痺 4/5」と記載されている；

2021/10/24、筋力低下（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽  
快」、「左上下肢の脱力」と記載されている；

2021/10/24、浮動性めまい（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は  
「軽快」、「ふらっとして」と記載されている。

患者は、被殻出血、脳出血、麻痺、筋力低下、浮動性めまい（入院  
日：2021/10/27、退院日：2021/11/8、入院期間：12 日）のために入院  
した。

事象「頭部 CT で右被殻出血を指摘した。」、「脳出血」、「左上下肢  
麻痺 4/5」、「左上下肢の脱力」と「ふらっとして」は、病院受診で評  
価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：

(2021/11/08) 高くない、メモ：血圧は高くなかった；体温：

(2021/10/01) 摂氏 35.8 度、メモ：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：

(2021/10/27) 右被殻出血；

(2021/11/08) 出血吸収傾向(+)。；

頭部磁気共鳴画像：

(2021/10/29) 明らかな異常なし、メモ：主幹動脈に明らかな異常なし；

(2021/10/27) 右被殻出血(+);

(2021/10/29) そのほかの微小出血なし。

47 歳 9 カ月男性患者であると報告された。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2021/10/01 16:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の接種を受けた。

事象発生日時は、2021/10/24 午後（ワクチン接種 23 日後）として報告された。

2021/10/27（ワクチン接種 26 日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/08（ワクチン接種 1 ヶ月後）、患者は退院した。

2021/11/08（ワクチン接種 1 ヶ月後）、事象の転帰は、軽快であつ

た。

退院時要約は以下の通り：

入院日：2021/11/08、

入院：2021/10/27 から 2021/11/08 まで。

入院中の経過では、患者は他の病院の脳神経外科からの紹介であった。

2021/10/24 夕方、ふらっとして、左上下肢の脱力が出現した。

2021/10/27、患者は他の病院の脳神経外科を受診した。

頭部CTで右被殻出血を指摘した。

2021/10/27、患者は報告者の病院を紹介受診した。

病歴：

糖尿病(-)、高脂血症(-)、喘息(-)。

家族歴：

SAH なし、悪性高熱症なし。

嗜好はタバコ 20 本/日、アルコールたまに飲むことであった。

神経学的所見：

左上下肢麻痺 4/5。

頭部MRI：

右被殻出血(+).

患者が閉所恐怖症のため、DWI のみしか撮影できず。

しばらく入院の上、経過観察を勧めた。

2021/10/29、頭部MRI では、そのほかの微小出血はなかった。

頭部 MRA では、主幹動脈に明かな異常はなかった。

2021/11/08、血圧は高くなかった。

左上下肢麻痺は、変化なしであった。

日常生活にはほぼ支障はなかった。

頭部 CT では、出血吸収傾向 (+) であった。

2021/11/08、患者は自宅退院となった。

退院時処方はなく、退院時転帰は軽快であった。

血圧経過観察は、減量（報告のとおり）、禁煙継続。

変わりなければ、2021/12/08 午前外来受診し、3 方向に頭部 CT を受ける必要がある。

退院時 Glasgow Outcome Scale (GOS) :

良好な回復 :

最小限の神経学的障害があってもなくても、十分に独立した生活が可能。

退院時 Karnofsky Performance Scale (KPS) :

90 :

正常活動が可能 :

軽度の臨床症状。

退院時 modified Rankin Scale (mRS) :

何らかの症状はあるが障害はない。

通常の仕事や活動は全て行える。



報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、入院：2021/10/27 から 2021/11/08 まで）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はタバコであった。

追加情報（2021/12/02）：これは、202101664187 及び 202101676733 が重複症例であることを通知する追加報告である。以降の全ての追加情報は、製造者報告番号 202101664187 にて報告される。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                        |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16652 | <p>疲労；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>食欲減退；</p> <p>黄疸</p> | 急性肝炎 | <p>初報では最低限の基準が欠落していた。すなわち患者特定不能である。2021/11/26 付の追加報告の入手により、本症例は valid とみなすのに必要な情報をすべて含むことになる。</p> <p>本報告は以下の文献によるものである。</p> <p>“Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura Following BNT162b2 mRNA Coronavirus Disease Vaccination in a Japanese Patient”, Internal Medicine, 2021; pgs:10. 2169/internalmedicine. 8568-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 8568-21.</p> <p>57 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (COVID-19 メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「急性肝炎」（進行中であるか否かは明らかでない）、メモ：不明症例の肝炎が原因だが、薬剤は服用されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重篤な事象、生命を脅かす）、「日本人で初めての血栓性血小板減少性紫斑病症例」と記載、転帰は「回復」；黄疸（入院）、転帰は「回復」、「黄疸」と記載；疲労（入院）、転帰は「回復」、「疲労」と記載；食欲減退（入院）、転帰は「回復」、「食欲不振」と記載された。</p> <p>患者は血栓性血小板減少性紫斑病、黄疸、疲労、食欲減退のため、入院した。（入院期間：34 日）</p> <p>患者は、以下の臨床検査を行った：</p> <p>activated partial thromboplastin time (25.0-35.0): 25.0 seconds; adams13 activity assay (50-150): less than 0.5, notes: activity levels decreased; 0.5 %, notes: decreased to; remained above 20; adams13 activity assay: upward trend; adams13 inhibitor screen assay (normal high range 0.5): 1.9,</p> |
|-------|--------------------------------------------------------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

notes: levels increased to 1.9 BU/mL; 1.7, notes: increased to; alanine aminotransferase (10-42): 48 IU/l; antineutrophil cytoplasmic antibody (normal high range 2.0): less than 0.5; less than 0.5; antinuclear antibody: 40, notes: x40; aspartate aminotransferase (13-30): 91 IU/l; bilirubin conjugated (0-0.2): 1.3 mg/dl; blood albumin (4.1-5.1): 4.1 g/dl; blood alkaline phosphatase (38-113): 95 IU/l; blood bilirubin (0.4-1.5): 4.3 mg/dl; blood chloride (101-108): 100 mEq/l; blood creatine phosphokinase (59-248): 176 mg/dl; blood creatinine (0.65-1.07): 1.57 mg/dl; blood culture: negative; blood fibrinogen (150-350): 353 mg/dl; blood immunoglobulin a (93-393): 225 mg/dl; blood immunoglobulin g (861-1747): 1079 mg/dl; blood immunoglobulin m (33-183): 51 mg/dl; blood lactate dehydrogenase (124-222): 2275 IU/l; blood potassium (3.6-4.8): 3.5 mEq/l; blood sodium (138-145): 135 mEq/l; blood urea (8-20): 29.2 mg/dl; 体温: 摄氏 37.0 度; brain natriuretic peptide (normal high range 18.4): 49.8 pg/mL; coma scale: e3 v5m6; コンピュータ断層撮影: 伝染病もしくは mali が明らかにはならなかった。 notes: 悪性; 頭部コンピュータ断層撮: 頭蓋内大量出血の徴候は明らかではなかった。; coombs direct test: negative; c-reactive protein (0.00-0.14): 1.17 mg/dl; fibrin degradation products (0-5): 55.6 ug/ml; gamma-glutamyltransferase (13-64): 18 IU/l; haematocrit (40.7-50.1): 17.4 %; haemoglobin (13.7-16.8): 5.5 g/dl; haptoglobin (19-170): 3 ng/ml; heparin-induced thrombocytopenia test: negative; lymphocyte count: 22 %; mean cell volume (83.6-98.2): 99.4, notes: fl; neutrophil count: 70 %; platelet count (15.8-34.8): 0.9, notes: x10<sup>4</sup>/ul; platelet count: had increased to within the normal range; decreased markedly; upward trend; protein total (6.6-8.1): 6.6 g/dl; prothrombin time: 12.3 seconds; prothrombin time ratio (70-140): 96.1 %; red blood cell count: 17.6 %; red blood cell count (435-555): 175, notes: x10<sup>4</sup>/ul; reticulocyte count: 49.6, notes: x10<sup>4</sup>/ul; sars-cov-2 antibody test (normal high range 1.0): 23.5, notes: AU/mL; sars-cov-2 antibody test (normal high range 1.0): 153 IU/ml; sars-cov-2 test: negative; serum ferritin (13-277): 780 ng/ml; troponin i (0-26.2): 620.0 pg/mL; vital signs measurement: normal; white blood cell count (3300-8600): 10230 /mm<sup>3</sup>.

血栓性血小板減少性紫斑病、疲労、食欲減退、黄疸に対して新鮮凍結血漿およびアドレナリン、リツキシマブとプレドニゾロンによる治療がとられた。

これ以上の追加情報を入手することはできない。ロット／バッチ番号  
を入手することはできない。

|       |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16653 | リンパ節症；<br><br>免疫系障害；<br><br>扁桃炎；<br><br>発熱；<br><br>頭痛；<br><br>高体温症；<br><br>C－反応性蛋白増加 | 本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（達）（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131521。<br><br>2021/08/29、38歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、38歳時）の接種を受けた。<br><br>患者の関連した病歴は、報告されなかった。<br><br>患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。<br><br>事象発現前の2週間以内に、服用した併用薬はなかった。<br><br>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：<br><br>以下のワクチン接種歴を含んだ：<br><br>2021/08/06、COVID-19 免疫のためにコミナティ初回接種し、有害事象はなかった。<br><br>有害事象の詳細は、以下の通りであった：<br><br>2021/09/01、発熱（入院、期間は8日間と報告された）を発現（転帰「2021/09/10、ソル・コーテフ 100mg 2回/日の治療により回復」）、<br>「発熱」と記載；<br><br>2021/09/01、頭痛（入院、期間は8日間と報告された）を発現（転帰「2021/09/10、ソル・コーテフ 100mg 2回/日の治療により回復」）、<br>「頭痛」と記載、「発熱」と「頭痛」について、報告者は以下の理由に基づき、因果関係を評価不能としてチェックした：<br><br>ステロイドで改善し、感染か非感染か不明であった；<br><br>2021/09/07、扁桃炎（入院、期間は8日間と報告された）を発現（転帰「回復」（2021/09/14））、<br>「扁桃炎」と記載、報告者は以下の理由に基づき、因果関係を評価不能としてチェックした： |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

抗生剤へ反応なく、ステロイドで改善した。

扁桃炎は、以下の通りに新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：

2021/09/07 から 2021/09/12 まで、1 日 4 回 ABPC（ピクシリン）2g を使用した。

2021/09/09 から 2021/09/11 まで、1 日 1 回 AZM（アジスロマイシン）500mg を使用した；

2021/09/01、高熱（入院）を発現（転帰「回復」（2021/09/14））、  
「摂氏 39 度の高熱」と記載；

2021/09/09、リンパ節症（入院）を発現（転帰「不明」）、  
「頸部リンパ節腫大/リンパ節腫大」と記載；

2021/09/09、C-反応性蛋白増加（入院）を発現（転帰「不明」）、  
「CRP 9.01mg/dL に上昇」と記載；

2021/09/09、免疫系障害（入院）を発現（転帰「不明」）、  
「ワクチン接種後の免疫賦活化も疑い/何らかの免疫異常」と記載された。

患者は、発熱、頭痛、扁桃炎、高熱、リンパ節症、C-反応性蛋白増加、免疫系障害のために入院した（入院日：2021/09/07、退院日：2021/09/14、入院期間：7 日）。

事象「発熱」、「頭痛」、「扁桃炎」、「摂氏 39 度の高熱」、「感染か非感染か不明」は、来院を要したと評価された。

治療的処置は、発熱、頭痛、扁桃炎、高熱、リンパ節症、C-反応性蛋白増加、免疫系障害に対してとられた。

関連する検査が実施された：

体温：

（2021/09/01）摂氏 39 度；

COVID-19 抗原検査：

2021/09/02、他病院で検査を実施し、結果は陰性であった。

SARS-CoV-2PCR 検査：

2021/09/03、2021/09/04、2021/09/06、他病院で検査を実施し、結果は陰性であった。

髄液検査：

2021/09/06、他病院で検査を実施し、結果は細胞数、蛋白、糖など、異常はなかった。

頭部 MRI 検査：

2021/09/06、他病院で検査を実施し、結果は異常なしであった：

頸部エコー：

2021/09/09 実施、結果は頸部リンパ節腫大であった（詳細：リンパ節腫大が認められた。膿瘍や悪性腫瘍は否定的であった）。

血液検査：

2021/09/07、1 度目の実施、結果は CRP 6.98mg/dL であった。

2021/09/09 に再検査、結果は、9.01mg/dL に上昇であった。

臨床経過：

2021/08/29 不明時間（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。

2021/09/01 不明時間（ワクチン接種の 3 日後）、患者は発熱、頭痛、扁桃炎を発現した。

また、2021/09/01（ワクチン接種の 3 日後）より摂氏 39 度の高熱、頭痛、発熱が持続した。

近医で頭部 MRI 検査や髄液検査を受けたが、結果に異常がなかったため、原因不明であった、患者は詳細な検査のために報告者の病院に紹介された。

2021/09/07（ワクチン接種の 9 日後）、病院に入院した。

扁桃炎の所見認め、入院の上抗生剤で治療開始した（扁桃炎のための抗菌薬の治療も報告された）。

しかし、症状改善なかった。

ワクチン接種後の免疫賦活化が疑われた。

ワクチン接種に伴う副反応の可能性も考え、2021/09/09 よりステロイドを開始した。

2021/09/09、ステロイド開始後、発熱と頭痛の速やかな消失が認められた。

2021/09/14（ワクチン接種の16日後）、患者は退院した。

扁桃炎に対する抗菌薬治療が遅れて奏功したのか、ステロイドにより何らかの免疫異常が改善したのか判別は困難であったため、事象とBNT162b2 間の因果関係は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/07 から 2021/09/14 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等の可能性）は、扁桃炎であった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/12/14）：

本報告は、追加調査票に回答した同医師からの自発的な追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

患者の情報が更新された。

有害事象発熱、頭痛、扁桃炎の事象発現日付/転帰日付を含む詳細が更新された。



有害事象高熱の記載が修正された。

新たな事象（頸部リンパ節腫大、C-反応性蛋白増加、免疫系障害）が追加された。

ワクチン接種歴の詳細が更新された。

臨床検査値が追加された。

報告者の科であった。

付随する治療は、なしとチェックされた。

コミナティのロット番号は、提供されず、追加報告にて、要請される。

|       |                                                                                         |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16654 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>喘息；</p> <p>喘息；</p> <p>起座呼吸；</p> <p>頭痛</p> | <p>喘息；</p> <p>小児喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130869。</p> <p>2021/07/28 14:30、44 歳（44 歳 6 ヶ月と報告されている）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>患者の病歴には、喘息発作、小児喘息があった。</p> <p>患者には併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内に受けたその他のワクチン接種は不明と報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>（2021/07/28）、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 5 日後）、喘息発作/喘息増悪/気管支喘息の増悪が発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/08/02（ワクチン接種 5 日後）、起座呼吸、夜間不眠が出現した。</p> <p>患者の症状は、喘息発作として治療された。</p> <p>以上の経過より、ワクチンが喘息増悪の要因であったことを否定できなかった。</p> <p>（2021/11/29）追加報告時、以下の情報を入手した：</p> <p>2021/07/29、注射部位疼痛、頭痛、倦怠感が発現した。</p> <p>気管支喘息の増悪は継続中と報告された。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/02 より、気管支喘息が増悪し、近医で受診した。

2021/09/08、症状が改善せず、当院に紹介され、喘息に対する治療を続行した。

医学的介入が必要であった。

患者には多臓器障害はなかった（しかし呼吸器のみあった）（報告通り）、詳細は以下の通り：

呼吸器症状では、両側性喘鳴/気管支痙攣、乾性咳嗽、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が認められた。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

（2021/07/28）体温：36.5 度、注：ワクチン接種前；

（2021/09/09）GT：異常なし；

（2021/09/08）呼気中 NO：27、注：ppb。

気管支喘息の増悪に対してビレーズトリなどの治療を行った。

2021/08/02、注射部位疼痛、頭痛、倦怠感の転帰は回復であった。

2021/10/11（ワクチン接種 2 ヶ月 14 日後）、残り全ての事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象起座呼吸および不眠を非重症と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、喘息発作であった。

報告医師は、気管支喘息の増悪（発現時刻不明）を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能であると評価した。

報告医師は、注射部位疼痛、頭痛、倦怠感を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

追加情報（2021/11/29）本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告、追跡調査レターへの返答である。

新情報は以下の通り：

関連する病歴、新事象、検査データ、人種情報が追加され、「喘息発作/喘息増悪/気管支喘息の増悪」の逐語事象および臨床経過が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16655 | <p>下痢；</p> <p>四肢痛；</p> <p>幻覚；</p> <p>急性腹症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>成人多臓器炎症症候群；</p> <p>時期不明な母体の曝露；</p> <p>発熱；</p> <p>腹痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131522。</p> <p>接種日 2021/08/27（ワクチン接種日）、34 歳 11 ヶ月の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、接種経路不明、単回量）の初回の接種を受けた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/11、急性腹症（入院、医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「急性腹症」と記載、</p> <p>2021/09/11、腹痛（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、</p> <p>「腹痛、激痛となり」と記載、</p> <p>2021/09/12、四肢痛（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「両側大腿の激痛」と記載、</p> <p>2021/09/12、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「両下肢のしびれ」と記載、</p> <p>2021/09/12、幻覚（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「錯知覚」と記載、</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種の 14 日後）、成人多臓器炎症症候群（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「多臓器炎症症候群」と記載、</p> <p>2021/09/11、下痢（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「水様便」と記載、</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/10、頭痛（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「頭痛」と記載、

2021/09/07、発熱（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/09/24）、「発熱/摂氏 40 度」と記載、

2021/08/27、時期不明な母体の曝露（非重篤）発現、転帰は「不明」、「患者は妊婦であった」と記載された。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/07 から発熱した。

2021/09/10、摂氏 40 度の発熱、頭痛が発現した。

2021/09/11、水様便、腹痛を発現、痛みは激痛となり、急性腹症で入院した。

2021/09/12、両側大腿の激痛、両下肢のしびれ、錯知覚を発現した。

2021/09/14、事象は軽快、消失した。（対症療法のみ）

以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：摂氏 40 度（2021/09/10）。

急性腹症、腹痛、四肢痛、感覚鈍麻、幻覚、成人多臓器炎症症候群、下痢、頭痛、発熱の結果として治療措置が講じられた。

2021/09/24（ワクチン接種の 28 日後）、事象の転帰は、回復した。

報告医師は、事象を重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通り：

多臓器炎症症候群と診断した。

|              |                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                               |  | <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>16656</p> | <p>全身性強直性間代性発作；<br/>失神寸前の状態；<br/>意識レベルの低下</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131747。</p> <p>15 歳 10 ヶ月の青年期の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与日 2021/11/07 11:21（ワクチン接種日）、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> |

ワクチン接種歴は次の通り：不明日（ワクチン接種日）のCOVID-19ワクチン（1回目単回量、メーカー不明、注射液、ロット番号および使用期限は提供されなかった、投与経路不明、COVID-19免疫化のため）。

以下の情報が報告された：意識レベルの低下（医学的に重要）、2021/11/07 11:28 発現、転帰「回復」（2021/11/07）、「意識レベル低下」と記述された。全身性強直性間代性発作（医学的に重要）、2021/11/07 11:28 発現、転帰「回復」（2021/11/07）、「強直間代発作」と記述された。失神寸前の状態（非重篤）、2021/11/07 発現、転帰「回復」（2021/11/07）、「血管迷走神経反射」と記述された。

事象「意識レベル低下」、「強直間代発作」と「血管迷走神経反射」は、救護室への来院にて評価された。

2021/11/07（ワクチン接種で）、患者は血管迷走神経反射を発現した。

2021/11/07 11:28（ワクチン接種の約7分後）、患者は意識レベル低下と強直間代発作を発現した。救護室搬送時、患者のバイタルサインは正常であり、意識レベルは改善していた（報告のとおり）。

患者は次の検査と処置を受けた：体温：摂氏 36.9 であった（2021/11/07）。備考：ワクチン接種前。バイタルサイン測定：正常（2021/11/07）。

2021/11/07、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告したその他の医療専門家は、次の通りにコメントした：接種に伴う、迷走神経反射と判断した。



|       |                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16657 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>局在性痙攣；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>歯痛；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p> | サルコイドーシス | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21131580（PMDA）。</p> <p>2021/09/03 午後（ワクチン接種日）、40歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（40歳時）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「サルコイドーシス」（罹患中）、メモ：発現日および関連する詳細は不明。患者は、サルコイドーシスにてプレドニン（7.5mg）とタリージェにて加療中であった。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>経口にてサルコイドーシスのためにとられるプレドニン〔プレドニゾン酢酸エステル〕（継続中）、経口にてサルコイドーシスのためにとられるタリージェ（継続中）。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）午後、患者は事象を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/03、「ひざ上の痙攣」と記述された局在性痙攣（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、</p> <p>2021/09/04、「腕が引きちぎられるような強い痛み」と記述された四肢痛（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、</p> <p>2021/09/03、「頭痛」と記述された頭痛（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、</p> <p>2021/09/03、「微熱」と記述された発熱（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、</p> <p>2021/09/03、「倦怠感」と記述された倦怠感（非重篤）は発現し、転</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

帰は「回復」（2021/10/20）であった、

2021/09/03、「腰痛」と記述された背部痛（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、

2021/09/03、「肩痛/両膝痛」と記述された関節痛（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、

2021/09/03、「歯痛」と記述された歯痛（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、

2021/09/03、「足の痺れ」と記述された感覚鈍麻（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、

2021/09/03、「冷感」と記述された冷感（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、

2021/09/03、「足の腫脹」と記述された末梢腫脹（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、

2021/09/04、「接種部位が腫脹/接種部位の腫脹と強い痛み」と記述されたワクチン接種部位腫脹（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった、

2021/09/04、「接種部位の腫脹と強い痛み」と記述されたワクチン接種部位疼痛（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/20）であった。

事象「ひざ上の痙攣」、「頭痛」、「微熱」、「腰痛」、「肩痛/両膝痛」、「歯痛」、「冷感」、「足の腫脹」、「接種部位が腫脹/接種部位の腫脹と強い痛み」および「接種部位の腫脹と強い痛み」は診療所受診にて診断された。

以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/09/03）摂氏 35.9 度、注：ワクチン接種前、血栓症：（日付不明）異常なし。

局在性痙攣、四肢痛、頭痛、発熱、倦怠感、背部痛、関節痛、歯痛、感覚鈍麻、冷感、末梢腫脹、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛の結果として治療的処置が取られた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/03、ワクチン接種後3時間経過後から、頭痛、微熱、倦怠感、腰痛、肩痛、両膝痛及びひざ上の痙攣、歯痛、足の腫脹、足の痺れ、冷感があった。

被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内に過去のワクチン接種はなかった。

2021/09/04、ワクチン接種の翌日以降、接種部位が腫脹し、接種部位の腫脹と強い痛み、腕が引きちぎられるような強い痛みがあった。動けず、日常生活にも影響があった。

2021/09/16、主治医を受診し、プレドニン量は増量（17.5mgまで）された。

2021/10/20、日常生活ができるレベルまで回復した。

経過の中で、血栓症の検査を実施するが、異常はなかった。

関連する検査は不明であった（報告の通り）（詳細不明（主治医への確認が必要））。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/09/03）摂氏 35.9 度、メモ：ワクチン接種前、

血栓症：（不明日）異常なし。

治療的な処置は、局在性痙攣、四肢痛、頭痛、発熱、倦怠感、背部痛、関節痛、歯痛、感覚鈍麻、冷感、末梢腫脹、ワクチン接種部位腫脹およびワクチン接種部位疼痛の結果としてとられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能（理由：サルコイドーシスの病歴のため）と評価した。

その他疾患等、他要因の可能性は、サルコイドーシスの反応があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：副反応を疑う。

PMDA 報告の通り。サルコイドーシスで通院している病院の診療録が必要である。報告者は、患者と病院の許可が必要であると判断している。

追加情報（2021/12/20）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

更新された情報は、関連する病歴（注記が追加）。併用薬の経路と強度を追加、継続中がチェックされた。事象「足の腫脹」「ワクチン接種部位疼痛」が追加された。上記事象のいくつかにて医師の診察所受診がチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                      |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16658</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>喉頭浮腫；</p> <p>発声障害；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131804。</p> <p>2021/09/13 11:00（ワクチン接種日、57 歳 3 ヶ月時）、57 歳 3 カ月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、57 歳時、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「造影剤アレルギー」、開始日：2020/09、停止日付：2020/09、「高脂血症」（継続中）、注釈：ロスバスタチン 2.5mg の内服治療中。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロスバスタチン（高脂血症のため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/13 11:03 発生、アナフィラキシー反応（医学的に重大な）、転帰「回復」（2021/09/14）、「アナフィラキシー」と記載された、</p> <p>2021/09/13 11:03 発生、喉頭浮腫（医学的に重大な）、転帰「回復」（2021/09/14）、「咽頭浮腫」と記載された、</p> <p>2021/09/13 11:03 発生、発声障害（医学的に重大な）、転帰「回復」（2021/09/14）、「声のかすれ」と記載された、</p> <p>2021/09/13 11:03 発生、血圧上昇（医学的に重大な）、転帰「回復」（2021/09/14）、「血圧 180/104」と記載された、</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/14 03:30 発生、倦怠感（医学的に重大な）、転帰「回復」（2021/09/14）、「全身倦怠感」と記載された。

2021/09/13 11:03（ワクチン接種の3分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の経過は以下の通りである：

声のかすれが、ワクチン接種後3分ほどで出現した。血圧は180/104であった、経皮的動脈血酸素飽和度は99パーセントであった。患者は、コロナティによる喉頭浮腫と診断された。生食100ml およびソルメドロール125mg 点滴にて、症状は速やかに改善した。患者は帰宅したが、2021/09/14 03:30 ごろより全身倦怠感が出現した。起床時に、声のかすれがあった。そのため、患者は医者に診察された。前日と同様に、症状は生食100ml およびソルメドロール125mg の点滴で、速やかに改善した。患者はセレスタミン3日分を処方されて、帰宅した。その後の症状の再発はない。

事象「アナフィラキシー」、「喉頭浮腫」、「声のかすれ」、「血圧180/104」および「全身倦怠感」は、医師受診時に評価された。

患者は以下の検査と手順を受けた：

血圧測定：（2021/09/13）180/104、注釈：11:03時（ワクチン接種の3分後、

酸素飽和度：（2021/09/13）99%、注釈：11:03時（ワクチン接種の3分後）。

治療処置は、アナフィラキシー反応、喉頭浮腫、発声障害、血圧上昇、倦怠感の結果として施された。

2021/09/14（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

有害事象は、製品を使用後ただちに発現した。本報告は、アナフィラキシーの基準に合致する。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16659</p> | <p>心嚢液貯留：<br/>心膜炎：<br/>心電図S T部分上昇：<br/>C-反応性蛋白増加</p> | <p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131520（PMDA）。</p> <p>2021/10/10 08:00（ワクチン接種の日）の投与日に、49歳2ヶ月の男性患者は、49歳の時で covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬には以下が含まれた：ベザフィブラート。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン接種（初回接種、製造元不明、初回投与ワクチン接種の情報は報告のとおりであった、他の情報は不明であった）。</p> <p>次の情報が報告された：心膜炎（入院、医学的に重要）、発症日：2021/11/01 13:00、転帰「回復」（2021/12/02）、「心膜炎」と記述した。</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、発症日：2021/11/02、転帰「不明」、「心膜液貯留」と記述した。</p> <p>心電図S T部分上昇（医学的に重要）、発症日：2021/11/05、転帰「不明」、「ST上昇」と記述した。</p> <p>C-反応性蛋白増加（非重篤）、発症日：2021/11/04、転帰「不明」、「血液 CRP は 15.9」と記述した。</p> <p>患者は心膜炎で入院した（入院日：2021/11/02、退院日：2021/11/09、入院期間：7日）。</p> <p>患者は以下の臨床検査及び施術を受けた：</p> <p>2021/10/10、体温：36.0度、注：ワクチン接種前。</p> <p>2021/11/02、コンピュータ断層撮影：心膜液貯留。</p> <p>2021/11/04、C-反応性蛋白（0-0.3）：15.9ug/dL。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/11/05、心電図：ST 上昇。

日付不明、心電図 ST 部分：上昇。

心膜炎の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

ワクチン接種は 4 週間以内になかった。

併用薬は 2 週間以内になかった。

病歴はなかった。

家族歴はなかった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に考慮すべき点：ベザフィブラート SR 錠 サワイ。

2021/11/01 13:00（ワクチン接種から 22 日後）に、患者は心膜炎を発現した。

2021/11/02（ワクチン接種から 23 日後）に、患者は病院に入院した。

2021/11/09（ワクチン接種から 30 日後）、患者は退院した。

2021/11/18（ワクチン接種から 1 か月後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/01、13:00 より胸痛があった。

2021/11/02 09:00 に胸痛が増悪し、救急要請された。心膜炎の診断で病院に入院となった。心膜液貯留、広幅な ST 上昇があった。NSAID（非ステロイド性抗炎症薬）で加療した。

2021/11/09、退院となった。以降外来で経過観察中。

他の先行感染はなかった。他の文献からも、心膜炎の原因とはワクチン接種との関連が疑わしい。心筋炎の併発は認めず。以下空白。

報告医師は次のようにコメントした：特に事項なし。

報告医師は、この事象を重篤と分類し（入院：2021/11/02 から2021/11/09 まで）、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、先行感染がないため、ワクチンと事象との間の因果関係を関連ありと評価した。

事象は NSAIDS などを含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

事象の経過は報告書を参照できる。

追加情報（2021/12/10）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（情報提供依頼への返信）である。新情報は以下を含む：臨床検査値、事象、事象『心膜炎』の情報更新、報告者の因果関係、医学情報更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

日本 HA の心膜炎調査票が日本 HA に提出するために添付された。

|              |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16660</p> | <p>意識レベルの低下；</p> <p>瞳孔不同；</p> <p>脳出血；</p> <p>血管炎</p> | <p>本報告は以下の文献資料の文献報告である：“Intracerebral hemorrhage due to vasculitis following COVID-19 vaccination: a case report”, Acta Neurochirurgica, 2021; DOI:10.1007/s00701-021-05038-0.</p> <p>患者（患者情報の提供なし）は COVID-19 免疫のため BNT162B2（バッチ /ロット番号不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（医学的に重要な事象）、転帰は不明で、「Intracerebral hemorrhage」と記載された；</p> <p>血管炎（非重篤）、転帰は不明で、「vasculitis」と記載された。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報(2021/11/25)：本報告は、Acta Neurochirurgica, 2021, [DOI10.1007/s00701-021-05038-0]からの文献報告である。</p> <p>本追加報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である：症例は公表文献で特定された追加の情報を含めるため更新された。</p> <p>48歳の女性患者（アレルギー、血管炎、または自己免疫障害を含む重要な既往歴なし）は、BNT162B2（初回、mRNA COVID19 ワクチン、ファイザー/ビオンテック）を接種した。</p> <p>患者は不全片麻痺（左）が徐々に進行していることに気づき、ワクチン接種の2日後、意識悪化と瞳孔不同のため他院から当院に転院した。</p> <p>収縮期血圧は119であった。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

頭部コンピューター断層撮影（CT）では、最大 5.6 cm の脳内出血（ICH）と右側頭葉周囲の浮腫を認めた（図 1）。

CT 血管造影では、血管奇形または大脳静脈血栓症（CVT）などの異常な血管病変は見られなかった。

体に発疹は見られず、SARS-CoV-2 の PCR 検査は陰性であった。

全血球数を含む臨床検査は、ヘモグロビン濃度が 9.6 g/dL であることを除いて正常であった。さらに、PT と APTT の凝固検査と ANCA と CRP の血清レベルは正常であった。

ICH 避難のため右前頭側頭開頭術を行った。血餅の除去に成功した。血腫壁からの軽度の毛細血管性出血を除いて、異常出血は見られなかった。

血腫壁および脳組織からの病理学的所見は、脈管構造の破壊、わずかな細胞残屑、赤血球漏出、および内皮細胞肥大を伴う小血管の好中球浸潤であった（図 2 および 3）。

コンゴー赤染色は、血管壁にアミロイド沈着がないことを示した。

血管に肉芽腫またはフィブリノイド壊死は見られなかった。

背景脳組織は、壊死および感染を示唆する化膿性炎症の所見はなかった。

エラスチカ・ワンギーソン染色、マッソントリクローム染色、デスマン免疫染色、および CD31 免疫染色は、影響を受けた血管壁が薄いコラーゲン線維と内皮細胞のみを含み、弾性線維や平滑筋はなく、後毛細血管細静脈に対して毛細血管のレベルで好中球性血管炎であることが示唆された。

術後の追加血液検査で、顕著な血栓促進性および自己免疫性の所見はなかった。

造影 MRI は血腫を除いて異常な病変を示さなかった。

残りの臨床経過は良好であり、患者は発症後 4 週間で退院した。

COVID-19 のパンデミックの間、SARS-CoV-2 に対するいくつかのワクチ

ンが安全性と有効性の実証後に承認された。

しかし、いくつかの副反応も報告されている。

典型的な反応原性には、軽度から中等度の注射部位の痛み、疲労、頭痛、および発熱があった。

さらに、ワクチン誘発性中枢神経系（CNS）疾患のいくつかのまれな症例が報告されている。

特に、COVID-19 ワクチン接種後の血栓塞栓症による脳卒中が大きな懸念事項である。

ワクチン誘発性血栓塞栓症のメカニズムは、通常、凝固亢進状態である SARS-CoV-2 のメカニズムと同じである。

しかし、脳卒中の原因として血栓性血小板減少症のいくつかのまれな症例も示されている。

これらの症例では、静脈血栓症が動脈血栓症よりも頻繁に現れる可能性がある。

私たちの研究は、COVID-19 ワクチン接種後の血管炎による ICH の症例を最初に報告した研究である。

COVID-19 ワクチン接種後の血管炎は、さまざまな皮膚科領域で報告されている。

最近の研究では、ファイザー（ニューヨーク、ニューヨーク州、アメリカ）-ビオンテック（マインツ、ドイツ）（BNT162b2）、およびモデルナ（mRNA-1273）ワクチンの初回接種後の約 2 週間以内に血管炎が起こる頻度はそれぞれ 2.9%と 0.7%であったことが示された。

病理学的所見には、フィブリン沈着を特徴とする小血管炎、血管壁の好中球浸潤に関連するフィブリノイド壊死、および白血球破壊があった。

ワクチンタンパク質によって媒介される自己免疫メカニズムが提案されているが、ワクチン接種後の血管炎の病因は依然として不明である。

したがって、インフルエンザワクチン接種と同様に、COVID-19 ワクチ

ン接種はいくつかの臓器で血管炎を引き起こす可能性がある。

臨床病理学的鑑別診断には、高血圧性脳出血、アミロイド血管症、中枢神経血管炎（ACNS）、続発性血管炎、および COVID-19 ワクチンの副反応があった。

患者の血圧は正常範囲内であり、高血圧の病歴はなかった。

アミロイド血管障害は加齢に関連しており、アミロイド沈着は主に小動脈と細動脈に見られる。

アミロイド沈着は肉芽腫性血管炎を伴う可能性があるが、現在の症例では血管壁にアミロイド沈着または肉芽腫はなかった。

典型的な ACNS では、肉芽腫性血管炎、壊死性多発動脈炎、およびリンパ形質細胞性血管炎の組織学的所見を呈する小～中動脈が関与している。

しかし、本症例で観察された組織学的所見は異なっていた。

最後に、続発性血管炎は、あらゆる臓器における偶発的な組織学的所見であり、通常、壊死または COVID-19 を含むウイルス/細菌感染に関連している。

実際、SARS-CoV-2 自体が内皮細胞での過剰炎症反応を誘発し、腎臓、心臓、肺、小腸に血管炎を引き起こす。

しかし、この患者の脳組織で壊死または化膿性炎症は見られなかった。

血管炎がワクチン接種によって引き起こされたという直接的な証明はないが、この患者の臨床的および組織学的特徴は COVID-19 ワクチンの副反応と極めて一致する。

それゆえ、COVID-19 ワクチン接種の安全性を確保するためにさらなる研究が必要である。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16661</p> | <p>疼痛;<br/>発熱</p> | <p>これは、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131515。</p> <p>投与日 2021/07/02、78 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/03、疼痛（入院）発現、転帰「回復」（2021/08/02）、「全身痛」として記述された。</p> <p>2021/07/03、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2021/08/02）、「38.5 度の発熱」として記述された。</p> <p>患者は疼痛、発熱のために入院した（開始日：2021/07/07、退院日：2021/08/02、入院期間：26 日）。</p> <p>事象「全身痛」および「38.5 度の発熱」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>以下の臨床検査および手技を施行した：</p> <p>発熱：（2021/07/02）不明、記載：ワクチン接種前；（2021/07/03）摂氏 38.5 度。</p> <p>疼痛、発熱の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>患者は、78 歳 10 ヶ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内</p> |
|--------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通り：不明。

2021/07/02 時間不明（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。

2021/07/03 時間不明（ワクチン接種 1 日後）、患者は全身痛、発熱を発現した。

2021/07/07（ワクチン接種 5 日後）、患者は入院した。

2021/08/02（ワクチン接種 31 日後）、退院した。

2021/08/02（ワクチン接種 31 日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は次の通り：

2021/07/02、患者は他院にてワクチン接種を受けた。

ワクチン接種の翌日、38.5 度の発熱を発現した。報告者の病院を受診し、解熱剤を処方された。帰宅後、解熱するも全身痛があった。

2021/07/07、症状改善しないため、救急車で来院し、入院した。明らかな肺炎像はなかった。点滴静注、リハビリテーションにて症状改善した。

2021/08/02、患者は退院した。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（入院：2021/07/07 から 2021/08/02 まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能として評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告したその他の医療従事者は、次の通りにコメントした：事象とワクチンとの因果関係は不明であった。



ワクチン（BNT16B2）のロット番号は提示されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/10）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                  |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16662 | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>体重増加；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>減呼吸；</p> <p>発熱</p> | ネフローゼ症候群 | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/09 時間不明（ワクチン接種日）、15歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：詳細を見つけることが出来ないかまたは読み取ることが出来ない、15歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「微小変化型ネフローゼ症候群」（2021年から継続中）。</p> <p>詳細：</p> <p>5月中旬から、体重増加、下肢浮腫の自覚があった。</p> <p>2021/06/04、近医受診し、蛋白尿 3+と浮腫でネフローゼ症候群を指摘され報告病院に紹介された。</p> <p>2021/06/09、腎生検で微小変化型ネフローゼ症候群の診断をされた。</p> <p>2021/06/10、PSL 40mg/日の内服を開始した。</p> <p>2021/06/17、完全寛解、以後 PSL は漸減した。</p> <p>2021/08/04、PSL の内服を終了した。</p> <p>併用薬は、ベポタスチンベシル酸塩、モンテルカスト、ゼペリン点眼液を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>近医でコミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/10/16 時間不明、15歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンの初回接種日前の 4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

家族歴はなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた。

以下の情報が報告された：

事象発現日は 2021/11/10（ワクチン接種の 1 日後）として報告された。

2021/11/17 時間不明、ネフローゼ症候群（重篤 - 医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「ネフローゼ 症候群」と記述された。

尿中蛋白陽性（医学的に重要）、2021/11/11 発現、転帰「未回復」、「蛋白尿 3+」と記述された。

発熱（非重篤）、2021/11/10 発現、転帰「未回復」、「摂氏 38.4 度の発熱」と記述された。

減呼吸（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「未回復」、「息が浅くなり」と記述された。

体重増加（非重篤）、2021/11/17 発現、転帰「未回復」、「体重 50.7Kg から 54.1Kg に増加」と記述された。

末梢性浮腫（非重篤）、2021/11/17 発現、転帰「未回復」、「軽度の下肢浮腫」と記述された。

事象「ネフローゼ 症候群」「蛋白尿 3+」、「摂氏 38.4 度の発熱」、「息が浅くなり」、「体重 50.7Kg から 54.1Kg に増加」、および「軽度の下肢浮腫」は、診療所受診で評価された。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/09、患者は近医にて 2 回目ワクチン接種を受けた。

2021/11/10、摂氏 38.4 度の発熱が出現した。

2021/11/11、蛋白尿 3+が出現した。

2021/11/16、患者がバレエの練習中に、息が浅くなった。

2021/11/17、尿蛋白 3+と変わらず、患者は報告病院の腎臓内科を臨時受診した。

ネフローゼ症候群再発と診断された。

そして、PSL 30mg/日の内服を再開した。

2021/11/17、「体重 50.7Kg から 54.1Kg に増加」、および「軽度の下肢浮腫」を認めた。

2021/12/09、完全寛解した。

報告者は、事象（発熱、尿中蛋白陽性、減呼吸）は、医師または他の医療専門家の診療所/クリニックへの来院に至ったと分類し、事象の転帰は、プレドニン錠 5mg 6錠、ランソプラゾール OD 錠 1錠、バクタ配合錠 1錠を含む処置で未回復であった。経口投与。

報告者は、ワクチンとネフローゼ症候群の因果関係を評価不能と評価した。

事象ネフローゼ症候群は、プレドニン錠 5mg 6T 含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

ランソプラゾール OD 錠 15mg 1T。

バクタ配合錠 1T。

患者は以下の臨床検査及び処置を受けた：

体温：（2021/11/10）摂氏 38.4 度、尿蛋白：（2021/06/04）3+、（2021/11/11）3+、（2021/11/17）3+、SARS-CoV-2 検査：（不明日）不明、注記：体重：（不明日）50.7Kg、（2021/11/17）54.1Kg であった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けた、（2021/06/07）陰性、注記：鼻スワブ。

尿中蛋白陽性、発熱、減呼吸の結果として、プレドニン錠 5mg 6錠、ランソプラゾール OD 錠 1錠、バクタ配合錠 1錠を含む治療的処置が取られた。

経口投与と、体重増加、末梢性浮腫治療にステロイド 30mg 内服治療が実施された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

追加情報（2021/12/06）：これは、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して、連絡可能な医師から入手した追加報告である。

更新情報は、新事象（「体重 50.7Kg から 54.1Kg に増加」および「軽度の下肢浮腫」）、治療「事象に対し、ステロイド 30mg 内服治療」、併用薬（ベポタスチンベシル酸塩、モンテルカスト、ゼベリン点眼液）、および臨床検査値の更新であった。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/15）：

本報告は、追加調査書の応答で同連絡可能な他の医療専門家からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者情報 /新しい事象ネフローゼ症候群。病歴「ネフローゼ症候群」の開始日/継続中。2021/06/04 の関連する検査で蛋白尿を追加した。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。



|       |                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                            |  | <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 16664 | <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>頭痛</p> |  | <p>これは、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「Cerebral venous sinus thrombosis after mRNA-based COVID-19 vaccination, Neurological Sciences」, 2021; pgs:1-3, DOI:10.1007/s10072-021-05714-0.</p> <p>不明日、50歳台の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤；バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目投与）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>大脳静脈洞血栓症（医学的に重要な）、「大脳静脈洞血栓症」と表現され、転帰、「軽快している」；頭痛（非重篤）、「長引く軽度の頭痛」と表現され、転帰「回復した」（2021）。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と手順を経た：</p> |

抗リン脂質抗体：目立った異常を示さなかった；

頭部コンピュータ断層撮影：上矢状副鼻洞で血栓症を示した、メモ：右横静脈洞、右S状結腸副鼻洞と右内頸動脈。

目立った異常が、脳実質の中になかった；咽頭培養：重症急性呼吸器症候群、陰性；メモ：遺伝子検査によるコロナウイルス2（SARS-CoV-2）；フィブリンDダイマー（正常高値1.00）：6.01ug/ml、メモ：上昇した；ヘパリン起因性血小板減少検査：陰性；磁気共鳴画像：上矢状副鼻洞に血栓症を示した、メモ：右横静脈洞、右S状結腸副鼻洞と右内頸動脈。目立った異常が、脳実質の中になかった；血小板数（158000-348000）：271000/mm<sup>3</sup>、メモ：正常；プロテインC：目立った異常を示さなかった；プロテインS：目立った異常を示さなかった；SARS-CoV-2検査：上咽頭スワブサンプルは陰性だった、メモ：重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）。

治療的な処置は、大脳静脈洞血栓症、頭痛の結果としてとられた。

上矢状静脈洞（矢印）にCVSTを示す、脳の造影CT画像の矢状図面を図1は示していると報告された。

b 入院一週間後に、部分的に消失したCVSTを示す脳の強化されたCT画像の矢状面（矢印）

c 上矢状静脈洞、右横行静脈洞、右S状静脈洞、および右内頸動脈にCVSTを示すMRV。

d 入院2週間後に部分的に消失したCVSTを示すMRV。

e T1強調画像（矢印）でわずかな高信号を示す、血栓化した右横行静脈洞のMRI。

f T2強調画像（矢印）で低強度を示す、血栓化した右横行静脈洞のMRI。

g 右横行静脈洞のMRIは、T2\*加重のシーケンス（矢印）で低強度を示す。

CT、コンピュータ断層撮影；CVST、大脳静脈洞血栓症；MRI、磁気共鳴画像；MRV、磁気共鳴静脈造影法。



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

|              |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16665</p> | <p>呼吸困難；<br/>呼吸障害；<br/>喀血；<br/>心拡大；<br/>発熱；<br/>肺水腫；<br/>肺胞出血；<br/>肺陰影；<br/>肺障害；<br/>高血圧</p> <p>慢性腎臓病</p> | <p>本報告は、2021年の第125回日本内科学会中国地方会、演題番号125からの文献報告「新型コロナワクチンによる副反応が疑われた肺胞出血の1例」である。</p> <p>76歳の男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：慢性腎不全等（継続しているかどうか不明、メモ：近医通院中であった）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、Covid-19ワクチン（1回目、製造販売業者：不明、COVID-19免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「肺胞出血」と記述される肺胞出血（入院、医学的に重要）、転帰は不明であった。</p> <p>「腎不全、心肥大、高血圧による心原性肺水腫」と記述される肺水腫（入院、医学的に重要）、転帰は不明であった。</p> <p>「血痰」と記述される喀血（入院）、転帰は不明であった。</p> <p>「発熱」と記述される発熱（入院）、転帰は不明であった。</p> <p>「呼吸困難」と記述される呼吸困難（入院）、転帰は不明であった。</p> <p>「両側すりガラス影」と記述される肺陰影（入院）、転帰は不明であった。</p> <p>「急激な呼吸状態悪化」と記述される呼吸障害（入院）、転帰は不明であった。</p> <p>「血痰をきたすような免疫介在性の肺疾患」と記述される肺障害（入院）、転帰は不明であった。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「心肥大」と記述される心拡大（入院）、転帰は不明であった。

「高血圧」と記述される高血圧（非重篤）、転帰は不明であった。

患者は、肺胞出血、肺水腫、喀血、発熱、呼吸困難、肺陰影、呼吸障害、肺障害のために入院した（入院期間：41日）。

事象「肺胞出血」、「腎不全、心肥大、高血圧による心原性肺水腫」、「血痰」、「発熱」、「呼吸困難」、「両側すりガラス影」、「急激な呼吸状態悪化」、「血痰をきたすような免疫介在性の肺疾患」、「心肥大」は、医師の診療所への来院で診察された。

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：

気管支肺胞洗浄：好中球分画、リンパ球分画の上昇。

検査：両側すりガラス影を認めた。

肺胞出血、肺水腫、喀血、発熱、呼吸困難、肺陰影、呼吸障害、肺障害、心拡大のために治療的な処置が行われた。

本報告は、2021年の第125回日本内科学会中国地方会、演題番号125からの文献報告「新型コロナワクチンによる副反応が疑われた肺胞出血の1例」である。

【主訴】発熱、呼吸困難、血痰

【現病歴】慢性腎不全等で近医通院中であった。

2回目の新型コロナワクチンを接種した翌日から血痰が出現し、翌々日に発熱、呼吸困難を自覚して当院へ救急受診された。

両側すりガラス影を認め、入院後に急激な呼吸状態悪化を認めた。

人工呼吸管理と持続的血液濾過透析を開始し、血痰をきたすような免疫介在性の肺疾患と、腎不全、心肥大、高血圧による心原性肺水腫の合併を疑いステロイドパルスと心不全管理を行った。

徐々に酸素化改善傾向となり、第7病日に大学病院へ転院。同院で施行された気管支肺胞洗浄で肺胞出血が疑われる血性の洗浄液が回収さ

れ、好中球分画、リンパ球分画の上昇を認めた。

肺胞出血の原因は確定に至らず、接種直後であった新型コロナワクチンの副反応の可能性が否定できなかった。

タクロリムスを数日使用した他はステロイドをメインに加療を行い、漸減中止後も再発はなかった。

第 11 病日に抜管し、第 28 病日に透析を終了し、第 41 病日に自宅退院された。

【考察】立証困難だが、本例は新型コロナワクチンによる副反応が疑われた。2021 年 7 月 11 日時点でファイザー社によって報告されている新型コロナワクチンの副反応としての肺胞出血は 6 例とわずかであり、貴重な 1 例と思われ、ここに報告する。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                          |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16666 | <p>くしゃみ；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼の障害；</p> <p>眼充血；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>眼部腫脹；</p> <p>粘膜障害；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>鼻漏</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>動物アレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>腹痛；</p> <p>過敏症</p> | <p>これは、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131586（PMDA）。</p> <p>2021/11/28 23:10（ワクチン接種日）、13歳5カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ；注射液；ロット番号：不明）単回量の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/11/28、ワクチン接種前の体温は、35.00度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「環境性アレルギー」（継続中かどうか不明）；「スギアレルギー/ヒノキアレルギー」（継続中かどうか不明）；「ネコアレルギー」（継続中かどうか不明）；「アトピー性アレルギー性鼻炎」、発現日：2021/11/10、終了日：2021/11/24；「腹痛」、開始日：2021/11/10（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アレロック（アレルギー性鼻炎のため内服、開始日：2021/11/10、終了日付：2021/11/24）；ビオスリー（腹痛のため内服、開始日：2021/11/10）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫化のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット不明、投与経路不明）。</p> <p>患者には環境性アレルギーの既往歴があり、詳細はスギアレルギー、ヒノキアレルギーとネコアレルギーであった。</p> <p>アレルギーの既往歴があり、患者はこれに関連して抗ヒスタミン薬を服用していた。詳細は、スギのシーズン中は内服治療予定であった。</p> <p>患者は、有害事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチン接種以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19ワクチンの前後に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、コミナティ（単回量、初回、ロット不明、投与経路不明）の接種。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/29 14:30（ワクチン接種後のおよそ 27 時間、報告のとおり）、患者は有害事象を経験した。

以下の情報は報告された：

発現日 2021/11/29 14:30 の胃腸障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「消化器症状（+）」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の粘膜障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「粘膜（+）」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の眼の障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「開眼困難（±）」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 のアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載、

発現日 2021/11/29 の血管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「血管浮腫（遺伝性ではない）」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の眼部腫脹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両側眼周囲の腫脹」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の眼充血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両側眼周囲の発赤」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の眼そう痒症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両側眼周囲の癢痒」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の咳嗽（医学的に重要）、転帰「軽快」、「咳嗽（±）/乾性咳嗽」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 のくしゃみ（医学的に重要）、転帰「軽快」、「くしゃみ（±）」と記載、

発現日 2021/11/29 14:30 の鼻漏（医学的に重要）、転帰「軽快」、「水様鼻汁↑↑/鼻漏」と記載、

全て発現日 2021/11/29 の眼瞼浮腫（非重篤）及び蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」、全て「眼瞼周囲に浮腫を伴う膨疹」と記載されていた。

事象「消化器症状（＋）」、「粘膜（＋）」、「開眼困難（±）」、事象「アナフィラキシー」、「両側眼周囲の腫脹」、「両側眼周囲の発赤」、「両側眼周囲の癢痒」、「咳嗽（±）/乾性咳嗽」、「くしゃみ（±）」と「水様鼻汁↑↑/鼻漏」は診療所に来院により評価された。

患者は、事象のため関連する検査を受けなかった（報告のとおり）。

患者は、以下の臨床検査と処置を行った：

血圧測定：（2021/11/29）124/83；

体温：（2021/11/28）35度、メモ：ワクチン接種前；（2021/11/29）37.8度、メモ：08:00頃（報告のとおり）；

心拍数：（2021/11/29）83；

酸素飽和度：（2021/11/29）99%%。

治療的な処置は、胃腸障害、粘膜障害、眼の障害、アナフィラキシー反応、血管浮腫、眼部腫脹、眼充血、眼そう痒症、咳嗽、くしゃみ、鼻漏、眼瞼浮腫、蕁麻疹の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通り：

2021/11/29 14:30頃（ワクチン接種後のおよそ27時間、報告のとおり）、患者は両側眼周囲の腫脹、両側眼周囲の発赤、両側眼周囲の癢痒、咳嗽（±）、くしゃみ（±）が発現した。

2021/11/29 08:00頃、患者の体温は、摂氏37.8度であった。

14:50に、受診時、事象「両側眼周囲の発赤」は改善し、事象「両側眼周囲の腫脹」は上昇した。開眼困難（±）、水様鼻汁増多が発現した。酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）は99%、血圧（BP）124/83、心拍数（HR）83であった（報告の通り）。粘膜（＋）と消化器症状（＋）が発現した。

15:00、患者はアドレナリン（0.5）の筋肉内注射を受けた。

16:00、事象「両側眼周囲の腫脹」は改善した。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

Major 基準では、皮膚/粘膜症状に血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性があった。

Minor 基準では、呼吸器系症状にくしゃみ、鼻汁があった。

アナフィラキシーの症例定義は、突然発症、徴候及び症状の急速な進行であった。

レベル2：1つ以上の Major 皮膚症状 AND 1つ以上の Minor 循環器系症状（AND/OR 1つ以上の Minor 呼吸器系症状）

アナフィラキシーのカテゴリーは、カテゴリー4であった：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するかどうか評価できない。

患者は、アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。

患者は、呼吸器を含む多臓器障害があった。呼吸器があった。呼吸器について、以下の事象が不明として報告された：呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生。

以下の事象がはいとして報告された：乾性咳嗽、くしゃみ、鼻漏。

詳細は、発症後わずかに乾性咳嗽、くしゃみ、診察中、鼻汁があったとあった。

心血管系はなし、毛細血管再充満時間>3秒は不明として報告された。

皮膚/粘膜があった。皮膚/粘膜について、血管浮腫（遺伝性ではない）ははいとして報告された。

詳細は、眼瞼周囲に膨疹を伴う浮腫であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。



bnt162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告時要請される。

追加情報（2021/12/15）：これは、追加調査への応答にて、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は次の通り：併用薬（アレロック/ビオスリー）、患者の人種、新たな有害事象（血管浮腫/眼瞼浮腫/蕁麻疹）、RMH（環境性アレルギー/植物アレルギー/ネコアレルギー/アトピー性アレルギー性鼻炎/腹痛）。

本追加情報は、追加調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するため提出されている。追加調査は完了した。詳細情報の入手は期待できない。

|       |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16667 | <p>冷汗；</p> <p>収縮期血圧低下；</p> <p>徐脈；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131638（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/08/16 13:00（ワクチン接種日）、55 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28）を接種した（55 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>徐脈（医学的重要）、発現 2021/08/16 13:35、転帰「不明」、<br/>「P=48」と記載された。</p> <p>蒼白（非重篤）、発現 2021/08/16 13:35、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記載された。</p> <p>冷汗（非重篤）、発現 2021/08/16 13:35、転帰「不明」、「冷汗」と記載された。</p> <p>血圧低下（非重篤）、発現 2021/08/16 13:35、転帰「不明」、<br/>「BP=73/52、BP=86/58」と記載された。</p> <p>収縮期血圧低下（非重篤）、発現 2021/08/16 13:50、転帰「不明」、<br/>「BP=81/60」と記載された。</p> <p>事象「P=48」、「顔面蒼白」、「冷汗」、「BP=73/52、BP=86/58」、<br/>「BP=81/60」は医師受診の際に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧：（2021/08/16）73/52、メモ：13:35；（2021/08/16）86/58、メモ：13:40；（2021/08/16）81/60、メモ：13:50；（2021/08/16）92/62、メモ：14:10 であった。</p> <p>体温：（2021/08/16）摂氏 35.9 度、メモ：13:35 であった。</p> <p>心拍数：（2021/08/16）48、メモ：13:35；（2021/08/16）66、メモ：13:40；（2021/08/16）66、メモ：13:50；（2021/08/16）62、メモ：14:10 であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

検査：（2021/08/16）97、メモ：13:35：（2021/08/16）=97、メモ：13:40であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

事象発現日は、2021/08/16 13:35（ワクチン接種の35分後）と報告された。

13:35、BP=73/52、P=48、PO=97、KT=摂氏 35.9 度であった。

顔面蒼白と冷汗が出現した。

患者は、水分摂取可能であった。

患者は、医者の診察を受けた（患者は自力で運転してきた）。

13:40、BP=86/58、P=66、PO=97 であった。

13:50、BP= 81/60、P= 66 であった。

14:10、BP= 92/62、P= 62 であった。

患者の顔色は回復した。気分不良ではなかった。

日付不明日、事象の転帰は、提供されなかった。

医者の診察ではOKであった。

報告者は、重篤性と事象と BNT162B2 との因果関係を提供しなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16668</p> | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋骨格痛</p> |  | <p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131518。</p> <p>2021/10/26 11:40、53 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、2 回目、0.3ml、単回量）の投与を左腕に受けた（53 歳時）。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/05 に接種した、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、コミナティ、ロット番号及び使用期限は提供されなかった）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/15、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」であり、「ギラン・バレー症候群」と記述された。</p> <p>2021/11/15、筋骨格痛（非重篤）、筋肉痛（非重篤）全てが発現し、転帰は「未回復」であり、全て「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」と記述された。</p> <p>2021/11/15、感覚鈍麻（非重篤）が発現し、転帰は「未回復」であり、「小指及び腕全体のしびれの出現」と記述された。</p> <p>2021/10/27、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）が発現し、転帰は「未回復」であり、「筋注部の疼痛が出現」と記述された。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」、「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」、「小指及び腕全体のしびれの出現」、「左肩甲骨から筋肉にかけて痛み」、「筋注部の疼痛が出現」は、受診にて評価された。</p> <p>以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>体温：（2021/10/26）摂氏 36.1 度、注：ワクチン接種前。</p> <p>ギラン・バレー症候群、筋骨格痛、感覚鈍麻、筋肉痛、ワクチン接種部位疼痛の結果、治療的処置が行われた。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臨床経過：患者は、53歳0カ月の男性であった（2回目ワクチン接種時の年齢）。ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。患者の家族歴は、特になかった。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、2021/10/05に1回目のCOVID-19ワクチンを受けたことがあった。

2021/10/26 11:40（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ）の2回目の投与を受けた。

2021/11/15（ワクチン接種後20日目）、患者に、ギラン・バレー症候群が発現した。

2021/11/29（ワクチン接種後34日目）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経緯は、以下の通りであった：

2021/10/26 11:40頃、患者はCOVID-19ワクチン（コミナティ）0.3mlを左肩に筋注した。

2021/10/27より、筋注部の疼痛が出現した。疼痛は続いた。

2021/11/15より、疼痛が増悪した。左肩甲骨から筋肉にかけて痛みがあった。ロキソニン、ミオナールを処方して、内服するも改善しなかった。小指及び腕全体のしびれが出現した。報告者は、整形外科及び神経内科への紹介を行った。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票からの報告は以下の通りであった：臨床症状については不明、報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：不明、疾患の経過については不明、電気生理学的検査は未実施であった、髄液検査は未実施であった、鑑別診断は不明であった、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI））は未実施であった、自己抗体の検査は未実施であった、先行感染の発症日は、2021/11/15であり、その他、2021/10/26のCOVID-19ワクチン（コミナティ）2回目接種があった。今後、神経内科で精査が必要であった。

報告医師は、事象を非重篤で、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

報告医師のコメントは以下の通りであった：今後、神経内科で精査が必要であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16669</p> | <p>体調不良；<br/>浮動性めまい；<br/>自律神経失調；<br/>運動低下；<br/>頭痛</p> | <p>本報告は、医学情報チームから連絡可能な報告者（消費者もしくは他の非 HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>接種日 2021/08、17 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>体調不良（医学的に重要）、転帰「不明」、「体調がよくなってしまった」と記載された。</p> <p>頭痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「頭痛」と記載、</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、「眩暈」と記載、</p> <p>自律神経失調（医学的に重要）、転帰「不明」、「自律神経が乱れてしまっている」と記載された。</p> <p>運動低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「朝が起きれなくなってしまった」と記載された。</p> <p>事象、「体調がよくなってしまった」、「頭痛」、「眩暈」、「自律神経が乱れてしまっている」、「朝が起きれなくなってしまった」は、診療所受診で評価された。</p> <p>治療処置は、体調不良、頭痛、浮動性めまい、自律神経失調、運動低下の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/08 下旬（ワクチン接種日）、患者は初回接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下に続くように、報告された：</p> <p>8 月下旬、高校生の報告者の娘（患者）は、ファイザーのワクチンの初</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

回の接種を受けた。

ワクチン接種1週間くらいから、体調がよくなってしまった。

内科とか耳鼻咽喉科を受診し耳鼻咽喉科にてワクチンの接種日と今の状態に至ることを伝えたところ、（ワクチンの）副反応であった。

要は、自律神経が乱れてしまっているということであった。

症状はまだ今も続いていて、常に頭痛と眩暈があった。

患者は朝が起きれなくなってしまって、起き上がったとしても、立ち上がると頭痛と眩暈があった。

座っているとわりと落ち着く。

患者は、整体院とか漢方薬局などから薬をもらった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16670 | ジスキネジア;<br>ミオキミア;<br>感覚鈍麻;<br>握力低下;<br>温度覚過敏;<br>知覚過敏;<br>筋萎縮;<br>複合性局所疼痛症候群 | 潰瘍性大腸炎 | <p>本報告は規制当局を経て連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21131509（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2021/10/15 15:00（ワクチン接種日）、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴：「全大腸炎型潰瘍性大腸炎（21歳時発症があり、報告病院で治療を行っていた）」（継続中）、注：報告病院で治療を行っていた（21歳時発症）。寛解期を維持していた。</p> <p>併用薬：潰瘍性大腸炎のため、イムラン[アザチオプリンナトリウム]50mg 1内服錠（朝）；アサコール内服錠 400mg 6錠（朝、夕）。</p> <p>家族歴に特記すべきことなし。</p> <p>2021/09/24、1回目のワクチン接種前の体温はセ氏 36.8度であった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/09/24 16:00（1回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/09/26（1回目のワクチン接種2日後）、左上腕の接種部筋痛があり、軽快したが、左上腕が締め付けられているような感じが出現した。</p> <p>2021/09/26（1回目のワクチン接種2日後）、患者は複合性局所疼痛症候群の疑いがあった。</p> <p>下記の情報は報告された：</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、発症日付：2021/10、転帰：「未回復」、<br/>「右上肢の痺れ/右足背部の痺れ感」と記述された。</p> <p>ジスキネジア（医学的に重要）、ミオキミア（医学的に重要）、すべての発症日付：2021/10、転帰：「未回復」、すべては「右大腿部の不随意運動（ミオキミア様）」と記述された。</p> <p>知覚過敏（医学的に重要）、温度覚過敏（医学的に重要）、すべての</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発症日付：2021/10、転帰：「未回復」、すべては「左手の温度覚障害（知覚過敏）」と記述された。

握力低下（医学的に重要）、発症日付：2021/10、転帰：「未回復」、「両手の握力低下」と記述された。

筋萎縮（医学的に重要）、発症日付：2021/10、転帰：「未回復」、「両手母指球の筋萎縮（母指球が平たくなった）」と記述された。

複合性局所疼痛症候群（非重篤）、転帰「不明」「複合性局所疼痛症候群」と記述された。事象「複合性局所疼痛症候群」は、診療所受診時に評価された。

事象の経過は下記の通り：

右上肢の痺れが10月中旬から出現した。右足背部の痺れ感、右大腿部の不随意運動（ミオキミア様）、左手の温度覚障害（知覚過敏）、両手の握力低下を自覚するようになった。患者は両手母指球の筋萎縮を疑う症状（母指球が平たくなった）も訴えた。

今回報告された症状名：複合性局所疼痛症候群の明確な発症日を判断することは難しかったが、多彩な症状が出現したあとに、患者は近医の外来を受診し（病院）相談した。現在のところ改善傾向がなく、多彩な症状が進行していた。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：予防接種と関連があり、身体の機能の障害に至るおそれがあるものとして報告した。良好な信頼関係を築くことができなかつたので、患者は精査、治療のために医療センターの総合診療科に紹介された。ファイザー社製新型コロナウイルス・ワクチン（コミナティ）によるワクチン接種に関連した予防接種後副反応疑い報告書は以前にPMDAに報告済みで、追加情報は提供されなかった。提供可能なすべての情報は、添付された「予防接種後副反応疑い報告書」に含まれた。事象がワクチン接種に関連があったと判断されれば、医療センターからも「副反応疑い報告」が提出される。その報告から詳細な情報を参照してください。患者が以前受診した近医は、本症例をPMDAに報

告していないようであった。報告者は直接治療に携わらないが、治療の進展情報など診療情報が入手できたなら提供する予定である。

2021/11/27（ワクチン接種の1ヵ月と12日後）、事象「複合性局所疼痛症候群」の転帰は不明、その他の事象の転帰は未回復であった。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）：

本報告は調査票に返答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

新たな有害事象（複合性局所疼痛症候群）。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|              |                         |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|-------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16671</p> | <p>昏睡尺度異常；<br/>痙攣発作</p> | <p>潰瘍性大腸炎；<br/>重症筋無力症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131901.</p> <p>2021/11/30 18:37（ワクチン接種日）、57 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、重症筋無力症（継続中かどうか不明）、呼吸器機能障害（継続中かどうか不明）、潰瘍性大腸炎（継続中かどうか不明）が含まれた。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための、Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/30 18:42、けいれん（医学的に重要）が発現し、転帰は未回復、全身性痙攣/けいれん発作と記述された。2021/11/30、昏睡尺度異常（非重篤）が発現し、転帰は未回復、JCS II-20 と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を実施した：</p> <p>血圧測定：119/77（2021/11/30）、体温：36.1 度（2021/11/30）、記載：ワクチン接種前、昏睡尺度：JCS II-20（2021/11/30）、JCS I-1（2021/11/30）、心拍数：88（2021/11/30）、酸素飽和度：99%（2021/11/30）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/30 18:42（ワクチン接種 5 分後）、けいれんが発現した。ワクチン接種後の経過観察中、全身性痙攣が発現した。</p> <p>JCS II-20、BP 119/77、HR 88、SpO2 99%であり、観察室へ移動した。その後じょじょに JCSI-1 程まで改善したが、途中複数回けいれん発作があり、救急搬送とした。</p> |
|--------------|-------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                          |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                          |                           | <p>不明日、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種に伴うけいれん発作と考えられる。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| 16672 | <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>運動低下；</p> <p>過換気；</p> <p>頭痛</p> | <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131578。</p> <p>投与日 2021/06/17（ワクチン接種日）、66 歳 4 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、66 歳 4 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脂質異常症」（継続中かは不明）；「骨粗鬆症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：</p> <p>脂質異常症に対するロスバスタチン、注：ロスバスタチン錠 2.5mg（サワイ）；骨粗鬆症に対するエルデカルシトール、注：エルデカルシトールカプセル 0.75mg（日医工）。</p> |

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴にはワクチン接種歴があった、以下の通り：

投与日：2021/05/27、患者は以前 COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/08/31、投与経路：不明、初回）を接種した。

以下の情報が報告された：

発現日 2021/06/19、過換気（入院）、転帰「軽快」、記述「過換気」；

発現日 2021/06/18、発熱（入院）、転帰「軽快」、記述「39度の発熱」；

発現日 2021/06/19、頭痛（入院）、転帰「軽快」、記述「頭痛」；

発現日 2021/06/19、悪心（入院）、転帰「軽快」、記述「嘔気」；

発現日 2021/06/19、運動低下（入院）、転帰「軽快」、記述「動けなくなった」。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/17、コミナティを受けた。

2021/06/18、朝から 39 度の発熱が出現した。

2021/06/19、朝から頭痛、嘔気が出現した。夜、嘔気が強く動けなくなったので、救急要請をした。来院時、過換気状態であった。

入院して経過観察となった。点滴だけで症状は次第に改善した。

2021/06/23 から、食事摂取した。

患者は過換気、発熱、頭痛、悪心、運動低下のために入院した（開始日：2021/06/20、退院日：2021/06/25、入院期間：5日）。

事象「過換気」、「39℃の発熱」、「頭痛」、「悪心」、「動けなくなった」は、救急外来受診と評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：

(2021/06/17) 36.5°C、注：ワクチン接種前；

(2021/06/18) 39°C、注：朝から。

治療措置は、過換気、発熱、頭痛、悪心、運動低下の結果としてとられた。

2021/06/25、患者は軽快し退院した。

2021/06/25（ワクチン接種 8 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/20 から 2021/06/25 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

コミナティの副反応に間違いない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16673 | <p>冷汗；</p> <p>意識消失；</p> <p>無力症</p> | <p>本報告は、規制当局の医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131599。</p> <p>2021/10/13 10:20（投与日）、16歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、2回目、単回量）を接種した（16歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン、COVID-19 免疫のため（製造業社不明、ロット/バッチ番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、1回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/13 10:25、意識消失（医学的に重要）、転帰（2021/10/13）「回復」、記述「意識消失」；</p> <p>発現日 2021/10/13 10:25、無力症（非重篤）、転帰（2021/10/13）「回復」、記述「脱力」；</p> <p>発現日 2021/10/13 10:25、冷汗（非重篤）、転帰（2021/10/13）「回復」、記述「冷汗」。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>血圧測定：（2021/10/13）113/80、注：10:37；</p> <p>（2021/10/13）、108/63、注：10:31；</p> <p>体温：（2021/10/13）摂氏 36.2 度、注：ワクチン接種前；</p> <p>心拍数：（2021/10/13）50、注：10:31；</p> <p>（2021/10/13）51、注：10:37。</p> <p>治療的な処置は、意識消失、脱力、冷汗の結果としてとられた。</p> |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



臨床経過：

患者は、16歳9カ月の男性であった。

2021/10/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏の36.2度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/10/13 10:20、患者はbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/13 10:25（ワクチン接種5分後）、患者は意識消失、脱力、冷汗を経験した。

2021/10/13 10:31（ワクチン接種11分後）、ボスミン5mg、血圧測定（BP）は、108/63であった。

心拍数(P)は、50であった。

2021/10/13 10:36（ワクチン接種16分後）、患者は気分良くなった。

2021/10/13 10:37（ワクチン接種17分後）、血圧測定（BP）は113/80であった。心拍数(P)は、51であった。

20～30分様子見た。

2021/10/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。（報告のとおり）

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16674</p> | <p>眼部不快感；<br/>網膜出血</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜出血（医学的に重要な）、転帰「不明」、「眼底出血」と記載された；眼部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「目に違和感」と記載した。</p> <p>事象「眼底出血」及び「目に違和感」は、診療所受診で評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、集団接種にてコミナティを受けた。</p> <p>どのくらい期間が空いたかは不明だが、目に違和感があり、眼科を受診した。</p> <p>眼底出血があった。</p> <p>集団接種後、期間もどの程度空いているかも分からず、コミナティによるものか判断もつかないため、因果関係は不明であった。</p> <p>本事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|--------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16675 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>性器出血；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱</p> | <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制番号:v21131888（PMDA）である。</p> <p>2021/05/18 09:30 投与日（ワクチン接種日）、38歳7カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、単回量、38歳7カ月時）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のためCOVID-19 ワクチン（初回接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/20、性器出血（医学的に重要）を発現し、転帰「不明」、「不正性器出血」と記載された。</p> <p>2021/05/19、発熱（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「発熱/37度台発熱」と記載された。</p> <p>2021/05/18、疼痛（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「疼痛」と記載された。</p> <p>2021/05/19、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「接種部位の疼痛」と記載された。</p> <p>事象「不正性器出血」、「発熱/37度台発熱」、「疼痛」、「接種部位の疼痛」は、診療所受診と評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と治療を受けた：</p> <p>2021/05/18、体温：摂氏36.3度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>2021/05/19、37度台、備考：ワクチン接種翌日。</p> <p>臨床経過である：</p> <p>2021/05/18（ワクチン接種日）（報告通り）、患者は有害事象を発現</p> |
|-------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

した。

日付不明、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種日夜、発熱を発現した。

ワクチン接種翌日、37度台の発熱が続き、接種部位の疼痛を発現した。

後日（ワクチン接種2日後）入浴後、不正性器出血を発現した。婦人科を受診し、異常はなかった。

2021/05/21、上記の症状は改善した。

日付不明、事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は重篤性評価を提供せず、事象と BNT162B2 との因果関係評価は提供されなかった。他の疾患など事象の原因となる他要因は提供されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                              |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|----------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16676</p> | <p>心拍数増加；<br/>感覚障害；<br/>浮動性めまい；<br/>血圧上昇</p> | <p>乳アレルギー；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/10/28 17:00（2回目ワクチン接種日）、41歳の女性患者（非妊婦）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、左腕筋肉内接種、単回量、2回目、41歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/04（初回ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためコミナティ（初回、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、注射部位：左腕、接種経路：筋肉内、41歳時）。</p> <p>情報は以下のように報告された：</p> <p>2021/10/28 17:30、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「血圧 180/100」と記述した；</p> <p>2021/10/28 17:30、感覚障害（非重篤）を発現、転帰「不明」、「左手指の違和感」と記述した；</p> <p>2021/10/28 17:30、浮動性めまい（非重篤）を発現、転帰「不明」、「頭がふわっとする」と記述した；</p> <p>2021/10/28 17:30、心拍数増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、「P100」と記述した。</p> <p>事象「血圧 180/100」、「左手指の違和感」、「頭がふわっとする」、「p100」は、診療所受診と評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：</p> |
|--------------|----------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(2021/10/28) 180/100、

メモ :

17:30 (2回目ワクチン接種 30 分後) ;

心拍数 :

(2021/10/28) 100

メモ :

17:30 (2回目ワクチン接種 30 分後) ;

酸素飽和度 :

(2021/10/28) 98、

メモ :

17:30 (2回目ワクチン接種 30 分後) 。

治療的処置は、血圧上昇、感覚障害、浮動性めまい、心拍数増加の結果としてとられた。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬剤も投与しなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。

ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。

2021/10/28 17:30 (2回目ワクチン接種 30 分後)、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

アレルギー既往があり、30分待機予定で28分経過後左手指の違和感あり、臥床促すと頭がふわっとする訴えがあった。

血圧180/100、SP0298、P100であった。医師の指示でラクテック点滴を開始した。

血圧変わらず、手指の症状は軽減感があった。医師より救急外来への受診指示あり紹介状持参で受診した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は不明であり、解熱剤処方され帰宅した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>リンパ節症；</p> <p>小結節；</p> <p>16677</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発熱</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131583。</p> <p>接種日 2021/09/03（2 回目接種日）、48 歳 4 ヶ月の成人女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、48 歳時、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2 回目接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>初回接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/10 午後、（コミナティ、初回接種日）患者は 48 歳時に、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FF3622、使用期限 2022/02/28、接種経路不明、単回量）の初回接種を以前に受けた。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>小結節（医学的に重要）、2021/10/14 に発現し、転帰「未回復」、<br/>「結節は 5～6 個/両下肢の結節性病変」と記載された；</p> <p>末梢性浮腫（医学的に重要）、2021/10/14 に発現し、転帰「未回復」、「両下肢の浮腫」と記載された；</p> <p>リンパ節症（医学的に重要）、2021/10/14 に発現し、転帰「未回復」、「飛び石状にリンパ節腫大と思われる」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2021/09/03 に発現し、転帰「未回復」、「摂氏 38 度以上の発熱」と記載された。</p> <p>以下の検査及び処置を経た：</p> <p>体温：（2021/08/10）摂氏 36.2 度、メモ：初回接種前；<br/>（2021/09/03）摂氏 36.6 度、メモ：2 回目接種前；（2021/09/03）38 度以上、メモ：2 回目接種後。</p> |
|----------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



臨床経過：

患者は、48歳4カ月の成人女性であった。

2021/09/03午後（2回目接種日）、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。

2021/10/14、両下肢の結節性病変を発現した。

事象の経過は以下の通り：2021/09/03（2回目接種日）、この時摂氏38度以上の発熱が発現した。

発熱は3日間続いた。

2021/10/14頃より（2回目接種1ヵ月11日後）、両下肢の浮腫が著明で、その中に飛び石状にリンパ節腫大と思われる結節が出現した。結節は5～6個見つかった。

2021/11/24現在、浮腫と結節は、少し改善も続いていた。

報告者は、事象を非重篤とし、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と考えた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした。

本症例は、特殊な症状であり、コロナワクチンの副反応であると疑われた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16678 | 蕁麻疹 | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131793（PMDA）。</p> <p>2021/04/20（接種日：初回ワクチン接種の日）、23歳1ヶ月の患者は、COVID-19免疫のため、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）単回量の初回接種を受けた（23歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>以下の情報は報告された：蕁麻疹（医学的に重要）、発生日時：2021/04/21 05:00（初回ワクチン接種の1日後）、転帰：「不明」、「じんま疹/全身膨疹」と記載された。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/04/20、コミナティを接種した。</p> <p>2021/04/21 05:00頃より、全身膨疹があった。（呼吸困難なし、消化器症状なし）。ステロイド点滴、内服にて改善した。</p> <p>実施された臨床検査及び処置は以下の通り：体温：（2021/04/20）36.6摂氏、注記：ワクチン接種前。</p> <p>蕁麻疹の結果として治療が行われた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤（報告の通り）と分類した。事象とbnt162b2との因果関係は、提供されなかった。他要因（他の疾患等）の可能性は</p> |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                         |  | <p>なかった。</p> <p>追跡調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16679 | <p>てんかん；</p> <p>よだれ；</p> <p>咬舌；</p> <p>失神；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>転倒</p> |  | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131703（PMDA）、v21131934（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/26（ワクチン接種日）、16 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28）を接種した（16 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>てんかん（障害、医学的重要）、発現 2021/10/10 13:20、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「てんかん発作/てんかん」と記載された。</p> <p>失神（障害、医学的重要）、発現 2021/10/10 13:20、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「失神」と記載された。</p> <p>転倒（障害）、発現 2021/10/10 13:20、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「倒れて」と記載された。</p> |

意識変容状態（障害、医学的重要）、発現 2021/10/31 19:30、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「意識障害」と記載された。

よだれ（障害）、発現 2021/10/31 19:30、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「左の髪の毛が、だ液でぬれている」と記載された。

咬舌（障害）、発現 2021/10/31 19:30、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/30）、「舌を噛んだ」と記載された。

2021/10/10（ワクチン接種の 14 日後）、患者は、てんかん発作を経験した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/10 13:20（ワクチン接種の 2 週間後）、患者は、失神とてんかんを発現した。

患者の家族が、患者が自宅の部屋で倒れて、てんかんを起こしているところを発見した。

2021/10/31 19:30（ワクチン接種の 35 日後）、患者は、意識障害を発現した。

左の髪の毛が、だ液でぬれていた。

患者は舌を噛んだと確認された。

2021/11/30（ワクチン接種の 65 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり：てんかんであった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種の 2 週間後、患者はてんかん発作を出現した。新たに有

害事象を発症したため、本有害事象を重篤と分類した。

時間的経過として、本有害事象は、コミナティとの因果関係ありと報告した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16680</p> | <p>ヘルペス性髄膜脳炎；<br/>発熱；<br/>脳炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131941（PMDA）（PMDA）、v21132047（PMDA）。</p> <p>46 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種日：2021/10/04（ワクチン接種日）、バッチ/ロット番号：不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種をした（接種時 46 歳 4 ヶ月）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内の予防接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：コミナティ（1 回目、ロット番号：不明、使用期限不明、投与経路不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）は、2021/10/13（ワクチン接種 9 日後）に発現し、転帰は「未回復」、「脳炎」と記載された。</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎（入院、医学的に重要）は、2021/10/18（ワクチン接種 14 日後）に発現し、転帰は「未回復」、「ヘルペス脳炎及び細菌性髄膜脳炎」と記載された。</p> <p>発熱（入院）は、2021/10/13 に発現し、転帰は「未回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>脳炎、ヘルペス性髄膜脳炎、発熱のため入院した（入院日：2021/10/18）。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>C S F 白血球数：（2021/10/18）増加、注記：脳脊髄液の検査で白血球の増加がみられた。</p> <p>頭部 MRI 検査：（2021/10/18）を施行し、脳卒中、脳腫瘍は認めなかった。注記：脳血流が大脳全体で高まっていた。</p> |
|--------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

脳炎、ヘルペス性髄膜脳炎、発熱の結果として、治療的処置が取られた。

事象の経過は下記の通りであった：2021/10/04（月）、コミナティワクチンの2回目の接種を受けた（1回目は確認中）。

2021/10/13（水）、発熱があり、仕事を休んだ。

2021/10/14（木）、下熱したが、仕事は休んだ。

2021/10/15（金）、夜からLINEが既読にならず、電話にも応答がなかった。

2021/10/18（月）、患者の上司が自宅に伺ったところ、ベッド横（フローリング）に寝ている患者を発見した。患者は、発見者の名前は言うことができたが、自身の名前は言うことができなかった。ただ、自力でベッドに戻ることはできていた。

16:00頃、患者は当院救急部に救急搬送された。

17:40頃、脳神経内科に対診した。

頭部MRIを施行し、脳卒中、脳腫瘍は認めず、脳血流が大脳全体で高まっていた。脳脊髄液の検査で白血球の増加がみられ、まずはヘルペス脳炎及び細菌性髄膜脳炎を想定して治療を開始した。

報告者は下記の通りコメントした：

脳炎の誘因として、コミナティ筋注との因果関係は不明であるが、症状発現に影響している可能性は否定できない。

報告者である薬剤師は事象を重篤（2021/10/18から入院）と分類し、本事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16681 | 皮下出血 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を介して入手した連絡可能な報告者 (医師) からの自発報告である。</p> <p>投与日 2021/04/不明日 (ワクチン接種日)、成人の女性患者 (妊娠しているかどうか不明) は、COVID-19 免疫化のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号: 不明、筋肉内投与、単回量) の1回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>2021/04/不明日 (ワクチン接種後)、皮下点状出血 (右足ふくらはぎ) を発現した。</p> <p>ワクチン接種以来、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|              |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16682</p> | <p>異常感：<br/>血圧上昇</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（その他医療専門家）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131613。</p> <p>2021/06/08、13:01（接種日、ワクチン接種日）、75歳の男性患者は、<br/>covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：<br/>EY0779、有効期限：2021/11/30、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1<br/>ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育<br/>状況など）。</p> <p>2021/06/08、13:15（ワクチン接種 15 分後）、事象を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/08、13:15、異常感（医学的に重要なもの、転帰「回復」<br/>（2021/06/08 13:30）、「ふわふわする」と記述）を発現した。</p> <p>2021/06/08、13:15、血圧上昇（医学的に重要なもの、転帰「回復」<br/>（2021/06/08 13:30）、「BP 169/101」と記述）を発現した。</p> <p>2021/06/08（ワクチン接種後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>接種 15 分後、帰宅しようとして、いつもと違ってふわふわするとの訴<br/>えがあった。</p> <p>診察した。</p> <p>BP 169/101、HR 72 であった。</p> <p>しばらく安静にして、様子観察とした。</p> <p>15 分後、BP 150/92、HR 72 であった。</p> |
|--------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |             | <p>患者本人が、もうだいじょうぶと報告した。</p> <p>帰宅許可あり、帰宅した。</p> <p>事象「ふわふわする」、「BP 169/101」を、診療所受診と評価した。</p> <p>実施した検査、処置手順は以下の通りであった：</p> <p>血圧測定：169/101（2021/06/08）、150/92（2021/06/08、詳細：15分後）。心拍数：72（2021/06/08）。</p> <p>報告看護師は、本事象を非重篤と評価した。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                  |
| 16683 | アナフィラキシー様反応 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明、40歳代の女性患者はCOVID-19免疫のため、40歳代でBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>1回目の接種後数分で、アナフィラキシー様症状を発症し、エピペンを使用した。</p> <p>ワクチン接種日、患者は回復した。</p> <p>次の情報が報告された：アナフィラキシー様反応（医学的に重要）、転帰「回復」、「アナフィラキシー様症状」と記載された。</p> <p>アナフィラキシー様反応の結果として、治療処置がとられた。</p> |

|       |                                                                                                                                                                                           |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                           |                                        | <p>追加情報：既にサイトにて報告済み。</p> <p>現在ファイザー社より追加報告の1回目依頼が医院に届いており、早急に記載し提出していただけると返答をいただいた。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 16684 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位知覚低下；</p> <p>外傷後頸部症候群；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>注射による四肢の運動低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>神経痛；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節拘縮</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告はファイザー社医薬情報担当者および医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131577。</p> <p>2021/10/04 17:00、43 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中）、「アレルギー性鼻炎」（継続中かは不明）、「喘息」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/04、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>神経痛（障害、医学的に重要な）、2021/11/25 発現、転帰「不明」、「神経障害性疼痛」と記述された。</p> <p>末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要な）、2021 発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>脊髄炎（障害、医学的に重要な）、2021/10/09 発現、転帰「未回復」、「急性発症の脊髄炎を疑い」と記述された。</p> |

発熱（障害）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「摂氏 37.5～38 度の発熱」と記述された。

ワクチン接種部位疼痛（障害）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「接種側左上肢全体に疼痛」と記述された。

ワクチン接種部位知覚低下（障害）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「接種側左上肢にしびれ」と記述された。

注射による四肢の運動低下（障害）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「左上肢の可動困難」と記述された。

関節拘縮（障害）、2021/10/09 発現、転帰「未回復」、「左上肢は無意識に屈曲したまま拘縮したような状態」と記述された。

複合性局所疼痛症候群（障害）、2021/11/22 発現、転帰「未回復」、「混合性局所疼痛症候群」と記述された。

疼痛（障害）、2021 発現、転帰「未回復」、を「慢性疼痛/左前腕から左手にかけて異常疼痛が持続」と記述された。

過敏症（障害）、2021 発現、転帰「未回復」、「痛む知覚過敏が持続」と記述された。

外傷後頸部症候群（障害）、2021 発現、転帰「未回復」、「左肘は屈曲位/左手関節は掌屈/下垂手」と記述された。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/10/04（ワクチン接種後）、20 分の観察後、異常はなく、患者は帰宅した。

2021/10/05（ワクチン接種の 1 日後）、患者は有害事象を発現した。

2021/10/05 の朝から、患者は摂氏 37.5～38 度の発熱、接種側左上肢全体に疼痛、接種側左上肢にしびれ、左上肢の可動困難を発現した。

2021/10/09、左上肢は無意識に屈曲したまま拘縮したような状態のため、痛みとしびれ感は継続した。左上肢内側にしびれが発現した。急性発症の脊髄炎が疑われた。患者は第 1 の病院へ行き、第 2 の病院の

神経内科へ紹介された。

第 2 の病院で神経学的検査が行われたが、異常は見られなかった。

2021/10/30、患者は第 2 の病院から第 3 の病院へ紹介された。

患者は脳 MRI、筋電図、頸椎腕神経検査を受けたが、異常は見られなかった。

2021/10/10-2021/10/31 の不明日、患者は血液検査、脳脊髄液検査を受けたが、病院では現症を説明できず、異常は見られなかった。

2021/11/01、さらに原因を調査するために、患者は第 3 の病院の神経内科に紹介され、左腕神経叢を含む頸椎 MRI で異常はなかった。

しかし、左前腕から左手にかけて異常疼痛が持続、水や風にあたって痛み知覚過敏が持続した。

左肘は屈曲位、左手関節は掌屈、下垂手の発現から 1.5 ヶ月後、主観的には悪化傾向であった。

2021/11/22、患者は、第 3 の病院の神経内科により、混合性局所疼痛症候群と診断され、第 1 の病院に差し戻された。

2021/11/25、神経学的に異常はないが、コミナティ副反応が疑われた。左腕が屈曲したまま拘縮状態が続き、障害が残るかもしれない。神経障害性疼痛と診断し、痛みとしびれの治療を目的に第 3 の病院のペイン科へ紹介され、2021/11/30 から治療開始予定である。

1 ヶ月半の間状態が変わらなかったため、仕事（調理業務）ができなかったと言われた。

事象「神経障害性疼痛」、「末梢神経障害」、「急性発症の脊髄炎を疑い」、「摂氏 37.5～38 度の発熱」、「接種側左上肢全体に疼痛」、「接種側左上肢にしびれ」、「左上肢の可動困難」、「左上肢は無意識に屈曲したまま拘縮したような状態」、「混合性局所疼痛症候群」、「慢性疼痛/左前腕から左手にかけて異常疼痛が持続」、「痛み知覚過敏が持続」、「左肘は屈曲位/左手関節は掌屈/下垂手」は診療所受診と評価された。

患者は以下の臨床検査及び処置を受けた：

血液検査：（2021/10）異常なし、注記：2021/10/10-2021/10/31 の不  
明日、体温：（2021/10/04）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前、  
（2021/10/05）摂氏 37.5-38 度、注記：朝、CSF 検査：（2021/10）異  
常なし、注記：2021/10/10-2021/10/31 の不明日、筋電図：  
（2021/10/30）異常なし、検査：（2021/10/30）異常なし、磁気共鳴  
画像：（2021/11/01）異常なし、注記：左腕神経叢を含む頸椎 MRI、頭  
部磁気共鳴画像：（2021/10/30）異常なし、神経学的検査：  
（2021/10/09）異常なし。

2021/11/29、接種側左上肢全体に疼痛、左上肢の可動困難、摂氏 37.5  
～38 度の発熱、左上肢は無意識に屈曲したまま拘縮したような状態、  
接種側左上肢にしびれ、急性発症の脊髄炎を疑い、左前腕から左手に  
かけて異常疼痛が持続、痛む知覚過敏が持続、左肘は屈曲位、左手関  
節は掌屈、下垂手、混合性局所疼痛症候群、末梢神経障害、慢性疼痛  
の転帰は未回復であった。

神経障害性疼痛の転帰は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

有害事象は、製品を使用した後に起こった。

患者は1ヵ月以上の間働くことができなかったため、予防接種健康被  
害救済制度の申請を希望していた。

報告医師は、以下の通りにコメントした：神経内科では、経過と検査  
所見から複合性局所疼痛症候群（CRDS）の可能性が考えられ、ファイ  
ザー製ワクチンの副反応として2例報告が確認された。今回のワクチ  
ン接種が契機となり慢性疼痛が起きており、報告者は因果関係は関連  
ありと言った。

本報告は、末梢性神経障害の基準を満たす。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できな  
い。



水分を接種した時に、口腔内のにがみを発現した。

事象は、その後消失した。

心配もあって、医師は15分の観察と状態安定化後、13:30に患者を診察した。

13:30にBP190/125 およびSAT99%、13:42に最終BP157/108、13:45に状態安定しているため帰宅した。

2021/09/09（初回ワクチン接種後）、事象(190/125 および 157/108 の血圧高値)の転帰は、軽快であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：

(2021/09/09)、190/125、メモ：13:30、

(2021/09/09)、157/108、メモ：13:42、

酸素飽和度：

(2021/09/09)99%、メモ：13:30。

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

被疑薬と事象間の因果関係は、提供されなかった。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                       |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16686</p> | <p>尿異常；<br/>腎機能障害；<br/>膜性増殖性糸球体腎炎</p> | <p>ステロイド療法；<br/>扁桃摘出；<br/>蛋白尿；<br/>血尿；<br/>I g A腎症</p> | <p>本報告は以下の文献資料の文献報告である：表題「IgA 腎症寛解中に COVID-19 ワクチン接種を契機に MPGN 病変を呈した 1 例」、第 125 回日本内科学会中国地方会、2021 年、第 125 回。</p> <p>65 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：</p> <p>血尿（継続中かは詳細不明）、注記：X-2 年 5 月；</p> <p>蛋白尿（継続中かは詳細不明）、注記：X-2 年 5 月；</p> <p>IgA 腎症（継続中かは詳細不明）；</p> <p>扁桃摘出術（継続中かは詳細不明）；</p> <p>ステロイドパルス療法（継続中かは詳細不明）。</p> <p>ステロイド治療終了後も緩解を維持していた。</p> <p>新型コロナ渦のため COVID-19 ワクチンを X 年 5 月下旬および 6 月中旬に接種した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴には、COVID-19 免疫のため Bnt162b2（X 年 5 月下旬）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膜性増殖性糸球体腎炎（医学的に重要な事象）、転帰は不明で、「膜性増殖性糸球体腎炎」と記載された；</p> <p>腎機能障害（医学的に重要な事象）、転帰は不明で、「腎機能低下（Cr: 0.8 mg/dL から 1.2 mg/dL）」と記載された；</p> <p>尿異常（非重篤）、転帰は軽快で、「尿異常の増悪」と記載された。</p> |
|--------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血尿と蛋白尿が出現した。

腎生検にて IgA 腎症と診断された。

6 月下旬から倦怠感が出現した。

受診後に肉眼的血尿、全身浮腫が出現したため当院を受診した。

7 月に腎生検を実施した。

蛍光抗体法ではフルハウスパターンを示し、メサンギウム領域、係蹄壁にフリンジ状の沈着を認めた。

光顕では管内増殖、分葉化、半月体形成および基底膜の二重化を認め、MPGN と組織診断した。

発症から約 1 か月経過後も血尿と高度の尿蛋白が持続するため、ステロイド内服治療 (0.8 mg/kg) を開始し尿異常の改善を認めた。

[考察] COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿を呈し腎生検が行われた報告 4 例について検討したがいずれも IgA 腎症であった。日本腎臓学会主導の施設アンケートによるとワクチン接種後に肉眼的血尿を呈した症例の多くは 1 週間以内に自然軽快しているが、本症例では MPGN の組織を呈し血尿とネフローゼレンジの尿蛋白が遷延するため治療介入を要した。

事象の「膜性増殖性糸球体腎炎」、「腎機能低下 (Cr: 0.8 mg/dL から 1.2 mg/dL)」、「尿異常の増悪」は、病院での診察で診断された。

以下の検査手順を経た：

腎生検：IgA 腎症と診断された、注記：ワクチン接種前；

不明結果、注記：7 月；

血中クレアチニン：0.8mg/dl、1.2mg/dl、注記：腎機能低下；

組織学的検査：膜性増殖性糸球体腎炎 (mpgn) ；

|       |                                                 |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                 |                          | <p>免疫学的検査：フルハウスパターンを示し、フリンジ状、注記：メサングウム領域、係蹄壁に沈着を認めた；</p> <p>顕微鏡検査：管内増殖、分葉化を認めた、注記：半月体形成および基底膜の二重化を認め、MPGN と組織診断；</p> <p>尿円柱：100 以上、注記：/HPF、尿異常の増悪；</p> <p>尿潜血：5-9/hpf；</p> <p>尿検査：2.35、注記：g/gCr、6月下旬、9.79、注記：g/gCr、尿異常の増悪。</p> <p>膜性増殖性糸球体腎炎、腎機能障害、尿異常の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                         |
| 16687 | <p>低血糖；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な報告者（その他医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131617.</p> <p>2021/06/10 12:55（ワクチン接種日）、75 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、75 歳時、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、薬剤アレルギー（継続中かどうか不明）、記載：内服薬でアレルギー症状（蕁麻疹、継続中かどうか不明）があった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/10 13:25、血圧上昇（医学的に重要）、転帰不明、「BP 190/87、190/88 および BP 173/79 と記述」が発現した。</p> |

2021/06/10 13:25、低血糖（非重篤）、転帰不明、「低血糖かも知れないとの記述」が発現した。

2021/06/10 13:25、末梢冷感（非重篤）、転帰不明、「手指冷感と記述」が発現した。

2021/06/10 13:25、蒼白（非重篤）、転帰軽快、「顔色蒼白と記述」が発現した。

以下の臨床検査および処置が実施された：

血圧測定：190/87 mmHg（2021/06/10、記載は13:25）、190/88 mmHg（2021/06/10、記載は13:30）、173/79 mmHg（2021/06/10、記載は13:43）、心拍数：74 ml/分（2021/06/10、記載は13:25）、69 ml/分（2021/06/10、記載は13:30）、78ml/分（2021/06/10、記載は13:43）であった。

事象の経過は以下の通り：

13:25（ワクチン接種30分後）、顔色蒼白、手指冷感、「低血糖かも知れない」が発現した。首脈拍触知良であった。ベッドで臥位へ、BP 190/87、P 74であった。あめを摂取した。

13:30（ワクチン接種35分後）、BP 190/88、P 69であった。

13:32（ワクチン接種37分後）、ブドウ糖経口摂取した。

13:43（ワクチン接種48分後）、坐位OKであった。顔色改善あり、BP 173/79、P 78であった。

13:50（ワクチン接種55分後）、顔色改善し、気分良くなったとのことで、ご主人と共に帰宅した。

事象の重篤性評価および因果関係は提供されなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16688</p> | <p>多汗症；<br/>心拍数減少；<br/>意識レベルの低下；<br/>血圧低下</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（その他医療専門家）看護師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131646。</p> <p>2021/10/16、14:00（接種日、19歳時）、19歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、単回量）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/16、14:05、意識レベルの低下（医学的に重要なもの、転帰「軽快」、「意識レベル(-)」と記述）を発現した。</p> <p>2021/10/16、14:05、血圧低下（非重篤、転帰「軽快」、「BP 96/55」と記述）を発現した。</p> <p>2021/10/16、14:05、心拍数減少（非重篤、転帰「軽快」、「P 53」と記述）を発現した。</p> <p>2021/10/16、14:05、多汗症（非重篤、転帰「軽快」、「顔面発汗(+)」と記述）を発現した。</p> <p>以下の検査および処置手順を実施した：</p> <p>血圧測定：117/79（2021/10/16、詳細：14:10）、117/82（2021/10/16、詳細：14:35）、96/55（2021/10/16、詳細：14:05）。</p> <p>体温：提供なし（2021/10/16）。</p> <p>心拍数：68（2021/10/16、詳細：14:10）、66（2021/10/16、詳細：14:35）、53（2021/10/16、詳細：14:05）。</p> <p>酸素飽和度：98%（2021/10/16、詳細：14:10）、99%（2021/10/16、詳細：14:05）。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/16（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、投与経路不明）を1回目接種した。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象発生日時は、2021/10/16、14:05（ワクチン接種5分後）と報告された。

事象の経過は、以下の通りであった：

14:05、意識レベル(-)（注射して5分後位）であった。意識はすぐもどった。

顔面発汗(+)、BP 96/55、P 53、SpO2 99%であった。

14:10、呼吸状態(-)であった。

気道閉塞(-)、BP 117/79、P 68、SpO2 98%、顔面発汗(-)であった。  
KT。

14:35、117/82、HR 66 であった。

患者本人より、症状軽快との事であった。帰宅を希望した。

報告したその他医療専門家の意見は、以下の通りであった：帰宅の際、歩行、転倒・転落に注意するよう、異常時は緊急へ電話する事を指導した。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16689 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>不全対麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>反射減弱；</p> <p>尿失禁；</p> <p>感覚障害；</p> <p>神経学的症状；</p> <p>筋力低下</p> | 洞結節機能不全 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131963。</p> <p>2021/11/05、14 歳 3 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、14 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴は次のように報告された：患者の母は、洞不全症候群（ペースメーカーが挿入された）があった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン-製造業者不明（1 回目、製造業者不明、ロット番号不明、有効期限不明、開始日不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要な）、2021/11/25（2 回目ワクチン接種 20 日後）発現、転帰「未回復」、「ギランバレー症候群」と記述された。</p> <p>不全対麻痺（医学的に重要な）、2021/11/25 発現、転帰「未回復」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記述された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/11/25 発現、（転帰「未回復」）を「全身倦怠感」と記述された。</p> <p>感覚障害（非重篤）、2021/11/25 発現、転帰「未回復」、「下肢の感覚異常/両側下腿の感覚異常」と記述された。</p> <p>筋力低下（非重篤）、2021/11/25 発現、転帰「未回復」、「下肢筋力の低下」と記述された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

尿失禁（非重篤）、2021/11/25 発現、転帰「未回復」、「尿漏れを自覚」と記述された。

神経学的症状（非重篤）、2021/11/25 発現、転帰「未回復」、「軽微な神経症候」と記述された。

反射減弱（非重篤）、2021/11/25 発現、転帰「未回復」、「両下肢の腱反射（膝蓋腱、アキレス腱）の低下」と記述された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/25、患者は全身倦怠感、下肢の感覚異常と下肢筋力の低下を発現し、尿漏れを自覚した。

患者は近医を受診し、報告病院に紹介された。

身体的診察では、両下肢の腱反射（膝蓋腱、アキレス腱）の低下と両側下腿の感覚異常を示した。上肢の腱反射、感覚異常は認めず、呼吸器症状も認めなかった。患者の全身状態に異常はなかったため、外来で経過観察となった。

2021/11/30 に再診したとき、腱反射の所見を含む症状の変化はなかった。

事象「ギランバレー症候群」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」、「全身倦怠感」、「下肢の感覚異常/両側下腿の感覚異常」、「下肢筋力の低下」、「尿漏れを自覚」、「軽微な神経症候」、「両下肢の腱反射（膝蓋腱、アキレス腱）の低下」は、医師来院で評価された。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

身体的診察：（2021/11/25）両下肢の腱反射の低下、注記：（膝蓋腱、アキレス腱）、両側下腿の感覚異常。上肢の腱反射、感覚異常は認めず、呼吸器症状も認めなかった。

（2021/11/30）以下を含む症状の変化はなかった、注記：腱反射の所見。

事象の転帰は未回復であった。



報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：症状、身体所見より、ギラン・バレー症候群の疑いがかなり強いと思われる。ワクチン接種後に発現した点と、先行感染がないことより、事象とワクチンとの関連が疑われる。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票：

1. 臨床症状：

(1) 以下の臨床症状について全ての該当項目：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、発現日は 2021/11/25 であった。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

(2) 報告時点までの症状の極期における Hughes の機能尺度分類：軽微な神経症候。

2. 疾患の経過は不明であった。

3. 電子生理的検査は未実施であった。

4. 髄液検査は未実施であった。

5. 鑑別診断：別表に記載されているものを含む他の疾患に該当しない。

6. 画像検査（磁気共鳴画像（MRI））は未実施であった。

7. 自己抗体の検査は未実施であった。

8. 先行感染はなかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                    |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16690 | <p>中毒性皮疹；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑</p> | アトピー性皮膚炎 | <p>本報告は、規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号： v21131688</p> <p>2021/09/08 時間不明（1回目接種日）、43歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：「アトピー性皮膚炎」（進行中であるか否かは明らかでない）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含む：アトピー性皮膚炎</p> <p>家族歴は無かった。</p> <p>2021/09/20 時間不明、（報告通り、1回目ワクチン接種の12日後）、中毒疹が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/04、中毒性皮疹（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「中毒疹」と記載された。</p> <p>2021/09/20、紅斑（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「全身に紅斑」と記載された。発疹（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「皮疹」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：2021/09/20（ワクチン接種の12日後）、全身に紅斑が出現した。近医皮膚科より報告者の病院を紹介された。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種の26日後）、患者は初診で来院し、皮膚生検で中毒疹の診断を受けた。</p> <p>外来でプレドニソロン 15 mgを開始した。</p> <p>改善があり、漸減終了とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> |
|-------|------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

皮膚生検：（2021/10/04）、中毒疹と診断された；

体温：（2021/09/08）摂氏 36 度、メモ：ワクチン接種前

中毒性皮疹、紅斑、発疹に対して治療が行われた。

2021/11/05（ワクチン接種の 1 ヶ月 28 日後）、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：皮疹の性状からはアトピー性皮膚炎は除外否定的。

再調査は完了した。更なる情報は、期待できない。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16691 | 多形紅斑 | <p>本報告は、以下の文献のための文献報告である：「ニボルマブ投与中に生じた COVID-19 ワクチン接種後の多形紅斑の 1 例」、第 51 回日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会、2021 年、51 回、181 ページ。</p> <p>68 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明) 単回量、1 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：再発性胃癌に対してとられるオプジーボ (5 回目)。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：再発性胃癌の対するオプジーボ。</p> <p>オプジーボ 5 回目を投与した 6 日後、患者は COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンを接種してから 8 日後、両側前腕から紅斑が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多形紅斑 (医学的に重要な) は、転帰は「回復」であり、「コロナワクチン接種後の多形紅斑」と説明された。</p> <p>初診時、手背に浮腫性紅斑と小水疱がみられ、背部には癒合した紅斑を認めた。</p> <p>ニボルマブ投与中に生じた水疱性類天疱瘡を疑い、手背の水疱部より皮膚生検を行ったところ、病理組織像では表皮真皮境界部に液状変性と表皮に individual cell necrosis を認めた。</p> <p>蛍光抗体直接法では IgG、C3 とともに基底膜部に沈着は見られず、患者は抗 BP180 抗体が陰性であったため、水疱性類天疱瘡は除外され、コロナワクチン接種後の多形紅斑と判断された。</p> <p>その後、皮疹はステロイド軟膏の局所使用にて軽快し、オプジーボ 6</p> |
|-------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                        |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                        |                                                                     | <p>回目投与後も症状の再燃を認めなかった。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>皮膚生検：表皮真皮境界部に液状変性と表皮に individual cell necrosis があった。</p> <p>免疫学的検査：IgG、C3 ともに基底膜部に沈着は見られなかった。</p> <p>検査：陰性であった。</p> <p>治療的な処置が多形紅斑をうけてとられた。</p>                                                                                                                                                                                           |
| 16692 | <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>尿潜血陽性；</p> <p>血尿</p> | <p>ステロイド療法；</p> <p>扁桃摘出；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>本報告は以下の文献を情報源とした連絡可能な医師からの文献報告である。</p> <p>「COVID-19 ワクチン 2 回目接種の翌日に肉眼的血尿をきたした IgA 腎症の 2 例」、第 125 回日本内科学会中国地方会、2021。</p> <p>30 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（（BNT162B2）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「顕微鏡的血尿」（継続中かどうかは不詳）、注記：4 年前</p> <p>「蛋白尿」（継続中かどうかは不詳）、注記：4 年前</p> <p>「IgA 腎症の診断」（継続中かどうかは不詳）</p> <p>「扁桃腺摘出術」（継続中かどうかは不詳）、注記：活動性（半月体など）を示唆する組織学的所見あり</p> |

「ステロイドパルス療法」（継続中かどうかは不詳）、注記：尿蛋白、潜血は陰性化した。

そして、ステロイドパルス療法は7ヵ月で漸減中止した。

患者の併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1回目接種、単回量、製造業者不明およびロット番号不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

血尿（医学的に重要な）、転帰「不明」、「肉眼的血尿」と記述された。

尿中蛋白陽性（非重篤）、転帰「不明」、「尿蛋白 0.33g/g Cr」と記述された。

尿潜血陽性（非重篤）、転帰「不明」、「潜血（3+）」と記述された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

腎生検：IgA腎症と診断された、注記：ワクチン接種前

血清クレアチニン：0.58mg/dL、注記：上昇なし

組織学的検査：活動性（半月体など）を示唆する、注記：ワクチン接種前

尿蛋白：

陰性化した、注記：ワクチン接種前

0.33（単位：g/g Cr）、注記：COVID-19 ワクチン 2 回目接種後

尿潜血：

陰性化した、注記：ワクチン接種前

3+、注記：COVID-19 ワクチン 2 回目接種後

血尿、尿蛋白陽性、尿潜血陽性の結果として治療処置を受けなかった。

臨床経過：COVID-19 ワクチンの 2 回目接種の翌日に肉眼的血尿を呈した。特に治療なく臨床経過観察となった。

考察：IgA 腎症では上気道感染を契機に肉眼的血尿をきたすことが知られている。IgA 腎症患者への COVID-19 ワクチン接種後に尿所見が一過性に増悪する報告が散見される。上気道感染と同様に COVID-19 ワクチンによる免疫の賦活化により、糸球体腎炎の一時的な悪化をきたす機序が推察されている。

結語：IgA 腎症患者では COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿をきたすことがあり、事前説明と経過観察が必要である。

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



|       |                                    |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16693 | <p>ほてり；</p> <p>熱感；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>不眠症；</p> <p>緊張；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131611。</p> <p>2021/05/20 14:30(ワクチン接種日時)、85歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、単回量、85歳時)の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「いつもの血圧は 120 位であったが、一昨日から 160 位に上昇した。」 (継続中)；「2 日位、眠れなかった (おそらく緊張のため)」 (継続中か不明)；「2 日位、眠れなかった (おそらく緊張のため)」 (継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されていなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>血圧上昇(医学的に重要)(発生日時：2021/05/20 14:50、転帰：「不明」、「血圧上昇( 183/97、177/89 )」と記載された)；熱感(非重篤)(発生日時：2021/05/20 14:50、転帰：「不明」、「顔がふわっとポカポカする感じ」と記載された)；ほてり(非重篤)(発生日時：2021/05/20 14:50、転帰：「不明」、「顔面紅潮」と記載された)。</p> <p>事象「血圧上昇( 183/97、177/89 )」、「顔がふわっとポカポカする感じ」、「顔面紅潮」は医師の診療所への訪問があると評価された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：(日付不明) 160 位、注記：一昨日から； (2021/05/20) 183/97； (2021/05/20) 177/89；体温： (2021/05/20) セ氏 36.6 度；心拍数： (2021/05/20) 74； (2021/05/20) 74；酸素飽和度： (2021/05/20) 97%。</p> <p>血圧上昇、熱感、ほてりの結果として、治療措置が取られた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> |
|-------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者はワクチン接種の場所から帰ろうと思ったところ、顔がふわっとポカポカする感じがあった。顔面紅潮が認められた。

報告者は患者を救急室に案内し、座ってもらった。

体温はセ氏 36.6 度、P（脈拍）は 74、血圧は 183/97、SpO2 は 97% であった。

患者のいつもの血圧は 120 位であったが、一昨日から 160 位に上昇した。

報告者は血圧と脈拍数を再検した；各々177/89 および P74。

降圧剤が処方されており、自分で調整していた。

患者は 2 日位、眠れなかった（おそらく緊張のため）。

報告者は医師に報告した。その後、医師は患者に指示を出した。

医師は、かかりつけ医に診てもらい、降圧剤についての相談するよう指導された。

患者は水を飲み、家族と一緒に帰宅した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。

追加情報：

2021/05/20 14:30（ワクチン接種の日）、患者は bnt162b2（コミナティ、単回量）の初回接種を受けた。

有害事象の発生日時は、2021/05/20 14:50（ワクチン接種の 20 分後）として報告された。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16694 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>不全対麻痺；</p> <p>反射減弱；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行不能；</p> <p>筋力低下；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>C S F 蛋白増加</p> |  | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131443。</p> <p>接種日 2021/09/01（ワクチン接種の日）、46 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射液、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、1 回目、単回量）を接種した。（46 歳 5 ヶ月時）</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>関連する検査は行われなかった。家族歴はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2021/09/17（ワクチン接種 16 日後）発現、転帰は 2021/10/15 に回復したが後遺症あり、「ギラン・バレー症候群」と記載された。</p> <p>報告者は、事象ギラン・バレー症候群を重篤（医学的に重要、入院期間は 18 日間）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>IVIg による事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があった；</p> <p>感覚鈍麻（入院）、口の感覚鈍麻（入院）は全て 2021/09/17 発現、転帰「未回復」、全て「四肢のしびれ、舌のしびれ」と記載された。</p> <p>顔面麻痺（入院、医学的に重要）、2021/09/28 発現、転帰「軽快」、「顔面神経麻痺」と記載された。</p> <p>筋力低下（入院）、2021/09/28 発現、転帰「軽快」、「四肢脱力」と記載された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

感覚障害（入院）、2021/09/28 発現、転帰「不明」、「四肢末梢感覚障害」と記載された。

末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）、2021 年発現、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載された。

不全対麻痺（入院、医学的に重要）、2021/09/17 発現、転帰「不明」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記載された。

反射減弱（入院）、2021/09/28 発現、転帰「未回復」、「四肢腱反射減弱/筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」と記載された。

C S F 蛋白増加（医学的に重要）、2021/09/29 発現、転帰「不明」、「CFS 蛋白質レベルの上昇、蛋白(110.5) mg/dL」と記載された。

歩行不能（入院）、2021/09/28 発現、転帰「未回復」、「ベッド上、あるいは車椅子に限定（支持があっても 5 m の歩行が不可能）」と記載された。

患者は、ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、顔面麻痺、筋力低下、感覚障害、不全体麻痺、反射減弱、口の感覚鈍麻、歩行不能で入院した。（入院日 2021/09/28、退院日：2021/10/15、入院期間：17 日間）

患者は末梢性ニューロパチーで入院した。（入院日 2021/09/28、退院日：2021/10/15、入院期間：17 日間）

事象「ギランバレー症候群」、「四肢のしびれ、舌のしびれ」、「顔面神経麻痺」、「四肢脱力」、「四肢末梢感覚障害」、「四肢腱反射減弱/筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」、「四肢のしびれ、舌のしびれ」、「ベッド上、あるいは車椅子に限定（支持があっても 5 m の歩行が不可能）」は診療所受診と評価された。

2021/09/28（ワクチン接種 27 日後）、患者は病院に入院した。

2021/10/15（ワクチン接種 44 日後）、患者は退院した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/01、患者はワクチン接種をした。

2021/09/17 頃より、四肢のしびれ、舌のしびれ、四肢脱力が出現した。

2021/09/28、患者は報告病院に紹介で初診となった。顔面神経麻痺、四肢脱力、四肢末梢感覚障害を認め、同日入院となった。四肢腱反射減弱であった。骨髓検査で蛋白細胞解離、神経伝導検査で末梢性神経障害を認め、ギラン・バレー症候群と診断した。IVIg を施行した。しびれの残存あるが、脱力、顔面神経麻痺は改善した。

2021/10/15、患者は退院し、外来フォローとした。

追加報告時に、更新した情報が報告された：

製品の接種経路が追加された。

事象『ギラン・バレー症候群』が更新された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2021/09/29、CSF細胞数：0、細胞数(0)/ $\mu$ L と記載された。

2021/09/29、CSF糖：69 mg/dl。

2021/09/29、CSF蛋白：110.5 mg/dl。

2021/09/29、CSF検査：蛋白細胞学解離あり。検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇、および50細胞/ $\mu$ Lを下回るCSF総白血球数と記載された。

2021/09/29、検査：陽性。IgM抗体：+、IgG抗体：-と記載された。

2021/09/29、陰性。

2021/10/05、GBSと一致する。遠位潜時の延長、M波振幅の低下、F波潜時の延長と記載された。

2021/09/29、陽性、2021/09/29、陽性、2021/09/29、陽性、2021/09/29、陽性であった。

日付不明、神経伝導検査：末梢神経障害であった。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、顔面麻痺、筋力

低下、感覚障害、反射減弱、口の感覚鈍麻、歩行不能の結果として取られた。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/09/28 から 2021/10/15）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：しびれの残存あるが、脱力、顔面神経麻痺は消失した。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例調査票は以下の通りであった：

1 臨床情報：1）以下の臨床症状について該当項目を全て選択：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/09/17）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失であった。2）本報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）：4：ベッド上、あるいは車椅子に限定（支持があっても 5 m の歩行が不可能）であった。

2 疾患の経過：単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。

5 識別診断：（はい）であった。

6 画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：（未実施）であった。

8 先行感染：（なし）であった。

追加情報（2021/12/10）：

本報告は、再調査票に回答した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：

製品の接種経路が追加された。事象「ギラン・バレー症候群」が更新された。

本追加情報は、再調査が行われたにも関わらず、ロット/バッチ番号が  
利用できないことを通知するために提出されている。再調査は完了  
し、これ以上の追加情報は期待できない。

|       |            |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16695 | アナフィラキシー反応 | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 規制番号：v21131587。</p> <p>2021/10/28 15:41（ワクチン接種日）、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、0.3ml 単回量、初回、51歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ニンニクアレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、</p> <p>注：アレルギー：</p> <p>ニンニク、海産物、アルコール、バファリン、バイコマイシン；</p> <p>「海産物アレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、</p> <p>注：アレルギー：</p> <p>ニンニク、海産物、アルコール、バファリン、バイコマイシン；</p> <p>「アルコールアレルギー」（継続中であるかどうかは不明）、</p> <p>注：アレルギー：</p> <p>ニンニク、海産物、アルコール、バファリン、バイコマイシン。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>バファリン、反応：</p> <p>「薬物アレルギー」、</p> <p>注：アレルギー：</p> |
|-------|------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



ニンニク、海産物、アルコール、パファリン、バイコマイシン；

バンコマイシン、反応：

「薬物アレルギー」、

注：アレルギー：

ニンニク、海産物、アルコール、パファリン、バンコマイシン。

以下の情報が報告された：

2021/10/28 17:30（ワクチン接種の109分後）、アナフィラキシー反応（医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」（2021/11/14）、「アナフィラキシー」と記載された。

事象「アナフィラキシー」は、救急治療室の来院で評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/10/28）摂氏 36.6、

注：ワクチン接種前に。

アナフィラキシー反応の結果として、治療的処置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/28 15:41、COVID-19 ワクチンは0.3ml を筋肉内筋注した（IM）。

16:15、患者は咽頭不快、呼吸苦を発現した。

ポララミン、ファモチジン注を静脈ラインを介して静注（IV）された。

17:30、患者は、呼吸苦、耳、両前腕のかゆみを発現した。

18:30、症状悪化なく、患者は帰宅した。

|       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                  | <p>2021/10/29、患者は咳、呼吸苦を発現し、報告病院を救急受診した。</p> <p>2021/10/30、体に発疹が発現し、数日続いた。</p> <p>2021/11/14、体調は回復であった。</p> <p>2回目のワクチン接種は、中止された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー手前、以後ワクチンはすすめない。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                  |
| 16696 | <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>性器出血；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131877。</p> <p>2021/05/17 13:00（接種日）、55歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30、2回目、単回量）を接種した（55歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目）を接種した。</p> <p>下記の情報は報告された：</p> <p>性器出血（医学的に重要）、発現日：2021/05/19、転帰：回復（2021/05/21）、事象名：不正性器出血；</p> |

疼痛（非重篤）、発現日：2021/05/17、転帰：不明、事象名：疼痛；

四肢痛（非重篤）、発現日：2021/05/17、転帰：不明、事象名：接種側、腕に疼痛；

倦怠感（非重篤）、発現日：2021/05/18、転帰：不明、事象名：全身倦怠感；

関節痛（非重篤）、発現日：2021/05/18、転帰：不明、事象名：関節痛；

頭痛（非重篤）、発現日：2021/05/18、転帰：不明、事象名：頭痛；

発熱（非重篤）、発現日時：2021/05/18 14:00、転帰：不明、事象名：37度台発熱；

下記の検査と手順を実施した：

体温：

(2021/05/17) 36.6度、メモ：ワクチン接種前；

(2021/05/18) 37度台、メモ：14:00、性器出血、疼痛、四肢痛、倦怠感、関節痛、頭痛、発熱に対して治療的な処置は取られた。

事象の経過は下記の通り：

患者は55歳7カ月の女性であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。

ワクチン接種日（ワクチン接種後）、接種側、腕に疼痛があった。

ワクチン接種翌日、早朝より全身倦怠感、関節痛、頭痛があった。

14:00、37度台発熱があった。

解熱剤を内服した。

|       |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                   | <p>2021/05/19 午後から 2021/05/21 まで不正性器出血があった。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16697 | <p>冷汗；<br/>徐脈；<br/>睡眠不足；<br/>神経過敏；<br/>自律神経失調</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（その他医療専門家）（法人）からの自発報告である。PMDA 受付番号：V21131642。</p> <p>2021/08/18、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28、2 回目、単回量）を接種した（39 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：2021/07/28、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号：FD0889、有効期限：2021/12/31、1 回目、単回量）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>徐脈（医学的に重要）、2021/08/18 13:45 発現、転帰「不明」、「P=58」と記載された。</p> <p>自律神経失調（医学的に重要）、2021/08/18 13:35 発現、転帰「不明」、「自律神経が弱い」と記載された。</p> |

冷汗（医学的に重要）、2021/08/18 13:35 発現、転帰「不明」、「冷汗（+）」と記載された。

神経過敏（医学的に重要）、2021/08/18 13:35 発現、転帰「不明」、「神経質」と記載された。

睡眠不足（非重篤）、2021/08/18 13:35 発現、転帰「不明」、「睡眠不足」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/08/18）、13:35（接種後 30 分）、119/65、  
（2021/08/18）13:45、119/74 であった。

心拍数：（2021/08/18）、13:35（接種後 30 分）、64、（2021/08/18）  
13:45、58 であった。

酸素飽和度：（2021/08/18）13:35（接種後 30 分）、98 であった。

臨床経過：2021/07/28（ワクチン接種の日）、患者は以前 BNT162b2  
（コミナティ、1 回目、単回量）を接種した。

2021/08/18（ワクチン接種後）、患者は BNT162b2（コミナティ、2 回  
目、単回量）を接種した。

2021/08/18、13:35（ワクチン接種 30 分後）、BP=119/65、P=64、自律  
神経が弱い、睡眠不足、SpO2=98、冷汗（+）、神経質であった。

13:45、BP=119/74、P=58 であった。

13:50、患者は診察を受け、しばらく休んで、友人と帰宅した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

|       |                                    |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16698 | <p>不整脈；</p> <p>動悸；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>糖尿病；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131654。</p> <p>2021/06/26 15:52（投与日付、ワクチン接種日）、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた（74歳時）。</p> <p>患者は、73歳05ヵ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.9度であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アレルギー：米、花粉」（継続中であるかどうかは不明）；「アレルギー：米、花粉」（継続中であるかどうかは不明）；「高血圧」（継続中であるかどうかは不明）；「糖尿病（DM）」（継続中であるかどうかは不明）；「高脂質」（継続中であるかどうかは不明）（独協）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告のとおり、事象発現日は2021/06/26 15:52（ワクチン接種日）であった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、発現日2021/06/26 15:57、転帰「不明」、「不整脈」と記載された；</p> <p>動悸（非重篤）、発現日2021/06/26 15:57、転帰「不明」、「ドキドキ」と記載された；</p> <p>血圧上昇（非重篤）、発現日2021/06/26 15:57、転帰「不明」、「血圧152/92」と記載された。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通り：</p> <p>15:52、ワクチン接種し、5分後（15:57）、ドキドキしたと訴えがあった。血圧152/92、脈拍76。その後、血圧126/72、脈拍73、SpO2 98%。患者は、不整脈があった。医師より少し様子観察し、帰宅していいとのことであった。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                            | <p>血圧測定：（2021/06/26）152/92；（2021/06/26）126/72；</p> <p>体温：（2021/06/26）35.9 度、メモ：ワクチン接種前；</p> <p>心拍数：（2021/06/26）76；（2021/06/26）73；</p> <p>酸素飽和度：（2021/06/26）98%。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係評価を提供した。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されなくて、再調査中に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 16699 | <p>くしゃみ；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>下痢；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>口内炎；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131490。</p> <p>接種日 2021/09/11 15:00（2 回目ワクチン接種日、45 歳時）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>平熱は摂氏 36.2 度前後であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の服用歴、発育状況等）によると、患者は関連した病歴があり、詳細は提供されなかった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（COVID-19 免疫のため、初回接種、ロット番号 FE8162、使用期限 2022/02/28、接種経路不明、単回量、COVID-19 免疫のため、</p> |

|                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>悪心；</p> <p>易感染性宿主の感染；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>腋窩痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動機能障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻漏</p> | <p>初回接種、ロット番号 FE8162、使用期限 2022/02/28、接種経路不明、単回量）、接種日：2021/08/21、反応：「腕の痛み」、「倦怠感」、「喉の痛み」、「鼻水」、「頭痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/04、易感染性宿主の感染（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「免疫力が低下」と記載された；</p> <p>2021/09/11 18:00、鼻漏（非重篤）を発現、転帰「不明」、「鼻水」と記載された；</p> <p>2021/09/11 18:00、口腔咽頭痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「のどの痛み」と記載された；</p> <p>2021/09/11 18:00、倦怠感（非重篤）を発現、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された；</p> <p>2021/09/11 18:00、発熱（非重篤）を発現、転帰「不明」、「微熱」と記載された；</p> <p>2021/09/11 18:00、運動機能障害（非重篤）を発現、転帰「不明」、「動けなくなる」と記載された；</p> <p>2021/09/11 18:00、呼吸困難（非重篤）を発現、転帰「不明」、「息切れ」と記載された；</p> <p>2021/09/11 18:00、動悸（非重篤）を発現、転帰「不明」、「動悸」と記載された；</p> <p>2021/09/11 18:00、起立障害（非重篤）を発現、転帰「不明」、「起きあがれない」と記載された；</p> <p>2021/09/11 18:00、歩行障害（非重篤）を発現、転帰「不明」、「階段昇降が困難」と記載された；</p> <p>2021/09/11 18:00、四肢痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「腕の痛み」と記載された；</p> <p>2021/09/12、頭痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「頭痛」と記載された；</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/10/02、下痢（非重篤）を発現、転帰「不明」、「下痢」と記載された；

2021/10/04、带状疱疹（非重篤）を発現、転帰「不明」、「带状疱疹」と記載された；

2021/10/05、蕁麻疹（非重篤）を発現、転帰「不明」、「蕁麻疹（顔、首、デコルテ）」と記載された；

2021/10/07、ダニアレルギー（非重篤）を発現、転帰「不明」、「アレルギー検査：秋の代表的な花粉症、0:ハウスダスト、極小」と記載された；

2021/10/15、体位性めまい（非重篤）を発現、転帰「不明」、「たちくらみ」と記載された；

2021/10/15、くしゃみ（非重篤）を発現、転帰「不明」、「くしゃみ」と記載された；

2021/10/16、めまい（非重篤）を発現、転帰「不明」、「めまい」と記載された；

2021/10/19、悪心（非重篤）を発現、転帰「不明」、「吐き気」と記載された；

2021/10/19、体調不良（非重篤）を発現、転帰「不明」、「体調不良」と記載された；

2021/10/20、口内炎（非重篤）を発現、転帰「不明」、「口内炎」と記載された；

2021/10/20、腋窩痛（非重篤）を発現、転帰「不明」、「わきの下の痛み」と記載された。

事象は、「免疫力が低下」、「鼻水」、「のどの痛み」、「倦怠感」、「微熱」、「動けなくなる」、「息切れ」、「動悸」、「起きあがれない」、「階段昇降が困難」、「腕の痛み」、「頭痛」、「下痢」、「带状疱疹」、「蕁麻疹（顔、首、デコルテ）」、「アレルギー検査：秋の代表的な花粉症、0:ハウスダスト、極小」、「たちくらみ」、「くしゃみ」、「めまい」、「吐き気」、「体調不良」、「口内炎」、「わきの下の痛み」は、診療所受診と評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗体検査：（2021/10/18）陰性；

血液検査：

（2021/10/04）帯状疱疹；

（2021/10/04）アレルギー検査、メモ：秋の代表的な花粉症、0；ハウスダスト、極小；

（2021/10/18）明らかな異常なし；

体温：

（2021/08/24）摂氏 37.2~37.5 度、メモ：ワクチン接種初回接種後；

（2021/08/29）摂氏 36.7 度、メモ：朝；

（2021/08/29）摂氏 37.0~37.2 度、メモ：夕方から；

（2021/09/05）摂氏 36.4 度、メモ：朝；（2021/09/05）摂氏 36.8~37.0 度、メモ：夕方から；

（2021/09/11）摂氏 36.0 度越え、メモ：ワクチン接種 2 回目接種後、夕方から；（2021/09/12）摂氏 38.0 度越え；（2021/09/14）摂氏 37.0~37.4 度；（2021/09/16）摂氏 36.4~36.7 度、メモ：朝；

（2021/09/16）摂氏 36.9~37.2 度、メモ：夕方から；

（2021/10/02）摂氏 36.5 度前後、メモ：朝；

（2021/10/02）摂氏 36.9~37.1 度、メモ：夕方から；

（2021/10/22）摂氏 36.5 前後、メモ：朝；

（2021/10/22）摂氏 37.2 度、メモ：夜；

（2021/10/23）摂氏 36.5 前後、メモ：朝；

（2021/10/23）摂氏 37.1 度、メモ：夜；

(2021/10/25) 摂氏 36.6 度、メモ：朝；

(2021/10/25) 摂氏 37.0 度、メモ：夜；

(2021/10/26) 摂氏 36.6 度、メモ：朝；

(2021/10/26) 摂氏 37.0 度、メモ：夜；

(2021/10/27) 摂氏 36.5 度、メモ：朝；

(2021/10/27) 摂氏 37.0 度、メモ：夜；

(2021/10/29) 摂氏 36.5 度、メモ：朝；

(2021/10/29) 摂氏 36.9 度、メモ：夜；

(2021/10/30) 上記と同じ；

(2021/10/31) 摂氏 36.6 度、メモ：朝；

(2021/10/31) 摂氏 37.0 度、メモ：夜；

(2021/11/01) 摂氏 37.0 度、メモ：夜；

(2021/11/02) 摂氏 36.5 度、メモ：朝；

(2021/11/02) 摂氏 36.9 度、メモ：夜；

(2021/11/03) 摂氏 36.6 度、メモ：朝；

(2021/11/03) 摂氏 37.0 度、メモ：夜；

胸部 X 線：

(2021/11/04) 明らかな異常は認められなかった；

心電図：

(2021/11/04) 明らかな異常は認められなかった；

身体的診察：(2021/10/19) 不明な結果；

ポリメラーゼ連鎖反応：（2021/08/26）陰性。

治療上の措置は、易感染性宿主の感染、鼻漏、口腔咽頭痛、倦怠感、発熱、運動機能障害、呼吸困難、動悸、起立障害、歩行障害、四肢痛、頭痛、下痢、带状疱疹、蕁麻疹、ダニアレルギー、体位性めまい、くしゃみ、浮動性めまい、悪心、体調不良、口内炎、腋窩痛のために実施された。

臨床経過：

発生日時は、2021/09/11 18:00 頃（ワクチン2回目接種同日）と報告された。

事象の経過は以下の通り：

新型コロナワクチン接種以後、鼻水、のどの痛み、倦怠感、15:00以降の微熱が出現した。微熱が出ると倦怠感が増加し、動けなくなった。

また日によっては、息切れ、動悸が強く、起きあがれない日や、階段昇降が困難となる日もあった。

2021/10/18、当院受診し、診察所見及び採血は明らかな異常がなかった。十全大補湯が処方された。その後、大きな改善はなかった。

2021/11/04、レントゲン（胸部）、心電図施行するが、明らかな異常は認められなかった。

2021/08/21（土）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。体温は未測定だった。夜から腕の痛み、倦怠感が発現した（以降報告日現在まで続く）。

2021/08/22（日）、患者は腕の痛みを発現した。

2021/08/23（月）、患者は喉の痛み、鼻水、頭痛（時々有り）を発現した。

2021/08/24（火）、体温は摂氏 37.2～37.6 度であった。

2021/08/26（木）、患者は内科（かかりつけの内科）を受診した。PCR検査が施行された。花粉症の可能性もあるとのことでアレルギーの薬

を処方された。

2021/08/27（金）、患者は頭痛（時々あり）を発現した。前日のPCR検査結果は陰性だった。

2021/08/29（日）、体温は夕方から摂氏 37.0～37.2 度であった（朝は摂氏 36.7 度位）。

2021/08/31（火）、COVID-19 ワクチンコールセンター（MHLW）に電話相談し、医療機関で診てもらおうように言われた。

2021/09/05（日）、体温は夕方から摂氏 36.8～37.0 度であった（朝は摂氏 36.4 度位）。

2021/09/11（土）、患者は BNT162b2 の 2 回目接種を受けた。体温は、夕方から摂氏 36.0 度越えであった。夜から腕の痛みが発現した。

AM：夜になると毎夜微熱が出ることをかかりつけの内科医に伝えた。午後のワクチン接種 2 回目接種について内科医に相談した。内科医は、摂氏 37 度なら熱のうちには入らない、内科医が摂氏 37 度ならワクチンを受ける、患者は微熱が平熱になったと話した。

PM：集団接種会場で問診の医師に夜の微熱について相談した。患者は、場合によっては接種の取りやめも考えたが、担当が午前にも相談したかかりつけの内科医であったので、内科医は午前話したような状態なので、患者にワクチン接種をした。

2021/09/12（日）、体温は摂氏 38.0 度越え、腕の痛み、強めの頭痛を発現した。

2021/09/14（火）、体温は摂氏 37.0～37.4 度、頭痛（時々有）を発現した。

2021/09/16（木）、体温は夕方から摂氏 36.9～37.2 度であった（朝は摂氏 36.4～36.7 度位）。

2021/09/25（土）、患者は耳鼻科を受診した。患者は、発熱の原因が花粉症はないか確認した。耳鼻科医は、花粉症での微熱ではないと患者に話した。内科医処方のアレルギーの薬だと鼻水が抑えられなくて少し強めの薬をもらった。

2021/10/02（土）、体温は夕方から摂氏 36.9～37.1 度であった（朝は

摂氏 36.5 度前後)。酷い下痢があった。

2021/10/04 (月)、患者は帯状疱疹を発現した。患者は、皮膚科を受診した。皮膚科医はワクチン接種後に抗体を作るために体が頑張りすぎて免疫力が低下して、帯状疱疹を発症する人が増えていると説明した。血液検査(帯状疱疹、秋の代表的な花粉症とハウスダストアレルギー)の検査を受けた。2021/10/07 に結果)。

2021/10/05 (火)、患者は蕁麻疹(顔、首、デコルテ)を発現した。患者は皮膚科を受診した。

2021/10/07 (木)、患者は皮膚科を受診した。患者は、帯状疱疹と蕁麻疹の経過を診せた。血液検査の結果(帯状疱疹:陽性)(アレルギー検査:秋の代表的な花粉症、0:ハウスダスト、極小)。

2021/10/08 (金)、患者は頭痛を発現した。

2021/10/10 (日)、患者は頭痛、酷い下痢を発現した。

2021/10/11 (月)、患者は頭痛を発現した。患者は、内科を受診した。患者は、夕方以降の微熱が未だに治らないことについて相談した。内科医は、摂氏 37 度は熱のうちに入らないと患者に話した。患者は、内科医にこれ以上相談はできないと感じた。

2021/10/13 (水)、患者は COVID-19 ワクチンコールセンター(MHLW)に電話相談した。COVID-19 ワクチン接種副反応相談窓口で電話相談した。両方のコールセンターにセカンドオピニオンを勧められた。

2021/10/14 (木)、市の保健センターに窓口相談した。患者は、COVID-19 ワクチン接種副反応相談窓口で電話相談した。

2021/10/15 (金)、たちくらみ、喉の痛み、鼻水、くしゃみがあった。患者は、アレルギーの薬の服用を止めた。

2021/10/16 (土)、夜にめまいがあった。

2021/10/18 (月)、朝喉の痛みがあった。患者は、病院の内科を受診した。抗体検査:陰性。血液検査で炎症反応は見られないので、ワクチン接種の影響かは不明だった。漢方「十全大補湯」とコロナールが処方された。患者は、夕方熱っぽかったらコロナールを飲みながら様子を見てほしいと勧められた。仕事は在宅にして、不可能なら時短にして、体を休めるよう勧められた。

2021/10/19（火）、夜強めの倦怠感、吐き気少々、鼻水があった。朝喉の痛みがあった。患者は、社内の健康検査を受けた。問診の医師に毎夜微熱が出たり体調不良の発現はワクチンの影響だと思われ  
た。

2021/10/20（水）、やや強めの倦怠感（2階に昇るのにも息切れ）、口内炎、わきの下の痛み、鼻水、朝喉の痛みがあった。患者は、アレルギーの薬を再び飲み始めた。わきの下の痛みで整骨院を訪問した。マッサージで落ち着いた。

2021/10/21（木）、朝から倦怠感強め（2階に昇るのにも息切れ：夕方帰宅後、気が付いたら服を着たまま横になって12時間眠った）。免疫を上げるため鍼灸へ。

2021/10/22（金）、夜体温は摂氏37.2度であった（朝は摂氏36.5度前後）。2021/10/20からできた口内炎が治らないので皮膚科（2021/10/04に帯状疱疹で診察と同じ病院）で診察した。帯状疱疹も口内炎もワクチン接種の免疫低下による影響だと思いと説明された。

2021/10/23（土）、体温は夜摂氏37.1度であった（朝は摂氏36.5度前後）。夕方喉の痛み、頭痛があった。

2021/10/25（月）、体温は朝摂氏36.6度、夜摂氏37.0度であった。朝から倦怠感強めであった。患者は、通院以外は横になっていた。産婦人科を受診した。2021/10/18（内科）受診の際にホルモンによっての女性的な要因で夜熱が上がるのではと言われたことを相談した。産婦人科医師は、ワクチン接種が夜の発熱に影響を及ぼしていると断言した。

患者は、病院のCOVID-19後遺症外来診療へ診察してもらえないか電話相談した。病院は、ワクチンの副反応については地元の医療機関で様子を見るように勧めた。

2021/10/26（火）、体温は朝摂氏36.6度、夜摂氏37.0度であった。頭痛があった。夕方倦怠感強めで、帰宅後に横になって眠った。

2021/10/27（水）、体温は朝摂氏36.5度、夜摂氏37.0度であった。頭痛があった。夕方倦怠感で、帰宅後に横になって眠った。

2021/10/28（木）、頭痛があった。夕方倦怠感で、帰宅後に横になって眠った。

2021/10/29（金）、体温は朝摂氏 36.5 度、夜摂氏 36.9 度であった。  
頭痛があった。夕方倦怠感で、帰宅後に横になって眠った。

2021/10/30（土）、上記と同じ。2021/10/31（日）、体温は朝摂氏  
36.6 度と夜の摂氏 37.0 度であった。頭痛があった。

2021/11/01（月）、体温は夜摂氏 37.0 度であった。夕方倦怠感で帰宅  
後に横になって眠った。患者は、病院の内科を受診した。漢方「十全  
大補湯」とアレルギーの薬が処方された。引き続き、仕事は時短で、  
無理はしないように過ごすように推奨された。

2021/11/02（火）、体温は朝摂氏 36.5 度、夜摂氏 36.9 度であった。  
時短。

15:30、倦怠感が強かった。患者は、帰宅の前に車で 1 時間半眠った。  
坂道 300m ほどの徒歩で息切れが発現した。

帰宅後 2 時間眠った。

2021/11/03（水）、体温は朝摂氏 36.6 度、夜摂氏 37.0 度であった。  
坂道 300m ほどの徒歩で息切れが発現した。帰宅後後 2 時間眠った。

報告医師は、事象を非重篤（報告の通り）と分類し、事象と BNT162b2  
との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後の症状であり、因果関係ある可能性はあるが、断定は  
完全には困難であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                    |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16700 | <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>尿潜血陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p> | <p>本報告は、以下の文献の文献報告である：「COVID-19 ワクチン 2 回目接種の翌日に肉眼的血尿をきたした IgA 腎症の 2 例」、第 125 回日本内科学会中国地方会、2021。</p> <p>日付不明、40 代の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン、注射溶液、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「顕微鏡的血尿」（継続不明）、注：年 1 回の健康診断時。「蛋白尿」（継続不明）、注：年 1 回の健康診断時。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：covid-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA 腎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「IgA 腎症」と記載された。</p> <p>血尿（非重篤）、転帰「回復」、「肉眼的血尿」と記載された。</p> <p>発熱（非重症）、転帰「回復」、「発熱」と記載された。</p> <p>尿中蛋白陽性（非重症）、転帰「不明」、「尿蛋白 1.45g/gCr」と記載された。</p> <p>尿潜血陽性（非重篤）、転帰「不明」、「潜血（3+）」と記載された。</p> <p>COVID-19 ワクチン 2 回目接種の翌日に発熱、肉眼的血尿をきたしたが、自然軽快した。腎生検を実施し、IgA 腎症と診断した。尿蛋白 1.45g/gCr、血清 Cr 0.65mg/dL であった。潜血が検出された（3+）。ステロイドパルス治療および扁桃腺摘出術を受ける予定であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

【考察】IgA 腎症では上気道感染を契機に肉眼的血尿をきたすことが知られている。IgA 腎症患者への COVID-19 ワクチン 2 回目接種後に尿所見が一過性に増悪する報告が散見される。これらの症例は、上気道感染と同様に COVID-19 ワクチンによる免疫の賦活化により、糸球体腎炎の一時的な悪化をきたす機序が推察されている。

【結論】IgA 腎症患者では COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿をきたすことがあり、その可能性について事前説明および経過観察が必要である。

以下の臨床検査および処置を受けた：

腎生検：iga 腎症と診断された、注：ワクチン接種後。

血清 Cr：0.65 mg/dl、注：ワクチン接種後。

蛋白尿：0.70、注：g/gCr、年 1 回の健康診断時。1.45、注：g/gCr、ワクチン接種後。

潜血：3+、注：年 1 回の健康診断時。3+、注：ワクチン接種後。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16701</p> | <p>内出血；<br/>疼痛；<br/>腫脹；<br/>血圧上昇</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号は v21131602 である。</p> <p>2021/06/12、85 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、左腕で筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、85 歳の時、単回量、2 回目投与）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤服用歴は以下を含んだ：抗凝固剤、メモ：詳細不明。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（COVID-19 免疫のため、1 回目、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/06/12 16:00 に発現した：内出血（医学的に重要な）、転帰「軽快」、「ピンポン玉大内出血」と記述された。</p> <p>2021/06/12 16:00 に発現した：血圧上昇（医学的に重要な）、転帰「不明」、「BP 190~210 代」と記述された。</p> <p>2021/06/12 16:00 に発現した：腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「腫脹」と記述された。</p> <p>2021/06/12 16:00 に発現した：疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「内出血部位の疼痛」と記述された。</p> <p>事象「ピンポン玉大内出血」「BP 190~210 代」「腫脹」「内出血部位の疼痛」は診療所訪問で評価された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血圧測定：<br/>(2021/06/12) 190~210 代。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）には抗凝固剤（詳細不明）があった。</p> |
|--------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

日付不明（ワクチン接種日）、患者は単回量、初回接種を受けた。

2021/06/12（ワクチン接種日）の午後に、患者は単回量、2回目接種を受けた。

2021/06/12 16:00（ワクチン接種の後）、患者は事象を発症した。

事象の経過は、以下の通りだった：

左前腕部で2回目ワクチンの筋肉注射（報告のとおり）の後、患者はピンポン玉大内出血と腫脹を発症した。

医師の診察の後、キッチンペーパー＋テープにて圧迫止血した。

血圧は、190~210代であった。

内出血部位の疼痛を除いて、他の症状はなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

重篤性は、提供されなかった。

因果関係評価は、提供されなかった。

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

|       |                                                      |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16702 | <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>血小板減少症を伴う<br/>血栓症；</p> <p>視野欠損</p> | 喘息 | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：V21131739（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/09/16、56 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、56 歳時、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、気管支喘息（継続中）、シンビコートを併用薬として使用していた。</p> <p>患者は、BNT162B2 接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/19 発現の網膜静脈閉塞（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/26）、「網膜静脈閉塞」と記載された；</p> <p>2021/09/19 発現の血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/26）、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載された；</p> <p>2021/09/19 発現の視野欠損（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/26）、「左眼下半分視野欠損」と記載された。</p> <p>事象「網膜静脈閉塞」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」、「左眼下半分視野欠損」は医師来院と評価された。</p> <p>臨床経過：</p> |
|-------|------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、56歳11カ月の男性であった（ワクチン接種時年齢）。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/09/16（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2の2回目接種を受けた。2021/09/19（ワクチン接種3日後）、患者は血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）を発現した。

2021/11/26（ワクチン接種71日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状：左眼下半分視野欠損）。2021/09/16、当院にてコロナワクチン2回目を接種した。

3日後（19日）に飲水した際に手に持っているコップが見えないことに気づき、近医眼科を受診した。

左眼（下半分）の視野欠損のため、病院眼科を紹介受診された。

網膜静脈閉塞症と診断された。

眼科医に問い合わせたが、症例報告はあるが、コロナワクチンとの因果関係は不明との返答であった。

不可逆性の病態であり、障害が残り、不自由な生活であった。（報告者は内科医であり、眼科医ではないので、詳細は不明だった。）

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

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

上述の通り。因果関係は不明であったが、ワクチン接種3日後の微小血栓症の発症ということ、視野欠損の障害が残っているため、報告した。

患者は立腹することなく落ち着いて対応しているが、報告者は強く責任を感じていた。

網膜静脈閉塞症に対し、治療を受けた。

報告者コメント：

報告医師は、個人的には、ワクチン接種後まもなく発症しており、因果関係を疑った。しかし、因果関係を不明とする、眼科医（専門医）の意見に従う。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：原資料と矛盾するため、事象タブおよび事象名「血栓症」を「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」に更新し、そのPTを「血栓症」から「血小板減少症を伴う血栓症」に修正、経過欄の事象名「血栓症」を「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」に修正した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：本報告は同じ医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者のイニシャルの追加、コミナティ1回目投与の詳細（日付、製品名、投与経路、ワクチン接種時の年齢、ロット番号、有効期限）、2回目の投与（投与経路）、併用薬（シムビコート）、関連する病歴（気管支喘息）と事象網膜静脈閉塞症の処置の詳細（処置を受けた）である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16703</p> | <p>網膜下液；<br/>網膜静脈閉塞；<br/>視力低下；<br/>黄斑浮腫</p> | <p>受け取られた初回の安全情報は、非重篤副作用だけを報告していた。<br/>2021/11/29 の追加情報の受領により、この症例は、現在重篤な有害反応を含む。情報は一緒に処理された。</p> <p>本報告は、連絡可能な医師からの自発報告である。これは2つの報告の2番目である。1番目の報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した。PMDA 受付番号：v21130160。</p> <p>2021/08/06 14:00、37歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/12/31、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者は関連する病歴がなかった。</p> <p>患者は37歳の男性（2回目のワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報は報告された：</p> <p>黄斑浮腫（医学的に重要）、発現日：2021/08/13、転帰：軽快、「右眼黄斑浮腫」と記述された。</p> <p>網膜下液（医学的に重要）、発現日：2021/08/13、転帰：軽快、「右眼網膜下液」と記述された。</p> <p>網膜静脈閉塞症（医学的に重要）、発現日：2021/08/13、転帰：不明、「右網膜中心静脈閉塞症」と記述された。</p> <p>視力低下（非重篤）、発現日：2021/08/13、転帰：不明、「右視力低下」と記述された。</p> <p>黄斑浮腫、網膜下液、網膜静脈閉塞症に対する治療的処置（詳細：アフリベルセプト硝子体内注射+トリアムシノロンアセトニドのテノン嚢下注射）を行った。</p> |
|--------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                               |  | <p>事象とワクチンとの因果関係：評価不能、理由：他の原因でも起こり得るため。</p> <p>報告者意見：</p> <p>有害事象右眼黄斑浮腫と右眼網膜下液は有害事象右網膜中心静脈閉塞症に伴う随伴症状に入るかもしれない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 16704 | <p>そう痒症：</p> <p>下痢：</p> <p>倦怠感：</p> <p>疼痛：</p> <p>発熱：</p> <p>紅斑：</p> <p>舌腫脹：</p> <p>過敏症：</p> <p>関節痛：</p> <p>頭痛：</p> <p>鼻閉</p> |  | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131861</p> <p>2021/05/17 13:00（ワクチン接種日）、54歳9ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/11/30、54歳9ヶ月時、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ロキソニン</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（単回量、メーカー不明）の1回目接種</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/17 13:10、そう痒症（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「掻痒感」と記載された。</p> |

2021/05/17 13:10、紅斑（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、  
「発赤」と記載された。

2021/05/17 13:10、過敏症（医学的に重要）が発現、転帰は「軽  
快」、「アレルギー」と記載された。

2021/05/17、舌腫脹（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「舌  
の腫れ」と記載された。

2021/05/17 13:10、発熱（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「発熱  
／38度台の発熱」と記載された。

2021/05/17 13:10、疼痛（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「疼  
痛」と記載された。

2021/05/17 13:10、下痢（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「下痢/  
下痢出現」と記載された。

2021/05/17、鼻閉（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「鼻閉」と記  
載された。

2021/05/18、関節痛（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「関節痛」  
と記載された。

2021/05/18、頭痛（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「頭痛」と記  
載された。

2021/05/18、倦怠感（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「全身倦怠  
感」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/05/17）36.7度、メモ：ワクチン接種前；

（2021/05/17）38度台、メモ：同日夜間

そう痒症、紅斑、過敏症、舌腫脹、発熱、疼痛、下痢、鼻閉、関節  
痛、頭痛、倦怠感に対して治療が行われた。

2021/05/17 13:10（ワクチン接種の10分後）、アレルギー、発熱、疼  
痛、下痢が発現した。

事象の経過は、以下の通り：

接種後 10 分で、掻痒感、発赤出現。ソル・コーテフ点滴、プレドニン内服が開始された。同日夜間、鼻閉、舌の腫れが出現し、翌日、発熱摂氏 38 度台、関節痛、頭痛、全身倦怠感、下痢が出現した。ロキソニンを併用した。5 月 19 日まで症状あり、5 月 20 日以降、症状改善した。

報告者は、本事象と bnt162b2 間の重篤性と因果関係を提供しなかった。

|       |                                        |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16705 | <p>不快気分；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>季節性アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131637。</p> <p>接種日 2021/09/04 13:02（ワクチン接種の日）、57歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、単回量、2回目）を受けた（57歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「果物と花のアレルギー」（進行中か不明）、「果物と花のアレルギー」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FD0348、使用期限 2022/01/31、接種経路不明、単回量、初回）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/04 13:32、不快気分（医学的に重要）を発現、転帰は「不明」、「気分不快」と記載、</p> <p>2021/09/04、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰は「不明」、「BP156/86」と記載、</p> <p>2021/09/04、心拍数減少（医学的に重要）を発現、転帰は「不明」、「P53/P54」と記載された。</p> <p>2021/09/04 13:32（ワクチン接種の30分後）、事象発症日として報告された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>アレルギーの為、30分様子観察された。</p> |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

30分たって、帰宅しようとして気分不快を発現した。

BP156/86、P53（普段より高め）、会話OK、嘔気なし、Dr診察する、水分摂取OKであった。

13:45、124/79、P54。

座位から歩行し、ふらつきなくDr診察後帰宅した。

09:00、朝食をとり、昼食は摂取していなかった。

14:20、帰宅した。

事象「気分不快」、「BP156/86」、「P53/P54」は、診療所訪問で評価された。

患者は、以下の臨床検査と治療を受けた：

血圧測定：

(2021/09/04) 156/86；

(2021/09/04) 124/79、

メモ：13:45；

体温：

(2021/09/04) 摂氏 36.1 度、

メモ：ワクチン接種前；

心拍数：

(2021/09/04) 53、

(2021/09/04) 54、

メモ：13:45。

不明日、事象の転帰は不明であった。

報告看護師は、重篤分類または因果関係の評価を提供しなかった。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                        |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16706 | <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下</p> | <p>意識消失</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。規制番号：v21131664（PMDA）。</p> <p>2021/10/10 10:50 投与日、32歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、初回、単回量）を受けた（32歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「採血にて意識消失」（継続中であるかは不特定）、メモ：10数年前。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/10/10 11:00に発現した「意識消失」と記述された意識消失（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/10/10 11:00に発現した「P44」と記述された心拍数減少（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/10/10 11:00に発現した「血圧低下」と記述された血圧低下（非重篤）、転帰は「不明」であった。</p> <p>事象「意識消失」、「P44」、「血圧低下」は診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血圧測定：（2021/10/10）116/80、</p> <p>心拍数：（2021/10/10）44、</p> <p>酸素飽和度：（2021/10/10）99%。</p> <p>報告された臨床経過：</p> |
|-------|----------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/10/10（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、初回）の投与を受けた。

事象発生日時は、2021/10/10 11:00（ワクチン接種の10分後）と報告された。

不明日、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は15分待機場所に座っていたが、報告者がいた方向を見ていたので、報告者は声をかけた。患者は「ちょっと・・・」と、歩けるとのことだったので、歩いてベッドに行ったが、ベッド1m前で意識消失した。名前を呼ぶと開眼した。血圧低下があった。下肢挙上にて様子が見られた。血圧は116/80まで上昇し（報告のとおり）、P44、SAT99%であり、立位にてふらつきなしであった。医師の診察にて異常なしで、帰宅となった。患者は自転車で来場したとの事で、帰りは自転車を押して行くよう話された。

報告看護師は、事象を非重篤と分類した。

事象と bnt162b2 間の因果関係は、提供されなかった。

報告看護師は、以下の通りにコメントした：

10数年前も採血にて意識消失があった。その時と同じだ・・・とのこと。徐脈が気になったが、先月の健診では異常ないと言われたとのこと。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16707 | <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p> | 喘息 | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131658。</p> <p>2021/09/25 12:55（ワクチン接種日）、45歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量、45歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンのスクリーニング調査票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内の予防接種と病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）における関連病歴は、喘息を含んだ。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回投与、ロット番号 FF2782、使用期限 2022/02/28）、投与日：2021/09/04。</p> <p>2021/09/25 13:07（ワクチン接種 12分後）、有害事象を発現した（クラクラすると気分不快）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/25 13:09、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021）、「血圧 156/106mmHg」として記述された。</p> <p>2021/09/25 13:07、浮動性めまい（非重篤）発現、転帰「回復」（2021）、「クラクラする」として記述された。</p> <p>2021/09/25 13:07、異常感（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/09/25 13:14）、「気分不快」として記述された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>12:55、ワクチン接種され、経過観察で座って休んでいた。ワクチン接種し、12分後にクラクラすると気分不快を訴えた。ベッドで臥位にされた。13:09、血圧 156/106mmHg。主治医の診察後、患者はしばらくベッドで休むよう指示された。13:14、気分不快は消失し、座った状態で休息を続けた。13:25、患者は帰宅した。</p> <p>以下の臨床検査と手技を施行した：</p> |
|-------|----------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                        |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                        |                              | <p>血圧測定：（2021/09/25）、156/106mmHg、記載：13:09。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を提供しなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 16708 | <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>ショック；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131618。</p> <p>2021/06/16 11:40（投与日）、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、1回目、単回量）を接種した（80歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「花粉症」（継続中かどうか不明）；「ショック」（継続中かどうか不明）、注：PLでショック症状、花粉症。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：PI、反応：「ショック」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/06/16 12:20、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、記述「血圧上昇」；</p> <p>発現日 2021/06/16 12:05、紅斑（非重篤）、転帰「不明」、記述「前</p> |

腕発赤あり」。

事象「血圧上昇」と「前腕発赤あり」は、診療所受診で評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を経た：

血圧測定：（2021/06/16）200/106、注：12:20（1回目）、

（2021/06/16）207/108、注：12:20（2回目）、

（2021/06/16）185/89、注：12:35 発赤少し軽減する、

（2021/06/16）178/75、注：12:50 医師から患者にBP落ち着くまで経過観察の指示あり、

（2021/06/16）165/90、注：13:00、

（2021/06/16）157/93、注：13:10、

13:15、Dr 報告し 10 分後再検、

（2021/06/16）119/91、注：13:25、

体温：（2021/06/16）摂氏 36.2 度、注：ワクチン接種前、

（2021/06/16）摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種後 12:20、

心拍数：（2021/06/16）81、注：1 分間の拍動数、12:20、

（2021/06/16）62、注：1 分間の拍動数、13:10、

（2021/06/16）64、注：1 分間の拍動数、13:25、

酸素飽和度：（2021/06/16）98%、注：12:20。

治療的な処置は、血圧上昇、紅斑の結果としてとられた。

臨床経過：

事象の経過は、以下の通りだった：

12:05（ワクチン接種 25 分後）、観察の間、患者は事象を経験した。

12:20（ワクチン接種 40 分後）、臨床検査値が記録された。

12:25、患者はアレグラ 1 錠を内服した。

13:30、医師が診さつし、患者にアレグラ服用を指示し、そして患者は帰宅した。

事象の重篤性評価と因果関係は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16709</p> | <p>紅斑；<br/>         血圧上昇；<br/>         顔面腫脹</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v21131604（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/05/24 12:50、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、単回量、初回、85歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/05/24 12:55、血圧上昇（医学的に重要）を発症、転帰「不明」、「血圧（BP）200/99/血圧（BP）184/103/血圧（BP）173/103」と記載され、</p> <p>2021/05/24 12:50、紅斑（非重篤）を発症、(2021)転帰「回復」、</p> <p>2021/05/24 12:50、顔面腫脹（非重篤）を発症、転帰「不明」、全て「顔面、額部、両眼瞼の赤み、腫脹」と記載された。</p> <p>事象「血圧（BP）200/99/血圧（BP）184/103/血圧（BP）173/103」、「顔面、額部、両眼瞼の赤み、腫脹」と「顔面、額部、両眼瞼の赤み、腫脹」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：</p> <p>200/99、注釈：12:55、</p> <p>184/103、注釈：13:00、</p> <p>173/103、注釈：13:05、</p> <p>体温：</p> <p>36.3、注釈：12:55</p> <p>心拍数：</p> |
|--------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

99、注釈：12:55、

83、注釈：13:00、

80、注釈：13:05、

酸素飽和度：

96%、注釈：12:55。

動悸、息苦しさ、ほてり感はなかった。

12:55、血圧 (BP) 200/99、脈拍 (P) 99、SP02 96%、体温 (T) 36.3。

13:00、医師は診療し、両眼腫脹持続していた。

血圧 (BP) 184/103、脈拍 (P) 83、患者はプライバシー病院にて高血圧 (HT) と診断された。

13:05、血圧 (BP) 173/103、脈拍 (P) 80、午後、赤み持続も症状なしであった。

重篤性は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16710 | <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> | <p>パニック反応；</p> <p>喘息；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131647。</p> <p>接種日 2021/10/17 13:39（ワクチン接種日）、27歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量、初回、27歳時）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>甲カクアレルギー、自律神経失調症およびパニック症候群でp.o.中（報告のとおり）、10歳から喘息（報告の通り）であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲カクアレルギー」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「自律神経失調症」（継続中かどうかは不明）、メモ：</p> <p>自律神経失調症およびパニック症候群でp.o.中（報告のとおり）；</p> <p>「パニック症候群」（継続中かどうかは不明）、メモ：</p> <p>自律神経失調症およびパニック症候群でp.o.中（報告のとおり）；</p> <p>「喘息」（継続中かどうかは不明）、メモ：</p> <p>10歳から（報告のとおり）。</p> <p>患者には、併用薬があった。</p> <p>情報は以下のように報告された：</p> <p>有害事象発現日は2021/10/17 13:53（ワクチン接種14分後）と報告された。</p> <p>2021/10/17 13:53、血圧低下（医学的に重要）を発現、転帰は「軽</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

快」、「BP=92/50」と記述された；

2021/10/17 13:53、心拍数減少（医学的に重要）を発現、転帰は「軽快」、「P=53」と記述された；

2021/10/17 13:53、悪心（非重篤）を発現、転帰は「軽快」、「嘔気」と記述された；

2021/10/17 13:53、浮動性めまい（非重篤）を発現、転帰は「軽快」、「めまい」と記述された；

2021/10/17 13:53、蒼白（非重篤）を発現、転帰は「軽快」、「顔色すぐれず」と記述された。

事象の経過は、以下の通りであった：

15分観察中、嘔気、めまい出現。患者より訴えあり。KT（体温）：摂氏36.6度、BP（血圧）：92/50、P（脈拍）：53、SpO2：98%。会話はOKだった。

顔色すぐれず、マスク off して、下肢挙上した。診察をした。

症状徐々に軽快し、経過観察でよいと Dr より指示された。

14:05、BP：110/85 症状おちついた。

14:20、坐位にて10分程経過みて帰宅した。

事象「BP=92/50」、「P=53」、「嘔気」、「めまい」、「顔色すぐれず」は医師受診で評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/10/17）92/50；

（2021/10/17）110/85、メモ：

14:05；

体温：

（2021/10/17）摂氏36.6℃；



|       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                    | <p>心拍数 :</p> <p>(2021/10/17) 53;</p> <p>酸素飽和度 :</p> <p>(2021/10/17) 98%。</p> <p>不明日、事象の転帰は、提供されなかった（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価しなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                        |
| 16711 | <p>そう痒症;</p> <p>紅斑;</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131780。</p> <p>2021/04/27 13:00（ワクチン接種日）、33 歳 4 ヶ月の女性患者は、<br/>         covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、1 回目、単回量、33 歳 4 ヶ月時）を接種した。</p> <p>2021/04/27、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.9 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> |

以下の情報が報告された：

蕁麻疹（医学的に重要）2021/04/27 14:00 発現、転帰「軽快」、「じん麻疹」と記載。

そう痒症（医学的に重要）2021/04/27 14:00 発現、転帰「軽快」、「体のかゆみ」と記載。

紅斑（医学的に重要）2021/04/27 14:00 発現、転帰「軽快」、「皮膚搔爬にて発赤あり」と記載。

2021/04/27 14:00（ワクチン接種1時間後）、じん麻疹が発現した。

経過は次の通りである：

ワクチン接種1時間後より、体のかゆみ、皮膚搔爬にて発赤あり、じん麻疹と判断した。ソルコーテフ投与、プレドニンを内服開始した。

翌日も症状あるも、改善傾向であった。内服継続にて、症状は改善した。

以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2021/04/27）摂氏 36.9 度、注：ワクチン接種前。

蕁麻疹、そう痒症、紅斑の結果として治療処置が取られた。

報告者は重篤性を提供しなかった。

事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。

日付不明、事象を転帰は軽快した。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16712 | <p>多形紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>薬疹</p> | <p>不眠症</p> | <p>本報告は、以下の文献情報のための文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後、多形浸出性紅斑を認めた1例」、第51回日本皮膚免疫アレルギー学会総会学術大会、2021、vol：51st、page：182。</p> <p>81歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の投与を受けた（81歳時）、アセトアミノフェン（アセトアミノフェン）（バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「不眠症」（継続中であるかは不特定）、メモ：屯用で内服するのみ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>「多形浸出性紅斑/顔面から紅斑出現した/全身に紅斑の拡大/びまん性に浮腫性紅斑」と記述された多形紅斑（医学的に重要）、転帰は「回復」であった、</p> <p>「発熱」と記述された発熱（非重篤）、転帰は「不明」であった、</p> <p>「薬疹」と記述された薬疹（非重篤）、転帰は「回復」であった。</p> <p>事象「多形浸出性紅斑/顔面から紅斑出現した/全身に紅斑の拡大/びまん性に浮腫性紅斑」は、診療所受診により評価された。</p> <p>コロナワクチン接種1回目、当日夜より発熱を発症した。</p> <p>とくに市販薬を含めた内服はせず、ワクチン接種後2日後頃より、顔面から紅斑出現したため、近医を受診した。</p> <p>ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム10mg 静脈注射、ベタメタゾン+d-クロルフェニラミンマレイン酸塩とアセトアミノフェンを処方されるも、さらに全身に紅斑の拡大を認め、ワクチン接種後4日後、当科紹介受診となった。</p> |
|-------|-----------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

初診時、36.9度の熱があった。

顔面から体幹四肢にびまん性に浮腫性紅斑、一部落屑を伴うも、粘膜症状は認めなかった。

ワクチン接種による副反応の他、アセトアミノフェン内服による薬疹も考えられ、腹部の紅斑部より皮膚生検、アセトアミノフェンにてリンパ球刺激試験（DLST）を施行した。

採血ではAST53u/LとALT63u/Lと肝障害、皮膚生検にて多形浸出性紅斑、薬疹を疑う像を認め、DLSTでは、S.I.値404%と高値を認めた。

初診時、PSL20mg/日 内服治療を開始した。

その後、全身に落屑を伴いながら褐色傾向を認めた。

5～7日ずつPSL漸減し、初診後40日でPSL終了となり治癒した。

今回の症例においては、アセトアミノフェンによるDLST陽性反応は認めているものの、偽陽性である可能性、ワクチン接種後アセトアミノフェン内服前に紅斑出現していることから、ワクチンによる副反応の可能性を完全に否定できておらず、ワクチン2回目接種は行っていなかった。

ワクチン接種後の皮膚症状についてはアナフィラキシーについては報告されているものの、多形滲出性紅斑などについては報告がまだ少なく、本症例を含めさらなる詳細な検討を要する。

アセトアミノフェンのための処置は、不明であった。

治療的な処置は、多形紅斑、薬疹の結果としてとられた。

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

|              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16713</p> | <p>嘔吐；<br/>発熱；<br/>過敏症；<br/>頻脈</p> | <p>これは、規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131772。</p> <p>2021/04/26 13:00、26 歳 8 ヶ月の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、投与経路不明、26 歳 8 ヶ月時、1 回目、単回量）の初回投与を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>2021/04/26 14:00（ワクチン接種 1 時間後）、事象を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/26 14:00、過敏症（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「アレルギー」として記述された。</p> <p>2021/04/26 14:00、発熱（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「発熱」として記述された。</p> <p>2021/04/26 14:00、嘔吐（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「嘔吐」として記述された。</p> <p>2021/04/26 14:00、頻脈（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「頻脈」として記述された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>ワクチン接種 1 時間後、嘔吐、発熱、頻脈を発現した。アナフィラキシーとまではいかないが、アレルギー症状と考えられる。点滴静注とソルコーテフ投与、その後改善された。プレドニン 3 日間内服継続された。</p> |
|--------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                               |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                               |         | <p>以下の臨床検査および手技を施行した：</p> <p>体温：（2021/04/26）摂氏 36.9 度、記載：ワクチン接種前。</p> <p>不明日、事象の転帰は提示されなかった。</p> <p>過敏症、発熱、嘔吐、頻脈の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった、また事象が bnt162b2 に関連があったか否かは提示されなかったと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は提示されなかった。</p>                                                                                                                                                                                                                                           |
| 16714 | <p>チアノーゼ；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱</p> | ブルガダ症候群 | <p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）（院長）からの自発報告である。受付番号：v21131748（PMDA）。</p> <p>29 歳 3 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与日 2021/11/19 18:00 [ワクチン接種日]、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、29 歳時、2 回目、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「無症候性の Brugada 症候群疑い」、発症日：2015 年（継続中か不明）。</p> <p>患者に重要な家族歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（ロット番号は報告されず、初回接種）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：心肺停止（死亡、医学的に重要）は 2021/11/21 22:30 に発症、転帰「死亡」、「心肺停止」と記載、心室</p> |

性不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心室性不整脈」と記載、意識消失（死亡、医学的に重要）は 2021/11/21 22:30 に発症、転帰「死亡」、「意識なくなり」と記載、呼吸停止（死亡、医学的に重要）は 2021/11/21 22:30 に発症、転帰「死亡」、「呼吸停止」と記載、無脈性電気活動（死亡、医学的に重要）は 2021/11/21 に発症、転帰「死亡」、「無脈性電気活動（PEA）であった」と記載、チアノーゼ（死亡）は 2021/11/21 22:30 に発症、転帰「死亡」、「チアノーゼ」と記載、発熱（非重篤）は 2021/11/20 に発症、転帰「回復」（2021/11/21）、「発熱は 37 度台」と記載された。

事象の「心肺停止」、「意識なくなり」、「呼吸停止」、「無脈性電気活動（PEA）であった」、および「チアノーゼ」は、救急治療室への来院時に評価された。

2021/11/21 22:30（ワクチン接種 2 日後）、心肺停止、意識消失、呼吸停止、チアノーゼを発症した。

2021/11/21（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/20、発熱は 37 度台であった。

2021/11/21、体温が下がり、出勤した。帰宅後、夕食を摂取し、入浴した。

テレビを観ていて急に意識なくなり、呼吸停止、チアノーゼが出現した。

隣に住む患者の叔父により傍観者心肺蘇生法（CPR）が数分間行われた。

無脈性電気活動（PEA）のみであり、心室細動（VF）は確認できず。

救急隊到着後も PEA であった。アドレナリン（Ad）8 アンプルにも反応せず。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/11/19）36.4 度、注：ワクチン接種前、（2021/11/20）37 度、心電図：（2015）V2 で ST 上昇（Saddle-back 型）、注：Brugada 症候群を疑った、（2015）V1 で Coved type の心電図変化を認めた、注：0.2mV 上昇を満たさず。

心肺停止、心室性不整脈、意識消失、呼吸停止、無脈性電気活動、チアノーゼの結果として、治療処置がとられた。

患者の死亡日は 2021/11/21 であった。

報告された死因は、心肺停止、心室性不整脈、Brugada 症候群であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、次の通りに報告された：

2015 年に他疾患で救急外来受診歴あり。心電図にて V2 で ST 上昇（Saddle-back 型）が認められ、Brugada 症候群を疑った。

家族歴なし、心疾患既往なし、検診で異常を指摘されたことなし。

循環器内科で 1 肋間あげた心電図を施行し、V1 で Coved type の心電図変化を認めたが、0.2mV 上昇を満たさず。無症候性の Brugada 症候群を疑い、フォローとなった。

過去 6 年間で心疾患の指摘なし。

報告医師の意見は次の通り：

突然の心肺停止による心室性不整脈が疑われる。血液検査のデータからは心筋炎も否定的であった。

Brugada 症候群の場合には VF が観察されるはずである。VF が検出されれば、基礎疾患の Brugada 症候群が影響した可能性が高いように思われる。

本症例の臨床経過は、Brugada 症候群だけの場合とも異なっていた。そういう意味では、Brugada 症候群で致死性不整脈が発生したのだろうが、その転帰にワクチンが影響した可能性はあるかもしれない。



追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16715 | <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋萎縮</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131684。</p> <p>2021/10/06 16:00（ワクチン接種日）、52 歳 6 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた（52 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2021/10/27 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>事象の発現日は、2021/10/06（ワクチン接種日）午後と報告された。</p> <p>2021/10/06 「右大腿部痛」と記述される四肢痛（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/10/06 「右下肢しびれ/右大腿しびれ」と記述される感覚鈍麻（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/10/06 「筋萎縮」と記述される筋萎縮（医学的に重要）が発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/06 1 回目の新型コロナワクチン接種した。</p> <p>同日の夜より、右大腿部痛、右下肢しびれが発現した。</p> <p>整形外科受診し、腰椎 MRI など検査するが、坐骨神経痛ではないと外</p> |
|-------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

科医に言われた。

症状軽快せず現在に至る。

事象「右大腿部痛」、「右下肢しびれ/右大腿しびれ」、「筋萎縮」は、医師の診療所への来院にて診察された。

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：

2021/10/06 体温：摂氏 36.4 度（メモ：ワクチン接種前）。

2021/10/06 磁気共鳴画像：坐骨神経痛ではない（メモ：夜）。

2021/10/06 磁気共鳴画像：坐骨神経痛ではない（メモ：夜）。

日付不明、事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種後からの右大腿しびれ、筋萎縮で大腿 MRI、腰椎 MRI で原因となるものなく、因果関係が全くないとは言えない症例であった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16716</p> | <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>腎尿細管障害；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131694</p> <p>2021/09/10 11:00（投与日、ワクチン接種日）、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は、他医療センターにてファイザー製のコロナワクチンを接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/09/13 10:00（ワクチン接種3日後）と報告された。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。</p> <p>2021/11/30（ワクチン接種2ヵ月19日後）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>敗血症性ショック（入院）、2021/09/13 10:00発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「敗血症性ショック」と記述された。</p> <p>腎尿細管障害（入院）、2021/09/15発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「急性腎障害」と記述された。</p> <p>発熱（入院）、2021/09/11発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「発熱」と記述された。</p> <p>倦怠感（入院）、2021/09/11発現、転帰「回復」（2021/11/30）、</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「けんたい感強く」と記述された。

栄養補給障害（入院）、2021/09/11 発現、転帰「回復」  
（2021/11/30）、「食事とれず」と記述された。

血圧低下（入院）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、  
「血圧低下」と記述された。

下痢（入院）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「頻  
回の下痢」と記述された。

腹痛（入院）、2021/09/15 発現、転帰「回復」（2021/11/30）、「腹  
痛」と記述された。

患者は、敗血症性ショック、腎尿細管障害、発熱、倦怠感、栄養補給  
障害、血圧低下、下痢、腹痛のために入院した（開始日：  
2021/09/13、退院日：2021/10/05（入院期間）：22日）。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/10、患者は他院にてワクチン接種した。

2021/09/11、患者は発熱を発現し、けんたい感強く食事とれず。

2021/09/13、患者は当院受診し入院した。敗血症性ショックと考えら  
れ、集中治療が行われ、改善を認めた。

コロナワクチンの副反応で下痢がおこり、腸管から菌が侵入しての敗  
血症性ショックと考えられた。

報告医師は事象を重篤（2021/09/13 から 2021/10/05 まで入院したた  
め）に分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

事象「敗血症性ショック」、「発熱」、「けんたい感強く」、「食事  
とれず」は医院受診と評価された。

敗血症性ショック、腎尿細管障害、血圧低下、下痢、腹痛の結果とし  
て治療処置が行われた。

|              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |            | <p>bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>16717</p> | <p>心筋炎</p> | <p>本報告は、以下の文献元からの 文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を呈した小児の一例」、第 153 回 日本小児科学会静岡地方会、2021 年、153 号、16 ページ。</p> <p>13 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎 (入院)、転帰は軽快、「急性心筋炎」とされた。</p> <p>心筋炎のため入院した (入院期間：5 日間)。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> |

採血クレアチンホスホキナーゼ mb : 上昇、メモ : 入院時、

C-反応性蛋白 : 上昇、メモ : 入院時、

心電図 : ST 波の変化、メモ : 入院時、

トロポニン I : 上昇、メモ : 入院時。

治療処置は、心筋炎の結果に対して行われた。

COVID-19 ワクチンの副作用はこれまで様々な報告があるが、心筋炎はその一つである。

本症例の患者は、mRNA コロナワクチン接種後から発熱が持続している 13 歳の男児であった。

ワクチン接種後 4 日目に胸痛を発現し、報告病院に入院した。

入院時に、C-反応性蛋白 (CRP)、クレアチンキナーゼ MB (CK-MB)、トロポニン I などの上昇を示した。さらに、心電図で ST 波の変化を認めた。したがって、急性心筋炎と診断された。

対症療法のみで事象から自然軽快し、第 5 病日に退院した。

本症例を心筋炎のこれまでの報告例を含めて考察する。

|       |                                                                  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16718 | <p>そう痒症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>発疹；</p> <p>薬疹；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>末梢腫脹；</p> <p>静脈瘤</p> | <p>本報告は、ファイザー社医療情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、58歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「下肢静脈瘤」（継続中かは不明）；「下肢の腫れ」（継続中かは不明）、患者は元々、下肢静脈瘤と下肢の腫れがあった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>カルバマゼピン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢腫脹（入院）、転帰「回復」（2021年）、記述「下肢（膝下）の腫れ」；</p> <p>発疹（入院）、転帰「回復」（2021年）、記述「上半身への皮疹」；</p> <p>そう痒症（入院）、転帰「回復」（2021年）、記述「皮疹の痒み」；</p> <p>薬疹（入院）、転帰「回復」（2021年）、記述「薬疹」；</p> <p>C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、記述「CRP11まで上昇したが退院後には0.3まで下降」。</p> <p>患者は末梢腫脹、発疹、そう痒症、薬疹のために入院した（開始日：2021/08/31、退院日：2021/09/04、入院期間：4日）。</p> <p>それは、日付不明（ワクチン接種後）、下肢（膝下）の腫れと上半身への皮疹が出現したと報告された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



そして、通常よりも腫れが目立っていた。

また、ポララミン、強力ネオミノファーゲンシー、リンデロン投与後も皮疹の痒み等あまり改善せず、匿名病院1紹介からさらに匿名病院2皮膚科へ紹介となり、2021/08/31に入院した。

匿名病院2で検査の結果、長期服用しているカルバマゼピンによる薬疹もしくはコミナティによる副反応と考えられたが、はっきりとした結論は出なかった。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

CRP：11（ワクチン接種後）；0.3（CRP11まで上昇したが退院後には0.3まで下降）。

治療措置は、末梢腫脹、発疹、そう痒、薬疹の結果としてとられた。

2021/09/04、患者は退院し経過は回復であった。

事象は製品の使用後に発現した。

再調査は不可能である。ロット／バッチ番号に関する情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                           |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16719 | <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>発声障害</p> | <p>充血；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>発酵食品アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131653。</p> <p>接種日 2021/07/21 13:03、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31）を接種した（70 歳時）。</p> <p>患者は、ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「充血」（継続か不明）、メモ：生果物（桃、リンゴ、サクランボ）、豆乳、赤ワインで充血やのどの痒み。「のどの掻みなど」（継続か不明）、メモ：生果物（桃、リンゴ、サクランボ）、豆乳、赤ワインで充血やのどの痒み。</p> <p>「生果物（桃、リンゴ、サクランボ）、豆乳で充血やのどの掻み」（継続か不明）。</p> <p>「生果物（桃、リンゴ、サクランボ）、豆乳、赤ワインで充血やのどの掻み」（継続か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン（製造販売会社不明、1 回目）であった。</p> <p>2021/07/21 13:03（ワクチン接種日）、患者は、2 回目の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液）を接種した。</p> <p>事象発現日は、2021/07/21 13:28 と報告された（ワクチン接種 25 分後）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>収縮期血圧上昇（医学的重要）、発現 2021/07/21 13:28、転帰「不明」、「Bp155/95/Bp155/90」と記載された。</p> <p>咽喉刺激感（非重篤）、発現 2021/07/21 13:28、転帰「不明」、「のどのいがらみ」と記載された。</p> |
|-------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発声障害（非重篤）、発現 2021/07/21 13:28、転帰「不明」、「嘔声軽度」と記載された。

事象「Bp155/95/Bp155/90」、「のどのいがらみ」と「嘔声軽度」は医師受診時に評価された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/07/21）155/95（メモ：13:28）、（2021/07/21）155/90（メモ：13:55）、心拍数：（2021/07/21）93（メモ：13:28）、（2021/07/21）78、酸素飽和度：（2021/07/21）97%、（2021/07/21）98%であった。

収縮期血圧上昇、咽喉刺激感と発声障害の結果、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

13:03、患者はワクチンを接種した。（生の果物（桃、リンゴ、サクランボ）、豆乳、赤ワインで充血、のどの掻みあり（上記で報告された通りの関連する病歴））

13:28、のどのいがらみあり、Bp155/95、P 93、SpO2 97%、呼吸苦なし、嘔声軽度発現した。

13:36、医師の診察を受けた。アレグラ 1T、po/夕方。

13:55、Bp155/90、P 78、SpO2 98%であった。

のどのいがらみ、嘔声の両方の症状軽減あり、医師の診察後、患者は同日、帰宅した。

報告者は重篤性を提供しなかった。

事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

|       |                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                         |  | <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 16720 | <p>口唇腫脹；<br/>口腔ヘルペス</p> |  | <p>これはファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/11/28（ワクチン接種日）、16歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、単回量）の2回目の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：不明日、以前に患者は、COVID-19ワクチン（メーカー不明、ロット番号不明、有効期限不明、単回量）の最初の投与をCOVID-19免疫のために受けた。</p> <p>以下の情報は報告された：口唇腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」、「左下部の腫脹が激しい」と記載された。</p> <p>口腔ヘルペス（医学的に重要）、転帰「不明」、「ヘルペス」と記載</p> |

|       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                    | <p>された。</p> <p>治療的処置は、口唇腫脹、口腔ヘルペスの結果としてとられた。</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は口唇腫脹を経験した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>全体が腫れているような印象があるが、左下部の腫脹が激しかった。ヘルペスも疑った。バルトレックス、タリオンで対応した。</p> <p>事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                    |
| 16721 | <p>そう痒症；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131900。</p> <p>2021/11/30 15:13、33 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、初回、単回量）を接種した（33 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は 33 歳 2 か月の男性であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/30 15:16、蕁麻疹（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>2021/11/30、転帰は回復であり、</p> |

「蕁麻疹」と記載された；

2021/11/30 15:16、そう痒症（医学的に重要な事象）が発現し、

2021/11/30、転帰は回復であり、

「搔痒感」と記載された；

2021/11/30 15:13、紅斑（医学的に重要な事象）が発現し、

2021/11/30、転帰は回復であり、

「発赤」と記載された。

以下の検査法を受けた：

血圧測定：（2021/11/30）130 台，注記：15:16；（2021/11/30）136/84，注記：16:00；体温：（2021/11/30）摂氏 35.1 度，注記：ワクチン接種前；心拍数：（2021/11/30）80 台，注記：15:16；（2021/11/30）73，注記：16:00；酸素飽和度：（2021/11/30）97 %，注記：15:13；（2021/11/30）96 %，注記：16:00。

蕁麻疹、そう痒症、紅斑の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：事象の経過は以下のとおりであった：

2021/11/30 15:13（ワクチン接種日）、ワクチン1回目を接種した。  
左肩にワクチン接種した。

2021/11/30 15:16、ワクチン接種後3分後から左腕に蕁麻疹が発現し、搔痒感(+)、血圧：130台、脈拍：80台、SpO2：97%であった。

搔痒感以外の症状はなかった。

15:35、生理食塩液 100 mL とポララミン 0.5% 1 mL を点滴注射した。

16:00、BP: 136/84, HR: 73, SpO2: 96%であった。

ポララミン錠 2 mg（朝・昼・夕食後、2021/11/30～2021/12/01）が処方され、患者は帰宅した。

|       |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                        | <p>掻痒感、発赤は消失した。</p> <p>2021/11/30（ワクチン接種日同日）、事象は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                    |
| 16722 | <p>悪心；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131610。</p> <p>2021/05/24 14:10、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、83歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要な）、2021/05/24 14:10発現、転帰「軽快」、「BP 169/90」と記述された。</p> <p>悪心（非重篤）、2021/05/24 14:10発現、転帰「軽快」、「ムカムカする」と記述された。</p> |

事象「BP 169/90」と「ムカムカする」は、緊急治療室受診で評価された。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

血圧測定：（不明日）130-150、（2021/05/24）169/90、注記：ワクチン接種後。

心拍数：（2021/05/24）92-90、注記：ワクチン接種後。

酸素飽和度：（2021/05/24）96%、注記：ワクチン接種後。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、少しムカムカすると訴えた。患者は、救護室へ自力歩行した。患者は坐位となった。

BP 169/90であった。（家では、130-150くらいであった）。

P 92-90。SpO2 96%。

患者は水分を摂るよう言われ、徐々に症状は軽快した。

患者の観察時間は少し長くなり、そして帰宅した。

報告看護師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。



|       |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16723 | ワクチン接種部位腫<br>瘤 | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/07/02、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、左腕、筋肉内、単回量、初回）を受けた（ワクチン接種時年齢：80 歳）。</p> <p>2021/07/23、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/12/31、右腕、筋肉内接種経路、単回量、2 回目）を受けた。</p> <p>関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>以下を含む併用薬を服用した：</p> <p>オルメテック、アスピリン、ニセルゴリン、エクメット HD、プレガバリン、アカルボース、ファモチジン、メコバラミン。</p> <p>（併用薬は全部 1 年前から開始）。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 2 週以内に処方薬の投与を受けた。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>2021/07/02 頃の不明時間（初回ワクチン接種日）、患者は「接種した左上腕に 2.5cm 程度のしこり/左上肢腫瘍」を発現した。</p> <p>報告者は、事象を医学的に重要であると分類した。</p> <p>報告者は、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>2021/11/12、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象は、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要としなかった。</p> |
|-------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象「接種した左上腕に 2.5cm 程度のしこり/左上肢腫瘤」は、診療所  
来院で評価された。

関連する検査は、以下を含んだ：

日付不明、MRI を受けた（コメント：プライバシー病院で）。

報告者は、以下の通りにコメントした：

2021/07/02、ワクチン接種後に 3cm 大の mass。

縮小せず。

2021/09/14、プライバシー病院受診、MRI 等施行した。

2021/10/26、切除予定であったが、その後縮小あり、経過観察とな  
る。

2021/11/12、病院受診時、1.5cm 程度に縮小あり。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/30）：

本報告は、同じ連絡可能な医師からの追加自発報告であり、追加報告  
書の返答である。

更新された情報は以下を含んだ：

被疑薬 BNT162b2 は初回の解剖学的位置（右から左に更新）、BNT162b2  
の 2 回目接種の詳細を経過に追加、併用薬を追加、臨床検査値を追  
加、事象を原資料通りに更新（以前は接種した左上腕に 2.5cm 程度  
のしこり）、事象接種した左上腕に 2.5cm 程度のしこり/左上肢腫瘤の詳  
細：

発現日（以前 2021/07）および転帰（以前は未回復であった）が更新され、重篤性基準が更新（以前は非重篤）、事象経過が経過に追加された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                          |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16724</p> | <p>アナフィラキシー反応；<br/>口腔咽頭不快感；<br/>呼吸困難</p> | <p>乳癌；<br/>片頭痛；<br/>胃食道逆流性疾患；<br/>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構を経て連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131913（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/10/30 16:10（2 回目ワクチン接種の日）50 歳と 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、2 回目、50 歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、乳癌、片頭痛、アレルギーと逆流性食道炎を含んだ。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「乳癌」（継続中か不明）、「片頭痛」（継続中か不明）、「アレルギー」（継続中か不明）、「逆流性食道炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、</p> <p>副反応：「アナフィラキシー」、「呼吸困難感」、「咽頭違和感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/30 16:33 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重大な）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された、</p> <p>2021/10/30 16:33 発現、呼吸困難（医学的に重大な）、転帰「軽快」、「呼吸困難感」と記載された、</p> <p>2021/10/30 16:33 発現、口腔咽頭不快感（医学的に重大な）、転帰「軽快」、「咽頭違和感」と記載された。</p> |
|--------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、以下の臨床検査と手順を受けた：

体温：（2021/10/30）、摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種の前。

臨床経過：

2021/10/30 16:33（2 回目ワクチン接種の 23 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2021/10/30（2 回目ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りである：

呼吸困難感、咽頭違和感。1 回目のワクチン接種時も、同症状があった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

|              |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16725</p> | <p>不眠症；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p> | <p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号： v21131679（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/10/25（2 回目のワクチン接種日）、17 歳 8 ヶ月（2 回目のワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、筋肉内）を接種した（17 歳時）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、注射用溶液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、筋肉内、接種日：2021/10/10（2021/10/04 とも報告された、1 回目ワクチン接種日、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/10/27 23:00（2 回目のワクチン接種の 2 日後）、転帰「2021/11/05 に回復」、「心筋炎が疑わしく/心筋炎」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発現 2021/10/27 23:00、転帰「不明」、「発熱」と記載された。</p> <p>胸痛（入院）、発現 2021/10/27 23:00、転帰「不明」、「胸痛」と記載された。</p> <p>不眠症（入院）、発現 2021/10/27 23:00、転帰「不明」、「眠れない」と記載された。</p> <p>不適切な製品適用計画（非重篤）、発現 2021/10/25、転帰「不明」、「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載された。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、心筋炎、発熱、胸痛、不眠症のために入院した（開始日：2021/10/28（2回目のワクチン接種の3日後））。

事象「発熱」、「胸痛」、「眠れない」は、救急治療室受診時に評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

採血検査：心筋炎が疑わしく、注釈：2回目の COVID-19 ワクチンの接種後、心電図：心筋炎が疑わしく、注釈：2回目の COVID-19 ワクチンの接種後、心電図：心筋炎が疑わしく、注釈：2回目の COVID-19 ワクチンの接種後、心電図：心筋炎が疑わしく、注釈：2回目の COVID-19 ワクチンの接種後であった。

2021/10/28、Blood test Troponin I (10-26), result: 7454 pg/ml。Blood test CK-MB (0-12), result:32 IU/L。心臓超音波検査、側壁から後壁の壁運動低下。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/10（報告の通り、1回目のワクチン接種日）、患者は1回目単回量のコミナティを接種した。

2021/10/25（2回目のワクチン接種日）、患者は2回目のコミナティを接種した。

2021/10/27 23:00 頃、患者は、発熱、胸痛を自覚し、胸痛のため眠れない為、当院救急外来を受診した。

2021/10/28、来院時、血液検査はトロポニン I の上昇、CK-MB の上昇を示した。心臓超音波検査は、側壁から後壁にかけての壁運動低下を認めため、心筋炎と診断され、入院した。

入院後も、心電図上で ST 上昇を伴う胸痛が再燃したため、心臓カテテル検査と心筋生検が施行され、冠動脈狭窄はなかった。心筋生検は、特異的な所見は認めなかった。

アスピリンとコルヒチンを内服した。

超音波検査と心電図でフォローし、軽快し、退院となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/28 から 9 日間の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、2 回目の COVID-19 ワクチン接種の 2 日後から（報告のとおり）、胸痛を発症した。心電図、採血、心エコーの結果に基づき、心筋炎が疑われた。時期を考慮すると、報告者はワクチンの副作用を否定できないと結論した。

事象心筋炎は、バイアスピリンとコルヒチンを含む、新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

心筋炎は、劇症型に該当しなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

追加情報（2021/12/14）：

本報告は、再調査票に返答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

患者名を追加した。ワクチン歴の注釈を更新した。患者の接種経路/ロット番号/有効期限を追加した。併用療法「なし」/臨床検査値。事象心筋炎の入院期間/事象の転帰/停止日/時間/受けた治療を更新した。新たな事象「心電図 ST 部分上昇」を追加した。事象発熱/胸痛の治療を受けた。



|       |                                                                                                                                                                                                          |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16726 | <p>そう痒症；</p> <p>インターロイキン2受容体増加；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>圧痛；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>手掌紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>結節性紅斑；</p> <p>腫脹；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>鼠径部腫瘤；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131680。</p> <p>2021/09/30 14:00（2回目のワクチン接種の日）の投与日に、12歳3か月（2回目のワクチン接種時の年齢）の女性患者は covid-19 免疫のため、12歳3か月の時点で bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：気管支喘息、アレルギー性鼻炎。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>関連する病歴は次のとおり：「気管支喘息」（進行中かは不明であった）、「アレルギー性鼻炎」（進行中かは不明であった）。</p> <p>併用薬には以下の通りに報告された：</p> <p>2019/08/24より開始で継続中の、オロパタジンはアレルギー性鼻炎のために内服であり、モンテルカストは、気管支喘息のために内服していた。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：</p> <p>コミナティ（2021/09/09 14:00、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8206、有効期限 2022/01/31、筋肉内投与、初回）投与を受けた。）、投与日：2021/09/09。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/08に発現した多形紅斑（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/13）、「多形紅斑/両手の甲に多形紅斑が出現し、肘部まで拡大し」と記述された。</p> <p>事象は非重篤と評価され、診療所受診が必要であった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチンとの因果関係は関連ありと報告され、多形紅斑は通常免疫反応で起こるためであった。

プレドニゾロンは、処置のため7日間内服であった。

2021/10/13から2021/10/20まで、プレドニゾロン内服して紅斑はうすれるも、色素沈着あり、時々赤み増強した。

2021/10/12に発現した圧痛（入院）、転帰「軽快」、「左ソケイ部の圧痛あり」と記述された。

2021/10/18に発現した蜂巣炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「蜂窩織炎の疑い/左大腿部 蜂窩織炎の疑い」と記述された。

2021/10/18に発現したリンパ腫（入院）、転帰「未回復」、「悪性リンパ腫疑い」と記述された。

事象は重篤（2021/11/01から2021/11/13まで入院、検査を要す）と評価され、診療所受診が必要であった。

他に原因が見当たらないため、ワクチンとの因果関係は関連ありと報告された。

処置のために抗生物質が投与された。

識別し否定されたため、患者はこの事象のための処置をうけなかった。

2021/10/18に発現した腓脛部腫瘍（入院）、転帰「未回復」、「しこり」として触知/左ソケイ～大腿部に「しこり」増大/左ソケイから大腿部の腫瘍と発赤」と記述された。

事象は重篤（入院）と評価され、診療所受診を必要とした。

他に理由がないため、ワクチンとの因果関係は関連ありと報告された。

処置のための抗生物質（蜂窩織炎を疑い、加療したため）。

縮小あり、発赤消失、痛みなしであった。

2021/10/08 に発現した結節性紅斑（入院）、転帰「未回復」、「結節性紅斑疑い」と記述された。

事象は重篤（2021/11/01 から 2021/11/13 まで入院、検査入院）と評価され、診療所受診が必要であった。

確定されなかったため、患者はこの事象のための処置を受けなかった。

2021/10/20 に発現した発熱（入院）、転帰「軽快」、「38.0 度の発熱 / 37.4 度」と記述された。

2021/10/26 に発現した手掌紅斑（入院）、転帰「回復」（2021/11/21）、「左手掌に紅斑、痒みあり/左掌の発赤、紅斑」と記述された。

2021/10/26、患者は左掌の発赤、紅斑を発現した。

足の紅斑/左手掌、足に痒みのある発赤。

事象は非重篤と評価され、診療所受診を必要とした。2021/11/21、事象の転帰は回復であった。

患者はこの事象のための処置を受けなかった。

2021/10/26 に発現したそう痒症（入院）、転帰「軽快」、「左手掌に紅斑、痒みあり」と記述された。

2021/10/26 に発現した発疹（入院）、転帰「軽快」、「足にも発疹あり」と記述された。

2021/10/31 に発現した腫脹（入院）、転帰「軽快」、「しこり部位に発赤、腫脹を伴うようになった」と記述された。すべてが 2021/10/31 に発現した紅斑（入院）、転帰「軽快」、「しこり部位に発赤、腫脹を伴うようになった」と全て記述された。

2021/10/31 に発現したリンパ節症（非重篤）、転帰「未回復」、「左側腹腔内リンパ節腫脹」と記述された。

インターロイキン 2 受容体増加（非重篤）、転帰「不明」、「SIL2R（可溶性インターロイキン-2 レセプター）606u/ml」と記述された。

2021/10/31 から 2021/11/09 まで（継続中）、患者は左側腹腔内リンパ節腫脹を発現した。

詳細は以下の通りに記述された：

MRI にて診断された。

2021/10/31 と比べて同程度であった。

患者は多形紅斑、結節性紅斑、リンパ腫、蜂巣炎、圧痛、鼠径部腫瘤、発熱、手掌紅斑、そう痒症、発疹、腫脹、紅斑のため入院した（入院日：2021/11/01、退院日：2021/11/13、入院期間：12日）。

事象「多形紅斑/両手の甲に多形紅斑が出現し、肘部まで拡大し」、「蜂窩織炎の疑い/左大腿部蜂窩織炎の疑い」、「悪性リンパ腫疑い」、「結節性紅斑疑い」、「左ソケイ部の圧痛あり」、「「しこり」として触知/左ソケイ～大腿部に「しこり」増大/左ソケイから大腿部の腫瘤と発赤」、「しこり部位に発赤、腫脹を伴うようになった」、「左手掌に紅斑、痒みあり/左掌の発赤、紅斑」、「38.0度の発熱/37.4度」、「左手掌に紅斑、痒みあり」、「足にも発疹あり」、「しこり部位に発赤、腫脹を伴うようになった/左手掌、足の発赤」、「左側腹腔内リンパ節腫脹」は医師の診療所訪問時に評価された。

患者は以下の臨床検査と施術を受けた：

2021/10/20、体温：38.0度。

2021/10/31、体温：37.4度。

C-反応性蛋白（正常低値 0.14）：（2021/11/01）0.29mg/dl。

インターロイキン2受容体測定（122-496）：（2021/11/01）606、メモ：u/ml。

検査：（2021/11/08）カーブ、カトー、ギリアム、メモ：すべて陰性、10未満であった。正常低値は10倍未満であった。刺し傷なし、鑑別目的であった。

抗核抗体（正常低値 40）：（2021/11/01）、40未満であった。

血液培養：（2021/11/01）陰性。

血中免疫グロブリン G：（2021/11/08）、64 未満、メモ：正常低値は、1：64 未満であった：猫は接触なしであった。

血中免疫グロブリン M：（2021/11/08）、20 未満、メモ：正常低値は、1：20 未満であった：猫は接触なしであった。

磁気共鳴画像：（2021/11/09）、腹腔内リンパ節膨大、メモ：左ソケイ部から大腿部の腫瘍。

治療的な処置は、多形紅斑、蜂巣炎、圧痛、鼠径部腫瘍、腫脹、発熱、そう痒症、発疹、紅斑の結果としてとられた。治療的な処置は、リンパ腫、結節性紅斑、手掌紅斑の結果としてとられなかった。

臨床経過：2021/10/08（ワクチン接種の 8 日後）

多形紅斑、結節性紅斑、蜂巣炎、圧痛、鼠径部腫瘍、発熱、手掌紅斑、そう痒症、発疹、腫脹、紅斑の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

2021/10/08（ワクチン接種の 8 日後）、患者は多形紅斑、結節性紅斑、蜂巣炎疑いなどを発現した。患者は入院した。

2021/11/29（ワクチン接種の 1 か月後と 29 日後）（症状は改善傾向、さらにフォローアップ中）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次のように報告された：

2021/10/08（ワクチン接種の 8 日後）、両手の甲に多形紅斑が出現し、肘部まで拡大した。

2021/10/13（ワクチン接種の 13 日後）、当科受診。「多形紅斑」と診断してプレドニン 7 日間内服して消退した。

2021/10/12（ワクチン接種の 12 日後）、左ソケイ部の圧痛あった。

2021/10/18（ワクチン接種の 18 日後）に「しこり」として触知された。

2021/10/20 夜（ワクチン接種の 20 日後）、38.0 度の発熱が発現し

た。

2021/10/25（ワクチン接種の25日後）、左ソケイ～大腿部に「しこり」増大した。

2021/10/26（ワクチン接種の26日後）に左手掌に紅斑、痒みあり、足にも発疹あり。

2021/10/31夜（ワクチン接種の1ヶ月後）に37.4度あり、しこり部位に発赤、腫脹を伴うようになった。

2021/11/01（ワクチン接種の1か月後）、当科再診し、入院となった。蜂窩織炎あるいはリンパ腫などを鑑別し、結節性紅斑を最も疑っていた。消失していないが、しこりは縮小中。

報告者は、事象を重篤（2021/11/01から2021/11/13まで入院）と分類し、事象とbn162b2の間の因果関係を関連ありと分類した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは次のとおり：免疫が作用していることから、ワクチンによると考えた。

追加情報（2021/12/16）による臨床経過：

患者は左ソケイ～大腿部にかけて13x7 cm大の盛り上がり腫瘤発赤と、MRIにて腹腔内リンパ節腫脹があった。

患者は、加療目的に入院した。

免疫疾患、ウイルス感染、悪性リンパ腫などを鑑別しつつ、蜂窩織炎も疑い、抗生物質を静注された。

抗生物質は有効性乏しく、縮小しなかったが、拡大もなかったため、リンパ節（腫瘤）生検は施行されず、MINO投与後に少しずつ縮小みられたため、猫ひっかき病、ツツガ虫病も検討したが陰性であった。

MRI再検で、腹腔内リンパ節はまだ腫れていた。

外来での経過観察が可能となり、患者は退院した（残存あり）。

今後も外来で症状経過をフォローアップする予定であった。

関連する検査は以下の通りであった：

2021/11/08、ツツガ虫病抗体は、カーブ、カトー、ギリアムは10未満であり、すべて陰性であった。正常低値は、10未満であった。報告者は、刺し傷なし、検査は鑑別目的とコメントした。

2021/11/08、猫ひっかき病検査は、IgG 64未満、正常低値は1:64未満であった。IgMは20未満であり、正常低値は1:20未満であった。報告者は、猫に接触なしとコメントした。2021/11/01、血液培養は陰性であった。

SIL2R（可溶性インターロイキン-2レセプター）は、606u/mlであった。正常低値と正常高値は、それぞれ122および496であった。

CRPは、0.29mg/dlであった。正常低値は、0.14未満であった。

抗核抗体は、40未満であった。正常低値は、40未満であった。

2021/11/09、MRIは腹腔内リンパ節膨大と左ソケイ部～大腿部の腫瘍を示した。

追加情報：（2021/12/15）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2021/12/16）これは、追加報告依頼に応じて医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴の更新、臨床検査値の更新、併用薬情報の更新。事象の転帰、医師記載用語の更新、新事象が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16727</p> | <p>水疱；<br/>疼痛；<br/>瘢痕；<br/>発疹；<br/>皮膚潰瘍；<br/>紅斑</p> | <p>これは規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131692。</p> <p>2021/10/04 13:01（ワクチン接種日）、37 歳 11 ヶ月の女性患者は BNT162b2（コミナティ、投与経路：筋肉内、左上腕外側、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28、37 歳 11 ヶ月時、単回量）の 2 回目の投与を COVID-19 免疫のために受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>患者は、関連した病歴がなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>事象に対して関連する診断検査や確認検査は行われなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回投与、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/05 01:00、皮膚潰瘍（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「皮膚潰瘍」と記載された。</p> <p>2021/10/05 01:00、紅斑（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「発赤」と記載された。</p> <p>2021/10/05 01:00、水疱（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「左上腕に水疱形成」と記載された。</p> <p>2021/10/05 01:00、瘢痕（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「瘢</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

痕となり」と記載された。

2021/10/05 01:00、疼痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「疼痛」と記載された。

発疹（非重篤）発現、転帰「軽快」、「皮疹」と記載された。

事象「皮膚潰瘍」は、診療所への来院と評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/10/04）摂氏 36.3 度、注：ワクチン接種前。

皮膚潰瘍、発疹のために治療的処置がとられた。

事象経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種翌日、接種部位に一致して左上腕外側に水疱形成を伴う発赤がみられ、臨床像より副反応と診断された。

皮疹は皮膚潰瘍となり、抗生剤外用等で加療し、2021/12/14 現在、改善している。

報告医師は、事象の皮膚潰瘍/発赤/水疱/瘢痕/疼痛を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象「皮膚潰瘍」は、診療所への来院を要した。

報告者は、ワクチンと皮膚潰瘍との因果関係は、注射部に一致した部位で発症したため、関連ありと評価した。

事象「皮膚潰瘍」は、抗生剤外用、抗生剤内服を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を要した。

報告者は、事象の発疹の重篤性評価及び因果関係評価を提供しなかった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/11/30（ワクチン接種の57日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：真皮下層までのやや深い皮膚潰瘍は、治癒後に瘢痕となり疼痛が残存するかもしれなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/17）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：患者情報/報告者情報、投与経路/併用治療/関連する病歴/事象の皮膚潰瘍のための診療所への来院と受けた治療/新事象の発疹。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                      |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|----------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16728</p> | <p>蕁麻疹；<br/>血圧上昇</p> | <p>機械性蕁麻疹；<br/>過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（その他医療従事者）である看護師からの自発報告である。<br/>PMDA 受付番号：v21131652。</p> <p>2021/08/16 13:00（ワクチン接種日）、48才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、2回目、単回量、48才時）の2回目接種を受けた。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、及び発育状況）は、以下を含んだ：</p> <p>2021/07/26、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「人工蕁麻疹アレルギー」（継続中であるか詳細不明）；「人工蕁麻疹アレルギー」（継続中であるか詳細不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：機械性蕁麻疹、過敏症のためにアレジオンを服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/26（接種日）、COVID-19 免疫のため患者が48才の時に、Comirnaty（1回目、バッチ/ロット：EY0573、使用期限：2021/12/31）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/16 13:20、血圧上昇（医学的に重要）（「血圧：172/110」と記述された）が発現し、転帰は「不明」であった。</p> <p>2021/08/16 13:25、蕁麻疹（非重篤）（「軽い蕁麻疹」と記述された）が発現し、転帰は「不明」であった。事象「血圧：172/110」及び「軽い蕁麻疹」は医師の診療所訪問で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> |
|--------------|----------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                         | <p>2021/08/16 13:20（注）、血圧測定：172/110であった。</p> <p>2021/08/16 13:20（注）、心拍数：64であった。血圧上昇、蕁麻疹により、治療的手段が取られた。</p> <p>臨床経過：事象発現日時が2021/08/16 13:10（ワクチン接種の10分後）と報告された。事象の経過は、以下の通りだった：人工蕁麻疹アレルギーのため、患者は夜に自宅でアレジオンを服用した。2回目のワクチン接種が当日であった。ワクチン接種の25分後、軽い蕁麻疹が発現した（報告のとおり）。</p> <p>13:10、医者診察後、患者はアレグラを服用した。</p> <p>13:20、血圧は172/110、脈拍は64であった。</p> <p>患者は、現在治療中である。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性、及び事象とbnt162b2との因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16729 | <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>30代の女性患者（30代時）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、使用期限：提供されなかった、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2筋肉内注射、単回量、初回）の接種を受けた。</p>                                                                                                                                                                                  |

以下の情報が報告された：

心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎が疑われる」と記載した、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「労作時の息苦しさ」と記載した。

不明日（ワクチン接種後）、労作時、息苦しさを発現した。

反応の詳細は、以下の通り報告された：

2回目のワクチン接種後、労作時に息苦しさを発現し、受診した、5分間の運動後、Spo2は94%であった、近隣の病院へ紹介され、近隣の病院では心筋炎が疑われた、病院へ紹介された。

事象「心筋炎が疑われる」、「労作時の息苦しさ」は診療所への受診と評価された。

患者は、以下の検査と治療を受けた：

酸素飽和度：94%、メモ：ワクチン接種後。

報告者は、事象が非重篤であると考えた。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16730</p> | <p>多発性関節炎；<br/>蕁麻疹；<br/>関節痛</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者および医学情報チーム、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131514。</p> <p>18歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、投与日2021/10/19、バッチ/ロット番号：不明、1回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患と合併症は、不明と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点があったかどうかは、不明であった。患者が他院にて接種を受けたためであった。</p> <p>以下の情報が報告された：多発性関節炎（医学的に重要）、発現2021/10/29、転帰「不明」、「右肘関節痛、その後左膝、下腿、手首等。多発性関節炎」と記述された。関節痛（非重篤）、発現2021/10/29、転帰「不明」、「多発性の関節痛/関節痛は右肘、右膝、左膝、手首などを移動していた」と記述された。蕁麻疹（非重篤）、発現2021/10/21、転帰「回復」（2021/11/01）、「全身に膨疹（蕁麻疹）」と記述された。</p> <p>患者は次の検査と処置を受けた：血液検査：異常なし(2021)。</p> <p>反応の詳細は、次の通りに報告された：</p> <p>この患者は、2021/10/19に他医で接種を受けた。</p> <p>2021/10/21より蕁麻疹(+)、2021/10/29から多発性の関節痛を認めるようになった。発熱や頭痛は認められず、血液検査は異常なしであり、全身状態は良好であったが、蕁麻疹は軽快増悪を繰り返し、関節痛は右肘、右膝、左膝、手首などを移動した（発赤や腫脹はなかった）。</p> <p>生物学的製品：ワクチンは加わった。</p> <p>事象の経過は次の通りであった：</p> |
|--------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/21、患者は 2021/11/01 まで全身に膨疹（蕁麻疹）を発現した (+)。

2021/10/29、右肘関節痛、その後、左肘、下腿、手首等があった。多発関節炎 (+) ↑ ↓ が加えられた。

報告者は、事象は非重篤であり、被疑薬と事象の間の因果関係は可能性大と考えた。

事象の重篤性は、不明であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

病状、時間的経過より、事象はワクチン接種に関連ありと疑われる。

報告者は、蕁麻疹、関節痛が副反応として発現することを理解している。

報告者は、1 回目でそのような副反応が起こった患者への 2 回目接種についての判断材料が欲しかった。

報告者は、1 回目接種で副反応が起こった患者の追跡調査のデータが欲しいとのことであった。

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



|              |                                         |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16731</p> | <p>不適切な部位への製品投与；<br/>運動性低下；<br/>関節痛</p> | <p>関節脱臼</p> | <p>本報告は、製品情報センターより、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/11/17、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴：「肩の脱臼」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>運動性低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「手があがらない」と記載；</p> <p>不適切な部位への製品投与（医学的に重要）、転帰「不明」、「肩峰のあたりにうたれた」と記載；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「肩峰のあたりにうたれた。痛みがあった。」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>肩峰のあたりにうたれた。痛みがあった。</p> <p>以前肩を脱臼したことがあった。接種後の痛みは前に脱臼した時のようであり、3～4 日くらい続いた。</p> <p>痛みは治ったものの、1 週間経たないうちに再発し、今日まで続いている。</p> <p>非常に痛かったが、手があがらなくなる程ではなかった。</p> <p>事象「手があがらない」の転帰は不明であり、また肩痛は未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|--------------|-----------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                |                          | <p>追加情報（2021/12/14）：</p> <p>本報告は製品情報センターより連絡不可能な同報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発追加報告である。</p> <p>報告者の電話は、未確認へ更新された。</p> <p>再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16732 | <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>浮腫；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>結節性紅斑</p> | <p>下痢；</p> <p>潰瘍性大腸炎</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131702。</p> <p>2021/10/17、53 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）の投与を受けた（53 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：「潰瘍性大腸炎にて、ステロイド内服中、そして免疫抑制薬（TNF-アルファ抗体）の月 1 回注射中（継続中）」；「下痢」、開始日：2021/10/14（継続中かどうかは不明）であった。</p> <p>患者は、併用薬を投与していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/24、患者に、潰瘍性大腸炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「潰瘍性大腸炎増悪」と記述された。</p> <p>2021/11/03、全身性剥脱性皮膚炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」で、「紅皮症」と記述された。</p> |

2021/10/29、発熱（入院）が発現し、転帰は「軽快」で、「発熱」と記述された。

2021/10/30、結節性紅斑（入院）、発疹（入院）、浮腫（入院）すべてが発現し、転帰は「軽快」で、すべて「結節性紅斑様皮疹及び浮腫」と記述された。

潰瘍性大腸炎、全身性剥脱性皮膚炎、発熱、結節性紅斑、発疹、浮腫のため、患者は入院した（開始日：2021/11/03）。

潰瘍性大腸炎、全身性剥脱性皮膚炎、発熱、結節性紅斑、発疹、浮腫の結果として、治療的処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/14（ワクチン接種3日前（報告のとおり））から、患者に下痢が発現していた。

2021/10/15、免疫抑制薬（TNF-アルファ抗体）（月1回注射）の最後の注射が行われた。

2021/10/17（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2の1回目の投与を受けた。

2021/10/24（ワクチン接種後7日目）、紅皮症及び潰瘍性大腸炎増悪が認められた。

2021/10/29（ワクチン接種後12日目）から、発熱が認められた。

2021/10/30（ワクチン接種後13日目）から、結節性紅斑様皮疹及び浮腫が発現した。

2021/11/03（ワクチン接種後17日目）、皮疹が増悪し、紅皮症状態に至った。患者は入院となった。

2021/11/05（ワクチン接種後19日目）、プレドニン50mgの大量療法が行われた。その後、パルス治療を必要とした。

2021/11/26（ワクチン接種後40日目）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には、併用薬の使用（潰瘍性大腸炎に対する TNF-アルファ抗体）の可能性があった。報告医師のコメントは以下の通りであった：コロナワクチン接種と紅皮症の因果関係が否定できない。

BNT162B2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

|       |                                                                                                                                                                                                                                       |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16733 | <p>リウマチ性障害；</p> <p>中枢神経系病変；</p> <p>嘔吐；</p> <p>塞栓性脳卒中；</p> <p>大脳動脈塞栓症；</p> <p>幻視；</p> <p>心房細動；</p> <p>心拡大；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>神経系障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>リウマチ性障害；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131519。</p> <p>接種日 2021/06/13 14:00、94 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、単回量、2 回目）の接種を受けた（94 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ」（継続中であるかどうかは不明）、注釈：患者は、リウマチのためにプレドニゾン 2.5mg 内服中であつた；「関節リウマチ」（継続中）；「高血圧症」（継続中）；「甲状腺機能低下症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニザチジン（継続中）；関節リウマチの為にプレドニゾン内服（継続中）；タクロリムス（継続中）；ミノドロン酸（継続中）；チラーヂン S（継続中）；テルミサルタン（継続中）；アローゼン（センノシド A+B）（継続中）；ロキソニン（継続中）；ケアラム（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種日：2021/05/23 14:00、COVID-19 免疫のため、初回、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、患者接種経路：筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/15、脳炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「軽快」、「急性散在性脳炎の疑い」と記載されている；</p> <p>大脳動脈塞栓症（医学的に重要）、転帰は「不明」、「脳塞栓症」と記載されている；</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰は「不明」、「心原性脳塞栓」と記載されている；</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/15 18:00、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」（2021/11/26）、「急性散在性脳脊髄炎/ADEMを疑いました」と記載されている；

2021/06/16、幻視（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」（2021/11/26）、「幻視」と記載されている；

2021年、塞栓性脳卒中（入院、医学的に重要）、心房細動（入院、医学的に重要）をすべて発現し、転帰は「回復」（2021/11/26）、すべて「心房細動による心原性脳塞栓症」と記載されている；

2021/06/15、脳症（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「不明」、「脳症」と記載されている；

2021/06/16、C-反応性蛋白上昇（入院）を発現し、転帰は「回復」（2021/11/26）、「CRP=11.53/CRP上昇」と記載されている；

2021年、リウマチ性障害（入院）、疾患再発（入院）を全て発現し、転帰は「回復」（2021/11/26）、全て「リウマチ」と記載されている；

2021年、神経系障害（入院）を発現し、転帰は「不明」、「臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）」と記載されている；

2021/06/16、食欲減退（入院）を発現し、転帰は「回復」（2021/11/26）、「食欲不振」と記載されている；

2021/06/15 18:00、発熱（入院）を発現し、転帰は「回復」（2021/06/16）、「発熱」と記載されている；

2021/06/15 18:00、嘔吐（入院）を発現し、転帰は「回復」（2021/11/26）、「嘔吐」と記載されている；

2021/06/16、心拡大（非重篤）を発現し、転帰は「不明」、「心拡大」と記載されている；

中枢神経系病変（非重篤）、転帰は「不明」、「多発性急性期病変（両側大脳半球）」と記載されている。

患者は、脳炎（開始日：2021/06/16、退院日：2021/06/19、入院期間：3日）；C-反応性蛋白上昇（開始日：2021/06/16）のために入院した。

事象「急性散在性脳炎の疑い」は、救急治療室を来院にて評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

自己抗体の検査：(2021/07/16)陰性；

胸部X線：

(2021/06/16) 心拡大；

コンピュータ断層撮影：

(2021/06/16) 明らかな感染巣なし；

C-反応性蛋白：(0.00-0.30)：

(不明日)上昇；

(不明日)徐々に低下；

(2021/06/16) 11.53 mg/dl、注釈：上昇；

(2021/07/02) 5.18 mg/dl；

(2021/07/16) 0.36 mg/dl；

磁気共鳴画像：(不明日) 多発性の高輝病変あり；

(不明日)、鑑別困難、注釈：MRI では心原性脳塞栓症；

(2021/06/29)、びまん性または多発性の白質病変が認められた、メモ：T2強調画像、拡散強調画像(DWI)もしくはFLAIR画像(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)；

頭部磁気共鳴画像：

(不明日) 多発性急性期病変、注釈：(両側大脳半球)。

脳炎、C-反応性蛋白上昇の結果として治療的処置はとられなかった。

塞栓性脳卒中、心房細動、リウマチ性障害のために治療的処置がとら

れた。

臨床経過：

患者は、94歳4カ月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。

2021/06/13 14:00（ワクチン接種日）、患者はコミナティ（注射液）の2回目の接種を受けた。

2021/06/15 18:00頃（ワクチン接種の2日後）、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）を発現した。

2021/06/15 夕方、患者は、急性散在性脳炎の疑いを発現し、報告者は事象を重篤（2021/06/16 から 2021/06/19 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能（心原性脳塞栓との鑑別が困難）と評価した。

転帰は軽快であった（2021/09/03、回復したが後遺症ありであった（報告の通り））。

報告者は、事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を実施しなかった。

患者は、本事象の為に救急治療室を来院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/15 夕（ワクチン接種の2日後）、患者は発熱および嘔吐を発現した。

2021/06/16（ワクチン接種の3日後）、CRP が 11.53 mg/dl に上昇したため内科入院となった。

胸腹部 CT に明らかな感染巣はなかった。

その後は発熱なしであった。

退院後も食欲不振や幻視があった。

MRI で多発性の高輝度病変が認められ、発症後2週間、頭部 MRI にて多発性急性期病変（両側大脳半球）がみられた。



患者は、以前から関節リウマチに対してプレドニゾン内服中であつたので、経過観察したところ CRP は徐々に低下した。

その後 CRP は特に治療していなかったが、2021/07/02、5.18 および 2021/07/16、0.36 と低下した。

リウマチのためにプレドニゾン 2.5mg 内服中であつたが、担当医から CRP 上昇の指摘があつた。

2021/09/03 受診時にはほぼ回復であつた。

2021/11/26 時点で再発無しであつた。

その後心房細動があつた。脳塞栓症も否定できない為、抗凝固薬を内服中である。

報告医師は以下のようにコメントした、MRI では心原性脳塞栓症と鑑別困難である。

CRP の上昇原因が不明で自然に低下したことから ADEM を疑つた。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心房細動による心原性脳塞栓症であつた。

さらに、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票を入手し以下のように記録した：

組織病理診断は、未実施であつた。

臨床症状：臨床的に多巣性の中樞神経系の障害（事象）。

脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が 24 時間以上続く）（発現日 2021/06/15）。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：

2021/06/29 実施、びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像（T1 強調画像によるガドリニウム増強があってもなくてもよい）において認められる。

疾病の経過：

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低3カ月以内の再発がない；

発症後の3カ月以内には臨床症状や画像上の変動はあってもよいが、3カ月以降は症状の再発はない。

鑑別診断：

病気を説明できる、他の明らかな急性感染症や他の疾患が存在する。

髄液検査：

未実施。

自己抗体の検査：

2021/07/16、抗 MOG 抗体検査の結果は陰性であった。

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

再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）：

本報告は、追跡調査書の返答で、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン接種歴、製品（被疑薬、併用薬）、関連する病歴（高血圧症、甲状腺機能低下症）、新事象（脳炎、心拡大、中枢神経系病変、脳梗塞、大脳動脈塞栓症）、臨床的関連情報。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

不足していた経過の追加報告。

|              |                                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16734</p> | <p>悪心；<br/>意識消失；<br/>痙攣発作；<br/>発熱；<br/>聴力低下；<br/>視力障害；<br/>貧血；<br/>過換気</p> |  | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>22歳の女性患者（非妊娠）は、covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、左腕、接種日 2021/11/12 11:00、ロット番号:FK6302、使用期限:2022/04/30、22歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号:FK6302、使用期限:2022/04/30、ワクチン接種部位:左腕、接種時間:10:45、接種経路:筋肉内、接種日:2021/10/22、22歳の時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/13 に発症した、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「意識消失」として記載、</p> <p>2021/11/13 に発症した、発熱（入院）、転帰「回復」（2021）、「発熱」として記載、</p> <p>2021/11/13 に発症した、けいれん発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「けいれん」として記載、</p> <p>2021/11/13 に発症した、悪心（入院）、転帰「回復」（2021）、「吐き気」として記載、</p> <p>2021/11/13 に発症した、貧血（入院）、転帰「回復」（2021）、「貧血」として記載、</p> <p>2021/11/13 に発症した、過換気（入院）、転帰「回復」（2021）、「過換気」として記載、</p> <p>2021/11/13 に発症した、視覚障害（入院）、転帰「回復」（2021）、「目が見えにくい」として記載、</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/13に発症した、聴力低下（入院）、転帰「回復」（2021）、「耳が聞こえにくい」として記載された。

患者は意識消失、発熱、けいれん発作、悪心、貧血、過換気、視覚障害、聴力低下（入院期間：3日）のため入院した。「意識消失」、「発熱」、「けいれん」、「吐き気」、「貧血」、「過換気」、「目が見えにくい」、「耳が聞こえにくい」などの事象を、医師の診療所で評価された。

意識消失、発熱、けいれん発作、悪心、貧血、過換気、視覚障害、聴力低下の結果として点滴治療で治療処置が取られた。

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

ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。

2021/11/13（ワクチン接種後）、患者は上記の事象を発症した。

ワクチン接種以降、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                         |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16735 | <p>不安；</p> <p>動悸；</p> <p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>心房細動；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、PMDA から連絡可能な報告者（達）（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131655（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/07/07 12:50（ワクチン接種日）、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、70 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「HT」（継続中か不詳）、メモ：患者は、順天堂を内服していた；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不詳）、メモ：患者は、順天堂を内服していた；</p> <p>「弁膜症」（継続中か不詳）、メモ：患者は、順天堂を内服していた；</p> <p>「心房細動」（継続中か不詳）、メモ：患者は、順天堂を内服していた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/07、血圧上昇（医学的に重要）が発現、転帰「軽快」、<br/>「Bp190-210/80-90」と記載あり；</p> <p>2021/07/07 12:55、動悸（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「動悸」と記載あり；</p> <p>2021/07/07、浮動性めまい（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「めまい」と記載あり；</p> <p>2021/07/07、振戦（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「指・顔の振戦」と記載あり；</p> <p>2021/07/07、異常感（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「フワフワした感じ、気分不良」と記載あり；</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/07、不安（非重篤）が発現、転帰「軽快」、「不安」と記載あり。

事象「Bp190-210/80-90」、「動悸」、「めまい」、「指・顔面の振戦」、「フワフワした感じ、気分不良」と「不安」は、診療所受診にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：

（不明日）、120/60 代、メモ：普段は 120/60 代；

（2021/07/07）190-210/80-90；

（2021/07/07）190/83、メモ：15:00；

心拍数：

（不明日）70 代、メモ：普段は P70 代；

（2021/07/07）100 代；

（2021/07/07）80-90 代、メモ：パルス装着にて；

（2021/07/07）80-90 代；

酸素飽和度：

（2021/07/07）97-98%；

（2021/07/07）97-98%。

治療的処置は、血圧上昇、不安の結果としてとられた。

有害事象発現日は 2021/07/07 12:55（ワクチン接種 5 分後）として報告された、事象の経過は以下の通り：

12:50、患者はワクチン接種を受け、ワクチン接種 5 分後より、動

悸、P100 代を発現した。

パルス装着にて P80-90 代、SpO2 97-98%であった。

普段は P70 代であった。

40-50 分様観し、症状落ち着いたため、帰宅しようと下まで降りた時、めまいを発現した。

車イスにて帰宅した。

指・顔の振戦があった。

Bp190-210/80-90、P80-90 代、SpO2 97-98%であった。

普段は 120/60 代であった。

フワフワした感じを発現し、気分不良、R 苦なし、発疹なしであった。

一人暮らしで不安があった。

14:00、Dr. が診察した。

不安による血圧上昇かもしれない。

家に帰って、血圧測定し、200 代であれば、手持ちのバルサルタンを内服する必要がある。

入浴をやめた。

15:00、190/83。症状軽快し、患者は帰宅した。

HT、高脂血症、弁膜症、心房細動があった。

順天堂内服中であった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類した。

これ以上の再調査は不要である。



これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16736 | <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>悪心；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p> | <p>これは、ファイザー社員を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/08、26歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、26歳時、1回目、0.3ml）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/08、徐脈（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「徐脈」として記述された。</p> <p>2021/10/08、失神寸前の状態（非重篤）発現、転帰「軽快」、「迷走神経反射」として記述された。</p> <p>2021/10/08、血圧低下（非重篤）発現、転帰「軽快」、「血圧低下」として記述された。</p> <p>2021/10/08、悪心（非重篤）発現、転帰「軽快」、「吐き気」として記述された。</p> <p>2021/10/08、蒼白（非重篤）発現、転帰「軽快」、「顔色不良」として記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手技を施行した：</p> <p>血圧測定：（2021/10/08）73/47mmHg、記載：初回ワクチン接種の約2分後；（2021/10/08）92/49mmHg、記載：ベッド上安静にて約30分後。</p> <p>心拍数：（2021/10/08）45、記載：初回ワクチン接種の約2分後；（2021/10/08）56、記載：ベッド上安静にて約30分後。</p> <p>臨床経過：患者は、26歳の男性であった。</p> <p>原疾患および合併症は、不明として提示された。</p> <p>2021/10/08（初回ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため（感染予防として報告された）BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明、単回量 0.3ml（報告のとおり毎日））の初回単回量を接種した。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/08（初回ワクチン接種約2分後）、徐脈、迷走神経反射、血圧低下を発現し、吐き気、顔色不良を発現した。

2021/10/08（初回ワクチン接種約2分後）、血圧測定および心拍数の検査を受け、結果は73/47mmHg、脈45であった。

患者は、血圧測定および心拍数の検査を受けた。

2021/10/08（ベッド上安静にて約30分後）、92/49mmHg、脈56。

ベッド上安静にて約30分後に軽快し、帰宅した。

不明日（2回目ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。

2回目投与後に有害事象はなかった。有害事象後の処置は、継続であった（報告のとおり）。

報告者は、事象を非重篤と考え、被疑薬と事象との因果関係は提示されなかった。

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

|              |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16737</p> | <p>感音性難聴；<br/>片耳難聴；<br/>難聴</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131693（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/06/18、83 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、83 歳時）の初回の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/19、難聴（障害、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/04）：「難聴」と記載された；</p> <p>2021/06/19、片耳難聴（障害、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/04）：「右難聴」と記載された；</p> <p>2021/07/07、感音性難聴（障害、医学的に重要）を発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/04）：「右急性感音難聴」と記載された。</p> <p>事象「難聴」、「右難聴」と「右急性感音難聴」は、医院受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>聴覚刺激検査：（2021）4 ヶ月後、聴力検査は不変であった；</p> <p>（2021/07/08）感音性難聴；</p> <p>血液検査：（2021/07/08）原因は不明であった/明らかな原因は示唆されていない、記録：ワクチン接種による影響も、否定できなかった。<br/>問題なし；</p> <p>MRI：（2021/07/08）原因は不明であった/明らかな原因は示唆されていない、記録：ワクチン接種による影響も、否定できなかった；</p> <p>（2021/07/29）問題なし。</p> |
|--------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

治療処置は、難聴、片耳難聴、感音性難聴の結果として取られた。

臨床経過：

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

併用薬は事象発現前の2週間以内に服用されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

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

2021/06/19（ワクチン接種の1日後）、患者は右難聴を自覚した。

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

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

患者は血液検査とMRIを受けたが、原因は不明であった。

ワクチン接種による影響は、否定できなかった。

患者の聴力は、経口薬の治療で改善されなかった。

4ヵ月後（2021）の聴力検査は不変であった。

報告者のコメントは以下の通りであった。

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

経口薬による治療。

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

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

2021/12/13 の追加情報で、報告者は難聴を非重症と分類した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/12/13）：本報告は、追跡調査レターへ回答の連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：併用療法（併用療法欄にチェック（なし）、検査データおよび臨床関連情報。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

|       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16738 | 1 型糖尿病 | <p>本報告は規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132020（PMDA）。</p> <p>2021/05/11（ワクチン接種日）、36 歳 1 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/04/20、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1 回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/17（ワクチン接種 6 か月後）に発症した 1 型糖尿病（医学的に重要な）、転帰「未回復」、説明「1 型糖尿病」。</p> <p>事象「1 型糖尿病」は、報告病院受診で評価された。</p> <p>以下の臨床検査と手順を経た：</p> <p>抗 GAD 抗体：（2021/11/17）116.1、血糖値：（2021/11/17）248 mg / dl、グリコアルブミン：（2021/11/17）30.3%、HbA1c：（2021/11/17）8.5%、CPR：（2021/11/17）1.8、IRI：（2021/11/17）4.0。</p> <p>1 型糖尿病の結果として治療処置が取られた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/11 初旬より、口渇、多飲、多尿があった。</p> |
|-------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/17、病院を受診し、随時血糖値 248mg/dl、HbA1c 8.5%、グリコアルブミン 30.3%、IRI 4.0、CPR 1.8、抗 GAD 抗体 116.1 であった。

1 型糖尿病と診断され、強化インスリン療法、自己血糖測定を導入した。

自己免疫性疾患のため、COVID-19 ワクチン接種との関連性が否定できなかった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りに意見した：

2021/11 初旬より、口渇、多飲、多尿があった。2021/11/17 に病院受診、随時血糖値 248mg/dl、HbA1c 8.5%、グリコアルブミン 30.3%、IRI 4.0、CPR 1.8、抗 GAD 抗体 116.1。

1 型糖尿病と診断され、強化インスリン療法、自己血糖測定を導入した。

自己免疫性疾患のため、COVID-19 ワクチン接種との関連性が否定できなかった。

2021/11/29（ワクチン接種 6 ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16739 | <p>しゃっくり;</p> <p>コミュニケーション障害;</p> <p>フィブリンDダイマー増加;</p> <p>前立腺炎;</p> <p>尿閉;</p> <p>急性散在性脳脊髄炎;</p> <p>悪寒;</p> <p>悪心;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>排尿困難;</p> <p>栄養補給障害;</p> <p>無菌性髄膜炎;</p> <p>発熱;</p> <p>脳炎;</p> <p>腹部膨満;</p> <p>言葉もれ;</p> <p>誤嚥性肺炎;</p> <p>静脈血栓症;</p> <p>頭痛;</p> <p>頻尿</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131682。</p> <p>2021/11/13、26 歳男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、26 歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識変容状態（死亡、入院、医学的に重要な）、2021/11/13 発現、転帰「死亡」、「意識障害」と記述された。</p> <p>発熱（死亡、入院）、2021/11/13 発現、転帰「死亡」、「発熱」と記述された。</p> <p>尿閉（死亡、入院、医学的に重要な）、2021/11/20 発現、転帰「死亡」、「尿閉」と記述された。</p> <p>しゃっくり（死亡、入院）、2021/11/21 発現、転帰「死亡」、「吃逆」と記述された。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要な）、2021/11/22 発現、転帰「不明」、「ADEM を疑い」と記述された。</p> <p>無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要な）、2021/11/22 発現、転帰「不明」、「無菌性髄膜炎を疑い」と記述された。</p> <p>誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要な）、2021/11/22 発現、転帰「不明」、「誤嚥性肺炎」と記述された。</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要な）、2021/11/13 発現、転帰「不明」、「脳炎」と記述された。</p> <p>静脈血栓症（入院）、2021/11/23 発現、転帰「不明」、「両下腿に静脈血栓」と記述された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

前立腺炎（入院）、2021/11/20 発現、転帰「不明」、「前立腺炎の可能性」と記述された。

頭痛（入院）、2021/11/13 発現、転帰「不明」、「頭痛」と記述された。

悪心（入院）、2021/11/13 発現、転帰「不明」、「嘔気」と記述された。

言葉もれ（入院）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「多弁」と記述された。

悪寒（入院）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「シバリング」と記述された。

頻尿（入院）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「尿意頻回」と記述された。

排尿困難（入院）、2021/11/19 発現、転帰「不明」、「排尿困難感」と記述された。

コミュニケーション障害（入院）、2021/11/21 発現、転帰「不明」、「疎通困難」と記述された。

腹部膨満（入院）、2021/11/22 発現、転帰「不明」、「腹部膨満」と記述された。

フィブリンDダイマー増加（入院）、2021/11/23 発現、転帰「不明」、「Dダイマー高値（41.5ug/ml）」と記述された。

栄養補給障害（入院）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「食事がとれない」と記述された。

意識変容状態、発熱、尿閉、しゃっくり、急性散在性脳脊髄炎、無菌性髄膜炎、誤嚥性肺炎、脳炎、静脈血栓症、前立腺炎、頭痛、悪心、言葉もれ、悪寒、頻尿、排尿困難、コミュニケーション障害、腹部膨満、フィブリンDダイマー増加、栄養補給障害のために、患者は入院した（開始日：2021/11/22）。

事象「頭痛」と「嘔気」は、医師来院で評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

フィブリンDダイマー：（2021/11/22）41.5ug/ml、注記：高値。

炎症：（2021/11/15）上昇なし。

インフルエンザウイルス検査：（2021/11/19）陰性。

血小板数：（2021/11/22）23.4。

SARS-CoV-2 検査：（2021/11/14）陰性、（2021/11/19）陰性。

意識変容状態、発熱、尿閉、しゃっくり、急性散在性脳脊髄炎、無菌性髄膜炎、誤嚥性肺炎、脳炎、静脈血栓症、前立腺炎、頭痛、悪心、言葉もれ、悪寒、頻尿、排尿困難、コミュニケーション障害、腹部膨満、フィブリンDダイマー増加、栄養補給障害の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は 2021/12/04 であった。

報告された死因は、意識変容状態、発熱、尿閉、しゃっくりであった。

2021/12/04、事象意識変容状態、発熱、尿閉、しゃっくりの転帰は死亡と報告された。

剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。

報告された臨床経過：

患者は、26 歳 4 ヶ月の男性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/11/13（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明）の初回接種を受けた。

2021/11/13 午後から（ワクチン接種の同日）、患者は意識障害、発熱、尿閉、吃逆、脳炎を発現した。

日付不明、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/13、患者はコロナワクチンの初回接種を受け、その後頭痛と嘔気を発現した。

2021/11/14、患者は前のクリニックの医師を訪問した。患者は COVID-19PCR 検査が陰性で、点滴と解熱剤が処方された。

2021/11/15、患者は病院に搬送された。血液検査は、炎症反応上昇を示さなかった。患者は点滴を投与され、その後帰宅した。

2021/11/16、患者は多弁、シバリング、尿意頻回を示した。患者は食事がとれなくなった。

2021/11/19、患者はプライバシー病院に搬送された。COVID-19PCR 検査とインフルエンザ抗原検査は陰性であった。排尿困難感があり、経過観察のために入院した。

2021/11/20、尿閉（尿道カテーテル留置で 500ml 超）が認められた。そのため、尿管カテーテル留置がされた。前立腺炎の可能性のために、レボフロキサシン（LVFX）が処方された。

2021/11/21、患者は持続する発熱があり、叫ぶ、ベッドから降りる、疎通困難、吃逆が出現した。急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性が考慮され、デキサメタゾン 6.6mg が投与された。

2021/11/22、無菌性髄膜炎、ADEM を疑い、患者は報告病院へ転送された。

2021/11/23、意識障害、腹部膨満、誤嚥性肺炎に対し、患者は挿管で換気となった。

血液検査は、D ダイマー高値（41.5ug/ml）を示し、両下腿に静脈血栓が確認され、抗凝固療法が開始された（PLT：23.4）。

心筋炎は否定された。

ADEM の治療に準じて、ステロイドパルス療法を開始した。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/22 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンとの因果関係は不明であったが、患者はワクチン接種後に臨床所見を示したため、症例は報告された。症例は ADEM の要件は満たさず（画像上散在する脱髄病変が確認されなかった）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の調査票を添付しなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/09）：本報告は PMDA から入手した同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132062。

更新された情報は以下を含んだ：逐語的に事象（意識障害、発熱、尿閉、しゃっくり）の転帰、死因および死亡日。

追加情報：2021/12/04、事象意識変容状態、発熱、尿閉、しゃっくりの転帰は死亡と報告された。剖検が実行されたかどうかは、報告されなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16740</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>異常感；</p> <p>眼瞼紅斑；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131921（PMDA）。</p> <p>2021/09/17 16:00（ワクチン接種日）、31歳2カ月の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、投与1回目、単回量）（31歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/09/17 16:13（ワクチン接種の13分後）、アナフィラキシー反応（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「アナフィラキシー」。</p> <p>発現日 2021/09/17 16:15、眼瞼紅斑（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「眼瞼周囲発赤」。</p> <p>発現日 2021/09/17 16:15、紅斑（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「鼻部に発赤」。</p> <p>発現日 2021/09/17 16:15、異常感（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「気分不良自覚し」。</p> <p>発現日 2021/09/17 16:15、血圧低下（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「血圧 86/45」。</p> <p>発現日 2021/09/17 16:15、心拍数減少（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「HR 57」であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血圧測定：（2021/09/17）86/45。体温：（2021/09/17）36.5度、メモ：ワクチン接種前。心拍数：（2021/09/17）57、メモ：整。</p> <p>治療的な処置は、アナフィラキシー反応、眼瞼紅斑、紅斑、異常感、血圧低下、心拍数減少に対してとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                 |                          | <p>ワクチン接種の 15 分後ごろ、眼瞼周囲発赤、鼻部に発赤あり、気分不良自覚し、血圧 86/45、HR 57 整であった。</p> <p>補液とステロイド投与で速やかに症状が、改善傾向にあった。</p> <p>日付不明、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16741 | <p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>脱水；</p> <p>食欲減退</p> | <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131930 である。</p> <p>接種日 2021/09/04（ワクチン接種日）、47 歳 9 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、投与経路不明）を接種した（47 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、以下を含んだ：「糖尿病」（継続か不明）；「脂質異常症」（継続か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（入院、障害、医学的重要）、発現 2021/09/04、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、「心筋梗塞」と記載された。</p> <p>心機能障害（入院、障害、医学的重要）、発現 2021/09/04、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、「心機能低下」と記載された。</p> |

嘔吐（入院、障害、医学的重要）、発現 2021/09/04、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、「嘔吐」と記載された。

下痢（入院、障害、医学的重要）、発現 2021/09/04、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、「下痢」と記載された。

食欲減退（入院、障害、医学的重要）、発現 2021/09/04、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、「食欲低下」と記載された。

脱水（入院、医学的重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/09）、「脱水」と記載された。

心電図 S T 部分上昇（入院、障害、医学的重要）、転帰「不明」、「心電図にて ST 上昇を認め」と記載された。

心筋壊死マーカー上昇（入院、障害、医学的重要）、転帰「不明」、「心筋逸脱酵素の上昇」と記載された。

患者は、心筋梗塞、心機能障害、嘔吐、下痢、食欲減退、脱水、心電図 S T 部分上昇、心筋壊死マーカー上昇（開始日：2021/09/06、退院日：2021/11/09、入院期間：64 日）のために入院した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心電図 ST 部分：（2021/09/06）上昇、メモ：心電図にて ST 上昇を認めた。

心筋壊死マーカー：（2021/09/06）上昇、メモ：血液検査は、心筋逸脱酵素の上昇を認めた。

臨床経過：

2021/09/04（ワクチン接種日）、患者は、心筋梗塞を経験した。

2021/09/06（ワクチン接種の 2 日後）、患者は、病院に入院した。

2021/11/09（ワクチン接種の 2 ヶ月後）、患者は、病院から退院した。



事象の経過は、以下の通りだった：

2021/09/04、患者は、ワクチンを接種した。

その後、嘔吐、下痢と食欲低下が出現した。

症状が改善せず、2021/09/06 に、救急要請した。

心電図にて ST 上昇を認めた。

血液検査では、心筋逸脱酵素の上昇も認めた。

時間的経過に基づき、患者は、亜急性心筋梗塞と診断された。

報告医師は、事象を重篤（障害、医学的重要、入院：2021/09/06 から 2021/11/09 まで）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、糖尿病、脂質異常症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種が嘔吐、下痢を引き起こし、脱水などにより、心筋梗塞に至った可能性は否定できないがワクチンが疾患の直接の原因となったかは不明であった。

2021/11/09（ワクチン接種の2ヵ月後）、事象の転帰は、回復したが後遺症（心機能低下）ありであった。

心機能低下の転帰は不明であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16742 | <p>徐脈；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131656（PMDA）。</p> <p>2021/10/03 13:24（接種日）、17歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与1回目、単回量）（17歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/03 13:30、徐脈（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「P52」。</p> <p>発現日 2021/10/03 13:30、血圧低下（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「BP87/50/BP101/56」。</p> <p>発現日 2021/10/03 13:30、浮動性めまい（非重篤）：転帰不明、報告事象名「めまい」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血圧測定：（2021/10/03）87/50、（2021/10/03）101/56、メモ：13:40。体温：（2021/10/03）摂氏 36.0 度。心拍数：（2021/10/03）52、（2021/10/03）64、メモ：13:40。酸素飽和度：（2021/10/03）98%；（2021/10/03）98%、メモ：13:40。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/03 13:24（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、投与経路不明）の初回投与を受けた。</p> <p>2021/10/03 13:30（ワクチン接種の6分後）、事象発現日として報告された。</p> <p>2021/10/03（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> |
|-------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>SP02 98%、BT 摂氏 36.0 度、血圧 87/50、P52 であった。</p> <p>13:30、めまいがした。臥床対応した。</p> <p>13:40、SP02 98%、P64、血圧 101/56 であった。</p> <p>報告者は、重篤性を提供しなかった。事象と BNT162b2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 16743 | 蕁麻疹 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131912。</p> <p>2021/09/07（接種日）、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28）、単回量にて 2 回目の接種を受けた（52 歳時）。</p> <p>関連病歴や併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/08/17（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回接種、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、接種日：2021/08/17）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>じんま疹（医学的に重要）、2021/09/09 に発現、転帰「回復（2021/09/23）」、「じんま疹/全身にじんま疹様膨疹」。</p> <p>診療所への受診時に「じんま疹/全身にじんま疹様膨疹」と評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> |

体温：ワクチン初回接種前（2021/08/17）は摂氏 36.2 度、ワクチン 2 回目接種前（2021/09/07）は摂氏 36.4 度であった。

じんま疹に対して治療処置が行われた。

追加情報：患者は 52 歳の男性であった（ワクチン接種時年齢）。

ワクチン初回接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

ワクチン 2 回目接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。

2021/08/17、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31）、接種経路不明、単回量にて初回接種を受けた。

2021/09/07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28）、接種経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた。

2021/09/09 午前（ワクチン接種 2 日後）、じんま疹が出現した。

2021/09/23（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/07 のワクチン 2 回目接種後、2021/09/09、じんま疹/全身にじんま疹様膨疹が出現した。

発熱はなかった。

初診前日、抗アレルギー剤のアレグラを 1 回服用したが、症状は改善しなかった。

|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |    | <p>報告元クリニックにて、強力ネオミノファーゲンシー、デカドロン<br/>点滴静注、ザイザルおよびプレドニンの内服を5回続けた。</p> <p>その後、膨疹は消退し、2021/09/20にて治療終了とした。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象はbnt162b2と関連ありと評価し<br/>た。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：なし。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                       |
| 16744 | 死亡 | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (GOVAES) を経由し<br/>て、ファイザー社員を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した<br/>自発報告である。</p> <p>2021/04 不明日、時刻不明（2回目のワクチン接種日）、高齢者（報告<br/>のとおり）患者は、COVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射<br/>剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、2回目、単<br/>回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/03 不明日、時刻不明（1回目のワクチン接種日）、患者は以前に<br/>COVID-19 免疫のためBNT162b2（Covid19 ワクチン、ロット番号：不<br/>明、使用期限：不明、バッチ/ロット番号：不明、報告完了時に参照で<br/>きない/提供されていない、筋肉内、1回目）を接種した。</p> |

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

下記の情報が報告された：

死亡（死亡、医学的に重要）、発現 2021/08、転帰「死亡」、「死亡」と記述された。

2021/08 不明日、時刻不明、患者は死亡を発現した（ワクチン接種後半年間で確認）、詳細は不明。

患者が処置を受けたかどうかは不明であった。

剖検が実行されたかどうかは不明であった。

患者死亡日は、2021/08 であった。

報告された死因は、「死亡」であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

|       |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16745 | <p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷汗；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口腔内不快感；</p> <p>味覚不全；</p> <p>咳嗽；</p> <p>多汗症；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>口腔腫脹；</p> <p>喘息；</p> <p>皮脂欠乏症；</p> <p>皮膚炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131579。</p> <p>2021/03/12 15:20(2 回目接種日)、患者(該当する情報は未提供)は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、右腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、単回量)を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は次の通り：基礎疾患：気管支喘息、皮脂欠乏症と腰痛。治療中の疾患：気管支喘息と皮膚炎(詳細不明)。</p> <p>エビとカニに対するアレルギーがあった。食物アレルギー：以前は焼きエビ摂取後のアナフィラキシーがあり(その後から摂取なし)；現在はカニ摂取後の口腔口唇腫脹があった(摂取継続していた)。</p> <p>併用薬は次の通り：ブデソニド、フマル酸フォルモテロール(シムビコートタービューヘイラー) 60 用量、フェキソフェナジン塩酸塩(アレグラ)錠 60mg、レボセチリジン塩酸塩(ザイザル)錠 5mg、アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム(シナール[アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム])配合錠、ジクロフェナクナトリウム(ボルタレン)錠 25mg、吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩(リンデロン-VG)軟膏、ヒアルロン酸ナトリウム(ヒアルロン酸 Na)点眼液。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ(COVID-19 免疫のため、1 回目、15:45、接種日：2021/02/19)、インフルエンザワクチン(インフルエンザのため、毎年インフルエンザワクチン接種後約 3 日間程、副反応：大腿部のそう痒)。</p> <p>過去のワクチン接種による有害事象：毎年インフルエンザワクチン接種後、約 3 日間にわたり必ず大腿部にそう痒を自覚していた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>口腔内不快感(入院、発現日 2021/03/12 15:20、転帰：回復(2021/03/24))、「口腔内違和感」と報告された)、口の感覚鈍麻(入院、発現日 2021/03/12 15:20、転帰：回復(2021/03/24))、「舌にしびれ」と報告された)、味覚不全(入院、発現日 2021/03/12 15:20、転</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

帰：回復（2021/03/24）、「苦み」と報告された）、感覚鈍麻（入院、発現日 2021/03/12 15:22、転帰：回復（2021/03/24）、「口腔内しびれ/顔面しびれ感」と報告された）、冷汗（入院、発現日 2021/03/12 15:22、転帰：回復（2021/03/24）、「冷汗」と報告された）、多汗症（入院、発現日 2021/03/12 15:27、転帰：回復（2021/03/24）、「発汗」と報告された）、咳嗽（入院、発現日 2021/03/12 15:27、転帰：回復（2021/03/24）、「乾性咳嗽」と報告された）、蒼白（入院、発現日 2021/03/12 15:38、転帰：回復（2021/03/24）、「顔色やや不良」と報告された）、悪心（入院、発現日 2021/03/12 15:38、転帰：回復（2021/03/24）、「嘔気」と報告された）、そう痒症（入院、発現日 2021/03/12 15:56、転帰：回復（2021/03/24）、「顔面に掻痒感/左側胸部耳介部に掻痒」と報告された）、異常感（入院、発現日 2021/03/12 16:15、転帰：回復（2021/03/24）、「浮遊感」と報告された）、意識消失（入院、発現日 2021/03/12、転帰：回復（2021/03/24）、「意識消失」と報告された）、意識レベルの低下（入院、発現日 2021/03/12 16:31、転帰：回復（2021/03/24）、「声掛けに反応なし」と報告された）、倦怠感（非重篤、発現日 2021/03/13 07:00、転帰：回復（2021/03/24）、「倦怠感」と報告された）。

口腔内不快感、口の感覚鈍麻、味覚不全、感覚鈍麻、冷汗、多汗症、咳嗽、蒼白、悪心、そう痒症、異常感、意識消失、意識レベルの低下のため入院（入院日：2021/03/12、退院日：2021/03/13、入院期間：1日）となった。

事象の発現日は 2021/03/12 15:20(2 回目接種日)と報告された。

2021/03/12(2 回目接種日)から 2021/03/13 までは入院となった。

事象の経過は以下の通り：

2021/03/12、体温 36.4 度、149/95、心拍数 101、99%。

15:20、2 回目接種(右上肢)を受けた。その直後から口腔内違和感、舌にしびれ、苦みがあった。

15:22、口腔内しびれを自覚した。冷汗があった、指示にてフェキソフェナジン（60mg 錠）を 1 錠内服した。血圧 144/95、酸素飽和度 99%、脈拍 101 以上であった。

15:27、脈拍 99、98%、刺入部痛（？）なし。顔面しびれ感を自覚した。発汗と乾性咳嗽があった。



15:32、脈拍 100、99%、乾性咳嗽持続、呼吸苦自覚なし、140/95。

15:38、顔色やや不良、嘔気を自覚した。ラクテック 500ml にて血管ルートを確認し、点滴静注を開始した。全身発汗あり、157/94、心拍数 101、99%。

15:43、乾性咳嗽あり、咳き込みあり、全身発汗著明であった。

15:50、指示にてメプチン 0.3ml+ムコフィリン 2ml 吸入を開始した。

15:56、顔面に掻痒感と嘔気を自覚した。指示にてメトクロプラミド 1A は静脈内に注射された。吸入は終了した。時々咳嗽があった。

16:04、生理食塩水 1ml+ソルメドロール 125mg を側管より点滴開始となった。

16:07、表情陰しい。131/84、心拍数 86、99%。

16:10、嘔気やや軽減していた。左側胸部耳介部に掻痒感を自覚した。

16:15、発汗は消えた。目を開いて、体を動かすとき、浮遊感を自覚した。嘔気は軽減していた。表情陰しい。乾性咳嗽はなかった。

16:25、142/93、心拍数 82、95%~98%。

16:30、ソルメドロールの点滴は終了した。

16:31、128/74、心拍数 97、99%、声掛けに反応なし。橈骨動脈は触知可能だった。呼吸平靜。医師に連絡するも「酸素飽和度低下時のみ連絡を」との指示があった。

16:38、診察された。声掛けにも反応なし。経過観察目的にて入院決定となった。

16:45、目を開いて、嘔気があった。心拍数 85、121/72、98%。

17:00、ベッドのまま、病棟へ移動した。

17:13、ベッド移動がきっかけで嘔気は再び悪化した。

17:21、ユエキンキープ 500ml+メトクロプラミド 1 アンプルの点滴静注は始まった（持続点滴で、2021/03/12 は 1 本、2021/03/13 は 3 本）。

ソルメドロール 125mg+生理食塩水 100mL を 2021/03/12 は 1 回、  
2021/03/13 は 3 回、点滴静注した。ファモチジン 20mg (20ml) を  
2021/03/12 は 1 回、2021/03/13 は 2 回、静注した。メプチン 0.3+ムコ  
フィリン 1A 吸入は 1 日 3 回実施された。

17:40、看護師介助で車椅子でトイレへ移動した。帰りは独歩で、嘔気  
の再増悪はなかった。

2021/03/13 07:00、嘔気、シビレはなかった。倦怠感があった。

受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

血圧測定：(2021/03/12) 149/95；(2021/03/12) 144/95, 注釈：  
15:22；(2021/03/12) 140/95, 注釈：15:32；(2021/03/12) 157/94,  
注釈：15:38；(2021/03/12) 131/84, 注釈：16:07；(2021/03/12)  
142/93, 注釈：16:25；(2021/03/12) 128/74, 注釈：16:31；  
(2021/03/12) 121/72, 注釈：16:45；

体温：(2021/03/12) 36.4；(2021/03/12) 36.5, 注釈：ワクチン接種  
前；

心拍数：(2021/03/12) 101；(2021/03/12) 101 以上, 注釈：15:22；  
(2021/03/12) 99, 注釈：15:27；(2021/03/12) 100, 注釈：15:32；  
(2021/03/12) 101, 注釈：15:38；(2021/03/12) 86, 注釈：16:07；  
(2021/03/12) 82, 注釈：16:25；(2021/03/12) 97, 注釈：16:31；  
(2021/03/12) 85, 注釈：16:45；

酸素飽和度：(2021/03/12) 99 %；(2021/03/12) 99 %, 注釈：15:22；  
(2021/03/12) 98 %, 注釈：15:27；(2021/03/12) 99 %, 注釈：15:32；  
(2021/03/12) 99 %, 注釈：15:38；(2021/03/12) 99 %, 注釈：16:07；  
(2021/03/12) 95~98, 注釈：16:25；(2021/03/12) 99 %, 注釈：  
16:31；(2021/03/12) 98 %, 注釈：16:45

口腔内不快感、口の感覚鈍麻、味覚不全、感覚鈍麻、冷汗、多汗症、  
咳嗽、蒼白、悪心、そう痒症、異常感、意識消失、意識レベルの低  
下、倦怠感のために治療的な処置はとられた。

2021/03/24 (2 回目接種の 12 日後)、事象の転帰は回復であった。

因果関係の判断根拠：ワクチン接種直後から症状が出現した。かつ、  
その後も初発の症状と関連が強く疑われる症状が引き続き出現してい  
ることから、因果関係有と判断した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師意見は次の通り：口腔内違和感、咳、そう痒、嘔気など、時間的経過からワクチン接種が原因と考えられる。そう痒は局所的であり、咳嗽も合併症などから明確に持続性とは判断できない。意識消失は発現時のバイタルサインから循環器由来のものではないと判断する。このためブライトン分類ではレベル 4 または 5 に該当する。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

|       |                                                                                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16746 | <p>動悸；</p> <p>心筋症；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頻脈性不整脈</p> | <p>動悸；</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131967。</p> <p>2021/11/11 11:00、13 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）を接種した（13 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「動悸」、発現日：2019/02（継続中であるか否かは不明）、注記：2019/02 の動悸と胸痛の精査で異常は指摘されなかった。</p> <p>「胸痛」、発現日：2019/02（継続中であるか否かは不明））、注記：2019/02 の動悸と胸痛の精査で異常は指摘されなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者に、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（接種回数：1 回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/11 11:00 発現、心筋症（医学的に重要）、転帰「軽快」、<br/>「心筋障害」と記述された。</p> <p>2021/11/11 11:00 発現、動悸（非重篤）、転帰「軽快」、疾患再発（非重篤）、転帰「軽快」、いずれも「動悸」と記述された。</p> <p>2021/11/11 発現、頻脈性不整脈（非重篤）、転帰「軽快」、「頻脈性不整脈の可能性」と記述された。</p> <p>2021/11/11 発現、身体症状症（非重篤）、洞性頻脈（非重篤）、転帰</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「軽快」、いずれも「心因性反応や洞性頻脈の可能性を考えた」と記述された。

2021/11/12 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 39 度前後の発熱」と記述された。

事象「心筋障害」、「動悸」、「頻脈性不整脈の可能性」、「心因性反応や洞性頻脈の可能性を考えた」、「心因性反応や洞性頻脈の可能性を考えた」、「摂氏 39 度前後の発熱」は診療所への来院で評価された。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

2021/11/12、血液検査：異常なし、

2021/11/12、体温：摂氏 39 度前後、

2021/11/12、胸部 X 線：異常なし、

2021/11/16、心臓超音波検査：異常なし、

2021/11/16、心電図：異常なし、

2021/11/16、心電図：iii 誘導の T 波が平坦であったのが徐々に陽性となり、aVL では QRS 波の変化がみられ、ごく軽度の心筋障害があった可能性が考えられた。

2019/02、心電図：異常なし、

2019/02、ホルター心電図：異常なし、2021/11/16、ホルター心電図：異常なし。

2021/11/22（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/11/11 11:00（ワクチン接種日）、患者は、bnt162b2（コミナテイ、注射剤、ロット番号：不明、投与経路不明）の 2 回目を接種した。

2021/11/11 11:00（ワクチン接種日）、患者は、心筋障害を発現し

た。

2021/11/11 11:00 に COVID-19 ワクチン接種後に 15 分程度動悸を発現した。バイタルサインは異常なく、安静臥床で 15 分程度で改善した。

2021/11/12、患者は、摂氏 39 度前後の発熱があり、10:00 に動悸の自覚があった。

2021/11/13、解熱したが、14:30 に 15 分ほど持続する動悸を自覚、16:30 にも再度症状があり、30 分程度持続した。患者は、報告者の診療科を受診した。来院時には、動悸は消失しており、血液検査や胸部単純 X 線、12 誘導心電図では異常はなかった。

2021/11/16、心臓超音波検査とホルター心電図を施行し、異常はなかったが、その後の 12 誘導 ECG を経時的に変化を追ったところ、III 誘導の T 波が平坦であったのが徐々に陽性となり、aVL では QRS 波の変化がみられ、ごく軽度の心筋障害があった可能性が考えられた。症状は改善しており、現在は運動制限なく生活している。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と分類した。他要因（他の疾患等）の可能性は、2019/02 に動悸と胸痛の精査でホルター心電図とトレッドミル運動負荷心電図を施行されたが、異常は指摘されていない。その後は無治療で症状は消失していた。現時点で日常生活に支障なく、治療介入の必要性はないが、頻脈性不整脈や心因性反応の可能性も否定できない。

報告者の意見は、以下の通り：

接種直後に動悸が出現し、自然消失しており、発熱があったことから心因性反応や洞性頻脈の可能性を考えた。血液検査や心臓超音波検査では異常は指摘できなかった。しかし、12 誘導心電図は経時的に比較すると変化がみられ、ワクチン接種のタイミングを考慮すると軽度の心筋障害があった可能性が否定できないため報告した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

|       |                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16747 | <p>アニオンギャップ増加；</p> <p>ケトアシドーシス；</p> <p>倦怠感；</p> <p>劇症 1 型糖尿病；</p> <p>動悸；</p> <p>口渇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心電図異常；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>血中ケトン体増加；</p> <p>血中重炭酸塩減少；</p> <p>血液 pH 低下；</p> <p>頻尿；</p> <p>高血糖</p> |  | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131691。</p> <p>2021/10/20（ワクチン接種日）、36 歳 1 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、1 回目、単回量）の接種を受けた（36 歳 1 ヶ月時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/23（ワクチン接種の 3 日後）、「ケトアシドーシス」と記述されるケトアシドーシス（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/11/18 転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/26 「糖尿病疑い」と記述される糖尿病（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/11/18 転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/30 「糖尿病性ケトアシドーシス疑い」と記述される糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/11/18 転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/30 「劇症 1 型糖尿病疑い」と記述される劇症 1 型糖尿病（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/11/18 転帰は回復であった。</p> <p>2021/10/23 「口渇」と記述される口渇（入院）が発現した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                               |
|--|--|-----------------------------------------------|
|  |  | 2021/11/18 転帰は回復であった。                         |
|  |  | 2021/10/23 「頻尿」と記述される頻尿（入院）が発現した。             |
|  |  | 2021/11/18 転帰は回復であった。                         |
|  |  | 2021/10/23 「倦怠感」と記述される倦怠感（入院）が発現した。           |
|  |  | 2021/11/18 転帰は回復であった。                         |
|  |  | 2021/10/23 「息切れ」と記述される呼吸困難（入院）が発現した。          |
|  |  | 2021/11/18 転帰は回復であった。                         |
|  |  | 2021/10/23 「動悸」と記述される動悸（入院）が発現した。             |
|  |  | 2021/11/18 転帰は回復であった。                         |
|  |  | 2021/10/26 「心電図異常」と記述される心電図異常（入院）が発現した。       |
|  |  | 2021/11/18 転帰は回復であった。                         |
|  |  | 2021/10/30 「高血糖」と記述される高血糖（入院）が発現した。           |
|  |  | 2021/11/18 転帰は回復であった。                         |
|  |  | 2021/10/30 「血中ケトン体上昇」と記述される血中ケトン体増加（入院）が発現した。 |
|  |  | 2021/11/18 転帰は回復であった。                         |
|  |  | 2021/10/30 「WBC 上昇」と記述される白血球数増加（入院）が発現した。     |
|  |  | 2021/11/18 転帰は回復であった。                         |
|  |  | 2021/10/30 「pH 低下」と記述される血液 pH 低下（入院）が発現した。    |
|  |  | 2021/11/18 転帰は回復であった。                         |



2021/10/30 「HC03-低下」と記述される血中重炭酸塩減少（入院）が発現した。

2021/11/18 転帰は回復であった。

2021/10/30 「Anion gap 上昇」と記述されるアニオンギャップ増加（入院）が発現した。

2021/11/18 転帰は回復であった。

患者は、ケトアシドーシス、糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシス、劇症1型糖尿病、口渇、頻尿、倦怠感、呼吸困難、動悸、心電図異常、高血糖、血中ケトン体増加、白血球数増加、血液pH低下、血中重炭酸塩減少、アニオンギャップ増加のために入院した（開始日：2021/10/30、退院日：2021/11/18、入院期間：19日）。

事象「糖尿病疑い」、「口渇」、「頻尿」、「倦怠感」、「息切れ」、「動悸」は、診療所への来院と評価された。

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：

acidosis: (2021/11/01) 改善; anion gap: (2021/10/30) 上昇;  
blood bicarbonate: (2021/10/30) 低下; blood glucose:  
(2021/10/26) 460; blood ketone body: (2021/10/30) 上昇;  
(2021/10/26) 4+; blood ph: (2021/10/30) 低下; echocardiogram:  
(2021/10/30) 壁運動良好; electrocardiogram abnormal:  
(2021/10/26) 低下, メモ:II、III、aVF、V4 - V6 で ST 低下);  
(2021/10/30) 異常認めず; glycosylated haemoglobin: (2021/10/26)  
6.2 %; investigation: (2021/11/02) インスリン分泌能低下認める,  
メモ: d, 劇症1型糖尿病の診断基準は満たさず; (2021/11/09) 劇症  
1型糖尿病の診断基準は満たさず, メモ: 糖尿病; troponin t:  
(2021/10/30) 陰性; white blood cell count: (2021/10/30) 上昇;  
(2021/11/02) ピークアウト。

ケトアシドーシス、糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシス、劇症1型糖尿病、高血糖、血中ケトン体増加、白血球数増加、血液pH低下、血中重炭酸塩減少、アニオンギャップ増加のために治療的な処置が行われた。

2021/11/18（ワクチン接種の29日後）、転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/20 新型コロナワクチン1回目接種した。

2021/10/23 口渇、頻尿、倦怠感、息切れ、動悸を認めた。

2021/10/26 近医受診した。Glu：460、HbA1c：6.2%、ケトン体：4+、心電図異常（II、III、aVF、V4 - V6でST低下）あり、糖尿病および心筋炎疑いとなった。ジルチアゼム徐放カプセル、ニコランジル錠、硝酸イソソルビドテープなど開始した。

2021/10/28 近医受診した。アナグリプチン錠開始した。

2021/10/30 症状軽快せず、当院へ紹介となった。心電図異常認めず、心エコーで壁運動良好、心嚢液認めず。心筋トロポニンTも陰性、心筋炎は否定された。高血糖、血中ケトン体上昇、WBC上昇、血液ガス検査でpH低下、HCO3-低下、Anion gap上昇などあり。糖尿病性ケトアシドーシス疑いおよび劇症1型糖尿病疑いとなり、ICUへ入院となった。

同日（2021/10/30）より、絶食・補液、インスリン持続静注開始した。

2021/11/01 血液ガス検査でアシドーシス改善認められた。補液終了・食事再開、インスリン持続静注からインスリン強化療法へ切替の方針となった。

2021/11/02 WBCもピークアウト、経過良好であり一般病棟へ転棟した。当院の糖尿病クリティカルパスに準じて血糖コントロール実施した（2021/11/05から）（報告のとおり）。

2021/11/04、2021/11/05 グルカゴン負荷試験、食事負荷試験実施した。インスリン分泌能低下認められるも、劇症1型糖尿病の診断基準は満たさず。

2021/11/09から、尿中C-ペプチド測定、これも劇症1型糖尿病の診断基準は満たさず。

試験外泊、インスリン投与量の調整等実施した。

2021/11/18 経過良好のため退院した。今後は外来フォローの方針と

なった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/30 から 2021/11/18 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：本ワクチン投与後に症状が認められたことから、因果関係が否定できないものと考えている。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                     |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|---------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16748 | そう痒症；<br>紅斑；<br>蕁麻疹 | 食物アレルギー | <p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131091。</p> <p>2021/04/30、13:06（接種日、ワクチン接種日、46歳時）、46歳8カ月の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量、左上腕筋肉内）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「甲殻類アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/30 13:50、蕁麻疹（医学的に重要、転帰「回復」（2021/04/30）、「全身のかゆみと後頭部発赤/じんましん」と記述）を発現した。</p> <p>2021/04/30 13:16、そう痒症（非重篤、転帰「回復」（2021/04/30）、「全身のかゆみ」と記述）を発現した。</p> <p>2021/04/30 13:16、紅斑（非重篤、転帰「回復」（2021/04/30）、「後頭頸部の発赤」と記述）を発現した。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>体温：36.2度（2021/04/30）、詳細：ワクチン接種前。</p> <p>蕁麻疹、そう痒症、紅斑に対し治療処置がとられた。</p> <p>事象に対し、ポララミン、ソルコーテフによる治療処置を施行した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種10分後、全身のかゆみと後頭頸部発赤を発現した。</p> <p>ソルコーテフと補液を開始し、症状は回復した。</p> |
|-------|---------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ポララミン錠 2mg を処方し、帰宅となった。

事象の転帰は、抗ヒスタミン剤、ステロイド投与で改善した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象は BNT162B2 に関連ありと評価した。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された、追加自発報告である。

更新情報：投与計画、ワクチン情報、患者のイニシャル、事象情報、併用療法。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                         |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16749 | <p>アルコール症；</p> <p>感覚障害；</p> <p>異常感覚</p> | <p>アルコール症</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131805。</p> <p>44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左上腕、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、接種日：2021/09/13、44 歳時、単回量、初回）と（接種日：2021/10/04、筋肉内、左上腕、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アルコール依存症（疑）」（継続中）、注：発現日不明。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/09/13、ワクチン接種前の体温は、36.3 度であった。</p> <p>家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>事象前の 2 週以内に併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日：2021 年のアルコール症（医学的に重要）、転帰「未回復」、<br/>「アルコール依存症」と記載；</p> <p>発現日：2021/09/15（初回接種の 2 日後）の感覚障害（非重篤）、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載；</p> <p>発現日：2021/09/13（初回ワクチン接種日）の異常感覚（非重篤）、<br/>転帰「未回復」、「両側大腿の異常感覚/異常感覚（大腿部）/異常感覚（体幹）」と記載した。</p> |
|-------|-----------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象「両側大腿の異常感覚/異常感覚（大腿部）/異常感覚（体幹）」は診療所に来院で評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を行った：

血液検査：（2021）異常なし；（2021/11/19）異常、注：肝機能障害；

体温：（2021/09/13）36.3度、メモ：ワクチン接種前；

C S F 検査：（2021/11/19）正常；

脊髄核磁気共鳴画像：（2021/11/19）正常。

異常感覚の結果として治療的な処置がとられなかった。

2021/09/13 時間不明（1回目のワクチン接種日）、異常感覚（大腿部）を発現した。

2021/10/04 時間不明（2回目のワクチン接種日）、異常感覚（体幹）を発現した。

報告者は本事象を非重篤と分類した。本事象は診療所に来院が必要であった。

報告者はワクチンと本事象との因果関係を評価不能と評価した（他覚的所見なし）。

事象の転帰は未回復であった。本事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした。

他覚的診察所見、検査所見に有意な異常なく、患者の訴えのみであった。どの程度の副反応と考えるべきか迷った。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン接種後に両側大腿部の異常感覚が出現した。

徐々に上向き鎖骨下レベルに至った。運動症状はなかった。

2021/11/29（初回接種の2ヵ月後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はアルコール依存症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：他覚的し神経所見に乏しく、MRI や血液髄液検査にも異常がない、有意な症状ではないかもしれない。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/16）：これは、フォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者のイニシャルを追加した。患者の年齢を更新した。投与経路を追加した。解剖学的部位を追加した。2回目の接種日を更新した。CSF検査、脊髄核磁気共鳴画像の検査日を更新した。血液検査の結果を更新した。事象「異常感覚」のPTを更新した。「異常感覚」の発現日を更新した。事象「感覚異常」の受けた治療はないことを確認した。事象「感覚異常」の診療所に来院はチェックされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|       |                                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16750 | <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>急性COVID-19後症候群；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>補体因子増加；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p> |  | <p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21131928。</p> <p>2021/09/06（ワクチン接種日）、44歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、有効期限：2022/01/31、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要な）、2021/09/06発現、転帰「未回復」、「めまい」と記述された。</p> <p>頭痛（医学的に重要な）、2021/09/06発現、転帰「未回復」、「頭痛（慢性）/頭痛」と記述された。</p> <p>発熱（医学的に重要な）、2021/09/06発現、転帰「未回復」、「微熱（摂氏37.4度）/摂氏37.1度」と記述された。</p> <p>回転性めまい（医学的に重要な）、2021/09/06発現、転帰「未回復」、「回転性めまい」と記述された。</p> <p>食欲減退（医学的に重要な）、2021/09/10発現、転帰「未回復」、「食欲不振」と記述された。</p> <p>嘔吐（医学的に重要な）、2021/09/10発現、転帰「未回復」、「嘔吐」と記述された。</p> <p>倦怠感（医学的に重要な）、2021/09/14発現、転帰「未回復」、「だるさ」と記述された。</p> <p>補体因子増加（医学的に重要な）、2021/09/06発現、転帰「未回復」、「血清補体価の高値」と記述された。</p> <p>急性COVID-19後症候群（医学的に重要な）、2021/09/06発現、転帰「未回復」、「LONG, COVID」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血液検査：（2021/09/06）異常なし、注記：血清補体価の高値以外に検査異常を認めない。

体温：（2021/09/06）摂氏 37.4 度、注記：夜、（2021/09/14）摂氏 37.1 度。

補体因子：（2021/09/06）高値。

臨床経過：

2021/09/06 午後（ワクチン接種日）、患者は事象を発現した。

2021/12/01（ワクチン接種 2 ヶ月 25 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/06、1 回目のワクチンを接種した。

同日夜に、患者は微熱（摂氏 37.4 度）、頭痛と回転性めまいを発現し始めた。

2021/09/10、食欲不振と嘔吐があった。

2021/09/14、体温は摂氏 37.1 度であり、頭痛、めまい、だるさはしばらくして改善しなかった。

症状は朝に悪く、午後は軽かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に症状が生じたため、時間的な因果関係は明らかである。血清補体価高値以外に検査異常を認めない。LONG COVID に近似した病態が推定される。ワクチン接種後 3 ヶ月経過しても症状が改善しないため、本症例は報告された。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。報告医師は事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

|              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16751</p> | <p>ショック；<br/>意識消失；<br/>肺塞栓症；<br/>血圧低下</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131925。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日）、93歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（COVID-19 ワクチン、製造業者不明、注射剤、ロット番号不明、有効期限不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点があるかどうかは不明であった。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（製造業者不明、初回、ロット番号不明）。</p> <p>2021/11/29 15:00（ワクチン接種から何日後かは不明）、肺塞栓、意識消失、ショックを発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（死亡、医学的に重要）、2021/11/29 15:00 発現、転帰「死亡」、記載用語「肺塞栓」；意識消失（医学的に重要）、2021/11/29 15:00 発現、転帰「不明」、記述用語「意識消失」；ショック（医学的に重要）、2021/11/29 15:00 発現、転帰「不明」、記述用語「ショック」；血圧低下（医学的に重要）、2021/11/29 発現、転帰「不明」、記述用語「血圧低下」。</p> <p>事象「肺塞栓」、「意識消失」、「ショック」および「血圧低下」は緊急治療室受診時に評価された。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：血圧測定：（2021/11/29）低下；コンピュータ断層撮影：（2021/11/29）急性期変化なし；心エコー：（2021/11/29）右室拡大と左室。（メモ）：右室拡大と左室の縮小。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/29 15:00、意識消失し、ショックのため緊急治療室に搬送された。</p> |
|--------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

コンピュータ断層撮影（CT）にて、頭部に急性期変化は認められなかった。

心エコーは右室拡大と左室縮小を示した。肺塞栓と診断された。

その後、血圧が低下した。

患者は死亡した。

死亡日は 2021/11/29 であった。

報告された死因は肺塞栓であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

2021/11/29（ワクチン接種から何日後かは不明）、事象（肺塞栓）の転帰は死亡であった。剖検が行われたかどうかは不明であった。

報告医師は肺塞栓症を重篤（死亡）と分類し、肺塞栓症を BNT162b2 に関連ありと評価した。

COVID-19 ワクチンのロット番号-製造業者不明は提供されておらず再調査により要請される。

|              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16752</p> | <p>局在性痙攣；<br/>振戦；<br/>筋力低下；<br/>血圧上昇</p> | <p>本報告は、規制当局より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131904。</p> <p>接種日 2021/11/24 20:41、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、左腕、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、18 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>BNT162b2（初回単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/24 20:53、局在性痙攣（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「けいれん様の症状/局所のけいれん」と記載；</p> <p>2021/11/24 21:05、血圧上昇（医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「BP は 191/123mmHg であった」と記載；</p> <p>2021/11/24 20:53、振戦（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「左腕振戦/右腕も同様に振え出現/左右共に振戦は強く」と記載；</p> <p>2021/11/24 20:53、筋力低下（非重篤）を発現、転帰「未回復」、「左腕（ワクチン接種側）力入らず/左右共に力も更に入りにくい」と記載された。</p> <p>事象「けいれん様の症状/局所のけいれん」、「BP は 191/123mmHg であった」、「左腕振戦/右腕も同様に振え出現/左右共に振戦は強く」および「左腕（ワクチン接種側）力入らず/左右共に力も更に入りにくい」は救急治療室への来院で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2021/11/24）191/123mmHg、注釈：21:05 時；</p> <p>心拍数：（2021/11/24）82/分、注釈：21:05 時；</p> <p>酸素飽和度：（2021/11/24）98%、注釈：21:05 時。</p> |
|--------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臨床経過：

患者は18歳11カ月の男性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/11/24 20:41（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明）の2回目を接種した。

2021/11/24 20:53（ワクチン接種12分後）、左腕振戦を発現した。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

20:53、ワクチン接種後経過観察中、左腕（ワクチン接種側）力入らず、けいれん様の症状の訴えがあった。

救護室にて経過観察するも、左腕振戦は持続した。

21:15、右腕も同様に振えが出現した（この時点では左腕より右腕に力は入った）。

21:20、左右共に振戦は強く力も更に入りにくいことから、別の病院へ搬送された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象をBNT162b2に関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者は局所のけいれんを発現し、それは副反応と思われた。

報告者は「けいれん様の症状/局所のけいれん」、「BPは191/123mmHgであった」、「左腕振戦/右腕も同様に振え出現/左右共に振戦は強く」および「左腕（ワクチン接種側）力入らず/左右共に力も更に入りにくい」はBNT162b2に関連なしと考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16753</p> | <p>中枢神経系リンパ腫；<br/>浮動性めまい；<br/>転倒</p> | <p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132073。</p> <p>2021/07（投与日）、64 歳 10 ヶ月の女性患者は bnt162b2（コミナティ、注射剤）、（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目、単回量の投与を 64 歳時に、COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>患者は Bnt162b2（1 回目、製造者不明）を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>ワクチン接種の前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/07（報告のとおり、日付不明）、患者は中枢神経原発悪性リンパ腫を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/30、患者は中枢神経系リンパ腫（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は中枢神経原発悪性リンパ腫と報告された。</p> <p>2021/07、患者は浮動性めまい（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名はふらつきを感じると報告された。</p> <p>2021/08/14、患者は転倒（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は道で倒れていると報告された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> |
|--------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/08/30、腫瘍生検術が施行された。病理診断の結果、中枢神経系リンパ腫の診断となった。備考：悪性リンパ腫。

2021/07、体温：摂氏 36.5 度であった。備考：ワクチン接種前。

日付不明、頭部 MRI が実施された。左前頭葉に腫瘍性病変。備考：認めた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07、患者は 2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。その後、患者は頭部ふらつきを感じるようになった。

2021/08/14、患者は近所のスーパーマーケットに行き、道で倒れているのを通行人に発見された。患者は、近くの病院に救急搬送された。患者は救急車内で、意識清明となった。病院へ入院後、頭部 MRI が実施された。左前頭葉に腫瘍性病変を認めた。患者は、診断治療を目的に他院の脳脊髄腫瘍科に紹介された。

2021/08/30、腫瘍生検術が実施された。病理診断の結果、患者は中枢神経原発悪性リンパ腫の診断となった。

2021/10/01、事象の転帰は軽快であった。

報告者は以下のようにコメントした。

COVID-19 ワクチン 2 回目の接種後、判明した中枢神経原発悪性リンパ腫の症例である。

ワクチンと腫瘍発生の因果関係は低いと考えられるが、今後の知見の集積の一つとして報告に値すると考えられた。

報告医は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されなかった。追加調査が要請される。

|       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16754 | 意識レベルの低下 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131911。</p> <p>2021/11/29 15:22、42 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、42 歳時、2 回目、単回量）および 2021/11/04、（バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>ワクチン（ワクチン（不明）を接種し、血圧低下、吐き気、眩暈が起きた時がある。）、予防接種の為、反応：「血圧低下」、「眩暈」、「吐き気」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/29 15:22（ワクチン接種日）、意識レベルの低下（医学的に重要）を発現し、「気が遠くなった」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血圧測定：（2021/11/29）血圧低下なし；</p> <p>体温：（2021/11/29）摂氏 35.7 度、注射：ワクチン接種前；</p> <p>酸素飽和度：（2021/11/29）正常。</p> <p>治療処置は、意識レベルの低下の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/29 15:22、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後、気が遠くなった。</p> |
|-------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1回目（2021/11/04）のワクチン接種後も気が遠くなったが経過観察のみであった。

他の注射などでも同様の症状が起こった。

血圧低下はなかった。

SP02 正常。

ラクテック 500ml が投与された。

点滴後に症状が改善し、帰宅となった。

2021/11/29（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

|              |                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16755</p> | <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>浮動性めまい</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131910。</p> <p>接種日 2021/10/17（ワクチン接種日）、32 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、32 歳時、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/18 発現の末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載；</p> <p>2021/10/18 発現の感覚障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「知覚異常」と記載；</p> <p>2021/10/18 発現の浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、「めまい」と記載；</p> <p>2021/10/18 発現の感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、「両指先の痺れ/腰から下半身のしびれ」と記載。</p> <p>事象「末梢神経障害」、「知覚異常」、「めまい」と「両指先の痺れ/腰から下半身のしびれ」は、診療所来院と評価された。</p> <p>治療上の措置は、末梢性ニューロパチー、感覚障害、浮動性めまい、感覚鈍麻のために実施された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/17、患者は接種経路不明のワクチン初回接種を受けた。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/18（ワクチン接種1日後）、患者は事象を発現した。

18日の月曜日より、患者は両指先の痺れを自覚した。

22日の金曜日、報告医院に来院した。指先以外にも、腰から下半身までのしびれを発現していたが、受診時はつま先のしびれのみであった。

メチコバルとオパルモンが処方された。完全に症状はとれなかったが、2021/11/07、2回目接種を受けた。痺れが同様に出現した。服薬にて改善傾向にはあるものの、「ぐらっとくる」めまいが1日1~2回あり、本日報告医院に来院した。投薬、経過観察された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

|              |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16756</p> | <p>動悸；<br/>胸痛；<br/>胸部不快感；<br/>血圧上昇</p> | <p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>入手した最初の安全性情報は非重篤な副反応のみが報告されていた。2021/12/02 の追加報告の受領にて、現在本症例は重篤な副反応を含む。情報は併せて処理された。</p> <p>2021/10/28 15:30、51 歳の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）単回量、2 回目を接種した（51 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴および関連した症状はなかった。</p> <p>患者は、アレルギーの既往歴のための薬剤を使っていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前 2 週間以内に併用薬を受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンを受けていなかった。</p> <p>患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/08、COVID-19 の予防接種のためのコミナティ（注射剤、初回投与、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与）、</p> |
|--------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

反応：「軽度動悸」、「胸部不快感」、「息切れ」であった。

事象の転帰は、治療なしで軽快であった。

以下の情報が報告された：

血圧上昇（医学的に重要な）は、2021/10/29に発現し、転帰は「不明」であった。「BP 171/82」と説明された。

動悸（非重篤）は、2021/10/28に発現し、転帰は「不明」であった。「動悸」と説明された。

胸部不快感（非重篤）は、2021/10/28に発現し、転帰は「不明」であった。「胸部不快」と説明された。

胸痛（非重篤）は、2021/10/28に発現し、転帰は「不明」であった。「胸痛」と説明された。

事象「BP 171/82」、「動悸」、「胸部不快」と「胸痛」は、診療所訪問で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/10/29）171/82であった。

血液検査：（2021/10/29）異常なし、n.pであった。

胸部X線：（2021/10/29）n.pであった。

心エコー像：（2021/10/29）異常なし、n.pであった。

心電図：（2021/10/29）異常なし、n.pであった。

心拍数：（2021/10/29）69 軽であった。

酸素飽和度：（2021/10/29）、98 以上 RA であった。

X線：（2021/10/29）異常なしであった。

治療的な処置は、血圧上昇、動悸、胸部不快感、胸痛をうけてとられなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/08 及び 2021/10/28、COVID-19 ワクチンの予防接種を受けた。

ワクチン接種の初回投与（2021/10/08）後、患者は軽度動悸があったが、数日で軽快した。

ワクチン接種日から、胸部不快と息切れが発現した。約2日で自然軽快した。

ワクチン接種の2回目の投与（2021/10/28）後、同日夜間に、患者は胸部違和感があり、翌日に報告病院を訪問した。

受診時のバイタル：BP 171/82、P 69 軽、Spo2>98 % RA であった。

2021/10/28 15:00 頃、患者はワクチンを接種した。

夕刻に、動悸の患者訴えのとき、胸部不快（胸痛）を感じた。その後も続いた。

2021/10/29、患者は病院を訪問した。以後は患者は受診しておらず、経過は不明である。

2回目の投与（2021/10/28）後、ワクチン接種日から、胸痛と動悸症状が出現した。

2021/10/29、患者はその科を訪問した。検査では異常なかった。

検査（心電図、X線、心エコー、採血）では異常がなかったため、経過観察となった。

医学的介入は必要なかった。



|       |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                          | <p>患者は多臓器障害がなかった。呼吸器症状、心血管系症状、皮膚/粘膜症状、消化器症状、その他の症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は、治療なしで不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した（ワクチン接種日に他の事象は認められなかった）。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>検査で異常はなかったが、2回のワクチン接種および両日ともに、同日または翌日に症状が出現したため、副反応の一つであると考えた。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                              |
| 16757 | <p>多汗症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>霧視</p> | <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>18歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、投与日 2021/09/28、バッチ/ロット番号：不明、1回目、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：徐脈（医学的に重要）は 2021/09/28 に発症、転帰「回復」（2021/09/28）、「徐脈」と記載、血圧低下（医学的に重要）は 2021/09/28 に発症、転帰「回復」（2021/09/28）、「血圧低下」と記載、失神寸前の状態（非重篤）は 2021/09/28 に発症、転帰「回復」（2021/09/28）、「迷走神経反射」と記載、霧視（非重篤）、転帰「不明」、「目のかすみ」と記載、蒼白（非重篤）、転帰「不明」、「顔色不良」と記載、多汗症（非重篤）、転帰「不明」、「気汗」と記載された。</p> |

患者は次の臨床検査と処置を受けた：血圧測定：61/26 mmHg、注：初回接種後、血圧低下。90/49 mmHg、注：初回接種後、補液・臥床にて約1時間後。心拍：49、注：初回接種後。

患者の原疾患と合併症は不明として提供された。

2021/09/28（初回接種後）、患者は事象を発症した。

臨床経過は以下の通りに報告された：

初回接種後、血圧 61/26mmHg に低下し、脈 49 であった。

15分後、目がかすみ、気汗、顔色蒼白であった。

補液・臥床にて約1時間後、患者は回復し、血圧は 90/49mmHg、気分も良くなり、自立にて帰宅可能であった。

徐脈、迷走神経反射、血圧低下の転帰は 2021/09/28 に回復であり、取られた処置は継続であった（報告の通り）。

日付不明（2回目接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明）の2回目単回量の接種を受けた。

2回目接種後に有害事象はなかった。

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

|              |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16758</p> | <p>単麻痺；<br/>横断性脊髄炎；<br/>歩行障害；<br/>筋力低下</p> | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131701（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/06/16（2回目のワクチン接種日）79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（COVID-19ワクチン-製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、2回目、79歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、初回）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/17、横断性脊髄炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「脊髄炎/Th11レベルに脊髄炎」と記載；</p> <p>2021/06/17、単麻痺（入院、医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「下肢麻痺」と記載；</p> <p>2021/06/17、筋力低下（入院、医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「下肢筋力低下」と記載；</p> <p>2021/06/17、歩行障害（入院、医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「歩行障害」と記載された。</p> <p>患者は、横断性脊髄炎、単麻痺、筋力低下、歩行障害（開始日：2021/06/29）のため入院した。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> |
|--------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

磁気共鳴画像法：Th11 レベルに脊髄炎を示唆する所見があった。

治療処置は、横断性脊髄炎、単麻痺、筋力低下、歩行障害の結果として行われた。

2021/06/17（2回目のワクチン接種1日後）、事象を発現した。

2021/06/29（2回目のワクチン接種13日後）、病院に入院した。

2021/11/11、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/17（2回目のワクチン接種1日後）、下肢筋力低下して歩行障害を発症した。

報告病院にてMRI 施行して Th11 レベルに脊髄炎を示唆する所見があった。

ステロイドパルス 2クール施行して、症状は軽快したが、残存した。

患者は、リハビリテーションのため他院へ転院となった。

現在は、有害事象の発症から5ヵ月後であり、自立歩行が可能である。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/29から入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性なかった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

因果関係評価は、不明（報告の通り）であった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。

|       |                                                                        |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16759 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下；</p> <p>錯感覚</p> | <p>扁桃摘出；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>関節リウマチ</p> | <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21129660（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101404950。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種日）、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、初回、単回量）の投与を受けた（49歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）による病歴は、以下を含む：</p> <p>関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「関節リウマチ」、開始日：2013年（継続中）、</p> <p>「橋本病」、開始日：2013年（継続中）、</p> <p>「両側扁桃切除術」、開始日：2020/12、終了日：2020/12/10、</p> <p>「甲状腺機能低下症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>甲状腺機能低下症のため内服のチラーヂンs（継続中）、</p> <p>関節リウマチのため内服のアザルフィジンEN（継続中）、</p> <p>関節リウマチのため内服のプレドニン [プレドニゾロン]、開始日：2021/02/15（継続中）、</p> <p>関節リウマチのため内服のボナロン、開始日：2021/02/15（継続中）、</p> <p>関節リウマチのため内服のセレコックス、開始日：2021/06/09（継続中）、</p> <p>関節リウマチのため内服のレバミピド（継続中）。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

薬剤歴は以下を含む：

メトトレキサート、開始日：2019、副反応：「リンパ増殖性疾患」、  
メモ：リンパ増殖性疾患は、メトトレキサートに関連した。

以下の情報は報告された：

2021/07/14 に発現した、「ギラン・バレー症候群」と記述されたギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰は「軽快」、

2021/07/17 に発現した、「しびれ感」と記述された感覚鈍麻（非重篤）、転帰は「不明」、

2021/07/17 に発現した、「両手先、足先にじんじんするしびれ感あり」と記述された錯感覚（非重篤）、転帰は「不明」、

2021/07/17 に発現した、「両側口唇周囲にしびれ感あり」と記述された口の感覚鈍麻（非重篤）、転帰は「不明」、

2021/07/17 に発現した、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記述された筋力低下（非重篤）、転帰は「不明」であった。

患者は、ギラン・バレー症候群のために入院した（入院開始日：2021/09/09（ワクチン接種の2ヵ月後）、退院日：2021/09/28、入院期間：19日間）。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群の結果としてとられた。

臨床経過：2021/07/14（ワクチン接種日）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。

処置は、大量ガンマグロブリン静注療法、ステロイド点滴、内服であった。

コメント：2021/07/17、両手先、足先にじんじんするしびれ感あり、両側口唇周囲にもしびれ感があった。

添付されたギラン・バレー症候群（GBS）症例のための調査票。

1. 臨床症状：

|       |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |    |    | <p>1-1、以下の臨床症状について該当項目を全て選択：</p> <p>両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/17）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。</p> <p>1-2 報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類（当てはまるものを一つ選択）</p> <p>2：歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能。</p> <p>2. 疾患の経過：</p> <p>単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。</p> <p>報告医師は、事象（ギラン・バレー症候群）を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。</p> |
| 16760 | 喘息 | 喘息 | <p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>12歳の女性患者はCOVID-19免疫化のため、COVID-19ワクチンメーカー不明（バッチ/ロット番号：不明、投与日2021/09/29、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は次の通りであった：関連する病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（継続中）、備考：4歳ごろから、LTRAとICSでコントロール中であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：喘息（入院）、2021/10/04発現、転帰「不</p>                                                                         |



明」、「喘息発作」と記述された。

患者は、喘息のため入院した（入院日：2021/10/04、退院日：2021/10/07、入院期間：3日間）。

病院の主治医は、患者に2回目の投与を受けることを勧めた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/29、患者は2回目の投与を受けた。

翌朝より、明らかに咳嗽が増加し、患者は病院を受診した。症状は、短期間作用型 $\beta 2$ 刺激薬の吸入に効果を示した。臨床経過から、ワクチンに関連した咳喘息発作と診断された。症状の重症度は、入院につながった前回と同等であった。プレドニンの内服を追加し、外来経過観察とした。

報告医師は、次の通りにコメントした：1. 時間的関連性に基づき、副反応の可能性が疑われた。2. 1回目投与と同様の経過が反復された。

COVID-19ワクチンメーカー不明のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

|              |                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16761</p> | <p>ヘルペス性髄膜脳炎；</p> <p>人格変化；</p> <p>精神症状；</p> <p>落ち着きのなさ</p> |  | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者達（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/10、41歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、0.3ml 単回量、2回目、41歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ヘルペス性髄膜脳炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「ヘルペス脳炎」と記述された、</p> <p>2021/11/10に発現、精神症状（非重篤）、転帰「未回復」、「精神症状」と記述された、</p> <p>2021/11/10に発現、落ち着きのなさ（非重篤）、転帰「未回復」、「そわそわ感、落ち着きがない/不穏症状」と記述された、</p> <p>2021/11/10に発現、人格変化（非重篤）、転帰「未回復」、「人格が変わった」と記述された。</p> <p>事象「精神症状」、「そわそわ感、落ち着きがない/不穏症状」と「人格が変わった」は、診療所への来院で評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患または合併症はなかった。</p> <p>2021/11/10、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：提供されていない）を受けた。</p> <p>2021/11/10（ワクチン接種同日）、精神症状（そわそわ感、落ち着きがない）を発現した。</p> <p>2021/11/18、事象の転帰は、未回復であった。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

反応の詳細は、以下の通りに報告された：

41歳の女性は、コミナティワクチン2回目接種後、「そわそわ感、落ち着きがない」など人格が変わったような症状を発現した。

精神科が報告病院になかったため、精神科専門医に紹介した。

2回目接種1週間後、そわそわし、落ち着きがない、人格が変わったとの訴えがあった。

(原資料記載通り)、ワクチン接種後、精神症状と言うか、不穏症状と言うか、そういうのが出たと言う患者が来院した。

因果関係は不明であったため、他の科をすすめ、現在、解決した。

今度は、患者の子供が水疱瘡になっていた事が新しくわかり、ヘルペス脳炎が(患者の症状の)原因であると判明した。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                    |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16762 | <p>出血性素因；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>挫傷；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>脳ヘルニア；</p> <p>脳出血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症；</p> <p>貧血；</p> <p>転倒；</p> <p>食欲減退</p> | <p>不安障害；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131966。</p> <p>2021/07/15 13:53（ワクチン接種日）、62歳6か月の男性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前後の異常はなかった。</p> <p>2021/07/15、ワクチン接種前の体温は摂氏36.9度であった。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴には、気管支喘息（継続中）、不安神経症（継続中）があった。</p> <p>血液疾患の既往歴はなかった。</p> <p>併用薬には、シムビコート（1200ug/日、継続中）、メイラックス（2錠、1-0-1、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/24 14:02、COVID-19 免疫のためBNT162B2（初回、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/11/30）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/14、血小板減少症（死亡、入院、医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>転帰は死亡であり、</p> <p>「血小板減少症」と記載された；</p> <p>2021/10/14、硬膜下血腫（死亡、入院、医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>転帰は死亡であり、</p> <p>「右急性硬膜下血腫」と記載された；</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/15、脳ヘルニア（死亡、医学的に重要な事象）が発現し、

転帰は死亡であり、

「脳ヘルニア」と記載された；

2021/10/15、脳出血（死亡、医学的に重要な事象）が発現し、

転帰は死亡であり、

「左にも脳内出血」と記載された；

2021/10/14、意識変容状態（医学的に重要な事象）が発現し、

転帰は不明であり、

「意識障害」と記載された；

出血性素因（医学的に重要な事象）、

転帰は不明であり、

「出血傾向」と記載された；

2021/08、呼吸困難（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「労作時息切れ/呼吸困難」と記載された；

2021/08、動悸（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「動悸」と記載された；

2021/09、挫傷が発現し、

転帰は不明であり、

「体中に痣が出現」と記載された；

2021/10/03、悪心（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「悪心」と記載された

2021/10/03、食欲減退（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「食欲低下」と記載された；

2021/10/14、血小板数減少（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「血小板数減少(11000)」と記載された；

貧血（非重篤）、

転帰は不明であり、

「急性貧血」と記載された；

2021/10/14 18:00、転倒（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「自室で倒れる」と記載された。

血小板減少症、硬膜下血腫のため、入院した（入院日：2021/10/14、  
退院日 2021/10/15、入院期間：1日）。

事象の「血小板減少症」、「右急性硬膜下血腫」、「意識障害」、  
「倒れる」は、救急治療室入室と判断された。

以下の検査法を受けた：

blood test: (2020/09/29) 16.0; (2021/10/14) 6.2; (2020/09/29)  
48.2; (2021/10/14) 18.7; (2020/09/29) 16.1; (2021/10/14) 11000;  
body temperature: (2021/07/16) 摂氏 36.9 度, 注記: ワクチン接種

前: chest x-ray: (2021/08/23) 明らかな異常なし; computerized tomogram: (2021/10/14) 右急性硬膜下血腫; electrocardiogram: (2021/08/23) 明らかな異常なし; fibrin d dimer: (2020/09/29) 1.6; red blood cell count: (2020/09/29) 509; (2021/10/14) 182。

死亡日は 2021/10/15 であった。

報告された死因は、血小板減少症、硬膜下血腫、脳ヘルニア、脳出血であった。

2021/10/14 (ワクチン接種の 2 か月 28 日後頃)、血小板減少症、右急性硬膜下血腫が発現した。

2021/10/14 (ワクチン接種の 2 か月 28 日後頃)、入院した。

2021/10/15 (ワクチン接種の 2 か月 29 日後頃)、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/10/14 18:00、患者は自室で倒れ、救急要請が行われた。意識障害で病院に救急搬送された。

血小板 1.1 万、RBC /Hb/Ht 182/6.2/18.7 であった。

PH (pH 体液) : 1.1 ;

BNP (脳性ナトリウム利尿ペプチド) : 69.5、単位 : Pg/ml、正常低値 : 18.4 以上 ;

COVID-19 鼻腔 (SARS-CoV-2 検査) : 陰性であった。

CT で右急性硬膜下血腫を認めた。

2021/10/15、血小板輸に反応なかった。operability はなかった。脳ヘルニア、左にも脳内出血が出現し、患者は死亡した。

患者は死亡し、剖検は実施されなかった。

元々、貧血、血小板減少症はなかった。

2020/09/29、RBC 509、Hb 16.0、Ht 48.2であった。血小板 16.1であった。Dダイマー1.6であった。

8月中旬、労作時息切れ・動悸を感じた。

2021/08/23、受診し、胸部XP・心電図に明らかな異常はなかった。

9月中旬、体中に痣が出現した。

2021/10/03、悪心・呼吸困難感あり、食欲低下があった。

報告医師は事象を重篤（10/14から10/15まで入院、死亡）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下のとおりであった：

ワクチン2回目接種後2-3週間頃から、動悸・息切れが出現した。その後受診はないが、出血傾向・急性貧血を疑わせる症状が出現した。以前の血液検査では血液疾患は認めず、ワクチン接種後の反応を強く疑わせる。

死因に対する医師の意見及び考察：血小板減少の原因となったのであれば、急性硬膜下出血、脳内出血との関連は想定される。ワクチン接種と患者の死亡との因果関係は否定できない。

追加情報（2021/12/13）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：初回のワクチン接種時間、併用薬情報、関連する病歴、臨床データ、剖検状態、新事象（転倒）、経過欄を更新した。



追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                      |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|--------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16763 | <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>脳出血</p> | <p>神経因性膀胱；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131935。</p> <p>投与日 2021/07/16、73 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、73 歳 11 ヶ月時、投与回数不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるかは不明）；「神経因性膀胱」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>オルメサルタン；アムロジピン；トリクロールメチアジド；ベタニス。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（入院）、2021/07/16 に発現し、転帰「回復」（2021/09/10）、「脳出血」と記載された；意識変容状態（入院）、2021/07/16 に発現し、転帰「回復」（2021/09/10）、「ぼうっとする程度の軽度の意識障害」と記載された；発熱（入院）、2021/07/16 に発現し、転帰「回復」（2021/09/10）、「3 日間 37 度台の発熱」と記載された。</p> <p>患者は、脳出血、意識変容状態、発熱のため入院した（開始日：2021/07/26、退院日：2021/07/28、入院期間：2 日）。</p> <p>事象「脳出血」、「ぼうっとする程度の軽度の意識障害」及び「3 日間 37 度台の発熱」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/07/16）37 度台、メモ：3 日間；頭部コンピュータ断層撮影：（2021/07/26）右尾状の亜急性脳出血、メモ：核を認めた；頭部磁気共鳴画像：（2021/07/27）出血後 7 日は経過していると推定される、メモ：所見を認めた。</p> |
|-------|--------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

COVID-19 ワクチンのロット番号-製造販売業者不明は提供されず、追跡調査中に要請する。

臨床経過：

患者は、73 歳 11 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点は以下の通りであった：

病歴：高血圧、神経因性膀胱。

アレルギー：なし。

2021/07/16（ワクチン接種日）、患者は投与量不明の BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者、投与経路不明）を受けた。

2021/07/16（ワクチン接種日）、脳出血を発現した。

2021/07/26（ワクチン接種 10 日後）、病院に入院した。

2021/07/28（ワクチン接種 12 日後）、病院から退院した。

2021/09/10（ワクチン接種 56 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りだった：

ワクチン接種日より、ぼうっとする程度の軽度の意識障害を発現した。

3 日間 37 度台の発熱が発現した。

意識障害が遷延するため、2021/07/26 当院内科受診した。

頭部 CT で、右尾状核の亜急性性脳出血を認めた。

経過観察目的に病院に入院した。

2021/07/27 の頭部 MRI では、出血後 7 日は経過していると推定される所見を認めた。

入院後の経過観察で、重症化の可能性は低いと判断され、退院した。

その後の外来経過観察で、快復を認めた。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/26 から 2021/07/28 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

事象がワクチン接種後、数日間の間に発症したと推定され、関連が疑われる。

|       |                                                                                                                       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16764 | <p>乳房手術；</p> <p>口腔ヘルペス；</p> <p>喘息；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心肺停止；</p> <p>疾患再発；</p> <p>網膜静脈血栓症；</p> <p>胸痛；</p> <p>視力障害</p> | 喘息 | <p>本症例は、ファイザー医薬情報担当者を介して入手した、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/19（49歳時）、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号と有効期限は報告されなかった、0.3ml、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種は、コロナワクチン（判読不可）を含んだ。</p> <p>病歴は、喘息の症状（発現日不明、継続か不明）、2021/07/13からの右眼網膜中央静脈血栓症（継続中）、詳細：他病院、2021/11からの胸部解離性大動脈瘤（継続中）、詳細：他病院で手術中であった。</p> <p>ワクチン接種前2週間以内の併用薬は、ボグリボース0.3（糖尿の為、経口投与、開始日不明、継続中、中止日は判読不可）。</p> <p>ロスバスタチン25（高コレステロール血症の為、経口投与、開始日不明、継続中、中止日は上記同様判読不可）。アジルバ20（高血圧の為、経口投与、開始日不明、継続中）。ニフェジピン20（高血圧の為、経口投与、開始日不明、継続中）。ノイキノン10（判読難な文字に対し、経口投与、開始日不明）。エクリラ400/60吸入（気管支喘息の為、吸入投与、開始日不明、継続中、中止日は上記同様判読不可）であった。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>関連する検査は不明と報告された。</p> <p>患者は、以前、初回のCOVID-19ワクチン（製造販売会社不明、単回量、1回目）を接種した。</p> <p>2021/06/19、患者は、喘息発作（疾患再発）、</p> <p>2021年日付不明日、胸痛発作、帯状疱疹（口唇ヘルペス）を発現した。</p> <p>2021/07/13、右眼網膜中央静脈血栓症を発現した。</p> <p>右眼がみえにくい（2021年）、2021/07/21に治療を受けた。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は他病院の眼科にて指示された。

2021/11、やや回復した。

事象の転帰は、眼科レーザー治療を含む処置で、回復したが後遺症ありであった。

AE は、救急治療室の受診を要した。

報告者は、事象を重篤（医学的重要、障害）と分類した。

2021/11 の時刻不明、患者は、胸部解離性大動脈瘤（他病院にて）（心肺停止あり）を発現した。

2021/11/29、患者は、心肺停止を発現し、他病院へ救急搬送された。

胸部解離性大動脈瘤と診断された。

患者は、外科手術を受けた。

現在入院中であった。

事象の転帰は、処置により、不明であった。

AE、他病院の集中治療室の受診を必要とした。

医学的介入を要した。詳細は以下のように報告された：眼科手術と胸部外科手術（入院中）。

臨床経過は以下の通りだった：

2 回目のワクチン接種後すぐ、患者は、喘息発作を発現した。

以前より喘息の症状があり薬を服薬していた為、今回も、同様に対処し、症状は改善した。

その後、夜間に胸痛発作が出現するようになり、毎日起こっている。

本日より、患者は、帯状疱疹（口唇ヘルペス）が出たため、バラシクロビル投与する予定である。ニトロ製剤のフランドルテープとミオプロックが投与された。

心電図・呼吸機能の異常はなかった。

重篤性は、提供されなかった。

因果関係評価は、提供されなかった。

もともと、患者は喘息があったと報告された。喘息発作は、患者の持参の薬で今回は治った。フランドールテープ等のニトロ製剤、バラシクロビル（口唇ヘルペスも出現したため）が既に投与されていた。

患者は、検査と処置を受け、日付不明日、心電図は異常なしであった。

事象喘息発作（疾患再発）の転帰は軽快、右眼がみえにくい転帰は、2021/11に回復であった。

右眼網膜中央静脈血栓症の転帰は、日付不明日、回復したが後遺症あり、その他の全ての事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2021/12/02）、本報告は、追加調査の依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：人種情報、民族、新たな事象、ワクチン接種歴と経過が更新された。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

|              |                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|----------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16765</p> | <p>不適切な製品適用計画：<br/>咳喘息</p> | <p>ストレス；<br/>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131699。</p> <p>2021/11/29 15:55（ワクチン接種日）、12歳の女性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/11/29、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下のとおりであった。</p> <p>関連する病歴：「気管支喘息」（継続中）、注記：4才頃から、LTRA、ICSでコントロール中；「他要因（他の疾患等）の可能性には、ワクチン接種に対する精神的ストレスが発作を誘発した可能性があった」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：2021/09/29、COVID-19 免疫のためCovid-19 ワクチン（初回、製造企業不明）、反応：喘息発作。</p> <p>2021/10/04、喘息発作で入院した（3日間）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/29 15:55、不適切な製品適用計画（非重篤）があり、</p> <p>転帰は不明であり、</p> <p>「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載された；</p> <p>2021/11/30 08:00（ワクチン接種の16時間後）、咳喘息（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>2021/11/30（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であり、</p> <p>「咳喘息」と記載された。</p> |
|--------------|----------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



事象の咳喘息は、病院での診察で診断された。

以下の検査法を受けた：

体温：(2021/11/29)摂氏 36.4 度，注記：ワクチン接種前。

咳喘息の結果として、治療処置が行われた。

2 回目接種は主治医にすすめられた。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/11/29、2 回目の接種を受けた。

翌朝より、明らかに咳嗽が増加し当院を受診した。

短時間作用性ベータ刺激薬の吸入に効果を示した。

臨床経過から、ワクチン関連の咳喘息発作と診断した。

前回入院時と同等の重症度であったが、プレドニンの内服を追加し外来経過観察とした。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告者意見：

1. 時間経過として副反応の可能性を疑った。
2. 1 回目と同様の経過が反復された。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16766</p> | <p>そう痒症；</p> <p>ワクチンアレルギー；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹部症状；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21130200</p> <p>2021/10/07 15:51、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明であった、筋肉内注射、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者は以前、薬剤に対するアレルギー歴があった（詳細：ブスコパンで動悸）。</p> <p>患者はアレルギーに関連する薬剤を服用していなかった。</p> <p>2021/09/16（時刻不明）、患者は以前、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号および使用期限は不明であった、筋肉内注射）の1回目接種をした。</p> <p>4週間以内にワクチン接種をしたかどうか、または併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/07、患者はワクチン接種をし、発熱を発現した。

2021/10/08、体温摂氏 38.0 度で、コロナール投与後に解熱した。

その後 2021/10/09 からポツポツと発疹出はじめた。

2021/10/11 の夜から、急激に全身に発疹拡大した。患者は気になった。

患者は食事をせず、また薬を飲まなかった。

2021/10/12 09:16 (2 回目ワクチン接種 5 日後)、患者は遅発型アレルギーを発現した。

事象は重篤 (10/12 から 10/13 まで入院) と評価された。事象の転帰は回復であった。

患者はフェキソフェナジン内服、リンデロン軟膏を含む治療を受けた。

2021/10/12 09:49 (2 回目ワクチン接種 5 日後)、患者は発疹を発現した。

報告薬剤師は事象を非重篤に分類し (報告通り)、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

2021/10/12、患者は血液検査を受け、好中球 93.6%、正常低値 42.0%、正常高値 74.0%であった。

報告者は、これ以外はおおむね正常値であるとコメントした。

2021/10/12、IgE 649、基準範囲 0-170 IU/ml であった。

2021/10/12、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状、心血管系症状、消化器症状またはその他の症状/ 徴候はなかった。

全身性蕁麻疹を含む皮膚/ 粘膜症状があった。

2021/10/12、患者は検査のために病院受診した。

食物アレルギーはないが、過去にブスコパンで副作用歴があった（動機）。

全身性に発赤・膨隆散在、掻痒感・痛みは強かった。じんましん様であった。

肺音清、wheeze（喘鳴）（-）、呼吸苦（-）、咽頭つまり（±）（追加報告1：咽頭つまり（-）と報告された）、腹部症状（+）。

遅発型アレルギーと診断された（追加報告1：「遅発型アレルギーのうたがい」と報告された）。

BP 105/71、P 67、酸素飽和度 96%。

患者は経過観察のために入院した。

リンデロンVとフェキソフェナジン内服処方にて、症状改善傾向であった。

2021/10/13、呼吸平静、発熱なし。

患者は退院した。

その後の情報は不明であった（患者受診なし）。

患者は医学的介入を必要とした。

報告医師は以下の通りにコメントした：

発症前に該当しそうな食べ物はなし。全身性アレルギーで、重篤感はない。

コロナワクチン（COVID-19 ワクチン）による遅発型アレルギーと思われる。

2021年の不詳日、遅発型アレルギー/遅発型アレルギーと診断の転帰は回復であった。

2021/10/08、事象である発熱の転帰は回復であった。

事象である好中球 93.6%、IgE 649 の転帰は不明、一方その他すべての事象転帰は軽快であった。

追加情報（2021/12/02）：本報告は、連絡可能な同薬剤師より再調査の返信として入手した

自発の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：診断された事象の遅発型アレルギー/遅発型アレルギーと診断は重篤性（入院）のため、重篤にアップグレードされた。

患者情報の更新、過去の薬剤の事象の更新、ワクチン歴の追加、臨床検査値の追加、製品開始日および終了日の更新、投与経路追加、事象追加、事象情報の更新が行われた。

本追加情報は、ロット/バッチ番号は再調査が試みられたにも関わらず、入手不可能であること通知するために提出された。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16767</p> | <p>ヘルペス性状湿疹；<br/><br/>単純ヘルペス脳炎；<br/><br/>多臓器機能不全症候群；<br/><br/>眼痛；<br/><br/>頭痛</p> | <p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v21131931（PMDA）。</p> <p>2021/06/11 午後（ワクチン接種日）、76 歳 9 ヶ月の男性患者（当時 76 歳）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：多臓器機能不全症候群（死亡、医学的に重要、発現：2021/08/12（ワクチン接種 1 ヶ月 26 日後）、転帰：死亡、多臓器不全と記載）、ヘルペス性状湿疹（入院、医学的に重要、発現：2021/06/11 午後（ワクチン接種同日）、転帰：不明、右額部～右頭頂部にヘルペス疹と記載）、単純ヘルペス脳炎（入院、医学的に重要、発現：2021/06/11 午後（ワクチン接種同日）、転帰：不明、ヘルペス脳炎と記載）、頭痛（非重篤、発現：2021/06/11 午後（ワクチン接種同日）、転帰：不明、頭痛と記載）、眼痛（非重篤、発現：2021/06/11 午後（ワクチン接種同日）、転帰：不明、右眼痛と記載）。</p> <p>ヘルペス性状湿疹、単純ヘルペス脳炎により入院（入院日：2021/06/17（ワクチン接種およそ 6 日後）、退院日：2021/08/12、入院期間：56 日）した。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>体温（2021/06/11）：摂氏 35.9 度（メモ：ワクチン接種前）。</p> <p>治療処置は多臓器機能不全症候群、ヘルペス性状湿疹、単純ヘルペス脳炎、頭痛、眼痛に対してとられた。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |         |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |         |                       | <p>死亡日は 2021/08/12 であった。</p> <p>報告された死因は多臓器機能不全症候群であった。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/11、ワクチン接種を受けた。頭痛、右眼痛が出現した。右額部～右頭頂部にヘルペス疹が出現した。ヘルペスウイルス脳炎と診断された。抗ウイルス剤、抗生剤、グロベニンを投与した。一時改善するも再度ヘルペス脳炎は発症した。患者は多臓器不全で死亡した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院、2021/06/17 から 2021/08/12）と分類し、事象と BNT162b2 が関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p>                                                                                                                                                                            |
| 16768 | うっ血性心不全 | <p>胃手術；</p> <p>胃癌</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132077。</p> <p>75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与日 2021/07/13、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「胃がん」（継続中かどうかは不明）、「胃がん手術」、開始日：1988、終了日：1988。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1 回目単回量、ロット番号不明、投与日：2021/06/15、COVID-19 免疫化のため）。</p> <p>次の情報が報告された：うっ血性心不全（死亡）、2021/07/22 発現、転帰「死亡」、「うっ血性心不全（浴槽内死亡）」と記述された。</p> <p>患者は、次の検査と処置を受けた：コンピュータ断層撮影：（2021/07/27）明らかでない、備考：冠動脈及び動脈の石灰化は明らかでなかった。</p> |

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/07/27）うっ血水腫、備考：胸水量に左右差があった（左多量、右少量）。

患者の死亡日は、2021/07/22 であった。

報告された死因は、うっ血性心不全であった。

剖検は、「うっ血性心不全」（うっ血性心不全）を明らかにした。

2021/07/22、患者はうっ血性心不全（浴槽内死亡）を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

最終生存確認は 2021/07/22 であり、患者は彼の妻と電話した。

2021/07/23 以降の新聞は、玄関外に置かれていた。

2021/07/26 11:00 過ぎ頃、警備会社職員が患者の妻からの「前日から電話連絡試みているがつかまらない」との通報を受け訪問し、自宅浴槽内で死亡している患者を発見した。

患者の頭部は蓋の上であり、顔面の溺没はなかった。

患者の妻は母の介護のため他の場所で生活していたため、患者は実質独居状態であった。

2021/07/27 15:00 過ぎ、大学の死因究明センターにて検案が実施された。

死後変化は強いものの、頭部、顔面はうっ血調を呈していた。

検案時に撮影した CT 上、肺はうっ血水腫状で、胸水量に左右差があり（左多量、右少量）、冠動脈及び大動脈の石灰化は明らかでなかった。

発見時の姿勢から、溺水の可能性は低いと考えられ、死因は入浴中に発生した何らかの原因によるうっ血性心不全と判断された。

死体の死後変化の状況は 2021/07/22 頃の死亡として矛盾しないと考えられた。



|       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                       | <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、次の通りにコメントした：患者は 2021/07/13 頃に BNT162b2 の 2 回目の投与を受けた。死亡日頃（ワクチン接種の約 10 日後）に、患者は妻と電話で話をしており、妻によれば、患者は肩や腕など接種部の痛みや違和感があったのではないかとのことであった。しかし、ワクチン接種後死亡まで心疾患を疑わせる症状の有無は明らかでなく、死亡とワクチン接種の因果関係は評価不能であった。</p> <p>ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p>                              |
| 16769 | <p>口唇腫脹；<br/>感覚鈍麻</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131946。</p> <p>2021/11/11 午後（2 回目ワクチン接種日）、32 歳 2 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）を接種した（32 歳 2 か月時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明と報告された。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、1 回目ワクチン接種後のアレルギーがあった。</p> |

ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）、反応：アレルギーがあった。

以下の情報が報告された：

2021/11/11 15:48、口唇腫脹（入院）が発現し、

転帰は軽快であり、

「口唇の腫脹」と記載された；

2021/11/11 15:48、感覚鈍麻（入院）が発現し、

転帰は軽快であり、

「しびれ」と記載された。

口唇腫脹、感覚鈍麻の結果として、治療処置が行われた。

事象（口唇の腫脹、しびれ）の発現は、2021/11/11 15:48 であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2 回目ワクチン接種後、口唇の腫脹としびれを認めた。

入院後（報告通り）、ステロイド投与を行った。

2021/11/12、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

|              |                                         |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-----------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16770</p> | <p>不快気分；<br/>倦怠感；<br/>多汗症；<br/>血圧低下</p> | <p>ゴム過敏症；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131999（PMDA）。</p> <p>2021/11/20 18:40（ワクチン接種日）、13歳（13歳11ヵ月、報告のとおり）の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与1回目、単回量）（13歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「小麦、乳、卵、大豆、ナッツ類、そば、たけのこ、魚類、やまいもへのアレルギー」（継続の有無は不明）。「ラテックスゴムへのアレルギー」（継続の有無は不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>セフゾン、副反応：アナフィラキシー。ワイドシリン、副反応：アナフィラキシー。塩化リゾチーム、副反応：アナフィラキシー。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/20 18:45、血圧低下（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「BP86/48」。</p> <p>発現日 2021/11/20 18:45、不快気分（非重篤）：転帰不明、報告事象名「気分不快」。</p> <p>発現日 2021/11/20 18:45、倦怠感（非重篤）：転帰不明、報告事象名「倦怠感」。</p> <p>発現日 2021/11/20 18:45、多汗症（非重篤）：転帰不明、報告事象名「発汗」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血圧測定：（2021/11/20）86/48、メモ：18:45、（2021/11/20）100/59、メモ：19:20。体温：（2021/11/20）摂氏 36.3 度、メモ：</p> |
|--------------|-----------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

18:45。心拍数：（2021/11/20）76、メモ：18:45、（2021/11/20）63、メモ：19:20。酸素飽和度：（2021/11/20）98%、メモ：18:45。呼吸数：（2021/11/20）24、メモ：18:45。

臨床経過：

以下の通りにワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点があった：

セフゾン、ワイドシリン、塩化リゾチームにてアナフィラキシーを起こした。

2021/11/20 18:45（ワクチン接種の5分後）、患者は気分不快、倦怠感、発汗を発現した。

17:40、初回投与を実施した。

観察の席に座ってすぐに気分不快と、倦怠感が現れた。ベッドに横になった。嘔気なし。発汗あり。

患者は起床し、様子を見て大丈夫だったため、帰宅した。

報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162b2に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。

|       |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16771 | 呼吸困難；<br><br>心筋炎；<br><br>発熱；<br><br>胸痛；<br><br>食欲減退 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131938。</p> <p>2021/11/26、16:00（接種日、ワクチン接種日、14 歳時）、14 歳 9 ヶ月の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、単回量）を 2 回目接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>接種歴には以下があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）：</p> <p>2021/11/05、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、ロット番号 FH3023、有効期限 2022/03/31、単回量）を、COVID-19 免疫のため、1 回目接種した。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（接種日：2021/11/05（14 歳時）、ロット番号：FH3023、有効期限 2022/03/31、1 回目、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/29、心筋炎（入院、医学的に重要、転帰「軽快」、「心エコー検査で駆出率低下（LVEF 46-47%）あり、心筋炎と診断した」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/27、発熱（入院、転帰「軽快」、「発熱」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/28 16:00、胸痛（入院、転帰「軽快」、「胸痛（左頸部へ移動）」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/28 16:00、呼吸困難（入院、転帰「軽快」、「息苦しさ」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/28 16:00、食欲減退（入院、転帰「軽快」、「食欲低下」と</p> |
|-------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

記述)を発現した。

2021/11/28、16:00 (ワクチン接種 2 日後)、心筋炎を発現した。

2021/11/29 (ワクチン接種 3 日後)、入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/26 (ワクチン接種日)、ワクチンを 2 回目接種した。

2021/11/27 (ワクチン接種 1 日後) より、発熱があった。

2021/11/28 (ワクチン接種 2 日後)、16:00 頃から、胸痛 (左頸部へ移動)、息苦しさ、食欲低下があった。

2021/11/29 (ワクチン接種 3 日後)、検査のため接種医院を受診し、精査目的に報告病院紹介となった。

トロポニンを含む心筋逸脱酵素上昇、心電図異常 (ST-T 異常) を認めた。

心エコー検査で、駆出率低下 (LVEF 46-47%) があり、心筋炎と診断した。

報告医師は、本事象を重篤 (2021/11/29 から入院) と分類した。因果関係は提供されなかった。

報告者意見は、以下の通りであった：心臓 MRI で、後下壁の LGE (遅延造影) があった。経時的に症状改善傾向であった。

2021/12/02 現在、まだ入院中であった。

心筋炎、発熱、胸痛、呼吸困難、食欲減退 (開始日：2021/11/29) のため入院した。

事象「胸痛 (左頸部へ移動)」、「息苦しさ」、「食欲低下」は、診療所受診と評価された。

以下の検査と処置手順を施行した：

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>駆出率（2021/11/29）：低下（LVEF 46-47%）、詳細：心筋炎と診断した。</p> <p>心電図 ST 部分（2021/11/29）：ST-T 異常、詳細：心筋炎と診断した。</p> <p>心臓磁気共鳴画像（2021）：後下壁の LGE（遅延造影）、詳細：後下壁の LGE（遅延造影）。</p> <p>心筋壊死マーカー（2021/11/29）：上昇、詳細：心筋炎と診断した。</p> <p>トロポニン（2021/11/29）：上昇、詳細：心筋炎と診断した。</p> <p>2021/12/02（ワクチン接種 6 日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                          |
| 16772 | 無力症 | <p>アトピー</p> <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131974。</p> <p>2021/10/21 14:00、37 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量、37 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「アトピー」があった（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下があった：</p> <p>COVID-19 免疫のため Bnt162b2（1 回目、単回量、BNT162b）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>無力症（入院）発現 2021/10/21、転帰「回復」（2021/10/22）、「脱力感」と記述された。</p> |

患者は、無力症のために入院した（開始日：2021/10/21、退院日：2021/10/22、入院期間：1日）。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

採血：（2021/10/21）異常なし。

体温：（2021/10/21）36.7度、メモ：ワクチン接種前。

脳MRI：（2021/10/21）異常なし。

臨床経過：患者は、37歳4カ月の男性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.7度であった。

2021/10/21 14:00（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（注射剤、2回目、単回量）を接種した。

2021/10/21 午後（ワクチン接種同日）、上記事象を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/21、ワクチン2回目接種。10-15分後、脱力があり、徐々に増強した。患者は入院したが、報告者はギランバレーの可能性も考え、患者を他院へ転院させた。

2021/10/22、症状は消失し、上記は否定的だったので、患者は退院となった。

2021/10/22（ワクチン接種の1日後）、事象は回復した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。



|              |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                                          | <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>16773</p> | <p>ナルコレプシー；<br/>傾眠；<br/>咳嗽；<br/>嘔吐；<br/>筋肉痛；<br/>関節痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21131919。</p> <p>2021/09/19 13:30（ワクチン接種日）、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のためCovid-19 ワクチン（初回、製造企業不明）があった。</p> <p>2021/09/19、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、睡眠導入剤服薬があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> |

2021/10/19 13:30、ナルコレプシー（医学的に重要な事象）、傾眠（非重篤）が発現し、

転帰は軽快であり、

「眠気が強くナルコレプシー様の症状」と記載された；

2021/10/20、筋肉痛（非重篤）、関節痛（非重篤）が発現し、

転帰は軽快であり、

「ワクチン接種側の左上下肢の筋痛、関節痛」と記載された；

2021/10/20、咳嗽（非重篤）が発現し、

転帰は軽快であり、

「咳」と記載された；

2021/10/20、嘔吐（非重篤）が発現し、

転帰は軽快であり、

「嘔吐」と記載された。

以下の検査法を受けた：

body temperature: (2021/09/19) 摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

ナルコレプシー、傾眠、筋肉痛、関節痛、咳嗽、嘔吐の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

事象発現日が 2021/10/19（報告通り）13:30（ワクチン接種の 1 か月後）と報告された。

2021/10/20(報告通り)(ワクチン接種の 1 か月 1 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

接種直後から眠気が強くナルコレプシー様の症状が出現した。

翌日からワクチン接種側の左上下肢の筋痛、関節痛、咳と嘔吐が出現した。

アセリオ、プリンペランで改善し、患者は帰宅した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者意見：特記事項なし。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16774 | <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>鎖骨骨折；</p> <p>関節痛</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：V21131905（PMDA）。</p> <p>2021/11/24 16:59（ワクチン接種日）、13歳5カ月の男性患者はCOVID-19免疫のために、Bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（13歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量、ロット/バッチ番号、有効期限、投与経路は不特定）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>事象発生日時は、2021/11/24 17:05（ワクチン接種の6分後）として報告された。</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「意識消失」と記述された意識消失（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「血圧78/45」と記述された血圧低下（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「右鎖骨骨折」と記述された鎖骨骨折（医学的に重要）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「血管迷走反射」を記述された失神寸前の状態（非重篤）、転帰は「不明」、</p> <p>2021/11/24 17:05に発現した、「気分不良」と記述された異常感（非</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

重篤)、転帰は「不明」、

2021/11/24 17:05 に発現した、「転倒した」と記述された転倒(非重篤)、転帰は「不明」、

2021/11/24 17:05 に発現した、「右肩付近を痛がる」と記述された関節痛(非重篤)、転帰は「不明」であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後 5-10 分で、気分不良を発現した。座って待っている所から、急に家に帰ると言い歩行。その後、廊下で転倒した。血圧は、78/45 であった。転倒により右肩付近を痛がった。坐位、頭部下げた状態で、様子観察がされた。血圧は、102/67 に戻った。バイタルは安定するが、鎖骨と肋骨付近を痛がるため、三角巾が使用され、整形外科を紹介された。2021/11/30、患者は、右鎖骨骨折と診断されたと報告者に連絡した。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：78/45 (2021/11/24)、102/67 (2021/11/24)、

体温：(2021/11/24)、摂氏 36.0 度、メモ：ワクチン接種前、

バイタルサイン測定：(2021/11/24) 安定。

治療的な処置は、意識消失、血圧低下、鎖骨骨折、失神寸前の状態、異常感、転倒、関節痛の結果としてとられた。

事象の転帰は不明であった

報告医師は、事象を非重篤(鎖骨骨折)と分類し、事象と Bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

血管迷走反射と思われる。10代に増えている。安静、座って待っておらず、急に不安になり立った事による意識消失と思われる。

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                                                                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16775</p> | <p>しゃっくり；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>抗アクアポリン4抗体陽性；</p> <p>脳幹症候群；</p> <p>脳神経障害；</p> <p>舌の運動障害；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>顔面麻痺</p> | <p>喘息；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131922。</p> <p>2021/09/17（ワクチン接種日）、52 歳（52 歳 7 ヶ月）の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、1 回目、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）は、気管支喘息、花粉症を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/17、ファイザー日本株式会社によって製造されたワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/09/19（ワクチン接種の 2 日後）、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) が発現した。</p> <p>2021/09/25 吃逆出現した。</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種の 14 日後）、入院した。</p> <p>2021/10/13 舌の運動障害出現した。</p> <p>2021/10/15 MRI で脳幹背側病巣を確認した。</p> <p>2021/10/16 顔面麻痺、嚥下障害など多発脳神経症状出現した。</p> <p>2021/10/19 ステロイドパルス終了した。</p> <p>2021/10/27 抗 AQP4 抗体陽性と判明した。視神経脊髄炎の範疇として、血液浄化療法及びステロイドパルス 2 クール目まで施行していた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/10/01 から入院）と分類した。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

報告医師は、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：特記事項なし。

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 調査票：臨床症状は以下を含んだ：

炎症性脱髄が原因と推定される。

初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

神経系疾患は以下の通りであった：

2021/09/25 脳神経の単一または複数の異常。

2021/10/15 画像検査（磁気共鳴画像（MRI））を実施した。

その他：延髄背側及び上位頸髄に拡散強調画像・T2 強調画像・液体減衰反転回復画像高信号域が示された。

発症から最終観察までの疾患の経過は以下の通りであった：

症状のナディアから最低 3 か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分である。

2021/10/15 脳脊髄液検査を実施した。細胞数：(14)/uL、糖：(88) mg/dL、蛋白：(25) mg/dL、オリゴクローナルバンド：なし、IgG インデックスの上昇：なし。

2021/10/15 自己抗体の検査を実施した。抗 AQP4 抗体：陽性。

急性散在性脳脊髄炎、脳幹症候群、視神経脊髄炎スペクトラム障害、しゃっくり、舌の運動障害、脳神経障害、顔面麻痺、嚥下障害、抗アクアポリン 4 抗体陽性のために治療的な処置が行われた。

2021/12/01（現時点での報告のとおり）（ワクチン接種から 2 ヶ月と 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。



|  |  |  |                                   |
|--|--|--|-----------------------------------|
|  |  |  | これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|--|--|--|-----------------------------------|

|              |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16776</p> | <p>心拍数減少；<br/><br/>浮動性めまい；<br/><br/>異常感；<br/><br/>自律神経ニューロパチー；<br/><br/>血圧低下</p> | <p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療専門家-看護師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131995（PMDA）。</p> <p>2021/11/20 14:08（ワクチン接種日）、13歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明、使用期限：不明、投与経路不明、単回投与1回目）を接種した（13歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>有害事象発現日は、2021/11/20 14:20（ワクチン接種12分後）と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自律神経ニューロパチー（医学的に重要）、発現：2021/11/20 14:20、転帰「軽快」、「自律神経障害」と記述；</p> <p>異常感（非重篤）、発現：2021/11/20 14:20、転帰「軽快」、「気分不良」と記述；</p> <p>めまい（非重篤）、発現：2021/11/20 14:20、転帰「軽快」、「めまい」と記述；</p> <p>血圧低下（非重篤）、発現：2021/11/20 14:20、転帰「軽快」、「BP 88 / 45」と記述；</p> <p>心拍数減少（非重篤）、発現：2021/11/20 14:20、転帰「軽快」、「P 50」と記述。</p> <p>事象「自律神経障害」、「気分不良」、「めまい」、「BP 88 / 45」および「P 50」は、医師受診で評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

14:08、ワクチンを接種した。

14:20、気分わるく、めまいがして、イスに座っていられなくなった。  
血圧 (BP) 88/45、心拍数 (P) 50、酸素飽和度 (SP02) 97。

14:25、ベッドから起き座位にて様子みるが、再度気分不良で横になった。

14:31、BP 104/68 、 P 50 、 SP02 98。

14:35、ベッドに足をのびし座位になった。気分ふつう、呼吸苦はなかった。

14:40、医師の診察にて、落ち着いてきたため帰宅した。

以下の臨床検査と手順を経た：

BP (血圧測定) : (2021/11/20) 88/45、注記 : 14:20 ;  
(2021/11/20) 104/68、注記 : 14:31 ;

P (心拍数) : (2021/11/20) 50、注記 : 14:20 ; (2021/11/20) 50、  
注記 : 14:31 ;

SP02 (酸素飽和度) : (2021/11/20) 97、注記 : 14:20 ;  
(2021/11/20) 98、注記 : 14:31。

2021/11/20 (ワクチン接種日)、事象の転帰は軽快した。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は以下の通りにコメントした：

自律神経障害の疑い。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要求される。

|              |                                                                                                  |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16777</p> | <p>単核球数増加；<br/>嘔吐；<br/>徐呼吸；<br/>意識変容状態；<br/>無菌性髄膜炎；<br/>発熱；<br/>脳炎；<br/>脳症；<br/>頭痛；<br/>高体温症</p> | <p>卵巣胚細胞奇形腫</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132018（PMDA）。</p> <p>2021/09/07（ワクチン接種日）、16 歳 6 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、1 回目、単回量、16 歳 6 ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「卵巣奇形腫」（継続不明）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>無菌性髄膜炎（入院、医学的に重要）、2021/09/08 発現（ワクチン接種 1 日後）、転帰「回復」（2021/12/01）、「無菌性髄膜炎」と記載。</p> <p>脳炎（入院、医学的に重要）、2021/09/08 発現（ワクチン接種 1 日後）、転帰「回復」（2021/12/01）、「脳炎」と記載。</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、2021/09/08 発現（ワクチン接種 1 日後）、転帰「回復」（2021/12/01）、「脳症」と記載。</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、2021/09/08 発現（ワクチン接種 1 日後）、転帰「回復」（2021/12/01）、「意識変容」と記載。</p> <p>発熱（入院）、2021/09/07 発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「37 度台中盤の発熱」と記載。</p> <p>頭痛（入院）、2021/09/07 発現、転帰「回復」（2021/12/01）、「頭痛」と記載。</p> <p>高体温症（入院）、2021/09/08 発現（ワクチン接種 1 日後）、転帰「回復」（2021/12/01）、「38～39 度の高熱」と記載。</p> <p>嘔吐（入院）、2021/09/08 発現（ワクチン接種 1 日後）、転帰「回</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

復」(2021/12/01)、「嘔吐」と記載。

単核球数増加(入院)、2021/09/08 発現(ワクチン接種1日後)、転帰「回復」(2021/12/01)、「単核球優位の細胞数増多」と記載。

徐呼吸(入院)、2021/09/08 発現(ワクチン接種1日後)、転帰「回復」(2021/12/01)、「徐呼吸」と記載。

無菌性髄膜炎、脳炎、脳症、意識変容状態、発熱、頭痛、高体温症、嘔吐、単核球数増加、徐呼吸のために入院した(入院日：2021/09/13、退院日：2021/11/23、入院期間：71日)。

事象「無菌性髄膜炎」、「脳炎」、「脳症」、「意識変容」、「37度台中盤の発熱」、「頭痛」、「38～39度の高熱」、「嘔吐」、「単核球優位の細胞数増多」および「徐呼吸」は、医師の診察時に評価された。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血液検査：(2021/09/12)陽性所見はなかった。(2021/09/13)明らかな異常を認めなかった。

体温：(2021/09/07)摂氏37度台中盤。(2021/09/08)摂氏38～39度。

頭部CT検査：(2021/09/12)陽性所見はなかった。

単核細胞数：(2021/09/13)細胞数増多、注：髄液検査で単核球優位の細胞増多を認め、無菌性髄膜炎と診断された。

sars-cov-2検査：(2021/09/12)陽性所見はなかった。

無菌性髄膜炎、脳炎、脳症、意識変容状態、発熱、頭痛、高体温症、嘔吐、単核球数増加、徐呼吸の結果として治療処置がとられた。

事象の経過は次の通りである：

COVID-19 ワクチンを接種した日(2021/09/07)に、摂氏37度台中盤の発熱および頭痛が出現した。

翌日からは摂氏38～39度の高熱となり、頭痛も持続した。

その後も症状の改善なく、2021/09/11に病院を受診し、2021/09/12に他病院を受診した。COVID-19 PCR 検査、血液検査、頭部 CT 検査いずれも陽性所見はなかった。しかし発熱や頭痛が持続し、嘔吐のために経口摂取が不良となった。

2021/09/13、患者は病院に入院した。血液検査では明らかな異常は認められなかった。髄液検査で単核球優位の細胞数増多を認め、無菌性髄膜炎と診断された。アシクロビル投与および支持療法を開始した。

徐々に意識変容や徐呼吸を呈するようになった。以前から卵巣奇形腫を有していた。これらの所見から、急性脳炎が疑われた。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/13から2021/11/23まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は次の通りコメントした：症状の出現時期がワクチン接種後であったこと、報告者部門で提出した細菌培養やウイルス分離・同定検査では病原体の特定に至らなかったことから、患者の症状は COVID-19 ワクチンとの関連ありと判断した。

2021/12/01（ワクチン接種3ヶ月後）、事象の転帰は回復した。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16778</p> | <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>片頭痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>起立障害；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21131942。</p> <p>接種日 2021/09/03 17:00（ワクチン初回接種日）、15 歳 2 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（COVID-19 ワクチン、製造業者不明、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、15 歳 2 ヶ月時、初回、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は不明と報告され、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/04（ワクチン初回接種 1 日後）発現の頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「頭痛」と記載；</p> <p>2021/09/04 発現の発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「発熱」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の起立障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「起きられない」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の片頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「片頭痛」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「痛み」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の自律神経失調（医学的に重要）、転帰「未回復」、「自律神経失調」と記載；</p> <p>2021/09/14 発現の日常生活における個人の自立の喪失（医学的に重要）、転帰「未回復」、「生活に支障きたして」と記載。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/09/03 17:00、他院で COVID-19 ワクチン（初回接種）を受けた。</p> <p>翌日夕方より発熱と頭痛が出現した。発熱はすぐ治まったが、頭痛は</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

治まらなかった。生活に支障きたしており、2021/09/14に報告病院に来院した。

検査（採血、頭部 CT、MRI）に異常なかったが、頭痛がひどく、起きられなかった。起きられても、2時間くらいしか〔プライバシー情報〕行けないなど（報告の通り）、明らかに生活に支障きたしてた。そのため、片頭痛薬が処方されたが無効だった。痛みが原因で生活リズム乱れ、自律神経失調を疑う症状もあった。そのため、患者は漢方などで様子みていた。しかし改善とぼしく、保護者と相談の結果、近医脳神経外科へ紹介となり、2021/10/25より加療されていた。

事象「頭痛」、「発熱」、「起きられない」、「片頭痛」、「痛み」、「自律神経失調」、「生活に支障きたしてた」は診療所来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた：

採血：

（2021/09/14）異常なし、メモ：ワクチン接種後；

頭部 CT 撮影：

（2021/09/14）異常なし、メモ：ワクチン接種後；

MRI：

（2021/09/14）異常なし、メモ：ワクチン接種後。

治療上の措置は、頭痛、発熱、起立障害、片頭痛、疼痛、自律神経失調、日常活動における個人の自立の喪失ために実施された。

事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：



これまで特に既往なく、ワクチン接種後から頭痛や起きられないといった症状が続いていた。ワクチン接種が何らかの影響を及ぼした可能性があると考える。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の際に要請される。

|       |                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16779 | <p>尿潜血陽性；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>筋攣縮；</p> <p>筋炎；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中ミオグロビン増加；</p> <p>運動性低下</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>温熱蕁麻疹；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131753。</p> <p>2021/09/28（初回ワクチン接種日）、17歳10か月の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、17歳時、単回量）の1回目を接種し、2021/10/30（2回目ワクチン接種日）、COVID-19免疫のために（バッチ/ロット番号：不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、アレルギー（ハウスダスト、ヒノキ、エビ、カニ（継続中かどうか不明））、アレルギー（ハウスダスト、ヒノキ、エビ、カニ（継続中かどうか不明））、アレルギー（ハウスダスト、ヒノキ、エビ、カニ（継続中かどうか不明））、温熱蕁麻疹（継続中かどうか不明）、中学時健診にて血尿および蛋白尿指摘（継続中かどうか不明）があった。</p> <p>被疑ワクチン初回接種の前4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現の前2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は、母親：メニエール病、父親：金属、花粉アレルギー、父方の叔母：子宮癌、父方の祖父：肺癌であった。</p> <p>2021/10/16（初回ワクチン接種18日後）、筋炎、および筋痛が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/17発現の、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「横紋筋融解」と記述あり。</p> <p>2021/10/16発現の、筋炎（入院、医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「筋炎」と記述あり。</p> <p>2021/10/16発現の、運動性低下（入院、医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「階段昇降、座位でズボンを履くにも困難な程度であった」と記述あり。</p> <p>2021/10/17発現の、肝酵素上昇（入院、医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「肝酵素上昇」と記述あり。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/16 発現の、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、医学的に重要）、転帰軽快、「CK 高値」と記述あり。

2021/11/14 発現の、筋骨格硬直（医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「強張る感覚」と記述あり。

2021/11/14 発現の、筋攣縮（医学的に重要）、転帰回復（2021/11/29）、「攣る感覚」と記述あり。

2021/10/16 発現の、筋肉痛（入院、医学的に重要）、転帰軽快、「両大腿、両股関節、臀部、腰部に泣く程強い筋肉痛」と記述あり。

2021/11/20 発現の、尿潜血陽性（非重篤）、転帰不明、「2021/11/20 実施、尿潜血 3+（正常高値：（-））」と記述あり。

2021/11/20 発現の、血中ミオグロビン増加（非重篤）、転帰不明、「2021/11/20 実施、血清ミオグロビン 312.9ng/ml（正常高値：60.0ng/ml）」と記述あり。

血中クレアチンホスホキナーゼ増加、筋肉痛のために入院した（開始日：2021/10/17、退院日：2021/10/25、入院期間：8日）

事象「CK 高値」、「強張る感覚」、「攣る感覚」、「両大腿、両股関節、臀部、腰部に泣く程強い筋肉痛」は診療所受診にて評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

抗核抗体：（不明日）膠原病を疑う所見は無かった。血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/10/17）6642 uL、（2021/10/19）7022 uL、（2021/10/21）5350 uL、（2021/10/25）1440 uL、（2021/11/01）1192 uL、（2021/11/20）9776 uL、（2021/11/21）6283 uL、（2021/11/22）3416 uL、（2021/11/29）370 uL、記載：370U/L と軽快し、症状も消失した。血中クレアチンホスホキナーゼ（87-98）：（2021/10/21）99（mm）、血中甲状腺刺激ホルモン：（不明日）甲状腺機能の異常無し。肝酵素：（2021/10/17）上昇、血中ミオグロビン（正常高値：60.0）：（2021/11/20）312.9ng/ml、赤血球堆積率：（不明日）上昇なし、記載：膠原病を疑う所見は無かった。リウマチ因子：（不明日）膠原病を疑う所見は無かった。血清フェリチン：（不明日）膠原病を疑う所見は無かった。遊離チロキシン（不明日）甲状腺機能の異常なし。尿潜血：（2021/11/20）3+、記載：正常高値：（-）。

横紋筋融解、筋炎、運動性低下、肝酵素上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、筋骨格硬直、筋肉痛の結果、治療的処置がとられた。

事象の臨床経過：

2021/09/28（初回ワクチン接種日）、1回目を接種した。

2021/10/16（ワクチン接種 18 日後）、朝に両大腿、両股関節、臀部、腰部に泣く程強い筋肉痛が出現した。階段昇降、座位でズボンを履くにも困難な程度であった。

2021/10/16 CK 高値も発現した。

2021/10/17（ワクチン接種 19 日後）、改善無いため病院を受診した。肝酵素上昇、CK 6642U/L と上昇認め、横紋筋融解と診断され緊急入院した、輸液加療が開始された。

CK は、2021/10/19 に 7022U/L、2021/10/21 に 5350U/L、2021/10/25 に 1440U/L と改善し、症状軽快と併せ退院した。

2021/11/01（2 回目接種 2 日後）、初回（病院の）外来にて、CK 1192U/L であった。

2021/11/14（2 回目接種 15 日後）以降、筋肉痛、CK 高値、強張る感覚、攣る感覚が再燃した。

2021/11/20（2 回目接種 21 日後）、再診時 CK 9776U/L、2021/11/21、6283U/L と高値で（病院の）外来輸液負荷が実施された。

2021/11/22（2 回目接種 23 日後）、報告者の病院初診時に CK 3416U/L であったが、2021/11/29、370U/L と軽快し、症状も消失した。

2021/11/29（初回接種 62 日後）、事象の CK 高値と筋肉痛以外の事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象の CK 高値、筋肉痛を重篤（入院/入院延長、2021/10/17 から 2021/10/25 まで）に分類した。CK 高値、筋肉痛は診療所への来院を要した。

事象の CK 高値、筋肉痛の転帰は軽快（ワクチン接種より 10 日から 2 週間程度で症状出現した。10 日程度の対症療法で自然軽快した。）で

あり、これらの事象は bnt162b2 と関連ありと評価した（他の要因なし、ワクチン後の経過が同じ）。

他要因（他の疾患等）の可能性：

2021/10/16（1回目接種後）の症状について、運動による影響の可能性があった。

報告者の意見：特に2回目接種後の症状とCK推移について、薬剤、アルコールなどの誘因無く、抗核抗体、リウマチ因子、フェリチン、血沈上昇（上昇なし）など膠原病を疑う検査所見は無かった。TSH、fT4 など甲状腺機能の異常無く、感覚、知覚の異常も無く、他の原因となり得る要素が確認出来なかった。

提供されなかった BNT162B2 ワクチンのロット番号は、追加調査中に要請される。

追加情報（2021/12/17）：本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。

更新された情報：臨床検査値（CK アイソエンザイム/血清ミオグロビン/尿潜血）、事象（筋肉痛、CK 高値）、入院開始/退院日、転帰、診療所への来院、生物学的製品、新たな事象（尿潜血陽性/血中ミオグロビン増加）。

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

|       |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16780 | <p>冠動脈閉塞；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>経皮的冠インターベンション；</p> <p>肺水腫；</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21131926。</p> <p>2021/07（日付不明、ワクチン接種日）、83歳の女性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（COVID-19 ワクチン製造販売業者不明、注射液、ロット番号不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通りであった：不明。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Bnt162b2（1回目接種製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/30 04:46、急性心筋梗塞（入院、転帰「不明」、「急性心筋梗塞」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/30 04:46、肺水腫（入院、転帰「不明」、「肺水腫」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/30 04:46、冠動脈閉塞（入院、転帰「不明」、「LAD閉塞」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/30 04:46、胸痛（入院、転帰「不明」、「胸痛」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/30 04:46、呼吸困難（入院、転帰「不明」、「呼吸困難」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/30 04:46、経皮的冠インターベンション（入院、転帰「不明」、「経皮的冠インターベンション（PCI）」と記述）を実施した。</p> <p>2021/11/30 04:46（ワクチン接種4ヵ月後）、急性心筋梗塞、肺水腫を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

胸痛、呼吸困難を訴えて、救急要請した。

肺水腫のため、気管挿管、人工呼吸を開始した。

緊急冠動脈造影で、LAD と LCX の閉塞があった。

PCI を実施した。

2021/11/30（ワクチン接種 4 ヶ月後）、病院に入院した。

急性心筋梗塞、肺水腫、胸痛、呼吸困難、経皮的冠インターベンション（開始日：2021/11/30）、冠動脈閉塞（開始日：2021/11/30）のため入院となった。

以下の検査および処置手順を施行した：

検査（2021/11/30）：閉塞、詳細：緊急冠動脈造影で、LAD と LCX の閉塞があった。

急性心筋梗塞、肺水腫、冠動脈閉塞、胸痛、呼吸困難、経皮的冠インターベンションに対し、治療的処置がとられた。

報告医師は、本事象を重篤（入院：2021/11/30 から）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

ワクチン（BNT16B2）のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

|       |                                                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16781 | <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>駆出率減少</p> | 川崎病 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132019</p> <p>2021/10/02（投与日・ワクチン接種日、15歳9ヵ月時）、15歳9ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、接種経路不明、使用期限：2022/04/30、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「川崎病」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）にてワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（筋肉内注射、接種回数：1回目、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）、投与日：2021/09/11、投与経路不明、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2021/10/03発現、転帰「回復」（2021/10/07）、「38度台の発熱」と記述された。</p> <p>頭痛（入院）、2021/10/04発現、転帰「回復」（2021/10/07）、「頭痛」と記述された。</p> <p>頸部痛（入院）、2021/10/04発現、転帰「回復」（2021/10/07）、「頸部痛」と記述された。</p> <p>胸痛（入院）、2021/10/05発現、転帰「回復」（2021/10/07）、「胸痛」と記述された。</p> <p>呼吸困難（入院）、2021/10/05発現、転帰「回復」（2021/10/07）、</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



「呼吸苦」と記述された。

心筋炎（入院）、2021/10/05 発現（ワクチン接種 3 日後）、転帰「回復」（2021/10/07、ワクチン接種 5 日後）、「心筋炎」と記述された。

心電図 ST 部分上昇（入院）、2021/10/05 発現、転帰「回復」（2021/10/07）、「心電図で健常時と比較して V1、V2 で ST 軽度上昇あり」と記述された。

駆出率減少（入院）、2021/10/05 発現、転帰「回復」（2021/10/07）、「エコーで EF 50%台と軽度低下あり」と記述された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/02、コミナティ筋注による 2 回目ワクチン接種が行われた。

2021/10/03、38 度台の発熱が発現した。

2021/10/04、解熱したが、頭痛、頸部痛が出現した。

2021/10/05、胸痛と呼吸苦が認められ、患者は病院を受診した。

トロポニンや CK 上昇はなかったものの、心電図で健常時と比較して V1、V2 で ST 軽度上昇があった。

エコーで EF 50%台と軽度低下があった。

冠動脈造影 CT は、冠状動脈病変を示さなかった。

患者は、心筋炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、頭痛、頸部痛、胸痛、呼吸困難、駆出率減少のため入院した（開始日：2021/10/05（ワクチン接種 3 日後）、退院日：2021/10/07、入院期間：2 日）。

事象の「心筋炎」、「心電図で健常時と比較して V1、V2 で ST 軽度上昇あり」、「38 度台の発熱」、「頭痛」、「頸部痛」、「胸痛」、「呼吸苦」、「エコーで EF 50%台と軽度低下あり」は診察で評価された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

心血管造影：（2021/10/05）冠動脈病変はなし。

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/10/05）トロポニンやCK上昇はなかった。

体温：（2021/10/03）38度台

心電図：（2021/10/05）V1、V2で以下と比較してST軽度上昇あり。注記：健常時の値

トロポニン：（2021/10/05）トロポニンやCK上昇はなかった。

エコー検査：（2021/10/05）EF 50%台と軽度低下あり。

2021/10/07（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（2021/10/05から2021/10/07まで入院）に分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後3日目の発症であり、既出の報告も合わせて、ワクチン接種と関連あるものとする。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16782</p> | <p>悪心；<br/>発熱；<br/>頸部痛；<br/>頭痛</p> | <p>入手した初回の安全情報は非重篤な副反応のみを報告しており、2021/12/06 に追加情報受領の際、本症例は現時点にて重篤な副反応を含むこととなった。情報は併せて処理された。</p> <p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/29 14:50（ワクチン接種日）、31歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量 0.3ml）（31歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>原疾患または疾患合併症はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/08 14:50（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量：0.3ml、ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）、副反応：腕が腫れた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/10/29 21:50、発熱（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「摂氏 37.0 度台発熱」。</p> <p>発現日 2021/11/10、頭痛（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「頭痛」。</p> <p>発現日 2021/11/10、悪心（医学的に重要）：転帰回復、報告事象名「嘔気」、停止日 2021/11/20。</p> |
|--------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発現日 2021/11/11、頸部痛：転帰不明、報告事象名「首の痛み」。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/10/29、2回目のワクチン接種後（7時間後）、患者は、発熱、頭痛、嘔気を発現し、摂氏 37.0 度台の発熱のためにカロナール服用した。患者は、食事がとれなかった。

2021/11/10、患者は、病院を受診した。CRP 0.1mg/dl、白血球数 7200。点滴、嘔気止めを処方された。プリンペランとドンペリドンを処方された。

その後、まだ何かあれば来院するように問診し、患者は本日（2021/11/17）まで来院せず、報告者は良くなったと判断しているが、詳細は不明であった。

追加報告では、2021/12/08 に報告された：

以前報告された頭痛は継続しているものの、自宅で我慢していた。しかし、症状が改善しなかったため、来院した。首の痛みは、頭痛と同時に発現していた。その部位の痛みを伴うズキズキも継続しており、症状の改善なしと訴えた。嘔気は落ちついた。

痛み止め薬として、ロキソニン 1日 3回、タガメット 1日 2回、フェルビナク軟膏、全ての薬剤は 2週間分処方された。

今回の処方後に症状が改善しなかった場合、報告者は CT/MRI 実施、神経内科への紹介を検討していた。

事象「摂氏 37.0 度台発熱」、「頭痛」と「嘔気」は、診療所にて評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/10/29）摂氏 37.0 度、注釈：21:50、C-反応性蛋白：（2021/11/10）0.1mg/dl、白血球数：（2021/11/10）7200。

発熱、頭痛、嘔気、首の痛みの結果、治療処置は取られた。

患者は、頭痛と嘔気と首の痛みを非重篤と考えた。

実施された処置は、永続的に中止された（報告のとおり）。

報告者は、ワクチンと頭痛と嘔気と首の痛みの有害事象との因果関係を関連ありと考えた。

報告者は、ワクチンとの因果関係は評価不能と考えた（時期はワクチン後であるが、報告者はワクチンとの因果関係はわからなかった）。

本報告は、追加情報取得を試みたが、ロット/バッチ番号を入手できなかったことを知らせるための報告である。

追加情報取得の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）：

本報告は、ファイザー社員を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発報告である。

治療処置が取られたかどうかを含む新事象「首の痛み」の情報が追加された、頭痛と嘔気の発現日と転帰が更新された、嘔気の停止日が追加され、経過のその他の臨床情報を追加した。

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

|              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16783</p> | <p>熱感;<br/>血圧上昇</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/02（時刻不明、ワクチン接種日）、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、バイアル、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/11/30、投与回数不明、0.3ml、単回量（毎日とも報告された）、投与経路：その他）の接種を受けた（79歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、「183/100を示す血圧上昇」と記述される血圧上昇（医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/06/02 転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、「熱感」と記述される熱感（非重篤）が発現した。</p> <p>2021/06/02 転帰は回復であった。</p> <p>2021/06/02（ワクチン接種日）、血圧上昇と熱感が発現した。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>接種後に熱感の訴えがあり、血圧・バイタルの確認をした。</p> <p>血圧：183/100、脈拍数：不明（報告のとおり）、SP02：96。</p> <p>20分後に血圧の再測定、血圧：148/85。</p> <p>事象の熱感も消失したため帰宅した。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：</p> <p>blood pressure measurement: (2021/06/02) 183/100, メモ:<br/>2021/06/02（ワクチン接種日）; (2021/06/02) 148/85, メモ:最初の血<br/>圧測定から20分後; heart rate: (2021/06/02) 不明, メモ:</p> |
|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|--------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                  |                    | <p>2021/06/02（ワクチン接種日）； oxygen saturation: (2021/06/02) 96, メモ: 2021/06/02（ワクチン接種日）。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係は不明と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16784 | <p>深部静脈血栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>食欲減退</p> | <p>アルツハイマー型認知症</p> | <p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21131937（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2021/07/05（ワクチン接種日）、77歳2ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン—製造業者不明（バッチ/ロット番号と有効期限：不明、77歳時、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、以下の通りであった。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「アルツハイマー型認知症」（継続中）、注記：基礎疾患。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アリセプト（継続中）。</p> <p>COVID-19感染の病歴はなかった。</p> <p>ヘパリンの投与歴（発症日までの100日間のヘパリンの投与の有無）：なし。</p> <p>血栓のリスクとなる因子：なし。</p> |

以下の情報が報告された：

血小板減少症を伴う血栓症（入院、障害、医学的に重要な）、2021/07/12（ワクチン接種7日後）発現、2021/09/02（ワクチン接種2ヵ月後）、事象の転帰は「未回復」、「血小板減少症を伴う血栓症」と記述された。

深部静脈血栓症（入院、障害、医学的に重要な）、2021/07/12発現、転帰「未回復」、「DVT」と記述された。

食欲減退（入院、障害者）、2021/07/10発現、転帰「未回復」、「食欲不振」と記述された。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、深部静脈血栓症、食欲減退のために入院した（開始日：2021/07/21）。

事象「血小板減少症を伴う血栓症」、「DVT」と「食欲不振」は、医師来院で評価された。

2021/07/12（ワクチン接種7日後）、患者は血小板減少症を伴う血栓症を発現した。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：（2021/07/21）正常、注記：撮影部位：胸。正常範囲内。

フィブリンDダイマー：（2021/07/12）32.60ug/ml。

フィブリン分解産物：（2021/07/12）38.9ug/ml。

ヘマトクリット：（2021/07/12）39.5%。

血色素：（2021/07/12）12.8g/dl。

血小板数：（2021/07/12）15.7、注記： $\times 10^4/\mu\text{L}$ 、平時の血小板数： $21.1 \times 10^4/\mu\text{L}$ 。

赤血球数：（2021/07/12）435、注記： $\times 10^4/\mu\text{L}$ 。

超音波スキャン：（2021/07/27）血栓・血栓症の所見、注記：撮影部



位：下肢。右ひらめ静脈に 25x4 mm の器質化した血栓像。

白血球数：（2021/07/12）12400、注記：/uL。

血小板減少症を伴う血栓症、深部静脈血栓症、食欲減退の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/07/05、患者はワクチン接種を受けた。

2021/07/10 から、食欲不振、臥床傾向となった。

2021/07/12、患者は当院内科を受診した。患者は左下肢のみの浮腫と D-Dimer 高値があったため、DVT と診断された。DOAC 内服が開始された。

その後、左下肢浮腫と左下肢痛が続き、患者は食事ができず、体動困難となり、2021/07/21 に入院した。

DOAC 内服は、入院後も継続した。

1 週間ほどで、DVT は改善した。しかし、食欲不振は遷延し、患者はほとんど何も食べるができなかった。

2021/09/02、患者は、末梢点滴で療養を続ける方針で、別の病院へ転院した。

スメアでの凝集所見：未実施、

抗血小板第 4 因子抗体（抗 PF4 抗体）：未実施、

抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）：未実施、

SARS-CoV-2 検査：未実施、

その他の検査：なし、

MRI：未実施、

血管造影検査：未実施、

肺換気/血流シンチグラフィー：未実施、

胸部X線：未実施、

その他の検査：未実施、

外科的処置：未実施、

病理学的検査：未実施。

2021/09/02（ワクチン接種2ヵ月後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後1週間以内に発現した血栓症であり、事象とワクチンの因果関係が疑われた。

COVID-19 ワクチン—製造業者不明のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

|       |                                                                                           |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16785 | <p>冷汗；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>眼運動障害</p> | <p>喘息；</p> <p>小児喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な看護師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131657。</p> <p>2021/09/13 12:42、43 歳の男性患者は、covid-19 のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、1 回目、単回量、43 歳時）を接種した。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>病歴は喘息（小児喘息）であった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>2021/09/13 12:46（ワクチン接種 4 分後）（報告通り）、迷走神経反射による失神が発現した。</p> <p>事象の経過は次の通りである：</p> <p>ワクチン接種 6 分後（報告通り）（12:46）、座位（椅子）中に気分不快の訴えがあった。</p> <p>直後に、眼球上位、呼名反応なく、体位崩れ落ちるようになった。意識（-）、冷汗（+）、血圧 100/45 mmHg（報告通り）、KT 36.3、P 88、R 58、SpO2 98%。</p> <p>1 分後、呼名反応あり。意識回復し、介助にてベッドまで移動した。医師診察、臥位にて経過観察となった。</p> <p>12:52、顔色良好、会話も問題なかった。</p> <p>13:10、バイタルサイン安定確認後、患者は帰宅した。</p> <p>2021/09/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。</p> <p>報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                            |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                            |     | <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16786 | <p>意識レベルの低下；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>死亡；</p> <p>無力症；</p> <p>運動性低下；</p> <p>食欲減退</p> | 胆管癌 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131944。</p> <p>87 歳 0 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号不明、別の医師による投与のためワクチン接種の詳細不明、接種回数不明、単回量）を接種した（87 歳 0 か月時）。</p> <p>関連する病歴には、胆管癌末期（継続中か詳細不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/05、死亡（死亡、医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>転帰は死亡であり、</p> <p>「死亡」と記載された；</p> <p>2021/10/14、意識レベルの低下（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>転帰は不明であり、</p> <p>「覚醒不良」と記載された；</p> |

2021/10、食欲減退（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「食思不振」と記載された；

2021/10、運動性低下（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「体動困難」と記載された；

2021/10/14、無力症（非重篤）が発現し、

転帰は不明であり、

「衰弱」と記載された；

日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、

転帰は不明であり、

「ADL 低下したため通院困難となり」と記載された。

事象の覚醒不良、食思不振は、病院での診察で診断された。

事象の経過は以下のとおりであった：

ワクチン接種後に ADL 低下したため通院困難となった。

2021/10/日付不明（2021/10/02 以降）、食思不振、体動困難が発現した。

2021/10/14 より、当院訪問診療介入した。

徐々に衰弱、覚醒不良となった。

2021/11/05、ご永眠された。

死亡日は 2021/11/05 であった。

報告された死因は原因不明の死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性には、胆管癌末期があった。

報告者意見：

胆管癌末期であったため、因果関係は評価不能だが、影響がなかったとは言えない。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

|       |                                                                                                                    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16787 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>仰臥位；</p> <p>冷感；</p> <p>失語症；</p> <p>悪寒；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度異常</p> | 貧血 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132180。</p> <p>2021/11/26 12:25、12歳の女性患者（年齢は12歳11ヵ月と報告された）はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、2回目、単回量、12歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「貧血」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/05、コミナティ（1回目、単回量、ロット不明、有効期限不明）、特に問題なかった、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/26 12:30、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/27）、記述「アナフィラキシー疑い」；</p> <p>発現日 2021/11/26 12:30、転倒（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/27）、記述「突然横たわる」；</p> <p>発現日 2021/11/26 12:30、蒼白（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/27）、記述：「顔面蒼白」；</p> <p>発現日 2021/11/26 12:30、血圧低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/27）、記述「血圧 60 台」；</p> <p>発現日 2021/11/26 12:30、仰臥位（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/27）、記述「仰臥位」；</p> <p>発現日 2021/11/26 12:30、冷感（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/27）、記述「手指冷感あり」；</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発現 2021/11/26 12:30、酸素飽和度異常（医学的に重要）転帰「回復」（2021/11/27）、記述「酸素値不安定」；

発現日 2021/11/26 12:30、失語症（医学的に重要）転帰「回復」（2021/11/27）、記述「発語できず」；

発現日 2021/11/26 12:30、悪寒（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/27）、記述「悪寒あり」。

事象は、「アナフィラキシー疑い」、「突然横たわる」、「顔面蒼白」、「血圧 60 台」、「仰臥位」、「手指冷感あり」、「酸素値不安定」、「発語できず」および「悪寒あり」は、救急治療室を受診と評価された。

患者は、以下の臨床検査と処置を経た：

血圧測定：

(2021/11/26) 60 台；

(2021/11/26) 80 台、注：下肢拳上にて；

(2021/11/26) 80 台-90 台；

(2021/11/26) 体温：摂氏 36.9 度、注：ワクチン接種前；

(2021/11/26) 酸素飽和度：異常；

(2021/11/26) 80 以下。

アナフィラキシー反応、転倒、蒼白、血圧低下、仰臥位、冷感、酸素飽和度異常、失語症、悪寒の結果として点滴が治療的な処置でとられた。

患者は、アナフィラキシー疑いにてアドレナリン 0.3 mg を筋肉内注射した。

臨床経過：

2021/11/26 12:30（ワクチン接種 0 日/0 時間/5 分後）、患者は有害事象を経験した。



事象の経過は、両親と共に来院して以下の通りだった。

椅子に座り、待機していたところ突然横たわる。

患者は顔面蒼白を発現したが、意識はあった。

患者は、仰臥位に変えられた。血圧は、60 台であった。下肢拳上にて血圧は 80 台へ上昇した。

手足冷感あり、酸素値不安定であった。一時酸素値が 80 台低下にて酸素マスクにて 2L/分の酸素吸入した。

血圧は、80 台～90 台より上昇しなかった。

患者は意識があるが発語できず、悪寒ありであった。

病院に救急搬送を要請した。

報告者は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16788 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行不能；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131939</p> <p>2021/10/13（2 回目ワクチン接種日、13 歳時）、13 歳 6 カ月の患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/11/08（投与日）、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は特になしと報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要な）、2021/11/09 午前 12:00 発現（2 回目ワクチン接種 27 日後）、「ギラン・バレー症候群」と記述された。</p> <p>四肢痛（入院）、2021/11/09 12:00 発現、「両下肢痛」と記述された。</p> <p>無力症（入院）、2021/11/09 12:00 発現、「脱力」と記述された。</p> <p>歩行不能（入院）、2021/11/09 12:00 発現、「歩行不可能」と記述された。</p> <p>筋力低下（入院）・感覚鈍麻（入院）、全て 2021/11/09 12:00 発現、</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ともに「両上下肢遠位筋優位の筋力低下と温痛覚低下」と記述された。

反射消失（入院）、2021/11/09 12:00 発現、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の消失」と記述された。

反射減弱（入院）、2021/11/09 12:00 発現、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下」と記述された。

患者は、ギラン・バレ症候群、四肢痛、無力症、歩行不能、筋力低下、感覚鈍麻、反射消失、反射減弱のために入院した（開始日：2021/11/09、退院日：2021/11/21（入院期間）：12日）。

事象「ギラン・バレ症候群」、「両下肢痛」、「脱力」、「歩行不能」、「両上下肢遠位筋優位の筋力低下と温痛覚低下」、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の消失」、「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下」は医院来院と評価した。

患者は以下の検査および処置を受けた：

自己抗体検査：（2021/11/09）提供されず

血糖：（2021/11/09）71mg/dL

血液検査：（2021/11/09）異常なし

体温：（2021/10/13）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前

心臓電気生理学的検査：（2021/11/10）提供されず、

CSF 細胞数：（2021/11/09）1/ uL、CSF 検査：（2021/11/09）異常なし、注記：蛋白細胞解離なし

磁気共鳴画像：（2021/11/10）提供されず

総蛋白：（2021/11/09）31.7mg/dL

ギラン・バレ症候群、四肢痛、無力症、歩行不能、筋力低下、感覚鈍麻、反射消失、反射減弱の結果として、治療処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/13、患者はコロナワクチンを接種した。

2021/11/08、患者はインフルエンザワクチンを接種した。

2021/11/09、昼より両下肢痛と脱力が発現した。

患者は歩行不可能であった。

患者は近医受診し、紹介入院となった。

発熱なし、呼吸障害なしであった。

患者に両上下肢遠位筋優位の筋力低下と温痛覚低下が認められた。

血液検査または髄液検査では異常なしであった。

その後、症状の進行はわずかだが、改善なかった。

2021/11/13、ガンマグロブリン療法（0.4g/kg、5日間）を開始した。

2021/11/18、朝より患者は歩行可能となった。

2021/11/21、患者は退院した。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票：

1. 臨床症状：

(1) 臨床症状についての該当項目は以下の通り：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：

2021/11/09）

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失

(2) 本報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：

ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）

## 2. 疾患の経過

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔 12 時間から 28 日間 であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）

3. 電子生理的試験：2021/11/10 に実施された。

4. 髄液検査：2021/11/09 に実施された。細胞数：1/uL、糖：71mg/dL、蛋白：31.7mg/dL、蛋白細胞学的解離なし。

5. 鑑別診断：別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当しない。

6. 画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：2021/11/10 に実施された。

7. 自己抗体の検査：2021/11/09 に実施された。

8. 先行感染：なし

2021/11/21（2 回目ワクチン接種 39 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/09 から 2021/11/21 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

|       |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 16789 | <p>意識変容状態；<br/>熱中症；<br/>発熱</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。規制当局受付番号：v21131975（PMDA）。</p> <p>2021年の日付不明の投与日（ワクチン接種日）、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明）の2回目の単回量接種を受けた。</p> <p>関連病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回投与、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：意識変容状態（入院、医学的に重要）（2021/12/01 18:00に発現、転帰「不明」、「意識障害」と記載された）；熱中症（入院）（2021/12/01 18:00に発現、転帰「不明」、「熱中症」と記載された）；発熱（入院）（2021/12/01 18:00に発現、転帰「不明」、「セ氏39.1度の高体温」と記載された）。</p> |

意識障害、熱中症、発熱のため入院した（開始日：2021/12/01）。患者は、以下の臨床検査および手順を受けた：体温：セ氏 39.1 度。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴および家族歴は、不明と報告された。

2021/12/01 18:00、意識障害および熱中症を発現した。

2021/12/01、入院した。事象の経過は、以下の通りであった：

サウナで意識障害を起こし、高体温で発見され救急搬送された。

セ氏 39.1 度の高体温であり、熱中症で入院した。意識障害の原因は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/12/01 から入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

|       |                                             |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16790 | <p>呼吸困難；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患</p> | 慢性閉塞性肺疾患 | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号は：v21131977。</p> <p>2021/06/30、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、77歳の時に、単回量、2回目投与）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性閉塞性肺疾患（COPD）」（罹患中）、メモ：治療中。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2（1回目、単回量、メーカー不明、ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/12/01 19:30に発症した「急性呼吸不全」（入院、医学的に重要な）、転帰「不明」、「急性呼吸不全」と記述された。</p> <p>2021/12/01に発症した「慢性閉塞性肺疾患」（入院）、転帰「不明」、「COPD増悪」と記述された。</p> <p>2021/12/01に発症した「呼吸困難」（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸困難増悪」と記述された。</p> <p>患者は急性呼吸不全のため入院した（開始日：2021/12/01）、患者は慢性閉塞性肺疾患のため入院した（開始日：2021/12/01）。</p> <p>事象「急性呼吸不全」、「COPD増悪」と「呼吸困難増悪」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は不明であった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> |
|-------|---------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



日付不明、患者は以前に、投与経路不明を通して BNT162b2 の単回量、初回投与を受けた。

2021/06/30（ワクチン接種日）、患者は投与経路不明を通して BNT162b2（コミナティ、注射液）の 2 回目投与を受けた。

2021/12/01 19:30（ワクチン接種の 5 ヶ月 1 日後）、患者は急性呼吸不全を発症した。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は慢性閉塞性肺疾患（COPD）のため治療中であった。

2021/12/01（ワクチン接種の 5 ヶ月 1 日後）、正午に呼吸困難増悪のため救急要請した（報告のとおり）。

2021/12/01（ワクチン接種の 5 ヶ月 1 日後）、COPD 増悪と考えられて、入院した。

報告者は、事象を重篤と分類して、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

bnt162b2 のロット番号は提供されなくて、追加報告の間に要請される。

|       |                         |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16791 | 带状疱疹；<br>耳带状疱疹；<br>顔面麻痺 | 双極性障害 | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132189。</p> <p>2021/08/28 11:58（ワクチン接種日）、54 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、54 歳時）単回量の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「双極性障害」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：双極性障害（継続中）のために投与されたリチウム；双極性障害（継続中）のために投与されたラシドン；双極性障害（継続中）のために投与されたプロマゼパム。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回、単回量、メーカー不明、投与経路不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021/09/15 の顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「軽快」、「顔面神経麻痺」と記載；</p> <p>発現日 2021/09/15 の耳带状疱疹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「Hunt 症候群」と記載；</p> <p>発現日 2021/09/15 の带状疱疹（非重篤）、転帰「軽快」、「带状疱疹」と記載した。</p> <p>事象「顔面神経麻痺」、「Hunt 症候群」と「带状疱疹」は診療所に来院により評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を行った：</p> |
|-------|-------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

体温：（2021/08/28）36.4度、メモ：ワクチン接種前。

治療的な処置は、顔面麻痺、耳帯状疱疹、帯状疱疹の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通り：

双極性障害（寛解状態）で再発予防としてリチウム 400mg、ルラシドン 10mg、プロマゼパム 2mg を内服中であった。

2回目の新型コロナウイルスワクチン接種（2021/08/28）から18日後の2021/09/15頃より、右顔面神経麻痺が生じたが、すぐに受診せずに、定期受診日である2021/09/18に来院された。右眼瞼閉眼は可能であるが、右耳下部痛が生じていて、同日、病院へ紹介し、右顔面神経麻痺の確定診断がなされ、Hunt症候群の可能性も疑い、プレドニン 40mg 内服（6日目から新減）とバラシクロビル、テプレノン、メコバラミンの内服治療が開始された。ステロイドは2021/10/16まで内服した。経過中に右眼瞼閉眼が難しくなる時期があったが、2021/11/13の診察では閉眼は問題ない状態となり、麻痺は改善傾向を認めた。

2021/11/29（ワクチン接種3ヵ月後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、帯状疱疹によるHunt症候群であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に生じた事象である。免疫機能に関連した身体不調が生じたものと思われる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16792</p> | <p>心電図ST部分上昇；<br/>急性心筋梗塞；<br/>胸痛</p> | <p>これは、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131927（PMDA）。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の日）、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、以下であった：不明。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/29 20:20、急性心筋梗塞（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「急性心筋梗塞」と記載された）を発現した；</p> <p>2021/11/29 20:20、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要、転帰「不明」、「ST上昇」と記載された）を発現した；</p> <p>2021/11/29 20:20、胸痛（入院、転帰「不明」、「胸痛」と記載された）を発現した。</p> <p>患者は、急性心筋梗塞、心電図ST部分上昇、胸痛（開始日：2021/11/29）により入院した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>冠動脈造影：（2021/11/29）左前下行枝閉塞、注：RCAとLCXにも狭窄があった；</p> <p>心電図ST部分：（2021/11/29）上昇。</p> <p>急性心筋梗塞、心電図ST部分上昇、胸痛により治療的な処置がとられた。</p> |
|--------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臨床経過：

2021/11/29 20:20（ワクチン接種の5ヵ月後）、胸痛が起こり、救急要請された。

報告病院への到着時にST上昇があった。

緊急CAG（冠動脈造影）が実施された。

左前下行枝閉塞が認められた。PCIが実施された。

RCAとLCXにも狭窄があった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/11/29から。）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16793 | 倦怠感；<br>心筋炎；<br>胸痛 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132022。</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種日）、12 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）の投与を受けた（2 回目接種時 12 歳 1 ヶ月）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点が、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目の投与（メーカー不明））があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/17 08:00、患者に、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「心筋炎」と記述された。</p> <p>2021/11/14、倦怠感（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「2 日間倦怠感があった」と記述された。</p> <p>2021/11/17、胸痛（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）で、「胸痛」と記述された。</p> <p>患者は、心筋炎、倦怠感、胸痛のために入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/22、入院期間：5 日）。事象「胸痛」は、受診にて評価された。事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ筋注を受けた。その後、2 日間倦怠感があった。</p> <p>2021/11/17（ワクチン接種後 3 日目）の朝、学校の授業が始まる前に胸痛があった。その後はいったん軽快したが、帰宅後に再度胸痛があり、かかりつけ医を受診した。病院（プライバシー）を紹介され、受診した。心筋炎の可能性を考え、胸部レントゲン検査、心エコー検</p> |
|-------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

査、心電図及び血液検査が行われた。心筋炎と診断され、経過観察のため入院となった。入院後は安静、心電図モニタ装着のみで経過をみた。

2021/11/21（ワクチン接種後7日目）、胸痛がなくなった。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/17）上昇：  
（2021/11/22）正常化、注：血液検査で確認。

胸部レントゲン検査：（2021/11/17）異常は見られず。

心エコー検査：（2021/11/17）異常は見られず。

心電図：（2021/11/17）異常は見られず。

トロポニン-I：（2021/11/17）上昇、注：血液検査でトロポニン上昇あり：  
（2021/11/22）正常化、注：血液検査で確認。

2021/11/21（ワクチン接種後7日目）、胸痛がなくなった。

2021/11/22（ワクチン接種後8日目）、トロポニン-I及びCK-MBは正常化となり（血液検査にて確認）、患者は退院となった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/17から2021/11/22まで入院）と分類し、事象とbnt162b2の因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告者のコメントは以下の通りであった：コミュニティでは心筋炎が多数報告されている。今回も他の報告と同様に接種の3日後より症状が見られており、コミュニティの副作用による心筋炎と考えた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16794</p> | <p>末梢性ニューロパチー；<br/>発熱；<br/>錯感覚</p> | <p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131990。</p> <p>2021/11/18 13:03（ワクチン接種日）、36歳の男性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）、単回量にて2回目の接種を受けた（36歳0ヶ月時）。</p> <p>関連病歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状態等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、1回目、Covid-19 予防接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/21 8:00 に発現した末梢性ニューロパチー（医学的に重要）は転帰「不明」、「末梢神経障害」として記載。</p> <p>2021/11/21 8:00 に発現した錯感覚（非重篤）は転帰「不明」、「知覚異常/右下腿知覚異常」として記載。</p> <p>2021/11/19 に発現した発熱（非重篤）は転帰「不明」、「摂氏 38 度台発熱」として記載。</p> <p>事象「末梢神経障害」「知覚異常/右下腿知覚異常」および「摂氏 38 度台発熱」は診療所への受診時に評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 36.2 度（2021/11/18、ワクチン接種前）、摂氏 38 度台（2021/11/19）、摂氏 38 度台（2021/11/20）であった。</p> |
|--------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/18、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/11/19～2021/11/20、摂氏 38 度台の発熱が出現した。</p> <p>2021/11/21（ワクチン接種 3 日後）、右下腿外側の知覚異常が出現した。</p> <p>2021/11/26、報告元病院を受診した。</p> <p>2021/12/01（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患など他に考えられる要因はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：副反応かどうか不明。</p> <p>追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。</p> |
| 16795 | 心筋炎 | <p>本報告はファイザーの同僚を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>日付不明（1 回目ワクチン接種日）、15 歳の青年期の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、初回、0.3 ml、単回量）を接種した。</p> <p>他の病歴があったかは不明であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p>                                                                                                                                                                  |

|       |                                                                          |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                          |                                  | <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、発現日：2021/12/06 頃（ワクチン接種後）、転帰：不明、報告された事象名：心筋炎。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤とし、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と考えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                |
| 16796 | <p>倦怠感；</p> <p>心筋炎；</p> <p>振戦；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>状態悪化；</p> <p>頭痛</p> | <p>化学物質アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局の連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131940（PMDA）。</p> <p>29歳と3ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種日2021/06/29 15:00（ワクチン接種日）、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、29歳と3ヶ月時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた：</p> <p>「鶏肉、豚肉にアレルギーを持っていた」（継続中であるかは不明であった）、「アルコールアレルギーを持っていた」（継続中であるかは不明であった）、注釈：患者は鶏肉、豚肉、アルコールのアレルギーを持っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/03に発症した、心筋炎（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋炎」として記載した、</p> |

2021/06/29 15:00 に発症した、倦怠感(非重篤)、転帰「不明」、「全身倦怠感」として記載した、

2021/06/30 に発症した、頭痛(非重篤)、転帰「回復」、「頭痛/頭痛が悪化した/片頭痛の可能性が高かった」として記載した、

浮動性めまい(非重篤)、転帰「不明」、「めまい」として記載した、  
振戦 (非重篤)、転帰「不明」、「手の震え」として記載した、

2021/07/05 に発症した、状態悪化(非重篤)、転帰「不明」、「めまい、手の震えの症状が悪化した」として記載した。

患者は心筋炎のために入院した(開始日:2021/09/25)。

事象「心筋炎」「全身倦怠感」「頭痛/頭痛が悪化した/片頭痛の可能性が高かった」、「めまい」、「手の震え」、「めまいと手の震えが悪化した」は救急治療室で評価された。

倦怠感、頭痛、浮動性めまい、振戦、病状悪化の結果として治療処置が施された。

患者の死亡日は不明であった。

報告された死因は心筋炎であった。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

2021/09/25 (ワクチン接種から 88 日後)、患者は入院した。

日付不明、事象心筋炎の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/29 15:00、患者は全身倦怠感であった。

2021/06/30 朝から頭痛が始まり、2021/07/01 から頭痛が増強した。頭痛は体動で悪化するためベッドで安静にしていたが改善しなかった。めまい、全身倦怠感、手の震えもあり、報告されている病院の救急部を受診した。病歴から片頭痛の可能性が高かった。患者は薬剤(トリプタン製剤、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)、制吐剤および消化性潰

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>瘍剤)を処方され、家に帰宅した。薬の服用により、頭痛は消失したが、その他の症状は続いていた。</p> <p>2021/07/05、めまい、手の震えが症状が悪化し、その後、2021/07/06に報告されている病院の救急部を受診した。良性発作性頭位めまい症、起立性低血圧、小脳病変は否定的であった。痛みから現れる症状と考えられ、薬剤(NSAIDs および消化性潰瘍剤)が処方され、2021/07/12に医師への再受診を予定とし、家に帰宅した。</p> <p>事象心筋炎の転帰は死亡であった。</p> <p>剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤(2021/09/25からの入院)と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> |
| 16797 | 脳梗塞 | <p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者はCOVID-19ワクチン接種のため、投与回数不明のbnt162b2(BNT162B2)(バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:脳梗塞(死亡、医学的に重要)、転帰は「死亡」、「脳梗塞」として記述された。</p> <p>患者の没年月日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、脳梗塞であった。</p> <p>臨床経過:ワクチン接種後、祖父が新型コロナワクチン接種後脳梗塞を発症しその死亡した。因果関係は不明であった。</p>                                                                            |

|       |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16798 | <p>全身性剥脱性皮膚炎；</p> <p>歯の障害；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚症状；</p> <p>紅斑；</p> <p>薬疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より規制当局を経て、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21131950（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/05/29 16:45（ワクチン接種日）、81歳7ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/05/30、全身性剥脱性皮膚炎（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/12）であり、「紅皮症」と記載された；</p> <p>2021/05/29、発熱（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/12）であり、「発熱」と記載された；</p> <p>2021/05/30、紅斑（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/12）であり、「体幹に紅斑/顔面にも紅斑」と記載された；</p> <p>2021/06/01、皮膚症状（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/12）であり、「皮フ症状の悪化」と記載された；</p> <p>2021/06/02、薬疹（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/12）であり、「薬疹疑われた」と記載された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>皮膚生検：（2021/06/02）、薬疹疑われた、メモ：薬疹；血液検査：（2021/06/02）、結果不明；リンパ球刺激試験：（2021/06/02）、陽性；皮膚テスト：（2021/06/02）、陰性、メモ：アセトアミノフェン陰</p> |                                                                       |

性。

全身性剥脱性皮膚炎、発熱、紅斑、皮膚症状、薬疹の結果として、治療処置はとられた。

2021/05/30 午前の不詳時（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。

患者は紅皮症、発熱、体幹に紅斑/顔面にも紅斑、皮フ症状の悪化と薬疹疑いを発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/05/29（ワクチン接種後）、夜に発熱を発現した。

2021/05/30、体幹に紅斑が出現した。

2021/05/31、顔面にも紅斑が出現した。

近医受診し、内服処方を受けた。

2021/06/01、歯科治療を受けた。

その後、アセトアミノフェンを内服した。

さらに、皮フ症状の悪化があった。

2021/06/02、プライバシー病院で診断された。

同日、紅斑部より皮フ生検、採血は施行された。

皮フ生検からは薬疹疑われた。

また発症後内服のアセトアミノフェンにて DLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）施行し、結果は陽性であった。

その後ステロイド内服治療後に行ったパッチテストでは、結果はアセトアミノフェン陰性であった。

2021/10/12（ワクチン接種の4ヶ月12日後）、事象の転帰は回復であ

った。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

|       |                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16799 | 感覚鈍麻;<br>神経過敏;<br>高血圧 | 出血;<br>胃潰瘍;<br>血圧上昇 | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131924（PMDA）。</p> <p>2021/11/06 14:45、47 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、2 回目、単回量、47 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：「出血」（継続不明）、「胃潰瘍」（継続不明）、「血圧高値」（継続不明）、注：7 年前の健康診断時、血圧高値を指摘された。</p> <p>併用薬を内服していた。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（投与回数：1、製造元不明）。破傷風ワクチン（患者は以前、破傷風ワクチン接種 30 分後に立てなくなった（迷走神経反射の可能性））、反応：「立てなくなった」、免疫のための破傷風ワクチン、反応：「迷走神経反射の可能性」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高血圧（医学的に重要）、2021/11/06 14:50 発現、転帰「不明」、「高血圧/BP 220/140」と記載。</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2021/11/06 14:50 発現、転帰「回復」（2021）、「右手のしびれ」と記載。</p> <p>神経過敏（医学的に重要）、2021/11/06 14:50 発現、転帰「不明」、「緊張」と記載。</p> <p>事象「高血圧/BP 220/140」、「右手のしびれ」および「緊張」は救急外来受診時に評価された。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/11/06）220/140。</p> <p>体温：（2021/11/06）摂氏 36.3 度、注：ワクチン接種前。</p> <p>心拍数：（2021/11/06）99。</p> |
|-------|-----------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



酸素飽和度：（2021/11/06）98%。

臨床経過：以前の迷走神経反射の疑いのため、臥床にてワクチン接種を受けた。

経過観察中に右手のしびれの訴えがあった。BP 220/140、HR 99、SpO2 98%であった。緊張のせいかわ経過フォローするも、改善は見られなかった。

30分後、しびれは少し改善するも、血圧は改善しなかった。

高血圧に伴う疾患リスクが高いため、救急依頼した。

家族歴はなかった。

ワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、以下の点があった：1ヶ月前、胃潰瘍による出血にて近医受診、内服加療中。

2021/11/06 14:45（ワクチン接種日）、bnt162b2の2回目接種を受けた。

日付不明、事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった（診断は受けていないが、元々高血圧があった可能性）。

報告者は次の通りコメントしている：7年前の健康診断時、血圧高値の指摘があるも、医療機関の受診なし。以降、健康診断を受けていなかった。ワクチン接種前から元々高血圧があった可能性を考える（患者への問診時に高血圧の記載なし）。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16800</p> | <p>ワクチン接種部位疼痛：<br/>倦怠感：<br/>発熱</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者より入手した連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>70歳代の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目接種をした（70歳代時、1日間）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要な）、転帰「軽快」、「発熱」と記述された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要な）、転帰「軽快」、「注射部位の疼痛」と記述された。</p> <p>倦怠感（医学的に重要な）、転帰「軽快」、「倦怠感」と記述された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>コミナティ1回目接種後、発熱、注射部位の疼痛、倦怠感を認めた。</p> <p>数日で改善はしたものの、副反応が軽度ではなかったため、2回目接種は医師の判断で中止となった。</p> <p>追加情報：その他患者詳細は不明である。</p> <p>本事象は製品の使用後に認められた。</p> |
|--------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16801 | 呼吸困難；<br><br>心筋炎；<br><br>発熱；<br><br>背部痛；<br><br>胸痛 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132075。<br><br>2021/10/21（ワクチン接種日）、15 歳 8 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、単回量）を接種した（15 歳 8 か月時）。<br><br>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。<br><br>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（製造企業不明、初回）があった。<br><br>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。<br><br>以下の情報が報告された：<br><br>2021/10/23（ワクチン接種の 2 日後）、心筋炎（入院、医学的に重要な事象）が発現し、<br><br>転帰は軽快であり、<br><br>「心筋炎/心膜心筋炎」と記載された；<br><br>2021/10/22、発熱（入院）が発現し、<br><br>転帰は軽快であり、<br><br>「摂氏 39 度の発熱」と記載された；<br><br>2021/10/22、背部痛（入院）が発現し、<br><br>転帰は軽快であり、<br><br>「背部痛」と記載された；<br><br>2021/10/24、呼吸困難（入院）が発現し、<br><br>転帰は軽快であり、 |
|-------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「呼吸困難」と記載された；

2021/10/24、胸痛（入院）が発現し、

転帰は軽快であり、

「前胸部痛の増強」と記載された。

2021/10/23（ワクチン接種の2日後）、心筋炎が発現した。

心筋炎、発熱、背部痛、呼吸困難、胸痛のため入院した（入院日：2021/10/24、退院日：2021/10/28、入院期間：4日間）。

事象の「心筋炎/心膜心筋炎」、「摂氏39度の発熱」、「背部痛」、「呼吸困難」、「前胸部痛の増強」は、病院での診察で診断された。

2021/10/24（ワクチン接種の3日後）、入院した。

2021/10/28（ワクチン接種の7日後）、退院した。

以下の検査法を受けた：

体温：（2021/10/22）摂氏39度；胸部XP：（2021/10/24）高トロポニン血症，注記：心筋炎が疑われた；心エコー：（2021/10/25）提供されなかった；（2021/10/26）所見はなく，注記：心機能や心嚢水の；心電図：（2021/10/24）高トロポニン血症，注記：心筋炎が疑われた；（2021/10/25）改善なく；トロポニンI：（2021/10/25）増加；（2021/10/26）軽微改善。

発熱、背部痛の結果として、治療処置が行われた。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/10/21、コミナティ（2回目）接種した。

2021/10/22、摂氏39度の発熱と背部痛を認めたが、解熱鎮痛剤の服用により改善があった。

2021/10/23 夕より、前胸部痛が出現した。

2021/10/24 未明、呼吸困難、前胸部痛の増強が発現し、救急外来を受診した。12誘導心電図や胸部XP、L/Dにて高トロポニン血症を呈することから心筋炎が疑われたため入院となった。

2021/10/25、心エコーおよび心電図再調査を実施した。心電図変化は改善なく、トロポニンIは増加があった。しかし自覚症状は改善傾向で新規症状はなかった。

2021/10/26、トロポニンIは軽微改善を認めた。心エコーfollowにおいて心機能や心嚢水増悪所見はなかった。

2021/10/28、経過良好にて退院となった。胸部XP

2021/10/28（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/10/24から2021/10/28まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

コロナワクチン（2回目）接種後2-3日目に、心膜炎・心筋炎の典型的な症状である胸痛や呼吸困難などが出現した若年者における症例である。これまで報告されている傾向（症状や年齢など）に合致する点が多く、本症例の発症とワクチンの関連性が完全に否定できない。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。

|       |                                                                |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16802 | <p>倦怠感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p> | <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>肺結核</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：i21105625。</p> <p>2021/07/28（初回のワクチン接種日）、64歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号と使用期限：不明、0.3 ml、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴：「急速進行性糸球体腎炎」（継続中かは不明）；「ANCA 関連血管炎疑い」（継続中かは不明）、注記：ANCA：抗好中球細胞質抗体；「肺結核」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の副作用歴はなく、飲酒、喫煙、アレルギーはなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>腎機能障害（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発生日時：2021/08/13（初回ワクチン接種の16日後）、転帰：「未回復」、「腎機能障害（Cr 1.33mg/dL）」と記載された；血尿（死亡につながるおそれ）、発生日時：2021/08/13（初回ワクチン接種の16日後）、転帰：「未回復」、「血尿」と記載された；蛋白尿（死亡につながるおそれ）、発生日時：2021/08/13（初回ワクチン接種の16日後）、転帰：「未回復」、「蛋白尿」と記載された；浮動性めまい（死亡につながるおそれ）、発生日時：2021/08/13、転帰：「未回復」、「めまい」と記載された；倦怠感（死亡につながるおそれ）、発生日時：2021/08/13、転帰：「未回復」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/07/28、1回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/25、2回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/08/13より、めまい、倦怠感を自覚した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：血中クレアチニン：  
（2020/11）0.78 mg/dl；（2021/08/13）1.33mg/dl、注記：（報告の  
通り）；（2021/08/17）0.97 mg/dl。

報告医師は事象を重篤（報告者によって、死亡につながるおそれがチ  
ェックされた）と分類した。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置、診断はなかった。  
再投与はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：COVID-19 ワクチン接種後に  
ANCA 関連糸球体腎炎の例はすでに報告され、経過は矛盾しなかった。

bnt162b2 のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請され  
る。

|       |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16803 | <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>拡張期血圧低下；</p> <p>浮動性めまい</p> | <p>本症例は規制当局(医薬品医療機器総合機構(PMDA)から)経由で、連絡可能な報告者(その他の医療専門家)から入手した自発報告である。規制番号：v21132185(PMDA)。</p> <p>2021/11/26 14:20(接種日時)(ワクチン接種日)、15歳7ヶ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、単回量、15歳時)の2回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏36.5度であった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下を含んだ：COVID-19免疫のため、Covid-19ワクチン(初回接種、製造元不明)を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)はなかった。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>失神(医学的に重要)(発生日時：2021/11/26 14:20、転帰：「軽快」、「失神」と記載された)；意識消失(医学的に重要)(発生日時：2021/11/26 14:20、転帰：「軽快」、「意識消失」と記載された)；失神寸前の状態(医学的に重要)(発生日時：2021/11/26 14:20、転帰：「軽快」、「血管迷走神経反射」と記載された)；拡張期血圧低下(医学的に重要)(発生日時：2021/11/26 14:26、転帰：「軽快」、「血圧95/43 mmHg/ 102/50 mmHg/ 97/40 mmHg/ 99/34 mmHg」と記載された)；浮動性めまい(医学的に重要)(発生日時：2021/11/26 14:20、転帰：「軽快」、「めまい/ふらつき」と記載された)。</p> <p>救急治療室への訪問時に、事象「失神」、「意識消失」、「血管迷走神経反射」、「血圧95/43 mmHg/ 102/50 mmHg/ 97/40 mmHg/ 99/34 mmHg」および「めまい/ふらつき」は評価された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2021/11/26）95/43 mmHg、注記：14：26；  
（2021/11/26）102/50 mmHg、注記：14：27；（2021/11/26）97/40  
mmHg、注記：14：46；（2021/11/26）99/34 mmHg、注記：15：32；体  
温：（2021/11/26）セ氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：  
（2021/11/26）66 回/分、注記：14：26；（2021/11/26）69 回/分、注  
記：14：27；（2021/11/26）75 回/分、注記：14：46；（2021/11/26）  
6 \*回/分、注記：15：32；酸素飽和度：（2021/11/26）96%、注記：  
14：26；（2021/11/26）98%、注記：14：27；（2021/11/26）99%、  
注記：14：46；（2021/11/26）98%、注記：15：32。

失神、意識消失、失神寸前の状態、拡張期血圧低下、浮動性めまいの  
結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

2021/11/26 14:20（ワクチン接種の日）、患者は失神、めまい、およ  
び血管迷走神経反射を発症した。

2021/11/26（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

14：20（ワクチン接種の日）、COVID-19 ワクチンの2回目接種を受け  
た。

14：20、すぐに意識消失（失神）があった。

14:22（ワクチン接種の2分後）、意識回復となった。

14:23（ワクチン接種の3分後）、救急治療室にて、ルートを確認した  
（生理食塩水 100ml、ポララミン 5mg、プリンペラン注射液 10mg、  
0.5%2ml、強カネオミノファーゲンシーシリンジ静注 20ml、ソルコー  
テフ注射用 100mg）静注。

14:26（ワクチン接種の6分後）、バイタル測定（血圧 95/43 mmHg、脈  
拍 66 回/分、酸素飽和度 96%）。

14:27（ワクチン接種の7分後）、バイタル測定（血圧 102/50 mmHg、  
脈拍 69 回/分、酸素飽和度 98%）。

14:46（ワクチン接種の26分後）、バイタル測定（血圧 97/40 mmHg、脈拍 75 回/分、酸素飽和度 99%）。モニターoffであった。

患者を確認したところ、症状がなくなったため、点滴抜針となった。

15:10（ワクチン接種の50分後）、ふらつきの訴えがあった。

15:11（ワクチン接種の51分後）、救急室にて、ルートが確保された。点滴を開始した（生理食塩水 100ml、重ソー注 7% [CMX] 20ml）。

15:32（ワクチン接種の1時間12分後）、バイタル測定（血圧 99/34 mmHg、脈拍 6 回/分、酸素飽和度 98%）。

15:33（ワクチン接種の1時間13分後）、起き上がったとき、ふらつき具合を確認した。症状は軽快であったことを確認し、点滴を抜去した。

15:34（ワクチン接種の1時間14分後）、患者は帰宅した。

報告者は、「失神」、「意識消失」、「血管迷走神経反射」、「血圧 95/43 mmhg / 102/50 mmhg / 97/40 mmhg / 99/34 mmhg」、「めまい/ふらつき」が bnt162b2 に「関連なし」と考えられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「関連なし」と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：特になかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|--------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16804</p> | <p>呼吸困難；<br/>心停止；<br/>心肺停止；<br/>間質性肺疾患</p> | <p>間質性肺疾患</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131978。</p> <p>2021 年不明日（ワクチン接種日）、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（COVID-19 ワクチン-製造販売業者：不明、注射液、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「間質性肺炎」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 免疫のため、BNT162b2（初回、製造販売業者：不明）。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（入院、致命的な）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「CPA」と記載された；心停止（入院、致命的な）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「心停止時間 5 分」と記載された；間質性肺疾患（入院）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「間質性肺炎/間質性肺炎の増悪」と記載された；呼吸困難（入院）、2021/12/02 13:20 に発現し、転帰「不明」、「呼吸苦/呼吸苦が増悪した」と記載された。</p> <p>2021/12/02 13:20、患者は呼吸苦を発現した。</p> <p>2021/12/02、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>間質性肺炎のため、HOT（熱い酸素療法）2L（労作時は 5L）導入された。</p> <p>2021/12/02、呼吸苦が増悪したために救急要請。DC 隊員接触後に、CPA</p> |
|--------------|--------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

を発現したが、アドレナリン投与後（心停止時間 5 分）ROSC（心拍再開）。

間質性肺炎の増悪によると考えられた。

報告病院に入院した。

心肺停止、心停止、間質性肺炎、呼吸苦のため入院した（開始日：2021/12/02）。

事象「CPA」、「心停止時間 5 分」、「間質性肺炎/間質性肺炎の増悪」及び「呼吸苦/呼吸苦が増悪した」は、救急治療室受診で評価された。

心肺停止、心停止、間質性肺炎、呼吸苦の結果として治療処置が行われた。

報告者は、事象を重篤と分類した（2021/12/02 から入院）。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、間質性肺炎であった。

不明日に、事象の転帰は提供されなかった。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請する。

|              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16805</p> | <p>全身性剥脱性皮膚炎：<br/>器質化肺炎</p> | <p>本報告は、医学情報チームからの連絡可能な報告者（達）（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>73歳の男性は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>器質化肺炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「器質化肺炎」と記載あり；</p> <p>全身性剥脱性皮膚炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「紅皮症」と記載あり。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>反応の詳細は、以下の通り報告された：</p> <p>器質化肺炎と紅皮症を発現した患者がおり、Pfizer の COVID-19 ワクチンが被疑薬と思われた。</p> <p>報告者は、Pfizer にてワクチンを用いて DLST（薬剤誘発性リンパ球刺激試験）を実施することが可能か尋ねていた。</p> <p>報告者は、事象（器質化肺炎）と（紅皮症）が非重篤であると考えた。</p> <p>BNT162b2 と事象間の因果関係は、可能性大であった。</p> |
|--------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

追加情報（2021/12/02）：

本報告は、重複症例 202101706342 および 202101714769 の連携情報を含む追加報告である。

最新、および以降の関連するすべての追加情報は、企業症例番号 202101706342 にて報告される。

新情報は、同医師より報告された：

cc 報告者の追加。

患者の年齢と性別の追加。

事象「器質化肺炎」と「紅皮症」の転帰の更新であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16806</p> | <p>感音性難聴；<br/>発熱；<br/>聴覚不全；<br/>頭痛</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/21（接種日）、16歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、バッチ／ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（初回単回量、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/27、感音性難聴（医学的に重要）を発現した。転帰は「不明」であり、「低音性感音難聴症」と記載された。</p> <p>2021/10/27、聴覚不全（非重篤）を発現した。転帰は「不明」であり、「自身に声が響く症状が出て」と記載された。</p> <p>頭痛（非重篤）を発現した。転帰は「不明」であり、「頭痛」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）を発現した。転帰は「不明」であり、「発熱セ氏 39.6 度」と記載された。</p> <p>事象「低音性感音難聴症」、「自身に声が響く症状が出て」、「頭痛」は診療所で診察された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（不明日）セ氏 39.6 度、備考：ワクチン接種後</p> <p>頭部 MRI：（2021/10/05）異常なし。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> |
|--------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

不明日（接種後）、患者は発熱セ氏 39.6 度と頭痛を発現した。

2021/09/29 まで頭痛が継続し、患者は接種医療機関を受診した。

2021/10/05、脳神経外科 MRI を受診し、異常なしであった。

2021/10/27 頃（接種 1 カ月 6 日後）、自身に声が響く症状が出て、耳鼻科を受診した。低音性感音難聴症と診断された。

CMT 接種まではそのような症状はなく、接種後により接種医は AE と判断した。

2 カ月経過後も症状は続いた。

事象の転帰は提供されなかった。

重篤性は提供されなかった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

追跡調査は不能である。ロット／バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。



|              |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16807</p> | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>両麻痺；</p> <p>感覚障害；</p> <p>歩行障害者；</p> <p>腱障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131968。</p> <p>2021/11/21 10:30 投与日（ワクチン接種日）、23 歳 5 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量、23 歳時）の投与を受けた。</p> <p>2021/11/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のためのコミナティ（注射剤、初回、単回量、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、投与経路不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/22 04:15 に発現した、「ギラン・バレー症候群疑い」（電気生理学的検査から症状は GBS とは一致しない）と記述されたギラン・バレー症候群（医学的に重要および障害）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/11/22 04:15 に発現した、「四肢の運動感覚障害」と記述された感覚障害（障害）、転帰は「軽快」、</p> <p>2021/11/22 に発現した、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記述された両麻痺（非重篤）、転帰は「不明」、</p> <p>「ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）」と記述された歩行障害（非重篤）、転帰は「不明」、</p> <p>「筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」と記述された腱障害（非重篤）、転帰は「不明」、</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群疑い（気生理学的検査から症状は GBS と</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

は一致しない)」、「四肢の運動感覚障害」、「両側性かつ弛緩性の  
上肢や下肢の筋力低下」、「ベッド上あるいは車椅子に限定(支持が  
あっても5mの歩行が不可能)」、「筋力低下を来した上肢や下肢にお  
ける深部腱反射の低下または消失」は、救急治療室受診で評価され  
た。

疾患の臨床経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から  
最悪の状態までの感覚が12時間から28日間であって、その後に臨床  
的安定期を迎えた。識別診断に基づいて、他の疾患の可能性はなかつ  
た。

自己抗体の検査は未実施であった。

先行感染はなかった。

臨床症状は、本報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺  
度分類を含んだ。

検査および処置は以下の通り：

糖：(2021/11/22)、62mg/dl、

体温：(2021/11/21) 摂氏 36.6 度、

注釈：ワクチン接種前。

CSF 細胞数：(2021/11/22)、0/mm<sup>3</sup>、

CSF 検査：(2021/11/22)、蛋白細胞解離はなかった、

画像検査：(2021/11/22)、結果の報告はなかった、

検査：(2021/11/22)、GBS とは一致しなかった、

蛋白：(2021/11/22)、25mg/dl であった。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群、感覚障害の結果としてとら  
れ、処置はステロイドパルスと大量免疫グロブリン療法を含んだ。

2021/11/29(ワクチン接種の8日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤(障害につながるおそれ)と分類し、事象

と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/10）：

これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した PMDA 受付番号 v21132086 と同じ薬剤師からの自発報告である。

更新された情報：

事象の発現時刻、GBS（ギラン・バレー症候群）調査票の結果、臨床検査値が追加された。

|              |                                                                                                      |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16808</p> | <p>下痢；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心電図QRS群延長；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>片頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130954。</p> <p>2021/09/10 17:57（ワクチン接種日）、14歳の男性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>患者は2回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>病歴は、片頭痛を含んだ。</p> <p>4週間以内にワクチン接種はしなかった。</p> <p>2週間以内に併用薬を服用したかは不明であった。</p> <p>家族歴があったかは不明であった。</p> <p>関連する検査は不明であり、以下を含んだ：</p> <p>ワクチンの予診票による患者の病歴は、以下の通りに報告した：</p> <p>患者は、麻疹・風疹混合（MR）ワクチンにて免疫性血小板減少性紫斑病（ITP）発作を起こした。</p> <p>他院（隔月）にて診断され、以下を入手した：</p> <p>発現日：不明、終了日：不明（幼少期）、他院にて治療終了。</p> <p>今回のCOVID-19 ワクチン接種については、同病院の医師による確認を行った。このワクチン接種は確認後のものであった。</p> <p>採血（2021/09/15）、結果：不明。他院紹介後、受診した。異常は見られなかった。</p> <p>酸素飽和度（SpO2）（2021/09/15）、結果：97%。</p> <p>心電図（ECG）（2021/09/15）、結果：洞調律、心拍数（HR）60、洞調律、非特異的心室伝導遅延。</p> <p>2021/09/10、ワクチン接種前の体温は、セ氏36.9度であった。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/09/10、患者はコミナティの1回目を接種し、アレルギーやその他の症状なく帰宅した。

2021/09/11より、セ氏39度台発熱、頭痛、倦怠感および下痢があった。

事象発熱：

2021/09/11、発熱を発現した。報告者は事象を非重篤と分類した。

事象は診療所受診を必要とした。ワクチン接種後に出現したため、報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

2021/09/15、事象の転帰は回復した。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

事象頭痛：

報告者は事象を非重篤と分類した。事象は診療所受診を必要とした。報告者は、患者が医師に知らせずに鎮痛剤を内服したため、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価し、患者が薬を服用したことが2021/11/12に確認された。

事象の転帰は未回復であった。事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは不明であった（他院）。

事象下痢：

2021/09/11、下痢を発現した。報告者は事象を非重篤と分類した。

事象は診療所受診を必要とした。ワクチン接種後に出現したため、報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

2021/09/15、事象の転帰は回復した。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者はロキソプロフェン（ロキソニン）を内服した。

2021/09/15、発熱、倦怠感、下痢があった。

症状は、徐々にではあるが軽減した（2021/09/15、体温はセ氏 36 度台、血圧 108/68、心拍数 60、洞調律、SpO2 97%）。

しかし、頭痛は残存した。胸痛の訴えがあった。ECG および SpO2 測定が施行された。

患者本人、患者の母親と相談し、同日、他院を紹介受診した（MR ワクチン接種後に発症した ITP のフォローアップを受けていたため）。

他院からの返事によると、異常なしであった（採血・診察の結果）。

2021/09/15、患者は報告病院を受診した。

患者は胸痛を感じ、診察を受けるために他院を紹介された。

事象：胸痛

発現日不詳、2021/09/15、患者は胸痛を訴えた。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、診療所受診を必要とした。

心電図に異常が見られなかったため、報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。患者は、他院を紹介された。

事象の転帰は、回復した。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としたかは、不明であった。

他の病院からの回答によると、目立った異常はなかった。

その後、患者は報告病院を受診しなかった。

2021/09/19、発熱が回復するも、頭痛が持続し、めまいや倦怠感の症状も見られ、患者はロキソニンを服用した。

2021/10/15、ロキソニンの効果も乏しく、頭痛は持続した。

他院で頭部磁気共鳴画像法（MRI）を受け、異常はなかった。

薬が処方され、その後経過観察中であった。

患者は他の耳鼻咽喉科やクリニックなども受診した。頭痛の症状は改善しなかった。患者は別のもう1つの病院で治療を受けていた。

2021/11/12（本日）、報告病院を受診し、詳細が確認された。言われたように、頭痛、めまい、体調不良は、2021/09/15以降も続いた。

頭痛外来、耳鼻咽喉科、ペインクリニックなどに通院したが、症状は改善せず、鍼灸院に通院し始めた。

有害事象の報告を行うことを了解した。

また、コロナワクチン相談センターより指定病院の指示を受けたので、精査、実行する予定であった。

受診当日、副反応疑い報告書の提出を受理したため、本報告書を提出した。

さらに、COVID-19 ワクチン接種情報センターの指定病院を検索し、患者に病院受診を勧めた。

上記症状や通院のため、患者は学校生活が困難であると訴えた。

2021/11/12（ワクチン接種 63 日後）、他の事象の転帰は未回復であった。

事象非特異的心室伝導遅延および体調不良の転帰は不明、胸痛は回復、発熱および下痢は 2021/09/15 に回復、頭痛、倦怠感、めまいは未回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した（但し、日常生活や学業に支障あり）。

事象と BNT162B2 との因果関係は、評価不能とチェックされた。

他要因（他の疾患等）の可能性として片頭痛がたまにある（報告の通り）と報告された。

報告者意見：

|       |                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                        |    | <p>患者の母親によると、患者が片頭痛がたまにあった。ワクチン接種後は、前頭部の頭痛が持続した。今後、コロナワクチン相談センターより指示のあった指定病院を受診する予定である。</p> <p>追加情報（2021/12/03）：これは、連絡可能な同医師から入手した追加報告レターの回答の自発的な追加情報報告である。</p> <p>更新された情報：臨床検査値の追加、過去のワクチンメモの更新、新事象心室内伝導時間延長、洞調律および体調不良の追加、事象関連情報および被疑薬に関する情報の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                  |
| 16809 | <p>疾患再発；</p> <p>肺炎</p> | 肺炎 | <p>本報告は、DL-jp-CVx- VAconcierge を通して連絡不可能な報告者達（消費者かその他の非 HCP）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/06（接種日）、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、単回量、初回）を接種した。</p> <p>報告者は患者の息子であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺炎」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> |



2021/06 にすべて発現、

肺炎(入院、医学的に重要)、疾患再発(入院)、

転帰「不明」とすべて「肺炎」と記述された。

事象の臨床経過は、以下の通りと報告された：

2021/06/06、報告者の母は初回ワクチン接種を受けた。

2021年6月中旬(初回ワクチン接種後)、肺炎を発症し、入院した。

この度、患者は2回目の接種を検討しているが、だいぶ間が空いてしまった。

2回目のワクチン接種をしてもよいか。

1. 肺炎は元々持病として持っていた。
2. かかりつけの医師から、接種して良いという許可を得て1回目接種した。
3. 今回の肺炎発症と、ワクチン接種は別だと担当医師に言われていた。

事象の転帰は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16810 | <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>視力低下；</p> <p>視力障害</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から受け取った自発報告である。PMDA 受付番号：v21131987。</p> <p>2021 の不明日に、85 歳 6 か月の女性患者は covid-19 免疫のため、85 歳の時に bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、単回投与 2 回目）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：covid-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（用量 1、製造元：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/23 に発現した網膜静脈閉塞（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左眼網膜静脈閉塞症」と記述された。</p> <p>2021/11/23 に発現した視力障害（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「左眼視力障害」と記述された。</p> <p>2021/11/23 に発現した視力低下（障害）、転帰「未回復」、「視力低下」と記述された。</p> <p>2021/11/23 頃、患者は左眼網膜静脈閉塞症を発現した。</p> <p>事象の経過は次のとおり：</p> <p>2021/11/30、左眼視力低下にて初診した。上記所見が認められた。</p> <p>事象 「左眼網膜静脈閉塞症」、「左眼視力障害」および「視力低下」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象が bnt162b2 に関連あり（疑わしい）と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は次のようにコメントした：視力回復困難。</p> <p>2021/11/30、事象の転帰は未回復、回復したが後遺症あり（症状：左眼視力障害）（報告のとおり）であった。</p> |
|-------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                   |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                   |                               | <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要求された。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 16811 | <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>発熱；</p> <p>血尿</p> | <p>慢性腎臓病；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131954 である。</p> <p>2021/05/11 13:30（投与日）、57歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、57歳で、単回投与2回目）を接種した。</p> <p>関連病歴は以下の通り：</p> <p>「I g A 腎症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「慢性腎臓病第4期」（継続中かどうか不明）、</p> <p>メモ：2021/03/03、eGFR が 24ml/min/1.73 であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/04/20（投与日）、COVID-19 免疫のため、（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回投与1回目）を接種した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> |

2021/05/13、急性腎障害（医学的に重要な）が発現した、

転帰「未回復」、

「急性腎不全」と記載された；

2021/05/11、発熱（非重篤）が発現した、

転帰「未回復」、

「発熱」と記載された；

2021/05/13、血尿（非重篤）が発現した、

転帰「未回復」、

「肉眼的血尿」と記載された；

2021/05/14、尿中蛋白陽性（非重篤）が発現した、

転帰「未回復」、

「尿蛋白増加」と記載された。

2021/05/14、eGFR16（低下）のため、医者に受診した。

2021/05/16、肉眼的血尿は軽快であった。

2021/05/21、eGFR 19 で、軽快であった。

2021/05/28、eGFR 21 で、軽快であった。

2021/08/25 の時点で、eGFR 21 で、一時より改善した。

3 月以前に比べると回復は不十分であった。

事象「急性腎不全」、「発熱」、「肉眼的血尿」、「尿蛋白増加」は、医師診療所への受診と評価された。

以下の臨床検査と処置を実施した：

体温：（2021/05/11）摂氏 35.8 度、

メモ：ワクチン接種前の体温：

EGFR 状態検査：

（2021/03/03）24ml/分、

メモ：ml/min/1.73:

（2021/05/14）16ml/分、

メモ：ml/min/1.73:

（2021/05/21）19ml/分、

メモ：ml/min/1.73:

（2021/05/28）21ml/分、

メモ：ml/min/1.73。

2021/08/25、すべての事象の転帰は未回復であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種後、I g A 腎症の患者は、肉眼的血尿増悪があった。

回復報告があり、日本腎臓学会が注意喚起された。

患者は重症ではないが、事象の因果関係があると考えられ、今後のフォロー、次回以降の接種はリスクベネフィットを勘案する必要があった。

報告医師は、事象を非重篤と分類して、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回の情報の修正報告である。

事象「重症」を削除、経過（「2021、疾患（非重篤）が発現した、転帰「不明」、「重症」と記載された、事象重症の転帰は不明であった」は削除された）。

「患者は重症だった。事象の因果関係があると考えられた。今後のフォロー、次回以降の接種はリスクベネフィットを勘案する必要があった。」から「患者は重症ではないが、事象の因果関係があると考えられ、今後のフォロー、次回以降の接種はリスクベネフィットを勘案する必要があった。」とした。

|       |            |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16812 | アナフィラキシー反応 | 過敏症 | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/04 16:00、33 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕、1 回目、単回量）を接種した（33 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「アレルギー」（継続中であるか否か不明）、注：患者は化粧品や他の医薬品以外でアレルギーを持っていた。</p> <p>薬、食品、またはその他の製品に対するアレルギーは持っていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2 週間以内に併用薬/他の医薬品の投与はなかった。</p> <p>4 週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者は、COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/04 16:07 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12/04）、「アナフィラキシー」として記載されていた。</p> <p>事象「アナフィラキシー」は、診療所及び救急治療室来院で評価された。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：</p> <p>血圧測定：</p> <p>(2021/12/04) 154/103 mmHg、注：ワクチン接種前。</p> |
|-------|------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(2021/12/04) 68/33 mmHg、注：16:11、ワクチン接種後。

(2021/12/04) 98/62 mmHg、注：16:16、ワクチン接種後。

(2021/12/04) 110/72 mmHg、注：16:26、ワクチン接種後。

心拍数：

(2021/12/04) 90、注：単位：bpm、ワクチン接種前。

(2021/12/04) 45、注：単位：bpm、16:11、ワクチン接種後。

(2021/12/04) 72、注：単位：bpm、16:26、ワクチン接種後。

酸素飽和度：

(2021/12/04) 98%、注：ワクチン接種前、SpO2 は投与前後で低下なく、98%から99%で推移。

(2021/12/04) 99%、注：16:11、ワクチン接種後、SpO2 は投与前後で低下なく、98%から99%で推移。

アナフィラキシー反応の結果として治療処置が施された。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、気管支拡張薬。

臨床経過：

2021/12/04 16:00（ワクチン接種日）、患者は、1回目、単回量の接種を受けた。

2021/12/04 16:07（ワクチン接種から7分後）、患者は、アナフィラキシー カテゴリー（2）を発現した。

報告者は、事象の結果として、救急救命室/部または緊急治療と述べ、生理食塩水(NS)500mL プラスボララミン1A プラスソルコーテフ100mg 急速点滴(IV)、ボスミン0.3mL 筋注1回投与を含む治療により回復であった。



事象は、診療所に来院を必要とした。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）に分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）票は、以下の通り：

メジャー基準は、循環器系症状として、測定された血圧低下、中枢性脈拍微弱があった。

メジャー基準は、呼吸器系症状として、チアノーゼがあった。

マイナー基準は、呼吸器系症状として、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難があった。

突然発症。

徴候及び症状の急速な進行。

以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む。

患者は、1つ以上の（メジャー）皮膚症状基準、および1つ以上の（マイナー）循環器系症状基準、および/または（マイナー）呼吸器系症状基準を示すカテゴリー（2）レベル2を満たしていた。

報告者は、アナフィラキシーのすべての徴候及び症状を次のように記載した：

血圧低下、徐脈（ワクチン接種後）。投与前、NIBP：154/103mmHg、HR：90 bpm。投与後、NIBP：68/33 mmHg、HR：45 bpm。チアノーゼ、顔面蒼白、冷汗。SpO2は投与前後で低下なく98%から99%で推移。

報告者は、アナフィラキシーの時間的経過を次のように記載した：

16:07、喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、チアノーゼ、顔面蒼白、冷汗、末梢冷感。

16:11、低血圧、中心脈拍数の減少あり。下肢挙上、点滴開始（NIBP：68/33 mmHg、HR：45 bpm、SpO2：99%）。

16:16、ボスミン筋注し、NIBP : 98/62 mmHg。

16:26、NIBP : 110/72 mmHg、HR : 72 bpm。

事象は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入が必要であった。

呼吸器、心血管系を含む多臓器障害があった。

呼吸器の障害があり、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）があった。呼吸器の障害に呼吸窮迫、頻呼吸が含まれたか否か不明であった。

心血管系の障害があり、低血圧（測定済み）、中心脈拍数の低下があった。

皮膚/粘膜の障害はなかった。

消化器の障害はなかった。

その他の症状/徴候はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：

再調査票に回答した連絡可能な同医師から受領した新情報は、次の通り：

臨床検査値、RMH、事象の発現日及び転帰日、臨床経過の更新。

再調査は完了した。 これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16813 | <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構を介して、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から看護師が入手した自発報告である。</p> <p>受付 番号：v21131997（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/20 17:00（ワクチン接種日）、38歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明、単回量、初回、38歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/20 17:15 意識消失（医学的に重要）を発現、転帰は軽快、「意識消失」と記載；</p> <p>2021/11/20 17:15 異常感（非重篤）を発現、転帰は未回復、気分不快と記載；</p> <p>2021/11/20 17:15 血圧低下（非重篤）を発現、転帰は軽快、「BP 85/40;BP 89/67;BP 91/68;BP 94/69」と記載された。</p> <p>2021/11/20 17:15（ワクチン接種 15 分後）、意識消失、気分不快を発現した。</p> <p>事象「意識消失」、「気分不快」と「BP 85/40;BP 89/67;BP 91/68;BP 94/69」は救急搬送と評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>17:00、ワクチン初回接種後。</p> <p>17:15、気分不快があり挙手。</p> <p>意識喪失が出現し、ベッドへ移動した。</p> <p>BP 125/73、P 58、SP02 99%。（読みにくい文書）。</p> <p>17:17。座位にて水分摂取、臥位へ。</p> |
|-------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

17:21、気分不快 悪化、BP 85/40、T 34.8、SP02 98%。

17:23、ヴィーンF 22（読みにくい文書）右前腕。

17:26、BP 89/67であった。

17:33、BP 91/68であった。

17:38、BP 94/69であった。

不明日、事象の転帰は意識消失と BP 85/40:BP 89/67:BP 91/68:BP 94/69において軽快、気分不快においては未回復として報告された（報告の通り）。

報告したその他の医療従事者は、事象と BNT162b2 の重篤 性と因果関係を提供しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告したその他の医療従事者のコメントは、以下の通り：

救急搬送となった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されておらず、追加調査中に要請される。

|       |                                                     |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16814 | てんかん；<br>末梢冷感；<br>炎症；<br>無力症；<br>痙攣発作；<br>発熱；<br>頻脈 | てんかん；<br>潰瘍性大腸炎；<br>細菌尿；<br>脊髄性筋萎縮症 | 本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131989。<br><br>接種日 2021/10/25 11:00（ワクチン接種日）、21 歳 3 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、単回量）の 2 回目接種を受けた。<br><br>ワクチンの予診票には留意点があり（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）、関連する病歴が含まれた：<br><br>「脊髄性筋萎縮症 1 型」（継続中であるかは不明）；「症候性てんかん」（継続中であるかは不明）；「潰瘍性大腸炎」（継続中であるかは不明）；「細菌尿」（継続中であるかは不明）、メモ：事象の他要因は細菌尿であったが、無症候性かつ症状とは無関係だった。<br><br>患者の併用薬は、報告されなかった。<br><br>過去の薬歴は以下を含んだ：<br><br>アルファロール；イーケプラ；エルカルチン；エリスロシン；テノーミン；ロゼレム；ペンタサ；アザニン。<br><br>ワクチン接種歴は以下を含んだ：<br><br>COVID-19 免疫のため、コミナティ（初回、単回量、ロット番号 FH0151、使用期限 2022/03/31）。<br><br>事象の経過は以下の通りだった：<br><br>2021/10/26（ワクチン接種 1 日後）、患者は活気低下、末梢冷感、けいれんを発現した。<br><br>脊髄性筋萎縮症 1 型のために寝たきりであった。<br><br>気管切開下に在宅人工呼吸器管理及び経鼻胃管から経管栄養を行なわれていた。<br><br>2021/10/25、2 回目のコミナティ接種を受けた。 |
|-------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/26 から、摂氏 38 度台の発熱及び頻脈が起こった。

2021/10/28 まで発熱は持続した。

同日から、活気低下、末梢冷感が起こった。

WBC 8700/ul、CRP 17.5g/dl（報告のとおり）、炎症所見上昇を示したので、入院紹介した。

心筋炎、菌血症、肺炎などの細菌感染症を示唆する所見はなかった。

入院同日に、発熱は自然解熱した。

2021/11/02、CRP 0.86mg/dl に低下した。

入院中にてんかん発作が起こった。

2021/10/28（ワクチン接種 3 日後）、病院に入院した。

2021/11/03（ワクチン接種 9 日後）、病院から退院した。

2021/11/22（ワクチン接種 28 日後）、事象の転帰は回復であった。

報道医師は事象を重篤と分類し（入院：2021/10/28 から 2021/11/03）、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が細菌尿を持っていたことであったが、経過から無症候性かつ症状とは無関係と判断された。

以下の情報が報告された：

痙攣発作（入院、医学的に重要な）、2021/10/26 に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「けいれん」と記載された；てんかん（入院、医学的に重要な）、2021 年に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「てんかん発作/症候性てんかん」と記載された；発熱（入院）、2021/10/26 に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「発熱」と記載された；頻脈（入院）、2021/10/26 に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「頻脈」と記載された；無力症（入院）、2021/10/26 に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「活気低下」と記載された；末梢冷感（入院）、2021/10/26 に発現し、転帰「回復」

|       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |              | <p>(2021/11/22)、「末梢冷感」と記載された；炎症（入院）、2021/10/28に発現し、転帰「回復」（2021/11/22）、「炎症所見上昇あり」と記載された。</p> <p>患者は、痙攣発作、てんかん、発熱、頻脈、無力症、末梢冷感、炎症のために入院した（開始日：2021/10/28、退院日：2021/11/03、入院期間：6日間）。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/10/26）38度台；C-反応性蛋白：（2021/10/28）17500mg/dl、メモ：CRP 17.5g/dl（報告のとおり）；（2021/11/02）0.86mg/dl、メモ：CRPは0.86mg/dlに低下した；白血球数：（2021/10/28）8700、メモ：/ul。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>発熱、炎症所見上昇、活気低下、症候性てんかんの増悪が観察された。SMAの基礎疾患あり。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16815 | 有害事象；<br>異常感 | <p>本報告は、連絡可能な看護師からの自発報告である。本報告は、2つの報告の2回目である。最初の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な看護師からの自発報告である。PMDA受付番号：v21132002。</p> <p>成人の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>有害事象（医学的に重要）、転帰「不明」、「強い副反応」と記述された；</p>                                                                                                                                                                                                       |

|              |                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                          |  | <p>異常感(非重篤)、転帰「不明」、「気分不快」と記述された。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査の間、要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>16816</p> | <p>免疫性血小板減少症；<br/>浮動性めまい；<br/>重度月経出血</p> |  | <p>本症例は、医学情報チームから入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2021/10/23、女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ワクチン接種日、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回単回量、 COVID-19 免疫のため、接種日：2021/10/02（ワクチン接種日））であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>BNT162b2 ワクチン接種後、患者は月経が止まらずを発現した。</p> <p>2021/12/05（2 回目のワクチン接種の 1 ヶ月と 12 日後）、患者は、眩暈を経験した。</p> <p>検査の結果、血小板がほとんどないことが判明し、特発性血小板減少性紫斑病と診断された。</p> <p>2021/12/06、患者は入院した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>報告医師は、因果関係を提供しなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、発現 2021/12/05、転帰</p> |



|       |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                    | <p>「不明」、「特発性血小板減少性紫斑病」と記載された。</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、発現 2021/12/05、転帰「不明」、「眩暈」と記載された。</p> <p>重度月経出血（医学的に重要）、発現 2021 年、転帰「不明」、「月経が止まらず」と記載された。</p> <p>患者は、免疫性血小板減少症のために入院した（開始日：2021/12/06）。</p> <p>患者は、以下の検査と手処置を受けた：血小板数：ほとんどない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16817 | <p>心筋炎：<br/>胸痛</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132079。</p> <p>17 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、接種日：2021/11/04、バッチ/ロット番号：不明、17 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は下記を含んだ：COVID-19 免疫のため、Bnt162b2（1 回目、製造業者不明）を接種した。</p> <p>下記の情報は報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現日：2021/11/12 01:00、転帰：回復（2021/12/03）、「急性心膜心筋炎」と記述された。</p> <p>胸痛（入院）、発現日：2021/11/12 01:00、転帰：回復（2021/12/03）、「吸気で増強する前胸部痛を主訴に来院した」と記述された。</p> <p>患者は心筋炎、胸痛（開始日：2021/11/12、退院日：2021/11/16、入院期間：4 日）のために入院した。</p> <p>患者は下記の臨床検査と処置を受けた：</p> |

心エコー：（2021/11/12）問題なかった；

心電図：（2021/11/12）問題なかった；

トロポニン i：（2021/11/12）126 pg/mL であった。

心筋炎、胸痛の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。

2021/11/04（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（2回目、単回量、注射液）を接種した。

2021/11/12 01:00（ワクチン接種8日後）、急性心膜心筋炎が発現した。

2021/11/12（ワクチン接種8日後）、患者は入院した。

2021/11/16（ワクチン接種12日後）、患者は退院した。

事象の経過は下記の通り：

吸気で増強する前胸部痛を主訴に来院した。心電図や心エコー検査は問題なかったものの、高感度トロポニン I が 126pg/ml と高値であった。症状と合わせて急性心膜心筋炎の診断で入院した。ブルフェン+レバミピド+コルヒチンでの治療を行い、症状改善し第5病日に退院した。

2021/12/03（ワクチン接種29日後）、事象は回復した。

他要因（他の疾患等）の可能性：特発性の可能性も否定はできない。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連あり

と評価した。

報告者意見：

若年男性で特に誘因なく、接種時期からもワクチンが原因だと否定できない。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16818 | 心筋炎 | <p>本症例は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131943（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/10/21、35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（35 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ルプラック、反応：低 K 血症、メモ：他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、ルプラック内服による低 K 血症であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162B2（1 回目、製造販売会社不明、2021/10/20 頃から、患者は動悸を発現したが、2021/10/21、他院にて、コミナティを接種した）、反応：「動悸」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的重要）、発現 2021/11/01 10:00、転帰「回復」（2021/11/12）、「劇症型心筋炎」を記載された。</p> <p>患者は、心筋炎で入院（開始日：2021/10/30、退院日：2021/11/23、入院期間：24 日間）した。</p> <p>事象「劇症型心筋炎」は、医師受診時に評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>冠動脈造影：（2021/11/01）有意狭窄は認めなかった。</p> <p>血圧測定：（2021/11/01）低下、メモ：患者は、徐々に血圧低下を経験した。</p> <p>駆出率：（2021/11/01）30%、メモ：心エコーにて、EF30%程度まで悪化した。</p> |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

検査：（2021/11/01）全周性の壁運動低下を認めた。

トロポニン I：（2021/11/01）上昇。

心筋炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/10/21（ワクチン接種日）、患者は、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、投与経路不明）を接種した。

患者の家族歴は不明であった。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点は以下であった：不明。

2021/11/01 10:00（ワクチン接種の11日後）、患者は、劇症型心筋炎を発現した。

2021/10/30（ワクチン接種の9日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/23（ワクチン接種の33日後）、患者は病院から退院した。

2021/11/12（ワクチン接種の22日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、当病院をこれまで受診したことがなかった。

2021/10/20頃から、患者は動悸を経験したが、他病院にて2021/10/21、コミナティを接種し、その後も、患者は動悸を経験した。

2021/10/23、患者は、安静臥床での呼吸困難を自覚するようになり、患者は、2021/10/30、他病院を受診した。

心室性二段脈があり、患者は当病院へ紹介搬送となった。

2021/11/01、10:00頃、徐々に血圧低下した。

心エコーにて、EF30%程度まで悪化しており、チアノーゼが出現した。

トロポニン I が入院時より上昇していた。

心筋炎の急性増悪と診断された。

IABP が挿入されたが、血行動態が維持できなかった。

VA-ECMO を挿入した。IABP は、IMPELLA CP に変更した。

CAG では有意狭窄は認めなかった。

LVG では全周性の壁運動低下を認めた。

VT 継続しており、AMD の持続静脈注射を開始した。プロポフォールによる鎮静を開始した。SBT/ABPC3g x 3 (-11/03)、AMD 持続 (-11/11) した。

2021/11/03、呼吸状態悪化し挿管した。

TAZ/PIPC 4.5g x 3 へ変更した (-11/08)。ノルアドレナリン (-11/04)。

2021/11/08 : VA-ECMO を抜去し、MEPM1g x 3 に変更した。

2021/11/10 : IMPELLA を抜去した。

2021/11/12 : 抜管、心機能回復した。

報告薬剤師は、事象を重篤 (2021/10/30 から 2021/11/23 まで入院) と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、ルプラック内服による低 K 血症であった。

報告者は、以下の通りにコメントした :

コミナティワクチン接種後に発生した事象であり、時間的経過より因

果関係は否定できない。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の際要請される。

|       |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16819 | <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇</p> | <p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131981（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/12/01 時刻不明（ワクチン接種日）、22歳8ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）については不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴：日付不明、COVID-19免疫のため、コミナティ注射剤（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/04 04:00頃（ワクチン接種3日後）、患者は急性心筋炎、心膜炎疑いを発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/12/04 04:00頃より、動悸、息切れが発現した。</p> <p>同日 14:50、報告病院を受診した。</p> <p>心電図でV1-V6のST上昇、迅速トロポニン陰性であり、急性心筋炎および心膜炎を疑った。</p> <p>心筋炎（医学的に重要）は2021/12/04 04:00に発症、転帰「不明」、「急性心筋炎」と記載、心膜炎（医学的に重要）は2021/12/04 04:00に発症、転帰「不明」、「心膜炎疑い」と記載、心電図ST部分上昇（医学的に重要）は2021/12/04 14:50に発症、転帰「不明」、「心電図でV1-V6のST上昇」と記載、動悸（非重篤）は2021/12/04 04:00に発症、転帰「不明」、「動悸」と記載、呼吸困難（非重篤）は2021/12/04 04:00に発症、転帰「不明」、「息切れ」と記載された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                          | <p>事象の「急性心筋炎」、「心膜炎疑い」、「心電図でV1-V6のST上昇」、「動悸」、および「息切れ」は、診療所への来院時に評価された。</p> <p>患者は他院に転院搬送された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：心電図 ST 部分：（2021/12/04）上昇、トロポニン（2021/12/04）陰性。</p> <p>日付不明、事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した（報告の通り）。</p> <p>報告医師は事象を bnt162b2 と「関連あり」と評価した。</p> <p>追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                      |
| 16820 | <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>感音性難聴；</p> <p>頭痛</p> | <p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131949。</p> <p>35歳の女性患者は、COVID-19免疫化のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与日：2021/10/29 22:00（ワクチン接種日）、2回目、単回量）の接種を受けた（35歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、併用薬を使用した。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、COVID-19免疫化のため）。</p> <p>次の情報が報告された：大脳静脈洞血栓症（入院）、2021/11/08 発現、転帰「軽快」、「静脈洞血栓症」と記述された。感音性難聴（入院）、2021/11/01（ワクチン接種の3日後）発現、転帰「軽快」、「みぎ感音性難聴」と記述された。頭痛（入院）、2021/10/30（ワクチン接種の翌日）発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記述された。</p> |

患者は、大脳静脈洞血栓症、感音性難聴、頭痛のため入院した（入院日：2021/11/08、退院日：2021/11/21、入院期間：13日）。

患者は、次の検査及び処置を受けた：体温：（2021/10/29）摂氏36.0、備考：ワクチン接種前。磁気共鳴画像：（2021/11/08）血栓症あり、備考：みぎ transverse sinus から jugular bulb にかけての静脈洞血栓あり。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/30（ワクチン接種の翌日）、患者は頭痛を発現した。

2021/11/01（ワクチン接種の3日後）、患者は右感音性難聴を発現した。

2021/11/08（ワクチン接種の10日後）、MRIで、右 transverse sinus から jugular bulb にかけての静脈洞血栓があり、患者は病院に入院した。

追加情報：ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/10/30（ワクチン接種の翌日）、患者は静脈洞血栓症を発現した。

2021/11/08（ワクチン接種の10日後）、MRIで、右 transverse sinus から jugular bulb にかけての静脈洞血栓があり、患者は病院に入院した。

2021/11/21（ワクチン接種の23日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

事象の他要因の可能性は、経口避妊薬であった。

|       |                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|----------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                        |  | <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 16821 | <p>四肢痛；<br/>握力低下；<br/>発熱；<br/>筋力低下</p> |  | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131993。</p> <p>2021/10/13 14:20、56 歳 1 ヶ月の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：covid-19 免疫のためのコミナティ（初回投与、ロット番号 FE8162、使用期限 2022/02/28）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> |

以下の情報が報告された：

2021/10/20、筋力低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上肢の脱力」と記述された。

2021/10/20、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「摂氏 37.4 度の発熱」と記述された。

2021/10/20、握力低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「握力の低下」と記述された。

2021/10/20、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上肢痛」と記述された。

以下の臨床検査および手技を施行した：

体温：（2021/10/13）摂氏 36.4 度、記載：ワクチン接種前；  
（2021/10/20）摂氏 37.4 度。

握力：（2021/11/18）左 40kg、右 60kg、記載：左右差あり。

事象の経過は次の通り：

事象発現日は 2021/10/20（ワクチン接種 7 日後）頃と報告された。

2021/10/20（2021/10/13 2 回目投与の 2 日後）（報告のとおり）、摂氏 37.4 度の発熱あり、その後、解熱した。接種約 1 週間後より、左上肢の脱力、握力の低下が出現した。特に左手で物を持ち上げることが困難となり、左上肢痛があった。その後も症状は持続した。

2021/11/18、握力検査で左 40kg、右 60kg を示した。左右差があった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

|  |  |  |                              |
|--|--|--|------------------------------|
|  |  |  | 再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|--|--|--|------------------------------|

|       |                                                                                                                        |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16822 | <p>フィブリンDダイマ<br/>一増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>紅斑；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺血栓症</p> | <p>マイ・トウルナー症<br/>候群；</p> <p>抗リン脂質抗体症候<br/>群</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132078。</p> <p>2021/10/31（ワクチン接種日）、36 歳 4 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目の接種を受けた（36 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：iliac compression（継続しているかどうか不明）、抗リン脂質抗体症候群（継続しているかどうか不明）を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された</p> <p>2021/11/04 「肺塞栓症/肺塞栓症も疑われた」と記述される肺塞栓症（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/04 「中枢型 DVT」と記述される深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/01 「中枢型下肢静脈血栓症」と記述される四肢静脈血栓症（入院）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/01 「左下肢の発赤」と記述される紅斑（入院）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/11/01 「左下肢の疼痛」と記述される四肢痛（入院）が発現し</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

た。

転帰は軽快であった。

2021/11/01 「左下肢の腫脹」と記述される末梢腫脹（入院）が発現した。

転帰は軽快であった。

2021/11/04 「両肺動脈下葉枝にも血栓あり」と記述される肺血栓症（入院、医学的に重要）が発現した。

転帰は軽快であった。

2021/11/05 「DD 上昇」と記述されるフィブリンDダイマー増加（入院）が発現した。

転帰は軽快であった。

肺塞栓症、深部静脈血栓症、四肢静脈血栓症、紅斑、四肢痛、末梢腫脹、フィブリンDダイマー増加のために入院した（開始日：2021/11/04、退院日：2021/11/16、入院期間：12日）。

肺血栓症のために入院した（開始日：2021/11/04、退院日：2021/11/16、入院期間：12日）。

事象「中枢型下肢静脈血栓症」、「左下肢の発赤」、「左下肢の疼痛」、「左下肢の腫脹」は、緊急治療室への来院と評価された。

患者が受けた検査と処置は以下の通りであった：

2021/11/09 動脈造影：血流改善。

2021/11/04 コンピュータ断層撮影：左総腸骨静脈から多量の血栓、メモ：腸骨静脈から膝窩静脈まで、中枢型 DVT の診断となる。両肺動脈下葉枝にも血栓あり、肺塞栓症も疑われた。

2021/11/05 フィブリンDダイマー：上昇。

2021/11/09 X線：心陰影拡大なし、メモ：胸水貯留なし。

肺塞栓症、深部静脈血栓症、四肢静脈血栓症、紅斑、四肢痛、末梢腫

脹、肺血栓症、フィブリンDダイマー増加のために治療的な処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/31 コロナワクチン接種した。

2021/11/01（ワクチン接種の翌日）、左下肢の発赤、左下肢の疼痛、左下肢の腫脹が発現し、ワクチン相談窓口へ電話相談したところ2日間様子を見るように言われたため、ロキソプロフェン錠を内服し、経過観察した。

2021/11/04（ワクチン接種の4日後）、症状改善せず救急外来を受診され、造影CTにて左総腸骨静脈から膝窩静脈まで多量の血栓を認め、中枢型DVTの診断となる。両肺動脈下葉枝にも血栓あり、肺塞栓症も疑われた。

IVC filter 留置術、カテーテル的血栓溶解療法を施行し、ウロキナーゼ、ヘパリン投与開始した。

2021/11/05 DD 上昇あり。

2021/11/09 下肢動脈造影にて血流改善を認め、ファウンテンカテーテル抜去し、抗凝固療法はリバーロキサバン内服へ切替した。Xpにて心陰影拡大なく、胸水貯留なし。歩行可能になるなど症状改善あり。

2021/11/16 事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/04 から 2021/11/16 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：血栓形成の素因は iliac compression や抗リン脂質抗体症候群が疑われ、ワクチンの副反応は積極的に疑わないが、完全に否定できない。



|       |                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                      |  | <p>コミナティのロット番号は提供されておらず、再調査にて要請する予定である。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 16823 | <p>全身性炎症反応症候群；</p> <p>小児多臓器炎症症候群；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>粘膜障害；</p> <p>胃腸障害</p> |  | <p>本報告は、メディカルインフォメーションチーム経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>12歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与日2021/11/13、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：小児多臓器炎症症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「MIS-Cの状態」と記載、全身性炎症反応症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ関連の全身性炎症性症候群」と記載、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「熱」と記載、炎症（非重篤）、転帰「不明」、「炎症反応」と記載、粘膜障害（非重篤）、転帰「不明」、「粘膜症状」と記載、胃腸障害（非重篤）、転帰「不明」、「胃腸症状」と記載された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：血液検査：コロナにかかった既往はない、注：ワクチンの抗体だけ上がっている。</p> |

反応の詳細は以下の通りに報告された：

2021/11/13、1回目接種を行った。

その3週間後から、熱が出始めた。抗生剤に反応しない炎症反応がずっと続いた。

粘膜症状や胃腸症状も出ており、いわゆる文献でいう MIS-C の状態であった。

コロナ関連の全身性炎症性症候群の診断基準にあてはまり、治療により少し治まっている。

血液検査を見てみると、コロナにかかった既往はなく、ワクチンの抗体だけ上がっている。

小児多臓器炎症症候群、全身性炎症反応症候群、発熱、炎症、粘膜障害、胃腸障害の結果として、治療処置がとられた。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                             |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16824 | 呼吸困難；<br>呼吸異常；<br>心不全；<br>心室細動；<br>心房細動；<br>心機能障害；<br>心筋梗塞；<br>肺炎；<br>腎機能障害 | 冠動脈疾患；<br>動脈硬化症；<br>大動脈瘤破裂；<br>血管障害 | 本報告は医薬品医療機器総合機構を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131979（PMDA）。<br><br>2021/10/29（ワクチン接種日）、62歳の男性患者は、covid-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量、62歳時）を接種した。<br><br>関連する病歴は次の通りである：「胸部大動脈瘤破裂」（継続不明）、「全身の血管がかなり悪い」（継続不明）、「冠動脈病変の可能性」（継続不明）、「動脈硬化が強い」（継続不明）。<br><br>併用薬は報告されていない。<br><br>以下の情報が報告された：<br><br>心不全（死亡、入院、医学的に重要）、2021/10/30発現、転帰「死亡」、「心不全/心不全増悪」と記載。<br><br>心筋梗塞（死亡、入院、医学的に重要）、2021/10/30発現、転帰「死亡」、「前壁梗塞/心筋梗塞」と記載。<br><br>腎機能障害（死亡、医学的に重要）、2021/10/30発現、転帰「死亡」、「腎機能障害」と記載。<br><br>心機能障害（死亡、医学的に重要）、2021/10/30発現、転帰「死亡」、「高度心機能低下」と記載。<br><br>心房細動（死亡、医学的に重要）、2021/11/03発現、転帰「死亡」、「心房細動（AF）」と記載。<br><br>心室細動（死亡、医学的に重要）、2021/11/03発現、転帰「死亡」、「心室細動（VF）」と記載。<br><br>肺炎（入院、医学的に重要）、2021/10/29発現、転帰「不明」、「肺炎」と記載。<br><br>呼吸困難（入院）、2021/10/29発現、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載。<br><br>呼吸異常（死亡、医学的に重要）、2021/10/30発現、転帰「死亡」、 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

「呼吸安静保てず」と記載。

心不全、心筋梗塞（入院日：2021/10/30）；肺炎、呼吸苦（入院日：2021/10/29）で入院した。

心不全、心筋梗塞、心機能障害、心房細動、心室細動、肺炎、呼吸困難、呼吸異常の結果として治療処置が取られた。

死亡日は2021/11/03であった。

報告された死因は、心不全、心房細動、心室細動、心筋梗塞、腎機能障害、心機能障害であった。

剖検の有無は報告されていない。

2021/10/29（ワクチン接種日）午後（報告通り）、心不全が発現した。

2021/11/03（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は次の通りである：

2020/12、胸部大動脈瘤破裂に対して治療を行い、改善した。その時点で、全身の血管もかなり悪く、冠動脈病変の可能性があった。

2021/10/29、ワクチン接種を受け、同日夜間に突然呼吸苦あり、肺炎と診断されて病院に入院したが、症状は改善せず、2021/10/30に報告者の病院に紹介となった。前壁梗塞等疑う所見もあり心不全で入院し、投薬による加療を開始したが、呼吸安静保てず心不全増悪したため、挿管管理とした。腎機能障害および高度心機能低下あり、2021/11/03に心房細動（AF）、次に心室細動（VF）となり、死亡した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は心筋梗塞であった。

報告医師は次の通りコメントした：今回の発症時期は不明だが、心筋梗塞による心機能低下による心不全増悪が疑われた。動脈硬化は強

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>く、冠動脈疾患のリスクが高かったが、ワクチン接種がトリガーになった可能性は否定できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16825 | 食道癌 | <p>本報告は主要供給元他を介し、連絡不可能な消費者（患者自身）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/07/01(ワクチン接種日)、71 才の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>食道癌（入院）、転帰「不明」、記述「食道がん」。</p> <p>患者は、食道がん（退院日：2021/10）のため入院した。</p> <p>治療的な処置は、食道がんの結果としてとられた。</p> |

|       |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                                                  | <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>不明日（1回目ワクチン接種後）、患者は食道がんの治療のため10月中旬まで入院していた。</p> <p>担当医師からも、2回目ワクチン接種して良いと言われているが事前にファイザーにも確認するよう言われた。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16826 | <p>体温上昇；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽頭紅斑；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>熱感；</p> <p>痰貯留；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>窒息感；</p> <p>関節痛；</p> | <p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131991（PMDA）。</p> <p>58歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日2021/10/02 10:14、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1回目単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28）、投与日：2021/09/11、COVID-19免疫のため、反応：「首痛」、「肩痛」、「頭痛」。</p> <p>次の情報が報告された：口腔咽頭痛（入院）は2021/10/04に発症、転帰「未回復」、「喉痛/急に喉痛あり」と記載、発熱（入院）は2021/10/02に発症、転帰「未回復」、「微熱/37.0度の微熱/微熱、36.7度」と記載、体温上昇（入院）は2021/10/05に発症、転帰「未回復」、「37.7度/38度」と記載、四肢痛（入院）は2021/10/02に発症、転帰「未回復」、「腕痛」と記載、関節痛（入院）は2021/10/02に発症、転帰「未回復」、「肩痛」と記載、頸部痛（入院）は2021/10/02に発症、転帰「未回復」、「首痛」と記載、嚥下障害（入院）は2021/10/04に発症、転帰「未回復」、「つばを飲み込むのもつらい」と記載、倦怠感（入院）は2021/10/04に発症、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と記載、窒息感（入院）は2021/10/05に発症、転帰「未回復」、「痰がからむと息がつまりそうになる」と記載、痰</p> |

頸部痛：

C-反応性蛋白増加

貯留（入院）は2021/10/05に発症、転帰「未回復」、「痰がからむ」と記載、C-反応性蛋白増加（入院）は2021/10/06に発症、転帰「未回復」、「CRP 4.0」と記載、咽頭紅斑（入院）は2021/10/06に発症、転帰「未回復」、「咽頭部に発赤」と記載、口腔咽頭不快感（入院）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「喉がひどい」と記載、発声障害（入院）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「声が出ない」と記載、熱感（入院）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「抗生物質で体が熱くなって」と記載、呼吸困難（入院）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「喉がひどくて呼吸が苦しくなる」と記載された。

口腔咽頭痛、発熱、体温上昇、四肢痛、関節痛、頸部痛、嚥下障害、倦怠感、窒息感、痰貯留、C-反応性蛋白増加、咽頭紅斑、口腔咽頭不快感、発声障害、熱感、呼吸困難のため、患者は入院した（開始日：2021/10/08、退院日：2021/10/19、入院期間：11日）。

事象の「喉痛/急に喉痛あり」、「微熱/37.0度の微熱/微熱、36.7度」、「37.7度/38度」、「腕痛」、「肩痛」、「首痛」、「つばを飲み込むのもつらい」、「全身倦怠感」、「痰がからむと息がつまりそうになる」、「痰がからむ」、「CRP 4.0」、「咽頭部に発赤」、「喉がひどい」、「声が出ない」、「抗生物質で体が熱くなって」、および「喉がひどくて呼吸が苦しくなる」は、診療所への来院時に評価された。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/10/02）36.0度、注：ワクチン接種前（報告の通り）、（2021/10/02）37.0度、（2021/10/05）37.7度、（2021/10/06）36.7度、（2021/10/08）38度、C-反応性蛋白：（2021/10/06）4.0、酸素飽和度：（2021/10/06）98%、SARS-CoV-2検査：（2021/10/05）陰性、白血球数：（2021/10/06）10.400。

口腔咽頭痛、発熱、体温上昇、四肢痛、関節痛、頸部痛、嚥下障害、倦怠感、窒息感、痰貯留、C-反応性蛋白増加、咽頭紅斑、口腔咽頭不快感、発声障害、熱感、呼吸困難の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/10/02 10:14（ワクチン接種日）、患者は2回目接種を受けた。ワクチン接種前の体温は36.0度であった。

2021/10/04 夕方（ワクチン接種 2 日後）、喉痛、微熱があり、また腕・肩・首痛があった。

2021/10/08（ワクチン接種 6 日後）、患者は入院した。

2021/09/11、COVID-19 ワクチン初回接種後、首痛、肩痛、頭痛の症状が生じた。

2021/10/02、患者は 2 回目接種を受け（体温 36.0 度）、その後、37.0 度の微熱、腕痛、肩痛および首痛の症状が生じた。

2021/10/04 夕方、急に喉痛あり、つばを飲み込むのもつらく、全身倦怠感あり。

2021/10/05、37.7 度、ロキソニンを服用し、抗原検査（自分で）の結果は陰性であった。痰がからむと息がつまりそうになった。

2021/10/06 初診、喉痛と微熱、36.7 度、SpO2 98%、白血球 10.400、CRP 4.0、咽頭部に発赤（扁桃腫大なし）。

処方セフトレム 3T/x3 を 4 日分、セチルピリジニウムトローチ 4T/x4 を 4 日分投与した。

2021/10/08、電話にて、患者は「喉がひどい、声が出ない、抗生物質で体が熱くなって、38 度、喉がひどくて呼吸が苦しくなる」と言った。

患者は喉頭浮腫を恐れて、他院の耳鼻咽喉科へ紹介された。

2021/10/08（ワクチン接種 6 日後）、患者は他院に転院し、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（2021/10/08 から 2021/10/19 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を「評価不能」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴：他院の内科、整形外科に通院中。報告者は詳細情報を提供できない、詳しい情報については他院に問い合わせること（報



告の通り)。

報告医師の意見は次の通り：

上記の経過から、COVID-19 ワクチンの2回目接種後に生じた症状に基づくと、その因果関係を否定することは難しい。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16827 | <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拡大；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132186（PMDA）。</p> <p>2021/06/19、78歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/11/30、2回目、単回量、78歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：covid-19 免疫のための Bnt162b2（1回目、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、2021/06/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「心嚢液貯留」と記載。</p> <p>心拡大（入院）、2021/06/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「心拡大」と記載。</p> <p>呼吸困難（入院）、2021/06/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「息切れ」と記載。</p> <p>胸痛（入院）、2021/06/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「胸痛」と記載。</p> <p>白血球数増加（医学的に重要）、2021/07/02 発現、転帰「不明」、「白血球数：（2021/07/02）22900、注：/ul 白血球増多」と記載。</p> <p>心嚢液貯留、心拡大、呼吸困難、胸痛のために入院した（入院日：2021/07/02、退院日：2021/07/30、入院期間：28日）。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗核抗体：（2021/07/02）異常なし。</p> <p>コンピューター断層撮影：（2021/07/02）異常なし。</p> <p>c 反応性タンパク質：（2021/07/02）2.19 mg/dl。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

培養：（2021/07/02）異常なし。

細胞診：（2021/07/02）異常なし。

調査：（2021/07/02）異常なし、（2021/07/02）異常なし、  
（2021/07/02）異常なし。

陽電子放出断層撮影-磁気共鳴画像法：（2021/07/02）ごく軽度な集積、注：上行大動脈や心膜にごく軽度な集積。

甲状腺機能検査：（2021/07/02）異常なし。

腫瘍マーカー検査：（2021/07/02）異常なし。

白血球数：（2021/07/02）22900、注：/ul、白血球増多。

心嚢液貯留、心拡大、呼吸困難、胸痛の結果として治療処置が取られた。

臨床経過：患者は78歳4ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2021/06/19（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、2回目）を接種した。

2021/06/23（ワクチン接種4日後）、心嚢液貯留が発現した。

2021/07/02（ワクチン接種13日後）、患者は病院に入院した。

2021/07/30（ワクチン接種41日後）、患者は退院した。

2021/10/22（ワクチン接種3ヶ月後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：心嚢液量は減少しつつあるが、息切れや断続的な胸痛が続いている）であった。

事象の経過は次の通りである：

2 回目のワクチン接種の 4 日後から、50m 歩行時の息切れを自覚するようになった。心拡大を指摘され、2021/07/02 精査入院した。CRP 2.19mg/dL、心嚢液が中等量貯留しており、何らかの炎症による心嚢液貯留と、この影響で息切れが出現しているものと判断した。コルヒチンや NSAIDS を 14 日間投与された。しかし、心嚢液量の改善は得られなかった。心嚢穿刺を行ったところ血性で、WBC 22900/uL と白血球増多していた。甲状腺機能低下、尿毒症、抗核抗体、ウイルスペア血清、T-SPOT、培養、細胞診、造影 CT、腫瘍マーカー検査を行うも、いずれも異常を認めなかった。PET-CT では上行大動脈や心膜にごく軽度な集積を認めるのみだった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/02 から 2021/07/30 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は次の通りコメントした：心嚢液の原因について詳しく検索を行ったが、特定できなかった。COVID-19 ワクチン接種数日後に心筋炎/心膜炎を発症した報告は多くあがっており、今回の症例は心電図異常や心膜摩擦音は聴取されないものの、炎症性に心嚢液が貯留しており、これらの報告に類似した、COVID-19 ワクチン接種に由来する心嚢液貯留と考えられる。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

|                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16828</p> <p>痙攣発作；<br/>脳症</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号：v21131976。</p> <p>2021/07、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、 COVID-19 ワクチン接種を受けた—製品名不明（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）（57 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製品名不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/01 18:00、けいれん（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12）、「けいれん重積」と述べられた。</p> <p>脳症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」（「高次脳機能障害」と述べられた。</p> <p>患者は、けいれん、脳症のために入院した（開始日：2021/12/01）。</p> <p>治療的処置が、けいれん、脳症の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>けいれん重積のため救急要請をした。</p> <p>セルシンによってけいれんが消失した。</p> <p>そして、患者は病院に入院し、処置を受けた。</p> <p>2021/12/01 18:00（ワクチン接種後の 5 ヶ月）、患者はけいれん重積を発症した。</p> <p>2021/12/01（ワクチン接種後の 5 ヶ月）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日、日時は不明）、患者は bnt162b2 の 2 回目投与を受けた。</p> |
|----------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                              |  | <p>ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチンの接種もしくは疾患の発現、併用薬投与、医薬品副作用歴および発育状態）に関して考慮される点は以下の通りであった：不明。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院：2021/12/01から）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他疾患等、他要因の可能性は高次脳機能障害があった。</p> <p>COVID-19ワクチンのロット番号（製品名不明）は提供されず、追加報告の際に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                           |
| 16829 | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>顔面浮腫</p> |  | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/11/19、12歳の女性患者（妊婦していない）は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与）を接種した（12歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、接種日：2021/10/29（12歳時）、2021/11/05（ワクチン接種の7日目頃）、患者は体重増加を発現した。反応：「体重増加」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院、医学的重要）、発現：2021年、転帰：未回復、「ネフローゼ症候群」と記載された。</p> <p>顔面浮腫（非重篤）、発現 2021/11/21、転帰：未回復、「顔面浮腫」と記載された。</p> |

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中アルブミン：1.1g/dL、メモ：2回目のワクチン接種後、低比重リポ蛋白：439mg/dL、メモ：2回目のワクチン接種後、尿蛋白：4+、尿蛋白：8000以上であった。

ネフローゼ症候群の結果、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けなかった。

2021/10/29、患者は、以前、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号不明、有効期限不明）を接種した。

2021/11/19、患者は、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液）を接種した。

2021/11/21（ワクチン接種の2日後）、患者は、顔面浮腫を経験した。

2021/11/30（ワクチン接種の11日後）、患者は他病院を受診した。

尿蛋白4+であり、ネフローゼ症候群の疑いで、患者は当病院に紹介された。

受診時、血清アルブミン値は1.1g/dL、LDL は439mg/dL、24時間蓄尿蛋白は8000mg/L以上であった。

患者は、ネフローゼ症候群と診断された。

事象の転帰は、ステロイド投与を含む処置で未回復であった。

報告者は、事象を入院と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16830</p> | <p>失神寸前の状態；<br/>意識消失；<br/>蒼白；<br/>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132244。</p> <p>2021/09/17 10:15、15歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、初回、単回量）を接種した（15歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/17 10:20、意識消失（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>2021/09/17、転帰は回復であり、</p> <p>「意識消失」と記載された；</p> <p>2021/09/17 10:20、失神寸前の状態（非重篤）が発現し、</p> <p>2021/09/17、転帰は回復であり、</p> <p>「血管迷走神経反射/迷走神経反射」と記載された；</p> <p>2021/09/17 10:20、蒼白（非重篤）が発現し、</p> <p>2021/09/17、転帰は回復であり、</p> <p>「顔面蒼白」と記載された；</p> <p>2021/09/17 10:20、血圧低下（非重篤）が発現し、</p> <p>2021/09/17、転帰は回復であり、</p> <p>「軽度の血圧低下」と記載された；</p> <p>以下の検査処置が行われた：</p> |
|--------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

体温：(2021/09/17) 摂氏 36.6 度, 注記：ワクチン接種前。

意識消失、失神寸前の状態、蒼白、血圧低下の結果として、治療処置が行われ、声掛けにてすぐに意識回復見られたため、念のため輸液を行った。

事象の経過は以下のとおりであった：

ワクチン接種後 5 分後に意識消失があった。

声掛けにてすぐに意識回復みられたため、念のため輸液を行った。

顔面蒼白、軽度の血圧低下があった。

2021/09/17 10:20 (ワクチン接種の 5 分後)、血管迷走神経反射が発現した。

予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。

2021/09/17 10:15 (ワクチン接種日)、bnt162b2 の初回接種を受けた。

2021/09/17 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者意見：

接種後すぐの反応であり、接種前は独歩可能であった。

再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                          |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16831</p> | <p>倦怠感；<br/>多汗症；<br/>振戦；<br/>浮動性めまい；<br/>発熱；<br/>自律神経ニューロパチー；<br/>頭痛</p> | <p>うつ病；<br/>抑うつ症状</p> | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21131985（PMDA）。</p> <p>2021/11/06 10:42（ワクチン接種日）、23歳7カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、23歳7カ月時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は以下の通りであった：</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「抑うつ症状」、開始日：2021/03（継続中かは不明）；「うつ」、開始日：2021/03（継続中かは不明）。</p> <p>2021/03 末頃より、抑うつ症状があり、クリニックを受診した。サインバルタが処方された。軽いうつと診断された。</p> <p>ワクチン初回接種（2021/10/16）の1週間前より、体調は落ち着いており、自己判断で内服中止した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>サインバルタ、開始日：2021/03、停止日：2021/10、うつのために。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/16、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、接種経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自律神経ニューロパチー（医学的に重要）、発現 2021/11/15、転帰「未回復」、「自律神経系の異常」と記載されている。</p> <p>頭痛（非重篤）、発現 2021/11/07、転帰「未回復」、「頭痛」と記載</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

されている。

浮動性めまい（非重篤）、発現 2021/11/07、転帰「未回復」、「頭がグワングワンする様なめまい感/ふらふらする」と記載された。

発熱（非重篤）、発現 2021/11/07、転帰「軽快」、「微熱」と記載されている。

倦怠感（非重篤）、発現 2021/11/07、転帰「未回復」、「倦怠感」と記載されている。

多汗症（非重篤）、発現 2021/11/07、転帰「軽快」、「発汗」と記載されている。

振戦（非重篤）、発現 2021/11/07、転帰「軽快」、「全身の振戦」と記載されている。

事象「自律神経系の異常」、「頭痛」、「頭がグワングワンする様なめまい感/ふらふらする」、「微熱」、「倦怠感」、「発汗」と「全身の振戦」は、診療所来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2021/11/11）異常なし。

体温：（2021/11/06）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前。

頭部磁気共鳴画像：（2021/11/11）異常なし。

自律神経ニューロパチー、頭痛、浮動性めまい、発熱、倦怠感、多汗症、振戦の結果、治療処置が取られた。

有害事象の発現は、2021/11/07 00:00 頃（ワクチン接種の約 13 時間後）であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/06、2 回目のワクチン接種を受け、同日夜から、患者は頭痛、頭がグワングワンする様なめまい感、倦怠感、微熱、発汗と全身の振戦が発現した。発熱は、2 日間で改善したが、他の症状は持続した。

2021/11/11、病院を受診した。血液検査と頭部 MRI は、異常はみられなかった。抗めまい薬が処方されたが、改善はみられなかった。

2021/11/15、再診した。自律神経系の異常を考慮し、グランダキシンを処方された。

2021/11/16、相談のため神経内科を受診した。神経学的に明らかな異常はみられず、五苓散を処方された。

2021/12/01、再診し、症状は軽快傾向にあり、発汗と振戦は改善していた。

患者は仕事に戻ることができなかったが、2021/11 末から可能になった。日常生活動作も可能になった。しかし、1日に数回、ふらふらする症状を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|  |                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>16832 末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>錯感覚</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局報告番号：v21131986（PMDA）。</p> <p>20歳0カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明（20歳0カ月）、接種日2021/10/11 11:00（ワクチン接種日）、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/11 17:00に発現した末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢性神経障害」と記載した、2021/10/11 17:00（ワクチン接種のおよそ6時間後）に発現した感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「しびれ」と記載した、2021/10/11 17:00に発現した錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「知覚異常」と記載した、2021/10/11 17:00（ワクチン接種のおよそ6時間後）に発現したワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「ワクチン接種部疼痛」と記載した、2021/10/12に発現した疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「普通はない痛み/いたみが増強した」と記載した。</p> <p>「普通はない痛み/いたみが増強した」という事象は、診療所の訪問と救急治療室の受診にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/10/11）摂氏37.2度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>末梢性ニューロパチー、しびれ、知覚異常、ワクチン接種部疼痛、痛みの結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

11:00、患者はワクチンを受け、17:00頃、いたみが増強した、湿布にて改善は乏しく、夜間に救急病院に行った。

2021/10/12、症状の増悪、普通はない痛みのため、病院を再来した。医療センターに紹介された。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

本報告は、末梢性神経障害と知覚異常の基準を満たした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16833 | <p>トロポニン I 増加；</p> <p>収縮機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132187。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種日）、14 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>祖父が拡張型心筋症であるという家族歴があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため BNT162b2（1 回目単回量、製造業者不明）。</p> <p>2021/10/24 06:00（ワクチン接種の 3 日後）、急性心筋炎を発現した。</p> <p>2021/10/24（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/24 06:00 に発現した心筋炎（入院）、転帰は「回復」（2021/11/18）、「急性心筋炎」と記載した、心電図 ST 部分上昇（入院）、2021/10/24 06:00 に発現した、転帰は「回復」（2021/11/18）、「心電図で ST 上昇を認めた」と記載した、2021/10/22 に発現した発熱（入院）、転帰は「回復」（2021/11/18）、「熱」と記載した、2021/10/22 に発現した頭痛（入院）、転帰は「回復」（2021/11/18）、「頭痛」と記載した、2021/10/24 に発現した胸痛（入院）、転帰は「回復」（2021/11/18）、「胸痛」と記載した、2021/10/24 06:00 に発現したトロポニン I 増加（入院）、転帰は「回復」（2021/11/18）、「血液検査でトロポニン I 上昇を認めた」と記載した、2021/10/24 06:00 に発現した収縮機能障害（入院）、転帰は「回復」（2021/11/18）、「心エコーで収縮機能低下」と記載した。</p> <p>心筋炎、心電図で ST 部分上昇、熱、頭痛、胸痛、トロポニン I 増加、収縮機能低下（開始日：2021/10/24、退院日：2021/10/30、入院期間：6 日）のために入院した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



以下の検査と処置を受けた：

心エコー：（2021/10/24）収縮機能低下、心電図 ST：（2021/10/24）上昇、トロポニン I：（2021/10/24）トロポニン I 上昇、ウイルス検査：（2021/10/24）、各種ウイルス抗体価の上昇は認めなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/21、患者はワクチンを受けた。

2021/10/22、2021/10/23、熱、頭痛があった。

2021/10/24 06:00、胸痛で起床した。血液検査でトロポニン I 上昇、心電図で ST 上昇、心エコーで収縮機能低下を認めた、急性心筋炎と診断された。入院安静のみ 2 日間で、症状は消失し、検査所見も改善した。各種ウイルス抗体価の上昇は認められず、感染性の心筋炎は否定的であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心エコー：（2021/10/24）収縮機能低下、心電図 ST：（2021/10/24）上昇、トロポニン I：（2021/10/24）トロポニン I 上昇、ウイルス検査：（2021/10/24）、各種ウイルス抗体価の上昇はなかった。

2021/11/18（ワクチン接種の 28 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/24 から 2021/10/30 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16834 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感覚；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>錯感覚；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面痛；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>高血圧</p> |  | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受け取られる連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132076。</p> <p>2021/10/13（ワクチン接種の日）（投与日）、43 歳 10 ヶ月の女性患者は、bnt162b2（コミナティ、注射剤）、1 回目、投与経路不明（43 歳 10 ヶ月で）、（ロット番号：FF2782、有効期限：2022/02/28）、単回量を COVID-19 免疫のため受けた。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/25（ワクチン接種から 12 日後）、ミラー・フィッシャー症候群（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名はミラーフィッシャー症候群と報告された。</p> <p>2021/11/02、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名はギランバレー症候群疑いと報告された。</p> <p>2021/10/25、顔面痛（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は顔面を触った時の痛みと報告された。</p> <p>2021/10/26、四肢痛（入院）、筋肉痛（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は両下肢の筋肉痛様の痛みと報告された。</p> <p>2021/10/26、無力症（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は両下肢脱力感と報告された。</p> <p>2021/10/29、頭痛（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は頭痛と報告された。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/29、上腹部痛（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は胃痛と報告された。

2021/10/29、疼痛（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は全身痛と報告された。

2021/10/30、感覚鈍麻（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は両手指先端にジンジンするような痺れ/両足趾先端にも同様の痺れと報告された。

2021/10/30、錯感覚（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は両手指先端にジンジンするような痺れと報告された。

2021/11/01、異常感覚（入院）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は両上肢の肘関節付近まで異常感覚が上行してきたと報告された。

2021/11/01、顔面麻痺（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は軽快であった。事象名は左顔面神経麻痺と報告された。

2021/11/02、高血圧（入院）を出現した。転帰は軽快であった。事象名は高血圧 171/111 mmHg と報告された。

2021/11/02、筋力低下（入院）を出現した。転帰は軽快であった。事象名は両側腸腰筋筋力低下 4/4 と報告された。

2021/11/02（ワクチン接種の 20 日後）（入院開始日）、患者は、ミラー・フィッシャー症候群、ギラン・バレー症候群、顔面痛、四肢痛、筋肉痛、無力症、頭痛、上腹部痛、疼痛、感覚鈍麻、錯感覚、異常感覚、顔面麻痺、高血圧、筋力低下のため入院した。

2021/11/27（ワクチン接種の 45 日後）（退院日）（入院期間）：25 日）患者は退院した。患者は、以下の検査と処置を経た：

2021/11/02、血圧測定：171/111 の mmHg

2021/11/02、血液検査：GQ1b 抗体陽性

2021/10/13、体温：摂氏 36.9 度

備考：ワクチン接種前

2021/11/09、髄液検査：蛋白 135

備考：細胞数 1 未満と蛋白細胞剥離を認めた。

2021/11/02、検査：両側腸腰筋筋力低下 4/4

備考：四肢腱反射の減弱から消失、体幹失調を認め、ギランバレー症候群疑いとして同じ日に入院となった。

2021/11/02、神経伝導検査：f 波の消失を認めた。治療的な処置は、ミラー・フィッシャー症候群、ギラン・バレー症候群、顔面痛の結果としてとられた。

事象のコースは以下の通りだった：

患者に下痢や上気道炎の先行感染歴はなかった。

2021/10/13、第 1 回目のワクチン接種が実施された。

2021/10/25 より顔面を触ったときの痛みが出現した。

2021/10/26 より、両下肢（両側大腿から両側下腿にかけて）の筋肉痛様のような痛みが出現した。その後、痛みの範囲は徐々に拡大し下肢脱力感も出現した。

2021/10/29、頭痛、胃痛と全身痛が出現した。

2021/10/30、朝より両手指先端にジンジンするような痺れが出現し上行した。

2021/10/31、両足趾先端にも同様の痺れが出現し上行した。

2021/11/01、両上肢の肘関節付近まで異常感覚が上行してきた。また同じ日に、左顔面神経麻痺も出現した。

2021/11/02、患者は報告した診療科に紹介された。診察上は高血圧（171/111mmHg）、両側腸腰筋筋力 4/4、四肢腱反射の減弱から消失、体幹失調を認め、ギラン・バレー症候群が疑いとして同じ日に入院となった。同日施行の神経伝導検査では F 波の消失を認めた。

2021/11/03 より IVIg の投与が施行された。

2021/11/09 に行った髄液検査では蛋白 135、細胞数 1 未満と蛋白細胞剥離を認めた。入院時に施行した血液検査では GQ1b 抗体が陽性と判明した。最終的に、患者はミラーフィッシャー症候群と診断された。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/11/02、退院：2021/11/27）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者に先行感染もなく、ワクチン接種後 13 日目より症状の出現が見られていることも踏まえ、ワクチン接種後の副反応の可能性が高いと考えている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される：

GBS 調査票は、地方保健当局からの要請により、追加情報タブへ適切に追加された。

|              |                                           |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16835</p> | <p>口の感覚鈍麻；<br/>疼痛；<br/>疾患再発；<br/>顔面麻痺</p> | <p>片耳難聴；<br/>顔面麻痺</p> | <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21131992（PMDA）。</p> <p>2021/10/15 14:35、44歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、44歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「右耳難聴」（継続中か詳細不明）、注：生まれつき、「右顔面神経マヒ」（継続中か詳細不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：メコバラミン、アデホス、アメナリーフ。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>いずれも2021/10/17 08:00に発現した顔面麻痺（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰「未回復」、いずれも「右顔面神経マヒ」と記載、</p> <p>2021/10/16に発現した口の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「舌のしびれ」と記載、</p> <p>2021/10/16に発現した疼痛（非重篤）、転帰「未回復」、「痛み」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>体温：（2021/10/15）摂氏36.2、注：ワクチン接種前。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>1回目のワクチン接種翌日から、舌のしびれ、痛みが発現した。</p> <p>2021/10/17 08:00（翌日）、右顔面神経マヒが発現した。</p> <p>2021/10/18、耳鼻科を受診し、上記病名と診断された。</p> <p>内服薬：メコバラミン（500）3T/分3と報告、アデホスコークワ3g/分3と報告、アメナリーフ（抗ウイルス薬）1200mg/分3と報告された。</p> |
|--------------|-------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                        |    | <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。</p> <p>2021/10/15 14:35（ワクチン接種日）、患者は初回単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内の予防接種や病気、服用していた薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通り：右耳難聴（生まれつき）、6 年前に右顔面神経マヒがあった。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種およそ 2 日後）（報告通り）、事象が発現した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤（報告通り）と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>                                                                                      |
| 16836 | <p>低換気；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心血管障害；</p> <p>発熱</p> | 喘息 | <p>本症例は、他の重複症例として invalid と考えられた。</p> <p>202101734840 および 202101676257 は、重複である。</p> <p>今後すべての追加情報は 202101676257 にて報告される。</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132300。</p> <p>2021/08/17（ワクチン接種日）、66 歳 6 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）（66 歳 6 ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>気管支喘息（罹患中）、注釈：かかりつけ医定期通院中、吸入処方。</p> |

患者の併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目（メーカー不明））。

以下の情報が報告された：

発現日 2021/08/21 09:30、喘息（死亡、入院）：転帰死亡、報告事象名「気管支喘息」。

発現日 2021/08/21、心肺停止（入院、医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「心肺停止（CPA）」。

発現日 2021/08/21、心停止（入院、医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「心静止」。

低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「低酸素性脳症」。

低換気（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「徐々に換気不良となり」。

発現日 2021/08/21、心血管障害（非重篤）：転帰不明、報告事象名「循環動態不安定」。

発現日 2021/08/18、発熱（非重篤）：転帰不明、報告事象名「発熱」。

発現日 2021/08/21 09:34、呼吸困難（非重篤）：転帰不明、報告事象名「呼吸苦」。

患者は、喘息、心肺停止、心停止のために入院した（入院日：2021/08/21、退院日：2021/08/29、入院期間：8日）。

事象「心肺停止（CPA）」と「呼吸苦」は、救急治療室での受診にて評価された。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は独居であった。



2021/08/18 から、患者は発熱を発現した。

2021/08/21 09:34、患者は、呼吸苦を主訴に自身で救急要請した。

10:00 に、救急車到着。患者は心肺停止（CPA）状態で発見され、病院へ運搬された。

10:15 に、病院到着。患者は心静止のまま搬入、アドレナリン投与で心拍再開した。

患者は循環動態不安定で静脈脱血—動脈送血体外式膜型人工肺（VA-ECMO）と大動脈内バルーンポンプ（IABP）留置し、ICUに入室した。

2021/08/23、VA-ECMO 離脱。その後、IABP 抜去。頭部CTスキャンで低酸素性脳症を確認、人工呼吸管理を継続していたが、徐々に換気不良となった。

2021/08/29 16:20、患者は死亡した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

体温：（2021/08/17）摂氏 35.9 度、メモ：ワクチン接種前。頭部コンピュータ断層撮影：（2021/08/23）低酸素性脳症。

治療的な処置は、喘息（心停止）に対してとられた。

患者の死亡日は、2021/08/29 であった。報告された死因は、喘息であった。

2021/08/29（ワクチン接種の 12 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

臨床情報：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.9 度であった。

患者は気管支喘息の基礎疾患があり、かかりつけ医定期通院にて、吸入処方されていた。

2021/08/21 09:30（ワクチン接種の4日後）、患者は気管支喘息を発現した。

2021/08/21（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した（2021/08/21 から 2021/08/29 まで）。

報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡、2021/08/21 から 2021/08/29 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は、評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、気管支喘息の基礎疾患でかかりつけ医による吸入処方であった。

報告者のその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：

患者は基礎疾患に気管支喘息があり、かかりつけ医（予防接種した医院）で吸入の処方を受けている。2021/08/17 のワクチン接種日が最終処方日であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/15）：

これは、症例番号 202101734840 と 202101676257 が重複であることを通知する追加報告である。

今後のすべての追加情報は 202101676257 にて報告される。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16837</p> | <p>副腎腺腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>胆石症；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛</p> | <p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132010（PMDA）。</p> <p>2021/10/16（2 回目のワクチン接種日）、52 歳の男性患者（ワクチン接種時の年齢）は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（52 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売会社不明）であった。</p> <p>初回接種前の 4 週間以内にワクチン接種の有無または事象発現前の 2 週間以内の併用薬の有無は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（医学的に重要）、発現 2021/10/16、転帰「回復」（2021/12/03）、「胸痛」と記載された。</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、発現 2021/10/22、転帰「回復」（2021/12/03）、「心のう水」と記載された。</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発現 2021/10/29、転帰「回復」（2021/12/03）、「心膜炎疑い」と記載された。</p> <p>肝機能異常（医学的に重要）、発現 2021/10/27、転帰「回復」（2021/12/03）、「一過性肝障害」と記載された。</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、発現 2021/10/22、転帰「回復」（2021/12/03）、「息苦しさ/息切れ」と記載された。</p> <p>胸水（医学的に重要）、発現 2021/10/22、転帰「回復」（2021/12/03）、「胸水」と記載された。</p> <p>肝障害（医学的に重要）、発現 2021/10/27、転帰「回復」（2021/12/03）、「肝障害」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/10/20、転帰「不明」、「2021/10/20 以降は発熱は 37 度を超えることはあまり無かった」と記載された。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

胆石症（非重篤）、発現 2021/10/29、転帰「不明」、「胆嚢結石」と記載された。

副腎腺腫（非重篤）、発現 2021/10/29、転帰「不明」、「左副腎に腺腫を疑う」と記載された。

事象「胸痛」、「息苦しさ/息切れ」は救急治療室に来院と評価された。

事象「心膜炎疑い」、「肝障害」は診療所に来院で評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（10-42）：（2021/10/29）  
163IU/l、

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2021/10/29）  
86IU/l、

血中アルカリホスファターゼ（106-322）：（2021/10/29）398IU/l、

血液検査：

（年月日不明）、速やかに改善。

（2021/10/27）、肝障害を確認した。

体温：（年月日不明）、発熱は 37 度を超えることはあまり無かった、  
注：2021/10/20 以降。

胸部 X 線：（2021/10/29）、著変なし。

コンピュータ断層撮影：（2021/10/22）心のう水、メモ：認めた。  
（2021/10/22）胸水、メモ：認めた。

（2021/10/29）、両側腋窩にリンパ節あり、注：両側腋窩にリンパ節があるが、中部に脂肪があり、反応性の変化であった。

肺野は両肺底に炎症後変化を思わせる帯状影を示した。浸潤像や腫瘍は指摘できなかった。右胸水少量。心嚢水少量。肝の腫大や変形なし。脂肪変性を認めた。腫瘍は指摘できなかった。胆嚢結石。膵臓に

異常は指摘できなかった。

左副腎に低吸収の小結節があり、腺腫が疑われた。水腎症はなし。腹水なし。

診断：肺野は両肺底に炎症後変化を思わせる索状影を示した。右胸水少量。心嚢水少量。左副腎腺腫疑い。胆嚢結石。

心エコー：（2021/10/29）壁運動：局所異常は認めなかった、注：壁運動：局所異常は認めなかった。

内腔：拡大（-）。壁厚：肥大（-）。弁性状：正常。弁逆流：大動脈弁逆流症グレード1、些少な僧帽弁、三尖弁逆流。

その他：血栓：（-）、心嚢水：少量（+）、胸水：（-）、痰贅：（-）、下大静脈：拡張（-）、呼吸性変動はあった。

心機能：全体的な左心機能は保たれている。

心電図：（2021/10/29）異常なし。

γ-グルタミルトランスフェラーゼ（13-64）：（2021/10/29）388 IU/l。

磁気共鳴式胆管膵管造影：（2021/11/02）肝の腫大や変形はなし、注：脂肪変性を認めた。肝内胆管の拡張は認めなかった。腫瘍は指摘できなかった。胆嚢結石。総胆管：結石、拡張は認めなかった。

膵臓の異常は指摘できなかった。水腎症はなし。腹水なし。診断：明らかな原因となるような病変は指摘できない。

腹部超音波検査：（2021/10/29）肝臓：脂肪肝（-）、注：慢性肝疾患を疑う所見（-）、腫瘍性病変（-）、嚢胞（+）（8.8mm、6.0mm）。

胆嚢：結石（+）（7.1mmなど）。ポリープまたは結石を疑う高エコー画像（+）（4.9mm）。総胆管：拡張（-）。

膵臓：描出範囲内に異常所見は認めなかった。

右腎臓：異常所見は認めなかった。左腎臓：嚢胞（+）（19.5mm）。

膀胱：尿量不足。前立腺：肥大（-）（39.8×30.0×29.1mm）。脾

臓：腫大 (-)、腹水 (-)。

超音波スキャン：(2021/10/29) 心膜炎の疑いが確認された。

心膜炎、肝障害の結果として治療的な処置がとられなかった。

臨床経過は以下の通り：

2021/10/16、2 回目のワクチン接種の後、胸の痛みを発現した。

2021/10/22 から、胸痛と息苦しさが出現した。

2021/10/26 の夜、患者は救急に電話し、ワクチンを接種した診療所を受診した。

2021/10/27、血液検査によって肝障害を認め、報告病院に紹介された。

CT にて、心のう水と胸水を認めた。

患者は、一過性肝障害が発現した。

ワクチンの副作用である、心膜炎、肝障害の可能性高いと判断された。

患者は、自然改善した。

2021/10/20 以降、発熱は 37 度を超えることはあまり無かった。朝起きたときは軽くなっているが、動くとき少し悪くなり、横になって落ち着くと引いていく状態であった。息切れがあった。原因として微小な総胆管結石などの自然落下や何らかの肝炎、ワクチン（ファイザー）の副反応が疑われた。画像上、心嚢液が認められ、心膜炎が疑われた。サイトメガロウイルス（CMV）、エプスタインバーウイルス（EBV）、自己免疫性肝炎、画像で指摘できる結石などの要因は否定された。時期的に考えて、ワクチンによる心膜炎、肝障害が疑われた。血液検査の結果は速やかに改善した。

2021/12/03（2 回目のワクチン接種の 48 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：11月上旬頃まで症状があり、ワクチンの副作用の可能性あり。

報告医師は、肝障害と心膜炎疑いの重篤性基準は医学的に重要であり、時期的に他の原因が否定されたため、BNT162b2と関連ありと評価した。

いずれの事象は診療所に来院を必要とした。

2021/12/03、肝障害の転帰は回復した。

肝障害と心膜炎疑いに対する治療を受けなかった。

修正：本追加報告は、保健当局への適切な報告をするために提出される：日本の保健当局に提出するために、心膜炎調査票が添付された。

追加情報（2021/12/20）：これはフォローアップレターに応じた連絡可能な同医師から入手した自発追跡報告である。

更新された情報は以下の通り：患者のイニシャルを追加した。心膜炎と肝障害の発現日を更新（前回 2021/10/22）、心膜炎と肝障害の詳細を経過に追加された。胸痛の発現日を更新（前回 2021/10/22）、胸痛と呼吸困難の救急治療室に来院するにチェックされた。事象を逐語的に：息苦しさ/息切れ（前回は息苦しさ）、一過性肝機能障害（前回は一過性肝障害/肝機能障害）、心膜炎疑い（前回は心膜炎の可能性高い）が更新された。新しい臨床検査値を追加した。新しい事象「発熱、胆嚢結石、左副腎に腺腫を疑う」を追加、息切れは息苦しさに含め、肝障害と心膜炎疑いの受けた治療はなしとして、事象の経過は追加された。

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

|       |                                                                                                                                            |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16838 | <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>肝機能検査値上昇；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p> | <p>ホルモン療法；</p> <p>乳癌</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（その他医療専門家）による自発報告である。</p> <p>2021/05/20（接種日、ワクチン接種日）、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31、単回量、投与経路不明）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「ホルモン治療」（中止日：2021/05/10）、「乳がん」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能検査値上昇（医学的に重要、2021/05/24発現、転帰「改善」、「肝機能検査値上昇」と記述）、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要、2021/05/24発現、転帰「改善」、「GPT 100、130台、32」と記述）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要、2021/05/24発現、転帰「改善」、「GOT 90、100台、27」と記述）、血中乳酸脱水素酵素増加（医学的に重要、2021/05/24発現、転帰「改善」、「LD 240、250台、202」と記述）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（医学的に重要、2021/05/24発現、転帰「改善」、「GGT 40台、36」と記述）、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要、2021/05/20発現、転帰「改善」、「接種部位痛」と記述）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/05/20、ワクチンを1回目接種した。</p> <p>2021/05/20から2021/05/22まで、接種部位痛があった。</p> <p>2021/05/24、血液検査を実施した。GOT、GPT、LD、GGT上昇。</p> <p>2021/06/07、血液検査を実施した。GOT 90、GPT 100、LD 240、GGT 40台。</p> <p>2021/06/11、血液検査を実施した。GOT 100台、GPT 130台、LD 250台。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/06/22、GOT 27、GPT 32、LD 202、GGT 36。

以下の検査と処置手順を施行した：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：上昇（2021/05/24）、100（2021/06/07）、130 台（2021/06/11）、32（2021/06/22）。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：上昇（2021/05/24）、90（2021/06/07）、100 台（2021/06/11）、27（2021/06/22）。

血中乳酸脱水素酵素：上昇（2021/05/24）、240（2021/06/07）、250 台（2021/06/11）、202（2021/06/22）。

γ-グルタミルトランスフェラーゼ：上昇（2021/05/24）、40 台（2021/06/07）、36（2021/06/22）。

すべての事象に対し、治療的処置は特にとられなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するための提出である：

事象発現日および経過データにおいて、「ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、2021/05/22 発現」から「ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、2021/05/20 発現」へ修正された。

|              |                            |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16839</p> | <p>低カリウム血症；<br/>白血球数減少</p> | <p>白血球数減少；<br/>筋痙縮</p> | <p>本報告は、医学情報チームと規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/10、78歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「白血球減少」（継続中かは不明）、注釈：3年前の2月に。「足がつる」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>チラーゼン、チラーゼン s、サラジェン、ノイロピタン [シアノコバラミン、内因子、ピリドキシン塩酸塩、チアミン塩酸塩]、プロチゾラム、クロチアゼパム、足がつるのために服用される芍薬甘草湯。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>グラン注射、注釈：3年前の2月に、一時的に白血球数が減少した為、グラン注射を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>低カリウム血症（医学的に重要）、発現 2021、転帰「不明」、「そして、報告の通り、ワクチン接種後わずか半月の間で低カリウム血症を起こした」と記載されている。</p> <p>白血球数減少（医学的に重要）、発現 2021/12/06、転帰「不明」、「白血球の数値が 1000 まで下がった」と記載されている。</p> <p>事象「そして、報告の通り、ワクチン接種後わずか半月の間で低カリウム血症を起こした」、「白血球の数値が 1000 まで下がった」は、診療所来院で評価された。</p> |
|--------------|----------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

白血球数：（日付不明）1500 から 1600、注釈：通常。

（2021/10/04）、1500~1600、注釈：患者の正常範囲。（2021/12/06）  
1000、注釈：減少した。

低カリウム血症、白血球数減少の結果として、治療処置がとられた。

反応の詳細は、以下のように報告された：

7/10 に 2 回目のコミナティ接種を完了した受検者は、12/6 に病院で白血球数の検査を受け、そして通常、白血球数は 1500~1600 と低い値であったが、その日は白血球数は 1000 まで下がった。

グラン注射を接種したり、その他日常的にチラーヂン、チラーヂン S、サラジェン、ノイロビタン、プロチゾラム、クロチアゼパムを服用していた。クロチアゼパムは、当初のメーカーから別メーカーへ変更していた。しかし、サラジェンという薬も服用していたので、白血球減少の有害事象があった（報告の通り）。

3 年前の 2 月に、一時的に白血球数が減少したので、グラン注射を接種した。

10/4 の検査で、患者の正常範囲は、1500~1600 であった。

芍薬甘草湯という漢方薬があった。患者は、足がつるのためにこの薬を手に入れた。

そして、報告の通り、ワクチン接種後わずか半月の間で低カリウム血症を起こした。

直近のグラン注射は、2021/12/06 であった。

重篤性、処置と因果関係評価は、提供されなかった。

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

|       |                                                                                                                   |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16840 | <p>副腎機能不全；</p> <p>尿潜血；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>肺陰影；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中クレアチニン増加</p> | <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>肺結核</p> | <p>本報告は、連絡可能な医師から入手した自発報告である。本報告は、2件の報告のうちの2件目である。初回の報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号：i21105625。</p> <p>2021/08/25（2回目接種日）、64歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、バッチ／ロット番号：不明、2回目、0.3 ml 単回量）の接種を受けた。</p> <p>予診票での既往歴（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「急速進行性糸球体腎炎」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「ANCA関連血管炎疑い」（継続中かどうか不明）、備考：ANCA：抗好中球細胞質抗体；</p> <p>「肺結核」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回、投与量0.3mL、筋肉内経路、投与日：2021/07/28（初回接種日）、COVID-19免疫のため）、</p> <p>反応：「めまい」、「倦怠感」、「腎機能障害（Cr 1.33mg/dL）」、「血尿」、「蛋白尿」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/19（2回目接種55日後）、腎機能障害（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現した。転帰は「不明」であり、「腎機能障害」と記載された。</p> <p>2021/11/24、副腎機能不全（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は「不明」であり、「副腎機能低下」と記載された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/24、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要）を発現した。転帰は「不明」であり、「ANCA 関連血管炎疑い」と記載された。

2021/10/19、尿潜血（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「尿潜血」と記載された。

2021/11/24、抗好中球細胞質抗体陽性（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「MPO-ANCA 陽性」と記載された。

2021/11/24、肺陰影（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「肺間質陰影」記載された。

2021/11/24、血中クレアチニン増加（入院）を発現した。転帰は「不明」であり、「2020/11Cr 0.98 mg / dL から 2021/11/24Cr 1.33 mg / dL」と記載された。

患者は、腎機能障害、副腎機能不全、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、尿潜血、抗好中球細胞質抗体陽性、肺陰影、血中クレアチニン増加のために入院した（開始日：2021/11/24）。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血中クレアチン：(2020/11) 0.78 mg/dl；(2020/11) 0.98 mg/dl、備考：報告通り；

(2021/08/17) 0.97 mg/dl；(2021/10/19) 1.32 mg/dl；(2021/11/18) 1.36 mg/dl；(2021/11/24) 1.33 mg/dl；

検診：(2021/10/19) 尿潜血、備考：腎機能障害も指摘された；

尿赤血球：(2021/11/18) 100（増加）、備考：/HPF；

尿蛋白／クレアチン比：(2021/11/18) 0.40、備考：g/gCr。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/28、患者は初回のワクチン接種を受けた。

2021/08/25、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/10/19（2回目接種55日後）、健診にて尿潜血（腎機能障害）を

指摘されたため、報告科に紹介となった。

2020/11 に Cr 0.98 mg / dL (報告通り) から 2021/11/24 に Cr 1.33 mg / dL と、副腎機能低下は進行していた。

MPO-ANCA 陽性が判明した。

2021/11/24、精査目的で入院となった。

肺間質陰影があり、ANCA 関連血管炎疑いがあった。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる処置・診断はなかった。

再投与はなかった。

2021/10/19 (2 回目接種 55 日後)、患者は健診にて尿潜血 (腎機能障害) を指摘されたため、報告科に紹介となった。

報告医師の意見は以下の通り :

COVID-19 ワクチン接種後に ANCA 関連糸球体腎炎を発症した例はすでに報告されており、経過は矛盾しない。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査の際に要請予定である。

|       |                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16841 | 味覚不全；<br>呼吸困難；<br>発熱；<br>筋骨格系胸痛；<br>酸素飽和度低下 |  | <p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/11/08、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回、単回量の bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）を接種した（45歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患または合併症があるかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（医学的に重要な）、発現日 2021/11/21 18:00、転帰「回復」、記述「息苦しさ」、酸素飽和度低下（医学的に重要な）、転帰「回復」、記述「SpO2：90%まで低下」、味覚不全（非重篤）、転帰「回復」、記述「口の中が苦かった」、筋骨格系胸痛（非重篤）、発現日 2021/11/19 22:00、転帰「回復」、記述「左3、4間肋骨部の奥の痛み」、発熱（非重篤）、発現日 2021/11/08、転帰「回復」、記述「接種当日 37.2 度微熱」。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/11/08）37.2 度、</p> <p>酸素飽和度：（2021/11/08）90 まで低下、</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応：（2021/11/08）不明。</p> <p>治療的な処置は、呼吸困難、酸素飽和度低下、筋骨格系胸痛の結果としてとられた。</p> <p>治療的な処置は、発熱の結果としてとられなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>接種当日 37.2 度微熱（薬服用せず）。</p> |
|-------|---------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                    | <p>4 日目～1 週間程口の中が苦かった。</p> <p>2021/11/19 22:00 頃と 2021/11/21 18:00 頃、左 3、4 間肋骨部の奥の痛みと息苦しさあり。</p> <p>SP02 : 90%まで低下。</p> <p>簡易酸素吸入し 5 分程で落ち着いた。</p> <p>(ワクチン接種と関連があるかどうかは分からないが、初めて出た症状) PCR 検査は仕事の関係で、毎週行っている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                           |
| 16842 | <p>発疹：<br/>蕁麻疹</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128427.</p> <p>2021/09/30 18:23、27 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左上腕に投与、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、27 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>2021/09/06 18:41、COVID-19 免疫のために、コミナティ（1 回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左上腕）が含まれた。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内の、その他ワクチン接種については不明であった。</p> <p>事象発現前 2 週間以内の、その他薬剤の服用については不明であった。</p> |

病歴の有無は不明であった。

関連する検査の実施はなかった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種をうけていたかどうかは不明であった。

事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けていたかどうかは不明であった。

ワクチン接種歴：

2021/09/06 18:41、COVID-19 免疫のために、コミナティ（1回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、筋肉内、左上腕）が含まれた。

2021/09/30 18:45（ワクチン接種 22 分後）、前胸部を中心にじんましん、首回りまで発疹が出現した。

報告医師は事象を非重篤に分類した。

多臓器障害の有無は不明であった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器およびその他症状/徴候の有無は不明であった。

コメント/経過：

2021/09/30（月） 18:30 頃、2 回目のコロナワクチンを接種した。

18:45（ワクチン接種 22 分後）、前胸部を中心に首回りまでじんましんが出現した。医師と相談し、ステロイドおよび抗ヒスタミン薬を点滴注射した。その後、特に報告者の病院への連絡や受診はなかった。

有害事象のすべての徴候および症状：

徴候：特になしであった。

症状：ワクチン2回目接種後にじんましんが出現した。

有害事象の時間的経過：

接種約15分後に症状があった。点滴終了後、帰宅し、その後の詳細は不明であった。

2021/09/30（ワクチン接種日）、「前胸部を中心にじんましんが出現」の転帰は回復した。

報告者は「前胸部を中心にじんましんが出現」はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、ワクチンと「首回り～胸部に発疹」は評価不能と評価した。

「首回り～胸部に発疹」の転帰は不明であった。

「首回り～胸部に発疹」は診療所に来院が必要であった。

「首回り～胸部に発疹」は、ステロイドおよび抗ヒスタミン薬点滴の、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

医学的介入が必要であったかどうかは不明であった（報告通り）。

追加情報（2021/12/08）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師、およびその他医療専門家から入手した追加自発報告である。

更新情報：患者詳細（イニシャル/人種）、ワクチン接種歴、製品詳細（経路/部位/使用期限）追加および更新、事象（発疹）の詳細追加、事象（じんましん）の発現日更新。

追加調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16843</p> | <p>呼吸停止；<br/>急性呼吸不全</p> | <p>筋萎縮性側索硬化症</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/22（投与日・ワクチン接種日）、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の1回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「筋萎縮性側索硬化症」（継続中かどうかは不明）、注記：在宅で治療を受けていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性呼吸不全（医学的に重要な、生命を脅かす）、2021/11/28 発現、転帰「不明」、「急性呼吸不全」と記述された。</p> <p>呼吸停止（医学的に重要な、生命を脅かす）、2021/11/28 発現、転帰「不明」、「呼吸停止」と記述された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>患者は筋萎縮性側索硬化症があり、在宅で治療を受けていた。</p> <p>2021/11、患者はクリニックに入院した。その時、患者は既に間欠的陽圧換気（IPPV）を着けなければならないという状態であった。</p> <p>2021/11/22、ワクチンの1回目接種をした。ワクチン接種後は特に何も起こらなかった。</p> <p>2021/11/28、夜にスタッフが患者の様子を確認しに来た。観察の10分後くらいに、患者は呼吸停止を発現した。</p> |
|--------------|-------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     |  | <p>報告者は、急性呼吸不全であり、本ワクチンとの因果関係は不明とした。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>本ワクチン（bnt162b2）のロット番号は提供されず、追加調査の間に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 16844 | 心筋炎 |  | <p>本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、投与日 2021/08（ワクチン接種の日）、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09（最初のワクチン接種後）に発現した心筋炎（医学的に重要）、転帰は「回復」（2021）、「心筋炎」と記載した。</p> <p>事象「心筋炎」は、診療所の受診（医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問）と救急救命室の受診（救急救命室/部または緊急治療）で評価された。</p> |

|       |                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                           |  | <p>心筋炎の結果として、治療処置はとられなかった。</p> <p>患者がワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けたかどうかは、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット</p> <p>/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16845 | <p>トロポニン増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p> |  | <p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131980(PMDA)。</p> <p>2021/11/27 14:45、18歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量)を接種した(18歳時)。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のため、Bnt162b2(1回目、製造業者不明)を接種した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心電図ST部分上昇(入院、医学的に重要)、発症日2021/11/29、転帰「軽快」、「ECGで広範な誘導にST上昇がみられた」と記載された。</p> <p>胸部不快感(入院)、発症日2021/11/29、転帰「軽快」、「胸部違和感」と記載された。</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加(入院)、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加(入院)、両方の発症日2021/11/29、転帰「軽快」、両方とも「採血でCK / CKMB上昇」と記載された。</p> <p>トロポニン増加(入院)、発症日2021/11/29、転帰「軽快」、「TNI陽性」と記載された。</p> |

発熱（入院）、発症日 2021/11/28、転帰「軽快」、「発熱」と記載された。

心筋炎（入院、医学的に重要）、発症日 2021/11/28 09:00、転帰「軽快」、「心筋炎」と記載された。

心電図 ST 部分上昇、胸部不快感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニン増加、発熱、心筋炎のために入院した（開始日：2021/11/30）。

事象「ECG で広範な誘導に ST 上昇がみられた」、「胸部違和感」、「採血で CK / CKMB 上昇」、「採血で CK / CKMB 上昇」、「TNI 陽性」、「発熱」および「心筋炎」は診療所の受診と評価された。

受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/29）増加。

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/29）増加。

体温：（2021/11/27）36.5 度、注：ワクチン接種前。

心電図 ST 部分：（2021/11/29）広範な誘導に上昇。

SARS-CoV-2 検査：（2021/11/30）陰性。

トロポニン：（2021/11/29）陽性。

心電図 ST 部分上昇、胸部不快感、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、トロポニン増加、発熱、心筋炎のために治療的な処置が取られた。

臨床経過：18 歳 5 ヶ月の男性。

ワクチン接種前の体温は 36.5 度であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。

2021/11/27 14:45（ワクチン接種日）、2 回目接種を受けた。

2021/11/28 09:00（ワクチン接種の18時間15分後）、心筋炎を発症した。

2021/11/30（ワクチン接種の3日後）、入院した。

2021/12/03（ワクチン接種の6日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/28、発熱があった。

2021/11/29、胸部違和感を自覚し、前医を受診した。採血でCK / CKMB上昇、TNI陽性を示した。ECGで広範な誘導にST上昇がみられた。

2021/11/30 0:30、報告病院へ搬送された。COVID-19PCR検査は陰性だった。接種後の心筋炎として入院し、治療を受けた。

報告者は事象を重篤（2021/11/30からの入院）に分類した。報告医師は事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。

報告医師意見は次の通り：COVID-19ワクチン接種後の心筋炎として矛盾しない病態であった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。



|              |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16846</p> | <p>嘔吐；<br/>発熱；<br/>虫垂炎；<br/>高体温症</p> | <p>本報告は、ファイザー社の同僚経由で、連絡不可能な報告者である消費者から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>46歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/10/05、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：虫垂炎（入院、医学的に重要）は 2021/10/26 に発症、転帰「不明」、「急性虫垂炎」と記載、高体温症（非重篤）は 2021/10/23 に発症、転帰「不明」、「高熱」と記載、発熱（非重篤）は 2021/10/23 に発症、転帰「不明」、「発熱」と記載、嘔吐（非重篤）は 2021/10/23 に発症、転帰「不明」、「嘔吐」と記載された。</p> <p>患者は虫垂炎のため入院した（開始日：2021/10/26）。</p> <p>事象「急性虫垂炎」は、診療所への来院時に評価された。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2021/10/05、患者はワクチン初回接種を受けた。</p> <p>2021/10/26、2回目接種の予約をしたが、2021/10/23 に高熱と嘔吐があったため、PCR 検査と血液検査を受けに行き、2回目の予約をキャンセルした。</p> <p>2021/10/26、患者は急性虫垂炎のため入院した。</p> <p>2021/12/10、2回目接種の予約。</p> <p>2021/10/05（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）単回量の初回接種を受けた。2021/10/23（ワクチン接種 18 日後）、高熱、発熱、嘔吐を発症した。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種 21 日後）、急性虫垂炎を発症した。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：血液検査（2021/10/23）結果不明、SARS-CoV-2 検査：（2021/10/23）結果不明。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> |
|--------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|--------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                        |  | <p>重篤性は提供されなかった（報告の通り）。因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 16847 | <p>心タンポナーデ；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>末梢性浮腫</p> |  | <p>本報告は規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132004。</p> <p>2021/06/27 10:30 頃（ワクチン接種日）、74 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/06/06 に接種した、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、注射液、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/11/30、投与経路不明）があった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/02、患者に、心膜炎（入院、医学的に重要）、心嚢液貯留</p> |

(入院、医学的に重要)すべてが発現し、転帰は「回復」(2021/10/02)で、すべて「急性心膜炎による心膜液貯留」と記述された。

2021/09/22、心タンポナーデ(入院、医学的に重要)が発現し、転帰は「回復」(2021/10/02)で、「心タンポナーデ」と記述された。

2021/07/30(ワクチン接種後1ヵ月)、末梢性浮腫(入院)が発現し、転帰は「回復」(2021/10/02)で、「下腿浮腫」と記述された。

患者は、心膜炎、心嚢液貯留、心タンポナーデ、末梢性浮腫のために入院した(開始日:2021/09/22(ワクチン接種後2ヵ月)、退院日:2021/10/02(ワクチン接種後3ヵ月)、入院期間:10日)。

事象「急性心膜炎による心膜液貯留」、「急性心膜炎による心膜液貯留」、「心タンポナーデ」及び「下腿浮腫」は、受診にて評価された。以下の臨床検査及び手順が行われた:

体温:(2021/06/27)摂氏36.6度、注:ワクチン接種前。

心嚢ドレナージ検査:(不明日)特異所見なし、注:心のう穿刺では、血性心のう液800mlを採取した。悪性疾患、自己免疫疾患、ウイルス抗体のスクリーニングでは、特異所見なし。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/07/30、患者は、下腿浮腫で前医を受診した。

2021/08/02、当科紹介となった。急性心膜炎による心膜液貯留あり、

2021/09/22、心タンポナーデに至り入院となった。心のう穿刺では、血性心のう液800mlを採取した。悪性疾患、自己免疫疾患、ウイルス抗体のスクリーニングでは、特異所見はなかった。

COVID-19 ワクチン関連の心膜炎については、若年男性でワクチン接種後数日に発症するといわれており、典型的経過ではなかった。

2021/10/02(ワクチン接種後3ヵ月)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤(入院:2021/09/22から2021/10/02まで)と

|       |      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |      |           | <p>分類し、事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通りであった：上記の通り典型的な臨床経過ではないが、他の原因（心膜炎）が特定できていないので、否定はできない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                 |
| 16848 | 点状出血 | 免疫性血小板減少症 | <p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）受付番号：v21131951。</p> <p>2021/11/06（接種日、12歳時）、12歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「慢性 ITP（特発性血小板減少性紫斑病）」、開始日：2015年（継続中）、詳細：2015年から、慢性 ITP（特発性血小板減少性紫斑病）として通院中であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>点状出血（医学的に重要、2021/11/06 発現、転帰「不明」、「著明な</p> |

点状出血」と記述)。

以下の検査と処置手順を施行した：

血小板数：10 万前後（詳細：通常は）。

臨床経過：

患者は、12 歳 11 ヶ月の女性であった。

家族歴はなかった。

病歴には、慢性 ITP（特発性血小板減少性紫斑病）があった（ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より）。

2021/11/06（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK0108、有効期限 2022/04/30、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した。

2021/11/06（ワクチン接種後）、著明な点状出血があった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2015 年から、慢性 ITP（特発性血小板減少性紫斑病）として通院中であった。無治療経過観察中の児であった。通常は、血小板 10 万 uL 前後を維持していた。

2021/11/06、1 回目接種後に、著明な点状出血があった。

事象の転帰は、提供されなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16849</p> | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反<br/>応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽</p> | <p>扁桃炎；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132023。</p> <p>2021/09/06 11:20（ワクチン接種日）、24 歳 7 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ筋注、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/02/28、1 回目、単回量）の接種を受けた（24 歳 7 カ月時）。</p> <p>ワクチン予診票での病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）は、2 年前、ヤマイモでアレルギー症状あり、1 カ月以内、扁桃炎発病を含んだ。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/06 11:30、「アナフィラキシー」と記述されるアナフィラキシー反応（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/06 11:30、「顔のかゆみ」と記述されるそう痒症（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/06 11:30、「咳/咳はすぐに落ちつき」と記述される咳嗽（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/06 11:30、「のどの違和感」と記述される口腔咽頭不快感（医学的に重要）が発現した。転帰は不明であった。</p> <p>2021/09/06 11:30（ワクチン接種の 10 分後）、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>11:20（ワクチン接種日）、コロナワクチン接種した。</p> <p>11:30（ワクチン接種の 10 分後）ごろより、顔のかゆみ、その後咳、のどの違和感があった。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

11:36 (ワクチン接種の 16 分後)、酸素 6 リットルで開始した。

11:37 (ワクチン接種の 17 分後)、アドレナリン 0.3ml、右三角筋内に筋注した。咳はすぐに落ちつき、のどの違和感のみ残っていた。

経過中血圧は 110 から 120 台/80 台で安定、酸素飽和度は 99%を保っていた。

11:50 (ワクチン接種の 30 分後)、救急隊到着した。

12:00 過ぎ、搬送された。

以下の検査と処置を受けた：

blood pressure measurement: (2021/09/06) 110; (2021/09/06) 120s/80s; body temperature: (2021/09/06) 36.5 Centigrade (ワクチン接種前); oxygen saturation: (2021/09/06) 99 %。

アナフィラキシー反応、そう痒症、咳嗽、口腔咽頭不快感のために治療的処置が行われた。

重篤性と因果関係は提供されなかった。

日付不明、事象の転帰は不明と報告された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16850 | <p>冷感；</p> <p>冷汗；</p> <p>口渇；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>異常感；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>蒼白；</p> <p>転倒；</p> <p>頭痛</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131956</p> <p>2021/11/29 15:39（投与日・ワクチン接種日、19 歳時）、19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、0.3mL 単回量）の 2 回目接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>COVID-19 ワクチン予診票にて、患者は現在何らかの病気に対する治療（投薬など）を受けていなかった。</p> <p>過去 1 ヶ月に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。</p> <p>今日、具合が悪いところはなかった。</p> <p>けいれん（ひきつけ）はなかった。</p> <p>薬や食品などでの重いアレルギー反応（アナフィラキシーなど）はなかった。</p> <p>ワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。</p> <p>過去 2 週間に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>本ワクチン接種についての質問はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、単回量、ロット番号：不明、製造業者不明）、投与日：2021/11/08、COVID-19 免疫のため。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



以下の情報が報告された：

意識消失（医学的に重要な）、2021/11/29 15:40（ワクチン接種1分後）発現、転帰「回復」（2021/11/29 15:41）、「椅子より転倒、後頭部打撲/ 意識消失」と記述された。

転倒（非重篤）、2021/11/29 15:40（ワクチン接種1分後）発現、転帰「不明」、「椅子より転倒/ 椅子から真後ろに倒れる」と記述された。

失神寸前の状態（非重篤）、2021/11/29 15:40（ワクチン接種1分後）発現、転帰「不明」、「迷走神経反射の疑い/ 迷走神経反射」と記述された。

頭痛（非重篤）、2021/11/29 15:40（ワクチン接種1分後）発現、転帰「不明」、「椅子から真後ろに倒れる、後頭部打つ/ 後頭部打撲し膨隆あり/ 頭痛あり」と記述された。

挫傷（非重篤）、2021/11/29 15:40（ワクチン接種1分後）発現、転帰「不明」、「椅子から真後ろに倒れる、後頭部打つ/ 後頭部打撲し膨隆あり」と記述された。

異常感（非重篤）、2021/11/29 15:40（ワクチン接種1分後）発現、転帰「不明」、「気分不快」と記述された。

冷汗（非重篤）、2021/11/29 15:41 発現、転帰「不明」、「冷汗著明」と記述された。

悪心（非重篤）、2021/11/29 15:41 発現、転帰「回復」（2021/11/29 16:10）、「嘔気/ 吐き気」と記述された。

冷感（非重篤）、2021/11/29 発現、転帰「不明」、「冷感」と記述された。

蒼白（非重篤）、2021/11/29 発現、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記述された。

筋骨格硬直（非重篤）、2021/11/29 発現、転帰「不明」、「全身硬直」と記述された。

口渇（非重篤）、2021/11/29 発現、転帰「不明」、「口渇」と記述

された。

心拍数増加（非重篤）、2021/11/29 15:53 発現、転帰「不明」、「脈拍 70 から 113」と記述された。

事象の「椅子より転倒、後頭部打撲/意識消失」、「椅子より転倒/椅子から真後ろに倒れる」、「迷走神経反射の疑い/迷走神経反射」、「椅子から真後ろに倒れる、後頭部打つ/後頭部打撲し膨隆あり/頭痛あり」、「椅子から真後ろに倒れる、後頭部打つ/後頭部打撲し膨隆あり」、「気分不快」、「冷汗著明」、「嘔気/吐き気」、「冷感」、「顔面蒼白」、「全身硬直」、「口渇」、「脈拍 70 から 113」は救急治療室受診と評価された。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2021/11/29）119/95、注記：15:41、（2021/11/29）123/82、注記：15:53

体温：（2021/11/29）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前

昏睡尺度：（2021/11/29）iii-300、（2021/11/29）ii-10、（2021/11/29）クリア

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/11/29）異常なし、注記：19:15

脈拍：（2021/11/29）70、注記：15:41、単位 bpm、（2021/11/29）113、注記：15:53

酸素飽和度：（2021/11/29）98 %、注記：15:41、室内気、（2021/11/29）97 %、注記：15:53

頭痛、挫傷、筋骨格硬直の結果として治療処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

15:40、患者は椅子より転倒、後頭部打撲した。倒れた時の記憶はなかった。

15:41、ベッドに移動後、患者は意識回復した。冷汗著明であった。嘔気があった。

血圧 119/95、脈拍 70 bpm、洞調律、酸素飽和度 98%（室内気）であった。

16:10、四肢麻痺なし、明らかな脳神経所見なし、Barre（バレー）徴候なし。嘔気も消失した。

16:20、患者は頭部打撲精査のため救急搬送された。

救護室対応経過記録票の内容は以下の通りであった：

15:40（ワクチン接種後）、患者は椅子に座った後、声をかけられたスタッフに確認し、「水を買に行きたい」と言った。患者は気分不快を訴えた後、後ろ向きに倒れた。

患者は意識消失し、椅子から真後ろに倒れ、後頭部を打った。

そして車椅子で救急救護室へ搬送された。

意識 III-300 から II-10、そしてついにクリアになった。

15:53、血圧 123/82、脈拍 113 bpm、酸素飽和度 97%であった。

冷感、顔面蒼白、全身硬直感、意識消失があった。

患者が救急救護室に戻ると意識レベルは戻った。

吐き気、口渇があった。

患者は右側臥位に体位を調整された。

15:55、吐き気消失した。後頭部打撲痕あり。患者はヒヤロンを使用した。頭痛があった。

16:05、患者の母親より救急救護室に行く了承を得た（医師からの説明）。

16:10、医師の指示にて患者は起き上がり、OS-1 を摂取した。嘔気はな

かった。

16:20、患者は車椅子にて救急搬送された。ベッドに移動後、意識レベル回復した。冷汗著明であった。後頭部打撲し膨隆あり。

16:10、四肢麻痺なし、明らかな脳神経所見なし、Barre 徴候なし、複視なしであった。吐き気消失した。

評価/計画：迷走神経反射による意識消失。頭部打撲にて救急受診を指示した。

19:10、母親に連絡し、搬送先を伝えた。

19:15、母親に連絡した。頭部 CT で異常なく、患者はすでに帰宅した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16851</p> | <p>倦怠感：<br/><br/>心膜炎：<br/><br/>心電図ST部分上昇：<br/><br/>発熱：<br/><br/>胸痛</p> | <p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v21132034（PMDA）。</p> <p>2021/11/09、13:00、17歳（17歳3ヵ月）の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>家族歴は父（初回接種/2回目接種完了）、母（初回接種/2回目接種完了）、兄（初回接種/2回目接種完了）、弟（初回接種完了、2回目接種は2021/12/08）であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：心膜炎（入院、医学的に重要、発現日：2021/11/14（ワクチン接種5日後）、転帰：軽快、心膜炎と記載）、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要、発現日：2021/11/14、転帰：軽快、ST上昇と記載）、倦怠感（入院、発現日：2021/11/10、転帰：軽快、全身倦怠感と記載）、発熱（入院、発現日：2021/11/10、転帰：軽快、発熱と記載）、胸痛（入院、発現日：2021/11/14、転帰：軽快、胸痛と記載）。</p> <p>患者は心膜炎、心電図ST部分上昇、倦怠感、発熱、胸痛で入院（入院日：2021/11/16、退院日：2021/11/18、入院期間：2日）した。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：体温（2021/11/09）：摂氏36.7度（メモ：ワクチン接種前）、心電図（2021/11/14）：上昇（メモ：心電図でV2-3のST上昇あり）、（2021/11/15）上昇（メモ：V2-6、I、IIのST上昇）。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2021/11/10から全身倦怠感、発熱が出現した。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>2021/11/14、胸痛が出現し、報告病院へ救急搬入された。心電図で V2-3 の ST 上昇があった。</p> <p>2021/11/15、フォローしたところ、V2-6、I、II の ST 上昇が目立つようになったため心膜炎と判断された。</p> <p>2021/11/16、経過観察のために患者は入院した。</p> <p>2021/11/18、症状は改善傾向であり、患者は退院した。</p> <p>2021/12/01、フォローし、2022/01 にもフォローの予定であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：ワクチン接種 5 日後に事象が発現した。</p> <p>2021/11/18（ワクチン接種 9 日後）、事象の転帰は軽快であった。</p> |
|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16852 | <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>拡張期血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>過換気；</p> <p>頭部損傷；</p> <p>P O 2 上昇</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な報告者その他の医療専門家から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132016。</p> <p>2021/12/06 10:46（ワクチン接種日）、17歳2ヶ月の男性患者は、<br/>         covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号 FK0108、有効期限 2022/04/30、三角筋筋肉内、1回目、単回量、17歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2021/12/06 10:56 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「意識消失」と記載。</p> <p>過換気（医学的に重要）、2021/12/06 10:56 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「過換気症候群」と記載。</p> <p>転倒（医学的に重要）、2021/12/06 10:56 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「椅子から転落」と記載。</p> <p>頭部損傷（医学的に重要）、2021/12/06 10:56 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「転落時に頭部打撲」と記載。</p> <p>拡張期血圧低下（医学的に重要）、2021/12/06 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「BP 114/55」と記載。</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）、2021/12/06 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「脈拍 55」と記載。</p> <p>P02 上昇（医学的に重要）、2021/12/06 発現、転帰「回復」</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(2021/12/06)、「血液ガス検査にて P02 : 113.9mmHg」と記載。

以下の臨床検査および処置を受けた：

血液ガス検査：(2021/12/06) po2 113.9 mmhg、他正常。

血圧測定：(2021/12/06) 114/55。

体温：(2021/12/06) 摂氏 36.1 度、注：ワクチン接種前。

頭部コンピューター断層撮影：(2021/12/06) 異常なし。

心拍：(2021/12/06) 55

酸素飽和度：(2021/12/06) 99%

po2：(2021/12/06) 113.9mmHg。

意識消失の結果として、治療処置は取られなかった。

過換気、転倒、頭部損傷、拡張期血圧低下、心拍数減少、po2 上昇の結果として、治療処置が取られた。

事象の経過は、以下の通り：

2021/12/06 10:46、新型コロナワクチンを接種した。

2021/12/06 10:56 (ワクチン接種 10 分後)、意識消失および過換気症候群が発現した。

新型コロナワクチン接種 10 分後、意識消失し、椅子から転落した。転倒時に頭部打撲傷、意識はすぐに回復し、血圧 114/55、脈拍 55、SpO2 99%、頭部 CT 異常なし、血液ガス検査にて P02 : 113.9 mmHg、他正常であった。

ポタコール R 500ml 点滴後、経過観察し、4 時間後に患者は帰宅した。

その後、受診はなかった。

事象「意識消失」は、治療なし（報告の通り）で回復であった。

2021/12/06 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復した。



|       |                                                                               |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                               |                          | <p>報告者であるその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報（2021/12/20）：</p> <p>本報告は、追跡調査書に応じて同じ連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>患者イニシャルの追加。患者の投与経路の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                              |
| 16853 | <p>リンパ浮腫；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>乳癌；</p> <p>状態悪化；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹</p> | <p>乳房温存手術；</p> <p>乳癌</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118079。</p> <p>2021/06/15 14:00（ワクチン接種日）、85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の1回目の接種を左上肢に受けた（85歳時）。</p> <p>病歴は、乳癌（不明日から、継続しているかどうか不明）、乳癌手術（不明日）を含んだ。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

2021/06/15 14:00（ワクチン接種日）、「ワクチン接種に伴う乳癌術後に悪化したリンパ管浮腫増悪を疑った」、「ワクチン接種した上肢が赤く」、「左上肢が赤く腫れた」が発現した。

2021/07/06（ワクチン接種の21日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。

患者より事後報告であった。

1回目接種の際、右上肢への注射を希望されたが、左上肢に施注され、その後左上肢が赤く腫れた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種に伴う乳癌術後に悪化したリンパ管浮腫増悪を疑った。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16854 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷感；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪寒；</p> <p>湿疹；</p> <p>異常感；</p> <p>紅斑；</p> <p>腫脹</p> | <p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132013。</p> <p>2021/07/09 14:45 (接種日)、38 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31、1 回目、単回量、38 歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎炎」(継続中かどうかは不明)、</p> <p>注射：治療中、</p> <p>「高血圧」(継続中かどうかは不明)、</p> <p>注射：治療中。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07/09 に発現、アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2021)、「アナフィラキシー」と記述された、</p> <p>2021/07/09 に発現、異常感(入院)、転帰「回復」(2021)、「気分不良」と記述された、</p> <p>2021/07/09 に発現、嘔吐(入院)、転帰「回復」(2021)、「嘔吐」と記述された、</p> <p>2021/07/09 に発現、口の感覚鈍麻(入院)、転帰「回復」(2021)、「口唇のしびれ」と記述された、</p> <p>2021/07/09 に発現、腫脹(入院)、転帰「回復」(2021)、「腫脹」と記述された、</p> <p>2021/07/09 に発現、紅斑(入院)、転帰「回復」(2021)、「首から胸部発赤」と記述された、</p> <p>2021/07/09 に発現、湿疹(入院)、転帰「回復」(2021)、「湿疹」と記述された、</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

述された、

2021/07/09 に発現、口腔咽頭不快感(入院)、転帰「回復」(2021)、  
「のどの奥の違和感」と記述された、

2021/07/09 に発現、冷感(入院)、転帰「回復」(2021)、「冷感」と記  
述された、

2021/07/09 に発現、悪寒(入院)、転帰「回復」(2021)、「シバリン  
グ」と記述された。

患者は、アナフィラキシー反応、異常感、嘔吐、口の感覚鈍麻、腫  
脹、紅斑、湿疹、口腔咽頭不快感、冷感、悪寒(開始日：2021/07/09、  
退院日：2021/07/10、入院期間：1日)のため入院した。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。

2021/07/09 14:45(ワクチン接種日)、患者は BNT162b2 の 1 回目の接種  
を受けた。

2021/07/09(ワクチン接種の同日)、上記の事象を発現した。

施設に確認済み、報告基準「アナフィラキシー」に該当した。

事象の経過は、以下の通り：

14:45、ワクチン接種を実施した。

ワクチン接種後、30 分待機、会場を出た直後気分不良、トイレにて嘔  
吐した。

口唇のしびれ、腫脹が出現した。

保健師に自覚症状を訴えた。

首から胸部発赤、湿疹、のどの奥の違和感、冷感があった。

意識はあり、受け答えもしっかりされていた。

ベッド臥位であった。

B. D 114/84mmHg、P 81、SP 98(報告のとおり)。

患者は、シバリングが著名であった。

Dr 指示にて：

15:32、1 回目、アドレナリン、症状軽減せず、Dr の指示にて、再度。

15:34、2 回目、アドレナリン(右太もも前外側)、救急車を要請した。

左尺側正中皮静脈、ルート確保した(ラクテック)。

救急車は到着した、患者は意識があった。

15:40、Dr 指示にて、3 回目のアドレナリン(左太もも前外側)。

担架にて救急車へ搬送：

右上肢にもルート確保された。

病院が決まり次第救急車は出発した。

とのことで、報告者は救急隊員にあとは任せてその場を離れた。

慢性腎炎と高血圧は、治療中(県病院にて)であった。

エピペン 3 本使用、うち、町準備のエピペン 2 本使用した。

(延長チューブ付三方活栓、輸液セット、ラクテック(アルコール綿)、サーフロー-24G 1 本使用)(報告のとおり)。

報告医師は、事象を重篤(2021/07/09 から 2021/07/10 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は報告されなかった。

2021 年不明日、事象の転帰は回復であった。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16855</p> | <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>月経困難症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21132025（PMDA）。</p> <p>2021/08/26 15:30（投与日、ワクチン接種日）、15歳（15歳10ヵ月、報告のとおり）の女性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、初回、単回量）の投与を受けた（15歳時（15歳10ヵ月、報告のとおり））。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/08/26 夕方（ワクチン接種日）、「頭痛」と記述された頭痛（医学的に重要）は発現し、2021/12/04（ワクチン接種の100日後）、転帰は「未回復」であった、</p> <p>2021/08/26、「発熱」と記述された発熱（医学的に重要）は発現し、2021/08/27、転帰は「回復」であった、</p> <p>2021/08/26、「だるさも強く」と記述された倦怠感（医学的に重要）は発現し、転帰は「不明」であった、</p> <p>2021/10/13、「呼吸がしにくいような違和感」と記述された呼吸困難（医学的に重要）は発現し、転帰「不明」であった、</p> <p>2021/10/28、「食欲不振」と記述された食欲減退（医学的に重要）は発現し、転帰は「不明」であった、</p> <p>2021/10/28、「ふらつき」と記述された浮動性めまい（医学的に重</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

要)は発現し、転帰は「不明」であった、

2021/10/28、「吐き気」と記述された悪心(医学的に重要)は発現し、転帰は「不明」であった、

2021/11/26、「生理痛」と記述された月経困難症(医学的に重要)は発現し、2021年、転帰は「回復」であった。

事象「頭痛」、「発熱」、「だるさも強く」、「呼吸がしにくいような違和感」、「食欲不振」、「ふらつき」、「吐き気」、「生理痛」は、診療所受診で評価された。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/08/26、患者はコミナティ・ワクチン接種を受けた。

その日の夜から、発熱、頭痛があり、だるさも強くあった。

翌日には発熱はおさまったが、頭痛があった。

2021/09/01、登校もできない位頭痛があったため、報告者の病院を受診した。

理学所見上異常はなく、経過をみていく事となったが、その後も頭痛が強く、脳神経外科等で、CT、MRIを受けるも異常は認められなかった。

2021/10/12よりは、他の病院の総合内科を受診したが異常はなく、その間、各種の投薬を受けるも改善を認めていないとのことであった。

頭痛が相変わらず強く、朝に起きられずに登校できない日が多かった。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血液検査：(2021/09/27)、問題なし、メモ：CRP(炎症反応)等も所見なし、

体温：(2021/08/26)不詳、メモ：ワクチン接種前、(2021/08/26)摂氏37.5度、メモ：夜、(2021/08/27)摂氏36.4度。

コンピュータ断層撮影：（2021/09/09）所見なし、（2021/10/12）所見なし、

磁気共鳴画像：（2021/09/17）所見なし。

治療的な処置は、頭痛、発熱、倦怠感、呼吸困難、食欲減退、浮動性めまい、悪心、月経困難症の結果としてとられた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

予防接種後副反応と思われる。

経過報告：

2021/08/26：1 回目のファイザー製の COVID-19 ワクチンの投与を受けた。

15:30、某病院にてワクチン接種後、倦怠感があった。

夜、発熱、摂氏 37.5 度、頭痛が発生した。

カロナールを服薬した、効果なしも就寝した。

2021/08/27：頭痛強度のためカロナール服薬するも、効果なしであった。

体温は摂氏 36.4 度であった。カロナール服薬するも効果なしのため、ロキソプロフェンナトリウムを服薬した。

しかし、ロキソプロフェンナトリウムは効果がなかった。

2021/08/28-2021/09/01：ずっと頭痛が継続し、痛みが治まる時間帯が



ない状況であった。

鎮痛薬（カロナール、ロキソプロフェン、ジクロフェナック）を内服するも全く効果がないため、かかりつけ医である某クリニックを受診し、相談した。

某クリニックの医師（報告者）により診察された。

医師によると、ワクチン接種の副反応だと考えられるが、副反応が1ヵ月程続く人もいるので、焦らず様子を見るようにとのことであった。ワクチン接種の2回目投与は様子を見ながら検討するようにとの指示であった。

2021/09/09：患者は学校へずっと登校できない状況が続いていた。

鎮痛薬を服用してもやはり効果はなかった。

某クリニック（頭痛外来があるとのことで）を受診し、医師により診察された。

CT撮影が実行され、所見なしであった。

プレガバリン・カプセルを服用したが全く効果はなかった。

数日服用も効果がないため、中止された。

ワクチン接種の2回目投与については打たないようにとのことであった。

2021/09/10：患者はワクチン接種クリニックである某クリニックへ電話をした。

現状を説明し、ワクチン接種の2回目投与のキャンセルをお願いしたいと伝えた。

対応したスタッフが来週まで様子を見て連絡するように、とのことであった。診察指示などはなかった。

2021/09/14：頭痛は全く改善していないため、改めて某クリニックへワクチン接種の2回目投与をキャンセルするため、電話をした。

2021/09/16：某クリニックを再診した。

プレガバリン・カプセルは効果がなかった。

対応に悩み、かかりつけ医である某クリニックを受診し相談した。

患者は医師に経緯について説明した。

脳神経外科にて MRI 検査等をしてセカンドオピニオンを検討してはと  
のことで、医師は診療情報書を記入した。

2021/09/17：某クリニック（セカンドオピニオン）で他の医師を受診  
し、現状を説明した。

MRI 検査は実行され、所見なしであった。

翌日、空腹時にて採血が予定された。

2021/09/27：頭痛の状況は変わらず、処方薬で改善は見られなかつ  
た。某クリニックの医師によると、採血の結果は問題なしであった。

CRP（炎症反応）等も所見なしであった。

医師より、体力が落ちている状況もあると思うので、体調を整える方  
針で処方に変更された。

2021/10/08：ワクチン副反応相談センターへ連絡するも、かかりつけ  
医に相談するように指示された。

また、患者と同じように長期にわたって症状が出て、学業、生活に差  
しさわりが出ている人がいる旨を聞いた。

2021/10/09：患者は某クリニックへ相談のため受診した。

患者の父親と医師が相談した結果、COVID-19 ワクチン副反応の対応病  
院へ対診が決定した。

2021/10/11：医師は患者へ連絡し、某病院の総合内科を受診するよう  
指示をした。

2021/10/12：患者は、某病院を受診した。

1. 総合内科医師、

前回 CT を撮影してからひと月経過しているのに、再度 CT 撮影の指示であった。その結果は CT 所見なしであった。

## 2. 脳神経内科医師へコンサルタント

脳内出血では考えにくく、やるとしても髄液穿刺しての検査くらいしかなかった。

某クリニックでの採血結果は確認された。

炎症反応もないので、今回は検査リスクを踏まえ髄液穿刺は延期された。

## 3. 再度、総合内科医師及び医師同席の元、診察された。

某クリニックを受診した。

医師が処方した 2 週間前の処方については大きく変更となった。

2021/10/13：処方薬のうち、昼ごろに服用したアマージにて呼吸がしにくいような違和感があり、服薬は中止された。

2021/10/14：頭痛は軽減せず、服薬すべて効果はなかった。頭痛は持続していた。

2021/10/21：某病院、総合内科医師は、サインバルタ・カプセルの投与を増量した。

頭痛は、著変なしであった。

2021/10/28：某脳神経外科クリニックを受診した。

食欲不振が続いている状況であった（粒状の漢方の服用が苦になっていた）。

某病院の総合内科医師を受診した。

頭痛は変化なく、服用時にふらつき、吐き気が出ている状況なので、一旦休薬し経過をみることとなった。

2021/11/18：頭痛強度のため学校を欠席した。頭痛の重症度は 6～7 程

|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                     | <p>であった。</p> <p>某病院の総合内科医師。</p> <p>2021/11/26：生理痛のためにナロンエースTを服用した。</p> <p>生理痛は治まるも、頭痛は治まらなかった。</p> <p>2021/11/30：保健所から連絡が来て、予防接種後副反応疑い報告書を一番最初に受診した医師へ依頼することを指示された。</p> <p>2021/12/02：保健所と面談した。</p> <p>現在、某病院の総合内科で受診しているが、報告書については、一番最初に相談した医師に依頼することを伝えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                |
| 16856 | <p>四肢痛；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>疼痛</p> | <p>本症例は、医薬情報チームより連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/08、女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>疼痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「痛くて」と記載、</p> <p>末梢性浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「浮腫は足から来た/浮</p> |

|       |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |             | <p>腫は右足がひどかった」と記載、</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「右側が痛かった、右腕であった」と記載された。</p> <p>事象「痛くて」、「浮腫は足から来た/浮腫は右足がひどかった」、「右側が痛かった、右腕であった」は診療所に来院で評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>2021/08 初旬に2回目を接種した。</p> <p>その15日後に浮腫が発生した。ワクチン接種から15日後であった。</p> <p>痛くて生活が出来ない。浮腫は足から来た。</p> <p>ワクチンを接種した時も右側が痛かった、右腕であった。浮腫は右足がひどかった。</p> <p>浮腫がひどくなって、大学病院にも行ったが、原因が分からなかった。</p> <p>患者は、原因はワクチンであるかもしれないと思っている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16857 | 片麻痺：<br>脳出血 | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>接種日 2021/11（ワクチン接種日）、40代（40代）男性の患者はCOVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、接種経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前に他の病歴はなかった。</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |

|       |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                          | <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年発現の脳出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳出血」と記載；</p> <p>2021年発現、片麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「右半身麻痺」と記載された。</p> <p>2021年不明日（ワクチン接種後）、患者は事象を発現した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰、重篤性と因果関係は不明だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16858 | <p>狭心症；</p> <p>神経痛；</p> <p>誤った製品適用経路</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、その他、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓の痛み」と記載されていた。</p>                                                                             |

|       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                           | <p>神経痛（非重篤）、転帰「不明」、「神経痛」と記載されていた。</p> <p>誤った製品適用経路（非重篤）、転帰「不明」、「投与経路：その他」と記載されていた。</p> <p>事象「心臓の痛み」及び「神経痛」は、緊急治療室の受診として評価された。</p> <p>神経痛の結果として治療措置が取られた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>ワクチンがコミナティかモデルナかは不明であった。ワクチン接種後、患者は、心臓の痛みを訴え受診した。神経痛にてロキソプロフェン、プレガバリンの処方を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報の入手は、不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                            |
| 16859 | <p>腸炎；</p> <p>麻痺性イレウス</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMD 受付番号：v21132031。</p> <p>2021/09/09 18:30、49 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/12/31、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>含まれるワクチン接種歴：COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/12/31、接種日：2021/08/19）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腸炎（入院、医学的に重要）、2021/09/12 発現、転帰「不明」、「急</p> |

性腸炎」と記載。

麻痺性イレウス（入院、医学的に重要）、2021/09/12 発現、転帰「不明」、「麻痺性イレウス」と記載。

腸炎、麻痺性イレウスで入院した（入院日：2021/09/12、退院日：2021/09/30、入院期間：18日）。

以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2021/09/09）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前。

臨床経過：ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、2021/08/19 のコミナティ（ロット番号 FD0889）の1回目接種が含まれた。

2021/09/09 18:30（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。

2021/09/12 時刻不明（ワクチン接種3日後）、急性腸炎、麻痺性イレウスが発現した。

2021/09/12（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。

日付不明、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（2021/09/12 から 2021/09/30 まで入院）と分類した。

事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。



|              |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16860</p> | <p>予防接種の効果不良：<br/>COVID-19</p> | <p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル番号 C4591006 の非介入研究報告である。</p> <p>被験者は、37 歳女性である（ワクチン接種時 36 歳）。</p> <p>身長は 159cm、体重は 78kg であった。</p> <p>2021/02/24、被験者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内経路、左三角筋、0.3ml、単回量、36 歳時）の 1 回目接種をした。</p> <p>2021/03/17、被験者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、筋肉内経路、左三角筋、0.3ml、単回量、36 歳時）の 2 回目接種をした。</p> <p>被験者は、病歴はなかった。</p> <p>被験者は、併用薬の投与はなかった。</p> <p>2021/08/30（2 回目ワクチン接種 5 ヶ月/13 日後）、被験者は新型コロナ PCR 検査陽性を発現した。</p> <p>2021/09/06（2 回目ワクチン接種 5 ヶ月/20 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>医師は、非重篤な事象が治験薬または併用薬に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。</p> <p>事象を受けて併用薬に対して取られた措置は該当なしであった。</p> <p>2021/09/29、新型コロナ PCR 検査実施は陽性という結果に至った。</p> <p>被験者は、解熱鎮痛薬を服用した：</p> <p>2021/03/01（ワクチン接種後）、被験者は、アセトアミノフェン（ロナール）500mg 1 錠を内服した。</p> |
|--------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

有害事象の臨床経過は、以下の通りだった：

2021/08/24（ワクチン接種5ヵ月7日後）、被験者の5歳の子供は、摂氏38度台の発熱症状があった。

2021/08/26（ワクチン接種5ヵ月9日後）、子供の新型コロナ唾液PCR検査が、保健所の指導で施行された。

検査結果は、翌日、陽性が判明した。よって、被験者は濃厚接触者となった。

2021/08/29（ワクチン接種5ヵ月12日後）、新型コロナ唾液PCR検査が保健所の指導で、被験者に施行された。

2021/08/30（ワクチン接種5ヵ月13日後）、検査結果は陽性が判明した。

2021/08/28（ワクチン接種5ヵ月11日後）、並行して夜間より、被験者は摂氏37度台の微熱があった。

被験者は、市販薬のイブプロフェン（イブプロフェン）を2021/08/28、29、30の3日間1回ずつ頓用内服した。

2021/09/06（ワクチン接種5ヵ月20日後）、発熱はなくなり、そして軽快した。

その後、被験者は自宅待機して、そして、職場復帰となった。

なお、新型コロナPCR検査の再験は、施行されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16861</p> | <p>四肢痛；<br/>尺骨神経炎；<br/>発熱；<br/>筋力低下</p> | <p>入手した初回安全情報は、非重篤な副反応のみを報告していた。</p> <p>2021/12/07 の追加情報の受領と同時に、本症例は重篤な副反応を含み、すべての安全情報は共に処理される。</p> <p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129345。</p> <p>2021/09/27 14:30（ワクチン接種日）、36歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、左三角筋投与、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30、36歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>患者は、初回ワクチン接種前の4週以内にワクチンまたは事象発現前の2週以内に併用薬を投与しなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/09/06、COVID-19 免疫のためのコミナティ（15:00、ロット番号 FF9942、使用期限 2022/02/28、左三角筋の筋肉内）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/28、尺骨神経炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「左尺骨神経炎疑い」と記述された。</p> <p>2021/09/27、四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「痛み」と記述された。</p> <p>2021/09/27、筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「接種上肢の指の動かしにくさ/反対側上肢の指の動かしにくさ」と記述された。</p> |
|--------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/12、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記述された。

以下の臨床検査および手技を施行した：

体温：（2021/09/27）摂氏 36.7 度、記載：ワクチン接種前。

尺骨神経炎の結果として治療的処置がとられたかどうかは不明であった。

臨床経過：

2021/09/27 夜（ワクチン接種日）、事象が発現した。

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種数時間後より、接種上肢の指の動かしにくさと痛みが出現した。2 週間しても改善なく、反対側上肢の指の動かしにくさも出現した。

2021/10/12 から微熱もあるため、精査のため地元の病院に紹介された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16862</p> | <p>後天性血友病；<br/>陰茎水疱</p> | <p>アトピー性皮膚炎</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132037（PMDA）。</p> <p>2021/09/14 14:00（ワクチン接種日）、43 歳 6 か月の男性患者は、<br/>covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、<br/>使用期限：2022/03/31、接種経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中であるか否か不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下の通り：アトピー性皮膚炎。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>2021/11/24 発現、後天性血友病（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、<br/>「2021/09/30、血液検査にて Hb 9.9 g / dL、2021/11/17、血液検査にて Hb 2.8 g / dL、後天性血友病 A と診断あり」と記載されていた。</p> <p>2021/09/24 08:43 発現、陰茎水疱（入院）、転帰「軽快」、「陰茎水疱（亀頭、包皮）」と記載されていた。</p> <p>2021/09/24 08:43（ワクチン接種の 10 日後）、患者は、陰茎水疱（亀頭、包皮）を発現しました。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>陰茎に水疱（小豆大強）が出現した。抗デスマグレイン 1、3 抗体、抗 BP180 抗体ともに陰性であった。リンデロン-VG とワセリン（4：1 混合）を外用した。治療の 6 日以降、新規水疱は認めなかった。ワクチン接種は 1 回目のみで中止された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09/14）摂氏 35.8 度、注：ワクチン接種前。</p> |
|--------------|-------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ヘモグロビン：（2021/09/30）9.9 g / dl、（2021/11/17）2.8 g / dl。

検査：（2021）陰性、注：抗デスマグレイン 1、3 抗体と抗 BP180 抗体は陰性であった。（2021）陰性、注：抗デスマグレイン 1、3 抗体と抗 BP180 抗体は陰性であった。

血小板数：（2021/09/30）31.0、注：Plt 31.0 万/ uL、  
（2021/11/17）21.5、注：Plt 21.5 万/ uL。

プロトロンビン時間：（2021/11/17）12.6 秒、注：対照、11.9。

後天性血友病、陰茎水疱の結果として治療措置が取られた。

2021/09/30（ワクチン接種の 16 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

因果関係は、検討中であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象を bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告医師の意見は、以下の通り：

2021/09/30、血液検査にて、Hb 9.9 g / dL、Plt 31.0 万 / uL を示した。2021/11/17、血液検査にて、Hb 2.8 g / dL、Plt 21.5 万 / uL、Pt 時間 12.6 秒（対照、11.9）を示した。患者は、病院で輸血を受けた。2021/11/24、患者は、別病院に転入院し、後天性血友病 A と診断された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16863 | 心筋炎 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>不明日（ワクチン接種日）、20代の男性患者は、COVID-19免疫化のためBNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋炎の疑い」と記述された。</p> <p>事象「心筋炎の疑い」は、診療所への来院にて評価された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>不明日、1回目のワクチン接種後、心筋炎の疑いが臨床的に診断された。患者が血液検査を拒否したため、CK値は測れなかった。</p> <p>患者は、2回目のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>患者の詳細な情報は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>事象の転帰は、報告されなかった（報告のとおり）。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>患者の詳細な情報は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンBNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。</p> |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16864 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>徐脈；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>無力症；</p> <p>蒼白</p> | 有害事象なし | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構を介し、連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132071。</p> <p>2021/11/04 16:49（ワクチン接種の日）、18 歳 2 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、1 回目、0.3ml、単回量、18 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 35.8 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）発現 2021/11/04 17:05、転帰「回復」（2021/11/05）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>徐脈（入院、医学的に重要）発現 2021/11/04 17:05、転帰「回復」（2021/11/05）、「徐脈」と記述された。</p> <p>意識レベルの低下（入院、医学的に重要）発現 2021/11/04 17:05、転帰「回復」（2021/11/05）、「意識レベル低下（JCS-3）」と記述された。</p> <p>無力症（入院）発現 2021/11/04 17:05、転帰「回復」（2021/11/05）、「全身の脱力」と記述された。</p> <p>蒼白（入院）発現 2021/11/04 17:05、転帰「回復」（2021/11/05）、「蒼白」と記述された。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、徐脈、意識レベルの低下、無力症、蒼白（開始日：2021/11/04、退院日：2021/11/05、入院期間：1 日）の</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



ために入院した。

患者は下記の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/11/04）35.8度、メモ：ワクチン接種前。

昏睡尺度：（2021/11/04）jcs-3、メモ：ワクチン接種後。

2021/11/04 17:05（ワクチン接種の日）、患者はアナフィラキシーを  
発現した。

2021/11/04（ワクチン接種の日）、病院に入院し、2021/11/05に退院  
した。

事象の経過は、以下の通りだった：

全身の脱力、徐脈、意識レベル低下（JCS-3）、蒼白。

2021/11/05（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と  
bnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

新型コロナワクチン接種の予診票は、以下が含まれた：

患者は、新型コロナ 2019 ワクチンの接種を初めて受けた。

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

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

接種順位の上位となる対象グループに該当しなかった。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなか  
った。

最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。薬・食品など原因になったものはなかった。

予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

男性患者のため、妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）、または現在授乳中は非該当であった。

過去 2 週間以内に予防接種を受けていなかった。

予防接種について質問がなかった。

問診に基づいて、今日のワクチン接種は可能であった。

接種量は、0.3ml であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



会話障害（入院、2021/11/29 18:40 発現、転帰「不明」、「会話困難」と記述。

呼吸困難（入院、2021/11/29 18:40 発現、転帰「不明」、「呼吸困難」と記述）。

咳嗽（入院、2021/11/29 18:40 発現、転帰「不明」、「ク룹状の咳」と記述。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、痙攣発作、てんかん、全身性強直性間代性発作、解離性障害、発声障害、会話障害、呼吸困難、咳嗽のため、入院した（退院日：2021/11/30）。

事象「アナフィラキシー疑い/アナフィラキシー」、「意識低下」、「けいれん」、「てんかん」、「強直様間代性けいれん/強直間代性様のでんかん発作」、「解離性障害」、「嘔声」、「会話困難」、「呼吸困難」、「ク룹状の咳」は、救急治療室への入室と評価された。

以下の検査と処置手順を施行した：体温（2021/11/29）：36.6度、詳細：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、痙攣発作、てんかん、全身性強直性間代性発作、解離性障害、発声障害、会話障害、呼吸困難、咳嗽に対し、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/11/29、18:00（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液）を2回目接種した。

2021/11/29、18:40（ワクチン接種40分後）、アナフィラキシー疑い、解離性障害、アナフィラキシーを発現した。

不明日、病院に入院した。

2021/11/30（ワクチン接種1日後）、退院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

|       |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                             | <p>ワクチン投与後、トイレ内で意識低下を発現した。けいれん（てんかん様）を発現し、車椅子で救護室へ運ばれた。</p> <p>短文で話しができていたが、一語区切りとなり、数分後に嘔声、呼吸困難となった。会話困難となった。</p> <p>明らかな発赤はなかったが、アドレナリン 0.3A を左大腿外側中心に投与した。クループ状の咳があった。</p> <p>その後、強直様間代性けいれんを発現した、</p> <p>セルシン 0.3A-0.2A（合計 0.5A）を投与した。</p> <p>救急搬送後、けいれんは消失した。会話明瞭。嘔声はなくなった。</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（2021/11/30 まで入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、ヒステリーがあった。</p> <p>報告者意見は、以下の通りであった：嘔声は演技ではないと思われるが、その後のてんかん様運動は、経過から解離性障害によるものと思われた。</p> <p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16866 | <p>アナフィラキシー反応：<br/>意識消失</p> | <p>本報告はファイザー社社員を経由した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>患者は、40 代の女性であった。</p> <p>患者は、ソルアセト F とアドレナリン（報告のとおり）を含むその他薬剤を投与していた。</p> <p>2021/04/30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量）を接種した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|       |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                        | <p>ワクチン接種後、患者は適応外使用、意識喪失（報告のとおり）を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/04/30の初回ワクチン接種後、患者はアナフィラキシーの反応と意識が遠のいたのを発現した。（現在、事象の転帰は、回復である）</p> <p>そのため、しばらく2回目のワクチン接種を見合わせていた。</p> <p>最近、3回目のワクチン接種開始が決まり、初回ワクチン接種から大分時間が空いたこともあり、患者は2回目接種を検討していた。</p> <p>報告者は、ワクチン接種の判断をどうすべきか尋ねた。</p> <p>そして、報告者は、何か役に立つ参考資料があるかどうか尋ねた。</p> <p>本有害事象報告は、当社の報告サイトから既に主治医より済んでいると言われたが、念の為に、出来る範囲で聴取した内容を報告した。</p> <p>BNT162b2 ワクチンのロット番号は、提供されておらず、再調査の間、要請される。</p> |
| 16867 | <p>悪心；</p> <p>血便排泄</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>2021/05 上旬（接種日、ワクチン接種日）、84歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種には以下があった：コミナティ（1回目接種、単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路：投与経路不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血便排泄（医学的に重要、2021/05 上旬発現（ワクチン接種2日後）、転帰「回復」（2021/05）、「下血」と記述）。</p>                                                                     |

|       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                         | <p>悪心（非重篤、2021/05 月上旬発現（ワクチン接種 2 日後）、転帰「回復」（2021/05）、「嘔気」と記述。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021 年 5 月上旬、コミナティを 2 回目接種した。</p> <p>2 日後、下血（1 回のみ）、嘔気症状があったが、すぐに治った。</p> <p>重篤性は、提供されなかった。</p> <p>有害事象は、製品の使用後に発現した。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                    |
| 16868 | <p>呼吸障害；</p> <p>心停止</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132055。</p> <p>接種日 2021 年、80 歳（2 回目ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明（ロット番号不明だが、ファイザー製、報告の通り）、単回量、2 回目）を受けた（80 歳時）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、単回量、メーカー不明、ロット番号：不明、使用期限：不明）。</p> |

以下の情報が報告された：

2021/12/06 05:00、事象発現日として報告された。

2021/12/06 05:00、心停止（入院、医学的に重要）を発現、「心停止となった。その後、心肺蘇生術を実施し、心拍再開した。」、

2021/12/06 05:00、呼吸障害（入院）を発現、「呼吸障害」と記載された。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/12/06、呼吸障害が発現し、その後、心停止となった。

その後、心肺蘇生術を実施し、心拍再開となった。

病院に搬送され、入院となった。

心停止、呼吸障害のため（ワクチン接種後）入院をした（開始日：2021/12/06）。

心停止、呼吸障害の結果として治療措置がとられた。

事象の転帰は、提供されなかった（不明）。

報告医師は、事象を重篤（入院）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。



|       |                                                                                                                                                           |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16869 | <p>アシドーシス；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不活発；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>自律神経失調</p> | <p>乗物酔い；</p> <p>初期不眠症</p> | <p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132193。</p> <p>2021/12/04 14:36（ワクチン接種日）、12歳の男性患者はCOVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、投与経路不明、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、12歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「乗物酔い」（継続中かは不明）、注記：患者は乗り物酔いしやすかった。「入眠障害」（継続中かは不明）、注記：ワクチン接種前日。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.9 度であった。</p> <p>患者には以下の家族歴があった：けいれんや意識消失の家族歴はない。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要な）、2021/12/04 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「意識がなく」と記載された。</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要な）、2021/12/04 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「けいれん」と記載された。</p> <p>意識レベルの低下（入院、医学的に重要な）、2021/12/04 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「朦朧としていた」と記載された。</p> <p>失神（入院、医学的に重要な）、2021/12/04 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「失神」と記載された。</p> <p>失神寸前の状態（入院）、2021/12/04 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」と記載された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

自律神経失調（入院）、2021/12/04 発現、転帰「回復」  
（2021/12/06）、「自律神経失調症」と記載された。

不活発（入院）、2021/12/04 14:45 発現、転帰「回復」  
（2021/12/06）、「ダルそうな」と記載された。

倦怠感（入院）、2021/12/04 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、  
「倦怠感」と記載された。

異常感（入院）、2021/12/04 発現、転帰「回復」（2021/12/06）、  
「気分が悪くなっていた」と記載された。

ワクチン接種部位疼痛（入院）、2021/12/04 発現、転帰「回復」  
（2021/12/06）、「予防接種による痛み」と記載された。

アシドーシス（入院）、2021/12/04 発現、転帰「回復」  
（2021/12/06）、「軽度のアシデミア」と記載された。

2021/12/04 14:45（ワクチン接種9分後）、患者はけいれんと血管迷  
走神経反射を発現した。

2021/12/04（ワクチン接種日）、患者は入院した。

患者は、意識消失、痙攣発作、意識レベルの低下、失神、失神寸前の  
状態、自律神経失調、不活発、倦怠感、異常感、ワクチン接種部位疼  
痛、アシドーシスのために入院した（入院日：2021/12/04、退院日：  
2021/12/06、入院期間：2日間）。

事象「意識がなく」、「けいれん」、「朦朧としていた」、「失  
神」、「血管迷走神経反射/迷走神経反射」、「自律神経失調症」、  
「ダルそうな」、「倦怠感」、「気分が悪くなっていた」、「予防接  
種による痛み」と「軽度のアシデミア」は、緊急治療室受診で評価さ  
れた。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

血液pH：（2021/12/04）7.313、注記：軽度のアシデミアを認めた。  
血液検査：（2021/12/04）低血糖を含む他の所見を認めなかった、注  
記：電解質異常、炎症反応上昇。体温：（2021/12/04）摂氏36.9度、  
注記：ワクチン接種前。

事象の経過は以下の通りであった：

14:36、患者はコミナティ・ワクチン接種を受けた。

14:45 ごろ、患者はダルそうな様子であり、報告者は患者に声をかけた。その時点では、患者は大丈夫と返答した。

しかし、1分しないうちに、患者はソファの背もたれに寄りかかり、体が崩れ落ちそうになった。患者は意識がなく、けいれんも認めた。報告者が患者の名前を呼んだところ、けいれんは止まり、2秒ほどで意識は回復した。患者はまだ朦朧としていたため、救急室へ移動した。

点滴を行い1時間ほど経過して、患者は意識を完全に回復したが、倦怠感が強く残ったため、入院となった。

治療的な処置は、意識消失、痙攣発作、意識レベルの低下、失神、失神寸前の状態、自律神経失調、不活発、倦怠感、異常感、ワクチン接種部位疼痛、アシドーシスの結果としてとられた。

2021/12/06（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（2021/12/04 から 2021/12/06 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、患者は乗り物酔いをしやすく、ワクチン接種前日夜も入眠障害があったことであった。自律神経失調症が隠れていた可能性があり、患者が失神しやすい状況であった可能性があった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

患者によると、患者は途中で大丈夫と言ったが、実はワクチン接種直後から気分が悪くなっていた。採血に異常がないこと（報告のとおり）や、点滴のみで症状が改善したことから、血管迷走神経反射による失神が疑われた。そのため、症状はコミナティ・ワクチンによるものではなく、予防接種による痛み（特に筋肉注射の痛み）による迷走神経反射が疑われた。しかし、ワクチン接種との因果関係は、完全には除外できなかった。

|  |  |  |                                   |
|--|--|--|-----------------------------------|
|  |  |  | これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|--|--|--|-----------------------------------|

|              |                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16870</p> | <p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心不全；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>房室解離；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132041。</p> <p>2021/08/15、50 歳 2 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：報告されなかった、投与経路不明、投与 2 回目、単回量）（50 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/25、COVID-19 免疫のためのコミナティ（BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/12/31）、投与経路不明、初回投与）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/30 05:30、心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「急性心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/08/29、意識消失（入院）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「意識消失」。</p> <p>発現日 2021/08/30 05:30、ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「ウイルス性心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/08/30 05:30、心不全（入院、医学的に重要）、房室解離（入院）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名は全て「事象の転帰は、回復したが後遺症あり（心不全、房室解離）」。</p> <p>発現日 2021/08/29、胸部不快感（入院）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「胸苦」。</p> <p>発現日 2021/08/27、倦怠感（入院）：転帰回復したが後遺症あり</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(2021/09/22)、報告事象名「倦怠感」。

発現日 2021/08/30 05:30、胸痛（入院）：転帰回復したが後遺症あり  
(2021/09/22)、報告事象名「胸痛の増悪」。

発現日 2021/08/30 05:30、血圧低下（入院）：転帰回復したが後遺症あり  
(2021/09/22)、報告事象名「血圧低下」。

発現日 2021/08/30 05:30、状態悪化（入院）：転帰回復したが後遺症あり  
(2021/09/22)、報告事象名「酸素化悪化」。

患者は、心筋炎、意識消失、ウイルス性心筋炎、心不全、胸部不快感、倦怠感、胸痛、血圧低下、状態悪化、房室解離のために入院した  
(入院日：2021/08/30、退院日：2021/09/22、入院期間：23日)。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/25、患者はコミナティ筋注の初回接種を受けた。

2021/08/15、患者は、コミナティ筋注（ロット番号は提供されなかった）の2回目接種を受けた。

2021/08/27、倦怠感が発現した。

2021/08/29、患者は意識消失と胸苦で近医に救急搬送された。患者は、経過観察目的で入院した。

2021/08/30 05:30 ごろ、胸痛の増悪、血圧低下と、酸素化悪化を認めた。患者は、他院に転院した。検査の結果、急性心筋炎と診断された。

ワクチン接種後の経過及びその他の原因が指摘されないことから、事象はワクチン関連心筋炎として診断された。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/30 から 2021/09/22 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、ウイルス性心筋炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

この症例は、後遺症の伴うまれなワクチン関連心筋症と考える。

患者は、50歳2カ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。

患者には、家族歴がなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。

2021/07/25（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤）の初回投与を受けた（報告のとおり）。

2021/08/30 5:30（ワクチン接種15日）、患者は急性心筋炎を発現した。

2021/09/22、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（心不全、房室解離）であった。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局の心筋炎調査票は、日本保健当局に提出するために添付された。

|              |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16871</p> | <p>糖鎖抗原 19-9 増加；<br/>腫瘍マーカー上昇</p> | <p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>78歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、初回、単回量）及びBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0583、使用期限：2022/01/31、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>糖鎖抗原 19-9 増加（医学的に重要）、転帰は「不明」、「CA19-9 が通常の値の 40 倍の結果が出ている」と記述された。</p> <p>腫瘍マーカー上昇（非重篤）、転帰は「不明」、「腫瘍マーカーが上がった」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血管造影：何も見つからなかった；</p> <p>糖鎖抗原 19-9：通常の値の 40 倍；</p> <p>腫瘍マーカー検査：上がった；</p> <p>超音波走査：何も見つからなかった。</p> <p>報告された反応の詳細は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、腫瘍マーカーが上がった。</p> <p>CA19-9 が通常の値の 40 倍の結果が出ていた。</p> <p>ただ、結石の病変を検査したところ、エコーや CT 造影で何も見つからなかった。</p> <p>直近で受けたものがワクチンだけであった（因果関係が難しいので、何とも言えない部分がある）。</p> |
|--------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                                  | <p>追跡調査は不能である。これ以上の情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>16872</p> | <p>失神寸前の状態；<br/>意識消失；<br/>蒼白</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132245。</p> <p>2021/12/06 10:10、14 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、接種時 14 歳、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/06 10:15、意識消失（医学的に重要）が発現、2021/12/06 に転帰は「回復した」（「意識消失発作」と記述された）。</p> <p>2021/12/06 10:15、失神寸前の状態（非重篤）が発現、2021/12/06 に転帰は「回復した」（「血管迷走神経反射」と記述された）。</p> <p>2021/12/06 10:15、蒼白（非重篤）が発現、2021/12/06 に転帰は「回復した」（「顔面蒼白」と記述された）。</p> <p>以下の検査と処置が実施された：</p> <p>2021/12/06、体温摂氏 36.0 度（注：ワクチン接種前）。</p> <p>臨床経過：</p> |

患者は 14 歳 9 カ月の女性であった（ワクチン初回接種時の年齢）。

2021/12/06、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。

2021/12/06 10:10（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（コミナテイ）の初回接種を受けた。

2021/12/06 10:15（ワクチン接種の 5 分後）、血管迷走神経反射が発現した。

2021/12/06（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種後 5 分ほど経過したときに意識消失発作あり、30 秒ほどで意識回復した。血圧低下なし。顔面蒼白。

報告者は、事象を非重篤と分類し、bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の事象の他要因の可能性はなかった。

報告者は以下のように述べた： ワクチン接種前までは、患者に特に既往歴もなく、元気に過ごしていた。ワクチン接種後数分で意識消失し、30 秒ほどで回復したことを考慮し、血管迷走神経反射と考えられる。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16873</p> | <p>肝細胞損傷：<br/>肝障害</p> | <p>本症例は、重複症例として invalid とみなされる。</p> <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132046。</p> <p>2021/06/13（74 歳時、2 回目のワクチン接種日）、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY0779、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>2021/05/23、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EY2173、有効期限 2021/11/30、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/06/26、「肝細胞性障害」と記述された肝細胞損傷（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であった、</p> <p>2021/06/22、「肝障害」と記述された肝障害（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であった。</p> <p>事象「肝細胞性障害」と「肝障害」は、診療所受診で評価された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/06/13、2 回目のコロナ・ウイルス・ワクチンの投与を受けた。</p> <p>2021/06/22、人間ドックの採血で肝障害を指摘された。 今まで肝障害の既往はなかった。</p> |
|--------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/26、患者は報告している病院を受診し、AST 158、ALT 253、ガンマ-GTP 78 と肝細胞性障害が認められた。各種肝炎ウイルスは陰性であった。自己抗体は陰性であった。腹部エコー、CTともに異常なしであった。自覚症状はなかった。原因不明としてフォローで徐々に改善した。

2021/10/09、採血では正常化した。薬剤や健康食品の使用、アルコール飲用もなかった。

以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2021/06/26）253、メモ：肝細胞性障害が認められた、

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/06/26）158、メモ：肝細胞性障害が認められた、

自己抗体検査：（2021/06/26）陰性、

血液検査：（2021/06/22）肝障害、（2021/10/09）、正常化した、

コンピュータ断層撮影：（2021/06/26）、異常なし、

γ-グルタミルトランスフェラーゼ：（2021/06/26）、78、メモ：肝細胞性障害が認められた、

肝炎ウイルス検査：（2021/06/26）陰性、

超音波スキャン：（2021/06/26）、異常なし。

治療的な処置は、肝細胞損傷、肝障害の結果として、とられなかった。

2021/10/09（ワクチン接種の118日後）、事象の転帰は回復であった。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

肝障害の原因なく自然消滅しており、副反応の1つと考える。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/12/13）：本追加報告は、症例 202101741436 と 2021842223 が重複していることを通知するものである。今後すべての追加情報は、企業報告番号 2021842223 にて報告する。

追加調査は必要ない。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                    |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16874</p> | <p>心膜炎；<br/>胸痛</p> | <p>心筋症；<br/>第二度房室ブロック</p> | <p>本報告は、規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132305。</p> <p>接種日 2021/10/06（ワクチン接種の日）、18 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、使用期限不明、2 回目、単回量、18 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心筋症（Chanellopathy）の疑い」（継続中であるかは不明）、</p> <p>注釈：患者は、心筋症（Chanellopathy）の疑いがあった、</p> <p>「Morbitz 型房室ブロック」（継続中であるかは不明）、</p> <p>注釈：患者は、Morbitz 型房室ブロックがあった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、初回、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/26、心膜炎（医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2021/11/02）、「心膜炎」と記載された。</p> <p>2021/10/26、胸痛（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2021/11/02）、「前胸部痛」と記載された。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種の 20 日後）、患者は心膜炎を発現した。</p> |
|--------------|--------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象「心膜炎」と「前胸部痛」は、診療所受診で評価された。

患者は、以下の臨床検査と治療を受けた：

血液検査：

(2021/11/02) 結果、BNP：(2021/10/26)、上昇なし、CRP：  
(2021/10/26) 0.5、注釈：CRP 上昇(0.5)、

心電図：(2021/10/26) 心電図で PR 低下 (2021/11/02) 結果、フィブリンDdimer：(2021/10/26) 正常、Neut：(2021/10/26) 80.5%、トロポニンT：(2021/10/26) 陰性、WBC：(2021/10/26) 5900、注釈：WBC 左方移動。

心膜炎、胸痛の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

心筋症 (Chanellopathy) を疑った。(母方に若年突然死 3 名)。

患者は、Morbitz 型房室ブロックであった。

上記の日時、起床時から前胸部痛を発現して診察のために病院を受診した。

コルヒチン処方し、帰宅した。

7 日後に再び病院を受診した。

胸痛は消失し、心電図・血液検査所見の解消を確認した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種 3 週以内に発症した心膜炎であり、因果関係を有する可能性があると考えられた。

2021/11/02 (ワクチン接種の 27 日後)、事象の転帰は、回復であっ

た。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に、要請される。



|       |                                                                                                                                                                           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16875 | <p>不全片麻痺；</p> <p>不動症候群；</p> <p>体調不良；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>大脳萎縮；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>構語障害；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳虚血；</p> <p>血圧低下；</p> <p>過小食</p> | <p>心障害；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>血液透析</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132358</p> <p>2021/06/25 14:00（投与日・ワクチン接種日、79歳7ヵ月時）、79歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓病」（継続中かどうかは不明）、注記：大動脈弁置換術後、ペースメーカー移植後</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中かどうかは不明）</p> <p>「高齢の血液透析患者」（継続中かどうかは不明）</p> <p>「日常生活動作（ADL）低下傾向」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目単回量接種、（製造業者不明）、投与経路不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（死亡、入院）、転帰「死亡」、「血圧低下」と記述された。</p> <p>不全片麻痺（入院、医学的に重要な）、2021/06/25 14:50 発現、転帰「回復」、「右不全麻痺疑い」と記述された。</p> <p>構語障害（入院）、2021/06/25 14:50 発現、転帰「軽快」、「呂律不良」と記述された。</p> <p>湿性咳嗽（入院）、2021/07/28 発現、転帰「不明」、「痰がらみ」と</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

記述された。

過小食（入院）、2021/07/28 発現、転帰「不明」、「食事摂取量低下/食事摂取量低下」と記述された。

嚥下障害（入院）、転帰「不明」、「嚥下困難」と記述された。

不動症候群（入院）、転帰「不明」、「廃用症候群が進んだ」と記述された。

栄養補給障害（入院）、転帰「不明」、「食事摂取できなくなる」と記述された。

脳梗塞（医学的に重要な）、転帰「不明」、「脳梗塞」と記述された。

大脳萎縮（医学的に重要な）、転帰「不明」、「脳萎縮」と記述された。

脳虚血（医学的に重要な）、転帰「不明」、「慢性脳虚血」と記述された。

動脈硬化症（非重篤）、転帰「不明」、「動脈硬化」と記述された。

体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「体調不良」と記述された。

患者は、血圧低下、湿性咳嗽、過小食、栄養補給障害のために入院した（開始日：2021/07/28）。

不全片麻痺、構語障害、嚥下障害、不動症候群のために入院した（開始日：2021/06/25、退院日：2021/07/17、入院期間：22日）。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/25 から、ワクチン接種後、患者は呂律不良と右不全麻痺にて入院した。

受診時、症状は改善していた。

もともと、日常生活動作（ADL）低下傾向のある血液透析患者で、観察

のために入院した。

嚥下困難と廃用症候群が進んだが、患者は 2021/07/17 に退院した。

2021/07/28、痰がらみ、食事摂取量低下のため再入院した。

食事摂取できなくなり、血圧低下あり、血液透析も継続困難となった。

2021/08/03、患者は死亡した。

死亡の際は、1 回目入院時の右不全麻痺は認められなかった。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（不明日）低下

体温：（2021/06/25）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前

患者の死亡日は、2021/08/03 であった。

報告された死因は血圧低下であった。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床情報：

2021/06/25 14:50（2 回目ワクチン接種 50 分後）、患者は呂律不良、右不全麻痺疑いを発現した。

2021/07/28（2 回目ワクチン接種 1 ヶ月と 3 日後）、痰がらみ、食事摂取量低下のため再入院した。

2021/08/03（ワクチン接種 1 ヶ月と 9 日後）、患者は死亡した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳萎縮、慢性脳虚血、動脈硬化、高齢の血液透析患者であった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

2021/06/25、ワクチン接種後に入院。一度は退院したが、11日目に再入院あり。体調不良のきっかけになった可能性があるが、脳梗塞との因果関係は評価不能。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                        |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16876 | <p>呼吸困難；</p> <p>多臓器炎症症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>運動耐性低下；</p> <p>酸素消費量減少；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>器質化肺炎；</p> <p>気管内挿管；</p> <p>気管切開；</p> <p>気管切開部閉鎖；</p> <p>細菌性肺炎；</p> <p>COVID-19肺炎</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132304。</p> <p>2021/11/13（ワクチン接種の日）、70歳9カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためにbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した（70歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「COVID-19重症肺炎」（開始日：2021/08/03（継続中であるかは不明））；「挿管」（開始日：2021/08/16（継続中であるかは不明））；「細菌性肺炎」（開始日：2021/08/27（継続中であるかは不明））；「再挿管」（開始日：2021/08/27（継続中であるかは不明））；「気管切開」（開始日：2021/09/03（継続中であるかは不明））；「気管切開孔閉鎖」（開始日：2021/10/01（継続中であるかは不明））；「器質化肺炎」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏37.2度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴は、COVID-19重症肺炎から回復したことを含んだ。<br/>（2021/08/03発現、2021/08/14酸素需要が出現して入院、2021/08/16呼吸状態が悪化して挿管、2021/08/20抜管、2021/08/27細菌性肺炎で再挿管、2021/09/03気管切開、2021/10/01気管切開孔閉鎖、2021/10/07リハビリのため転院。）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/23、多臓器炎症症候群（医学的に重要、「MIS（Multisystem Inflammatory Syndrome）」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/24、呼吸困難（非重篤、「呼吸困難」と記述）を発現した。</p> <p>2021/11/23、酸素消費量減少（非重篤、「酸素需要の悪化」と記述）を発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/23、運動耐性低下（非重篤、「運動耐容能の低下」と記述）を発現した。

発熱（非重篤、「摂氏 38 度台の発熱」と記述）

2021/11/24、酸素飽和度低下（非重篤、「SP02 90 未満まで低下/SP02（2L）85%まで低下」と記述）を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/11/23（ワクチン接種の 10 日後）、患者は酸素需要の悪化、運動耐容能の低下を発現した。

器質化肺炎を後遺したが、その後リハビリによって、SP02 低下なく、180 メートル歩行が可能となるまで、運動耐容能は改善していた。

2021/11/13、ワクチンを接種し、その後 10 日間にわたり摂氏 38 度台の発熱が続いたが、リハビリはこなせていた。

しかし、2021/11/24 から呼吸困難が出現し、安静時に SP02 90 未満まで低下したため、酸素投与が開始となった。同時に酸素 2L 吸入下で 60 メートル歩行で SP02（2L）は 85%まで低下し、運動耐容能も著明に低下した。単純 CT を実施し、肺野に変化は認めなかった。

その後、徐々に運動耐容能は回復傾向であったが、2021/12/07（ワクチン接種の 24 日後）時点で、180 メートル歩行で SP02 低下が残っている状態であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：摂氏 38 度台（不明日）；摂氏 37.2 度（2021/11/13、注：ワクチン接種前）；

コンピュータ断層撮影：肺野に変化は認めなかった（2021/11/24）；

酸素消費量減少：酸素需要の悪化（2021/11/23）；

酸素飽和度：90 未満（2021/11/24）；85 まで低下した（2021/11/24）。

2021/12/07（ワクチン接種の 24 日後）、事象の転帰は、軽快であっ

た。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、ワクチン接種後発熱によるリハビリの中断があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした： COVID-19 感染によって人工呼吸管理を要した方が、COVID-19 ワクチン接種後に酸素需要の出現をみたケースである。

COVID-19 感染から MIS (Multisystem Inflammatory Syndrome) を発症したケースに対するワクチン接種の利益は明確でないとされているが、本例では有害であった可能性が高い。従って、2 回目のワクチン接種は中止とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16877</p> | <p>そう痒症；<br/>アナフィラキシー反<br/>応；<br/>紅斑；<br/>蕁麻疹</p> | <p>脊柱管狭窄症</p> | <p>本報告は、ファイザー支援プログラム(157295)コールセンターと COVID-19 ワクチンウェブサイト/アプリのログインからの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30 11:00（ワクチン接種日、ワクチン接種時 69 歳）69 歳の女性は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/10/31、筋肉内、単回量、初回）の接種を受けた。</p> <p>2 回目投与について、報告者の病院では 2 回目のアナフィラキシーの発症を心配し、2 回目の投与を断った。</p> <p>患者は予防接種を受けたがっており、アレルギーの Sx も含め病院へ相談した。</p> <p>患者は、2 回目のワクチン接種が 2021/06/01 に予定されていて、IM ルートによる投与になると話していた。</p> <p>患者は、過去に予防接種（4 週間以内に）を受けなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>病歴はなかったが、発現日不明の頸椎狭窄症（患者の自己申告の）があった。</p> <p>関連する検査また症例に対する検査は受けなかった。</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。</p> <p>有害事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。2021/04/30 11:15、患者はアナフィラキシーを発現し</p> |
|--------------|---------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



た。

2021/04/30（ワクチン接種日）患者は蕁麻疹を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。2021/04/30（ワクチン接種日）、医療従事者が初めて予防接種を受けたとき、患者は15分後にかゆいと言った。それは1時間張り付き、かゆい以外は大丈夫であった。血圧は測られず、アドレナリンは使用されなかった。

事象の転帰は不明であった。

報告医師は、アナフィラキシーがBNT162b2に関連なしと評価した。

患者は、以下の通りにアナフィラキシーの付随する症状があった：

Minor 基準の発疹を伴わない全身性掻痒感。突然発症で徴候と症状の急速な進行があった。皮膚症状のみであった。報告医師は明確に、カテゴリー(5)アナフィラキシーではない（診断の必要条件を満たさないことが確認されている）とした。

呼吸器、心血管系、消化器、その他の症状/徴候の多臓器障害はなく、皮膚/粘膜で皮疹を伴わない全身性そう痒症の多臓器障害があった。

詳細は以下の通り：

筋注の15分後に、患者は首の回りからはじまった全身皮膚そう痒を訴えた。皮膚そう痒について不満を言った15分後に、ベタメタゾン/dクロルフェニラミンマレイン マレアート（セレスタミン）シロップ10ml内服したが訴えは1時間後までとまらなかった。血圧は110-120/70-80に保たれた。SpO2 97%。呼吸苦は示されなかった。両手掌部の第5指側丘部が赤くなっていたが、患者が興奮したときはいつも赤くなることだった。かゆみ以外のその他の皮膚所見は、示されなかった。患者は夕方に飲むエバスチンを処方され、帰宅した。

追加情報（2021/12/07）：

本報告は重複報告 2021549915、2021550125 および 2021549884 の統合情報の追加報告である。最新及び以降すべての追加情報は、企業症例番号 2021549884 によって報告される。

同医師から報告された新たな情報：

患者のイニシャルおよび年齢を追加した。臨床検査値を追加した。関連する病歴を追加した。ワクチン接種日を更新した。ロット番号と使用期限を追加した。患者の接種経路を追加した。事象『蕁麻疹』『アナフィラキシー反応』『赤くなった』を追加した。

追加報告の試みは以上である。

これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16878</p> | <p>四肢痛；<br/>握力低下；<br/>注射による四肢の運動低下；<br/>疼痛；<br/>神経痛性筋萎縮症；<br/>筋力低下；<br/>肩回旋筋腱板症候群</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132065。</p> <p>接種日 2021/08/07（ワクチン接種日、バッチ/ロット番号：不明）、70歳4ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、左腕内接種経路不明、70歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/20、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：不明、接種経路不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/08/08、神経痛性筋萎縮症（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021年）、「腕神経叢炎」と記載された；</p> <p>2021/08/08、肩回旋筋腱板症候群（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021年）、「棘上筋腱断裂」と記載された；</p> <p>2021/08/08、四肢痛（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021年）、「左上肢全体の痛み」と記載された；</p> <p>2021/08/08、注射による四肢の運動低下（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021年）、「左上肢挙上できない/肩/肘曲げにくい」と記載された；</p> <p>2021/09/03、握力低下（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021年）、「握力低下」と記載された；</p> <p>2021年、筋力低下（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021年）、「筋力低下」と記載された；</p> <p>2021年、疼痛（障害）を発現し、転帰「回復したが後遺症あり」（2021年）、「慢性疼痛」と記載された。</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/08（ワクチン接種の1日後）が事象発現日として報告され、患者は腕神経叢炎、棘上筋腱断裂を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/07、ワクチン2回目接種（左肩）を受けた。

ワクチン接種後4日間は、左上肢全体の痛み、左上肢を挙上できなかった。

その後、症状は軽減したが、上腕の痛みは持続した。

2021/09/03、病院を受診した。

肩上がらない、肘曲げにくい、握力低下した。

腕神経叢炎と臨床診断された。

2021/10/26、症状の改善得られないため、内科から整形外科へ転科した。

MRIで棘上筋腱断裂の所見があった。

事象「腕神経叢炎」、「棘上筋腱断裂」、「左上肢全体の痛み」、「左上肢挙上できない/肩/肘曲げにくい」、「握力低下」、「筋力低下」と「慢性疼痛」は、診療所への受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

磁気共鳴画像：（2021/10/26）棘上筋腱断裂。

2021年、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（筋力低下と慢性疼痛）として報告された。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

報告者の意見は、以下の通り：

症状がワクチン接種後から生じたので、因果は明確であり、針により腱を損傷したのではなく、炎症の結果であると考えられる。

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

|              |                      |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16879</p> | <p>てんかん;<br/>副作用</p> | <p>てんかん;<br/>精神障害;<br/>緊張性膀胱;<br/>腎障害</p> | <p>本報告は製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/10、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「重篤な精神疾患」（継続中かは不明）；</p> <p>「潔白性過活動膀胱」（継続中かは不明）；</p> <p>「腎臓の数値の悪化」（継続中かは不明）；</p> <p>「てんかん」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>てんかん（医学的に重要）、転帰「不明」、「てんかん」と記載；</p> <p>副作用（医学的に重要）、転帰「不明」、「重篤な反応」と記載された。</p> <p>事象「てんかん」および「重篤な反応」は、救急治療室への来院で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>脳波（脳波）：</p> <p>今まで棘波あるいは棘徐波があると思っていた。</p> <p>アルファ波にはずっと異常がなく、棘波または棘徐波という少し危ないほうに異常があった。</p> <p>反応の詳細は次の通り報告された：</p> |
|--------------|----------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                |     | <p>2021/11/16、患者は私立医療センターでファイザーの2回目の接種を受け、3週間前、1回目の接種を受けていた。</p> <p>重篤な精神疾患、潔白性過活動膀胱があり、腎臓の数値の悪化で病気を患った状態でワクチンを接種した。</p> <p>1回目接種後および2回目接種後ともに重篤な反応が出た。</p> <p>1回目接種後、救急へ運ばれ、てんかんを元々持っていたので、てんかんと（聞き取れず）しながら、その経過を見ながら、大体1時間くらいでその日のうちに帰宅した。</p> <p>今までずっと異常があり、全般性と部分性てんかんのどちらか適切な判断は難しいと言われていたが、おそらくてんかんだらうということで服薬と治療を続けてきた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16880 | 意識変容状態；<br>異常感 | 虫垂炎 | <p>本報告は、医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>2021/12/01（接種日、ワクチン接種日）、31歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「虫垂炎」（継続中か不明、詳細：抗菌薬で治療）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（1回目接種、単回量、ロット番号：不明）、接種日：2021/11/10、COVID-19免疫のため、反応：「ふわふわ感」、「摂氏38度の発熱」。</p>                                                                                    |

以下の情報が報告された：

意識変容状態（医学的に重要、2021/12/01 発現、転帰「未回復」、  
「一過性意識障害」と記述。

異常感（非重篤、2021/12/01 発現、転帰「未回復」、「ふわふわ感」  
と記述）。

以下の検査と処置手順を施行した：

血圧測定：125（2021/12/01）、酸素飽和度：95（2021/12/01）、バイ  
タルサイン測定：正常（2021/12/01）。

反応の詳細は以下の通り報告された：

2021/12/01（ワクチン接種日）、ふわふわ感を発現した。

15分待機予定だったが、タイマーがならずそれ以上時間が経過し、ス  
タッフが確認に行くと、寝ている様な感じで起きなかった。

バイタルは正常（血圧 125、酸素飽和度 95）であった。

救急車にて他院へ搬送した。

病院で検査するも以上なしであった。一過性意識障害と診断された。

その後、別院神経外科でも検査するが、以上なしであった。

この事象は、製品の使用後に発現した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予  
定である。



|              |                              |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16881</p> | <p>嘔吐；<br/>多臓器障害；<br/>頭痛</p> | <p>バセドウ病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132064。</p> <p>2021/10/04 投与日、54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、54 歳時）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「バセドウ病」（継続中であるかは不特定）。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（2021/09/13（投与日、初回ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、初回、単回量）の投与を以前に受けた。）</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/10/18、「頭痛」と記述された頭痛（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/30）であった、</p> <p>2021/10/18 03:00、「嘔吐」と記述された嘔吐（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/30）であった、</p> <p>2021/10/18、「多臓器炎症症候群」と記述された多臓器障害（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/30）であった。</p> <p>事象「頭痛」、「嘔吐」、「多臓器炎症症候群」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査と手順を経た：</p> <p>頭部コンピュータ断層撮影：（2021/10/18）異常なし。</p> <p>治療的な処置は、頭痛、嘔吐、多臓器障害の結果としてとられた。</p> |
|--------------|------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

付加情報：

患者は、54歳4カ月の女性であった。

2021/10/04（2回目のワクチン接種日）、患者はbnt162b2（コミナティ）の2回目の投与を受けた。

事象発生日時は、2021/10/18 00:00頃（2回目のワクチン接種の14日後）と報告され、患者は頭痛と嘔吐を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/04、2回目のワクチン接種の投与を受け、バセドウ病の治療中であった（euthyroid）。

2021/10/18 00:00、頭痛は出現した。

03:00 ごろ、頭痛と嘔吐で目が覚めた。朝までに4回嘔吐した。

11:00、患者はかかりつけから、救急を受診した方が良い判断と指示を受けた。救急頭部CTで異常はなかった。対症薬で軽快した。

2021/11/30（ワクチン接種の57日後）、事象の転帰は回復として報告された。

報告者は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者は以下の通りにコメントした：

1. 突然発症の頭痛で、2. 嘔吐を伴っており、3. 痛みで眠りを妨げる、重症度の高い頭痛、異状と判断した。ワクチン接種から2週間目の発症で、多臓器炎症症候群のスペクトラムで解釈は可能である。

bnt162b2のためのロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。

|              |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16882</p> | <p>手根管症候群；<br/>末梢腫脹；<br/>歩行障害；<br/>異常感；<br/>運動障害；<br/>関節痛</p> | <p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した医学情報チームおよび規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132052。</p> <p>2021/07/09 15:00（ワクチン接種日）、70歳の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、投与経路不明、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/12/31、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1回目単回量、注射液、投与経路不明）、投与日：2021/06/18、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/23、関節痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左股関節激痛/股関節痛/全身関節痛」と記述された。</p> <p>末梢腫脹（非重篤）、転帰「未回復」、「左手腫れ」と記述された。</p> <p>運動障害（非重篤）、転帰「未回復」、「上腕上がらず/足が動かせない/手が拳がらない」と記述された。</p> <p>2021/07/12、手根管症候群（非重篤）、転帰「未回復」、「左手首から手のひら 腫れて指が曲がらなくなった/手根管症候群と診断」と記述された。</p> <p>2021/07/24、歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「歩行できない/杖を用いて歩行可能」と記述された。</p> <p>2021/08/13、異常感（非重篤）、転帰「未回復」、「左手首の違和感」と記述された。</p> <p>反応の詳細は、以下の通りに報告された：</p> <p>（患者手記から）</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/06/18、1回目ワクチン接種（特記症状なし）。

2021/07/09（2回目ワクチン接種日）、2回目ワクチン接種。2回目ワクチン接種前（情報源の報告のとおり）、両手指が腫れて曲がらなかった。（本人曰く：接種後、左手首から手のひらが腫れて指が曲がらなくなったので近医受診した）。接種後、両手指曲がらずレジ打ちできなかった。右上腕が上がらなかった。手が上がらなくなり、足も動かせない日があった。

2021/07/12（2回目ワクチン接種の3日後）、近医脳脊髄クリニック受診し、手根管症候群と診断された。

2021/07/23（2回目ワクチン接種の14日後）、左股関節激痛。

2021/07/24（2回目ワクチン接種の15日後）、歩行できない。

2021/07/25（2回目ワクチン接種の16日後）、杖を用いて歩行可能であった。

2021/07/26（2回目ワクチン接種の17日後）、近医再診。鎮痛剤にて歩行可能であった。

2021/08/02（2回目ワクチン接種の24日後）、股関節専門受診、股関節には画像上異常なし。

2021/08/13（2回目ワクチン接種の35日後）、報告病院受診。股関節痛と左手首はまだ違和感あり、レジ打ち仕事はなんとかできる程度であった。現在、精査のために転医（プライバシー機関）された。

事象「左股関節激痛/股関節痛/全身関節痛」、「上腕上がらず/足が動かせない/手が挙がらない」、「左手首から手のひら腫れて指が曲がらなくなった/手根管症候群と診断」、「歩行できない/杖を用いて歩行可能」、「左手首の違和感」は診療所受診で評価された。

以下の臨床検査および手技を施行した：

体温：（2021/07/09）摂氏 36.9 度、記載：15:00、ワクチン接種前。

身体的診察：（2021/08/02）画像上異常なし、記載：股関節専門受診、股関節には画像上異常なし。

歩行障害の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：

橈骨神経の損傷には十分注意しているので、接種による橈骨神経損傷は考えられないと思う。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16883</p> | <p>血小板数減少；<br/>血小板減少性紫斑病</p> | <p>免疫性血小板減少症</p> | <p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>受付番号：v21131951（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/27（ワクチン接種の日）、12歳11カ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、2回目）を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、関連する病歴を含んだ：</p> <p>「慢性ITP（特発性血小板減少性紫斑病）」、</p> <p>開始日：2015（罹患中）。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、接種経路不明）、</p> <p>接種日：2021/11/06（COVID-19免疫のため）、</p> <p>反応：「著明な点状出血」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/30 15:00、血小板数減少（医学的に重要）が発現、転帰は「回復」、（2021/12/03）、「血小板減少」と記載、</p> <p>血小板減少性紫斑病（非重篤）、転帰は「不明」、「血小板減少紫斑病」を記載された。</p> |
|--------------|------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、以下の臨床検査と治療を受けた：

体温：（2021/11/27）摂氏 36.8 度、概要：ワクチン接種前

血小板数：（不明日）10 万前後、概要：通常、（2021/11/30）  
9000uL、概要：著明低値、（2021/12/03）58000 まで上昇した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2015 年から、患者は慢性 ITP（特発性血小板減少性紫斑病）のため通院していた。

患者は、無治療経過観察中の児童であった。

通常は、血小板 10 万前後を維持していた。

2021/11/06、1 回目接種後に著明な点状出血を発現した。

2021/11/30（2021/11/27、2 回目のワクチン接種後）、患者は採血を受け、血小板 0.9 万/uL と著明低値であった。

2021/12/03、血小板 5.8 万/uL まで上昇し、回復と判断した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）として分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性 ITP（特発性血小板減少性紫斑病）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

基礎疾患と ITP（特発性血小板減少性紫斑病）がワクチン接種にて血小板減少をみとめられたと考えます。

本報告は、血小板減少性紫斑病の基準を満たした。

|       |                             |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                             |        | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                              |
| 16884 | <p>心筋炎：<br/>心膜炎：<br/>胸痛</p> | 有害事象なし | <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>投与日 2021/11、20 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> |



発現日 2021/11/01、心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2021）、記述「心筋炎」；

発現日 2021/11、胸痛（非重篤）、転帰「回復」（2021）、記述「胸痛」。

発現日 2021/11/01、心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、  
記述「心膜炎」。

事象「心筋炎」、「心膜炎」および「胸痛」は、医師の診察で評価された。

事象の経過は以下の通り：

11月頃、20代男性に2回目のワクチン接種を行った。数日して胸痛を訴えて来院した。おそらくワクチン投与による心膜炎（報告とおり）であると思われる。

有害事象後の本剤の投与は不明であった。

因果関係は可能性大であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正である。

「発現日 2021/11、心筋炎（医学的に重要）」から「発現日

|       |                   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                   |                             | <p>2021/11/01、心筋炎（医学的に重要）（報告とおり）」、「おそらくワクチン投与による心筋炎であると思われる」から「おそらくワクチン投与による心膜炎（報告とおり）であると思われる。」、「The causality was Probably.」から「The causality was Probably related.」に経過を修正し、心膜炎と心筋炎の事象発現日を2021/11/01として更新した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 16885 | <p>死亡；<br/>発熱</p> | <p>節足動物刺傷アレルギー；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132361（医薬品医療機器総合機構（PMDA））</p> <p>2021/11/30 14:00、67 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、67 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、高血圧（継続中かどうか不明）、アシナガバチでアレルギー（継続中かどうか不明）が含まれた。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のための、Covid-19 ワクチン（1 回、単回量、製造販売業者不明）接種が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：2021/12/02 に発現した死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」「死亡した状態で発見」との記述、2021/12/01 に発現した発熱（非重篤）、転帰「不明」、「接種翌日は 37.4 度の発熱」との記述であった。</p> |

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：体温 36.8 度  
(2021/11/30)、記載：ワクチン接種前(2021/12/01)は 37.4 度、記載：ワクチン接種翌日。2021/12/02、患者は死亡した。

報告された死因は「死因不明」であった。

剖検が実施され、結果は提供されなかった。

臨床経過：患者は 67 歳男性であった。

2021/11/30、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.8 度であった。

高血圧、アシナガバチでアレルギーがあった。

不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明（BNT162b2、製造販売業者不明、ロット番号の提供なしとも報告あり）、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。

2021/11/30 14:00（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量、67 歳時）の 2 回目を接種した。

2021/12/02 0:00（ワクチン接種 2 日後）、患者は死亡した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種翌日（ワクチン接種 10 時間後、2021/12/01）、37.4 度の発熱を認めた。

接種 2 日後に死亡した状態で発見され、検案が行われたが死因が特定されなかった。

病理解剖が行われた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類した。

事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

詳細不明であり、後日死亡時の発見状態、病理解剖の結果等を追加報告予定である。

事象発熱の転帰は、不明であった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                   |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16886 | <p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫；</p> <p>潮紅；</p> <p>眼充血；</p> <p>耳不快感；</p> <p>鼻閉</p> | <p>高血圧</p> | <p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132056（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/12/06 13:15（ワクチン接種日）、56 歳（56 歳 4 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）を接種した（56 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下である：関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：メチコバル錠、反応：「重いアレルギー反応」があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため、投与経路不明）、コミナティ（2 回目、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため、投与経路不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要）、発現 2021/12/06 13:15、転帰「不明」、「患者は 3 回目のコミナティを接種した」と記載された。</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、発現 2021/12/06 14:20、転帰「軽快」、「全身のかゆみ/手のかゆみ/足先のむずむず感」と記載された。</p> <p>鼻閉（医学的に重要）、発現 2021/12/06 14:20、転帰「軽快」、「鼻閉感」と記載された。</p> <p>耳不快感（医学的に重要）、発現 2021/12/06 14:20、転帰「軽快」、「耳の熱感」と記載された。</p> <p>眼充血（医学的に重要）、発現 2021/12/06 14:20、転帰「軽快」、「目の充血」と記載された。</p> <p>潮紅（医学的に重要）、発現 2021/12/06 14:40、転帰「軽快」、「顔</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

面紅潮」と記載された。

倦怠感（医学的に重要）、発現 2021/12/06 14:40、転帰「軽快」、  
「倦怠感」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/12/06）摂氏 36.2 度、メモ：ワクチン接種前。

バイタルサイン測定：（2021/12/06）変化なし、メモ：14:20、  
（2021/12/06）変化なし、メモ：14:40、（2021/12/06）変化なし、メ  
モ：15:20 であった。

そう痒症、鼻閉、耳不快感、眼充血、潮紅、倦怠感の結果として、治  
療的な処置がとられた。

臨床経過：

13:15、患者はワクチンを接種し、ルートを確保した。

事象の発現日は、2021/12/06 14:20（ワクチン接種の1時間5分後）  
と報告され、患者は、鼻閉感、全身のかゆみ、耳の熱感、目の充血、  
手のかゆみを発現した。VSに変化はなかった。

14:25、ファモチジン静注 20mg IV 投与、ネオレスタール 10mg1A+生食  
10ml IV を投与した。14:40、顔面紅潮、足先のむずむず感、倦怠感、  
鼻閉感が新たに出現した。VSに変化はなかった。

15:15、鼻閉感は持続したが、その他の症状は改善した。

15:20、DIV を終了した。VSに変化はなかった。

15:40、診察後、患者は帰宅した。

2021/12/06（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快と報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：次回は薬を慎重投与する。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16887</p> | <p>そう痒症；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>蕁麻疹</p> | <p>心房頻脈</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132059。</p> <p>2021/09/14 14:00、38 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通りであった：</p> <p>「心房頻拍」（進行中かどうかは不明）、注：2021/06、心房頻拍に対して、他院でアブレーションを施行した。</p> <p>併用薬には、イグザレルト、ピルジカイニド、ファモチジンがあった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のための、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/15、末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>2021/09/15、失神寸前の状態（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「血管迷走神経反射」と記述された。</p> <p>2021/09/15、肝機能異常（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「肝機能障害」と記述された。</p> <p>2021/09/15、発疹（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「上肢発疹/発疹広がる」と記述された。</p> <p>2021/09/15、発熱（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「摂氏 37.6 度の発熱」と記述された。</p> <p>2021/09/16、蕁麻疹（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「胸部、両上肢に発赤膨疹/じんま疹」と記述された。</p> <p>2021/09/16、紅斑（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「胸部、両上肢に発赤膨疹」と記述された。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/09/16、そう痒症（入院）が発現し、転帰は「回復」（2021/10/09）であり、「そう痒」と記述された。

事象「末梢神経障害」、「血管迷走神経反射」、「肝機能障害」、「上肢発疹/発疹広がる」、「摂氏 37.6 度の発熱」、「胸部、両上肢に発赤膨疹/じんま疹」、「胸部、両上肢に発赤膨疹」及び「そう痒」は、診療所受診にて評価された。

以下の臨床検査及び手順が行われた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2021/09/17）281IU/l、  
（2021/09/18）210IU/l、（2021/10/09）36IU/l。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/09/17）165IU/l、  
（2021/09/18）61IU/l、（2021/10/09）19IU/l。

血中アルカリホスファターゼ：（2021/09/17）117IU/l。

血圧測定：（2021/09/16）107/79、注：夜間。

体温：（2021/09/15）摂氏 37.6 度。

呼吸音：（2021/09/16）正常。

C-反応性蛋白：（2021/09/17）1.02mg/dl。

ガンマーグルタミルトランスフェラーゼ：（2021/09/17）443IU/l、  
（2021/09/18）361IU/l。

ヘモグロビン：（2021/09/17）16.7g/dl。

心拍数：（2021/09/16）80。

心音：（2021/09/16）正常。

酸素飽和度：（2021/09/16）98%。

末梢性ニューロパチー、失神寸前の状態、肝機能異常、発疹、発熱、蕁麻疹、紅斑、そう痒症の結果、治療的処置が行われた。

臨床経過：患者は、38歳5カ月の男性であった（1回目のワクチン接種時の年齢）。

ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、2021/06に心房頻拍に対し他院で施行されたアブレーションがあった。

抗凝固イクザレルト 15mg（1日1回）、抗不整脈剤ピルジカイニド 100mg（1日2回）、ファモチジン 20mg（1日2回）の内服を続した。

2021/09/14 14:00（2回目ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（注射剤、2回目）の投与を受けた。

2021/09/15の午後（ワクチン接種後1日目）、患者に、末梢神経障害、血管迷走神経反射が発現した。

2021/09/15（ワクチン接種後1日目）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/15、上肢発疹及び摂氏37.6度の発熱があった。

2021/09/16、患者は外来受診し、強ミノ（強力ネオミノファーゲンシー）20ml（IV）、セレスタミン3錠（1日3回）が投薬されたが、発疹広がり、同日夜間再診し、入院加療した。

入院時、発熱なし、意識清明、胸部呼吸音正常、心音正常、胸部及び両上肢に発赤膨疹あり、そう痒が認められた。

じんま疹及び肝機能障害があった。

急な発症とその前のワクチン歴からコミナティによる副反応の可能性が高いと考えた。

上記内服は継続し、

2021/09/16、mPSL80mg（IV）、アタラックス P25mg（IV）、

2021/09/17、mPSL40mg（IV）、強ミノ 20ml（IV）の投与が行われた。

発熱なく発疹は徐々に消退し、肝機能の改善が認められ、退院とした。

2021/09/18（ワクチン接種後 4 日目）、患者は退院した。

セレスタミンは、2021/09/20 まで内服され、その後発疹はなかった。

2021/10/09（ワクチン接種後 25 日目）、事象は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：不整脈治療後安定状態で上記投薬中であるが、肝臓機能障害なく安定していた。コミナティ注射後翌日に急な薬疹及び肝障害あり、その後、薬剤は継続したが改善しており、コミナティ注射との因果関係は濃厚と思われた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16888</p> | <p>免疫性血小板減少症；<br/>疾患再発；<br/>血小板数減少</p> | <p>免疫性血小板減少症；<br/>脱髄性多発ニューロパチー</p> | <p>これは医薬情報担当者、医学情報チーム、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師、医師）から受領した自発報告である。受付番号：v21127842（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101199162（Pfizer）、JP-PFIZER INC-202101212797（Pfizer）。</p> <p>2021/08/02、78歳（当時78歳）の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：難治性炎症性脱髄性多発神経炎（継続中かどうかは不明）、特発性血小板減少性紫斑病。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/11/30、投与日：2021/07/12、COVID-19免疫のため、反応：血小板減少）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は特発性血小板減少性紫斑病（ITPと報告）であり、化学療法/放射免疫療法を施行していた。現在は外来患者としてRomiplostimを投与していた。初回接種後、病院受診時（2021/07/16）採血にて血小板減少が認められたため、Romiplostim増量して投与した。</p> <p>報告された情報は以下の通り：免疫性血小板減少症（医学的に重要、発現日：2021/08、転帰：回復（2021/08/13）、特発性血小板減少性紫斑病と記載）、血小板数減少（医学的に重要、発現日：2021/08/06、転帰：回復（2021/08/13）、血小板減少と記載）、疾患再発（医学的に重要、発現日：2021/08/06、転帰：回復（2021/08/13）、疾患再発と記載）。</p> <p>事象特発性血小板減少性紫斑病、血小板減少、疾患再発は病院受診で評価された。</p> <p>患者は特発性血小板減少性紫斑病（ITPと報告）であり、化学療法/放射免疫療法を施行しており、外来患者としてRomiplostimを投与していた。初回接種後、病院受診時（2021/07/16）採血にて血小板減少が認められたため、Romiplostim増量して投与した。その後血小板は改善傾向であったが、2回目接種後も同じく血小板減少があり同様にRomiplostim増量し（初回接種と同様）、翌週の受診時には血小板改善した。2021/07/09（初回接種前）、PLAT 5.7、2021/07/16、4.9、</p> |
|--------------|----------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/23、11.4、2021/07/30、20.1、2021/08/06、5.9、  
2021/08/13、7.3であった。

Romiplostimは週1回（金曜日）投与され、報告期間中も投与量を調整しながら毎週投与された。

2021/08/06、血栓性血小板減少性紫斑病（TTPと報告）は採血で確認され、入院はなかった。

2021/08/13、事象の転帰は回復であった。

情報源記載：2021/08/06頃（ワクチン接種後）、血小板減少が出現した。報告者より訂正の電話があり、TTP患者について報告するつもりだったが、別の血小板減少患者（当該患者）情報を提供したと報告された。本症例は有害事象名は「血小板減少」で因果関係は否定できなかった。TTP患者は別途報告される。

報告者は事象が非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係は関連する可能性小と考えた。

報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：両ワクチン接種後に血小板が減少していることを踏まえると、因果関係が否定できないため報告した。

追加情報（2021/11/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：本報告は重複症例202101206889と202101212797の情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は202101206889で報告される予定である。同じ連絡可能な医師、薬剤師から報告される新情報は以下の通り：報告者情報更新、臨床検査値、ロット番号追加。関連する病歴IDPは特発性血小

|  |  |  |                                          |
|--|--|--|------------------------------------------|
|  |  |  | 板減少性紫斑病（ITP と報告）に更新され、特発性血小板減少性紫斑病を追加した。 |
|--|--|--|------------------------------------------|

|       |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16889 | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>顔面浮腫</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132033。</p> <p>2021/11/19（ワクチン接種日）、12 歳（12 歳 4 ヶ月として報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量、12 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、初回）、接種日：2021/10/29、反応：「体重増加」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/11/30、ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「ネフローゼ症候群」と記載；</p> <p>2021/11/21、顔面浮腫（入院）発現、転帰「未回復」、「顔面浮腫」と記載；</p> <p>2021/11/30、尿中蛋白陽性（入院）発現、転帰「未回復」、「尿蛋白 4+/尿蛋白（定性）4+/24 時間尿蛋白 8000mg/L 以上」と記載された。</p> <p>ネフローゼ症候群、顔面浮腫、尿中蛋白陽性のため、入院した（入院日：2021/11/30）。</p> <p>事象「ネフローゼ症候群」、「顔面浮腫」、「尿蛋白 4+/尿蛋白（定性）4+/24 時間尿蛋白 8000mg/L 以上」は、診療所訪問で評価された。</p> <p>実施された臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>尿中アルブミン：</p> <p>(2021/11/30) 1.1 g/dL；</p> |
|-------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

低比重リポ蛋白：

(2021/11/30) 439 mg/dL:

尿蛋白：

(2021/11/30) 4+、

注釈：（定性）；

尿蛋白：

(2021/11/30) 8000 以上。

臨床経過：

予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病  
気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下を含んだ：

2021/10/29、COVID-19 のため、初回の接種を受けた。

2021/11/21 から顔面浮腫が発現し始めた。

2021/11/30（ワクチン接種の11日後）、ネフローゼ症候群を発現し  
た。

2021/11/30（ワクチン接種の11日後）、病院に入院した。

尿蛋白4+で、ネフローゼ症候群が疑われた；

患者は、報告病院に紹介された。

検査結果からネフローゼ症候群と診断された。

報告者は、患者には以前に感染がなかったため、ワクチンとの潜在的  
関係を否定できないと考えた。

報告者は、事象を重篤（2021/11/30 から入院）と分類した。

報告者は、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。



他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/12/07（ワクチン接種の18日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

この症例は、初発のネフローゼ症候群であり、先行感染はなかった。

2021/11/05頃から体重増加が発現し始めたので、その頃から発症していた可能性があった。

初回接種から約1週間後で発症した場合、他の報告と矛盾せず、ワクチンとの潜在的関係を否定できないと結論付けた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                   |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|-------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16890</p> | <p>疼痛；<br/>腫脹</p> | <p>脂質異常症；<br/>骨粗鬆症；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/26 15:00（接種日）、79歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31、投与2回目、単回量）（79歳時）を左腕に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>高血圧（継続の有無は不明）、脂質異常症（継続の有無は不明）、骨粗鬆症（継続の有無は不明）、メモ：骨粗鬆症で外来加療中。</p> <p>患者には、併用薬があった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬剤（詳細不明）を使用した。</p> <p>ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/06/05、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31、注射部位：左腕、ワクチン接種時間：午後3時00分、投与経路：筋肉内）（79歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/07/12、腫脹（医学的に重要）：転帰未回復、報告事象名「左上腕から前腕から手指にかけて腫脹」。</p> <p>発現日 2021/07/12、疼痛（非重篤）：転帰未回復、報告事象名「左上腕から前腕から手指にかけての疼痛」。</p> |
|--------------|-------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象「左上腕から前腕から手指にかけて腫脹が出現」と「左上腕から前腕から手指にかけての疼痛が出現」は、診察にて評価された。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2021/07/12（2回目のワクチン接種の15日後）、左上腕から前腕から手指にかけて腫脹が出現した。

2週間ほどで、腫脹が軽減したことから、左上腕から前腕から手指にかけての疼痛が出現した。そしてそれは、徐々に増悪した。

事象は、診療所の受診に至った。

事象の転帰は、内服薬と頭部MRI検査を含む処置にて未回復であった。

治療的な処置は、腫脹、疼痛に対してとられた。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                         |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16891 | 性器出血；<br>感覚鈍麻；<br>月経遅延；<br>筋力低下；<br>筋肉痛 | 月経遅延 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132068。</p> <p>2021/10/05、23歳の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、左腕投与、1回目、単回量、23歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「生理遅延」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>性器出血（医学的に重要）発現 2021/10/20、転帰「軽快」、「不整な機能性性器出血」と記述された。</p> <p>筋力低下（医学的に重要）発現 2021/10/05、転帰「軽快」、「脱力（接種側）/左手全体の脱力/左上肢に力が入らない/筋力低下残存」と記述された。</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）発現 2021/10/06、転帰「軽快」、「筋痛と脱力（接種側）/筋痛（上腕二頭筋～腕橈骨筋まで）/痛みが止まらない」と記述された。</p> <p>月経遅延（医学的に重要）発現 2021/10/06、転帰「軽快」、「生理遅延/10月前半の生理は消失」と記述された。</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）発現 2021/10/05、転帰「軽快」、「左手全体のしびれ、脱力」と記述された。</p> <p>事象「不整な機能性性器出血」、「脱力（接種側）/左手全体の脱力/左上肢に力が入らない/筋力低下残存」、「筋痛と脱力（接種側）/筋痛（上腕二頭筋～腕橈骨筋まで）/痛みが止まらない」、「生理遅延/10月前半の生理は消失」、「左手全体のしびれ、脱力」は病院受診で評価された。</p> |
|-------|-----------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臨床経過：

患者は23歳6ヵ月（1回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。

2021/10/05（ワクチン接種の日）、ワクチン1回目を接種した。

2021/10/06（ワクチン接種の1日後）、筋痛と脱力（接種側）、生理遅延を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/05（ワクチン接種の日）、ワクチン1回目（左）を接種した。接種後1～2分で左手全体のしびれ、脱力。

2021/10/06（ワクチン接種の1日後）、左上肢に力が入らない、痛みが止まらない。

2021/10/08（ワクチン接種の3日後）、病院を受診、筋痛（上腕二頭筋～腕橈骨筋まで）、10月前半の生理は消失。

2021/10/20（ワクチン接種の15日後）から、不整な機能性性器出血を発現した。

2021/10/22（ワクチン接種の17日後）、改善傾向、筋力低下残存。

不明日、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

接種部位局所の痛みではなく、上肢全体の筋痛と筋力低下で異常と判断。生理遅延についても病歴でひろい上げました。

bnt162b2のロット番号は提供されなかった、追加報告にて要請される。

|       |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16892 | <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>転倒</p> | <p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132044。</p> <p>2021/11/30 16:01（ワクチン接種日）、23 歳（23 歳 5 ヶ月）（初回ワクチン接種時年齢）の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、1 回目、単回量、23 歳時）を接種した。</p> <p>2021/11/30、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.1 度であった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/30 16:03、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/30）、「意識消失」と記述された。</p> <p>2021/11/30 16:03、転倒（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）、「転倒」と記述された。</p> <p>2021/11/30 16:03、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/30）、「迷走神経反射/血管迷走神経反射」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手技を施行した：</p> <p>体温：（2021/11/30）摂氏 36.1 度、記載：ワクチン接種前。</p> <p>2021/11/30 16:03（ワクチン接種 2 分後）、血管迷走神経反射を発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は次の通り：

上記時間にワクチン筋注を受けた。ワクチン接種後、観察ために待合室で座っている間に転倒し、前頭部打撲した。その後はすみやかに意識回復した。けいれんはなかった。処置室へ移動した。バイタルサイン測定し、下肢挙上とした。血圧低下はなく、その他アレルギー症状もなかった。事象は、迷走神経反射と判断された。臥位で休養後、座位で体調悪化がないことが確認された。17:00、帰宅した。

2021/11/30（ワクチン接種同日）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16893 | <p>アミロイドーシス；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>巨細胞性動脈炎；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>肝障害；</p> <p>血管炎；</p> <p>頭痛</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132356。</p> <p>接種日 2021/07/18、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための、コミナティ（初回投与、ロット番号 EY3860、有効期限 2021/11/30、接種日：2021/06/27）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血管炎（入院）、発現 2021/11/06、転帰「軽快」、「血管炎」と記載された。</p> <p>疼痛（入院）、発現 2021/11/06、転帰「軽快」、「左首筋からこめかみまで、ずきっずきと痛みが広がった/痛みが強くなった」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）、発現 2021/11/06、転帰「軽快」、「頭痛」と記載された。</p> <p>巨細胞性動脈炎（入院）、発現 2021/11/15、転帰「軽快」、「巨細胞動脈炎」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発現 2021/11/17、転帰「軽快」、「発熱/明け方に発熱して再燃することも繰り返した」と記載された。</p> <p>呼吸困難（入院）、発現 2021/11/17、転帰「軽快」、「息切れ」と記載された。</p> <p>倦怠感（入院）、発現 2021/11/17、転帰「軽快」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>アミロイドーシス（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「アミロイドーシス」と記載された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



肝障害（入院）、発現 2021/11/17、転帰「軽快」、「薬剤性肝障害」と記載された。

肝機能異常（入院）、発現 2021/11/17、転帰「軽快」、「肝機能障害/ST 合剤による薬剤性肝障害」と記載された。

患者は、血管炎、疼痛、頭痛、巨細胞性動脈炎、発熱、呼吸困難、倦怠感、アミロイドーシス、肝障害、肝機能異常により入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/12/08、入院期間：21日）。

事象「血管炎」、「左首筋からこめかみまで、ずきっずきと痛みが広がった/痛みが強くなった」、「頭痛」、「巨細胞動脈炎」、「発熱/明け方に発熱して再燃することも繰り返した」、「息切れ」、「倦怠感」、「アミロイドーシス」、「薬物性肝障害」と「肝機能障害/ST 合剤による薬剤性肝障害」は医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2021/11/17）43.2 秒、メモ：対照 28.2 秒。

血中鉄：（2021/11/17）13ug/dL。

血液検査：（2021/11/17）、CRP は 1/3 減少した、（2021/11/22）CRP は 1/3 減少した。

体温：（2021/11/17）摂氏 38.7 度。

コンピュータ断層撮影：（2021/11/17）血管壁の肥厚はなかった、メモ：大血管炎を疑う。

C-反応性蛋白：（2021/11/17）38.95mg/dl、（2021/12/08）9mg/dl、メモ：CPR9mg/dl まで低下した。

フィブリン分解産物：（2021/11/17）13.3ug/ml。

軽鎖分析：（2021/11/17）正常。

肝機能検査：（2021/12/08）正常化。

脳磁気共鳴画像：（2021/11/17）左側優位に両内頸動脈、メモ：左側優位に両内頸動脈（頸部、錐体部、海綿静脈洞部）の壁在性増強。他

血管（両椎骨動脈、左内頸静脈）にも増強効果。

血小板数：（2021/11/17）334000/uL。

原発性アミロイドーシス：（2021/11/17）示唆する検査異常はなかった。

プロトロンビン時間：（2021/11/17）1.18。

血沈検査：（2021/11/17）99、メモ：99mm/時。

血清フェリチン：（2021/11/17）296ng/ml。

白血球数：（2021/11/17）36700/uL、メモ：36700（Neu 92.1%）。

血管炎、疼痛、頭痛、巨細胞性動脈炎、発熱、呼吸困難、倦怠感、アミロイドーシス、肝障害、肝機能異常の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：2021/07/18（2回目のワクチン接種日）、患者は、2回目のBNT162B2（コミナティ、注射液）を接種した。

2021/11/06、患者は血管炎を経験した。

2021/11/17、患者は、病院に入院した（2021/12/08に退院した）。

2021/12/08、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/11/06、急に左首筋からこめかみまで、ずきずきと痛みが広がった。ロキソプロフェンで治まったが、8時間くらいして再燃した。口を大きく開けると痛みが強くなった。咀嚼、会話では痛まず、見えにくさはなかった。体動で悪化せず、失神もなかった。

2021/11/15に、患者は、神経内科を初診した。患者は、巨細胞動脈炎と診断され、入院下でプレドニゾン（PSL）治療を提案されたが、帰宅した。

2021/11/16、患者は、PSL を服薬して、頭痛は消失した。

2021/11/17、発熱、息切れ、倦怠感が強く、患者は、神経内科入院を希望した。

体温は、摂氏 38.7 度、赤沈 99mm/時、白血球 36700/ul (Neu 92.1%)、血小板 334000/ul、PT-INR 1.18、APTT 43.2 秒 (対照 28.2 秒)、FDP 13.3ug/ml、CRP 38.95mg/dl、Fe 13 ug/dl、Ferritin 296 ng/ml であった。

脳 MRI：左側優位に両内頸動脈（頸部、錐体部、海綿静脈洞部）の壁在性増強があった。他血管（両椎骨動脈、左内頸静脈）にも増強効果があった。

突然発症した病歴、年齢、側頭動脈の視触診で異常所見はなかった。

病側優位の血管増強像、血液炎症所見から巨細胞動脈炎と考えた (Arthritis Rheum、1990;33:1122)。

側頭動脈生検が可能な外科医がない為、MRI で代用した (RMD Open、2018;4:e000612)。

造影剤増強 CT は、大血管炎を疑う血管壁の肥厚は示さなかった。

プレドニゾン (PSL) 1mg/kg/日を 2021/11/16 から開始した (Arthritis Rheum、2003;49:703)。

24 時間から 48 時間で劇的に改善すると期待した (Up to date)。

日中は頭痛が軽減したが、明け方に発熱して再燃することも繰り返した。

2021/11/17、22 の血液検査で CRP も 1/3 減少した。

PSL50mg を 4 週間、次いで 40mg を 2 週間と予定された。

肝機能障害を合併し、消化器科から ST 合剤による、薬物性肝障害と診断されたため、ST 合剤を継続できなかった。

23 日から、ステロイドの総量を減らすことを期待して、メチルプレドニゾン高用量静注療法と PSL17.5mg 後療法に切り替えた (J

Neuroophthalmol. 2021;32:278)。

2021/12/08、肝機能は正常化し、CPRは9mg/dlまで低下したため、PSL 17.5mg/日で病院から退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/17から2021/12/08まで入院となった）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

SARS-CoV-2S ワクチン接種1~3ヵ月後で巨細胞動脈炎を発現した報告であり、IL-6に関連した患者の病態も考察されるため報告した（Joint Bone Spine. 2022;89:105282）。

血液培養や諸検査、循環器科の心臓超音波検査などで感染性心内膜炎などの感染性疾患はなかった。膠原病や類縁疾患を示唆する身体所見、自己抗体はなかった。

尿 Bence Jones 蛋白疑いから、アミロイドーシスも考慮された（Medicine. 1986;65:173）。免疫グロブリン遊離L鎖 $\kappa/\lambda$ 比も正常で、骨髄腫合併アミロイドーシスを示唆する検査異常はなかった。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16894</p> | <p>倦怠感；<br/>呼吸困難；<br/>蕁麻疹；<br/>頭痛</p> | <p>喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132051。</p> <p>2021/10/1818:00（ワクチン接種日）、16歳5ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）、の2回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は「気管支喘息」（現在進行中か否かは不明）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、1回目のCOVID-19ワクチン（メーカー不明）接種を受けた。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種の3日後）、頭痛、けんたい感、じんましんが発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/21、頭痛（医学的に重要）出現、転帰は「未回復」、「頭痛」と記載された。</p> <p>2021/10/21、倦怠感（医学的に重要）出現、転帰は「未回復」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>2021/10/21、蕁麻疹（医学的に重要）出現、転帰は「未回復」、「ジンマシン」と記載された。</p> <p>2021年、呼吸困難（医学的に重要）出現、転帰は「未回復」、「呼吸苦」と記載された。</p> <p>事象「頭痛」、「倦怠感」、「ジンマシン」、「呼吸苦」は、来院により医師に評価された。</p> |
|--------------|---------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                       | <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種から、倦怠感、頭痛、呼吸苦、ジンマシンの出現した。患者は、プライバシー病院通院中だった。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：体温：（2021/10/18）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前</p> <p>報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は、関連ありとした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>                                                                        |
| 16895 | <p>イレウス；<br/>心肺停止</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132089。</p> <p>患者は 55 歳男性であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）の有無は不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前に BNT162b2（製造販売業者不明）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/07 不明日（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（製造販売業者不明、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種時年齢は 55 歳であった。</p> |

2021/12/07 19:50、事象が発現した。

2021/12/07、事象転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

目撃なし、CPA（心肺停止）が発現した。

CT（コンピュータ断層撮影）でイレウスあり。

原因詳細不明。

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

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請している。

|              |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16896</p> | <p>呼吸困難；<br/>心不全；<br/>心筋炎；<br/>胸痛</p> <p>肥大型心筋症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132050。</p> <p>患者は、40 歳 3 カ月の男性であった。</p> <p>接種日 2021/11/12、40 才の男性患者は、COVID-19 免疫のために新型コロナワクチン（製造販売業者不明）（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量、40 歳時）、を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「閉塞性肥大型心筋症」（継続中かどうか不明であった）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>新型コロナワクチン（1 回目、不明日、製造販売業者不明、ロット番号不明）COVID-19 免疫のため。</p> <p>2021/11/18 23:00（ワクチン接種 6 日 23 時間後）、患者は呼吸困難、心不全、心筋炎疑い、および胸痛を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/18 23:00、心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記述：「心不全」；</p> <p>発現日 2021/11/18 23:00、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、記述：「心筋炎疑い」；</p> <p>発現日 2021/11/18 23:00、呼吸困難（死亡）、転帰「死亡」、記述：「呼吸困難」；</p> <p>発現日 2021/11/18 23:00、胸痛（非重篤）、転帰「不明」、記述：「胸痛」。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を経た：</p> <p>心筋生検：心筋炎は確認されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/11/18 23:00、患者は胸痛を生じた。

背景には患者が閉塞性肥大型心筋症があり、これによる心不全増悪の可能性があった。

現時点では心筋炎は心筋生検では認めていなかった。

患者死亡日時は、2021/12/04であった。

報告された死因は、心不全、心筋炎、呼吸困難であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、および事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、閉塞性肥大型心筋症であった。

2021/12/04、呼吸困難、心不全、心筋炎の疑い転帰は、死亡であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は、基礎疾患による重症化の可能性が高い。

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

|       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16897 | 四肢痛；<br>末梢腫脹；<br>無力症；<br>発熱；<br>筋肉痛 | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132082。</p> <p>2021/09/30（ワクチン接種日）15:00、45歳の男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、2回目、単回量）の接種を受けた（45歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/02 「左上肢痛、脱力」と記述される四肢痛（医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/02 「左上肢痛、脱力/力が入らなくなり」と記述される無力症（医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/02 「摂氏 38.3 度の発熱」と記述される発熱（医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>2021/10/02 「左上腕外側の筋肉の痛みと腫れ」と記述される筋肉痛（医学的に重要）、末梢腫脹（医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は未回復であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/30 体温：摂氏 36.4 度（メモ：ワクチン接種前）。</p> |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/02 体温：摂氏 38.3 度（メモ：2 日後）。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

2021/09/30 2 回目のワクチンを接種した。

当日、翌日は特に症状なしであった。

2 日後に摂氏 38.3 度の発熱在り、左上腕外側の筋肉の痛みと腫れがでて、1 ヶ月続いた。

その後左前腕外側まで痛みが広がり力が入らなくなり、仕事で重いものを持ちあげようとしても支えられなくなった。

2021/12/03（ワクチン接種の 64 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                            |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16898</p> | <p>そう痒症；<br/>呼吸困難；<br/>喘鳴；<br/>昏迷；<br/>潮紅；<br/>酸素飽和度低下</p> | <p>アナフィラキシーショック；<br/>紅斑；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132084</p> <p>2021/12/08 15:53（接種日）、17歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、17歳時、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「甲殻類アレルギー」（進行中であるか否かは不明）、「甲殻類アレルギーでアナフィラキシーショック」（進行中であるか否かは不明）、「化粧品使用時に使用部位に一致して発赤を認める」（進行中であるか否かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：呼吸困難（医学的に重要）、2021/12/08 16:08 発現、転帰「不明」、「呼吸苦」と記載された。；潮紅（医学的に重要）、そう痒症（医学的に重要）、両事象共 2021/12/08 16:04 発現（ワクチン接種日）、転帰「不明」、「顔面紅潮、同部位そうよう感」と記載された。</p> <p>喘鳴（医学的に重要）、2021/12/08 16:08 発現、転帰「不明」、「両肺で wheeze 聴取」と記載された。</p> <p>昏迷（医学的に重要）、2021/12/08 16:12 発現、転帰「不明」、「CO<sub>2</sub>ナルコーシス」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>BP：（2021/12/08）106/62mmHg、メモ：16:05；体温：（2021/12/08）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前；意識レベル：（2021/12/08）、100、メモ：16:12、JCS III-100 にレベル低下；（2021/12/08）1、メモ：16:18、JCS 1 ケタ；SpO<sub>2</sub>：（2021/12/08）99%、メモ：16:08；（2021/12/08）88%、メモ：16:10；（2021/12/08）99%、メモ：16:12。呼吸苦、wheeze に対して処置がとられた。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>甲殻類アレルギーでアナフィラキシーショックの既往のある方。問診で、化粧品使用時に使用部位に一致して発赤を認める事を確認。発赤発症時の薬剤を確認した所、インターネット上の公開情報上はメイン</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

の成分にポリエチレングリコールとポリソルベートは記載されていなかった。しかしながら、添加物として含まれている可能性もあり、リスクを承知の上で接種を希望した。

16:04、顔面潮紅、同部位さうよう感が出現した。

16:05、BP106/62mmHg（もともとの血圧不明）。

16:08、SpO2 99%である、呼吸苦認め、両肺で wheeze 聴取した。

16:10、エピペンを使用、SpO2 88%であったため、O2 マスク 3L を始めた。

16:12、SpO2 が 99%に改善した。JCS III-100 にレベル低下。CO2 ナルコーシス、O2 off。すぐにレベル改善した。

16:18、JCS 1 ケタ。

16:25、救急搬送とした。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）に分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追跡調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

|              |                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|--------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16899</p> | <p>そう痒症；<br/>免疫；<br/>湿疹；<br/>発疹；<br/>蕁麻疹；<br/>血圧上昇</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132043。</p> <p>接種日 2021/12/06 14:48、35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、35 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲殻類」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）； COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫（医学的に重要）、2021/12/06 に発現し、転帰「不明」、「追加免疫」と記載された；蕁麻疹（医学的に重要）、2021/12/06 14:59 に発現し、転帰「回復」（2021/12/06）、「じん麻疹」と記載された；血圧上昇（医学的に重要）、2021/12/06 15:05 に発現し、転帰「回復」（2021/12/06）、「15:05 血圧 150/91」と記載された；そう痒症（医学的に重要）、2021/12/06 14:59 に発現し、転帰「回復」（2021/12/06）、「前額部の搔痒感」と記載された；湿疹（医学的に重要）、2021/12/06 15:05 に発現し、転帰「回復」（2021/12/06）、「左こめかみに湿疹出現」と記載された；発疹（医学的に重要）、2021/12/06 15:10 に発現し、転帰「回復」（2021/12/06）、「前頸部中央まで皮疹の拡大」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2021/12/06）150/91、注釈：15:05；（2021/12/06）137/83、注釈：15:11；（2021/12/06）137/80、注釈：15:30；（2021/12/06）125/76、注釈：15:45；（2021/12/06）135/81、注釈：16:30；</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

体温：（2021/12/06）摂氏 36 度 4 分、注釈：ワクチン接種前：

心拍数：（2021/12/06）90、注釈：15:05；（2021/12/06）90、注釈：15:11；（2021/12/06）99、注釈：15:45；（2021/12/06）95、注釈：16:30；

酸素飽和度：（2021/12/06）99%、注釈：15:05；（2021/12/06）99%、注釈：15:11；（2021/12/06）97%、注釈：15:45；（2021/12/06）98%、注釈：16:30；

呼吸数：（2021/12/06）16、注釈：回/分。

蕁麻疹、そう痒症、血圧上昇、湿疹、発疹の結果として治療処置が取られ、静脈内カテーテル挿入が行われた。

15:09、生食 100ml/h 点滴開始した。ポララミン 5mg IV。

臨床経過：

2021/12/06 14:48（ワクチン接種日）、ワクチン接種した。

14:59、前額部の搔痒感を発症した。発赤疹なく、呼吸困難なし。

15:05、血圧 150/91、P 90、SP02 99%。左こめかみに湿疹出現した。静脈内カテーテル法を施行した。

15:09、生食 100ml/h 点滴開始した。ポララミン 5mg IV。

15:10、前頸部中央まで皮疹が拡大した。

15:11、137/83、P 90、SP02 99%。

15:30、137/80、R 16 回/分。

15:45、125/76、P 99、SP02 97%。

15:50、搔痒感軽減し、皮疹も減少した。

16:30、呼吸困難は観察されなかった。前額部の生え際に皮疹が軽度残

|       |             |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |             |                                                                               | <p>ったが、そう痒感はなかった。135/81、P 95、SP02 98%、嘔気なし。静脈注射針を外し、患者は帰宅した。</p> <p>2021/12/06 14:59（ワクチン接種 11 分後）、じん麻疹を発現した。</p> <p>2021/12/06（ワクチン接種同日）、転帰は回復であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は以下の通りであった：</p> <p>甲殻類。</p> <p>報告しているその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16900 | 呼吸障害；<br>発熱 | てんかん；<br>ジスキネジア；<br>側弯症；<br>入院；<br>気管内挿管；<br>知的能力障害；<br>肺炎；<br>胃瘻造設術；<br>脳性麻痺 | 本報告は、日本重症心身障害学会誌、46 巻、2 号、268 ページ、2021 年の表題（青春期重症心身障害者のアドバンス・ケア・プランニング）からの文献報告である。 <p>青年期重症心身障害者は、身体的変化や変形に伴う呼吸障害により急変のリスクが高い。訪問看護では、急変に備えて心肺蘇生の希望や、急変時、挿管・気管切開（以下、気切）の選択、看取りの場などアドバンス・ケア・プランニング（以下 ACP）を行う。新型コロナウイルス感染流行により療養環境が変化する中で、本人・家族が後悔ない最期を迎えるために取り組んだ ACP について検討する。</p> <p>20 代男性。脳性麻痺、難治性てんかん、知的障害。</p> <p>てんかん発作、不随意運動以外は自発的な動きはない。快不快の表情の変化はあるが、意思疎通は困難。日常生活は全介助。週 5 回通所。</p>                 |



両親ときょうだいの6人暮らし。[18歳]側彎悪化により経鼻胃管留置困難となり胃瘻増設。[19歳]肺炎のため小児病院にて挿管含む入院加療。「次回抜管は難しい」と医師より説明。ACP:挿管・気切希望せず。自宅看取りも視野に入れ訪問診療を導入。その後、全身状態安定。ACP:急変時は救急搬送希望。[20歳]肺炎のため小児病院に入院。呼吸状態の改善なく、家族は緩和ケア病棟看取りを希望するが、その後小康状態となり退院。「新型コロナ感染症で病床は厳しい。成人であり、挿管・気切を希望しないならば、次は三次救急病院ではない病院を」と医師より説明。ACP:挿管・気切・人口呼吸器希望せず。

[21歳]（退院後2か月）新型コロナワクチン接種後、発熱、呼吸状態悪化し急変を繰り返す。ACP:挿管・気切希望せず。成人病院に入院、2日後に永眠する。家族は「2か月間家族と過ごせて、苦しまずに逝けて良かった」と安堵する。

考察：親は子どもの最期を想像し難く、ACPはしばしば変化する。看護師は、転機の折に具体的に説明を行い、本人・家族の意向を汲み取り、不安や迷いを支えながら意思決定を支援する。制限の多いコロナ禍では、本人・家族らしい看取りの場の調整も重要である。

BNT162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

|       |                                                    |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16901 | そう痒症；<br><br>免疫；<br><br>咳嗽；<br><br>咽頭狭窄；<br><br>湿疹 | 食物アレルギー | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132092。</p> <p>2021/12/02 16:03、28 歳 5 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、3 回目 [追加免疫]、単回量）を接種した（28 歳時）。</p> <p>関連する病歴には、甲殻類アレルギー（継続中か不詳）、ももアレルギー（継続中か不詳）、なしアレルギー（継続中か不詳）、いちごアレルギー（継続中か不詳）等があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（初回、単回量、一次免疫シリーズ完了であるが製造企業不明）、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、一次免疫シリーズ完了であるが製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/02 16:03、免疫（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>転帰は不明であり、</p> <p>「2021/12/02、3 回目接種」と記載された；</p> <p>2021/12/02 16:50（ワクチン接種日）、咽頭狭窄（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>2021/12/02（ワクチン接種日）、転帰は回復であり、</p> <p>「ケンケンした咽頭狭窄様の咳込み/咽頭部狭窄」と記載された；</p> <p>2021/12/02 16:50、咳嗽（非重篤）が発現し、</p> <p>2021/12/02 17:05、転帰は回復であり、</p> <p>「ケンケンした咽頭狭窄様の咳込み」と記載された；</p> |
|-------|----------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

湿疹（非重篤）、

転帰は不明であり、

「しっしん」と記載された；

そう痒症（非重篤）、

転帰は不明であり、

「かゆみ」と記載された。

以下の検査処置を受けた：

body temperature: (2021/12/02) 摂氏 36.3 度, 注記: ワクチン接種

前; vital signs measurement: (2021/12/02) 変化無し, 注記:

16:50; (2021/12/02) 変化無し, 注記: 18:30。

咽頭狭窄、咳嗽の結果として、治療処置が行われた。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/12/02 16:03、ワクチン接種（事前にルート確保）した。

2021/12/02 16:50、ケンケンした咽頭狭窄様の咳込みあり、VS 変化無しであった。

ネオレスタール 10mg＋生食 10mg IV 治療を行った。

ファモチジン 20mg IV 治療を行った。

2021/12/02 17:05、咳消失した。

ヒドロコルチゾン 100mg＋生食 100 DIV 治療を行った。

2021/12/02 18:30、咳無く、VS 変化無しで、帰宅可となった。

2021/12/02 16:50（ワクチン接種日）、咽頭狭窄が発現した。

2021/12/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

|       |                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                        |  | <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下のとおりであった：</p> <p>翌日、慎重投与。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                            |
| 16902 | <p>心筋炎；</p> <p>脳梗塞</p> |  | <p>本報告は、2021 年（第 146 回）の第 146 回日本脳神経外科学会関東支部学術集会からの文献報告「心筋炎後の脳梗塞発症」である。</p> <p>新型コロナウイルス感染症（coronavirus disease 2019: COVID-19）ワクチン接種に伴う心筋炎が疑われた 1 例を経験した。</p> <p>症例は 39 歳女性であった。</p> <p>左上肢運動障害を契機に脳梗塞と診断され、その原因として COVID-19 ワクチン接種に伴う心筋炎が考慮された。</p> <p>各種治療により心筋炎は軽快し、脳梗塞の拡大を認めなかった。</p> <p>心筋生検の結果は COVID-19 関連の心筋炎で報告されている像と類似した特徴を有しており、COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を発症し、脳梗塞へ至る可能性が示唆された。</p> |

|       |                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                            |                                                                                                                                                | <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 16903 | <p>筋肉痛：<br/>血中クレアチニン増加</p> | <p>慢性腎臓病に伴う骨ミネラル代謝異常；<br/>末期腎疾患；<br/>甲状腺機能低下症；<br/>結腸癌；<br/>胃食道逆流性疾患；<br/>腎性貧血；<br/>腹膜転移；<br/>血液透析；<br/>透析；<br/>鉄欠乏性貧血；<br/>高尿酸血症；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は COVID-19 ワクチン有害事象報告システム (COVAES) を経由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>患者は 74 歳の高齢男性であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週以内にいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に患者は COVID-19 と診断されていなかった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。</p> <p>患者はワクチン接種 2 週以内に他の薬剤を使用した。</p> <p>患者は報告どおりアレルギーを持っていた。</p> <p>他の病歴は末期腎不全慢性維持血液透析中、大腸癌腹膜播種であった。</p> <p>病歴には以下も含まれた：</p> <p>S 状結腸癌術後、発現日 2016/05/19 で継続中であった。</p> <p>甲状腺機能低下症、発現日不明で継続中であった。</p> <p>末期腎不全、発現日 2008/02 で継続中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はとくになし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ</p> <p>甲状腺機能低下のため経口チラーゼン S を継続中であった。</p> |

高血圧のため経口ミカルディスを継続中であった。

CKD-MBDのため経口オルケディアを継続中であった。

高尿酸血症のため経口フェブリクを継続中であった。

逆流性食道炎のため経口ネキシウムを継続中であった。

整腸薬として経口ミヤBMを継続中であった。

CKD-MBDのため静注ロカルトロールを継続中であった。

腎性貧血のため静注ダーベポエチンAGを継続中であった。

鉄欠乏性貧血のため静注フェジンを継続中であった。

透析のため静注ヘパリンNaを継続中であった。

2021/05/26 08:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）初回を右腕に接種した。

2021/05/29（ワクチン接種3日後）、接種部以外の筋肉痛を発現した。

2021/06/07、患者が受けた関連する検査は以下を含む：

検査結果：White blood cells 35.3 x100（基準値 35-97）； red blood cells: 334\*10<sup>4</sup>（基準値 438-577） L； haemoglobin: 10.0 g/dL（基準値 13.6-18.3） L； haematocrit: 32.2%（基準値 40.4-51.9） L； mean cell volume (MCV)： 96 fl（基準値 83-101）； mean cell haemoglobin (MCH)： 29.9pg（基準値 28.2-34.7）； mean cell haemoglobin concentration (MCHC)： 31.1%（基準値 31.8-36.4）； platelets: 13.6x10<sup>4</sup>（基準値 14.0-37.9） L； Bilirubin total: 0.3mg/dl（基準値 0.3-1.2）； Protein total: 5.4g/dl（基準値 6.5-8.2） L； ALB: 3.1 g/dl（基準値 3.7-5.5） L； A/G ratio: 1.35（基準値 1.3-2.00）； AST(GOT)： 12 IU/l（U/lとして報告された）（基準値 10-40）； ALT(GPT)： 8 IU/l（U/lとして報告された）（基準値 5-45）； gamma-GTP: 25 IU/l（U/lとして報告された）（基準値 0-79）； ALP: 69 IU/l

(U/l として報告された) (基準値 38-113); CHE: 182 IU/l (U/l として報告された) (基準値 245-495) L; LDH: 150 IU/l (U/l として報告された) (基準値 120-245); Amylase: 123 IU/l (U/l として報告された) (基準値 39-134); CK: 35 IU/l (U/l として報告された) (基準値 50-230) L; Cholesterol total: 134 mg/dl (基準値 150-219) L; HDL-C: 27mg/dL (基準値 40-80) L; LDL-C: 77mg/dl (基準値 70-139); TG: 102mg/dl (基準値 50-149); Na 145mEq/l (基準値 135-145); K: 4.2 mEq/l (基準値 3.5-5.0); Cl: 109 mEq/L (基準値 98-108) H; Ca: 7.2 mg/dl (基準値 8.6-10.2) L; IP: 6.1mg/dl (基準値 2.5-4.5) H; Alb corrected Ca: 8.1mg/dl (基準値 8.6-10.2) L; CRP quantitative: 0.37 mg/dl (基準値 0-0.3) H; Fe: 68ug/dl (基準値 60-210); TIBC: 218ug/dl (基準値 250-410) L; SAT: 31%; BUN: 68.5 mg/dl (基準値 8.0-20.0) H; CRE: 12.65 mg/dl (基準値 0.65-1.09) H; eGFR: 3.5ml/min; Uric acid: 5.1 mg/dl (基準値 3.6-7.0); Blood sugar: 136 mg/dl (基準値 70-109) H; Mg (magnesium): 2.1mg/dl (基準値 1.7-2.6); PSA: 0.17ng/ml (基準値 0-4.00); Arteriosclerosis index: 3.96 (基準値 2.00-3.00) H; Ferritin: 62.4ng/ml (基準値 21-282); intact-PTH: 143pg/ml (基準値 10-65) H;

クレアチニン高値の転帰は提供されなかった。

事象の転帰は処置なしで回復した。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2021/12/03) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た自発追加報告である。

更新情報: 併用薬、関連した病歴、臨床検査値、新事象。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16904 | 網膜静脈閉塞                          | <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「新型コロナワクチン投与後に網膜静脈分枝閉塞症発症した1例」第41回日本眼薬理学会、2021;vol:第41、pgs:50。</p> <p>緒言：新型コロナウイルスの蔓延に伴い、各国で新型コロナウイルスのワクチン接種が進められている。ワクチン接種により様々な副反応・有害事象が報告されているが、因果関係が不明な場合も多い。今回、新型コロナウイルスワクチン接種後より視力低下を自覚し、網膜静脈分枝閉塞症を発症した症例を経験したので報告する。</p> <p>症例：38歳、男性、職業理学療法士、既往歴なし。ファイザー社製ワクチンの2回目を接種した翌日に体調不良を認めた。2日後から左眼の視力低下を自覚し、眼科を受診した。視力右(1.2)左(1.2)であった。左眼に黄斑部に漿液性網膜剥離を伴う網膜静脈分枝閉塞症を認めた。同日、アフリベルセプトの硝子体内投与を行い、漿液性網膜剥離の改善を得た。血液学的な検査では凝固因子異常は認めなかった。2ヶ月後に黄斑浮腫が再燃し、自覚症状の増悪を認めたため、再度アフリベルセプトの硝子体内投与を行ない、黄斑浮腫は再度消失した。</p> <p>結論：ファイザー社性ワクチン接種後に網膜静脈分枝閉塞症を発症した症例を経験した。ワクチンによる副反応は全てが明らかになっていないが、今後も注視していく必要がある。</p> |
| 16905 | 免疫；<br>口腔咽頭不快感；<br>咳嗽；<br>咽喉刺激感 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132091。</p> <p>接種日 2021/12/02 15:55、36歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）を接種した（ワクチン接種時の年齢36歳）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2回目、接種日：2021/04/02 14:59（患者35歳時）、ロット番号EP2163、有効期限2021/05/31、COVID-19免疫のため）で、反応：「咽喉そう痒」、「違和感」、「咳嗽」、「咽喉イガイガ感」；BNT162B2（1回目、製造販売会社不明、COVID-19免疫のため）であった。</p>                                                                                                                                                                             |



2021/12/02 16:27 (3回目ワクチン接種の32分後)、患者は咽頭部不快感を経験したと報告された。

2021/12/02 (ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

前回咽頭の症状があったため、事前にルート確保してワクチンを投与した。

16:15、ワクチンを接種した。

16:27、咳嗽と咽頭いがいが感が出現した。VS (バイタルサイン) 変動なしであった。

16:32、ネオレスタール 10mg と生食の IV を実施した。

16:35、ファモチジン 20mg の IV 投与実施した。

16:50、症状は改善した。VS (バイタルサイン) 変動なしであった。

17:20、症状はほぼ消失したため、帰宅可能と判断した。

18:20、点滴を終了し、帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：次回、慎重投与。

患者は、口腔咽頭不快感、咳嗽と咽喉刺激感の為、処置を受けた。

2021/12/02、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16906</p> | <p>うつ病；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失見当識；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>記憶障害；</p> <p>認知障害；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132360。</p> <p>2021/08/17、55歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号不明、接種時 55 歳、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コロナワクチン（1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/20、脳炎（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「脳炎」と記述された。</p> <p>2021/09/20、脳症（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「脳症」と記述された。</p> <p>2021/09/20、認知障害（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「一時的な認知機能低下」と記述された。</p> <p>2021/08/17、倦怠感（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「倦怠感」と記述された。</p> <p>2021/08/17、頭痛（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「頭痛」と記述された。</p> <p>2021/09/20、記憶障害（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「記憶障害/物忘れ」と記述された。</p> <p>2021/09/20、失見当識（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「見当識障害」と記述された。</p> <p>2021/09/20、うつ病（医学的に重要）が発現、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/09/29）、「抑うつ」と記述された。</p> <p>以下の検査と手順が実施された：</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臨床的認知症尺度スケール：2021/09/27、hds-r20/30点；  
2021/09/28、hds-r24/30点

ミニメンタルステート検査：2021/09/27、mmse21/30点；2021/09/28、  
mmse27/30点。

臨床経過：

患者は55歳8カ月の女性であった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内  
のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は  
なかった。

2021/08/17（ワクチン接種日）、患者はbnt162b2（注射剤）の2回目  
接種を受けた。

2021/09/20（2回目のワクチン接種後34日）、患者は一時的な認知機  
能低下を発現した。事象は脳炎、および脳症と診断された。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/17、患者はファイザー製ワクチンを接種した。直後は倦怠感  
と頭痛があった。発熱はあったかもしれないが測らなかった。

2021/09/20、急に近時記憶障害や見当識障害、抑うつが出現。

2021/09/27、患者は他院受診し、HDS-R20/30点、MMSE21/30点。

徐々に症状は改善したとのことだが、2021/10/28、初診時 HDS-R24/30  
点、MMSE27/30点とやや低下した状態であった。

2021/09/29（2回目のワクチン接種後43日）、事象は回復したが後遺  
症ありと報告された（現在も物忘れは残存、料理の手順が分からなく  
なるなど家事にも支障があり、通いなれた道が分からないことがしば  
しばある）。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

報告医師は事象と BNT162B2 の因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン接種と事象の因果関係は不明であった。

他の疾患等の事象の他要因の可能性の有無は、以下通りに報告された：可逆性・急性発症の認知機能障害、発熱などに伴うせん妄の可能性、あるいは、ワクチン接種と関係なく認知症や脳炎などの疾患を発症した可能性もある。状態は患者やその家族に説明。患者は経過観察中であった。

報告医師は以下の通りに述べた：脳炎やせん妄、認知症を伴う疾患の発症の可能性もあるが、時間経過から副反応の可能性も完全には否定できない。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請される。

|       |                                                                                                                                     |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16907 | <p>上腹部痛；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心障害；</p> <p>死亡；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>脱水；</p> <p>食欲減退</p> | <p>ステント留置；</p> <p>心障害；</p> <p>狭心症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132100。</p> <p>患者は、72 歳 3 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>病歴は、2 型糖尿病、高脂血症、狭心症、前下行枝、高位側壁枝、ステント留置を含んだ。</p> <p>併用薬は、アスピリン（バイアスピリン）を含んだ。</p> <p>アレルギーなどはない。</p> <p>2021/06/21、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（ロット番号は提供されなかった、接種経路不明、初回）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、接種経路不明、注射液、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/12/31、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/07/13 18:00（ワクチン接種日）、患者は全身倦怠感、食欲不振、胃のあたりの痛みを感じた。</p> <p>2021/07（ワクチン接種後）、患者は水様便、胃腸炎、脱水、胃腸障害、心筋炎、心臓の異常、心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/07/17（ワクチン接種の 4 日後）、患者は原因不明の死亡となった。</p> <p>全身倦怠感、食欲不振、胃のあたりの痛み、水様便、胃腸炎、脱水、胃腸障害、心筋炎、心臓の異常、心筋梗塞の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/13（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の2回目の接種を受けた。

ワクチン接種の数時間後に、患者は全身倦怠感、食欲不振、胃のあたりの痛みを発現した。

当時以降も食思不振、水様便が続いた。

水分を摂っていたが倦怠感継続した。

2021/07/17、患者は発症後初めて来院した：体温（KT）：摂氏 35.8 度、

血圧測定（BP）：94/79、脈 94/分、（酸素飽和度）SpO2 97%、

心電図（ECG）：心拍数（HR）91/分、洞調律軸正常、T波平低(+)、Q波(-)。

脱水と胃腸障害が主体と考えられた。

患者は、点滴 KNMG3 号 500ml、メトクロプラミド塩酸塩（プリンペラン）1A およびチアミンジスルフィドリン酸、ピリドキシン塩酸塩、シアノコバラミン（ビタメジン）1A の治療を受けた；

そして、ボノプラザンフマル酸エステル（タケキャブ）(10) 1錠、ドンペリドン（ナウゼリン OD）10mg 3回/日、食前、レバミピド（ムコスタ）3T、タフマック E 1カプセル 3回/日、食後 を処方された。

この日は午前中だけ治療し、点滴終了後帰宅した。

症状悪化する場合、救急車呼ぶよう話した。

しかし、患者は 2021/07/17 夜に死亡した。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

報告医師は、事象（全身倦怠感、食欲不振、胃のあたりの痛み、水様便、脱水、胃腸障害、心筋炎、心臓の異常、心筋梗塞）を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は、胃腸炎、心臓の異常の重篤性評価 を提供しなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、狭心症を有しており胃腸炎による脱水症状で心筋梗塞となる可能性はあるであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン副反応による心筋炎など心臓の異常なのか、胃腸炎による脱水から心筋梗塞を起こしたかは不明であった。

死亡後戻ってきた血液 data では白血球数（WBC）12700、赤血球数（RBC）462 万、ヘモグロビン（Hb）13.1、ヘマトクリット（Ht）40.9%、血小板数（Plt）16.4 万、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）：246.6、C-反応性蛋白（CRP）：39.19、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）：37、アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：18、血中乳酸脱水素酵素（LD）：366、血中クレアチンホスホキナーゼ（CK）：586、血中尿素（BUN）：33.8、血中クレアチン（Cre）：1.33 であった。

|              |                                       |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16908</p> | <p>腎機能障害；<br/>腎炎；<br/>蛋白尿；<br/>血尿</p> | <p>慢性糸球体腎炎；<br/>過敏性腸症候群</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者達(薬剤師と医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132060(PMDA)。</p> <p>2021/09/30 16:30(接種日)、12歳の女性患者(妊婦ではない)は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕接種、単回量、2回目、12歳時)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過敏性腸症候群」(継続中かどうかは不明)、</p> <p>「慢性腎炎」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>過敏性腸症候群のために服用されたミヤ BM、</p> <p>トリメブチンマレイン酸塩、</p> <p>過敏性腸症候群のために服用されたセレキノン、</p> <p>過敏性腸症候群のために服用されたブスコパン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/09/06(接種日、12歳時)、COVID-19 免疫のため、コミナティ(注射剤、ロット番号 FD0349、使用期限 2022/01/31、単回量、初回)、</p> <p>反応：「膀胱炎」、「鮮紅色の肉眼的血尿」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/10/08 に発現、腎炎(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2021/12/03)、「急性腎炎」と記述された、</p> <p>2021/10/01 07:00 に発現、血尿(入院)、転帰「回復」(2021/12/03)、「鮮紅色の肉眼的血尿と高度な血尿」と記述された、</p> <p>2021/10/02 に発現、蛋白尿(入院)、転帰「回復」(2021/12/03)、「高</p> |
|--------------|---------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



度な蛋白尿」と記述された、

2021/10/08 に発現、腎機能障害(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2021/12/03)、「急性腎障害」と記述された。

患者は、腎炎、血尿、蛋白尿、腎機能障害(開始日：2021/10/09、退院日：2021/10/16、入院期間：7日)のために入院した。

事象「急性腎炎」、「鮮紅色の肉眼的血尿と高度な血尿」と「高度な蛋白尿」は、診療所の受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血中クレアチニン：(2021/10/08)1.22mg/dl、

体温：(2021/09/30)摂氏 36.3 度、

注釈：2 回目ワクチン接種前、

血尿：(2021/10/02)高度、

PCR：(2021/10/08)陰性、

注釈：その他、

蛋白尿：(2021/10/02)高度、

(2021/10/02)3+、

尿潜血：(2021/10/02)3+、

尿検査：(2021/10/02)17000、

注釈：17000/HPF。

治療的な処置は、腎炎、血尿、蛋白尿、腎機能障害の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、妊婦ではない12歳と7カ月の女性の若者であった。

2021/09/06(ワクチン接種日)、BNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、初回)を以前に接種した。

2021/09/07(初回ワクチン接種の1日後)、鮮紅色の肉眼的血尿が出現した。

2021/09/08、泌尿器科を受診し、尿検査にて尿定性/沈渣を受けた。

尿潜血3+、尿蛋白2+、沈渣赤血球2022/HPFであり、膀胱炎の診断として抗菌薬加療された。

尿色調と尿蛋白が改善したため、2021/09/18治癒と判断された。

2021/09/30 16:30(2回目ワクチン接種日)、患者はBNT162b2(コミナティ、単回量、2回目)を接種した。

COVIDワクチン接種前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.3度であった。

ワクチン接種の2週間以内で、ミヤBM、トリメブチンマレイン酸塩錠、セレキノンを内服した。

過敏性腸症候群のため、ミヤBM、セレキノンを経口投与した。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

家族歴はなかった。

その他の病歴は、過敏性腸症候群を含んだ。

本ワクチン以外に、過去のワクチン接種で副反応の既往歴はなかった。

中学校1年生、発育良好であった。

他要因(他の疾患等)の可能性は、無症候性の慢性腎炎の可能性があっ

た。

2021/10/01 07:00(ワクチン接種2回目の1日後)、患者は鮮紅色の肉眼的血尿を発現した。

2021/10/02、泌尿器科を受診し、尿検査にて尿定性/沈渣を受けた。

尿潜血 3+、尿蛋白 3+(報告のとおり)、沈渣赤血球 17000/HPF と診断され、高度な血尿と蛋白尿が認められた。

近医では対応不可能として経過観察とされた。

2021/10/08、当院定期外来で上記エピソードの報告があった。

患者は血清クレアチニン 1.22mg/dl と急性腎障害と診断され、尿所見などから急性腎炎と診断された。

2021/10/08、PCR 検査を受けた、検査タイプはその他であり、結果は陰性であった。

2021/10/09、入院加療とした。

入院後は、安静・塩分制限による保存的加療で症状・検査所見の改善を認めた。

2021/10/16、患者は退院した。

以降は当院にて加療継続していた。

2021/12/03、事象の転帰は、塩分制限、安静を含む加療で回復した。

入院期間：8日(報告のとおり)。

報告者は、事象が医師または他の医療専門家、診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/10/09 から 2021/10/16 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告薬剤師のコメントは以下の通り：

未発症例を含む IgA 腎症を中心として、COVID-19 ワクチン接種後に肉

眼的血尿の例が報告された。

日本腎臓学会「COVID-19 ワクチン接種と肉眼的血尿出現の関連性に関する調査研究」(<https://jsn.or.jp/mcdic/covid19/noLice/content-30.php>)によると、同様の病態である可能性が高い。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                        |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16909 | <p>てんかん；</p> <p>予想外の治療反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>てんかん；</p> <p>精神障害；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>腎障害</p> | <p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/11/16（ワクチン接種日）、男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）をプライバシーメディカルセンターで接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「精神障害」（継続中かは不明）、注記：重篤な精神疾患；「過活動膀胱」（継続中かは不明）、注記：潔白性過活動膀胱；「腎障害 N O S」（継続中かは不明）、注記：腎臓の数値の悪化；「てんかん」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2 回目接種の 3 週間前、COVID-19 免疫のため、コミナティ（ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1 回目、重篤な反応）、反応：「副作用」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要な）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「意識がもうろうとして」と記載された；</p> <p>意識消失（医学的に重要な）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「意識が全くなくなってしまった/意識ない」と記載された；</p> <p>てんかん（医学的に重要な）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「てんかん」と記載された；</p> <p>酸素飽和度低下（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「酸素が薄くなって 10% 台になって」と記載された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「呼吸困難」と記載された；</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

浮動性めまい（非重篤）、2021/11/16 発現、転帰「不明」、「ふらつき/めまい」と記載された；

予想外の治療反応（非重篤）、2021/11/30 発現、転帰「不明」、「てんかんの病状がほぼ正常時に戻ってる、消えてる」と記載された。

事象「意識がもうろうとした」、「意識が全くなくなってしまった/意識ない」、「てんかん」、「酸素が薄くなって10%台になって」、「呼吸困難」と「ふらつき/めまい」は緊急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血液検査：（2021/11/16）結果不明；

脳波：（不明日）アルファ派は異常がなく、注記：棘波や棘徐波（それらは少しさらに危ない）に異常があった；

（2021/11/30）てんかんの病状は、ほぼ正常に戻った、注記：そして消えている。脳波、信号自体は出ているようであったが、てんかんが雲隠れしているのではないかと思われた；

酸素飽和度：（2021/11/16）薄くなり、10%台になった。

治療的な処置は、意識レベルの低下、意識消失、てんかん、酸素飽和度低下、呼吸困難、浮動性めまいの結果としてとられた。

追加の情報：

患者は、年齢不明の男性であった。

患者は重篤な精神疾患と潔白性過活動膀胱があり、患者は腎臓の数値の悪化で病気を患い、患者はこの状態でワクチンを受けた。

1回目接種と2回目接種両方の後、重篤な反応があった。

1回目接種の後、患者はてんかんをもともと持っていたため救急へ運ばれた、てんかんを（聞き取れず）しながら、経過を見ながら、1時間くらいかかり、患者はその日のうちに帰った。

2021/11/16 に問題があり、患者が2回目接種を受けたとき、テレビで

2回目接種後に反応があると言っていた。患者は、自分がすぐに経験した一人であると考えた。

2回目接種のおよそ10分後に、意識がもうろうとした。

いったん意識が回復した後に、意識が全くなくなってしまった。患者は、そのまま救急病棟へ運ばれた。

患者は、てんかんを抑える薬、点滴投与、生理食塩水、点滴投与、イーケプラの点滴投与を受けた。

酸素が薄くなって10%台になって、患者は呼吸困難の状態であり、酸素吸引の5mlや血液検査等が行われた。

意識ない状態が2、3時間続いた後、徐々に意識が回復した。医師の賢明な措置により、患者は意識を徐々に回復した。

その後、患者が帰ろうとしたとき、ふらつきを認めて、倒れそうになったため、患者は入院すべきであると言われた。しかし、患者は入院することを拒み、めまいをおさえる薬をもらい、その日に帰宅した。

2021/11/30、その後、患者は元々てんかんを持っていたため、大学病院で定期的な脳波検査を受けた。それは、2カ月に1回くらいであった。患者はずっと異常があり、全般性と部分性てんかんのどちらか適切な判断は難しいといわれていたが、おそらくてんかんだらうということで、薬と治療を受けていた。

脳波について、患者は、今まで棘波や棘徐波があると思った。患者はアルファ波でずっと異常がなく、棘波や棘徐波で異常があり、それは少しさらに危なかった。

患者が昨日聞きに行った結果は、てんかんの病状がほぼ正常時に戻ってる、消えてるということであった。脳波、信号自体は出ているようであったが、てんかんが雲隠れしているのではないかとされた。

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

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16910 | 顔面麻痺 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132032。</p> <p>2021/11/21、35 歳 7 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造企業不明、バッチ/ロット番号不明、接種回数不明、単回量）を接種した（35 歳 7 か月時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/11/21 午後（ワクチン接種日）、右顔面神経麻痺、顔面神経麻痺が発現した。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/11/21（ワクチン接種日）、午前中に COVID-19 ワクチン接種を受け、その日の夕方、右閉瞼不全、右口角麻痺を自覚した。</p> <p>2021/11/22（ワクチン接種の 1 日後）、近医耳鼻科受診し、右顔面麻痺と診断された。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種の 3 日後）より、当院外来で薬物療法中であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/21、顔面麻痺（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>転帰は不明であり、</p> <p>「2021/11/21、右閉瞼不全、右口角麻痺。2021/11/22（ワクチン接種の 1 日後）、近医耳鼻科受診し、右顔面麻痺と診断された。」と記載された。</p> <p>事象の「2021/11/21、右閉瞼不全、右口角麻痺。2021/11/22（ワクチン接種の 1 日後）、近医耳鼻科受診し、右顔面麻痺と診断された。」は、病院での診察で診断された。</p> <p>顔面麻痺の結果として、治療処置が行われた。</p> |
|-------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|---------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                       |  | <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告者意見：</p> <p>2021/11/30（ワクチン接種の 9 日後）の再診時には、まだ治癒していなかった。2～3 か月の通院期間を要する見込みであった。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造企業不明）のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 16911 | <p>横静脈洞血栓症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛</p> |  | <p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132093（PMDA）。</p> <p>77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（77 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：フルバスタチン、ベルソムラ、デノタス。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（2021 年日付不明日、ロット番号不明、投与日：2021 年、患者が 77 歳時、COVID-19 免疫のため）であった。。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横静脈洞血栓症（生命を脅かす、医学的に重要）、発現日：2021 年、転帰：軽快、「左横静脈洞血栓症」と記載された。</p> |

蕁麻疹（生命を脅かす）、発現日：2021年、転帰：軽快、「蕁麻疹」と記載された。

頭痛（生命を脅かす）、発現日：2021/10/30、転帰：軽快、「頭痛」と記載された。

事象「左横静脈洞血栓症」、「蕁麻疹」と「頭痛」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：血栓性素因なし；コンピュータ断層撮影：明らかな異常なし；磁気共鳴画像：左横静脈洞血栓症の所見あり。処方薬の中に、血栓形成の疑いのあるものはなく、血液検査でも血栓性素因は認めなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021年の5月下旬と6月上旬に、患者は新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた。

2回目のワクチン接種後、蕁麻疹が出はじめたが、接種医者からワクチン接種とは関連がないと説明された。

2021/10/30より、患者は頭痛を自覚し、徐々に悪化した為、患者は2021/11/01に報告者の診療科を受診した。

2021/11/29、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

新型コロナウイルスワクチンの副作用が疑われる。血栓の部位によっては致命的な経過を辿りうる。

ワクチン（BNT162B2）のロット番号は、提供されず、追加調査の際、  
要請される。

|              |                                                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16912</p> | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>痙攣発作</p> |  | <p>本報告は、ファイザー社社員から入手した、連絡可能なその他医療専門家による自発報告である。</p> <p>2021/05/10（接種日、ワクチン接種日、50歳時）、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：ET9096、有効期限：2021/07/31、単回量、筋肉内）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>原疾患および合併症は、提供されなかった。</p> <p>併用薬には以下があった：ボスミン [エピネフリン塩酸塩]、開始日：2021年。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 ER7449、有効期限 2021/06/30、投与：筋肉内、接種日：2021/04/20（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、2021/05/10 発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー症状」と記述）。</p> <p>咳嗽（入院、2021/05/10 発現、転帰「不明」、「咳」と記述）。</p> <p>意識レベルの低下（入院、医学的に重要、2021/05/10 発現、転帰「不明」、「意識が朦朧とする」と記述）。</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要、2021/05/10 発現、転帰「不明」、「全身の痙攣」と記述）。</p> <p>感覚鈍麻（入院、2021/05/10 発現、転帰「未回復」、「痺れ」と記述）。</p> <p>アナフィラキシー反応、咳嗽、意識レベルの低下、痙攣発作、感覚鈍麻のため入院（開始日：2021/05/10、退院日：2021年）した。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/05/10（ワクチン2回目接種後）、アナフィラキシー症状、咳、意識が朦朧とする、全身の痙攣、痺れを発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2回目接種後、咳、接種から10分後に、意識が朦朧として、そのまま入院した。

ボスミン注射の後、全身の痙攣がおきた。

現在は退院したが、痺れが続いており、未回復であった。

アナフィラキシー反応、咳嗽、意識レベルの低下、痙攣発作、感覚鈍麻に対し、治療的処置がとられた。

事象「痺れ」の転帰は、未回復であった。他の事象の転帰は、不明であった。

報告者は、事象「アナフィラキシー」を重篤と分類した。

報告者は、本事象とBNT162b2との関連性を可能性大とした。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16913</p> | <p>ギラン・バレー症候群；<br/>反射減弱；<br/>感覚鈍麻；<br/>筋力低下</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經由して連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132087。</p> <p>2021/10/12（2 回目ワクチン接種日）、51 歳 5 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した（51 歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）があった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/04（2 回目ワクチン接種の 23 日後）、ギラン・バレー症候群（医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>「ギラン・バレー症候群/GBS」と記載された；</p> <p>2021/11/04、筋力低下（非重篤）が発現し、</p> <p>「両上肢筋力低下/弛緩性の上下肢筋力低下」と記載された；</p> <p>2021/11/04、感覚鈍麻（非重篤）が発現し、</p> <p>「左手しびれ」と記載された；</p> <p>2021/11/04、反射減弱（非重篤）が発現し、</p> <p>「深部腱反射の低下」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2 回目ワクチン接種 2 日後より、両上肢筋力低下、左手しびれが出現した。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

症状増悪し、さらに7日後に病院受診した。

弛緩性の上下肢筋力低下、深部腱反射の低下、消失があった。

発症から2週程度で少しずつ症状は軽快していた。

以下の検査処置を受けた：

autoantibody test: (2021/11/11) 陰性, 注記: 抗 GM1 抗体検査は陰性。抗 GQ1b 抗体検査は陰性。; csf test: (2021/11/11) 細胞数 3/uL, 糖 64mg/dl, 蛋白, 29mg/dl, 注記: 蛋白細胞解離なし。

2021/11/18 (2回目ワクチン接種の37日後)、事象のギラン・バレー症候群、その他の事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおりであった：

臨床経過、症状から GBS と判断した。

ギラン・バレー症候群 (GBS) 調査票の情報は以下のとおりであった：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/11/04）があった。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失があった。

歩行器、またはそれに相当する支持なしで 5m の歩行が可能であった。

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

電気生理学的検査は未実施であった。

髄液検査、検査日は 2021/11/11 で、細胞数 3/uL, 糖 64mg/dL, 蛋白 29mg/dL, 蛋白細胞解離なしであった。

鑑別診断があった。

画像検査（磁気共鳴画像診断[MRI]撮像）は未実施であった。

自己抗体の検査、検査日は 2021/11/11 で、抗 GM1 抗体検査は陰性、抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。

先行感染はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。



|       |                                                                                    |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16914 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭部不快感</p> | <p>喘息；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>過敏症；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132418。</p> <p>2021/08/21 11:10、39 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、有効期限：2022/01/31、1 回目、単回量）の接種を受けた（39 歳 10 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：病歴は、気管支喘息（継続しているかどうか不明）、「エビ、カニ、スギに対するアレルギー」（継続しているかどうか不明）、「エビ、カニ、スギに対するアレルギー」（継続しているかどうか不明）、「アレルギー体質」（継続しているかどうか不明）であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/21 「アナフィラキシー」と記述されるアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/08/22 転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/21 「喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難感」と記述される呼吸困難（入院）が発現した。</p> <p>2021/08/22 転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/21 「頭痛」と記述される頭痛（入院）が発現した。</p> <p>2021/08/22 転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/21 12:24、「頭重感」と記述される頭部不快感（入院）が発現した。</p> <p>2021/08/22 転帰は回復であった。</p> <p>2021/08/21 「咽頭閉塞感/咽頭部違和感/のどの違和感」と記述される口腔咽頭不快感（入院）が発現した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/08/22 転帰は回復であった。

2021/08/21 12:24、「胸がととかかす感じ」と記述される動悸（入院）が発現した。

2021/08/22 転帰は回復であった。

アナフィラキシー反応、呼吸困難、頭痛、頭部不快感、口腔咽頭不快感、動悸のために入院した（開始日：2021/08/21、退院日：2021/08/22、入院期間：1日）。

事象の「アナフィラキシー」、「喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難感」、「頭痛」、「頭重感」、「咽頭閉塞感/咽頭部違和感/のどの違和感」、「胸がととかかす感じ」は、緊急治療室への来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた。

blood pressure measurement: (2021/08/21) 140-160 mmHg, メモ: 12:24 140-160 台; body temperature: (2021/08/21) 36.5 Centigrade, メモ: 12:24; coma scale: (2021/08/21) jcs0, メモ: 12:24; heart rate: (2021/08/21) 92, メモ: times/min, 数分後（時間不詳）; (2021/08/21) 70, メモ: /min 12:24; oxygen saturation: (2021/08/21) 99 %, メモ: (O2 4L) 12:24; respiratory rate: (2021/08/21) 18-22, メモ: times/min, 数分後（時間不詳）; (2021/08/21) 18, メモ: times/min 12:24。

アナフィラキシー反応、呼吸困難、頭痛、頭部不快感、口腔咽頭不快感、動悸のために治療的な処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/21（ワクチン接種日）11:10、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液）の1回目接種を受けた。

2021/08/21（ワクチン接種日）午前 11:00（分は不明）（報告のとおり）、アナフィラキシーが発現した。

数分後（時間不詳）より咽頭閉塞感、喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わ

ない呼吸困難感、頭痛が出現した。

心拍数 92 回/分、呼吸数 18-22 回/分。

治療は抗ヒスタミン剤（内服、報告のとおり）であった。

点滴施行され、ハイドロコーチゾン静注（量不明）とした。

同日 11:56、エピペン施行され、救急運搬となった。

2021/08/21（ワクチン接種日）12:24、病院に搬入された。

血圧 140-160mmHg 台、体温摂氏 36.5 度、HR 70/分、RR 18 回/分、SpO2 99% (O2 4L)。

意識レベル JCS0、肺音なし、喘鳴なく、嚔声なしであった。

頭重感、咽頭部違和感、胸がとかとかかする感じあるも、呼吸困難感は大分改善した。

アナフィラキシーの診断で入院観察となった。

同日 19:30、のどの違和感はあるが、呼吸苦なし、頭重感なしであった。

2021/08/22 14:00、症状なく、退院した。

2021/08/22（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（2021/08/21 から 2021/08/22 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー体質であった。

報告者は以下の通りにコメントした：ワクチン接種数分後の発症であり、ワクチンによるアナフィラキシーを疑います。

|  |  |  |                                   |
|--|--|--|-----------------------------------|
|  |  |  | これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|--|--|--|-----------------------------------|

|       |                                                                                                                                            |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16915 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過換気；</p> <p>頻呼吸</p> | <p>乳房障害；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/22 16:30（接種日）、42歳の非妊娠女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：不明、筋肉内経由、左腕、42歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、COVID ワクチン以前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内にいかなる併用薬も使用しなかった。</p> <p>ワクチン接種前、COVID-19 の診断は受けなかった。</p> <p>アレルギー歴には環境性のものがあった：スギ花粉症、加療なし。</p> <p>アレルギーの既往歴がある場合、アレルギーに関連する特定の薬剤を服用していたか：なし。</p> <p>その他の病歴は子宮筋腫、乳腺症にて経過観察していた。</p> <p>2021/10/22 17:00頃（接種約30分後）、右下腿にチクチクした感じが出現し、接種50分後に右下腿に痺れのような違和感が出現した。</p> <p>その後、左脇と右上肢に痺れが出現した。震えと息がうまく吸えない感じもあった。</p> <p>接種会場にて横になり安静にしたところ、症状は改善したものの、左の痺れは残存した。</p> <p>2021/10/28（接種6日後）、痺れが増強し、総合診療部を受診した（総合診療部の受診日は2021/10/29とも報告された）。左肘の痺れに対して整形外科に紹介となった。</p> <p>2021/10/29に実施された関連検査は以下の通り：</p> <p>白血球数(WBC)：7.1 X1000/ul、正常範囲：3.3-8.6、</p> <p>血小板数(PLT)：179 X1000/ul、正常範囲：158-348、</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

アスパラギン酸アミノ基転移酵素 (AST) : 12 U/L、正常範囲 : 13-30、

アラニンアミノ基転移酵素 (ALT) : 8 U/L、正常範囲 : 7-23、

血中クレアチン (Cre) : 0.67 mg/dl、正常範囲 : 0.46-0.79、

C反応性蛋白 (CRP) : 0.08 mg/dl、正常範囲 : 0-0.14。

その他の検査は以下の通り :

血圧 : 143/82 mmHg、

心拍数 (P) : 66/min、

酸素飽和度 (SpO2) : 99%、

発熱 : セ氏 37.3 度。

2021/11/25、左肘の痺れに対して頸椎由来の可能性があり、整形外科にて頸椎 MRI を撮影したが、特記すべき指摘事項はなかった。

また、ワクチン接種による副反応の痺れについてはエコー実施にて否定された。

再度症状増悪なければ、終診となる。

ワクチンによる左肘痺れは精査にて否定的とされた。

診察にて、息苦しさや震えは過換気の可能性があり、診察時に残っている左上肢の痺れはワクチン接種による副反応の可能性が考えられた。

報告者は、事象の結果は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問であったと述べた。

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。

事象息苦しさ、右下腿にチクチクした感じ、右下腿に痺れのような違和感/左脇と右上肢に痺れが出現、痺れのような違和感、震えの結果は医師の診療所への訪問であった。

臓器障害に関する情報 :

多臓器障害はなかった。

呼吸器症状は以下の通り：呼吸窮迫、頻呼吸。詳細：接種後 30 分ほど経過し出現したが、安静にて軽快した。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器またはその他の症状はなかった。

事象の転帰は治療を伴わずに軽快であった。

追加情報（2021/12/06）：本追加報告は、追跡調査を試みたものの、ロット番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/08）：本報告は、追跡調査依頼書への返答として、連絡可能な同薬剤師より入手した自発追加報告である。

更新された情報：民族グループ、臨床データ、関連する病気を追加した。新事象呼吸窮迫、頻呼吸、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ減少、血圧上昇を追加した。臓器障害に関する情報、事象の臨床経過を更新した。

本追加報告は、追跡調査を試みたものの、ロット/ロット番号は入手できなかったことを通知するために提出されるものである。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

|              |                       |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16916</p> | <p>神経系障害；<br/>髄膜炎</p> | <p>化学療法；<br/>悪性新生物；<br/>放射線療法；<br/>横紋筋肉腫</p> | <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「中枢神経系症状悪化に COVID-19 ワクチン接種の関与が疑われた横紋筋肉腫の一例」、日本緩和医療学会第 3 回九州支部学術大会、2021、Vol : 3、ページ : 51。</p> <p>著者らは、2 回にわたる COVID-19 ワクチン（以後、ワクチン）接種の度に中枢神経系症状の増悪を経験した、悪性腫瘍に罹患した若年患者について報告する。</p> <p>事例：X-2 年、30 歳代女性は、横紋筋肉腫の診断で化学・放射線療法が開始された。</p> <p>X 年 Y-1 月某日、ワクチン初回接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 6 日後、患者は継続中の化学療法のため入院した。</p> <p>同夜、頻回の嘔気・嘔吐が認められ、翌朝に、昏睡に至った。</p> <p>軽度電解質補正、グリセリンおよびステロイド投与が実施された。</p> <p>入院 5 日目より、意識レベルは著明改善し、8 日目に自宅退院した。</p> <p>初回接種 21 日後、ワクチン 2 回目接種を受けた。</p> <p>その後、頻回な嘔気・嘔吐が出現した。</p> <p>Y 月某日、著者らの病院に緊急入院し、頭部 MRI で軟髄膜炎と診断された。腰椎穿刺・排液にて頭痛および嘔気は軽減した。</p> <p>入院 7 日目、頭痛は再び増強し、徐々に意識レベルが低下し、全身性痙攣を発症した。グリセリン、ステロイドおよび抗てんかん薬の投与を開始した。</p> <p>同日、再度の腰椎穿刺・排液にて、意識レベルはやや改善した。</p> <p>入院 11 日目、17G 硬膜外針で腰椎穿刺を実施後、意識レベル改善し、本人と家族の強い希望で 12 日目午後に自宅退院した。</p> <p>退院から 1 日半後、患者は逝去したが、幼子の誕生祝い、記念撮影を行うことができた。</p> |
|--------------|-----------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                          | <p>考察：ワクチン接種後にてんかん等の中枢神経系症状を起こしたとする報告が数例存在する。進行した悪性腫瘍を有する患者へのワクチン接種の影響について更なる検討が待たれる。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16917 | <p>不適切な製品適用計画：<br/>失神寸前の状態：<br/>意識消失</p> | <p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21131576（PMDA）。</p> <p>2021/10/21 14:50、13 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与/左三角筋、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）単回量、2 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/07 14:45、COVID-19 の予防接種のためのコミナティ（注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、左三角筋肉内投与）。</p> <p>患者は、病歴を持っていなかった。</p> <p>患者は、臨床検査を実施しなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要な）は、2021/10/28 15:00（ワクチン接種の 7</p> |

日後)に発現し、転帰は「不明」であった。「意識消失」と記述された。

失神寸前の状態（非重篤）は、2021/10/28 15:00に発現し、転帰は「軽快」であった。「血管迷走神経反射/血管迷走神経反射（疑い）」と記述された。

不適切な製品適用計画（非重篤）は、2021/10/21に発現し、転帰は「不明」であった。「初回投与は2021/10/07、2回目の投与は2021/10/21」と記述された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/10/28）ワクチン接種前、摂氏 36.0 度。

治療的な処置は、意識消失、失神寸前の状態をうけてとられなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象血管迷走神経反射は BNT162B2 に関連ありと評価した。

処置は受けなかった。

本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/10/28、血管迷走神経反射の転帰は、軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16918</p> | <p>好酸球増加症；<br/>血管浮腫</p> | <p>本報告は、以下の文献の文献報告である：「COVID-19 ワクチン（コミナティ）接種後に発症した高齢女性の Nonepisodic angioedema with eosinophilia (NEAE) の1例」、第673回日本内科学会関東地方会、2021；Vol：673rd。</p> <p>【症例】76歳、女性</p> <p>【主訴】両下腿の腫脹、発赤、掻痒感</p> <p>【現病歴】COVID-19 ワクチン（コミナティ）2回目接種から3日後、両下腿に掻痒感を伴う非圧痕性浮腫が出現した。発症12日後には前腕にも掻痒感が出現し、当院を受診した。身体所見で両下腿の非圧痕性浮腫と紅斑、掻痒感を認めた。ワクチン接種部位を含めてその他の身体所見の異常を認めなかった。血液検査で末梢血好酸球12%（960/uL）と上昇を認めた。その他の浮腫を来す疾患を示唆する所見を認めずNEAEを疑った。年齢が非典型的であり、診断のため右下腿より皮膚生検を施行し、真皮から皮下組織にかけての浮腫、膠原繊維間や葉間の好酸球浸潤、血管周囲の好酸球主体のリンパ球浸潤を認め、NEAEに矛盾しない所見であった。無治療で経過観察としたところ、1ヶ月で浮腫や掻痒感は消失、その後の再発も認めずNEAEと確定診断した。</p> <p>【考察】NEAEは20-30代の若年女性に好発し、高齢者は稀である。今回著者らはNEAEと診断した76歳女性の症例を経験し、高齢者であっても、掻痒感を伴う四肢末端の非圧痕性浮腫を認めた場合にNEAEを鑑別に挙げる必要があると考えられた。また、本症例はコミナティ接種後3日でのNEAE発症であることから、NEAEとワクチンとの関連性も示唆される。</p> <p>分類：アレルギー、膠原病</p> <p>キーワード：Nonepisodic angioedema with eosinophilia、COVID-19</p> |
|--------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |           |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16919 | 免疫性血小板減少症 | シェーグレン症候群 | <p>これは、以下を情報源とする文献報告である：「ファイザー社製新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した免疫性血小板減少性紫斑病の1例」、第335回日本内科学会九州地方会、2021;vol:335。</p> <p>64歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ）の2回目（投与日2021/07/12、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および1回目（投与日2021/06/20、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「シェーグレン症候群」（継続中であるかどうかは不明）、備考：発症8年前。しかし、症状は軽く、未治療のままであった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、2021/07/07発現、転帰「不明」、「免疫性血小板減少性紫斑病」と記述された。</p> <p>事象「免疫性血小板減少性紫斑病」は、診療所への来院にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：ヘリコバクター検査：（不明日）陰性、身体検査：（不明日）貧血、口腔内出血はみられなかった。備考：腹部にて、脾臓1横指触知であった。四肢、体幹に紫斑の多発がみられた。両下腿に点状出血がみられた。</p> <p>治療的な処置は、免疫性血小板減少症を受けて取られた。血小板数：（不明日）速やかに増加した；（2021/07/28）2000/mm<sup>3</sup>、備考：著明な血小板減少。</p> <p>患者は、ITPの診断で入院した。</p> <p>貧血、口腔内出血はみられなかった。腹部にて、脾臓1横指触知であった。四肢、体幹に紫斑の多発がみられた。両下腿に点状出血がみられた。血小板10単位輸血、メチルプレドニゾロンパルス療法が施行された。その後、プレドニゾロン1mg/kgが経口投与された。血小板は、速やかに増加した。</p> <p>ウイルス感染やワクチン接種は小児急性ITPの発症の契機となりえ</p> |
|-------|-----------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                           |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                           |               | <p>るが、ワクチン接種後の I T P 発症頻度は 1-3/100000 とまれである。成人ではヘリコバクター・ピロリ感染が原因となることが多い。しかし、本症例は抗体陰性であった。自己免疫疾患に I T P が合併することは知られている。ワクチン接種により誘発された免疫反応の活性化を背景に、自己免疫疾患をもつ患者において I T P が引き起こされた可能性がある。したがって、自己免疫疾患患者のワクチン接種にあたり、I T P の発症に注意することが必要かもしれない。</p>                                                                                                                                                                                                                                       |
| 16920 | <p>低カリウム血症：<br/>低マグネシウム血症：<br/>横紋筋融解症</p> | <p>アルコール症</p> | <p>本報告は、2021 年（第 673 回）、第 673 回日本内科学会関東地方会からの文献報告「新型コロナウイルスワクチン接種後に横紋筋融解症を発症した 1 例」である。</p> <p>【症例】56 歳、女性</p> <p>【主訴】筋力低下</p> <p>【現病歴】2021 年 7 月下旬に新型コロナウイルスワクチンの 2 回目を接種した。翌日に右側腹部の痛みを自覚し、2 日後には腰部に移動した。</p> <p>3 日後には右肩の痛みを自覚し、4 日後には左肩も痛みを自覚した。</p> <p>13 日後に両肩の挙上が困難となったため、前医を受診した。</p> <p>血液検査で CK 6931mg/dl、K 2.0mg/dl、Mg 0.9mg/dl と横紋筋融解症、低カリウム血症、低マグネシウム血症を認めたため当院を紹介受診し、入院となった。もともとアルコール多飲歴があり、電解質異常はその影響と考え、点滴と食事による補正を開始した。</p> <p>第 2 病日には両上下肢の MMT（徒手筋力テスト）5 まで回復した。</p> |

|       |           |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |           |       | <p>肩関節単純 MRI（磁気共鳴画像）画像検査を施行し肩甲下筋に脂肪抑制 T2 強調画像で淡い高信号を呈し、横紋筋融解症と判断した。</p> <p>原因として、新型コロナウイルスワクチンの副反応を疑った。</p> <p>膠原病の可能性も考慮し、自己抗体を提出したが陰性だった。</p> <p>第 10 病日の血液検査で CK 173mg/dl、K 4.6mg/dl、Mg 1.6mg/dl に回復した。節酒を指導し退院とした。</p> <p>【考察】新型コロナウイルスワクチン接種後の横紋筋融解症の症例報告は 2021 年 8 月時点で医中誌に 0 例、PubMed に 2 例のみ報告があり、稀な 1 例であると考えた。</p>                                                                                                                                                 |
| 16921 | 免疫性血小板減少症 | 腸閉塞手術 | <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：第 673 回日本内科学会関東地方会、2021;vol：第 673 回、表題「COVID-19 ワクチン投与後に生じた特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の 2 症例」。</p> <p>70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>腸閉塞手術（継続の有無は不明）、メモ：患者は、腸閉塞術後の経過観察中であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（症状がなく経過観察されていた）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「ITP」。事象「ITP」は、診察にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> |

血小板数：72,000/uL;6,000/uL;100,000/uL。

治療的な処置は、免疫性血小板減少症に対してとられた。

口腔内出血と血痰を認めた。

報告時点で患者は、報告病院外科にて腸閉塞術後の経過観察中であつた。

1回目のコミナティ投与の2日後に外科で採血した際に血小板数が72000/uLであった。

症状がなく経過観察されていたが、2回目の投与10日後に、血痰、口腔内出血を認め、外科を再診した。血小板数が6000/uLであったため、報告病院に紹介となった。

I T P 疑いで、プレドニゾロン (PSL) 1mg/kg の投与を行い、3日後には、血小板数は100000/uLに改善した。

本報告時には、PSLは漸減中であつた。

患者はPSLで改善しており、TTSではなくI T Pと診断された。

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

|              |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16922</p> | <p>くも膜下出血；<br/>椎骨動脈解離</p> | <p>これは、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種との因果関係が疑われた椎骨動脈解離性動脈瘤破裂によるくも膜下出血の一例」、第146回日本脳神経外科学会関東支部学術集会、2021、Vol:146th。</p> <p>背景：日本国内のCOVID-19 ワクチン接種者は2021年10月13日時点、9,400万人を超えている。著者は、COVID-19 ワクチン接種との因果関係が疑われた椎骨動脈解離性動脈瘤破裂によるくも膜下出血の症例を報告する。</p> <p>臨床経過：患者は51歳女性、既往歴なしであった。2回目のCOVID-19 ワクチン（BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine）接種後より軽度の頭痛が遷延し、ワクチン接種7日後に突然の頭痛増悪で病院へ救急搬送された。</p> <p>来院時グラスゴー昏睡尺度（GCS）はE4V4M6であったが、外来にてE1V1M1まで意識レベルの増悪を認めた。頭部造影CTで破裂性右椎骨動脈解離によるくも膜下出血と診断された。再破裂予防のため同日、母血管塞栓術を施行した。</p> <p>患者の意識レベル GCS は E3VTM5 に改善し、入院7日目に人工呼吸器を離脱した。入院9日目実施の脳血管造影でも母血管閉塞を維持しており、その他脳血管攣縮を認めなかった。</p> <p>術後、GCS は E4V5M6（mRS2）まで改善し、入院32日目にリハビリテーション目的に転院となった。</p> <p>考察：COVID-19 ワクチン接種とくも膜下出血発症は自然発生率との比較において統計学的差異は認めず、厚生労働省により因果関係はないと現時点では報告されている。本症例においても、因果関係は明らかではないが、ワクチン接種後より頭痛が遷延し、くも膜下出血と診断された症例である。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後の副反応として、頭痛は倦怠感の次に最も一般に報告されており、頭痛の平均持続時間は、14.2 ± 21.3 時間であった。症例の10%では、36時間の症状の持続が報告され、最長期間が312時間の報告もあった。一方、入院加療を必要とした症例はなく、二次性頭痛との鑑別に有用と考えられる。</p> <p>本症例のようにワクチン接種後の頭痛が遷延・増悪する場合に精査は</p> |
|--------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |                                               |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                               |            | <p>有用と考えられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16923 | <p>変形性脊椎症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132103（PMDA）、v21132470（PMDA）。</p> <p>2021/10/20 10:00（ワクチン接種日）、68歳（68歳0カ月）の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、左腕接種、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、ワクチン接種時 68歳0カ月、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、「高血圧症」（継続中）、注：高血圧症にて治療中、であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種後7日）、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「神経障害」と記述された。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種後7日）、感覚鈍麻（非重篤）が発現、転帰は「未回復」、「手指のしびれ」と記述された。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種後7日）、変形性脊椎症（非重篤）が発</p> |

現、転帰は「未回復」、「頸椎症」と記述された。

以下の検査及び手順を実施した：

2021/10/20、体温摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前。

事象の経過は以下の通り：

新型コロナワクチン1回目接種後1週間目くらいから、ワクチン接種側の左手にしびれが発症した。ずっとしびれているわけではなく、一日に4-5回、しびれを患者は自覚していた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他の疾患等の事象の他要因の可能性は、頸椎症等の神経障害であった。

2021/12/10（ワクチン接種後2カ月）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は以下の通りに述べた：

新型コロナワクチン1回目接種後1週間目くらいから、患者は左上腕から指先にかけてしびれを自覚した。一日に4-5回程度、しびれる感覚を自覚するとの申告が患者よりあった。症状は固定されていたようではなかったが、時々同様の感覚が今もあり、症状は未回復であった。症状から推察すると、頸椎症による左上肢の神経障害の可能性もあると思われたが、専門医の判断を待つのがよいと思われた。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16924</p> | <p>大動脈解離；<br/>心肺停止；<br/>意識消失；<br/>転倒</p> | <p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132088。</p> <p>2021 年、85 歳女性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン－製造業者不明（注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：日付不明日、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、ワクチン製造業者不明、投与経路不明）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）の有無は、不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要な）、2021/12/06 発現、転帰「死亡」、「心肺停止（CPA）」と記載された；</p> <p>大動脈解離（医学的に重要な）、転帰「不明」、「急性大動脈解離」と記載された；</p> <p>意識消失（医学的に重要な）、2021/12/06 発現、転帰「不明」、「突然倒れた」と記載された；</p> <p>転倒（非重篤）、発現 2021/12/06 14:19、転帰「不明」、「倒れた」と記載された。</p> <p>事象「突然倒れた」と「倒れた」は緊急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>心電図：（2021/12/06）PEA、注記：初期波形。</p> <p>治療的な処置は、心肺停止、意識消失、転倒の結果としてとられた。</p> <p>患者死亡日は、2021/12/06 であった。</p> |
|--------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                      | <p>報告された死因は、心肺停止であった。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、前兆なく突然倒れた。</p> <p>救急隊が到着した時、患者は心肺停止（CPA）（初期波形は PEA であった）を発現し、アドレナリンを投与したが、反応なく、CPR は中断された。</p> <p>15:14、患者は死亡確認された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と分類した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、急性大動脈解離であった。</p> <p>ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p> |
| 16925 | <p>上腕骨骨折；</p> <p>下痢；</p> <p>乏尿；</p> <p>倦怠感；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>歩行障害；</p> <p>腎機能障害；</p> | <p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：表題「COVID-19 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎の一例」、第 53 回九州人工透析研究会総会、2021 年；第 53 回、56 頁。</p> <p>[背景]</p> <p>ワクチン接種は ANCA 関連血管炎の新規発症や再発の誘因となりうるということが報告されている。</p> <p>[臨床経過]</p> <p>80 歳女性。もともと腎機能障害は指摘されていなかった。</p> <p>20XX 年 6 月 7 日に COVID-19 ワクチン 2 回目の接種を終えた。</p> <p>ワクチン接種後より倦怠感、下痢等の症状が出現し改善なく経過し</p>                                      |

転倒

た。歩行も困難となっていた。

6月28日自宅で転倒し右上腕骨骨折を発症した。

7月2日に当院整形外科で骨接合術を施行された。

術前腎機能はCr 3.9 mg/dL、eGFR 9.3で炎症所見(CRP 14 mg/dL)を伴っていた。

術後も腎機能は進行性に悪化し乏尿となったため7月17日(Cr 6.9 mg/dL)より血液透析を開始した。

7月28日にMPO-ANCA > 300 IU/mlが判明し同日よりステロイドパルスおよびmPSL大量療法を開始した。

血液透析を継続しつつ血漿交換(単純および選択的血漿交換)、リツキシマブ投与を開始し炎症所見は改善した。

腎機能障害以外の腎機能障害を併発せずに経過している。

[考察]

COVID-19 ワクチン接種後に発症した ANCA 関連血管炎による急速進行性糸球体腎炎を経験した。

ワクチン接種との因果関係は不詳であるが、これまでインフルエンザワクチン接種後の ANCA 関連血管炎新規発症が複数報告されている。

本症例では mRNA ワクチンに対する好中球の免疫応答が本症の発症を誘発した可能性が考えられる。

現在、膨大な数の COVID-19 ワクチン接種が行われており、同様の症例の蓄積が待たれる。

再調査は不可であり、バッチ/ロット番号に関する情報は得られない。  
これ以上の追加情報は期待できない。

|       |     |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16926 | 心膜炎 | <p>大動脈弁閉鎖不全症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、次の文献情報源：第 673 回日本内科学会関東地方会、673 巻、2021 年の表題「新型コロナワクチン接種後の心膜炎が疑われた 1 例」の文献報告である。</p> <p>症例：78 歳の男性。</p> <p>主訴：胸痛。</p> <p>現病歴：患者は、病院の循環器内科で高血圧、軽度大動脈弁閉鎖不全症の外来治療を受けていた。</p> <p>新型コロナワクチン 1 回目接種 3 日後に、胸痛を自覚した。</p> <p>その後も症状改善なく、接種 5 日後に病院で外来患者として診察を受けた。</p> <p>有意な身体所見はみられなかったが、心電図で広範な ST 上昇、PR 低下を認めた。</p> <p>心エコーでは明らかな心嚢液貯留も左室壁運動低下も認めなかった。</p> <p>血液検査では、白血球数 11130/mm<sup>3</sup>、CRP 3.11mg/dL と炎症反応高値であったが、トロポニン T を含め心筋傷害マーカーの上昇は認めなかった。</p> <p>臨床経過から新型コロナワクチンに伴う心膜炎が推測された。</p> <p>経過は、非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）の経口投与のみで行われた。</p> <p>ワクチン接種 8 日後の外来受診時には症状改善し、心電図変化も消失した。</p> <p>考察：米国および各国の報告によると、新型コロナワクチン接種後の心筋炎/心膜炎を発症する頻度は接種者の 0.01%未満であり極めてまれである。</p> <p>また、若年者、2 回目接種後に多いとされ、症状も多くは軽症であると報告されている。</p> |
|-------|-----|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                      |                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                      |                                                                            | <p>本症例は高齢患者、1回目接種後の発症と既存の報告とは異なっており、同様の患者背景でもワクチン接種後の心膜炎及び心筋炎に留意する必要がある。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 16927 | <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>汎血球減少症；</p> <p>神経精神ループス；</p> <p>肺動脈性肺高血圧症</p> | <p>シェーグレン症候群；</p> <p>ステロイド療法；</p> <p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹</p> | <p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「長期寛解維持中にコロナワクチン接種後に再燃をきたした全身性エリテマトーデスの1例」、673回日本内科学会関東地区会、2021；第673回。</p> <p>74歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2(BNT162B2、バッチ/ロット番号不明、接種回数不明、単回量)を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「全身性エリテマトーデス」（継続中かは不明）、メモ：34歳から；</p> <p>「シェーグレン症候群」（継続中かは不明）、メモ：34歳から；</p> <p>「少量ステロイドによる加療」（継続中かは不明）、メモ：34歳から（しかし、患者は無治療で30年間経過観察されていた）；</p> <p>「発熱」（継続中かは不明）；</p> <p>「皮疹」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> |

以下の情報が報告された：

神経精神ループス（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「NPSLE」；

全身性エリテマトーデス（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「SLE 再燃」；

汎血球減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「進行性の汎血球減少」；

肺動脈性肺高血圧症（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「肺動脈性肺高血圧症」。

患者は以下の検査を受けた：

抗核抗体：陽性、メモ：入院後；陽性、メモ：34歳時；陽性、メモ：34歳時；髄液蛋白：上昇、メモ：入院後；DNA抗体：陽性、メモ：34歳時；抗dsDNA抗体：上昇、メモ：入院後；インターロイキン濃度：上昇、メモ：入院後；MRI：脊髄炎を示唆する所見、メモ：入院後。

神経精神ループス、全身性エリテマトーデスの結果として治療的な処置がとられた。

内容：

74歳、女性。

[主訴]

関節痛、体動困難。

[現病歴]

34歳時に発熱、皮疹、関節症状、抗DNA抗体陽性、抗RNP抗体、抗Sm抗体陽性により全身性エリテマトーデス（SLE）およびシェーグレン症候群と診断された。



患者は少量ステロイドによる加療歴があるが、無治療で30年ほど経過観察されていた。

来院の3週前に患者はCOVID-19ワクチン接種を受け、2日後に発熱と咽頭痛を発現した。

2週間前から全身の関節痛と筋痛を発現し、それから体動困難と食欲不振が出現したため、精査目的で当科に入院した。

#### [入院後経過]

入院後、尿閉を発現し、髄液蛋白と髄液IL-6の上昇があった。

脊髄MRIは脊髄炎を示唆する所見を示した。

低補体血症、抗dsDNA抗体価上昇、反リボソームP抗体陽性が判明し、NPSLEと診断された。

筋骨格系症状の他、進行性の汎血球減少と肺動脈性肺高血圧症の所見を認めた。SLE再燃と考えられ、ステロイドパルス療法が入院9日目から開始された。

プレドニゾン40mg(1mg/kg)/日による後療法が開始され、IVCY治療も追加された。

#### [考察]

COVID-19ワクチン接種後のSLE再燃の発生率は3%(21例/696例)と報告された。同報告では再燃の症状として筋骨格系病変が最も一般的な症状であり、神経系症状は1例もなかった。SLE再燃の機序はワクチン接種におけるインターフェロン生産亢進が想定されている。

今回はCOVID-19ワクチンとの関連を否定できない多彩な臓器病変で再燃したSLEの症例を経験した。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16928 | 心筋炎 | <p>本報告は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>接種日 2021/11/18（ワクチン接種日）、28 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量、2 回目）を接種した。</p> <p>患者に、他の病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫（ワクチン接種日）のため、BNT162b2（初回、単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/21（ワクチン接種 3 日後）、心筋炎（医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2021/11/25）、「心筋炎」と記述された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/11/21、胸痛、動悸を発現した患者は、休日夜間診療所を受診した。ST 上昇を認めた。</p> <p>翌日（2021/11/22）、患者はクリニックから病院に紹介された。ST 上昇が認められた。</p> <p>2021/11/25、心電図は正常範囲に回復した。心嚢液なし。トロポニン陰性。</p> <p>コミナティの 2 回目接種は 2021/11/18 と判明していた。初回接種は不明であった。医療機関は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>事象「心筋炎」は、診療所の受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>心電図：（2021/11/25）正常；</p> |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                                                         |  | <p>心電図 ST：（2021/11/21）上昇；（2021/11/22）上昇；</p> <p>トロポニン：（2021/11/25）陰性。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した（報告のとおり）。</p> <p>処置は永続的に中止であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係を可能性大であると述べた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| 16929 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>圧痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>硬結；</p> <p>筋力低下；</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132471.</p> <p>2021/09/06、52 歳女性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、左腕に投与経路不明、ロット番号：不明、52 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/08/16、COVID-19 免疫のために、コミナティ（1 回目、ロット番号不明）、反応（動悸、座位困難、嘔気、血圧上昇、接種部痛出現）が含まれた。</p> <p>不明日、末梢神経障害が発現した。</p> <p>以下の情報が報告された</p> |

胸痛：  
胸部不快感：  
頭痛：  
食欲減退

2021年に発現した、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰：未回復、「末梢神経障害」と記載された。2021/09/06に発現した、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰：未回復、「接種部の痛みが強く」と記載された。2021/09/06に発現した、食欲減退（医学的に重要）、転帰：未回復、「食欲低下」と記載された。2021/09/06に発現した、発熱（医学的に重要）、転帰：未回復、「39度台の発熱」と記載された。2021/09/06に発現した、体重減少（医学的に重要）、転帰：未回復、「1週間で3kgの体重減」と記載された。2021年に発現した、疼痛（医学的に重要）、転帰：未回復、「心臓に響く痛み」と記載された。2021年に発現した、胸部不快感（医学的に重要）、転帰：未回復、「胸部違和感」と記載された。2021年に発現した、不眠症（医学的に重要）、転帰：未回復、「痛みで眠れず」と記載された。2021年に発現した、ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要）、転帰：未回復、「接種部の腫脹」と記載された。2021年に発現した、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰：未回復、「前腕の痺れ」と記載された。全て2021年に発現した、胸痛（医学的に重要）、頭痛（医学的に重要）、転帰：未回復、全て「痛み（胸部や頭部にも放散する）」と記載された。2021年に発現した、筋力低下（医学的に重要）、転帰：未回復、「上肢の筋力低下」と記載された。全て2021年に発現した、硬結（医学的に重要）、圧痛（医学的に重要）、転帰：未回復、全て「両上肢に圧痛を伴う硬結」と記載された。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/06、2回目ワクチン接種（左上肢）を受けた。接種部の痛みが強く、食欲低下、39度台の発熱、1週間で3Kgの体重減であった。接種後以降、心臓に響く痛み、胸部違和感が夜中に発生し目が覚めてしまう程であった。

11月になっても接種後の痛みは残存し、痛みで眠れず眠剤を使用中であった。現在も接種部の腫脹、前腕の痺れ、痛み（胸部や頭部にも放散する）、上肢の筋力低下、両上肢に圧痛を伴う硬結が継続していた。

以下の臨床検査および処置が実施された：

体温：（2021/09/06）39度台であった。

不眠症の結果、治療的処置が取られた。

2021/12/07、事象の転帰は未回復であった。

|       |       |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |       |                                     | <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                               |
| 16930 | 日本紅斑熱 | <p>倦怠感；</p> <p>発疹；</p> <p>2型糖尿病</p> | <p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後の副反応が疑われた日本紅斑熱の 1 例」、第 335 回日本内科学会九州地方会、2021 年；335 回。</p> <p>[症例] 患者は、81 才の男性であった。</p> <p>患者は、2 型糖尿病に対して経口血糖降下薬を内服していた。</p> <p>20XX/07 初旬、患者は皮疹、倦怠感を自覚した。</p> <p>皮疹出現から 3 日後に患者は、2 回目の COVID-19 ワクチンを接種し、同日皮疹が拡大した。したがって、患者は近医皮膚科を受診した。</p> <p>症状は COVID-19 ワクチンによる副反応を疑われ、ステロイドの内服等で治療されたが、皮疹は改善しなかった。</p> |

その後、発熱と悪寒が出現し、解熱鎮痛薬を内服した。

摂氏 39 度の発熱を繰り返し認めため、皮疹発現から 7 日後に報告元病院を受診した。

全身に点状の発疹を認め、低 Na 血症、血小板減少、肝機能異常を伴っていた。

皮疹出現前にダニ咬傷が疑われたため、ダニ媒介感染症を疑った。

全血で *Rickettsia japonica* のポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) が陽性となり、日本紅斑熱の診断となった。

患者は入院して、ミノサイクリン 200mg/日、レボフロキサシン 500mg/日で治療を開始した。

第 5 病日に解熱し、そして、皮疹は消退傾向となった。

第 16 病日には血小板数は回復、そして、肝臓機能/血清 Na 値も改善した。

第 17 病日に患者は退院した。

〔考察〕近年、日本紅斑熱の患者数は全国的に増加し、感染地域も拡大している。

日本紅斑熱の若干の症例は、毎年、長崎県で報告されていた。

患者は COVID-19 ワクチン接種とほぼ同時期に症状を示したため、COVID-19 ワクチン接種に対する副作用との鑑別に苦慮した。

詳細な問診と皮疹の特徴から日本紅斑熱の診断を得ることができた。

|       |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16931 | <p>体調不良；</p> <p>副神経障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>閉経期症状；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/10/04、53歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回、製造企業不明）、免疫のためインフルエンザワクチン（毎年受けていた）があった。</p> <p>2021/10/04（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のためBNT162B2（2回目、コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>反応の詳細は以下のとおりに報告された：</p> <p>2021/10/04、2回目ワクチン接種（ファイザー）を終えた。</p> <p>それから、紙に書いている通り、頭痛と熱と、所謂、筋肉痛とか副反応が出て、熱は摂氏38度まで出た。</p> <p>3-4日で治まると思っていたところ、頭痛が1ヶ月くらい続いた。</p> <p>血圧（いつも手帳につけている）平均が120ほどで、大概110とか高くて122であった。</p> <p>健康診断で引っかかったことがないが、ワクチンを打ったその日から翌日、140から下がさがらなくて、下が111くらいとかになってしまった（報告通り）。1週間くらい続いた。</p> <p>かかりつけ医でワクチンを打ったので相談したところ、ワクチンで副神経の過剰反応を起こしているのではないかと言われた。その時の頭痛が年齢的に50代で更年期障害も考えたが、いつもの頭痛とあからさまに違う状態が1ヶ月ほど続いて、体調が悪かった。血圧が1ヶ月間下がらなかった。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

それで 2021 年 11 月初旬くらいに、漢方薬をもらって治まり、病院で 120 くらいに下がった。

2021 年 12 月初旬くらいに、頭痛の痛みがひどかったので、気になったので血圧を測った。

先週の木曜日、上が 151、下が 111 になった。

慌てて病院（主治医の先生）に駆け込んだところ、上が 177 まで一気に上がってしまった。下も 3 桁、上も 3 桁で初めてみる数字、血圧の変動が激しい状況が続いていた。先生に一時的に血圧を落さないと脳梗塞を起こしてしまう可能性があると言われた。1 週間ほどで血圧を正常に戻した（薬を飲んで）。

ちょうど木曜日なので 3 日しか経っていないが、130-140 で落ち着いている状態であった。頭痛がまだ続いていた。

インフルエンザワクチンを毎年受けていた。

以下の情報が報告された：

2021/10/04、血圧上昇（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であり、「140 から下がさがらなくて、下が 111 くらいとかになってしまった（報告通り）/上が 151、下が 111 になった/上が 177 まで一気に上がってしまった」と記載された；

2021/10/04、頭痛（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は未回復であり、「頭痛」と記載された；

2021/10/04、筋肉痛（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「筋肉痛」と記載された；

2021/10/04、発熱（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「熱は摂氏 38 度まで出た」と記載された；

副神経障害（非重篤）、転帰は不明であり、「副神経の過剰反応」と記載された；

閉経期症状（非重篤）、転帰は不明であり、「更年期障害」と記載さ



れた；

体調不良（非重篤）、転帰は不明であり、「体調が悪かった」と記載された。

事象の「140から下がさがらなくて、下が111くらいとかになってしまった（報告通り）/上が151、下が111になった/上が177まで一気に上がってしまった」、「頭痛」、「筋肉痛」、「熱は摂氏38度まで出た」、「副神経の過剰反応」、「更年期障害」、「体調が悪かった」は、病院での診察で診断された。

以下の検査処置を受けた：

blood pressure measurement：（日付不明）平均が120ほどで、大概110とか高くて122であった。；（2021/10/04）140から下がさがらなくて、注記：下が111くらいとかになってしまった（報告通り）；（2021/11）120くらいに下がった；（2021/12）上が151、下が111になった；（2021/12）上が177まで一気に上がってしまった；（2021/12）130-140で落ち着いている状態であった；body temperature：（日付不明）摂氏38度。

血圧上昇の結果として、治療処置が行われた。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。  
これ以上の追加情報は期待できない。

|       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16932 | 関節リウマチ | <p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 接種後に激しい両膝関節炎を呈した血清反応陽性関節リウマチの1例」、第 335 回日本内科学会九州地方会、2021 年、巻：第 335 回。</p> <p>67 歳の女性、多関節炎の主訴。</p> <p>現病歴：</p> <p>X-9 年 5 月より、患者は左足関節炎が出現し、血清反応陰性関節リウマチ (RA) の診断で、メトトレキサート (MTX) 16mg/w とアダリムマブ (ADA) にて治療した。</p> <p>その後、患者は寛解達成した。</p> <p>X-8 年 12 月より、ADA 休薬、MTX2mg/w まで減量し、寛解は維持された。</p> <p>X 年の 07/04 に、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 1 回目接種後より、左膝関節炎が出現し、CRP9. 60mg/dL と炎症反応上昇、RF21IU/ml と血清反応陽転化した。</p> <p>RA 増悪と判断し、MTX 増量した。</p> <p>2021/07/25 に、2 回目ワクチン接種後より右膝、両手指関節炎が急速に出現し、体動困難となった。</p> <p>2021/07/27 に、患者は著者病院 に救急搬送された。</p> <p>入院時採血で、RF72IU/ml とさらに上昇がみられた。</p> <p>関節穿刺、関節超音波検査、造影剤増強 MRI 検査の結果に基づき、RA 急性増悪と診断された。</p> <p>両膝にデキサメタゾン関節注射を行い、トシリズマブ (TCZ) 導入で、ADL 改善し、自宅退院可能となった。</p> <p>考察：</p> |
|-------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                 |  | <p>ワクチン使用後に関節リウマチなどの関節炎の発症、悪化の報告は、日本の厚生労働省の報告では少数あった。</p> <p>ワクチンは、時として免疫介在性疾患の新規発症や再燃の原因となることがあった。</p> <p>ワクチン接種によって誘導されたT細胞特異的な免疫応答による可能性が、考慮された。</p> <p>結論：</p> <p>ワクチン接種後 28 日以内の副反応以外の関節症状などの自覚症状の出現には、注意が必要である。</p> <p>分類：</p> <p>アレルギー/膠原病。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 16933 | <p>単神経炎；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>視神経炎；</p> <p>視神経萎縮；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p> |  | <p>これは、以下の文献源に対する文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した顕微鏡的多発血管炎が疑われた 1 例」、第 335 回日本内科学会九州地方会、2021 年、第 335 巻。</p> <p>84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、投与日 2021/06、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：顕微鏡的多発血管炎（入院）、転帰「軽快」、「顕微鏡的多発血管炎」と記載、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院）、転帰「軽快」、「ANCA 関連血管炎（AAV）」と記載、視神経炎（医学的に重要）、視神経萎縮（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「視神経炎後乳頭萎縮によるものと思われる左眼の視力低下」と記載、単神経炎（非重篤）、転帰「不明」、「単神経炎」と記載された。</p> <p>患者は顕微鏡的多発血管炎のため入院した（開始日：2021/07）。</p> |

患者は次の臨床検査と処置を受けた：抗好中球細胞質抗体：232 と上昇、注：ANCA 関連血管炎（AAV）が疑われた、筋生検：筋炎、腹部コンピュータ断層撮影：熱源は不明、胸部コンピュータ断層撮影：熱源は不明、C-反応性蛋白：12.1 mg/dl、注：炎症所見、検尿：結果は異常なし、白血球数：11.3 x10<sup>9</sup>/l、注：炎症所見。

顕微鏡的多発血管炎、抗好中球細胞質抗体陽性血管炎の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

主訴：発熱、腰痛、殿部痛。

X年6月下旬にコミナティ2回目を接種、2日間の発熱があったが自然に解熱した。

7月中旬から発熱と腰痛があり精査目的で当院入院となった。

白血球 11300/uL、CRP 12.1 mg/dL と炎症所見はみられたが、尿蛋白・尿潜血を含め検尿異常はなく、胸腹部コンピュータ断層撮影（CT）でも熱源は不明で、抗生剤は使用せず経過をみた。

その後も間歇的な発熱がみられ、ミエロペルオキシダーゼ-抗好中球細胞質抗体（MPO-ANCA）232 IU/mL と上昇していたことから ANCA 関連血管炎（AAV）が疑われた。

腎障害や肺障害はなく、大腿筋生検を行ったものの筋炎の所見のみで、血管炎を示唆する所見はみられなかった。

しかし視神経炎後乳頭萎縮によるものと思われる左眼の視力低下があり、血管炎に伴う単神経炎と考えられたことから、臨床的に顕微鏡的多発血管炎と診断した。

入院 23 日目からプレドニゾン（PSL）25 mg/日内服を開始し、全身状態や炎症所見は速やかに改善した。

考察：

本症例は、COVID-19 ワクチン接種を契機に発症したと考えられた AAV に関する症例である。

すでに海外では COVID-19 罹患後や COVID-19 ワクチン接種後の AAV の

|       |                                                         |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                         |                 | <p>報告はされており、また mRNA ワクチンと ANCA 産生の関連を示唆する報告もある。</p> <p>したがって、COVID-19 ワクチン接種後に熱源不明の発熱がみられた場合には、AAV を鑑別にあげ精査を行うことが必要である。</p>                                                                                                                                                                                                               |
| 16934 | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疾患再発；</p> <p>腎機能障害</p> | <p>ネフローゼ症候群</p> | <p>本報告は以下の文献資料に対する連絡可能な医師からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に微小変化型ネフローゼ症候群の再発と急性腎障害を来した 1 例」、第 335 回日本内科学会九州地方会、2021;vol : 335。</p> <p>症例：</p> <p>患者は 24 歳の女性であった。</p> <p>[病歴]</p> <p>X-4 年 5 月にネフローゼ症候群を発症した。臨床経過、尿蛋白選択性高値などから事象は微小変化型ネフローゼ症候群 (MCNS) と考えられた。腎生検は行わずステロイド治療を開始した。治療開始 2 週間で完全寛解に至った。その後 2 回の MCNS の再発が観察されたが、X-2 年以</p> |

|       |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                    | <p>降</p> <p>再発は確認されなかった。</p> <p>X年3月中旬に1回目のCOVID-19ワクチンを接種した。</p> <p>4月初旬定期外来時の尿蛋白が20.48g/gCrと増加していた。体重の増加(42kg~52kg)と下腿の浮腫も認めた。症状は、3回目の再発と考えられた。また腎機能障害の増悪(クレアチニン(cr)レベル0.49mg/dLから1.62mg/dL)も認めた。</p> <p>入院の上治療のために報告病院に入院した。ステロイドパルスなど治療強化を行ったが4月中旬にはcrレベル8.54mg/dLまで上昇した。</p> <p>1か月後、腎機能は改善したが尿蛋白レベルは依然高値であった(1g/gCrから1.9g/gCr)。完全寛解には至らなかった。</p> <p>精査のため腎生検を行った。腎生検の結果事象はMCNSであった。3回目の再発から2か月経過後も完全寛解には至らなかった。</p> <p>考察：</p> <p>世界的にCOVID-19ワクチン接種後に腎炎再発を起こした症例の報告がなされた。MCNSの発症にはT細胞性、B細胞性免疫が関与し、COVID-19ワクチンはT細胞性免疫を賦活化させるとされる。ワクチン接種後にMCNS再発および急性腎障害を起こした本症例も、ワクチン接種との因果関係が否定できない貴重な症例であった。</p> |
| 16935 | <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>月経中間期出血；</p> <p>脳出血</p> | <p>これは、製品情報センターからの連絡可能な報告者(消費者又はその他の非医療従事者)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/04、37歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162B2(コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量)を接種した(37歳時)。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04、脳出血(入院、医学的に重要、転帰「不明」、「ワクチン</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

で、脳出血の報告」と記述)を発現した;

2021/04、動悸(非重篤、転帰「不明」、「動悸」と記述)を発現した;

2021/04、呼吸困難(非重篤、転帰「不明」、「息苦しい感じ」と記述)を発現した;

2021/04、月経中間期出血(非重篤、転帰「不明」、「不正出血」と記述)を発現した。

動悸、呼吸困難により治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下のとおり報告された。

5分経ったか経っていないくらいで、動悸と息苦しい感じがあった。

その時は、プレドニゾロンを飲んで少し様子をみた。

落ちついたので、ワクチン接種会場から帰って良いと言われた。

その後も違和感があった。

2日目に、午前中はなんとか仕事のできたので、仕事後にトイレに行ったら不正出血があった。

ワクチンで脳出血の報告は出ていたので、来院するように言われた。

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

|       |        |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16936 | 間質性肺疾患 | <p>タバコ使用者；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>喘息／慢性閉塞性肺疾患オーバーラップ症候群；</p> <p>肺気腫；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは、Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; Vol:28, pgs:95-98, DOI:10.1016/j.jiac.2021.09.010、表題“COVID-19 vaccine induced interstitial lung disease”として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>60歳の男性は、コロナウイルス感染症 (Covid-19) ワクチンの2回目接種4日後に呼吸困難を呈した。画像は広範囲にわたるすりガラス様陰影を明らかにした。血液検査は、KL-6レベルまで上がった。気管支肺胞洗浄液分析では、リンパ球炎症性細胞浸潤が増加し、CD4 / CD8 比の減少を示した。これらの知見は、薬物誘発性間質性肺疾患 (DIILD) の診断と一致していた。我々の知る限りでは、これは以前の論文では報告されてない。グルココルチコイドによる治療は症状を軽減した。この論文は、非常にまれであるが Covid-19 ワクチンが DIILD を引き起こす可能性があり、早期診断と治療が患転帰を改善することになる。</p> <p>重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) が起因するコロナウイルス感染症 (COVID-19) は、大きな被害を引き起こし、世界中の課題となった。レムデシビルとデキサメタゾンでの治療が有効性を示したが、COVID-19の報告された症例数は上がり続けている。</p> <p>95%の有効性率と重症度と死亡率を減らすために、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンが、世界中で使われている。このワクチンに関連した重い有害事象は、ワクチン接種後の肩の痛み (SIRVA)、右腋窩リンパ節腫脹、発作性心室性不整脈と右脚知覚異常を含む。しかし、ワクチン接種が関連する死亡は見受けられない。</p> <p>著者は、COVID-19 ワクチンの2回目接種後、薬物誘発性間質性肺疾患 (DIILD) の最初の症例を報告する。</p> <p>喘息と慢性閉塞性肺疾患 (COPD) のオーバーラップ症候群、高血圧の病歴をもつ60才の男性は、COVID-19の2回目接種の4日後、呼吸困難で我々の病院に来院した。</p> <p>併存疾患は高血圧治療薬と複合吸入された副腎皮質ステロイド/長時間作用性ベータアゴニスト (IC/LABA) で治療された。しかし、過去6ヵ月、薬剤に変化は無かった。</p> <p>彼は健康診断の時に完全右脚ブロックと穏やかな僧帽弁逆流が見られ、経過観察中でもあった。アレルギーの病歴は無かった。20年間、1</p> |
|-------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



日につき40本のタバコを吸っていて、3年前にタバコをやめたと報告された。

入院のおよそ24日前に、COVID-19ワクチンの1回目接種を受け、有害事象はなかった。入院4日前に、同じワクチンの2回目接種を受けた。しかし、2日後に、呼吸困難を呈して外来患者クリニックへ検査のために来院した。

患者は意識があったが、37.7度の発熱があり、酸素飽和度が減少していた。(室内気で80%)

患者は、5Lの酸素マスクを用いてすぐに治療された。胸部X線撮影は、両側の肺野で浸潤性影を示した。胸部コンピューター断層撮影(CT)では、右上肺葉、小葉間隔壁肥厚、びまん性気道壁肥厚において、すりガラス様陰影(GGO)を明らかにした。

血液分析ではC-reactive protein (CRP = 10.87 mg/dL)、lactate dehydrogenase (LD = 299 U/L)、Krebs von den Lungen-6 (KL-6 = 800 U/mL)、surfactant protein-D (SP-D=155 ng/mL)、およびsurfactant protein-A (SP-A = 68.5 ng/mL)が上昇した。Procalcitonin levels (0.06 ng/mL)は通常であった。

唾液中に微生物はいなかった。入院時の上咽頭スワブ・サンプルによるSARS-CoV-2抗原に対する尿肺炎球菌の抗原テスト、レジオネラ抗原テストと量的検査は、陰性だった。そのうえ、いろいろな自己免疫病のマーカーは、陰性だった。脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)レベルは、553.1pg/ml.まで上がった。入院時の心電図(ECG)は、2カ月前の心電図の結果と比較して明らかな違いは無かった。心筋酵素は正常範囲内である。その後、彼の呼吸状態は徐々に悪化し、人工呼吸器を必要とした。

細菌感染が除外されることができなかった時から、スルバクタム/アンピシリン(12g/日)とアジスロマイシン(250mg/日)による抗菌性の治療が始められた。気管支喘息-COPDのために治療されてきたが、数年間とても落ち着いていた。

また、引き金となるいかなる薬剤の投与も無かった(軽度な肺気腫と慢性心不全以外の肺疾患の背景はなかった)。したがって、我々はワ

クチンによって誘発された肺炎を最も見込みのある診断と思った。それから、ステロイドパルス療法（3日間でメチルプレドニゾン1g）は、潜在的ワクチンによって誘発された肺炎のために行われた。入院の2日目および3回目に行われた鼻咽頭スワブのSARS-CoV-2逆転写反応-ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）テストは陰性であった。そして、患者は隔離から解放された。気管支肺胞洗浄検査による気管支鏡検査が行われた。

肺胞出血は肉眼検査単独で除外できなかったが、びまん性肺胞出血を示すヘモジデリン 貪食は明らかではなかった。気管支肺胞流体（BALF）分析は、好中球（21.9%）、リンパ球（31.3%）、マクロファージ（46.9%）と好酸球（0%）からなる32の細胞を明らかにした。CD4+/CD8+ ratio（1.26）は緩やかに低くなった。

2日間のステロイドパルス療法完了にもかかわらず、これらの検査結果は、薬物誘発性肺疾患と一致していた。さらに、感染の可能性を考慮し、患者のBALFがFilmArray呼吸パネルを用いて検査された。

しかし、重要な細菌またはウイルスは、発見されなかった。ステロイド管のもと、BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンのための薬剤によるリンパ球 刺激試験（DLST）では、刺激指数（S.I.%）は174%が明らかとなり、陰性であるとわかった（陽性：180%以上）。

ステロイドパルス療法後、プレドニゾン1 mg/kgが投与された。

7日目に、抜管された。同日の血分析では、KL-6（602u/ml）、SP-D（101ng/ml）とSP-A（62.6ng/ml）で軽快傾向を示した。胸部CT（図1B）は、著しい改善も示した。患者は現在低ステロイドによって更なる悪化は無く軽快してきている。

血液分析：WBC 12400/uL, Neutrophil 88.3 %, Eosinophil 2.0 %, Basophil 0.2 %, Monocyte 3.9 %, Lymphocyte 5.6 %, RBC 4.07x10<sup>6</sup>/uL, Hb 13.6 g/dL, MCV 97.8 fL, HCT 39.8 %, PLT 28.7x10<sup>4</sup>/uL, IgG 825 mg/dL, IgA 396 mg/dL, IgM 128 mg/dL, IgE 286 IU/mL, RF <15 IU/mL, KL-6 800 U/mL, SP-A 68.5 ng/mL, SP-D 155 ng/mL, BNP 553.1 pg/mL, ACE 15.6 U/L, Antinuclear antibody 40 times, Anti CCP antibody 1.1 U/mL, Anti MDA5 antibody <5 times, Anti SS-A antibody <1.0 U/mL, Anti SS-B antibody 1.2 U/mL, Anti Scl-70 antibody <1.0 U/mL, Anti Jo-1 antibody <1.0 U/mL, PR3-ANCA <1.0 U/mL, MPO-ANCA <1.0 U/mL, BNP 553.1 pg/mL,

TP 7.1 g/dL, Alb 3.5 g/dL, T-Bil 0.5 mg/dL, AST 33 U/L, ALT 25 U/L, LD 299 U/L, Gamma-GT 366 U/L, ALP 127 U/L, CK 118 U/L, BUN 15 mg/dL, Cre 0.84 mg/dL, Influenza antigen (-) and Mycoplasma antigen (-)。

これは、ワクチン接種によって誘発された間質性肺疾患の疑いがある症例である。

患者は明らかなアレルギー体質として気管支喘息-COPDのために治療されており、数年間とても安定していたが、病状が突然悪化し、引き金となる如何なる薬剤の摂取もなく、軽度な肺気腫と慢性心不全以外の肺疾患の背景はなかった。したがって、ワクチンによって誘発された肺炎を最も見込みのある診断と考えた。

呼吸不全、(例えば細菌のおよびウイルス肺炎、COVID-19、膠原病と急性心不全)の原因も区別した。著者は、検査を行った。利用できるテストの範囲内で肺炎の原因となる微生物を特定することができなかった(例えば、複数のSARS-CoV-2テストとFilmArray呼吸パネルで陰性であった)。

さらに、身体的診察または血分析において膠原病の疑いは無かった。僧帽弁逆流、BNPレベル上昇と経胸壁心エコーの上の軽度な僧帽弁逆流と僧帽弁逸脱の検査結果は、心不全がこの症状に関係していたという可能性を無視することができない。しかし、急性心不全の明らかな原因は、決定されなかった。

胸部CT上、抹消スピアの欠如、血液検査でKL-6、SP-A上昇、SP-Dレベル、BALF上のリンパ球優勢および、胸部CT上、抹消スピアの欠如、血液検査でKL-6、SP-A上昇、SP-Dレベル、BALF分析上のリンパ球優勢に関するリンパ球優勢は、DILDの診断と一致していた。DILDはアメリカ胸部医学会、ヨーロッパ呼吸器学会により、びまん性実質性肺疾患のサブタイプと認識されている。しかし、特定の検査結果の欠如のためにそれを他の間質性肺炎と区別することは難しい。ガイドラインに基づく特異性肺線維症の分類の間で、過敏症肺炎はBALFと、とても活発なステロイド反応性の分析から推測された。鑑別診断では好酸球性肺炎の可能性があった。しかし、これは、BALFと血液分析(好酸球は上昇しなかった)と一致していなかった。DILDの原因物質は、ガン治療薬、病気修飾抗リウマチ剤、抗生物質、非ステロイド性の抗炎症剤、精神医学的な薬物と抗不整脈薬を含んだ。過去6ヵ月間、薬剤の変化はなく、DILDの他の潜在的原因となるような補助食品またはハーブ療法もなかった。さらに、DILDは膀胱癌に対するBCG免疫療法やインフルエンザ・ワクチンの投与の後、発現することが報告

された。それゆえに、COVID-19ワクチン接種は、接種4日後に症状が悪化したので、DIILDの病因として疑われた。年齢、既存の肺疾患、喫煙、薬投与と男性であることは、DIILDの危険因子としてあげられた。ワタナベらは、インフルエンザ・ワクチンによって誘発されたDIILDの危険因子として、既存の肺疾患または肺手術後を関連づけた。

本症例において、患者には元々喘息／COPDオーバーラップ症候群があった。DIILDは底基、抹消、および／または両側部位に広がる硬結の有無にかかわらず相互的なGGOによって特徴づけられる。これは、本症例と一致している。

DIILDの発現は、原因物質に依存する。ワタナベらは、7人のインフルエンザ・ワクチンに起因したDIILD患者間で、4人が1-2日に発現、3人が6-10日に発現したと報告した。これは2回目のワクチン接種であり、既に過敏であったので、本患者のDIILDの発現は比較的早かったのかもしれない（およそ2日）。DIILDが直接の容積依存的な細胞障害性肺損傷によって、または、T細胞媒介肺損傷によって起因するかもしれないことが示唆された。DLSTと白血球移動テスト（LMT）は、薬物感作T細胞を見つけるのにしばしば用いられる。しかし、それらは感度が低いため、陰性の結果では、病気を除外することができない。本症例において陰性の結果なのは、DLSTがステロイドパルス療法の後実行された可能性がある。薬物誘発性間質性肺炎におけるステロイドの証拠が制限されるが、ステロイド投与と被疑薬の停止は予後を改善する可能性がある。薬剤と研究によるDIILDの死亡率。死亡率は、腫瘍学的症例の14%から51.3%と非腫瘍論学的症例の0-41%と高い。

本症例はステロイドで治療されたが、診断が遅れた場合、または、老人、既往歴のある人々の場合、死亡となるかもしれない。結論としては、我々はワクチン接種関連のDIILDの疑わしいケースを報告する。

DIILDの頻度が非常に低いと考えられるが、DIILDはインフルエンザ・ワクチンで報告されるそれらと類似して、COVID-19ワクチンで発現する可能性があることを本論文において協調する。早めの診断と処置を提供するためにDIILDの可能性を認識することは、とても重要である。

|              |                                          |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16937</p> | <p>失神；<br/>失神寸前の状態；<br/>感覚鈍麻；<br/>蒼白</p> | <p>喘息；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本症例は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v21129658（PMDA）。</p> <p>2021/10/12 09:11、12歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28、筋肉内投与、0.3 ml、単回量）初回を左腕に接種した（12歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「食物アレルギー」、開始日：2012年10月18日（継続中）；「気管支喘息」、開始日：2015/11/12（継続中）；「パイナップル、キウイ、イチゴ、桃へのアレルギー」（継続中かどうかは不明）、メモ：果物摂取によるアナフィラキシーの病歴があった。エピペンを所持していた。詳細：パイナップル、キウイ、イチゴと桃でアナフィラキシー症状があった。</p> <p>併用薬は以下を含む：気管支喘息のためフルタイド〔フルチカゾンプロピオン酸エステル〕、開始日：2018/06（継続中）；気管支喘息のためモンテルカスト〔モンテルカストナトリウム〕、開始日：2016/04（継続中）；気管支喘息のためスプラスタトシル酸塩、開始日：2021/04（継続中）；気管支喘息のためカルボシステイン、開始日：2021/04（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/12 09:16、失神（医学的に重要）を発現、転記「回復」（2021）、記述用語「血管迷走神経性失神」；</p> <p>2021/10/12 09:16、感覚鈍麻（非重篤）発現、転記「回復」（2021/10/12）、記述用語「両手指にしびれ感」；</p> <p>2021/10/12 09:16、蒼白（非重篤）発現、転記「回復」（2021/10/12）、記述用語「口唇色も悪くなり」；</p> <p>2021/10/12 09:16、失神寸前の状態（非重篤）、転記「回復」（2021/10/12）、記述用語「血管迷走神経反射」。</p> <p>以下の検査が行われた：血圧測定：（2021/10/12）、血圧低下なし；体温：（2021/10/12）36.9度、メモ：ワクチン接種前；バイタルサイン測定：（2021/10/12）、認められなかった。メモ：経皮的酸素濃度の低下は認められなかった。</p> |
|--------------|------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

失神、感覚鈍麻、蒼白、失神寸前の状態の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は12歳1カ月の男性であった。

ワクチン接種前の体温は36.9度であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者病歴は、食物アレルギー、発現日：2012年10月18日、継続中（果物摂取によるアナフィラキシーの病歴があった。エピペンを所持していた。詳細：パイナップル、キウイ、イチゴと桃でアナフィラキシー症状があった）。

有害事象に関連する家族歴はとくになかった。

家族歴はなかった。

COVID-19 ワクチン接種前4週間以内に受けたワクチンはなしと報告された。継続中であった。

関連する検査はなかった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

ワクチンとの因果関係は関連ありと評価された。

事象の転帰は回復であった。

治療にはアレグラ OD錠 60mg1T服用が含まれた。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/12、午前9時11分、コミナティ筋注（0.3ml、筋肉内投与）を左上腕に接種した。

09:16、両手指にしびれ感と口唇色も悪くなったと訴えたため、仰臥位になるよう指示し、バイタル測定を行った。

血圧低下はなく、経皮的酸素濃度の低下も認められなかった。

手指のしびれ感はアレグラ OD 錠 60mg を服用後、徐々に消失し、口唇の色も約 30 分後に改善した。

その他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

本児にはアナフィラキシーの病歴があるが、今回は症状などを総合的に考えると、血管迷走神経反射の疑いが強いと考えられる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16938</p> | <p>トロポニンT増加；<br/>心筋炎；<br/>心電図ST部分上昇；<br/>胸痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な報告者の医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132472。</p> <p>2021/12/04 09:00（2回目ワクチン接種日）、12歳11か月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（2回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）を接種した（12歳時）。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（初回、製造企業不明）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/05 13:00、心筋炎（入院、医学的に重要な事象）が発現し、</p> <p>2021/12/10、転帰は回復であり、</p> <p>「心筋炎」と記載された；</p> <p>2021/12/05、胸痛（入院）が発現し、</p> <p>2021/12/10、転帰は回復であり、</p> <p>「胸痛」と記載された；</p> <p>2021/12/06、トロポニンT増加（入院）が発現し、</p> <p>2021/12/10、転帰は回復であり、</p> <p>「トロポニンTの上昇」と記載された；</p> <p>2021/12/06、心電図ST部分上昇（入院）が発現し、</p> |
|--------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/12/10、転帰は回復であり、

「ST 上昇」と記載された。

心筋炎、胸痛、トロポニン T 増加、心電図 S T 部分上昇のため、入院した（入院日：2021/12/06、退院日：2021/12/11、入院期間：5 日）。

事象の「心筋炎」、「胸痛」、「トロポニン T の上昇」、「ST 上昇」は、病院での診察で診断された。

以下の検査処置を受けた：

blood test: (2021/12/06) トロポニン T の上昇, 注記: 心筋炎疑い; (2021/12/06) 改善, 注記: 安静後; echocardiogram: (2021/12/06) 心機能低下なく異常所見はなかった; electrocardiogram: (2021/12/06) ST 上昇, 注記: 心筋炎疑い; (2021/12/06) 改善, 注記: 安静後; magnetic resonance imaging heart: (2021/12/07) T2 強調画像で高信号を認めた, 注記: 心筋炎。

2021/12/05 13:00 (2 回目ワクチン接種の 28 時間後)、心筋炎が発現した。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/12/05、ワクチン接種翌日より、胸痛の症状があった。

2021/12/06、症状続くため当院紹介受診された。

血液検査でトロポニン T の上昇と、心電図で ST 上昇を認め、心筋炎疑いとして入院となった。

心エコーでは心機能低下なく異常所見はなかった。

安静で経過観察を行ったところ、徐々に胸痛は改善した。

血液検査、心電図も改善得られた。

2021/12/06 (2 回目ワクチン接種の 2 日後)、入院した。

2021/12/10 (2 回目ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は回復であっ

た。

2021/12/07、心臓 MRI を施行、T2 強調画像で高信号を認め、心筋炎に矛盾ない所見と考えた。

2021/12/11、症状軽快したことから退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

|              |                                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16939</p> | <p>くしゃみ;<br/>そう痒症;<br/>傾眠;<br/>悪寒;<br/>痲痕;<br/>発熱;<br/>発疹;<br/>蕁麻疹</p> | <p>植物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21124383。</p> <p>2021/07/26 10:30（ワクチン接種の日）（投与日）、60歳2カ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ）、投与経路不明、（ロット番号：FC5295、有効期限：2021/12/31）、2回目、単回量の投与を60歳2カ月時に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>アレルギー歴は、スギとヒノキを含んだ。（継続については不明）。</p> <p>患者に併用薬はなかった。</p> <p>薬剤の服用歴は以下を含んだ：</p> <p>アレグラ：アレルギーのため。</p> <p>（備考）2錠、2回、朝、食事後。</p> <p>アラミスト：アレルギーのため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/05（投与日付）、COVID-19免疫（反応）のため、コミナティ（最初の単回量、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/12/31）、有害事象：右前額部皮疹、搔痒感、かさぶたの痕。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/28、蕁麻疹（医学的に重要）を発現した。</p> <p>2021年、転帰は回復であった。</p> <p>事象は「足底部を除くほぼ全身に蕁麻疹出現」と報告された。</p> <p>2021/07/26 18:00、発熱（非重篤）を発現した。</p> <p>2021年、転帰は回復であった。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象は「夕方よりKT：摂氏 37.8 度から夜間KT：摂氏 37.9 度まで上昇/発熱」と報告された。

2021/07/26、悪寒（非重篤）を発現した。転帰は未回復であった。

事象は「悪寒」と報告された。

2021/07/28、皮疹（非重篤）を発現した。転帰は未回復であった。

事象は「顔面の皮疹」と報告された。

癬痕（非重篤）を発現した。転帰は不明であった。

事象は「発赤痕」と報告された。

傾眠（非重篤）を発現した。転帰は不明であった。

事象は「眠気」と報告された。

くしゃみ（非重篤）を発現した。転帰は不明であった。

事象は「くしゃみがでてた」と報告された。

そう痒症（非重篤）を発現した。転帰は軽快であった。

事象は、「背中、お腹、腕に少し痒み」と報告された。

患者は、以下の検査と処置を経た：

2021/08/10、特異的免疫グロブリンE：

スギ：4 単位、ヒノキ：3 単位、イヌ（フケ）：2 単位であった。

備考：単位。

ハウスダスト：1、アスペルギルス：1 であった。

2021/07/26、体温：摂氏 36.2 度。

備考：ワクチン接種の前

2021/07/26、摂氏 37.8 度。

備考：夕方 18:00（2 回目のワクチン接種日と同じ日）

2021/07/26、体温：摂氏 37.9 度。

備考：夜間（2 回目のワクチン接種日と同じ日）

治療的な処置は、蕁麻疹、発熱、悪寒、発疹、瘢痕、そう痒症の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

患者は、最初の被疑のワクチン接種前 4 週間以内に、他のどのワクチン接種も受けなかった。

患者は、関連する病歴（報告のとおり）はなかった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対しワクチン接種を受けなかった。

患者は、報告されている事象の前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近の SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に、他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種後、8 月いっぱいほとんど、赤い部分は消えたが、2 回目の発症前にかさぶたの痕だけ残っていた。

2021/07/08（最初のワクチン接種後 3 日目）、朝、右前額部皮疹出現した。掻痒感あるが患者は受診せずそのまま様子を見ていた。

報告者は、ワクチンと事象右前額部皮疹に因果関係について評価不能と評価した。

事象右前額部皮疹の転帰は回復であった。（軽度にて経過し徐々に消失した。）

事象右前額部皮疹は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要

はなかった。

最初の投与の皮膚／粘膜症状は、その他：前額部皮疹を含んだ。

2021/07/26 18:00（2回目のワクチン接種と同じ日）、患者は発熱、夕方から摂氏 37.8 度から夜摂氏 37.9 度まで体温上昇し、悪寒があり、カロナール 200 を 2 錠頓服で服用した。

2021/07/28、顔面の皮疹が悪化しているのに気づき、その後、約 2 週間程かけて、時刻不明にて足底部を除くほぼ全身に蕁麻疹が出現した。

2 回目の投与の皮膚／粘膜症状は、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）を含んだ。

事象は、副腎皮質ステロイドの医学介入を必要とした。

（詳細）：ビラノア 1 錠 1 回朝、セレスタミン 6 錠 3 回食後、患者は治療されていた。

2021/11/05、2 回目の蕁麻疹、右額に蕁麻疹が出現してから、腕、お腹、脇、背中、お尻、頭、襟足、顔面と広がっていった。躯幹に関して 8 割ほどになるかと思われた。今回は、大腿、下腿には少しだけで、前回は手のひらにも出たが、今回は出なかった。

ピークは 11/14 からだいたい 11/23 くらいでその後、出た順に改善していった。

11/30、現在、背中、お腹、腕に少し痒みが残っているが痒みで目が覚めることはなくなった。

発赤痕は、まだほとんど残っていた。

患者は今回、どのように、経過していくかを自分で見たかったのと眠気との戦いが苦痛なためにピークの時に塗り薬のトプシムだけ塗って内服はしなかった。

痒みの強さや出方、融合の仕方は、8 月の出現時と同じであった。

患者は、内服した 8 月と今回とは治っていく経過に大差はないと思えた。患者はあえていうならば、気温が下がって寒冷刺激で朝、くしゃみが出てたくらいであった。

患者は今回きっかけになるようなことはなく、食品、日用品の買い物だけの外出で外食もせず変わらない日々であった。人生で2回目の全身に出現する蕁麻疹であった。

報告者は、事象発熱と蕁麻疹を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象発熱との因果関係について関連ありと評価した。

報告者は、ワクチンと事象蕁麻疹との因果関係について評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                             |                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16940 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>慢性蕁麻疹；</p> <p>慢性B型肝炎；</p> <p>胆嚢ポリープ；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132474。</p> <p>2021/07/10（ワクチン接種日）10:00、54歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/12/31、1回目、単回量）の接種を受けた（54歳時、ワクチン接種時の年齢は54歳と10カ月の女性と報告された）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「造影剤」（継続しているかどうか不明）、「小麦、鶏肉、イカ」（継続しているかどうか不明）、「B型慢性肝炎」（罹患中）、「胆のうポリープ」（罹患中）、「慢性じんましん」（罹患中）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：B型慢性肝炎、胆のうポリープ、慢性じんましんのため当院内科にて加療中であった。</p> <p>併用薬は、エンテカビル（0.5mg、1錠、1日1回、内服中）を含んだ。</p> <p>薬剤歴は、市販バツファリン（反応：薬物アレルギー、メモ：他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー体質あり（市販バツファリン、造影剤、小麦、鶏肉、イカ））を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/10 10:46、「アナフィラキシー/アナフィラキシー疑い」と記述されるアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）が発現した。</p> <p>2021/07/11 転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/10 10:46、「動悸」と記述される動悸（入院）が発現した。</p> <p>2021/07/11 転帰は回復であった。</p> <p>2021/07/10 10:46、「呼吸苦」と記述される呼吸困難（入院）が発現した。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/07/11 転帰は回復であった。

2021/07/10 10:46、「じんましん/前胸部から腹部に膨隆疹」と記述される蕁麻疹（入院）が発現した。

2021/07/11 転帰は回復であった。

2021/07/10 10:46、「HR 121」と記述される心拍数増加（入院）が発現した。

2021/07/11 転帰は回復であった。

2021/07/10 10:46、「血圧 161/97」と記述される血圧上昇（入院）が発現した。

2021/07/11 転帰は回復であった。

2021/07/10 10:46、「SpO2 94%（酸素 3LM）」と記述される酸素飽和度低下（入院）が発現した。

2021/07/11 転帰は回復であった。

2021/07/10 19:55、「頸部から腹部まで皮膚発赤」と記述される紅斑（入院）が発現した。

2021/07/11 転帰は回復であった。

アナフィラキシー反応、動悸、呼吸困難、蕁麻疹、心拍数増加、血圧上昇、酸素飽和度低下、紅斑のために入院した（開始日：

2021/07/10、退院日：2021/07/11、入院期間：1日）。

事象の「アナフィラキシー/アナフィラキシー疑い」、「動悸」、「呼吸苦」、「じんましん/前胸部から腹部に膨隆疹」、「HR 121」、「血圧 161/97」、「SpO2 94%（酸素 3LM）」、「頸部から腹部まで皮膚発赤」は、緊急治療室への来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた：

blood pressure measurement: (2021/07/10) 161/97; (2021/07/10) 159/92, メモ: 11:24; coma scale: (2021/07/10) 0; (2021/07/10) 0, メモ: 11:24; heart rate: (2021/07/10) 121; (2021/07/10) 85, メモ: 11:24; (2021/07/10) 110 から 85, メモ: 19:55; oxygen

saturation: (2021/07/10) 94 %, メモ: (Oxygen 3LM); (2021/07/10) 100 %, メモ: 11:24 (room air); respiratory rate: (2021/07/10) 18; (2021/07/10) 12-14, メモ: 11:24.

アナフィラキシー反応、動悸、呼吸困難、蕁麻疹、心拍数増加、血圧上昇、酸素飽和度低下、紅斑のために治療的な処置が行われた。

臨床経過:

2021/07/10 10:46 (ワクチン接種から 46 分後)、アナフィラキシーが発現した。

2021/07/10 (ワクチン接種日)、入院した。

2021/07/11 (ワクチン接種の 1 日後)、退院した。

2021/07/11 (ワクチン接種の 1 日後)、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった:

2021/07/10 10:46、コミナティワクチン 1 回目接種直後から動悸、呼吸苦、じんましの出現あり、救急車にて搬送となった。

補液ルート確保されたが、エピペン使用なし。

救急隊接触時、JCS 0、HR 121、RR 18、血圧 161/97、SpO2 94% (酸素 3LM)。同日 11:24、当院救命救急センター搬入となった。

呼吸苦、じんましは軽快した。

JCS 0、HR 85、RR 12-14、血圧 159/92、SpO2 100% (room air)。

ポララミン、メイロン静注し、アナフィラキシー疑いとして入院観察した。

同日 12:40、前胸部から腹部に膨隆疹が発現した。

同日 19:55、動悸の訴えあり (HR 110 から 85)、頸部から腹部まで皮膚発赤が発現した。

2021/07/11 14:30、症状は消失し、退院した。

|       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |       | <p>報告者であるその他の医療従事者は、事象を重篤（2021/07/10 から 2021/07/11 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー体質あり（市販バツファリン、造影剤、小麦、鶏肉、イカ）であった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：基礎にアレルギー体質があり、ワクチン接種直後からの症状のため、アナフィラキシーを疑った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                            |
| 16941 | 腎機能障害 | <p>本症例は、製品情報センターから入手した連絡不可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>16 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バツチ/ロット番号：不明、単回量、投与回数不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腎機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能の悪化」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：腎生検：結果不明。</p> <p>腎機能障害の結果として、治療的な処置がとられた。</p> |

|       |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |           | <p>詳細情報は、以下の通りであると報告された：</p> <p>ワクチン接種後、患者は腎機能の悪化を発現し、入院を必要とした。</p> <p>患者は、結果不明の腎生検の後、薬物療法を受けた。</p> <p>患者は、薬物療法を機に腎生検を行った。</p> <p>報告者は、患者は、ファイザー・コロナウイルス・ワクチンの副反応を明らかに起こした</p> <p>と伝えた。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：腎生検：結果不明。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16942 | シェーグレン症候群 | <p>本報告は連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/26、20歳代の患者（ワクチン接種時も同年齢）がCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内投与、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、および併用薬は提供されなかった。</p> <p>日付不明、シェーグレン症候群と診断された。</p> <p>2021/10/13から、事象により、とられた治療的手段には抗生剤および鎮痛剤が含まれた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りに述べた：</p>         |

|       |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                 | <p>コロナワクチン接種前にシェーグレン症候群の疑いがあるとして、口の中の組織を抽出する検査を受け抗生剤と痛み止めを 2021/10/13 から服用していた。シェーグレン症候群（大学病院検査受診の結果シェーグレン症候群と判明した）。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 16943 | <p>心筋梗塞；<br/>急性心筋梗塞；<br/>胸痛</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132160。</p> <p>接種日 2021 年、61 歳 2 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の COVID-19 ワクチン（製造販売会社不明、バッチ/ロット番号：不明、有効期限不明、投与経路不明）を接種した（61 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：不明。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売会社不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋梗塞（入院、医学的に重要）、発現 2021/12/09 19:00 ごろ、「心筋梗塞」と記載された。</p> <p>急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）、発現 2021/12/09 19:00、「AMI」と記載された。</p> <p>胸痛（入院）、発現 2021/12/09 19:00、「胸痛」と記載された。</p> <p>患者は、心筋梗塞、急性心筋梗塞、胸痛のために入院した（開始日：</p> |

2021/12/09)。

事象の経過は、以下の通りだった：

胸痛を発現した。CAG で心筋梗塞であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心血管造影：（2021/12/09）、心筋梗塞であった。

事象の転帰は不明であった

報告医師は、事象を重篤（2021/12/09 から入院）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：不明。

COVID-19 ワクチンのロット番号—製造販売会社不明は提供されず、追加調査の際に、要請される。

|       |     |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16944 | 脳出血 | <p>不整脈；</p> <p>狭心症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132473。</p> <p>2021/07/27（ワクチン接種日）12:30、73歳6ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/12/31、2回目、単回量）の接種を受けた（73歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：高血圧症（継続しているかどうか不明）、狭心症（継続しているかどうか不明）、脂質異常症（継続しているかどうか不明）、不整脈（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬を内服していた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>高血圧症、狭心症、脂質異常症、不整脈にて通院中であった。</p> <p>降圧薬、抗血小板薬、スタチン、抗不整脈薬等を内服中であった。</p> <p>薬のアレルギー歴なしであった。</p> <p>ワクチン接種歴は、コミナティ注射液（1回目接種、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/12/31、接種日：2021/07/06、COVID-19 免疫のため）を含んだ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/27 「脳出血」と記述される脳出血（死亡）が発現した。</p> <p>転帰は死亡であった。</p> <p>2021/07/27 脳出血が発現した。</p> <p>2021/07/30（ワクチン接種の3日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> |
|-------|-----|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

独居であった。

2021/07/30 午後、部屋で倒れていたところを大家が発見し死亡確認した。

検案医師により後頭窩穿刺が実施され髄液血性が確認された。

死体検案書の直接死因は脳出血との診断であった。

以下の検査と処置を受けた：

2021/07/27 体温：摂氏 36.7 度（メモ：ワクチン接種前）。

2021/07/30 CSF 検査：髄液血性が確認された。

死亡日は、2021/07/27 であった。

報告された死因は脳出血であった。

剖検で「髄液血性が確認された（CSF 赤血球陽性）」、「脳出血（脳出血）」が示された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に発症した脳出血とそれによる死亡であった。独居のため 2021/07/30 発見となった。

発症時期は死体検案書の記載はワクチン接種当日の 2021/07/27 午後となっているが時刻不詳であった。

警察からの情報だとトイレで倒れていたとのことであった。

血圧上昇に伴う高血圧性脳出血の可能性も否定できない。



|       |                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|---------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                       |  | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 16945 | <p>咳嗽；<br/>意識消失；<br/>感覚鈍麻；<br/>頭痛</p> |  | <p>本報告は、ファイザー社社員を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/04/20、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、単回量）の初回接種を受けた（50歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/04/20、意識消失（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「意識が遠のく」と記載；</p> <p>2021/04/20、感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「不明」、「両手足の強い痺れ/強い痺れ」と記載；</p> |

2021/04/20、咳嗽（非重篤）発現、転帰「不明」、「空咳」と記載；

2021/04/20、頭痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「頭痛」と記載。

臨床経過：

基礎疾患および合併症は提供されなかった。

2021/04/20（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量）の初回接種を受けた。

2021/04/20、空咳、頭痛、意識が遠のく、両手足の強い痺れ、強い痺れを発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

初回接種後、空咳。

接種 2 時間後、頭痛と意識が遠のく。

接種 8 時間後、両手足の強い痺れ、

接種 10 時間後、12 時間後に、起床してしまうほどの強い痺れ。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係は可能性大と述べた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                              |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16946 | <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>皮膚反応；</p> <p>膿疱性乾癬</p> | 高血圧 | <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：“Flare-up of generalized pustular psoriasis combined with systemic capillary leak syndrome after coronavirus disease 2019 mRNA vaccination”, The Journal of Dermatology, 2021; DOI:10.1111/1346-8138.16271。</p> <p>65歳男性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：汎発性膿疱性乾癬に対してインフリキシマブ、注記：5mg/kg、8週おきに9年間。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Bnt162b2（1回目）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膿疱性乾癬（入院、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「new-onset that appeared 12 days after he received the second dose of the Pfizer mRNA vaccine/ GPP」と記載された；</p> <p>皮膚反応（非重篤）、転帰「軽快」、「vaccine-induced cutaneous reaction」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑（非重篤）、転帰「軽快」、「Injection site erythema」と記載された。</p> <p>事象「new-onset that appeared 12 days after he received the second dose of the Pfizer mRNA vaccine/ GPP」、「vaccine-induced cutaneous reaction」と「Injection site erythema」は、緊急治療室受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>細菌検査：陰性；</p> <p>生検：表皮肥厚と海綿状態が明らかになった、注記：表皮内好中球膿</p> |
|-------|----------------------------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

疱（ヘマトキシリン・エオジン [HE]、元の倍率 x200）；

過角化により表皮肥厚が明らかになった、注記：不全角化、無顆粒球症、好中球の角質層への侵入（HE、x200）；

血中アルブミン（3.9-4.9）：2.6g/dl、注記：低アルブミン血症；

血中クレアチニン（0.5-1.20）：1.65mg/dl、注記：上昇；正常；

血中クレアチニン：正常化された；

血圧測定：87/59mmHg、注記：低血圧；

体温：摂氏 38.7 度、注記：高熱；

コンピュータ断層撮影：感染病巣または炎症性病変を明らかにしなかった；

C-反応性蛋白：正常化された；

C-反応性蛋白（0-0.20）：5.60mg/dl、注記：上昇；

13.23mg/dl、注記：上昇；

薬物濃度：3-8 の目標範囲内、注記：（7.15ug/ml）；

心エコー像：血液量減少症が確認された、注記：しかし、左心室は正常；

好酸球数：正常；

心拍数：113、注記：回/分、頻脈；

組織学的検査：(a)および(b)の被包組織で、混合細胞、注記：小血管で微小血栓とともに好酸球（矢印）による浸入が明らかである（HE, [c] x200, [d] x200）；

検査：以下を示す検査結果はなかった、注記：全身性炎症；

身体的診察：紅斑性パッチとプラークが発生し始めた、注記：1週にわたり右肘窩で、発疹は体幹と鼠蹊部まで徐々に広がり、若干の膿疱ができた；

紅斑、鱗屑と膿疱の悪化、注記：ワクチン接種部位で；

プロカルシトニン（正常高値 0.50）：0.280ng/ml、注記：正常；

尿検査：ネフローゼ症候群を明らかにしなかった；

体重：増加；

白血球数（3900-9800）：16800/mm<sup>3</sup>、注記：絶対好中球増加症を反映して、上昇した。

治療的な処置は、皮膚反応、ワクチン接種部位紅斑の結果として取られた。

取られた処置は、静脈内輸液と経口プレドニゾン（PSL）（60mg、経口投与、毎日、1mg/kg）であった。

|       |                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16947 | <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>胸痛；</p> <p>脈拍異常；</p> <p>運動低下；</p> <p>頻脈</p> | <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した製品情報センターからの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>日付不明（2回目ワクチン接種日）、40代女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、2回目接種、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：1回目接種日にCOVID-19免疫のため、コミナティ（1回目接種、単回量、注射液、投与経路不明）を受けた。</p> <p>反応：「少し胸が苦しくなり/胸の苦しい感じ」、「左耳後ろが少しかゆく」、「両側大腿前部が熱く」、「脈拍 99-101/分とやや早く」、「その後、左眉の上が少しかゆく/左前額部が少しかゆい」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」、「呼吸困難（少し息を吸いにくい感じ）」と記載された。</p> <p>心拍数増加（医学的に重要）、転帰「回復」、「脈拍 110/分と上昇/脈拍増加」と記載された。</p> <p>脈拍異常（非重篤）、転帰「不明」、「脈拍が少し弱め（リズムは整）」と記載された。</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「回復」、「胸部上部中央（胸骨切痕の少し下）が少し痛く」と記載された。</p> <p>運動低下（非重篤）、転帰「回復」、「座っているのがややしんどい」と記載された。</p> <p>頻脈（非重篤）、転帰「回復」、「頻脈/頻脈（100-110/分）」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「回復」、「少し気分が悪い」と記載された。ワクチン接種部位紅斑（非重篤）、転帰「回復」、「接種部位が6x6cm ぐらい発赤」と記載された。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、以下の臨床検査と処置を経た：血圧測定：116/83；脈拍：110、メモ：/分、ワクチン接種の2-3分後：80台、メモ：/分、ワクチン接種の10分後：87、メモ：/分、ワクチン接種の15分後：87-81、メモ：脈拍は、87/分から81/分と徐々に落ちついた；79、メモ：/分、ワクチン接種の50分後：87、メモ：/分、ワクチン接種の2時間20分後：90前後、メモ：いつもより少し早いくらい；80-90台に増加メモ：/分；100-110、メモ：/接種後2-3分後から接種後3時間半後まで：60-70台、メモ：/分

普段；SpO2：98%、メモ：ワクチン接種2-3分後；98%、メモ：ワクチン接種10分後；98%、メモ：ワクチン接種の15分後；98%、メモ：SpO2は常に98%が通常だった；98%、メモ：ワクチン接種50分後；98%、メモ：ワクチン接種の2時間20分後。

反応の詳細は以下の通り報告された：

患者（報告者自身）は、40代女性で、脈拍は普段は60-70台/分と遅めであった。2回目接種後1-2分後に接種部位が6×6cmぐらい発赤（かゆみなし）し、その発赤はすぐ消退した。接種2-3分後にSpO2モニターで脈拍110/分と上昇、SpO2 98%、脈拍が少し弱め（リズムは整）のため、接種10分後に手首式血圧計で血圧測定し116/83と正常（脈拍80台/分）だった。接種10分後くらいから息苦しくなり（少し息を吸いにくい感じ）、（SpO2は98%）、息苦しさは2-3分で治まり、その後、胸部上部中央（胸骨切痕の少し下）が少し痛く1-2分で治まり、座っているのがややしんどいため、接種15分後から枕なしで臥位になると脈拍は87/分（SpO2 98%）になり、その2分後には気分が良くなった。ずっと座っていた15分ぐらいは、息苦しさ、頻脈が続いた。脈拍も87/分から81/分と徐々に落ち着き、接種50分後起き上がると少し気分が悪いのでまた臥位になり（脈拍79/分、SpO2 98%）、接種1時間後に起き上がった。気分はよく、それから接種2時間後までは気分良く、歩いたり座位でパソコン作業をした。接種2時間20分後、座位でまた少し息苦しい感じ（脈拍87/分、SpO2 98%）で、椅子の背もたれに臥位と座位の間ぐらいの角度でもたれると20分後には楽になった。脈拍は90前後で、いつもより少し早いくらいであった。（聞き取れず、酸素？）は下がっていないわけであった。きつくはないが、けっこうしんどかった。（息苦しさと同時に）脈拍が増えた（報告通り）。接種3時間後にまた少し息苦しくなり、3時間半後ぐらいからは治まった。このように、接種後2-3分後から接種後3時間半後（接種2時間後から3時間後）まで、ときどき息苦しい感じがあり（SpO2は98%で、息

苦しいときも変わらず正常)、ワクチン接種後 2-3 分後から 3 時間半後まで頻脈(100-110/分)や脈拍増加(普段は 60-70 台/分だが、80-90 台/分に増加)があった。ワクチン接種後 2-3 分後から 3-4 時間後までに生じる頻脈や脈拍増加のメカニズム、病態につき、アナフィラキシーや心筋炎、心膜炎以外に、なにか考えられている、または報告されている病態やメカニズムがあるかを、報告者は知りたがっている。

なお、1 回目の接種後は、接種後椅子に座った後、両側大腿前部が熱く、接種後数分後に左耳後ろが少しかゆく、その後左眉の上が少しかゆく、その後左前額部が少しかゆく、(いずれも発赤はなく、それぞれ数分で消失)、接種 20 分後から少し胸が苦しくなり、SpO2 モニターでは SpO2 98%、脈拍 99-101/分とやや速く、左手首での脈の拍動は強く、窓際に座って空気を吸っていると胸の苦しい感じは 20 分ほどで治った。脈拍も接種 1 時間後には 90/分となり気分も良く、作業に戻った。

追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。



|              |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16948</p> | <p>発熱；<br/>膀胱炎；<br/>血中カリウム減少；<br/>関節痛</p> | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11（ワクチン接種日）、30歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、その他の投与経路、2回目、単回量）を接種した（報告通り）。</p> <p>関連する病歴は「なし」であった（継続中かは不詳）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、単回量、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、その他の投与経路）があった（報告通り）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/08、発熱（医学的に重要な事象）が発現し、2021/12/11、転帰は回復であり、「摂氏 38.6 度の発熱/摂氏 39 度代まで熱が上がった」と記載された；</p> <p>2021/12/08、関節痛（医学的に重要な事象）が発現し、2021/12/11、転帰は回復であり、「関節痛」と記載された；</p> <p>2021/12/08、血中カリウム減少（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は軽快であり、「カリウム 3.0」と記載された；</p> <p>2021/12/08、膀胱炎（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であり、「患者本人が膀胱炎を疑い水分を多く摂り休養していた」と記載された。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>blood potassium: (日付不明) 3.0; body temperature: (日付不明) 摂氏 39 度まで上がった; (2021/12/08) 摂氏 38.6 度; c-reactive protein: (2021/12/10) 4; white blood cell count: (2021/12/10) 5400。</p> |
|--------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発熱、関節痛、血中カリウム減少、膀胱炎の結果として治療処置が行われた。

ワクチン接種の1か月後、有害事象が発現した。

臨床経過は以下のとおりに報告された：

2021/12/08 頃（2回目ワクチン接種の約1か月後）、摂氏 38.6 度の発熱及び関節痛が発現した。

患者本人が膀胱炎を疑い水分を多く摂り休養していたが、摂氏 39 度代まで熱が上がったので、2021/12/10、受診した。

フロモックス・ロセフィン投与し検査したが CRP 4、白血球 5400、カリウム 3.0 と感染が疑われる状態ではなかった。

翌日も発熱、関節痛改善せずクラビット追加投与に加えロキソニン・リンデロン投与で翌日改善した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象は BNT162b2 と関連ありと述べた。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。  
これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16949 | <p>ネフローゼ症候群；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>胸水症；</p> <p>腹腔内液貯留；</p> <p>顔面腫脹</p> | <p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132164。</p> <p>2021/10/28、39 歳 7 カ月の男性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、39 歳 7 カ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1 回目、ロット番号：FJ5790、使用期限 2022/03/31）、投与日：2021/10/07、COVID-19 免疫のため、反応：「両側下腿浮腫」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年、ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、 「ネフローゼ症候群」と記述された。</p> <p>2021/10/28、顔面腫脹（入院）、末梢腫脹（入院）、転帰「軽快」、 「顔面、下腿浮腫が増悪」と記述された。</p> <p>2021 年、胸水症（入院）、腹腔内液貯留（入院）、転帰「軽快」、 「少量の胸腹水貯留」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手技を施行した：</p> <p>尿中アルブミン：（2021 年）0.9g/dl；（2021/11/04）0.9g/dl；腎生検：（2021/11/10）、矛盾のない所見、記述：微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない所見であった；低比重リポ蛋白：（2021 年）3.36；尿蛋白：（2021 年）4+；尿蛋白/クレアチニン比：（2021 年）5.698g/gcre。</p> <p>ネフローゼ症候群、顔面腫脹、末梢腫脹、胸水症、腹腔内液貯留の結果として治療的処置がとられた。</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は次の通り：

2021/10/28、2回目のワクチン接種後、顔面浮腫と下腿浮腫が増悪した。

2021/11/04、処置のために近医受診した。Alb 0.9g/dl のため、前医に紹介された。少量の胸腹水貯留があり、尿蛋白 4+のためワクチン関連ネフローゼを疑い当院へ転院（尿蛋白/クレアチニン比 5.698g/gcre、Alb 0.9g/dl、LDL-choI 3.36、ネフローゼ症候群と診断された）、2021/11/07 から 2021/11/09、ステロイドパルス（1g）を行い、後療法でプレドニン 50mg で開始し漸減した。

2021/11/10、腎生検を行い微小変化型ネフローゼ症候群として矛盾のない所見であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

不明日、事象の転帰は、軽快であった。

|       |                                                                                                                                                                       |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16950 | <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>運動低下；</p> <p>関節痛</p> | <p>ダニアレルギー；</p> <p>小児喘息</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132104（PMDA）。</p> <p>2021/12/04、19歳の男性患者は covid-19 の免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は「小児喘息」（継続の有無は詳細不明）、「ハウスダストアレルギー」（継続の有無は詳細不明）であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は、小児喘息、およびハウスダストアレルギーと報告された。</p> <p>患者が使用中の併用薬に、オロパタジン 5mg 1錠/回 X2、モンテルカスト 10mg 1錠/回 X1、アラミスト点鼻、パタノール点眼が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 の免疫のため、コロナワクチン（1回目、製造販売業者不明）が含まれていた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/07、呼吸困難（入院）が発現、転帰は「軽快」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ（息苦しさ）」と記述された。</p> <p>2021/12/07、胸痛（入院）が発現、転帰は「軽快」、「胸背部痛/急性の胸痛又は胸部圧迫感」と記述された。</p> <p>2021/12/07、背部痛（入院）が発現、転帰は「軽快」、「胸背部痛/上背部痛」と記述された。</p> <p>2021/12/07、胸部不快感（入院）が発現、転帰は「軽快」、「急性の胸痛又は胸部圧迫痛」と記述された。</p> <p>2021/12/08、運動低下（入院）が発現、転帰は「軽快」、「後下壁の軽度壁運動低下」と記述された。</p> <p>2021/12/07、倦怠感（入院）が発現、転帰は「軽快」、「倦怠感」と</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

記述された。

2021/12/07、悪心（入院）が発現、転帰は「軽快」、「嘔気」と記述された。

2021/12/07、下痢（入院）が発現、転帰は「軽快」、「下痢」と記述された。

2021/12/07、嘔吐（入院）が発現、転帰は「軽快」、「嘔吐」と記述された

2021/12/07、関節痛（入院）が発現、転帰は「軽快」、「肩痛」と記述された。

2021/12/07、多汗症（入院）が発現、転帰は「軽快」、「発汗」と記述された。

2021/12/07、心膜炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心膜炎」と記述された。

2021/12/07、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心筋炎」と記述された。

2021/12/07、発熱（入院）が発現、転帰は「軽快」、「発熱/間欠的な発熱」と記述された。

患者は、呼吸困難、胸痛、背部痛、胸部不快感、運動低下、倦怠感、悪心、下痢、嘔吐、関節痛、多汗症、心膜炎、心筋炎、発熱のために入院した（入院日：2021/12/07、退院日：2021/12/10、入院期間：3日間）。

事象「労作時、安静時、又は臥位での息切れ（息苦しさ）」「胸背部痛/急性の胸痛又は胸部圧迫感」、「胸背部痛/上背部痛」、「急性の胸痛又は胸部圧迫痛」、「後下壁の軽度壁運動低下」、「倦怠感」、「嘔気」、「下痢」、「嘔吐」、「肩痛」、「発汗」、「心膜炎」、「心筋炎」、「発熱/間欠的な発熱」は、救急処置室で評価された。

以下の臨床検査および手順が実施された：血液クレアチンホスホキナーゼ：（2021/12/07）薬剤投与後に減少；（2021/12/07）384；血液クレアチンホスホキナーゼ mb：（2021/12/07）薬剤投与後に減少；（2021/12/07）上昇；体温（2021/12/04）ワクチン接種前、摂氏 36.5 度；胸部 x 線：（日付不明）心拡大の所見なし；c-反応性タンパク質上

昇：(2021/12/07) 5；心臓超音波検査：(2021/12/08) 異常所見あり、異常所見は局所の壁運動異常；心電図：(2021/12/07) ST 上昇；心臓磁気共鳴画像：(2021/12/09) 造影にて、異常所見は、(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める；トロポニン T：(2021/12/07) 薬剤投与後に減少；(2021/12/07) 上昇；白血球数：(2021/12/07) 9400；身体診察：(2021/12/07) 所見なし、心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。

呼吸困難、胸痛、背部痛、胸部不快感、運動低下、倦怠感、悪心、下痢、嘔吐、関節痛、多汗症、心膜炎、心筋炎、発熱により、治療的処置が取られた。

2021/12/07（ワクチン接種後 3 日）、心筋炎および心膜炎が発現した。

2021/12/07（ワクチン接種後 3 日）、患者は入院した。

2021/12/09（ワクチン接種後 5 日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/12/04、患者はコミナティ接種（2 回目）を受けた。

2021/12/07 未明、発熱、息苦しさ、胸背部痛があった。早朝に治療のため病院救急部を受診した。CK 384、CRP 5、WBC 9400 と上昇あり。症状継続する場合は、循環器科を受診することとして、一度帰宅した。その後も症状持続するため循環器クリニックを受診した。心電図にて ST 上昇みられ、ホットラインにて患者は病院へ紹介された。心筋炎、心膜炎疑いとして、患者は入院となった。入院後も、胸背部痛の持続あり、アセトアミノフェン 500mgx3、ロキソプロフェン Na 60mg、レバミド錠 100mg 1 錠/回が処方された。内服により症状は軽快、CK、CK-MB、トロポニン T も経時的に減少した。症状軽快として、2021/12/10 に患者は退院した。

報告薬剤師は、事象と重篤（2021/12/07 から 2021/12/10 まで入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他の疾患等の事象の他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りに述べた：新ワクチンによる副反応発現と考え

られる。主治医も他の医師も同様に、副反応として心筋炎および心膜炎となった可能性があると考えていた。

心筋炎調査票の情報は以下の通り：

病理組織学的検査は実施しなかった。

臨床症状/所見では、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/12/07）、労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2021/12/07）、発汗（2021/12/07）、倦怠感（2021/12/07）が含まれた。

検査所見では、血液検査でトロポニン T、CK、CK-MB、および CRP に上昇あり、トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は実施しなかった。その他の特記すべき検査はなかった。

2021/12/09、心臓 MRI 検査を造影にて実施した。異常所見は、（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認める、であった。

直近の冠動脈検査は実施しなかった。

2021/12/08、心臓超音波検査を実施し、異常所見は局所の壁運動異常であった。その他の画像検査は実施しなかった。

2021/12/07、心電図検査を実施し、異常所見に含まれるのは：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）、持続性モニターで検出された頻回に出現する心房性期外収縮又は心室性期外収縮、ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心膜炎調査票の情報は以下の通り：

病理組織学的検査は実施しなかった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。



臨床症状/所見：2021/12/07、急性の胸痛又は胸部圧迫痛、労作時、安静時、又は臥位での息切れ、発汗、肩痛/上背部痛、嘔気/嘔吐/下痢、倦怠感、間欠的な発熱、がみとめられた。

血液検査での検査所見：トロポニン T、CK、CK-MB、CRP に上昇がみとめられた。トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は実施しなかった。その他の特記すべき検査はなかった。

2021/12/08、心臓超音波検査を実施、異常な心嚢液貯留、および心膜の炎症所見はなかった。後下壁の軽度壁運動低下がみとめられた。

2021/12/09、心臓 MRI 検査を造影にて実施、異常な心嚢液貯留はなく、心膜の炎症所見の疑いがあった。後下壁の運動低下。

胸部 CT 検査、および直近の冠動脈検査は実施しなかった。

胸部 X 線検査は実施、心拡大の所見はなかった。

その他の画像検査は実施しなかった。

2021/12/07、心電図検査を実施、異常所見にて、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、および aVR 誘導における ST 低下がみとめられた。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16951</p> | <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚粘膜眼症候群</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132097。</p> <p>2021/11/13 昼頃（ワクチン接種日）、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、45 歳時（2 回目ワクチン接種時の年齢）、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は提供されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚粘膜眼症候群（入院、医学的に重要な）、2021/11/14 発現、転帰「軽快」、「皮膚粘膜眼症候群」と記載された；</p> <p>呼吸困難（入院）、2021/11/17 発現、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2021/11/14 発現、転帰「軽快」、「発熱」と記載された；</p> <p>発疹（入院）、2021/11/14 発現、転帰「軽快」、「皮疹/皮疹拡大/全身皮疹」と記載された。</p> <p>患者は、皮膚粘膜眼症候群、呼吸困難、発熱、発疹のために入院した（入院日：2021/11/17、退院日：2021/11/25、入院期間：8 日間）。</p> <p>2021/11/14（ワクチン接種の 1 日後）、患者は皮膚粘膜眼症候群を発現した。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/17（ワクチン接種の4日後）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/13、患者はコミナティの2回目接種を受けた。

2021/11/14、患者は発熱と皮疹を感じた。

2021/11/16、皮疹拡大。ワクチン接種のため医療機関を受診。ステロイド点滴処置。

2021/11/17、患者は呼吸苦と粘膜症状を感じた。全身皮疹あり。病院受診し、入院した。抗ヒスタミン剤とステロイドの処置により、症状は軽快した。ステロイドの処置は、継続した。

2021/11/25、患者は退院した。現在も外来通院中である（最終受診日は2021/12/07）。ステロイド内服加療中である。

事象「皮膚粘膜眼症候群」、「呼吸苦」、「発熱」、「皮疹/皮疹拡大/全身皮疹」は、診療所受診で評価された。

治療的な処置は、皮膚粘膜眼症候群、呼吸困難、発熱、発疹の結果としてとられた。

2021/12/07（ワクチン接種の24日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2021/11/17から2021/11/25まで入院）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。

|       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16952 | 腎機能障害 | <p>本報告は製品情報センターを通して、連絡不可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>14歳の女性患者は、COVID-19免疫化のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、投与日及びバッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：腎機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能の悪化」と記述された。</p> <p>詳細情報は、次の通りに報告された：ワクチン接種後、患者は腎機能の悪化を発現し、入院を要した。患者は腎生検をする予定であった。</p> <p>報告者は、患者がファイザーコロナウイルスワクチンの副反応を明らかに起こしたと述べた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16953 | <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>体調不良；</p> <p>歩行障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>視力障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>QOL低下</p> | <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制番号：v21132083（医薬品医療機器総合機構（PMDA））である。</p> <p>2021/08/01 11:01（ワクチン接種日）、53歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/12/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/09/12 投与日、COVID-19免疫のためBNT162B2（ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/01、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。関連した病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/23、脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」を発現、「脳梗塞」と記載された。</p> <p>2021/08/23、視力障害（医学的に重要）、転帰「未回復」を発現、「目が見えにくい/視力障害」と記載された。</p> <p>2021/08/23、歩行障害（医学的に重要）、転帰「未回復」を発現、「歩行しづらい/歩行障害」と記載された。</p> <p>2021/08/23、頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」を発現、「頭痛」と記載された。</p> <p>2021/08/23、体調不良（医学的に重要）、転帰「未回復」を発現、「体調不良」と記載された。</p> <p>2021/09/12、不適切な製品適用計画（非重篤）を発現、「2021/08/01、1回目、2021/09/12、2回目/不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載された。</p> <p>2021/08/23、QOL低下（非重篤）、転帰「不明」を発現、「ワクチンで人生が破壊された」と記載された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、脳梗塞のため入院した（開始日：2021/08/23、退院日：2021/08/31（入院期間）：8日）。事象「脳梗塞」、「目が見えにくい/視力障害」、「歩行しづらい/歩行障害」、「頭痛」、「体調不良」は、診療所受診と評価された。患者は、以下の検査と治療を受けた：

2021/08/01、体温：36.5度、メモ：ワクチン接種前。

2021/08/23（ワクチン接種22日後）、以下の事象を発現した。事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/23（ワクチン接種21日12時間59分後）（22日とも報告された）、患者は、病院に電話で体調不良を訴えたが、対応できなかった。救急車で私立病院に搬送され、脳梗塞と診断された。患者は、9日間入院治療された（2021/08/23から2021/08/31まで）。

その後、頭痛と後遺症（目が見えにくいまたは視覚障害、歩行しづらまたは歩行障害、その他）の訴えがある。

2021/10/16、病院に電話で報告された。（2021/09/12、脳梗塞後、患者はコミナティの2回目のワクチン接種を受けた）。

2021/08/23（ワクチン接種22日後）、入院した。

2021/08/31（ワクチン接種30日後）、退院した。

日付不明、事象の転帰は未回復であった。頭痛、視力障害、歩行障害があり、ワクチンで人生が破壊されたと訴えた。患者は、私立病院でリハビリ中であった。

報告医師は事象を重篤（入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りコメントした：脳梗塞後、患者は2回目のワクチン接種のため病院に行った。病院でのワクチン接種の原因と影響を、因果関係不明と回答した。患者はコロナが怖く、2回目のワクチン接種を希望し、ワクチン接種が完了した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                       |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|---------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16954 | <p>心臓死；</p> <p>急性心不全；</p> <p>肺うっ血</p> | <p>シュワルツ・ヤンペ<br/>ル症候群</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132199。</p> <p>2021/08/15（接種日、ワクチン接種当日）、25 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31）、投与経路不明、単回量にて 2 回目の接種を受けた（25 歳時点）。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「シュワルツ・ヤンペル症候群」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温はセ氏 36.6 度であった。</p> <p>基礎疾患はシュワルツ・ヤンペル症候群であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（初回単回量接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/23 09:00 頃（ワクチン接種 8 日後）、有害事象を発現した。</p> <p>2021/08/23 09:00 発現、心臓死（死亡、医学的に重要）（「急性心臓死の疑い」と記載された）、急性心不全（医学的に重要）（「急性心不全による」と記載された）、肺うっ血（医学的に重要）（「両肺のうっ血」と記載された）。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/08/23、09:00 頃、自宅で亡くなっているところを家人が発見した。</p> <p>当院に警察からの検案依頼があり、検案を実施した。</p> |
|-------|---------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

検案時に、オートプシーイメージ（AI）検査を行った。

CT上、急性心不全による両肺のうっ血の所見があった、

死因は、急性心臓死の疑いであった。2021/08/23（ワクチン接種8日後）、事象の転帰は死亡であった。

剖検が実行された。

以下の検査および手順を経た：

2021/08/15、体温：セ氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前、

2021/08/23、コンピュータ断層撮影：両肺のうっ血。

2021/08/23、死亡年月日であった。

報告された死因は心臓死であった。

急性心不全、両肺のうっ血の転帰は不明であった。

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

報告者は以下の通りに結論した：

死後の検案時のみであり、死因の確定は困難であった。

追加調査は不可能である。

更なる情報は期待できない。



|       |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16955 | <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132417。</p> <p>2021/08/27（ワクチン接種日）、64 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FC9880、使用期限 2021/12/31、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>関連する既往歴は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/08/28（ワクチン接種の 1 日後）、心筋症（入院、医学的に重要）、「心筋症」と記載された。</p> <p>発現日 2021/08/28（ワクチン接種の 1 日後）、心不全（入院、医学的に重要）、「心不全」と記載された。</p> <p>発現日 2021/08/28（ワクチン接種の 1 日後）、多臓器機能不全症候群（入院、医学的に重要）、「多臓器不全」と記載された。</p> <p>発現日 2021/08/28（ワクチン接種の 1 日後）、心機能障害（入院、医学的に重要）、「心機能低下」と記載された。</p> <p>患者は、心筋症、心不全、多臓器機能不全症候群、心機能障害のため入院した（開始日：2021/08/29（ワクチン接種の 2 日後）、退院日：2021/09/28（ワクチン接種の 32 日後、入院期間：30 日）。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、心不全と多臓器不全にて入院した。心機能低下を認めたが心筋酵素の上昇はなく心筋症と診断し治療をおこなった。

患者は以下の検査と手順を経た：心筋壊死マーカー：上昇なし、メモ：ワクチン接種後。

心筋症、心不全、多臓器機能不全症候群、心機能障害に対して治療が行なわれた。

2021/10/07（ワクチン接種1ヵ月10日後）、事象の転帰は軽快した。報告者であるその他の医療従事者は、本事象を重篤（入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者であるその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：ワクチンの有害事象以外の原因は考えにくい。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16956</p> | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ異常；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>薬物性肝障害</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21132537。</p> <p>2021/06/29（接種日、ワクチン1回目接種日、74歳時）、74歳2カ月の男性（報告より）患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬物性肝障害（入院、医学的に重要、2021/07/03発現、転帰「軽快」、「薬剤性肝障害」と記述）。</p> <p>呼吸困難（入院、2021/07/02発現、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記述）。</p> <p>肝機能異常（入院、2021/07/03発現（ワクチン1回目接種4日後）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記述）。</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常（入院、2021/07/03発現、転帰「軽快」、「AST 1380U/L」と記述）。</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ異常（入院、2021/07/03発現、転帰「軽快」、「ALT 184U/L」と記述）。</p> <p>肝障害（入院、2021/07/07発現、転帰「軽快」、「肝障害」と記述）。</p> <p>薬物性肝障害、呼吸困難、肝機能異常、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常、アラニンアミノトランスフェラーゼ異常、肝障害のため入院（開始日：2021/07/03、退院日：2021/07/12、入院期間：9</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

日)した。

事象「薬剤性肝障害」、「呼吸苦」、「肝機能障害」、「AST 1380U/L」、「ALT 184U/L」、「肝障害」は、診療所受診で評価された。

以下の検査および処置手順を施行した：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：184（2021/07/03、詳細：U/L、ワクチン接種後）、752（2021/07/12）。

抗ミトコンドリア抗体：陰性（2021/07/03）。

抗核抗体：陰性（2021/07/03）。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1380（2021/07/03、詳細：U/L、ワクチン接種後）、267（2021/07/12）。

B型肝炎ウイルス検査：HBV、HCVによる肝炎は否定的（2021/07/03）。

C型肝炎ウイルス検査：HBV、HCVによる肝炎は否定的（2021/07/03）。

リンパ球刺激試験：陰性（2021/07/07）。

2021/07/05、薬物性肝障害、呼吸困難、肝機能異常、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常、アラニンアミノトランスフェラーゼ異常、肝障害に対し、肝庇護薬（ウルソデオキシコール酸）投与による治療的処置を開始した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/29、コミナティを1回目接種した。

2021/07/02、呼吸苦が出現した。

2021/07/03、かかりつけ医を受診した。肝機能障害（AST 1380U/L、ALT 184U/L）が発覚し、報告病院へ紹介され、緊急入院となった。

入院後の精査で、HBV、HCVによる肝炎は否定的であり、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体も陰性であった。薬剤性の可能性が高いと判断さ

れた。

2021/07/05、肝庇護薬（ウルソデオキシコール酸）投与を開始した。

2021/07/07、肝障害前に開始となっていたカロナルで DLST を実施した（2021/07/15 に陰性で結果返却）。

2021/07/12、肝酵素は改善傾向（AST 267U/L、ALT 752U/L）となったため、かかりつけ医に転院となった。

2021/07/12（ワクチン 1 回目接種 13 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、本事象を重篤（2021/07/03 から 2021/07/12 まで入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は、以下の通りであった：

入院後の精査により、ほかの原因による肝障害は否定的で、薬剤性肝障害が強く疑われた。カロナルの DLST は陰性であったため、コミナティは入手できず DLST を実施できなかったが、コミナティと肝障害の関連は否定できないと考えられた。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

|       |                                                                                                   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16957 | <p>ワクチン接種合併症：</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>倦怠感；</p> <p>聴覚過敏；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頭痛</p> | 有害事象なし | <p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132469。</p> <p>2021/10/16（1回目ワクチン接種日）、12歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「TIA」と記述される一過性脳虚血発作（医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>2021/10/17 「聴覚過敏」と記述される聴覚過敏（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>「起立性調節障害」と記述される起立不耐性（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>「心因性」と記述される身体症状症（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>「ワクチン副反応」と記述されるワクチン接種合併症（非重篤）が発</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

現した。

転帰は不明であった。

2021/10/17 「頭痛」と記述される頭痛（非重篤）が発現した。

転帰は不明であった。

2021/10/17 「倦怠感」と記述される倦怠感（非重篤）が発現した。

転帰は不明であった。

2021/10/17（ワクチン接種の1日後）、頭痛、聴覚過敏が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/17（ワクチン接種の1日後）、頭痛を自覚した。

1週間程度、頭痛、倦怠感が持続していたが学校へは行けていた。

以下の検査と処置を受けた：

頭部コンピュータ断層撮影：出血他異常は認められず。

2021/11/01（1回目ワクチン接種から16日後）、事象の転帰は不明であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種1回目翌日より発現した頭痛であった。学校へは行けていたが、2回目接種後から痛み強く、学校欠席している。学校行事への参加試みるも行けても早退などしていた。接種施設からはそのような頭痛、聴覚等の副反応報告はないと頭痛薬を処方されるのみであった。保健師より聴覚過敏指摘され、耳鼻科受診するも聴覚に異常なし。保健師に耳栓進められ装着していると症状は幾分かましになると

のことであった。

当院にて頭部CT検査を行ったが、出血他異常は認められず、脳外科的な疾患は否定された。長期的な頭痛であることから片頭痛も否定、身体所見からも副鼻腔炎や髄膜炎など感染症に伴う疾患も否定されている。

原因としてTIA、起立性調節障害、心因性、ワクチン副反応が挙げられており、頭痛の既往なかった児がワクチン接種を契機に頭痛を発症していることから、副反応疑われ報告することとなった。



|       |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16958 | <p>ウイルス感染；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>初期不眠症；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>C－反応性蛋白増加</p> | <p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21132121。</p> <p>2021/11/15 17:15（ワクチン接種日）、14歳（14歳11ヵ月、報告の通り）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、14歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>出生体重は、2550g であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は提供されなかった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要な）、2021/11/16 07:00 発現、転帰「軽快」、「心筋炎/急性心筋炎」と記載された；</p> <p>胸痛（入院）、2021/11/16 07:00 発現、転帰「軽快」、「胸痛」と記載された；</p> <p>動悸（入院）、2021/11/16 07:00 発現、転帰「軽快」、「動悸」と記載された；</p> <p>初期不眠症（入院）、2021/11/17 発現、転帰「軽快」、「入眠困難」と記載された；</p> <p>C－反応性蛋白増加（入院）、2021/11/18 発現、転帰「軽快」、「CRP 1.50mg/dL」と記載された；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、2021/11/18 発現、転帰「軽快」、「CK 583IU/L / CK の上昇」と記載された；</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

トロポニンT増加（入院）、2021/11/18 発現、転帰「軽快」、「トロポニンT 10,463pg/ml / トロポニンの上昇」と記載された；

ウイルス感染（入院）、転帰「不明」、「ウイルス感染」と記載された。

患者は、心筋炎、胸痛、動悸、初期不眠症、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加、ウイルス感染のために入院した（開始日：2021/11/18）。

事象「心筋炎/急性心筋炎」、「胸痛」、「動悸」、「入眠困難」、「CRP 1.50mg/dL」、「CK 583IU/L / CKの上昇」と「トロポニンT 10,463pg/ml / トロポニンの上昇」は、診療所受診で評価された。

患者は以下の検査及び処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/18）583IU/l；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/18）37 ng/ml；

血液検査：（2021/11/18）CK・トロポニンの上昇を認めた；

体温：（2021/11/15）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；

C-反応性蛋白：（2021/11/18）1.50 mg/dl；

心エコー像：（2021/11/18）、異常を示さなかった；

心電図：（2021/11/18）、異常を示さなかった；（2021/11/19）、ST 変動を含む変化を示した、注記：V4-6 での、T 波陰性化、現在、症状と検査所見のフォロー中；

トロポニンT：（2021/11/18）10463 pg/mL。

治療的な処置は、心筋炎、胸痛、動悸、初期不眠症、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/11/16 07:00 頃（ワクチン接種の1日後）、患者は心筋炎〔胸痛、動悸〕を発現した。

2021/11/16 の朝、胸痛が出現した。

同日に日中に、胸痛と動悸が増悪し、夜間も症状が持続した。

2021/11/17 も同じ症状が持続し、入眠困難も発現した。

2021/11/18、患者は精査、加療目的に当科外来紹介となった。

血液検査は、CRP 1.50mg/dL、CK 583IU/L、CK-MB 37ng/ml、トロポニンT 10,463pg/ml と CK・トロポニンの上昇を認めた。

検査所見、症状の経過に基づいて急性心筋炎と診断され、患者は加療と経過観察ために入院した。

入院時の心エコー、心電図は異常を示さなかったが、入院翌日（2021/11/19）の心電図検査では、V4-6 での ST 変動、T 波陰性化といった変化を示し、現在、症状と検査所見のフォロー中である。

胸痛と動悸は、入院後、軽減、消退傾向を示した。

2021/11/22（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を 2021/11/18（ワクチン接種の3日後）から入院で重篤と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス感染（現在〔判読不能〕提出中）であった。

|              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16959</p> | <p>口の錯感覚：<br/>顔面麻痺</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132150。</p> <p>2021/09/26、39 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ／ロット番号：不明、39 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2021/09/29 に発現した顔面麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/24）、「顔面神経麻痺/左顔面麻痺」と記載、</p> <p>2021/09/27 に発現した口の錯感覚（入院）、転帰「回復」（2021/11/24）、「左舌違和感」と記載された。</p> <p>顔面麻痺、口の錯感覚のため入院した（入院日：2021/10/01、退院日：2021/10/06、入院期間：5 日間）。</p> <p>「顔面神経麻痺/左顔面麻痺」と「左舌違和感」は診療所に来院で評価された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を行った。</p> <p>検査：（2021/09/30） 14、注：点 柳原法。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 39 歳 7 ヶ月の男性（接種時年齢）であった。</p> <p>2021/09/27、左舌違和感を自覚した。</p> |
|--------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                     |  | <p>2021/09/29、左顔面麻痺を自覚した。同日、前医耳鼻咽喉科を受診した。</p> <p>2021/09/30、当科に紹介され初診。麻痺スコア、柳原法、14点。</p> <p>報告医師は本事象を重篤（2021/10/01 から 2021/10/06 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 16960 | <p>ワクチン接種合併症：</p> <p>一過性脳虚血発作：</p> <p>発熱：</p> <p>起立不耐性：</p> <p>身体症状症：</p> <p>頭痛</p> |  | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132469。</p> <p>2021/11/06 12歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は12歳と11ヵ月と報告された。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は提供されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/16（1回目のワクチン接種日）、コミナティ（1回目、単回量、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、接種日：2021/10/16、COVID-19 免疫のため、反応：頭痛、聴覚過敏、倦怠感、</p> |

TIA、起立性調節障害、心因性、ワクチン副反応）を接種した。

以下の情報が報告された：

「TIA」と記述される一過性脳虚血発作（医学的に重要）が発現した。

転帰は不明であった。

「起立性調節障害」と記述される起立不耐性（非重篤）が発現した。

転帰は不明であった。

「心因性」と記述される身体症状症（非重篤）が発現した。

転帰は不明であった。

「ワクチン副反応」と記述されるワクチン接種合併症（非重篤）が発現した。

転帰は不明であった。

2021/11/07 「摂氏 38.5 度発熱」と記述される発熱（非重篤）が発現した。

転帰は不明であった。

2021/11/07 「頭痛/ズキズキとする頭の痛み/増悪因子は音や振動、外出」と記述される頭痛（非重篤）が発現した。

転帰は不明であった。

事象の「TIA」、「起立性調節障害」、「心因性」、「ワクチン副反応」、「摂氏 38.5 度発熱」、「頭痛/ズキズキとする頭の痛み/増悪因子は音や振動、外出」は、医師の診療所への来院と評価された。

以下の検査と処置を受けた：

2021/11/07 体温：38.5 度

2021/12/01 頭部コンピュータ断層撮影：明らかな異常認められず。

頭痛のために治療的な処置が行われた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

臨床経過：事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/16 ワクチン 1 回目接種を受けた。

2021/10/17（1 回目ワクチン接種の 1 日後）、頭痛を自覚した。

1 週間程度、頭痛、倦怠感が持続していたが学校へは行けていた。

2021/11/06（2 回目ワクチン接種日）、ワクチン 2 回目接種を受けた。

2021/11/07（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、摂氏 38.5 度発熱+頭痛が発現した。

以降、2021/11/21 まで頭痛がひどく学校欠席した。

2021/11/24（2 回目ワクチン接種の 18 日後）、学校保健師より耳栓推奨され、症状ましになるが頭痛は改善されず続した。頭痛の前兆は無くズキズキとする頭の痛みであった。増悪因子は音や振動、外出であった。痛みの部位も強さも日によって異なる。

2021/11/30（2 回目ワクチン接種の 24 日後）、コロナ相談センターへ連絡し、近医耳鼻科受診した。聴覚異常なしであった。

2021/12/01（2 回目ワクチン接種の 25 日後）、当院へ紹介受診となった。頭部 CT 検査では明らかな異常認められず。漢方薬・ツムラ 37 半夏白朮天麻湯エキス顆粒にて経過観察となる。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種 1 回目翌日より発現した頭痛であった。学校へは行けていたが、2 回目接種後から痛み強く、学校欠席している。学校行事への参加試みるも行けても早退などしていた。接種施設からはそのような頭痛、聴覚等の副反応報告はないと頭痛薬を処方されるのみであった。保健師より聴覚過敏指摘され、耳鼻科受診するも聴覚に異常なし。保健師に耳栓進められ装着していると症状は幾分かましになることであった。

当院にて頭部 CT 検査行ったが、出血他異常は認められず、脳外科的な疾患は否定された。長期的な頭痛であることから片頭痛も否定、身体所見からも副鼻腔炎や髄膜炎など感染症に伴う疾患も否定されている。

原因として TIA、起立性調節障害、心因性、ワクチン副反応が挙げられており、頭痛の既往なかった児がワクチン接種を契機に頭痛を発症していることから、副反応疑われ報告することとなった。



|       |                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16961 | <p>体重減少；</p> <p>口渇；</p> <p>抗GAD抗体陽性；</p> <p>発熱；</p> <p>1型糖尿病</p> |  | <p>本報告は、医学情報チーム経由でファイザー社の同僚を介して連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。</p> <p>2021/10/27、25歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>1型糖尿病（入院、医学的に重要な事象）、転帰は未回復であり、「1型糖尿病」と記載された；</p> <p>2021/10/27、体重減少（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「体重が8kg減った」と記載された；</p> <p>2021年、口渇（非重篤）が発現し、2021年、転帰は回復であり、「喉が渇く」と記載された；</p> <p>抗GAD抗体陽性（非重篤）、転帰は不明であり、「GAD抗体の数値が6以上で陽性の所71もあった」と記載された；</p> <p>2021/10/28、発熱（非重篤）が発現し、2021/10/29、転帰は回復であり、「発熱は摂氏38度まで上がった」と記載された。</p> <p>事象の「GAD抗体の数値が6以上で陽性の所71もあった」は病院での診察で診断された。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種日）、体重が8kg減った。</p> <p>2021/10/28（ワクチン接種の1日後）、発熱は摂氏38度まで上がった。</p> <p>日付不明、1型糖尿病、喉が渇くが発現した。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

臨床経過の詳細は以下のとおりであった：

最初に診療所に行き、GAD 抗体の数値が 6 以上で陽性の所 71 もあった。

2021/12/10、のどが渇く症状はこちらでインスリン（皮下注射）したらおさまった。

現在も入院中であった。

重篤性に関しては、患者自身の車で来院されたし低いと判断した。

1 型糖尿病とコロナティに関連した情報やデータ等があるか、と質問された。

以下の検査処置を受けた：

anti-gad antibody: (日付不明) 71, 注記: 6 以上で陽性; body temperature: (2021/10/28) 摂氏 38 度, 注記: 摂氏 38 度まで上がった (発熱)。

口渇の結果として、治療処置が行われた。

事象（1 型糖尿病）の転帰は未回復であった。

事象（口渇）の転帰は、2021 年日付不明、回復であった。

2021/10/29、事象（発熱）の転帰は回復であった。

事象（体重減少）の転帰は報告されなかった。

因果関係に関しては、他によく耳にする副反応とかは出ていないが、今はまずワクチンが関係している可能性を見ていた。

BNT162b2 と事象の因果関係は提供されなかった。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。  
これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16962</p> | <p>壊疽性膿皮症；<br/>腫瘍；<br/>血中免疫グロブリン<br/>E増加</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131080。</p> <p>入手した初回の安全性情報は非重篤事象のみの報告であったが、<br/>[2021/12/10] に続報を入手し、現在本症例には重篤事象が含まれる。情報はあわせて処理された。</p> <p>2021/08/07、50 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は報告されなかった。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与前 4 週以内にワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前 2 週以内に使用した併用薬はなかった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>2021/08/07（初回ワクチン接種日）の午後、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、、注射剤、ロット番号未報告（他施設にて接種のため）、筋肉内投与、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/08/28（2 回目ワクチン接種日）の午後、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号未報告（他施設にて接種のため）、筋肉内投与、単回量）2 回目を接種した。</p> <p>2021/09/02（報告どおり）、左肩径、右前腕、左耳、左手背、右側腹部炎症性腫瘍を発現した。</p> <p>報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。</p> <p>事象は診療所の受診を必要とした。</p> <p>報告者はワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> |
|--------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象は新薬/その他の治療/処置の開始を必要とし、それには診断を含む切除術と抗生剤投与が含まれた。

以下の情報が報告された：

2021/11/22、壊疽性膿皮症（医学的に重要な）を発現、転帰「不明」、記載用語「壊疽性膿皮症」；

2021/09/02、腫瘍（医学的に重要な）を発現、転帰「未回復」、記載用語「左肩径、右前腕、左耳、左手背、右側腹部炎症性腫瘍」；

2021/12/04、血中免疫グロブリンE増加（非重篤）を発現、転帰「不明」、記載用語「2021/12/04に行われた非特異的IgE検査で461IU/mlを示し（正常範囲：0-170）、コメントはIgE高値であった」。

事象「左肩径、右前腕、左耳、左手背、右側腹部炎症性腫瘍」は診療所受診時に評価された。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/17、右前腕に炎症性腫瘍が出現し、増悪したため患者は皮膚科を受診した。

右側腹部の炎症性腫瘍が軽快しないため、診断も含め2021/11/22に切除した結果、壊疽性膿皮症と診断された。ワクチン接種後の発現であると考えられた。

現在、症状は軽快傾向にあるが、悪化するようであればステロイド内服治療を予定している。

その他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

以下の検査が行われた：

血中免疫グロブリンE（0-170）：（2021/12/04）461IU/ml、メモ：IgE高値；

血液検査：（2021/12/04）、結果は提供されなかった；

C-反応性蛋白：（2021/12/04）正常；

リウマチ因子：（2021/12/04）正常；

白血球数：（2021/12/04）正常。

腫瘍の結果として治療的な処置はがとられた。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査により要請される。

|              |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16963</p> | <p>トロポニンT増加；</p> <p>動悸；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>本報告は規制当局を経た連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v21132142（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/11/27（ワクチン接種日）14歳（14歳8ヵ月と報告のとおり）の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量、2回目、14歳時）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のために）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/29 14:00（ワクチン接種の2日後）発症、心筋炎（入院、医学的に重大な）、転帰「回復」（2021/12/03）、「心筋炎」と記載された。</p> <p>2021/11/29 14:00（ワクチン接種の2日後）発症、胸痛（入院）、転帰「回復」（2021/12/03）、「胸痛」と記載された。2021/11/28発症、発熱（入院）、転帰「回復」（2021/12/03）、「発熱」と記載された。</p> <p>2021/11/29発症、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇（入院）、転帰「不明」、「CK上昇あり」と記載された。</p> <p>2021/11/30発症、血中クレアチンホスホキナーゼMB上昇（入院）、転帰「不明」、「CK-MB上昇あり」と記載された。</p> <p>2021/12/01発症、トロポニンT上昇（入院）、転帰「不明」、「トロポニンT上昇あり」と記載された。</p> <p>2021/11/30発症、C-反応性蛋白上昇（入院）、転帰「不明」、「CRP</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

上昇あり」と記載された。

2021年発症、動悸（入院）、転帰「不明」、「動悸」と記載された。

2021年発症、胸部不快感（入院）、転帰「不明」、「急性発症の胸痛または胸部圧迫感」と記載された。

患者は、心筋炎、胸痛、発熱、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 上昇、トロポニン T 上昇、C-反応性蛋白上昇、動悸、胸部不快感のため入院した（開始日：2021/11/30（ワクチン接種後3日目）、退院日：2021/12/03（ワクチン接種6日後）、入院期間：3日）。

事象「心筋炎」、「胸痛」、「発熱」及び「CK 上昇あり」は、診療所受診時に評価された。事象「CK-MB 上昇あり」は、緊急治療室受診時に評価された。

患者は以下の検査と手順を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/29）上昇あり、（2021/12/01）663、注釈：U/L 上昇あり。

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：

（2021/11/30）上昇あり、（2021/12/01）47.9、注釈：U/L 上昇あり。

胸部 X 線：

（2021/11/30）異常所見なし。

C-反応性蛋白：

（2021/11/30）1.17mg/dl、注釈：上昇あり。

心臓超音波：

（2021/11/30）異常所見なし、駆出率：（2021/11/30）61.0%。

心電図：

（2021/11/30）異常所見なし。

フィブリンDダイマー：

(2021/12/01) 上昇なし。

トロポニンT：

(2021/12/01) 4799.2pg/ml、注釈：上昇あり。

治療処置は、心筋炎、胸痛、発熱、血中クレアチンホスホキナーゼ上昇、血中クレアチンホスホキナーゼMB上昇、トロポニンT上昇、C-反応性蛋白上昇、胸部不快感の結果として施された。

臨床経過：

ワクチン接種の翌日から、患者は発熱を発現した。2日目より、患者は胸痛を発現した。CKが近医で上昇あり、そしてアセトアミノフェンでも改善がなかったので、2021/12/30早朝、患者は診察のために病院の救急外来を受診した。CK-MB上昇が認められ、患者は安静及び経過観察のために入院した。CK-MB上昇および胸痛は、入院2日目まで続き、その後軽減した。4日目に、患者は病院から退院した。

2021/12/03（ワクチン接種の6日後）事象の転帰は、回復であった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は空白であった。

臨床症状/所見は、急性発症の胸痛または胸部圧迫感、動悸を含んだ。

血液検査は、トロポニンI：未実施、高感度CRP：未実施、ESR（1時間値）：未実施及びその他特記すべき検査：なしであった。

心臓MRI検査は：未実施。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/30から2021/12/03まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。



|       |     |                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                 |
| 16964 | 心筋炎 | <p>本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>19歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）：転帰回復、報告事象名「心筋炎」。</p> |

|       |                                                                            |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                            |                        | <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>日付不明（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与量 0.3（報告のとおり）、ロット番号不明、筋肉内、単回量）の投与を受けた。</p> <p>症状が発現して、その後、短い期間で回復した。</p> <p>事象の転帰は回復であった、転帰日は提供されなかった。</p> <p>重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 に対するロット番号は、提供されず、追跡調査の間、要請される。</p>                                                                                                                                                |
| 16965 | <p>倦怠感；</p> <p>初期不眠症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>自殺企図；</p> <p>過換気</p> | <p>平衡障害；</p> <p>疲労</p> | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種日）、12歳の男性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、その他の投与経路（報告のとおり）、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴では 2021/10/10、運動会があり、応援団長を務めたと述べた。</p> <p>「燃え尽きて、バランスを崩してしまった」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者は、他の原疾患、合併症はなかった。</p> <p>併用薬はなく、なしと報告された。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/15 以前に、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、その他の投与経路（報告のとおり）、単回量、初回）の接種を受けた。</p> |

2021/11 中旬（2 回目ワクチン接種後）から、患者は無力症、倦怠感、歩行困難、入眠障害を発症した。

以下の情報は報告された：

2021/11、自殺企図（医学的に重要）を発症、転帰「不明」、「自殺企図」と記載、

2021/11、無力症（非重篤）を発症、転帰「不明」、「無力症」と記載、

2021/11、倦怠感（非重篤）を発症、転帰「不明」、「倦怠感」と記載、

2021/11、歩行障害（非重篤）を発症、転帰「不明」、「歩行困難」と記載、

2021/11、初期不眠症（非重篤）を発症、転帰「不明」、「入眠困難」と記載、

2021/11、過換気（非重篤）を発症、転帰「不明」、「過呼吸」と記載された。

事象「自殺企図」、「無力症」、「倦怠感」、「歩行困難」、「入眠困難」と「過呼吸」は、診療所受診で評価された。

反応の詳細は、以下のように報告された：

2021/11 中旬、患者は自殺企図、後半には過呼吸も見られた。

その後、しばらく症状が続き、その症状のために 2021/12/01 にプライバシー病院の小児科を受診した。

医師は、薬剤部に問い合わせた。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

|       |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                       | <p>ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されず、追加報告の間に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 16966 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>味覚障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下；</p> <p>顔面麻痺</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132161。</p> <p>接種日 2021/11/06（ワクチン接種日）、19 歳 7 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/10/16（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回接種、製造販売業者不明）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p> |

以下の情報が報告された：

2021/11/22（ワクチン接種の16日後）、ギラン・バレー症候群（入院、障害、医学的に重要）を発現し、転帰は「未回復」、「ギラン・バレー症候群」と記載されている；

2021/11/29、顔面麻痺（入院、障害、医学的に重要）を発現し、転帰は「未回復」、「左顔面神経まひ/右顔面神経まひ」と記載されている；

2021/11/22、味覚障害（入院、障害）を発現し、転帰は「未回復」、「味覚障害」と記載されている；

2021/11/24、感覚鈍麻（入院、障害）を発現し、転帰は「未回復」、「左足しびれ/四肢しびれ」と記載されている；

2021/11/22、筋力低下（入院、障害）を発現し、転帰は「未回復」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記載されている。

患者は、ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、味覚障害、感覚鈍麻、筋力低下のために入院（入院日：2021/12/03、退院日：2021/12/11、入院期間：8日間）した。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

自己抗体の検査：（2021/12/03）陰性；

（2021/12/03）陰性；

CSF 細胞数：（2021/12/03）2/uL；

CSF ブドウ糖：（2021/12/03）76mg/dL；

CSF 蛋白：（2021/12/03）76mg/dL；

CSF 蛋白異常：（2021/12/03）蛋白細胞解離あり；

CSF 白血球数：（2021/12/03）50 細胞/mcl；EB ウイルス抗体：  
（2021/12/03）陽性。

ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、味覚障害、感覚鈍麻、筋力低下の

結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/22、味覚障害を発現した。

2021/11/24、左足のしびれを発現した。

2021/11/26、四肢のしびれを発現した。

2021/11/29、左顔面神経まひを発現した。

2021/12/02、右顔面神経まひを発現した。

患者は、ギラン・バレー症候群の診断で、2021/12/03 から 2021/12/11 まで病院に入院した。

ヒト免疫グロブリン；大量静注療法を施行し、症状改善傾向を示した。

報告医師は、事象を重篤（障害、2021/12/03 から 2021/12/11 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

EB ウイルス IgM が+にて、原因は EB ウイルスの先行感染と COVID-19 ワクチンの両方の可能性がある。

ワクチンによる可能性もかなりある。

ギラン・バレー（GBS）調査票は以下の通り：

臨床症状：

2021/11/22、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した。

その他の症状は、facial diplegia with paresthesia として報告された（ギラン・バレーの亜型、海外では COVID-19 ワクチン後のギランバレーで多いとされている亜型（Ann Neurol 2021 など））。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、軽微な神経症候を認める。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。

2021/12/03、電気生理学的検査が実施された。

GBS と一致する：

M 波振幅の低下、その他 GBS に合致する所見。

2021/12/03、髄液検査を実施した。

細胞数 2/uL、糖 76mg/dL、蛋白 76 mg/dL。

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

鑑別診断は実施された。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は未実施であった。

2021/12/03、自己抗体の検査が実施された。

抗 GMI 抗体と抗 GQ1b 抗体は陰性を示した。

先行感染はなかった。

2021/12/03（ワクチン接種の 27 日後）、患者は病院に入院（2021/12/11 に退院）となった。

2021/12/11（ワクチン接種の 35 日後）、事象の転帰は未回復であった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

|       |                                                                                                                                                                            |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16967 | <p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>トロポニンT増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分下降；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>睡眠の質低下；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p> | <p>自閉症スペクトラム障害</p> | <p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132541（PMDA）。</p> <p>13歳0ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与日2021/11/15〔ワクチン接種日〕、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種および病気、服用中の薬剤、過去の副作用歴、発育状態等）による患者の病歴：自閉症のためエビリファイによる経口治療中。</p> <p>関連する病歴：「自閉症のためエビリファイによる経口治療中」（継続中）。</p> <p>併用薬：自閉症スペクトラム障害のためエビリファイ内服（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴：Bnt162b2（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「感冒症状」。</p> <p>次の情報が報告された：心筋炎（入院、医学的に重要）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「急性心筋炎/心筋炎」と記載、ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ウイルス性心筋炎の可能性」と記載、心電図ST部分下降（入院、医学的に重要）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「V1-2でST低下」と記載、発熱（入院）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「38度の発熱」と記載、胸痛（入院）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「胸痛」と記載、睡眠の質低下（入院）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「良眠できなかった」と記載、悪心（入院）は2021/11/16に発症、転帰「軽快」、「嘔気」と記載、嘔吐（入院）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「嘔吐」と記載、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「CK上昇（567 U/L）」と記載、トロポニンT増加（入院）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「高感度トロポニンT上昇（0.534 ng/ml）」と記載、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（入院）は2021/11/17に発症、転帰「軽快」、「BNP上昇（59.7 pg/ml）」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、ウイルス性心筋炎、心電図ST部分下降、発熱、胸</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



痛、睡眠の質低下、悪心、嘔吐、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加のため、入院した（開始日：2021/11/17、退院日：2021/11/21、入院期間：4日間）。

事象「急性心筋炎/心筋炎」、「V1-2でST低下」、「38度の発熱」、「胸痛」、「良眠できなかった」、「嘔気」、「嘔吐」、「CK上昇（567 U/L）」、「高感度トロポニンT上昇（0.534 ng/ml）」および「BNP上昇（59.7 pg/ml）」は、診療所への来院時に評価された。

2021/11/16（ワクチン接種1日後）、心筋炎を発症した。

2021/11/17（ワクチン接種2日後）、患者は入院した。

2021/11/25（ワクチン接種10日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/15、患者はCOVID-19 ワクチン2回目を接種した。

2021/11/16、朝に38度の発熱、胸痛あり。

近医小児科を受診し心電図で異常はなく、鎮痛剤を処方された。

夜間は嘔気、胸痛で良眠できなかった。

2021/11/17、明朝に嘔吐1回あり、胸痛は持続した。患者は検査のため報告病院を受診した。

心電図で右軸変異とV1-2でST低下あり。血液検査で、CK上昇（567 U/L）、高感度トロポニンT上昇（0.534 ng/ml）、BNP上昇（59.7 pg/ml）を認めた。急性心筋炎と診断され、入院した。

入院中は、安静にて経過観察した。症状は軽快した。

2021/11/21、患者は症状なく退院した。

退院後も症状の再燃なく、経過良好であった。

患者は次の臨床検査と処置を受けた：血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/11/17）567 UL、注：上昇、体温：（2021/11/16）38度、脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2021/11/17）59.7 pg/mL、注：上

|       |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                      | <p>昇、心電図：（2021/11/16）異常なし、（2021/11/17）右軸変異と V1-2 で ST 低下、心電図 S T 部分：（2021/11/17）V1-2 で ST 低下、トロポニン T：（2021/11/17）0.534 ng/ml、注：上昇。</p> <p>発熱、胸痛、睡眠の質低下、悪心の結果として、治療処置がとられた。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、また事象と bnt162b2 との因果関係を「関連あり」と分類した。</p> <p>事象の他要因の可能性：2021/11/07 に感冒症状があった。したがって、ウイルス性心筋炎の可能性は否定できない。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。</p>                                                     |
| 16968 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>発疹</p> | <p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132110。</p> <p>2021/12/11 15:30（接種日）、38 歳（38 歳 6 ヶ月とも報告されている）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、3 回目接種（追加免疫）、38 歳時、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のための、C</p> |

COVID-19 ワクチン（単回量、メーカー不明）の1回目接種とCOVID-19 ワクチン（単回量、メーカー不明）の2回目接種を受けた。

以下の情報は報告された：

発現日 2021/12/11 15:30、免疫（医学的に重要）、「追加免疫」と記載された。

発現日 2021/12/11 16:30、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ナフィラキシーによる皮疹」と記載された。

発現日 2021/12/11 16:30、発疹（非重篤）、転帰「軽快」、「右上肢、首にアナフィラキシーによる皮疹」と記載された。

発現日 2021/12/11 16:30、そう痒症（非重篤）、転帰「軽快」、「掻痒」と記載された。

アナフィラキシー反応、発疹、そう痒症に対して治療が行なわれた。  
2021/12/11 16:30（ワクチン接種の1時間後）、皮疹と掻痒が発現した。

2021/12/11（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は以下の通り：

接種直後に異常はなかったが、約40~50分後、右上肢、首にアナフィラキシーによる皮疹を認めた（2021/12/11 16:30）。

患者は、H1、H2 ブロッカー内服を指示された。

報告医師は本事象を非重篤とし、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

|       |      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16969 | 感覚鈍麻 | 喘息：<br><br>肥満 | <p>本報告は、ファイザー社医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴には、肥満（継続中か不詳）、喘息（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要な事象）、転帰は未回復であり、「下肢のしびれ」と記載された。</p> <p>感覚鈍麻の結果として、治療処置が行われた。</p> <p>集団接種にて 1 回目コミナティ接種翌日に下肢のしびれ訴えがあった。</p> <p>2 回目接種は無し、リリカ処方して症状少し軽減したが軽快せず既に数ヶ月経過した為神経内科の先生に紹介した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>事象と BNT162B2 の因果関係は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。<br/>これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
|-------|------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16970 | 循環虚脱 | <p>本症例は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/14 11:00、（妊婦していない）26 歳女性の成人患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、左腕、筋肉内投与）を接種した（26 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、注射用溶液、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左腕、投与日：2021/11/24、投与時刻：10:15、COVID-19 免疫のため、患者 26 歳時）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>循環虚脱（医学的に重要）、発現 2021/12/14 15:00（ワクチン接種の 4 時間後）、転帰「回復」（2021 年）、「両手の循環不全」と記載された。</p> <p>事象「両手の循環不全」は、医師受診時に評価された。</p> <p>ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けていなかった。</p> <p>循環虚脱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>2021 年日付不明日、事象の転帰は、点滴を含む処置で、回復であった。</p> |
|-------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                                            | <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 16971 | <p>トロポニンT増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。受付番号：v21132140（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/11/19 昼頃（ワクチン接種日）、13歳1ヶ月の男性患者はcovid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、注射剤、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、投与経路不明）、COVID-19の免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった（報告通り）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/11/21 08:00（ワクチン接種2日と8時間後）、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「心膜心筋炎」；</p> <p>発現日 2021/11/21 17:50、心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「心電図にてV4-6、I、aVL</p> |

誘導にて ST 上昇を認めた」；

発現日 2021/11/21、発熱（入院）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「発熱」；

発現日 2021/11/21、胸部不快感（入院）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「間欠的胸部違和感」；

発現日 2021/11/21 17:50、トロポニン T 増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「トロポニン T1.5」；

発現日 2021/11/21 17:50、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「CPK 1346」；

発現日 2021/11/21 17:50、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/26）、記述「CK-MB 91」。

患者は心筋炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、胸部不快感、トロポニン T 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加のために入院した（開始日：2021/11/21、退院日：2021/11/26、入院期間：5 日）。

事象「心膜心筋炎」、「心電図にて V4-6、I、aVL 誘導にて ST 上昇を認めた」、「発熱」、「間欠的胸部違和感」、「トロポニン T1.5」、「CPK 1346」、「CK-MB 91」は、救急外来受診で評価された。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

CPK：（2021/11/21）1346、注：上昇、17:50；

CK-MB：（2021/11/21）91、注：上昇、17:50；

体温：（2021/11/19）平熱、注：ワクチン接種前；

心エコー：（2021/11/21）壁運動低下の所見はなかった、注：17:50；

心電図 ST 部分：（2021/11/21）上昇、注：V4-6、I、aVL 誘導、17:50；

トロポニン T：（2021/11/21）1.5、注：上昇、17:50。

心筋炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、胸部不快感、トロポニン T 増

加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加の結果として治療措置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/19、コミナティによるワクチン接種が行われた（2回目接種）。

2021/11/21、起床時より発熱と間欠的胸部違和感が発現した。

同日 17:50、症状の改善がないため、報告者の病院の ER を受診した。

心エコーにて壁運動低下の所見はなかったが、心電図にて V4-6、I、aVL 誘導にて ST 上昇を認めた。血液検査にてトロポニン T が 1.5、CPK が 1346、CK-MB が 91 と上昇しており、心膜心筋炎と診断され入院となった。5 日間、アセトアミノフェン 600mg/day の内服下にモニタリングを行い、特に有害事象なく経過した。

2021/11/26、患者は自宅退院となった。

報告医師は、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

上記の臨床経過から、コミナティによる心膜心筋炎を副反応として発症したことが疑われる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16972</p> | <p>そう痒症；<br/>ワクチン接種部位紅斑；<br/>発疹；<br/>蕁麻疹</p> | <p>本報告は規制当局を通して、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129802。</p> <p>患者は、45 歳 9 ヶ月の男性であった。</p> <p>2021/10/21 15:01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫化のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FK7441、左腕に投与、使用期限 2022/04/30、2 回目、単回量）の接種を受けた（45 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>患者には病歴がなかった。</p> <p>患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチンは受けなかった。</p> <p>患者は、事象の報告前にファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチンは受けなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため患者は COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/21 15:10（2 回目ワクチン接種の 9 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。</p> <p>2021/10/21（ワクチン接種後）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/21 15:01、患者は covid ワクチンを受けた。covid ワクチン</p> |
|--------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

接種後、待機中の状態確認にて声掛けされた際に、患者は症状を訴えた。

15:10、左上腕部（接種部）かゆみ/発赤、左上腕（接種部）周囲に膨隆疹が生じた。他、体部に膨隆疹あり。全身にも所々膨疹がみられた。

ワクチン接種後 10 分で、既に膨疹があった。

皮膚/粘膜症状に関して、全身性蕁麻疹（蕁麻疹）および皮疹を伴う全身性そう痒症がみられた。

2021 の不明日、患者はそう痒症と皮疹を発現した。

消化器症状はなく、その他の症状もなかった。

患者は、多臓器障害を発現しなかった（報告のとおり）。

医学的介入が必要とされた：副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液を含み、詳細は報告のとおりであった：

2021/10/21 15:01、患者は covid ワクチンを受けた。

15:15、フェキソフェナジン 1 Tab が経口にて服用された。同日、フェキソフェナジン 1 Tab が夜の分として投与された。

15:21、生食 100ml およびソルコーテフ 1 V の点滴静注が施行された。

患者は、関連する検査を行わなかった。

15:15、BP 120/64、P 94、Spo2（酸素飽和度）98%、R 平静、バイタル異常なし、呼吸苦なしであった。

15:21 から、点滴静注を開始した。

15:47、点滴静注は終了した。

事象の転帰は、軽快であった。

膨隆疹は消失傾向にあった。

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他の疾患等、他要因の可能性は不明であった。</p> <p>追加情報（2021/12/14）：これは追加調査への応答にて、連絡可能な同その他の医療専門家から入手した自発追加報告である。更新された情報は次の通り：患者のイニシャル、人種情報、解剖学的部位、使用期限、新たな事象、受けた治療、蕁麻疹の重篤性および経過欄が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                     |
| 16973 | 心筋炎 | <p>本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>17 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>それは不明日（ワクチン接種日）であり、投与量は 0.3 であった（報告のとおり）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰は「軽快」、「心筋炎」と記述された。</p> <p>治療的処置は、心筋炎の結果としてとられた。</p> |

|       |                                                  |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|--------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                  |     | <p>臨床経過：</p> <p>臨床経過は上記施設、院長からの訪問面談時の情報であると報告された。</p> <p>詳細については、面談の際に時間がなく確認できなかったが、症状が発現（不明日、ワクチン接種後）して、現在経口ステロイド（プレドニン）で治療中であった。症状が軽快に伴い、プレドニン投与量は、減量しつつあった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 16974 | <p>そう痒症：</p> <p>冷感：</p> <p>初期不眠症：</p> <p>関節痛</p> | 過敏症 | <p>本症例は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/07、54 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FF0843、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、54 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アレルギー」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>冷感（医学的に重要）、発現 2021/07、転帰「未回復」、「血管が打ったその瞬間に左腕に寒気が走って」と記載された。</p> <p>関節痛（医学的に重要）、発現 2021/07、転帰「未回復」、「左薬指の第二関節がずっと痛い/お湯に手を付けるとずっと痛む」と記載された。</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、発現 2021/07、転帰「未回復」、「モデルナアームみたいな腕（報告の通り）になってしまって、かゆみが 2 か月</p> |

くらい続いた/保冷剤をハンカチで巻いてそれを腕につけてないとくらの痒さ」と記載された。

初期不眠症（非重篤）、発現 2021/07、転帰「不明」、「眠れなくて」と記載された。

反応の詳細は、以下のように報告された：

患者は、ファイザーのワクチンを2回接種した。

1回目が2021/07、2回目が2021/08であった。

患者が2021/07に受けた1回目のワクチンはファイザーのワクチンであったが、モデルナアームみたいな腕（報告の通り）になってしまって、かゆみが2か月くらい続いた。

2回目を打つ直前、この状態で2回目を接種した場合、患者は、2回目接種後にも起こるかもしれない、大変だなと心配した。

そのため、患者は、主治医を受診し、かゆみ止め薬と飲み薬を使用の上、2回目を接種した。

患者は、かゆみで眠れず、保冷剤をハンカチで巻いてそれを腕につけてないと眠れないくらいの痒さがひと月続いた。

患者は2回目もひどくなると思い、病院を受診してみたところ、ちょうどその薬を受けとって、2021/09の中頃までそのかゆみがずっと続いた。

2回目接種後の有害事象は1週間くらい続いたが、1回目後の有害事象はその後さらに1か月続いた。

患者は、アレルギーがあったので、それに関係があるのかと思った。

2021/08、患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号 FG0978、有効期限 2022/02/28、投与経路不明）を接種した。

2回目接種後の事象は1週間くらいで普通に治まった。そこまでかゆくならず保冷剤（報告通り）を貼らなくても寝れるくらいの痒さで治まった。

血管が打ったその瞬間に左腕に寒気が走って、左薬指の第二関節がその打った日からずっと痛い。

その日の夜から、お湯に手を付けると傷もないのにそこがずっと痛む。2021/07 からそれが今もずっとあり、症状が今も続いている。

湯船に手を入れたりすると、同じ第二関節の場所だけが痛い。

患者は、血管外科医を受診中である。

事象「左薬指の第二関節がずっと痛い/お湯に手を付けるとずっと痛む」、「モデルナアームみたいな腕(報告の通り)になってしまって、かゆみが2か月くらい続いた/保冷剤をハンカチで巻いてそれを腕につけてないとかなりの痒さ」、「眠れなくて」、「血管が打ったその瞬間に左腕に寒気が走って」は医師受診時に評価された。

関節痛、そう痒症、初期不眠症、冷感の結果、治療的処置が取られた。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/20）：

本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な同消費者からの自発追加報告である。

更新された情報：経過。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16975 | 歩行障害 | <p>本報告は、ファイザー社社員から入手した、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）による自発報告である。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した、（ワクチン接種の日）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>日付不詳（ワクチン接種後）、歩行困難を発現した。</p> <p>歩行障害（医学的に重要、転帰「不明」、「歩行困難」と説明）。</p> <p>事象「歩行困難」は、診療所受診で評価された。</p> <p>女の子はクリニックに、歩けないのか引きずられて来ていた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 16976 | 心筋炎  | <p>本報告は、ファイザー社員を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>23 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、接種回数不明、0.3ml 単回量）を接種した（ワクチン接種日）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |

心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復」、記述「心筋炎」。

臨床経過：

日付不明（ワクチン接種後）、事象が発現した。

臨床経過は以下の通り報告された：

詳細については、面談の際に時間がなく確認できなかったが、症状が発現して、その後短い期間で回復したとコメントがあった。

重篤性は提供されなかった。

因果関係評価は提供されなかった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追跡調査時に要請される。



|              |                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16977</p> | <p>免疫性血小板減少症：<br/>疾患再発</p> | <p>エヴァンズ症候群</p> | <p>本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン初回接種後に再燃し、治療に難渋した免疫性血小板減少性紫斑病の1例」、第293回日本内科学会北海道地方会、2021年；第293回。</p> <p>70歳代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：</p> <p>エヴァンズ症候群（継続中か不詳）、注記：約10年前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下のとおりであった：</p> <p>エヴァンズ症候群のためエルトロンボパグ</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要な事象）、疾患再発（医学的に重要な事象）、転帰は不明であり、「再燃による特発性血小板減少性紫斑病」と記載された。</p> <p>事象の「再燃による特発性血小板減少性紫斑病」は病院での診察で診断された。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンを接種した4日後に点状出血、口腔内出血を自覚し受診された。四肢、体幹に点状出血、紫斑が散在し、さらに鼻出血、口腔内血腫を認めた。血小板数は1000/uIと減少し、PA-IgGが175.8ngと増加しておりITPと診断した。Y グロブリン (IVIg) とともに、これまでの再発時に有効であったリツキシマブを投与したが効果は一時的で、さらに好中球減少(490/uI)も出現した。</p> <p>第15病日からデキサメサゾン (DEX) を使用した。</p> <p>第23病日エルトロンボパグを25mg から37.5mg に増量したところ、</p> |
|--------------|----------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

第 30 病日に血小板は 50000/mcl に、好中球は 2,000/ul まで回復した。

[考察]

SARS-CoV-2 ワクチン接種後における血小板減少の頻度は 100 万回に 0.8 例と稀な現象であるが、Kuter らの報告によると ITP 患者における発生率は 11.5%と高率である。既報告例を解析すると症状出現までの時間は 7 日以内が大半で、初回よりも 2 回目接種後の方が重症化しやすい。多くは IVIG、ステロイド投与により短期間に回復しているが、自験例のように難治例も報告されている。ITP 患者においては事前に十分な指導を行うとともに、接種後に血小板数を確認することが望ましい。

以下の検査処置を受けた：

anti-platelet antibody: 175.8 ng, 注記: 増加; neutrophil count: 490 10<sup>6</sup>/L, 注記: 減少; 2000 10<sup>6</sup>/L, 注記: 第 30 病日; platelet count: 1000 10<sup>6</sup>/L, 注記: 減少; 50000 10<sup>6</sup>/L, 注記: 第 30 病日。

免疫性血小板減少症、疾患再発の結果として、治療処置が行われた。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                        |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16978 | <p>アンモニア増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口呼吸；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>排尿困難；</p> <p>疾患再発；</p> <p>肝不全；</p> <p>肝萎縮；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>食欲減退；</p> <p>黄疸眼；</p> <p>黄色皮膚</p> | <p>アルコール性肝硬変；</p> <p>肝硬変；</p> <p>腎機能障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132479。</p> <p>2021/07（ワクチン接種日）、79 歳 10 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造企業不明、バッチ/ロット番号不明、2 回目、単回量）を、</p> <p>2021/11、免疫のためインフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、バッチ/ロット番号不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、他院での接種のため詳細不明であった。</p> <p>関連する病歴には、腎機能障害（継続中か不詳）、アルコール性肝硬変（継続中か不詳）、肝硬変（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/07、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（初回、製造企業不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/03、肝不全（死亡、入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は死亡であり、「肝不全」と記載された；</p> <p>2021/11/03、腎不全（死亡、入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は死亡であり、「腎不全」と記載された；</p> <p>2021/11/09、肝萎縮（入院、医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であり、「肝萎縮（肝不全）」と記載された；</p> <p>2021/11/09、腎機能障害（入院、医学的に重要な事象）、疾患再発（入院）が発現し、転帰は不明であり、「急激な腎機能低下」と記載された；</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11、意識レベルの低下（医学的に重要な事象）が発現し、転帰は不明であり、「意識レベル低下」と記載された；

2021/11、黄疸眼（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「眼球黄染」と記載された；

2021/11、黄色皮膚（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「皮膚黄染」と記載された；

2021/11、アンモニア増加（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「アンモニア高値」と記載された；

2021/11/19、嚥下障害（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「食事摂取や内服困難」と記載された；

2021/11/21、口呼吸（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「下顎呼吸」と記載された；

2021/11/21、排尿困難（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「利尿不良」と記載された；

2021/11、食欲減退（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「食欲不振」と記載された；

2021/11、倦怠感（非重篤）が発現し、転帰は不明であり、「倦怠感」と記載された。

肝不全、腎不全、肝萎縮、腎機能障害のため入院した（開始日：2021/11/09）。

2021/11/03（ワクチン接種後）、肝不全、腎不全が発現した。

事象の肝不全、腎不全の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/07、COVID ワクチン2回接種完了した。

2021/11、インフルエンザワクチン接種した。

2021/11/09、肝委縮（肝不全）・急激な腎機能低下にて入院した。食欲不振、倦怠感、眼球、皮膚黄染があった。アミノレバン投与開始した。アンモニア高値にてラクツロース開始した。パルン 16Fr. 留置にて尿一気に 600ml 排出あった。フロセミド（ラシックス）注投与した。

2021/11/19、食事摂取や内服困難にて絶食、内服中止となった。徐々に意識レベル低下があった。

2021/11/21、下顎呼吸、利尿不良があった。永眠された。

以下の検査処置を受けた：

ammonia：高値。

肝不全、腎不全、肝萎縮、腎機能障害、黄疸眼、黄色皮膚、アンモニア増加、食欲減退、倦怠感の結果として、治療処置が行われた。

死亡日は 2021/11/21 であった。

報告された死因は、肝不全、腎不全であった。

剖検実施の有無は報告されなかった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性には、ワクチン接種前から、肝硬変・腎機能障害で治療歴があった。

報告薬剤師意見は以下のとおりであった：

患者は元々、アルコール性肝硬変・腎機能障害で通院されていた。コロナワクチン・インフルエンザワクチン接種後に症状増悪しているが、関連性は不明であった。2021/11 にインフルエンザワクチン接種し、主治医によれば、その後に検査値や状態が悪くなったとの印象であった。

|  |  |  |                                                  |
|--|--|--|--------------------------------------------------|
|  |  |  | COVID-19 ワクチン（製造企業不明）のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。 |
|--|--|--|--------------------------------------------------|

|       |                                                               |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16979 | <p>そう痒症；</p> <p>発疹；</p> <p>紫斑；</p> <p>血便排泄；</p> <p>血管性紫斑病</p> | <p>股関節形成；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132167。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：高血圧（継続しているかどうか不明）、高脂血症（継続しているかどうか不明）、顔面神経マヒ（継続しているかどうか不明、メモ：52才）、人工股関節置換（継続しているかどうか不明、メモ：68才）。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況を含む）での病歴は、以下の通り報告された：既往歴：52才顔面神経マヒ。68才人工股関節置換。高血圧、高脂血症で近医内科通院、内服中であった。</p> <p>併用薬の投与があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/11 「血便」と記述される血便排泄（医学的に重要）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/18 「紫斑病（両下肢全体）」と記述される血管性紫斑病（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/18 「下肢に紫斑を生じた」と記述される紫斑（非重篤）が発現した。</p> <p>転帰は軽快であった。</p> <p>2021/06/18 「かゆみは少し有り」と記述されるそう痒症（非重篤）が発現した。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

転帰は軽快であった。

2021/06/18 「皮疹」と記述される発疹（非重篤）が発現した。

転帰は軽快であった。

事象発現日は、2021/06/18（ワクチン接種の1日後）と報告され、紫斑病（両下肢全体）が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/17 コロナワクチン1回目接種を受けた。

2021/06/18 下肢に紫斑を生じ、かゆみは少し有りであった。

全身倦怠感、関節痛、発熱は無しであった。

皮疹は突然出現した。

2021/06/23 初診のために来院した。

血管強化剤内服、外用にても、急速に悪化した。

2021/07/11 血便、内科受診した。

事象の「血便」、「紫斑病（両下肢全体）」、「下肢に紫斑を生じた」、「かゆみは少し有り」、「皮疹」は、診療所への来院と評価された。

血管性紫斑病、紫斑、そう痒症、発疹のために治療的な処置が行われた。

2021/09/15（ワクチン接種の90日後）、事象の転帰は軽快と報告された。

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



他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16980 | <p>β 2 ミクログロブリン増加；</p> <p>ガリウムスキャン異常；</p> <p>体調不良；</p> <p>好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン増加；</p> <p>尿中蛋白／クレアチニン比増加；</p> <p>尿検査異常；</p> <p>尿細管間質性腎炎；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中クレアチン増加；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>食欲減退</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132538（PMDA）。</p> <p>83歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種日2021/07/16、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、82歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07に発現した腎不全（入院、障害）、転帰は「軽快」、「腎不全/腎不全は増悪傾向であった」と称した、2021/07に発現した尿細管間質性腎炎（入院、障害）、転帰は「軽快」、「間質性腎炎/急性間質性腎炎/慢性間質性腎炎」と称した、2021/10/29に発現した腎機能障害（入院、障害）、転帰は「軽快」、「尿細管間質障害が疑われた」と称した、2021/10/09に発現した血中クレアチン増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「Cr 4.41mg/dl/Cr 4.69mg/dl / Cr 5.07mg/dl/治療前Cr 5.18mg/dlからやや改善が見られた/現在はCr4mg/dl前後で推移している」と称した、2021/07/16に発現した体調不良（入院、障害）、転帰は「軽快」、「体調不良」と称した、2021/07/16に発現した食欲減退（入院、障害）、転帰は「軽快」、「食欲低下」と称した、2021/10/09に発現した血中尿素増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「BUN 61.0mg/dl /BUN 45.8mg/dl/ BUN 41.5mg/dl」と称した、2021/10/15に発現した尿中蛋白／クレアチニン比の増加（入院、障害）は、転帰は「軽快」、「UP/UCr 0.7」と称した、2021/10/29に発現した好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「尿中Ngalの著増」と称した、2021/10/29に発現したβ2ミクログロブリン増加（入院、障害）、転帰は「軽快」、「β2mgの著増」と称した、2021/10/29に発現した尿検査異常（入院、障害）、転帰は「軽快」、「尿の酸性化障害」と称した、2021/11/08に発現したガリウムスキャン異常（入院、障害）、転帰は「軽快」、「ガリウムシンチ（報告のとおり）では、両腎にガリウムの集積が認</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

められた」と称した。

患者は、腎不全、尿細管間質性腎炎、腎機能障害、血中クレアチン増加、体調不良、食欲減退、血中尿素増加、尿中蛋白／クレアチニン比増加、好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン増加、 $\beta 2$ ミクログロブリン増加、尿検査異常、ガリウムスキャン異常のために入院した（開始日：2021/11/04）。

事象「腎不全/腎不全は増悪傾向であった」、「間質性腎炎/急性間質性腎炎/慢性間質性腎炎」、「尿細管間質障害が疑われた」、「Cr 4.41mg/dl /Cr 4.69mg/dl /Cr 5.07mg/dl/治療前 Cr 5.18mg/dl からやや改善が見られた/現在は Cr4mg/dl 前後で推移している」、「体調不良」、「食欲低下」、「BUN 61.0mg/dl /BUN 45.8mg/dl / BUN 41.5mg/dl」、「UP/UCr 0.7」、「尿中 Ngal の著増」、「 $\beta 2$ mg の著増」と「尿の酸性化障害」は、診療所の受診で評価された。

以下の検査と処置を受けた：

$\beta 2$ ミクログロブリン：（2021/10/29） $\beta 2$ mg の著増、血中クレアチニン：（不明日）5.18mg/dl、注釈：2021/11/08 以前。（報告のとおり）、（不明日）、Cr は 4mg/dl 前後で推移している、注釈：現在、（2021/02）0.86mg/dl、（2021/10/09）4.41mg/dl、（2021/10/15）4.69mg/dl、（2021/10/29）5.07mg/dl、血中尿素：（2021/10/09）61.0mg/dl、（2021/10/15）45.8mg/dl、（2021/10/29）41.5mg/dl、検査：（2021/10/29）強い糸球体病変を疑う所見は乏しかった、注釈：病変、好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン：（2021/10/29）尿中 Ngal の著増、ガリウムスキャン：（2021/11/08）、両腎にガリウムの蓄積が認められた、注釈：間質性腎炎と診断された、尿沈渣：（2021/10/15）異常なし、尿検査：（2021/10/29）尿の酸性化障害、尿中蛋白／クレアチニン比：（2021/10/15）0.7。腎不全、尿細管間質性腎炎、腎機能障害、血中クレアチン増加、体調不良、食欲減退、血中尿素増加、尿中蛋白／クレアチニン比増加、好中球ゼラチナーゼ結合性リポカリン増加、尿検査異常、ガリウムスキャン異常の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は、83 歳 1 ヶ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

2021/07/16（ワクチン接種の日）、患者はBNT162b2の2回目の接種を受けた。

2021/07の不明日、患者は腎不全（間質性腎炎）を発現した。

2021/11/04（ワクチン接種の111日後）、患者は病院に入院した。

2021/12/13（ワクチン接種の150日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/02時点でCrは0.86mg/dlであった。2021/07/16、コミナティ（2回目接種）を投与後、体調不良と食欲低下の症状があった。症状が改善されなかったため近医を受診したところ、BUNが61.0mg/dlであった、Crは4.41mg/dlであった、そして腎不全を指摘された。

2021/10/15、報告病院を受診した（BUNは45.8mg/dlであった、Cr 4.69mg/dl、UP/UCrは0.7、尿沈渣異常なし）。

2021/10/29、再診時、BUNは41.5mg/dlであった、Crは5.07mg/dlであった、そして腎不全は増悪傾向であった。強い糸球体病変疑う所見は乏しかった。尿中Ngal、 $\beta$ 2mg著増や尿の酸性化障害の所見から、尿細管間質障害を疑った。

2021/11/04、入院した。

2021/11/08、ガリウムシンチ（報告のとおり）では、両腎にガリウムの蓄積が認められ、間質性腎炎と診断された。同日よりステロイド治療を開始し、治療前Crは5.18mg/dlからやや改善し、現在、Crは4mg/dl前後で推移した。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/04からの入院と障害）と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2021/02までは腎機能障害がないことが確認されており、2021/07/16

ワクチン接種後から明確に体調不良が出現している。腎不全が発覚した10月時点までワクチン以外に新規の薬剤投与や健康食品等の利用もなく、ワクチンが間質性腎炎の誘因となった可能性がある。

2021/11、診断および治療開始までに3ヵ月以上経過しており、すでに急性間質性腎炎から慢性間質性腎炎へ移行しつつあったようであり、ステロイド療法の治療反応性は限定的であった。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追加報告の間、要請される。

|       |                                                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16981 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>胸部不快感</p> | <p>結腸癌；</p> <p>膵癌；</p> <p>薬物過敏症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132144。</p> <p>2021/12/13 13:12（ワクチン接種日）、65歳4カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与3回目（追加免疫）、単回量（65歳4カ月時）を接種した。</p> <p>2021/12/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.1度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）は、以下を含んだ：</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>膵癌（継続の有無不明）、メモ：患者には、膵癌、大腸癌の治療歴あり。大腸癌（継続の有無不明）、メモ：患者には、膵癌、大腸癌の治療歴あり。薬物アレルギー（継続の有無不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目）。COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/12/13 13:12、免疫（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「3回目接種」。</p> <p>発現日 2021/12/13 13:15、アナフィラキシー反応（医学的に重要）：転帰回復（2021/12/13）、報告事象名「アナフィラキシー様反応」。</p> <p>発現日 2021/12/13 13:15（ワクチン接種の3分後）、喘息（非重篤）：転帰回復（2021/12/13）、報告事象名「喘息発作」。</p> <p>発現日 2021/12/13 13:15、胸部不快感（非重篤）：転帰回復（2021/12/13）、報告事象名「胸部の不快」。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発現日 2021/12/13 13:15、喘鳴（非重篤）：転帰回復  
（2021/12/13）、報告事象名「喘鳴」。

発現日 2021/12/13 13:15、呼吸困難（非重篤）：転帰回復  
（2021/12/13）、報告事象名「呼吸困難」。

患者は、以下の検査と処置を行った：

体温：（2021/12/13）摂氏 36. 度 1、メモ：ワクチン接種前。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、喘息、胸部不快感、喘鳴、呼吸困難に対してとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

コミナティの3回目接種であった。

投与1回目と2回目で同様な有害事象が認められていたため、対応できるようにし、3回目接種を行った。

やはりワクチン接種直後より、胸部の不快感から始まり、喘鳴、呼吸困難が出現した。

直ちに末梢ルートを確認し、ステロイド投与を行った。

やはりアナフィラキシー様反応と判断しているが、その後、次第に回復し、約1時間後には、通常の呼吸となった。

2021/12/13（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告医師は、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の病気など）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16982</p> | <p>円形脱毛症：<br/>脱毛症</p> | <p>円形脱毛症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132141。</p> <p>接種日 2021/10/25 10:30（ワクチン接種日）、38歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種経路不明、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、38歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「円形脱毛症」（継続中かは不明）、注釈：既往歴に円形脱毛があるようであったが、その脱毛とは異なり、全体的な脱毛が増えているようであった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号FH0151、使用期限 2022/03/31、接種経路不明）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>初回ワクチン接種時は気づかなかったが、2回目のワクチン接種（2021/10/25）後、2021/11月中旬頃から頭髪の抜け毛が気になり始め、その2週間後位から、さらに抜け毛が増え、円形脱毛症になった。</p> <p>他院では、甲状腺機能や他の採血検査を行ったが、異常はなかった。</p> |
|--------------|-----------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



当院でも、膠原病などの自己免疫系の疾患と疑い検査が実施されたが、異常はなかった。

2021/11 月中旬、不明日、頭髪の脱毛が発現した。

不明日、症状は継続中で、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：脱毛）であった。

以下の情報が報告された：

脱毛症（医学的に重要）、発現 2021/11、転帰「回復したが後遺症あり」（2021）、「頭髪の脱毛/脱毛」と記載された。

円形脱毛症（非重篤）、発現 2021/11、転帰「回復したが後遺症あり」（2021）、「円形脱毛症」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：（2021）異常なし、体温：（2021/10/25）摂氏 36.7 度、  
注釈：ワクチン接種前、検査：（2021）異常なし、甲状腺機能検査：  
（2021）異常なし。

報告他の医療従事者は、事象を非重篤（しかし、女性にとって頭髪なので、軽くはなかった）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者のコメントは、以下の通りであった：

因果関係については、何とも言えなかった。既往歴には円形脱毛があるようであったが、その脱毛とは異なり、全体的な脱毛が増えているようであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16983 | 多形紅斑 | <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に生じた多形紅斑様皮疹の1例」、日本皮膚科学会雑誌、2021、vol : 131 (12)、ページ : 2605。</p> <p>74歳男性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多形紅斑（医学的に重要な）、転帰「不明」、「多形紅斑様皮疹」と記載された。</p> <p>事象「多形紅斑様皮疹」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>組織学的検査：炎症細胞浸潤がみられた、主体の、注記：リンパ球と好酸球、真皮浅層に。</p> <p>臨床経過：</p> <p>74歳男性はファイザー社製 COVID-19 ワクチン（コミナティ）1回目接種1日後より上肢に搔痒を伴う紅斑が出現し、2日後に紅斑は全身に拡大した。</p> <p>当科初診時、四肢、体幹に複数の浸潤を触れる標的状紅斑が多発していた。粘膜症状はみられなかった。</p> <p>病理組織では、真皮浅層にリンパ球、好酸球主体の炎症細胞浸潤がみられた。</p> <p>この事象が COVID-19 ワクチン接種に伴う副反応と考え報告する。</p> |
|-------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16984 | <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>動悸；</p> <p>固定姿勢保持困難；</p> <p>悪心；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132471。</p> <p>2021/08/16（ワクチン初回接種日）、52 歳 0 カ月（ワクチン初回接種時年齢）の女性患者は covid-19 の免疫のため bnt162b2（コミナティ、右上肢接種、バッチ/ロット番号不明、初回接種時年齢 52 歳、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/16、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>2021/08/16、固定姿勢保持困難（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「座位困難」と記述された。</p> <p>2021/08/16、動悸（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「動悸」と記述された。</p> <p>2021/08/16、悪心（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「嘔気」と記述された。</p> <p>2021/08/16、血圧上昇（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「血圧上昇」と記述された。</p> <p>2021/08/16、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「接種部痛」と記述された。</p> <p>2021/08/17、発熱（医学的に重要）が発現、転帰は「未回復」、「摂氏 37.7 度の発熱」と記述された。</p> <p>事象「末梢神経障害」、「座位困難」、「動悸」、「嘔気」、「血圧上昇」、「接種部痛」、「摂氏 37.7 度の発熱」は救護室診察で評価された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以下の臨床検査および手順が実施された：体温：（2021/08/17）：

摂氏 37.7 度：ワクチン接種の 1 日後。

2021/08/16（ワクチン接種当日）、末梢神経障害が発現した。

2021/12/07（ワクチン初回接種後から 113 日）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/16、初回ワクチン接種（右上肢）し、直後に動悸、座位困難、嘔気、血圧上昇、接種部痛が出現した。患者は救護室で診察を受けた。

2021/08/17、摂氏 37.7 度の発熱があった。

報告医師は事象を重篤（報告者は「障害につながるおそれ」にチェックした）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価された。他の疾患等の事象の他要因の可能性はなかった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査で要請している。

|       |                                                                                            |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16985 | <p>ヘパリン起因性血小板減少症；</p> <p>失神；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血管ステント血栓症</p> | <p>急性心筋梗塞；</p> <p>狭窄；</p> <p>閉塞</p> | <p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性下壁心筋梗塞にステント血栓閉塞を繰り返しVITT が疑われた一例」、第 41 回東京 CCU 研究会、2021；vol：41, pgs：26。</p> <p>3 週間前、60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162B2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量)、及びヘパリン (ヘパリン、バッチ/ロット番号：不明) を投与した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「急性前壁梗塞」(継続中か不明)、メモ：8 年前、#7 に Resolute Integrity2.5x18mm を留置した。「#7 の急性閉塞」(継続中か不明)、メモ：7 年前、Resolute Integrity2.5x26mm を留置した。「急性下壁梗塞」(継続中か不明)、メモ：6 年前、#1 に Nobori3.5x14mm を留置した。「#2 の狭窄 (90%)」(継続中か不明)、メモ：3 年前、Xience Alpine4.0x18mm を留置した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>来院時、完全房室ブロックと下壁誘導 ST 上昇があり、緊急 CAG が実施された。</p> <p>#1 にステント内完全閉塞を認め、ステントをさらに留置した。</p> <p>患者は、退室時に胸部不快感あり、CAG にて再度#1 に 100%閉塞を認めた。</p> <p>ヘパリンを追加し、血栓吸引後バルーン拡張し再灌流した。</p> <p>10 分後の血管造影で同部位に再度血栓像を認めた。</p> <p>ACT は 504 秒であり、ヘパリン起因性血小板減少症を疑い、ヘパリン類を中止した。</p> <p>アルガトロバンの冠注および持続静注を開始した。</p> <p>血栓回収とバルーン拡張を 7 回繰り返したが、ステント内血栓はその都度再出現した。</p> <p>アルガトロバン投与量を増量し、Xience Skypoint3.5x28mm をステント</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

内に留置し、処置を完了した。

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

胸部症状と心電図所見は改善した。

入院当日に提出した HIT 抗体は陽性であった。

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

以下の情報が報告された：

ヘパリン起因性血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ヘパリン起因性血小板減少症」と記載された。

狭心症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「狭心症発作」と記載された。2 週間前から；

失神（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「失神」と記載された。

血管ステント血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ステント内血栓はその都度再出現した」と記載された。

急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞」と記載された。

胸部不快感（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「胸部不快感」と記載された。

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

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心血管造影：

#1 にステント内完全閉塞を認めた。メモ：来院時。

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>再度#1 に 100%閉塞を認めた。</p> <p>ステントは開存が認められた。メモ：第 3 病日および 2 週間後。</p> <p>血管造影：</p> <p>同部位に再度血栓像を認めた。</p> <p>ステント内血栓はその都度再出現した。</p> <p>凝固時間：504 秒。</p> <p>心電図所見：改善した。</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症検査：陽性。メモ：入院当日。</p> <p>検査：完全房室ブロック、ST 上昇。メモ：下壁誘導。</p> <p>来院時、下壁誘導 ST 上昇があった。</p> <p>ヘパリンに対する措置は、不明であった。</p> <p>ヘパリン起因性血小板減少症、狭心症、失神、血管ステント血栓症、急性心筋梗塞、胸部不快感の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>ワクチン接種後に発症した急性心筋梗塞症例において HIT 抗体陽性でありステント内血栓を繰り返したためワクチン起因性血栓性血小板減少 (VITT) が疑われた一例を報告する。</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16986</p> | <p>プリンツメタル狭心症；</p> <p>心室奇異性壁運動；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>胸痛</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132542。</p> <p>2021/10/30 12:00（投与日、2 回目のワクチン接種日）、22 歳 0 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（22 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/10/09、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、12:00、ロット番号不明、有効期限不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/11/02 08:00、「心筋炎」と記述された心筋炎（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「ST 上昇」と記述された心電図 ST 部分上昇（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「心筋障害」と記述された心筋症（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「冠攣縮性狭心症」と記述されたプリンツメタル狭心症（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、</p> <p>2021/11/02、「下壁で左室壁運動障害」と記述された心室奇異性壁運</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



動（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）、

2021/11/02 08:39、「胸痛」と記述された胸痛（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/11/22）であった。

患者は、心筋炎、心電図 ST 部分上昇、心筋症、プリンツメタル狭心症、心室奇異性壁運動、胸痛のために入院した（開始日：2021/11/02、退院日：2021/11/10、入院期間：8 日）。

事象「心筋炎」、「ST 上昇」、「心筋障害」、「冠攣縮性狭心症」、「下壁で左室壁運動障害」、「胸痛」は、診療所受診で評価された。

以下の検査と手順を経た：

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2021/11/02）33IU/l、

心エコー：（2021/11/02）下壁で左室壁運動障害、

検査：（2021/11/02）ST 上昇、

トロポニン I：（2021/11/02）3369pg/ml、メモ：最大。

2021/11/02 08:00（ワクチン接種の 3 日後）、患者は心筋炎を発現した。

2021/11/02（ワクチン接種の 3 日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/10（ワクチン接種の 11 日後）、退院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/02 08:39、患者は胸痛で報告者の病院へ救急搬送された。

下壁誘導での ST 上昇を認め、心エコー上も下壁で左室壁運動障害を認めた。

トロポニン I は最大 3369pg/ml、CK-MB33IU/L と、心筋障害を伴っていた。

冠動脈造影を緊急で施行し、冠動脈に狭窄は認められなかった。

冠攣縮性狭心症の可能性も否定できないがワクチン接種後の心筋炎も

鑑別に挙がると考えられた。

2021/11/22（ワクチン接種の23日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/11/02 から 2021/11/10 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は、冠攣縮性狭心症の可能性も否定できない、であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

心筋生検などは行っていないため、心筋炎の確定診断はついていません。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |        |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16987 | 血小板減少症 | <p>甲状腺摘除:</p> <p>甲状腺癌:</p> <p>鼻炎</p> | <p>初回に入手した安全性情報は非重篤事象のみの報告であった。</p> <p>2021/12/13 に入手した追加情報により、本症例には重篤事象が含まれ、すべての安全性情報が同時に処理された。</p> <p>本報告は規制当局(医薬品医療機器総合機構)経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。受付番号:i21104847 (PMDA)。</p> <p>患者は62歳の非妊娠女性であった。</p> <p>関連した病歴は1993年2月に「甲状腺癌全摘手術」施行であった。</p> <p>飲酒、喫煙の習慣はなかった。</p> <p>患者は漢方薬やセデス(報告のとおり)が合わず、詳細は不明であった。</p> <p>患者は鼻炎を含むアレルギーがあった。</p> <p>以前にワクチン接種はなかった(4週以内)。</p> <p>併用薬はレボチロキシンナトリウム(チラーゼンS)およびカルシウム乳酸塩(乳酸カルシウム)を含み、いずれも1993からの甲状腺癌による甲状腺全摘のため他院にて内服であった。</p> <p>2021/07/19、患者は以前COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ0.3ml、ロット番号:EW0207、有効期限:2021/12/31、筋肉内投与、単回量)初回を接種した。</p> <p>2021/08/10(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ0.3ml、注射剤、ロット番号:EY0583、有効期限:2022/01/31、筋肉内投与、単回量)2回目を接種した。</p> <p>2021/08/25(ワクチン接種15日後)、一過性血小板減少を発現した。</p> <p>2021/08/25、血小板減少症(非重篤(報告どおり))を発現し、転帰は血液内科紹介による治療で2021/09/30に回復であった。</p> <p>報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。</p> <p>2021/09/30(ワクチン接種51日後)、事象の転帰は回復した。</p> |
|-------|--------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通り：

2021/08/25、とくに症状はないが、手術後の定期血液検査を行い、結果はHgb（報告のとおり）は9.0低値（いつもは17万～18前後）、RBCは456万、Hgb（報告のとおり）は13万8000、WBCは6600であった。その後、患者は血液内科に紹介された。

2021/09/30、それは15万まで回復し、上記のように診断された。

全経過を通じて患者本人の訴えはなかった。定期検査でたまたま事象が発見された。血液内科を紹介し、ワクチンの関連を示唆されるも処置はなかった。事象は投薬もなく回復した。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

その他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者からとくに訴えはなかったが、血液検査の結果から、ワクチンとの因果関係が考えられた。

患者は検査を受けた（事象に関連する検査、回復日、発現日、ワクチン接種前）。

2021/03/01、WBC検査を受けた、結果は6800であった。

2021/08/25、WBC検査を受けた、結果は6600であった。

2021/09/30、WBC検査を受けた、結果は5300であった。

2021/03/01、RBC検査を受けた、結果は473万であった。

2021/08/25、RBC検査を受けた、結果は456万であった。

2021/09/30、RBC検査を受けた、結果は475万であった。

2021/03/01、Hgb検査を受けた、結果は14.1であった。

2021/08/25、Hgb検査を受けた、結果は13.8であった。

2021/09/30、Hgb 検査を受けた、結果は 14.3 であった。

2021/03/01、Th 検査を受けた、結果は 18 万であった。

2021/08/25、Th 検査を受けた、結果は 9 万で低値であった。

2021/09/30、Th 検査を受けた、結果は 15 万であった。

関連した検査：上記の血液検査以外なし。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16988</p> | <p>下痢；<br/>体重減少；<br/>胸痛；<br/>腸炎</p> | <p>本報告は、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132198（PMDA）。</p> <p>42歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、投与日2021/10/06、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、42歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>COVIDワクチン接種以前の4週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種以前にCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>2週間でその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>患者には医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、過去1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）があった。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/09/15、42歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>次の情報が報告された：腸炎（医学的に重要）は2021/11/04に発症、転帰「未回復」、「軽度の腸炎の可能性」と記載、胸痛（非重篤）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「左胸内側上方の疼痛」と記載、下痢（非重篤）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「下痢」と記載、体重減少（非重篤）は2021/10/08に発症、転帰「未回復」、「体重減少」と記載された。</p> <p>事象「軽度の腸炎の可能性」、「左胸内側上方の疼痛」、「下痢」および「体重減少」は、診療所への来院時に評価された。</p> <p>患者は次の臨床検査と処置を受けた：血液検査：（日付不明）異常な</p> |
|--------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

し、腹部コンピュータ断層撮影：（2021/11/04）軽度の腸炎の可能性、心エコー：（日付不明）異常なし、心電図：（日付不明）異常なし。

腸炎、胸痛、下痢、体重減少の結果として、治療処置がとられた。

2021/10/08（2回目ワクチン接種2日後）、左胸内側上方の疼痛、下痢、体重減少が発現した。

左胸内側上方の疼痛と下痢は、持続した状態となった。

下痢に関しては、2021/11/04（2回目ワクチン接種29日後）の腹部CTで、軽度の腸炎の可能性が指摘された。

その他、血液検査、心臓超音波検査、心電図では異常なし。

処置として整腸剤（ビオフェルミン）が処方され、経過観察となった。

2021/11/11（報告の通り）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と判断した。

報告者は、事象が医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象の因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

報告医師の意見は次の通り：左胸内側の疼痛と下痢を認めた。遷延している状態であった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

|       |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16989 | リウマチ性障害：<br>血管炎：<br>顕微鏡的多発血管炎 | <p>これは、第 31 回日本リウマチ学会関東支部学術集会 2021; Vol:31st, pgs:48. 表題「SARS-COV-2 ワクチン接種後にリウマチ性疾患を発症した 2 例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>[緒言] SARS-COV-2 ワクチン（以下ワクチンと略す）接種後に発症したリウマチ性疾患 2 例を経験した。発症とワクチンの関連を考察し報告する。</p> <p>[症例] 症例 2. 71 才女性。ワクチン 2 回接種翌日に発熱、腰背部痛、下腿の筋肉痛が出現。近医を受診し CRP 10.9mg/dL、WBC(白血球)12,230/uL であり抗菌薬が処方されたが改善なし。リウマチ性疾患が疑われ当科へ入院。MPO-ANCA12.0u/ml、下腿 MRI（磁気共鳴画像診断）の STIR（ショートtau反転回復法）像で広範囲に不均一な高信号域、筋生検で細動脈、毛細血管、後方毛管静脈の壊死を認め血管炎と診断。顕微鏡的多発血管炎として接種 36 日後に PSL は 35mg/日内服を開始。解熱し筋肉痛は改善、CRP と MPO-ANCA（ミエロペルオキシダーゼ抗好中球細胞質抗体）は低下傾向となった。</p> <p>[臨床的意義] ワクチン接種との関連が示唆されるリウマチ性疾患の発症や再燃が報告されつつあり、多くは副腎皮質ステロイドへの反応が良好である。文献的考察を含め報告する。</p> |
| 16990 | 中毒性皮疹：<br>多形紅斑：<br>紅斑         | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132152（PMDA）。</p> <p>2021/05/21 15:00（接種日）、59 才の男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、2 回目接種、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/11/30、単回量）を受けた。</p> <p>患者は 59 歳 5 ヶ月だった。</p> <p>2021/05/21 15:00、ワクチンを接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/04/30、COVID-19 免疫のためコミナティ接種（1 回目接種、単回量、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/10/31）（ワク</p>                                                                                                                                                                                                                                        |



チンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）に関して以下の通り考慮される点があった。）

2021/04/30、患者はBNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号ER9480、使用期限2021/10/31）の1回目接種を受けた。

以下の情報が報告された：

発現日2021/05/24、中毒性皮膚疹（医学的に重要）、多形紅斑（医学的に重要）、転帰はどちらも「軽快」、「中毒疹（多形紅斑）」と記載された。

発現日2021/05/24 紅斑（非重篤）、転帰「軽快」、「四肢体幹、顔面に指頭大からウズラ卵大紅斑多数出現」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：体温：（2021/05/21）摂氏36.6度、メモ：ワクチン接種前。

臨床経過：事象の経過は以下の通りであった。

四肢体幹、顔面は指頭大からウズラ卵大紅斑が多数出現した（2021/05/24、2回目接種の3日後）。

掻痒はなかった。発熱、感冒様症状など他の症状はなかった。

発症から2週間後、紅斑はほぼ消滅していることが確認された。

2021/06/08、事象の転帰は、軽快した。

ワクチンの次回以降の接種は禁止された（報告のとおり）。

報告医師は本事象を非重篤とし、本事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

|              |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16991</p> | <p>着色尿；<br/>背部痛；<br/>自己免疫性肝炎</p> | <p>本報告は、2021 年の肝臓 62 巻 (S3) A725 頁からの文献報告「COVID-19mRNA ワクチン初回接種後に発症した自己免疫性肝炎の 1 例」である。</p> <p>60 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「自己免疫性肝炎」と記述される自己免疫性肝炎 (医学的に重要) が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>「強い腰痛」と記述される背部痛 (非重篤) が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>「尿の濃染」と記述される着色尿 (非重篤) が発現した。</p> <p>転帰は不明であった。</p> <p>事象「自己免疫性肝炎」、「強い腰痛」、「尿の濃染」は、診療所への来院と評価された。</p> <p>[症例]</p> <p>60 代の女性であった。</p> <p>ファイザー社製の COVID-19mRNA ワクチン接種を受けたが、その 1 時間後から強い腰痛が続き、3 日後から尿の濃染などを自覚、ワクチン接種 8 日後に当院を受診された。</p> <p>来院時の検査では T. bil 5.04、AST 671、ALT 983、GGT 230、IgG 2358 で抗核抗体は陰性であったが抗平滑筋抗体が 80 倍と陽性であった。</p> |
|--------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

さらに HAV、HBV、HCV、HEV、CMV、EBV、HSV が否定されたため AIH を強く疑い、肝生検を施行後、PSL1mg/kg を開始した。

その後、肝酵素は速やかに低下し、その後、PSL は漸減した。肝生検では interface hepatitis の所見や形質細胞浸潤など AIH に特徴的な所見であった。

また、当院初診時に測定した SARS-CoV-2 スパイク蛋白に対する IgG は上昇していなかった。

[はじめに]

COVID-19 感染症は世界的な大流行を起こし、社会的にも大問題になっている。これに対しワクチン開発が急ピッチで進み、その接種も開始されているが、ワクチンの副作用も報告されている。自己免疫性肝炎 (AIH) は、免疫機序に基づく肝炎で、薬物性肝障害やウイルス感染、あるいはワクチン接種をきっかけに発症するケースも報告されている。今回、COVID-19mRNA ワクチン初回接種後に発症した自己免疫性肝炎の 1 例を経験した。

[考察]

AIH は、免疫反応を揺さぶるイベントを引き金に発症することが知られ、ウイルス感染症では A 型肝炎が引き続き発症するケースが多く報告されている。また、A 型肝炎ウイルスワクチン接種後に発症したケースもある。しかし、COVID-19 に関しては現在までのところ、AIH 発症に関連する報告はない。本症例は、AIH 発症時 COVID-19 スパイク蛋白に対する IgG の上昇はなく、COVID-19 そのものに対する免疫反応が AIH 発症の引き金になった可能性は低いと考えた。一方、薬物アレルギーによる薬物性肝障害が後に発症した AIH の報告は多い。ファイザー社製 COVID-19mRNA ワクチンは、従来のワクチンに比べアレルギー反応の頻度が高く、特に日本人女性は高いとされている。本症例は COVID-19 ワクチン接種後にアレルギー反応と思われる症状が出現しており、このアレルギー反応が AIH 発症の引き金になった可能性があると考えた。

患者は以下の検査と処置を受けた：

alanine aminotransferase: 983; antinuclear antibody: 陰性;  
aspartate aminotransferase: 671; biopsy liver: AIH に特徴的な所

|       |                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                    |  | <p>見、メモ： interface hepatitis や形質細胞浸潤など； blood bilirubin: 5.04; blood immunoglobulin g: 2358;上昇していなかった、メモ： 当院初診時； gamma-glutamyltransferase: 230; hepatic enzyme: 速やかに低下； smooth muscle antibody: 陽性(80倍)。</p> <p>自己免疫性肝炎のために治療的な処置が行われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
| 16992 | <p>心膜炎；<br/>胸痛</p> |  | <p>本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/12/12、27歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、使用期限不明、0.3 ml 単回量）の2回目接種を受けた（27歳時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>原疾患、合併症はなかった。</p> <p>他のどの薬剤も受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>                           |

接種日不明、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (COVID-19 ワクチン、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明)。

以下の情報は報告された：

2021/12/12、心膜炎 (医学的に重要) 発現、転帰「未回復」、「心膜炎疑い」と記載：

2021/12/12、胸痛 (医学的に重要) 発現、転帰「未回復」、「胸痛」と記載された。

事象「心膜炎疑い」、「胸痛」は、診療所来院で評価された。

臨床経過：

2021/12/12 (2 回目ワクチン接種後)、心膜炎疑いが発現した。

2021/12/12 (ワクチン接種の日)、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/12/12 夜より、胸痛を認識し、2021/12/15、診断を受けた。

合併症、併用薬はなかった。

ワクチンの初回接種日、接種施設、ロット番号は不明であった。

2021/12/15、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

被疑薬と心膜炎疑いの因果関係は可能性小であった。

ワクチン BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査において要請される。

|              |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>16993</p> | <p>心電図ST部分上昇：<br/>胸痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：21132155。</p> <p>接種日 2021/11/05 17:00、23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量、23 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/06 06:30、心電図ST部分上昇（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「ややST上昇疑い」と記載され、</p> <p>2021/11/06 06:30、胸痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「前胸部痛」と記載された。</p> <p>「ややST上昇疑い」と「前胸部痛」の事象は、診療所受診で評価された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/11/05）摂氏 35.3、注釈：ワクチン接種前、心電図：（2021/11/06）ややST上昇疑い、検査：（2021/11/06）、心筋逸脱酵素の上昇はなかった。</p> <p>胸痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、23 歳 11 ヶ月の男性であった。</p> |
|--------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.3 度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

有害事象の発現日は、2021/11/06 06:30（ワクチン接種の 1 日後）と報告された。

2021/11/06（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/05 17：00 頃、プライバシー病院で 2 回目の COVID-19 ワクチン接種を受けた。

ワクチン接種直後は特に症状はなかった。

2021/11/06 06:30（ワクチン接種の 1 日後）、起床時に前胸部痛を自覚し、同日 08:00 頃に当院来院した。

受診時は徐々に症状改善傾向であった。

心電図で胸部誘導にやや ST 上昇疑いがあった。

精査したが心筋逸脱酵素の上昇はなく、鎮痛剤処方経過観察とした。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                                                                                           |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16994 | <p>メレナ；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>皮下出血；</p> <p>肺陰影；</p> <p>血便排泄；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病；</p> <p>貧血；</p> <p>間質性肺疾患</p> | <p>タバコ使用者；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を通して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132480。</p> <p>2021/06/17、81 歳 0 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）の接種を受けた；</p> <p>2021/10/23、免疫のため、インフルエンザ・ワクチン（インフルエンザ HA ワクチン、ロット番号：674-B、製造業者はデンカ社であった）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）、注記：患者は病気のため他院通院し、治療薬内服中；</p> <p>「糖尿病」（継続中かは不明）、注記：患者は病気のため他院通院し、治療薬内服中；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かは不明）、注記：患者は病気のため他院通院し、治療薬内服中；</p> <p>「1 日 20 本喫煙した」（継続中でない）、注記：30 年以上、現在は禁煙。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：2021/05/27、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、注射剤、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/11/30、投与経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性呼吸窮迫症候群（死亡、医学的に重要な）、2021/11/07 発現、転帰「死亡」、「急性呼吸窮迫症候群（ARDS）」と記載された；</p> <p>多臓器機能不全症候群（死亡、医学的に重要な）、2021/11/07 発現、転帰「死亡」、「多臓器不全」と記載された；</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



血小板数減少（死亡）、2021/11/09 発現、転帰「死亡」、「血小板減少」と記載された；

血便排泄（死亡、入院、医学的に重要な）、メレナ（死亡、入院、医学的に重要な）、全て 2021/11/08 発現、転帰「死亡」、全て「血便/下血」と記載された；

浮動性めまい（入院）、2021/11/07 発現、転帰「不明」、「眩暈」と記載された；

倦怠感（入院）、2021/11/07 発現、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された；

呼吸困難（入院）、2021/11/07 発現、転帰「不明」、「息切れ」と記載された；

皮下出血（医学的に重要な）2021/11/08 発現、転帰「不明」、「四肢皮下出血」と記載された；

間質性肺疾患（医学的に重要な）、2021/11/07 発現、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記載された；

意識レベルの低下（医学的に重要な）、2021/11/12 発現、転帰「不明」、「意識レベル低下」と記載された；

血小板減少性紫斑病（非重篤）、2021/11/07 発現、転帰「不明」、「血小板減少性紫斑病」と記載された；

貧血（非重篤）、2021/11/09 発現、転帰「不明」、「貧血」と記載された；

肺陰影（非重篤）、2021/11/08 発現、転帰「不明」、「胸部X線でスリガラス影」と言う。

患者は、血便排泄、メレナ、浮動性めまい、倦怠感、呼吸困難のために入院した（入院日：2021/11/08）。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血中クレアチニン：（2021/11/08）1.7；

結腸内視鏡検査：（2020）異常なし；

腹部コンピュータ断層撮影：（2021/11/08）胃壁の肥厚および一部薄い部分あり；

胸部コンピュータ断層撮影：（2021/11/08）胸部X線でスリガラス影；

C-反応性蛋白：（2021/11/08）7；

上部消化管内視鏡検査：（2021/10）異常なし；

血小板数：（2021/11/08）0.2；

SARS-CoV-2検査：（2021/11/08）陰性；（2021/11/08）陰性；

血清学的検査：（2021/11/08）232。

治療的な処置は、血小板数減少の結果としてとられた。

患者死亡日は、2021/11/16であった。

報告された死因は、急性呼吸窮迫症候群、血便排泄、多臓器機能不全症候群、血小板数減少、メレナであった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は、高血圧と糖尿病のために近医受診していた。

2021/11/07、患者は倦怠感と眩暈を発現し、夜に息切れがあった。

2021/11/08、血便と下血が出現し、救急要請をした。

患者は30年以上の間1日20本喫煙し、その時は禁煙であった。

患者が入院した時、Cr（血中クレアチニン）1.7、BS（血清学的検査）232、Plt（血小板数）0.2、CRP（C-反応性蛋白）7であった。

2021/11/08、血便、四肢皮下出血が出現した。黒色便があり、搬送時に鮮血があった。

患者は今年 10 月に胃カメラ、昨年大腸内視鏡検査をして、異常がなかった。

患者は、腹痛または圧痛はなかった。

腹部 CT（コンピュータ断層撮影）では、胃壁の肥厚および一部薄い部分があった。

胸部 CT では、胸部 X 線でスリガラス影があった。

患者は、咳や発熱はなかった。抗原検査の結果は陰性であったが、PCR（ポリメラーゼ連鎖反応）検査結果が出るまで、患者は PPE（个人防护具）対応で入院した。PCR 検査は陰性であった。

2021/11/09、患者は採血を受け、貧血の症状と血便/下血があった。血小板低下があったため、患者は血小板 20 単位の輸血を受け、献血グロブリ注射を開始した。患者は血小板 40 単位の処置を受け、パルス療法が開始された。

2021/11/12、治療を行うが、患者の呼吸状態が悪化し、NIBP（非侵襲性血圧）と呼吸管理が行われ、徐々に意識レベル低下を認めた。

2021/11/16、患者は死亡した。

2021/11/16、事象急性呼吸窮迫症候群（ARDS）、血便/下血、多臓器不全、血小板減少の転帰は、死亡であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は、高齢、基礎疾患であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：基礎疾患はあるものの、今回の症状と関連があるものは特になかった。

コミナティで血液凝固系疾患に影響を及ぼすケースが散見されるので、突然の顕著な血小板減少や他の症状が、コミナティとの因果関係が否定しきれないという印象である。

|       |                                     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16995 | 発熱；<br>関節リウマチ；<br>関節痛；<br>C-反応性蛋白増加 | 非定型マイコバクテリア感染 | <p>本報告は以下の文献からの文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後にリウマチ性疾患を発症した2例」第31回日本リウマチ学会関東支部学術集会、2021；Vol:31st, pgs:48.</p> <p>【緒言】SARS-CoV-2 ワクチン（以下ワクチンと略す）接種後に発症したリウマチ性疾患2例を経験した。発症とワクチンとの関連を考察し報告する。【症例】症例1. 79歳女性。ワクチン2回接種数日後に手指関節痛と両足関節腫脹が出現。近医でCRP（C-反応性蛋白）5.3 mg/dL、RF（リウマチ因子）17 IU/mL、抗CCP（環状シトルリン化ペプチド）抗体278.3 U/mLから関節リウマチと診断。メトトレキサート（MTX）6 mg/週で治療を開始したが、発熱、関節痛の悪化、CRP 21.0 mg/dLへの上昇があり当科へ入院。疾患活動性スコア-赤血球沈降速度（DAS28-ESR）8.48と高疾患活動性であった。非結核性抗酸菌症の治療中であったことからMTXを中止、接種36日後にプレドニゾン（PSL）5 mg/日内服を開始、接種43日後にアバタセプト125 mg/週皮下注射を導入し改善傾向となった。【臨床的意義】ワクチン接種との関連が示唆されるリウマチ性疾患の発症や再燃が報告されつつあり、多くは副腎皮質ステロイドへの反応が良好である。文献的考察を含め報告する。</p> |
|-------|-------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |           |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16996 | 急性散在性脳脊髄炎 | <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>入院；</p> <p>糖尿病</p> | <p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である：</p> <p>表題” An 88-year-old woman with acute disseminated encephalomyelitis following messenger ribonucleic acid-based COVID-19 vaccination.” , eNeurologicalSci, 2021; Vol:25, DOI: 10.1016/j.ensci.2021.100381.</p> <p>88才の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、剤型：注射剤、ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「アルツハイマー病」（継続中か不明）；</p> <p>「入院」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性散在性脳脊髄炎」と記載）。</p> <p>臨床検査により、意識障害および注視誘発眼振が明らかになった；</p> <p>構語障害、麻痺または運動失調の徴候はなかった。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血管造影：異常なし；</p> <p>抗体検査：陰性；</p> |
|-------|-----------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

抗ガングリオシド抗体：陰性；

抗核抗体：陰性；

自己抗体検査：陰性；

細菌検査：陰性；

血液検査：患者は低血糖でないことを示した、注釈：患者には低血糖、電解質異常、ビタミン欠乏、甲状腺機能異常がないことを示した；

昏睡尺度：e1v1m4、注釈：意識障害；

CSF ミエリン塩基性蛋白：陰性；

CSF オリゴクローナルバンド：陰性；

真菌検査：陰性；

検査：意識障害および注視誘発がみられた、注釈：眼振を明らかにした；

構語障害、麻痺または運動失調の徴候はなかった；

頭部磁気共鳴画像：両側中小脳の異常、注釈：脳脚；

信号異常は、31 日目で減少した、注釈：66 日目；

SARS-CoV-2 抗体検査：スパイク蛋白質に対する抗体がみられた、しかし、注釈：ヌクレオカプシド蛋白質でない。

検査は、抗核抗体、自己免疫血管炎抗体、腫瘍神経抗体と抗ガングリオシド抗体も陰性であった。

治療的処置は急性散在性脳脊髄炎の結果としてとられ、処置はステロイド脈治療（メチルプレドニゾロン静注、3 日間連続で 1000mg/日）を含み、事象が改善したとわかった。

国際小児多発性硬化症研究グループによると、患者は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の診断基準を満たした。

|       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |       | <p>COVID-19 ワクチン接種後の治療可能な合併症である ADEM のまれな発生は、COVID-19 に対するワクチン接種に不可欠な公衆衛生を損なわない。</p> <p>報告されたまれな症例さえ、良好な転帰があるとわかった。</p> <p>高齢者の間でも mRNA ベースの COVID-19 ワクチン接種後に ADEM の発生する可能性があることを、臨床医は注意しなければならない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 16997 | バセドウ病 | <p>これは、第 64 回日本甲状腺学会学術集会 2021;vol : 第 64、pgs : 107 「COVID-19 ワクチン接種後に判明した Basedow 病の 1 例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>20XX 年 4 月 21 日、30 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は医療従事者で、20XX 年 4 月 21 日に勤務先の医療機関でコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) を接種した。</p> <p>接種後 4 時間後に動悸、両下肢の脱力、手指振戦が出現し改善しなかったため 4 月 23 日に同院内科を受診した。</p> <p>血液検査では TSH 低値、FT3/4 高値であり、甲状腺機能亢進を認め</p> |

たため、4月27日に当院を紹介受診した。

患者は確からしいバセドウ病と診断された。

患者は、以下の検査と手順を経た：血液検査：（2021/04）、甲状腺機能亢進症を認めた；TSH：（日付不明）0.01uiU/mL；（2021/04）低値；FT4：（2021/04）高値；脈拍数：（日付不明）86、眼球突出は認めなかった。メモ：bpm；TRAb：（日付不明）6.9IU/l、メモ：高値；FT3：（日付不明）13.79のpg/mL；甲状腺超音波検査：（日付不明）血流の増加なし；（日付不明）、甲状腺腫大・実質血流亢進（メモ）認める：FT4：（不明日）、4.47ng/dLと甲状腺超音波検査は前医の甲状腺超音波検査で血流の増加は無かった。しかし、前医の甲状腺超音波検査で血流の増加は無かった。

超音波検査を再検したところ、甲状腺腫大・実質内血流亢進を認めた。

治療的な処置は、ベータ遮断薬による対症療法を開始した。そして、チアマゾール（10mg/日）による治療を開始した。

COVID-19ワクチンの副反応として、発熱、全身倦怠感といった軽度な症状から血栓塞栓症といった重篤な合併症まで多岐にわたり報告されている。本症例ではワクチン接種後にBasedow病が判明したことから、両者の関連性が否定できない点で興味深いと考えられ、文献的考察を加えて報告する。

事象の転帰は未軽快であった。

これ以上の追加情報は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。



|       |                                                                                                               |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16998 | <p>ストーマ部分泌物；</p> <p>メレナ；</p> <p>上部消化管出血；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>突然死；</p> <p>肺水腫</p> | <p>胃瘻造設術；</p> <p>腎機能障害</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132481。</p> <p>2021/05 不明日（ワクチン接種日）、98 歳 5 カ月の女性患者は covid-19 の免疫のためコロナワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号提供されず、接種経路不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>家族歴に、継続中の腎機能障害があった。</p> <p>関連する病歴には、「胃瘻造設状態」（継続中）、「腎機能障害」（継続中）が含まれた。</p> <p>併用薬：2021/10/26、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン製造販売業者不明、ロット番号は提供されず）。</p> <p>入院前服用中（使用中）の薬剤には、ニトログリセリン（ニトロダーム TTS）；酸化マグネシウム（マグミット）；（バファリン A81）；（エネーボ）が含まれた。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種後）、上部消化管出血、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が発現した。</p> <p>2021/11/24（ワクチン接種後）、患者は入院した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/24、上部消化管出血（死亡、入院、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「上部消化管出血」と記述された。</p> <p>2021/11/24、急性呼吸窮迫症候群（死亡、入院、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「急性呼吸窮迫症候群（ARDS）」と記述された。</p> <p>肺水腫（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「肺水腫」と記述された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/12/05、突然死（死亡、医学的に重要）が発現、転帰は「死亡」、「突然死」と記述された。

2021/11/24、ストーマ部分泌物（入院）が発現、転帰は「軽快」、「胃瘻部からも黒色の排液」と記述された。

2021、心肺停止（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「突然の呼吸・心肺停止」と記述された。

2021/11/24、メレナ（医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「タール便」と記述された。

2021/11/24、嘔吐（非重篤）が発現、転帰は「軽快」、「黒色の嘔吐/嘔吐」と記述された。

2021/11/24、上部消化管出血、急性呼吸窮迫症候群、ストーマ部分泌物のため入院した。

事象の経過は以下の通りだった：

嘔吐あり、経腸栄養の注入量調整していたが嘔吐治まらず。

2021/11/24、黒色の嘔吐、タール便あり、胃瘻部からも黒色の排液、上部消化管出血が発現した。患者は上部消化管出血の治療目的にて入院した。患者の家族は胃カメラを希望しなかった。状態落ち着き、経腸栄養開始した。状態は悪くなかったが、突然死した。精査の結果、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）が原因と考えられた。心肺停止により、治療的処置が取られた。

2021/12/05、患者の死亡日であった。

報告の死因は、急性呼吸窮迫症候群、肺水腫、上部消化管出血であった。剖検実施の有無は報告されなかった。

2021/12/05（ワクチン接種後）、事象の転帰は死亡であった。

報告薬剤師は、上部消化管出血、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

|       |                                                            |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                            |  | <p>他の疾患等の事象の他要因の可能性は、超高齢であること、基礎疾患があること、消化管出血は抗血小板薬内服中の影響もある、であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りに述べた：</p> <p>超高齢であった。胃瘻造設状態であった。抗血小板薬内服中であった。腎機能障害があった。状態が安定したと思われたタイミングでの突然の呼吸・心肺停止であったが、コロナワクチンとの因果関係は不明であった。消化管出血についてもバファリン服用中で高齢であるため、元々リスクが高いと考えた。</p> <p>コロナワクチン（製造販売業者不明）のロット番号は提供されず、追跡調査で要請している。</p>                                                |
| 16999 | <p>心筋炎；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p> |  | <p>本症例は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID19 ワクチン接種後に心膜心筋炎を発症した若年男性の一例」、第 41 回東京 CCU 研究会、2021;vol:41,pgs:27。</p> <p>2020 年 1 月、COVID-19 が流行し、2021 年 2 月よりワクチン接種が開始された。ワクチン接種が普及する一方で、ワクチン接種後の若年者の心膜心筋炎の発現が全国より報告されている。当院でもワクチン接種後の若年者における心膜心筋炎の発現症例を経験したので文献的考察を加えて報告する。</p> <p>患者は、健康な 19 歳男性であった。</p> <p>X 年 X 日、患者は、ファイザー製 COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種をした。</p> |

翌日朝、患者は、38.9度の発熱と胸痛を発現した。

接種3日後の朝、胸痛が増悪したため前医を受診した。

前医で施行した心電図（ECG）でST変化を認めたため、患者は当院へ救急搬送された。

当院で施行した心電図で、前壁誘導/下壁誘導で広範なST上昇を認めた。

発熱、CK、心筋逸脱酵素上昇が認められたため、急性心筋梗塞を疑い、緊急カテーテル検査を行われた。

カテーテル検査の結果、両側冠動脈に有意狭窄は認めなかった。

臨床経過より、心膜心筋炎が疑われた。

種々のウイルス抗体を提出し、患者はCCU（冠疾患治療室）に入室した。

入院翌日、胸痛は改善した。

炎症反応、心筋逸脱酵素は共に改善傾向となった。

第2病日に一般床を退室し、臨床経過は良好であった為、第5病日に退院した。

入院時に提出したウイルスペア血清検査の結果は陰性であった。

それにより、COVID-19 ワクチンによる心膜心筋炎が疑われた。

今回 COVID-19 ワクチン接種後の心膜心筋炎の症例を経験した。

若年層へのワクチン接種が普及していく中で、今後、ワクチン接種後の合併症についてはより注意して見ていく必要があると考える。

|       |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17000 | <p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>反応性関節炎；</p> <p>多発性関節炎；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構から入手した連絡可能な報告者（医師）と他2人の医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132115、v21132114、v21132113。</p> <p>2021/08/20 午後（ワクチン接種日）、60歳（60歳7ヵ月男性として報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2022/02/28、60歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）、ワクチン接種歴は以下の通り：2021/07/30、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：FC9880、有効期限：2021/12/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>多発性関節炎（医学的に重要な）、2021/09/14 19:10 発現、転帰「不明」、「原因不明の多発関節炎」と記載された；</p> <p>リウマチ性多発筋痛（医学的に重要な）、2021/09/14 19:10 発現、転帰「不明」、「リウマチ性多発筋痛症疑い」と記載された；</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要な）、2021/09/24 発現、転帰「未回復」、「関節リウマチ」と記載された；</p> <p>反応性関節炎（医学的に重要な）、2021/09/24 発現、転帰「未回復」、「反応性関節炎」と記載された；</p> <p>関節炎（医学的に重要な）、2021/08/21 発現（発現日は、2021/09/14 19:10、2021/09/24 としても報告された）（ワクチン接種の翌日）、転帰「未回復」、「関節炎/両肩関節炎」と記載された；</p> <p>発熱（医学的に重要な）、2021/08/21 発現、転帰「未回復」、「発熱」と記載された；</p> <p>関節痛（医学的に重要な）、2021/08/21 発現、転帰「不明」、「関節</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

部痛/左股関節痛/右肩関節から上腕にかけての疼痛」と記載された；

Cー反応性蛋白増加（医学的に重要な）、2021/09/14 発現、転帰「未回復」、「CRP 11.86mg/dl と上昇あり」と記載された；

疼痛（非重篤）、2021/08/21 発現、転帰「不明」、「まだ痛みは残っている」と記載された；

頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「頭痛」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された；

関節周囲炎（非重篤）、2021/09/10 発現、転帰「不明」、「肩関節周囲炎」と記載された。

事象「原因不明の多発関節炎」は、緊急治療室受診で評価された。

事象「関節炎/両肩関節炎」、「発熱」、「関節部痛/左股関節痛/右肩関節から上腕にかけての疼痛」、「CRP 11.86mg/dl と上昇あり」、「まだ痛みは残っている」、「頭痛」と「全身倦怠感」は診療所受診で評価された。

事象「肩関節周囲炎」は、診療所受診と緊急治療室受診で評価された。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

抗体検査：（2021/09/14）、原因は究明されなかった；

体温：（2021/07/30）摂氏 36.8 度、注記：初回ワクチン接種前；

（2021/08/20）摂氏 36.6 度、注記：2 回目ワクチン接種前；

（2021/08/21）39 度台、注記：発熱；

Cー反応性蛋白：（2021/09/11）11.85mg/dl；

（2021/09/14）11.86mg/dl；

白血球数：（2021/09/11）12200。

治療的な処置は、多発性関節炎、リウマチ性多発筋痛、関節リウマ

チ、反応性関節炎、関節炎、発熱、関節痛、C-反応性蛋白増加、疼痛、頭痛、倦怠感、関節周囲炎の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/08/20、同ワクチンの2回目接種を受けた後から、右肩関節から上腕にかけての疼痛と左股関節痛が出現した。

その時から、頭痛と全身倦怠感等も出現した。

ワクチン接種同日より、患者は摂氏 39 度台発熱があった。

2021/08/27、患者が受診した時には、関節痛も起こっていた。内服と外用薬での治療を行ったが、症状は改善しなかった。

2021/09/10、患者は整形外科を受診、肩関節周囲炎と診断された。

2021/09/11、血液検査では、WBC 12200、CRP 11.85 であった。

2021/09/14、患者は報告者の病院の緊急治療室を受診した。CRP 11.86mg/dl と上昇あり、両肩関節炎、両側第 3-4MTP 関節炎が認められた。原因不明の多発関節炎と診断され、鎮痛薬で加療を開始した。患者は各種抗体等の検査を受けたが、原因は究明されなかった。

2021/09/24、除外診断であるが、リウマチ性多発筋痛症疑いにて、患者は更に精査加療のため別の病院に紹介された。

PSL15mg/日投与で改善はなかった。関節リウマチの要素ありと診断された。

2021/10/01、エタネルセプトが投与された。

2021/10/08 より、メトトレキサート 6mg/週を開始した。

2021/10/11（ワクチン接種の1ヵ月 21 日後）、事象「関節炎/発熱/関節痛」の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象「関節炎/発熱/関節痛」を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

事象「疼痛/頭痛/倦怠感/肩関節周囲炎/多発性関節炎/リウマチ性多発筋痛」の転帰は、提供されなかった。

報告者は、事象「疼痛/頭痛/倦怠感/肩関節周囲炎/多発性関節炎/リウマチ性多発筋痛」を非重篤と分類し、上記すべての事象と bnt162b2 との間の因果関係を評価不能とした。

2021/11/12、事象「関節炎/発熱/C-反応性蛋白増加/関節リウマチ/反応性関節炎」の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象「関節炎/発熱/C-反応性蛋白増加/関節リウマチ/反応性関節炎」を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象「関節炎/発熱/C-反応性蛋白増加/関節リウマチ/反応性関節炎」が bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、リウマチ性多発筋痛症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

他院にてステロイド内服療法が始まってから、症状は改善傾向を示した。しかし、まだ痛みは残っているとのことであった。

ワクチン接種後に、関節リウマチを発症したものと考えられた。反応性関節炎の可能性もあったが、ステロイド反応性の乏しさが合わなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。



|              |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17001</p> | <p>亜急性甲状腺炎；</p> <p>炎症；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>甲状腺痛；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>発熱；</p> <p>頸部痛</p> | <p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナワクチン投与後に発症した亜急性甲状腺炎の1例」、第64回日本甲状腺学会学術集会、2021:pgs:107。</p> <p>40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（初回投与、COVID-19免疫のため）反応：「倦怠感」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺機能低下症（医学的に重要）、転帰「不明」、「低下症/甲状腺中毒症」と記載された。</p> <p>亜急性甲状腺炎（非重篤）、転帰「不明」、「亜急性甲状腺炎」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「38°Cの発熱が持続」と記載された。</p> <p>頸部痛（非重篤）、転帰「不明」、「左前頸部痛」と記載された。</p> <p>甲状腺腫（非重篤）、転帰「不明」、「圧痛を伴う甲状腺腫大」と記載された。</p> <p>甲状腺痛（非重篤）、転帰「軽快」、「甲状腺の圧痛」と記載された。</p> <p>炎症（非重篤）、転帰「不明」、「炎症反応」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>anti-thyroid antibody: &lt; 10 IU/mL, &lt; 9 IU/mL, anti-thyroid antibody: &lt; 1.0 IU/L, anti-thyroid antibody: 104 %, basophil percentage: 0.4 %, blood thyroid stimulating hormone: &lt; 0.01 uIU/mL, 31.27 uIU/mL, body temperature: 38 Centigrade, c-reactive protein: 3.4 mg/dL, eosinophil percentage: 1.0 %,</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

lymphocyte percentage: 32.4 %, monocyte percentage: 6.8 %, neutrophil percentage: 57.7 %, thyroglobulin: 297 ng/mL, thyroxine free: 3.62 ng/dL, tri-iodothyronine free: 9.5 pg/mL, 超音波スキャン：甲状腺はびまん性に腫大, white blood cell count: 4100 10<sup>6</sup>/L。

甲状腺機能低下症、亜急性甲状腺炎、発熱、頸部痛、甲状腺腫、甲状腺痛、炎症の結果として、

治療的な処置がとられた。

追加情報：

患者の病歴は特記事項なしであった。

COVID-19 ワクチン（コミナティ）の1回目接種後、数日間倦怠感が出現したが、発熱や頸部痛はなかった。

2回目のワクチン接種後、患者は、38°Cの発熱が持続し、NSAIDs 内服しても解熱しなかった。

8日後、患者は左前頸部痛を自覚し、圧痛を伴う甲状腺腫大を認め、甲状腺中毒症、炎症反応を伴った。

エコーで甲状腺はびまん性に腫大し、内部は全体に低エコーで粗雑であった。

血流はびまん性に低下し、亜急性甲状腺炎に典型的な所見ではなかった。

PSL20mg/日を開始した。

翌日、患者は解熱し、甲状腺の圧痛も軽減した。

3週間かけて PSL を漸減し中止した。

甲状腺ホルモンは速やかに低下し、左前頸部痛出現から1か月後、TSH31.27uIU/mL と低下症（甲状腺機能低下症を示す）に至った。

「考察」

|       |                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                |  | <p>本例の亜急性甲状腺炎は、発症時期よりワクチン接種が契機となった可能性が高いと考えられた。ワクチン後の亜急性甲状腺炎は極めて稀であるが、HPV ワクチン、B 型肝炎ワクチン、インフルエンザワクチンなどでの発現が報告があり、SARS-CoV-2mRNA ワクチンでも報告されている。</p> <p>SARS-CoV-2 感染症に伴う亜急性甲状腺炎発症と合わせて、SARS-CoV-2 タンパク質が甲状腺標的タンパク質と交差反応する可能性が示唆される。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。</p>                                                     |
| 17002 | <p>体温低下；</p> <p>傾眠；</p> <p>冷感；</p> <p>呼吸困難</p> |  | <p>本報告は医薬情報担当者を通じ、連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/31、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、筋肉内投与、1 回目、単回量、46 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（生命を脅かす）、2021/10/31 13:15 発現、転帰「回復」（2021）、「呼吸苦」と記載。</p> <p>傾眠（生命を脅かす）、2021/10/31 13:15 発現、転帰「回復」（2021）、「眠気」と記載。</p> |

体温低下（生命を脅かす）、2021/10/31 13:15 発現、転帰「回復」（2021）、「体温が35度台/体温低下」と記載。

冷感（非重篤）、転帰「不明」、「寒気」と記載。

事象「呼吸苦」、「眠気」、「体温が35度台/体温低下」は、診療所訪問で評価された。

次の臨床検査および処置を受けた：

体温：35度台、メモ：製品の使用后。

呼吸困難、傾眠、体温低下の結果として治療処置が取られたかどうかは不明であった。

臨床経過：

2021/10/31 13:15 頃、呼吸困難が発現し、帰宅してから体温低下、眠気が発現した。

報告医師は、これらの事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/17）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：事象の詳細（発現時刻、重篤性、転帰）およびワクチンの詳細（投与経路、ロット番号、有効期限）。

追跡調査は必要ない。これ以上の情報は期待できない。

|       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17003 | 末梢性浮腫 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132164。</p> <p>2021/10/07、39 歳の男性患者は covid-19 のため bnt162b2（コミナテイ、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31、接種経路不明、1 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者は 39 歳 7 カ月の男性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/11（ワクチン接種の 4 日後）、末梢性浮腫（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「両側下腿浮腫」と記述された。</p> <p>事象「両側下肢浮腫」は医師の診察にて評価された。</p> <p>末梢性浮腫により、治療的処置が取られた。</p> <p>日付不明、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は生来健康であったが、ワクチン 1 回目接種後両側下腿浮腫が出現した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（入院のため）と分類し、事象を bnt162b2 と関連ありと評価した。他疾患等の事象の他要因の可能性はなかった。</p> |
|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                            |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                            |                              | <p>これ以上の追跡調査はできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 17004 | <p>発熱；<br/>胸痛；<br/>蕁麻疹</p> | <p>動物アレルギー；<br/>季節性アレルギー</p> | <p>本報告は COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/25 11:00（ワクチン接種日）、18歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内、左腕に投与、バッチ/ロット番号不明、2回目、単回量）を接種した（18歳時）。</p> <p>関連する病歴には、ネコアレルギー（継続中か不詳）、イヌアレルギー（継続中か不詳）、花粉アレルギー（継続中か不詳）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/09/04、COVID-19 免疫のためコミナティ（初回、注射剤、左腕に投与、筋肉内）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/26 11:00、蕁麻疹（入院）が発現し、2021年、転帰は回復であり、「じんま疹」と記載された；</p> <p>2021/09/26、発熱（非重篤）が発現し、2021年、転帰は回復であり、「発熱」と記載された；</p> <p>2021/09/27、胸痛（非重篤）が発現し、2021年、転帰は回復であり、</p> |

「胸痛」と記載された。

蕁麻疹のため入院した（開始日：2021/09/26、入院期間：4日）。

事象の「じんま疹」、「発熱」は、病院での診察および救急外来受診で診断された。

事象の「胸痛」は病院での診察で診断された。

以下の検査処置を受けた：

echocardiogram: (2021/09/28) 不明; electrocardiogram: (2021/09/28) 不明; SARS-CoV-2 test: (2021/09/28) 陰性, 注記: 鼻腔スワブ。

蕁麻疹、発熱、胸痛の結果として、治療処置が行われた。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前の 2 週間以内に投与したその他の薬剤はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されていなかった。

その他の病歴はなかった。

2021/09/26 11:00（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。

以下の情報が報告された：

2021/09/25、2 回目ワクチン接種した。

2021/12/26、発熱が発現した。市販のバファリンを内服後にじんま疹出現し、救命センター受診し、抗アレルギー剤が処方された。その夜から胸痛が徐々出現し、

2021/12/27、2 回 2 時間程度続く胸痛があった。

2021/09/28、有害事象が持続するため、循環器内科受診した。

|       |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                          | <p>4日間入院した。</p> <p>事象の転帰は、安静、心電図、心エコー、アレグラ、アンテバートなどにより回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は救急救命室/部または応急手当に至ったと述べた。</p> <p>ワクチン接種してから、COVID-19 検査を受けた。</p> <p>2021/09/28、LAMP 法検査を受け、テストタイプは鼻腔スワブで、結果は陰性であった。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、再調査中に要請される。</p>                                                                                                                |
| 17005 | <p>再生不良性貧血；</p> <p>発熱；</p> <p>血小板数減少</p> | <p>本症例は、ファイザー社社員経由で連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/11/26（2回目のワクチン接種日）、10歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、2回目、投与量 0.3、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/05（1回目のワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためコミナティ（注射剤、投与経路：筋肉内、1回目、投与量 0.3、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>再生不良性貧血（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発現</p> |



2021/12/07、転帰「未回復」、再生不良性貧血と記述された。

血小板数減少（入院）、転帰「不明」、「血小板減少」と記述された。

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱」と記述された。

患者は、再生不良性貧血、血小板数減少のために入院した（開始日：2021/12/07）。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2021/11/05、1回目のワクチン接種を受けた。

2021/11/26、2回目のワクチン接種を受けた（他のクリニック）。

2回目接種後に発熱がみられたが、すぐに下がった。

他のクリニックで、血小板減少を確認し、本院を紹介された。

2021/12/07、本院を受診し、著明に血小板減少がみられるため再生不良性貧血と診断し、そのまま入院した。

患者が受けた臨床検査と処置：

血小板数：（不明日）、減少、メモ：他のクリニック、  
（2021/12/07）、著明に減少、メモ：本院。

報告者は、事象（再生不良性貧血）を重篤（生命を脅かす）と分類した。

因果関係評価は、提供されなかった。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。

|              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17006</p> | <p>平衡障害；<br/>歩行障害；<br/>背部痛；<br/>運動障害</p> | <p>本報告は、製品情報センターを介して、連絡可能な報告者である消費者から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者であった。</p> <p>2021/07/28（2回目接種日）、87歳男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）の2回目接種、および2021/07/07（1回目接種日）、COVID-19免疫のために（バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）の1回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07に発現した歩行障害（入院）、転帰不明、「歩けなくなった/カニみたいにあるく/壁つたいにカニみたいに横にあるく/二本足じゃふらふらする」と記述された。</p> <p>2021/07に発現した背部痛（入院）、転帰不明、「腰が重い/腰からおしりの中に砂か岩が入ったみたいに重くなって」と記述された。</p> <p>2021/12に発現した運動障害（入院）、転帰不明、「動けなくなった」と記述された。</p> <p>2021/07に発現した平衡障害（入院）、転帰不明、「体が不安定」と記述された。</p> <p>事象「歩けなくなった/カニみたいにあるく/壁つたいにカニみたいに横にあるく/二本足じゃふらふらする」、「腰が重い/腰からおしりの中に砂か岩が入ったみたいに重くなって」、「動けなくなった」、「体が不安定」は診療所受診と評価された。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/07/07に第1回目を打って、2021/07/28に2回目を打った。</p> <p>副反応がでた。</p> <p>1回目接種の翌日であった。2回目接種の3日目（報告通り）であった。3日目以降が酷かった。</p> |
|--------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                                           |  | <p>腰が重くて歩けなくなった状況であった。腰からおしりの中に砂が岩が入ったみたいに重くなって歩けなくなった。蟹みたいに歩いていた状況が続いた。かかりつけの先生に電話すると、分からないと言われた。大学病院にもかかり、入院して全部調べたが分からないと言われた。</p> <p>ずっと苦しんできて、なみがあった。2か月くらいそういう状態が続き、また別の波があり、また大きな波がきた。大きな波がきて、2021/08以降ずっときていた。2021/12の忙しいとき、今月の頭ぐらゐから動けなくなっていた。腰から下おしりまでに岩が入ったみたいに重くなった。そうすると体が不安定になった。</p> <p>体の不安定さと、重くて歩けなくなった。両足で歩くことが出来ないため壁つたいにカニみたいに横にあるくしなくなかった。二本足じゃふらふらした。</p> <p>追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 17007 | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；<br><br>発熱；<br><br>紅斑；<br><br>肝脾腫大；<br><br>胸水；<br><br>腹水；<br><br>血清フェリチン増加；<br><br>血管炎 |  | 本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に出現した小型血管炎の1例」、日本皮膚科学会雑誌、2021年、131巻、12号、2611ページ<br><br>63歳の女性患者は、BNT162b2（BNT162B2）（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）をCOVID-19免疫のために接種した。<br><br>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。<br><br>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。<br><br>以下の情報が報告された：<br><br>腹水（医学的に重要）、胸水（非重篤）、転帰「不明」、すべて「胸腹水」と記述された；<br><br>血管炎（非重篤）、転帰「不明」、「小型血管炎」と記述された；                                                             |

|       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |        | <p>COVID-19 mRNA ワクチンの2回目の投与を受けた13日後、患者は以下を発現した：</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「発熱」と記述された；</p> <p>紅斑（非重篤）、転帰「回復」、「体幹紅斑」と記述された；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、血清フェリチン増加（非重篤）、転帰「回復」、すべて「血液中ALT、フェリチン異常高値」と記述された；</p> <p>肝脾腫大（非重篤）、転帰「不明」、「肝脾腫」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：異常高値；正常化；</p> <p>コンピュータ断層撮影：肝脾腫、胸腹水あり；</p> <p>組織学的検査：皮下脂肪織浅層に小型血管炎；</p> <p>血清フェリチン：異常高値；正常化。</p> <p>治療的処置は、腹水、血管炎、発熱、紅斑、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血清フェリチン増加、肝脾腫大、胸水の結果としてとられた。</p> <p>ベタメタゾン3mg/日内服後、発熱と紅斑は消退し、ALTとフェリチン・レベルは正常化した。ワクチンと血管炎の関係を考察する。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 17008 | 横断性脊髄炎 | <p>本報告は以下の文献ソースによる文献報告である：「A Case of Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis after Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Vaccination in a Japanese Man」。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロッ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                     | <p>ト番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：横断性脊髄炎（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「Refractory Longitudinally Extensive Transverse Myelitis」。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>17009</p> | <p>下肢骨折；<br/>転倒</p> | <p>本報告は、ファイザー社社員を介して連絡不可能な報告者の消費者から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/07/13（初回ワクチン接種日）、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/12/31、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の年齢は、提供されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>下肢骨折（入院）、2021/07/27 に発現し、転帰「未回復」、「膝の骨折」と記載された；転倒（入院）、2021/07/27 に発現し、転帰「不明」、「転んで」と記載された。</p> <p>事象「膝の骨折」及び「転んで」は、診療所来院で評価された。</p> <p>下肢骨折、転倒の結果として治療処置が取られた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>2021/07/13、初回ワクチン接種し、3 週間後に 2 回目を接種予定だった。</p> <p>2021/07/27、転んで膝を骨折してしまい、救急車で運ばれ入院した。</p> <p>リハビリテーション訓練を行っていたため、予定された 2 回目ワクチンを受けられなかった。</p> <p>病院で多くの痛み止めを与えられた。</p> |

|       |                                                                           |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                           |                                              | <p>リハビリテーションのために通っていた病院から許可が出て、体調がよくなってきたので 2021/10/04 に 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/10/04（2 回目ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FG0978、使用期限 2022/02/28、接種経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/07/27 からの痛み止め及びリハビリテーション訓練を含む治療を伴い、事象（膝の骨折）の転帰は未回復であった。重篤性は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                   |
| 17010 | <p>エプスタイン・バーウイルス感染再燃；</p> <p>無力症；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>緊張性頭痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>双極 1 型障害；</p> <p>感情障害；</p> <p>閉経後骨粗鬆症</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132171（PMDA）。</p> <p>2021/10/12、54 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、2 回目、単回量、54 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通りである：</p> <p>「閉経後骨粗鬆症」、発現日：2021/09/13（継続不明）。</p> <p>「気分障害」（継続不明）、注：他院にて診断された気分障害および躁鬱。</p> <p>「躁鬱」（継続不明）、注：他院にて診断された気分障害および躁鬱。</p> <p>併用薬には以下が含まれる：</p> <p>ビビアント（閉経後骨粗鬆症）、エディロール（閉経後骨粗鬆症）、グラケー（閉経後骨粗鬆症）、フルニトラゼパム（気分障害、躁鬱）、ラモトリギン（気分障害、躁鬱）、アキネトン [ピペリデン塩酸]（気分障害、躁鬱）、オランザピン（気分障害、躁鬱）を服用して</p> |

いた。

ワクチン接種歴には以下が含まれる：

2021/09/21、COVID-19 免疫のためのコミナティ（ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。

次の情報が報告された：

エプスタイン・バーウイルス感染再燃（医学的に重要）、2021/10/12 発現、転帰「軽快」、「EBV-VCA・IgG（FA）160/EB ウイルス抗 EBNA（FA）40 EB ウイルス再感染を疑う」と記載。

頭痛（非重篤）、2021/10/12 18:00 発現、転帰「軽快」、「頭痛/後頭部が木槌で叩かれているような痛み」と記載。

無力症（非重篤）、筋肉痛（非重篤）すべて 2021/10/12 18:00 発現、転帰「軽快」、すべて「左腕の脱力感、筋肉痛、脇の下から肘にかけて、左肩甲骨から頸にかけて突っ張る」と記載。

緊張性頭痛（非重篤）、2021/10/12 18:00 発現、転帰「軽快」、「緊張性頭痛」と記載。

以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2021/10/21）摂氏 36.1 度、注：2 回目ワクチン接種前。

エプスタイン・バーウイルス抗体：（日付不明）40、注：高、EB ウイルス再感染を疑う。（日付不明）<10。（日付不明）160、注：高。（日付不明）<10。

臨床経過：

患者は 54 歳 1 ヶ月の女性であった。

2021/10/21、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。

ワクチン予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）

は次の通りである：

2021/10/12 時刻不明（2回目ワクチン接種日）bnt162b2（コミナティ）の2回目接種を受けた。

事象発現日は、2021/10/12 18:00頃（ワクチン接種同日）と報告され、頭痛が発現した。

事象の経過は次の通りである：

2021/09/21、1回目のワクチン接種を受けた。

2021/10/12、2回目のワクチン接種を受けた。ファイザー社製。

14:00に2回目のワクチン接種を受け、帰宅して18:00から、後頭部が木槌で叩かれているような痛みが生じ、一旦やむが、また起こった。きっかけや、時間的なものは一定しない。左腕の脱力感、筋肉痛、脇の下から肘にかけて、左肩甲骨から頸にかけて突っ張った。

2021/09/13から閉経後骨粗鬆症にビビアント、エディロール、グラケールを投与していた。他院にて診断された気分障害、躁鬱にフルニトラゼパム、ラモトリギン、アキネトン、オランザピンを投与していた。

60（報告通り、役に立たない情報）EBV-VCA・IgG（FA）160、高

61（報告通り、役に立たない情報）EBV-VCA・IgM（FA）<10

62（報告通り、役に立たない情報）EBV抗EA-DR・IgG（FA）<10

63（報告通り、役に立たない情報）EBウイルス抗EBNA（FA）40、高、EBウイルス再感染の疑い。

2021/11/30（ワクチン接種49日後）、事象の転帰は軽快と報告された。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、次の通りである：EBウイルス再感染を疑う。



報告者は次の通りコメントした：緊張性頭痛、EBV 抗体価再上昇あり、再感染を疑ったが、ワクチン接種との因果関係は評価できなかった。

追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

|       |                                                                                               |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17011 | <p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>妊娠時の母体の曝露；</p> <p>悪心；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹</p> | 季節性アレルギー | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21132548（PMDA）。</p> <p>投与日 2021/09/27 14:30、27 歳 5 ヶ月の女性患者（妊娠中）は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、27 歳 5 ヶ月時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「花粉症」（継続中かは不明）。</p> <p>事象発現時、患者は妊娠 8 ヶ月であった。</p> <p>家族歴はなしと報告された。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴：妊娠 8 ヶ月。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2（1 回目、ロット番号および有効期限は提供されなかった）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/09/27 17:00、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/28）、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>発現日 2021/09/27 17:00、蕁麻疹（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/28）、「蕁麻疹」と記載；</p> <p>発現日 2021/09/27 17:00、そう痒症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/28）、「搔痒」と記載；</p> <p>発現日 2021/09/27 17:00、悪心（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/28）、「嘔気」と記載；</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発現日 2021/09/27 17:00、嘔吐（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/28）、「嘔吐」と記載；

発現日 2021/09/27 17:00、腹痛（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/09/28）、「腹痛」と記載；

発現日 2021/09/27 14:30、妊娠時の母体の曝露（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「妊娠8ヶ月」と記載。

患者はアナフィラキシー反応、蕁麻疹、そう痒症、悪心、嘔吐、腹痛、妊娠時の母体の曝露のため入院した（開始日：2021/09/27、退院日：2021/09/28、入院期間：1日）。

事象「アナフィラキシー」、「蕁麻疹」、「搔痒」、「嘔気」、「嘔吐」、「腹痛」、「妊娠8ヶ月」は救急外来受診で評価された。

アナフィラキシー反応、蕁麻疹、そう痒症、悪心、嘔吐、腹痛、妊娠時の曝露の結果として、アドレナリンの筋注による治療措置がとられた。

臨床経過：

2021/09/27 17:00（2回目ワクチン接種の同日）、アナフィラキシーが発現した。

接種後、およそ2時間程度で蕁麻疹（搔痒）、嘔気、嘔吐、腹痛などを自覚し、緊急搬入されたと報告された。アドレナリンの筋注などで症状は速やかに改善した。接種後は飲食をしておらず、その他の誘因は見当たらない。

2021/09/28（2回目ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/27から2021/09/28まで入院、医学的に重要）と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は花粉症以外のアレルギーはなく、アナフィラキシーの誘因となる飲食などもないため、ワクチンに伴うものと判断されるべきと考え

る。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17012</p> | <p>嘔吐；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>末梢血管障害</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132177。</p> <p>投与日 2021/12/14 11:00、26 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量、26 歳時）の接種をした。</p> <p>患者は 26 歳 7 カ月であった。</p> <p>2 回目のワクチン接種日は 2021/12/14 11:00 であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（投与 X、製造販売業者不明、ロット番号：不明、使用期限：不明）。</p> <p>報告された情報は、以下の通り：</p> <p>2021/12/14 15:15、循環虚脱（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「両腕の循環不全」と記述され、2021/12/14 15:15、末梢血管障害（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「末梢循環障害」と記述され、2021/12/14 15:15、振戦（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「ふるえ少々」と記述され、2021/12/14 15:00、悪心（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「悪心」と記述され、2021/12/14 15:00、嘔吐（医学的に重要）発現、転帰は「軽快」、「嘔吐」と記述された。</p> <p>事象「両腕の循環不全」、「末梢循環障害」、「ふるえ少々」、「悪心」、「嘔吐」は診療所受診で評価された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/14 15:15（2 回目ワクチン接種の 4 時間 15 分後）、末梢循環障害を発現した。</p> <p>2021/12/14（2 回目ワクチン接種と同日）、事象は軽快であった。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 4 時間後、悪心、嘔吐有との連絡があった。

報告病院受診の際、両腕の循環不全、ふるえ少々が発現した。

ソルデム 3A 輸液 500ml 施行し、30 分程で落ち着いた。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2021/12/14）摂氏 36.4 度、注釈：2 回目のワクチン接種前。

循環虚脱、末梢血管障害、振戦、悪心、嘔吐の結果として治療的処置がとられた。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種との因果関係については不明。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                         |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17013 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ビッカースタッフ型脳炎；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>疼痛；</p> <p>運動低下；</p> <p>麻痺</p> | <p>糖尿病；</p> <p>統合失調症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。</p> <p>2021/06/07（接種日、ワクチン接種日）、73歳の男性患者は、covid-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、注射液、用量不明、ロット番号：不明、有効期限不明、用量不明、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：</p> <p>「統合失調症」（継続中か不明）、「糖尿病」（継続中か不明）、「高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射溶液、ロット番号不明、有効期限不明、用量不明、投与経路不明、不明日、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ビッカースタッフ型脳炎（入院、障害、医学的に重要、2021年不明日発現（ワクチン接種後）、「ビッカースタッフ脳幹脳炎」と記述）。</p> <p>変形性脊椎症（入院、障害、2021年発現、「変形性頸椎症性脊髄症」と記述）。</p> <p>疼痛（入院、障害、2021年発現、「痙性麻痺による疼痛」と記述）。</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、障害、2021年発現、「ギラン・バレー症候群亜型」と記述）。</p> <p>麻痺（入院、障害、2021年発現、「上下肢筋力低下進行/下肢の緊張/痙性麻痺による疼痛」と記述）。</p> <p>運動低下（入院、障害、2021/06/11発現、「上肢運動の低下は、小脳梗塞を疑い」と記述）。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ビッカースタッフ型脳炎、変形性脊椎症、疼痛、ギラン・バレー症候群、麻痺、運動低下のため入院（開始日：2021/06/11）した。

事象「ビッカースタッフ脳幹脳炎」、「変形性頸椎症性脊髄症」、「痙性麻痺による疼痛」、「ギラン・バレー症候群亜型」、「上下肢筋力低下進行/下肢の緊張/痙性麻痺による疼痛」、「上肢運動の低下は、小脳梗塞を疑い」は、診療所受診で評価された。

臨床経過は以下のとおり報告された：

もともと、高血圧症、糖尿病、統合失調症のため、近医精神科病を受診していた。片道1時間の通院を問題なくこなせ、ADL、IADL自立していた。

2021/06/11、BNT162b2を単回量2回目接種後、上肢運動低下が出現したため当院を受診し、小脳梗塞が疑われた。

他院へ紹介となった。

統合失調症、上下肢筋力低下とも進行し、脳脊髄液検査でタンパク細胞解離を認め、血清学的にもGM1 IgG抗体が確認された。ビッカースタッフ型脳幹脳炎、頸椎の変形性脊椎症と診断された。

病院で、ガンマグロブリン静注療法を3クール施行し、統合失調症は改善したものの、上下肢は遷延し、食事一部介助を除き、全介助状態となった。

2021/09/08、当院に転院し、療養、リハビリテーションを継続した。

2021/10/29、有料老人ホームに転院となった。

当院でもリハビリテーションを行ったが、下肢の緊張が強く、痙性麻痺による疼痛が持続した。

以下の検査と処置手順を施行した：

CSF 検査（2021/06/11）：タンパク細胞解離。

血清学的検査（2021/06/11）：GM1 IgG抗体が確認された。

ビッカースタッフ型脳炎、変形性脊椎症、疼痛、ギラン・バレー症候群、麻痺、運動低下に対し、治療的処置がとられた。



|       |                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                |  | <p>2021年不明日、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。</p> <p>特記事項：ワクチン2回目接種前に感冒症状はなく、感染症にかかっていた可能性は低かった。また、ワクチン2回目接種後2日目から症状が現れた事から、ビッカースタッフ脳幹脳炎（ギラン・バレー症候群亜型）は、コミナティ・ワクチンが原因の可能性が高い。</p> <p>施行した処置は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院、障害）と分類した。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される予定である。</p>                                                  |
| 17014 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難</p> |  | <p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：V21132218。</p> <p>2021/03/11、43歳男性（2回目ワクチン接種時の年齢）患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、43歳時、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021年発現、転帰「不明」、「同種でG1-2（アナフィラキシー）相当であり」と記載された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/03/11発現、転帰「不明」、「呼吸困難」と記載された。</p> |

|       |                                                                           |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                           |                                                              | <p>臨床経過：</p> <p>2021/03/11、1回目ワクチン接種後、患者は一時呼吸困難自覚があった。</p> <p>3週間後の2回目ワクチン接種は、延期された。</p> <p>1回目の副反応が同種でG1-2（アナフィラキシー）相当であり、患者からの希望があったが、より慎重な接種可否判断を要した可能性があった。</p> <p>bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追加報告にて要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17015 | <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋萎縮；</p> <p>運動性低下</p> | <p>損傷；</p> <p>筋力低下；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132220。</p> <p>2021/05/26 15:00（投与日）、79歳9カ月の男性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1回目、単回量、79歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「怪我をして左腕は弱かった」（継続中かどうか不明）；「左腕は右腕より弱かった」（継続中かどうか不明）；「糖尿病」（継続中かどうか不明）；「高血圧」（継続中かどうか不明）；「脂質異常症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/05、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回</p> |

復」、「末梢性神経障害」と記述された。

2021/06/05、神経痛性筋萎縮症（医学的に重要）、転帰「未回復」、  
「左腕神経叢炎」と記述された。

2021/06/05、運動性低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「挙上しにくくなり、完全に左腕の挙上が出来なくなっていた」と記述された。

筋力低下（非重篤）、筋萎縮（非重篤）、転帰「未回復」、「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮?）」と記述された。

事象「末梢性神経障害」、「左腕神経叢炎」、「挙上しにくくなり、完全に左腕の挙上が出来なくなっていた」、「左肩から左腕の筋力低下（萎縮?）」、「左肩から左腕の筋力低下（萎縮?）」は診療所受診にて評価された。

2021/06/05（ワクチン接種 10 日後）、左腕神経叢炎と末梢性神経障害を発現した。

事象の経過は次の通り：

元々、怪我をして左腕は右腕より弱かったが、挙上は出来ていた。

2021/05/26、ワクチン接種した。

2021/06/05（ワクチン接種 10 日後）、午前から挙上しにくくなった。

2021/06/16、2 回目の接種時に完全に左腕の挙上が出来なくなっていた。一時的なものと考え、経過観察していたが筋肉の改善がなかった。

2021/11/17、脳神経内科を受診し、ワクチンに関連した腕神経叢炎と診断された。

診断情報：

有害事象：左肩から左腕の筋力低下（萎縮?）。

経過：患者は糖尿病、高血圧、脂質異常症があった。以前けがをして、左腕は弱かった。約半年前（ワクチン接種時）、左肩から左腕の筋力低下（萎縮?）が出現した。最近では完全に左腕を挙上することが

できない。

処方：アイミクス配合錠 1 錠、グラクティブ錠 50mg 1 錠、朝食後、28 日分。クレストール OD 錠 2.5mg 1 錠、夕食後、28 日分。

以下の臨床検査および手技を施行した：

体温：（2021/05/26）摂氏 36.2 度、記載：ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチー、神経痛性筋萎縮症、運動性低下、筋力低下、筋萎縮の結果として治療的処置がとられた。

2021/12/03（ワクチン接種 6 ヶ月後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害のおそれ）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17016</p> | <p>呼吸困難；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132210。</p> <p>接種日 2021/10/28 13:34（ワクチン接種日）、20 歳 1 ヶ月の男性（ワクチン接種時年齢）患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、2 回目、20 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時年齢））を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.8 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/28 13:49（ワクチン接種 15 分後）、失神（医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2021/10/28）、「失神」と記述された；</p> <p>2021/10/28 13:49（ワクチン接種 15 分後）、失神寸前の状態（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2021/10/28）、「血管迷走神経反射」と記述された；</p> <p>2021/10/28 13:49、呼吸困難（非重篤）を発現、転帰は「回復」（2021/10/28）、「呼吸困難感」と記述された；</p> <p>2021/10/28 13:49、頭痛（非重篤）を発現、転帰は「回復」</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(2021/10/28)、「頭痛」と記述された；

2021/10/28 13:49、悪心（非重篤）を発現、転帰は「回復」

(2021/10/28)、「嘔気」と記述された；

2021/10/28 13:49、振戦（非重篤）を発現、転帰は「回復」

(2021/10/28)、「全身の振戦」と記述された；

2021/10/28 13:49、血圧上昇（非重篤）を発現、転帰は「回復」

(2021/10/28)、「血圧 155/74」と記述された；

2021/10/28 13:49、心拍数増加（非重篤）を発現、転帰は「回復」

(2021/10/28)、「脈 132」と記述された。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後 15 分の経過観察中に、失神を発現した。救護ブースへ移送し、臥床後に意識回復し、呼びかけに返答あり、呼吸困難感、頭痛、嘔気の訴えあり、全身の振戦があった。

血圧 155/74、脈 132、SpO2 99%、その後、バイタルサイン安定した。

約 1 時間 15 分経過観察し、症状回復したため帰宅した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：（2021/10/28）155/74；

体温：（2021/10/28）摂氏 36.8、

注釈：ワクチン接種前；

心拍数：（2021/10/28）132；

酸素飽和度：（2021/10/28）99%。

2021/10/28（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                           |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17017 | 甲状腺機能亢進症；<br><br>発熱；<br><br>胸痛；<br><br>頻脈 | 停留精巣；<br><br>側弯症；<br><br>大動脈弁狭窄；<br><br>知的能力障害；<br><br>単径ヘルニア | <p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132549。</p> <p>2021/11/08、17 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（17 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通りであった：「大動脈弁狭窄症」（継続中かどうかは不明）；「停留精巣」（継続中かどうかは不明）；「鼠径ヘルニア」（継続中かどうかは不明）；「側弯症」（継続中かどうかは不明）；「精神発達遅滞」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴には、COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/09、甲状腺機能亢進症（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であり、「甲状腺機能亢進症」と記述された。</p> <p>2021/11/09、発熱（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であり、「発熱」と記述された。</p> <p>2021/11/09、頻脈（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であり、「頻脈」と記述された。</p> <p>2021/11/09、胸痛（医学的に重要）が発現し、転帰は「軽快」であり、「胸痛」と記述された。</p> <p>事象「甲状腺機能亢進症」、「頻脈」及び「胸痛」は、診療所受診にて評価された。以下の臨床検査及び手順が行われた：</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン（TSH）：（2021/11/25）低値。</p> <p>遊離サイロキシン（FT4）：（2021/11/25）上昇。</p> <p>遊離トリヨードサイロニン（FT3）：（2021/11/25）上昇。</p> |
|-------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

甲状腺機能亢進症、発熱、頻脈、胸痛の結果、治療的処置が行われた。患者は、17歳6カ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、大動脈弁狭窄、停留精巣、鼠径ヘルニア、側弯症、精神発達遅滞があった。

2021/11/08（時刻は不明）（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（投与経路不明、2回目）の投与を受けた。

2021/11/09 00:00（ワクチン接種後1日目）、患者に、甲状腺機能亢進症が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/11/08、患者は近医にて、新型コロナワクチン2回目を接種した。

ワクチン接種後24時間以内から、発熱、頻脈、胸痛が出現した。症状遷延したため、

2021/11/25、当院にて、血液検査が施行された。TSH低値、FT3、FT4の上昇を認めたため、甲状腺機能亢進症の診断となった。同日より、メルカゾール、インデラルの内服が開始された。その後は症状軽快しており、

2021/12/15 現在、当院内分泌科外来にて経過観察中である。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。報告医師のコメントは以下の通りであった：

2021/11/08、近医にて、新型コロナワクチンを接種した。接種後24時間以内に出現した発熱、頻脈、胸痛が持続したため、

2021/11/25、当院にて血液検査が施行された。TSH低値、FT3、FT4の上昇を認めたため、甲状腺機能亢進症の診断となった。文献上も新型コロナワクチン接種後の甲状腺機能亢進症が報告されており、因果関係ありと判断した。

2021/12/07（ワクチン接種後29日目）、事象の転帰は、軽快であった。



COVID-19 ワクチン（メーカー不明）のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

|       |                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17018 | <p>多汗症；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪寒；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧低下；</p> <p>視力障害</p> | 頭痛 | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132207。</p> <p>接種日 2021/10/20 13:54（ワクチン接種日）、患者は 38 歳 11 ヶ月の女性患者で、患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）を接種した（38 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「頭痛（軽度）」（継続か不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点があり、頭痛（軽度）を含んだ。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、発現 2021/10/20 14:09、転帰「回復」（2021/10/20）、「失神」と記載された。</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、発現 2021/10/20 14:13、転帰「回復」（2021/10/20）、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>視力障害（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」（2021/10/20）、「目の前が暗い」と記載された。</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」（2021/10/20）、「フラフラする」と記載された。</p> <p>多汗症（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」（2021/10/20）、「発汗多量」と記載された。</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」（2021/10/20）、「血圧 52/31」と記載された。</p> <p>末梢冷感（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(2021/10/20)、「末梢冷感」と記載された。

悪寒（医学的に重要）、発現 2021/10/20、転帰「回復」

(2021/10/20)、「悪寒」と記載された。

事象「失神」、「末梢冷感」と「悪寒」は、救急治療室受診時に評価された。

2021/10/20 14:13（ワクチン接種の 19 分後）、患者は、血管迷走神経反射と失神を経験した。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後 15 分の経過観察中に、患者は失神した。

すぐに意識回復したが、患者は、目の前が暗いを感じ、車椅子で救護室へ。

フラフラする、発汗多量、血圧 52/31、脈 65/分、SpO2 99%であった。

3 分後、患者は、アドレナリン 0.3mL 筋注および生理食塩水 500mL を全開で滴下（ルート確保）した。

喘鳴なし、呼吸音正常、徐々に血圧上昇（血圧 106/64）、皮膚症状なしであったが、末梢冷感と悪寒があった。

15:05、患者は救急車で搬送された。

搬送先の医師により、アレルギーより神経性のものが考えられると説明された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2021/10/20）52/31、メモ：ワクチン接種後 15 分の経過観察中、（2021/10/20）106/64、メモ：徐々に血圧上昇、体温：（2021/10/20）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前、心拍数：（2021/10/20）65、メモ：/分、ワクチン接種後 15 分の経過観察中、酸素飽和度：（2021/10/20）99%、メモ：ワクチン接種後 15 分の経過観察中であった。

失神、失神寸前の状態、視力障害、浮動性めまい、多汗症、血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。

報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17019 | 円形脱毛症 | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132159。</p> <p>2021/07/30 17:30（2 回目ワクチン 接種日）、33 歳 3 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量、33 歳時）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>患者は、関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31、ファイザー（株）で製造された）、接種日：2021/07/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は無にチェックされた。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/10/01 08:00（2 回目のワクチン接種の 63 日後）、円形脱毛症（障害、医学的に重要）が発現、転帰「未回復」、「頭部脱毛症/脱毛斑 /頭頂部と前頭部に円形」と記載された。</p> <p>事象「頭部脱毛症/脱毛斑 /頭頂部と前頭部に円形」は、診療所 来院で評価された。</p> <p>頭部脱毛症の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/10/01 より、患者は頭部脱毛症を発現した。</p> <p>2021/10/16、患者は近医皮膚科を受診した。</p> <p>内服薬と外用 剤が処方されたが、症状は進行した。</p> |
|-------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/20、患者は報告病院を受診した。

受診時に、頭頂部と前頭部に円形が確認された。

脱毛斑 を認めた。

血液検査を施行するも、特に誘因となる所見は認めなかった。

2021/10/28、再受診に、脱毛斑 は拡大、多発しており、頭部全体の約25%を占めた。

2021/11/01 から 2021/11/03 まで、ステロイドパルス療法が施行された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：

(2021/10/20) 特に誘因となる所見なし；

体温：

(2021/07/30) 摂氏 36.7 度、

注記：

ワクチン接種前。

治療処置は、円形脱毛症の結果としてとられた。

2021/12/09 (2 回目のワクチン接種の 132 日後)、頭部脱毛症の転帰は、未回復であった。

報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、頭部脱毛症と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

|       |                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                       |  | <p>ワクチンとの因果関係は不明であるが、血液検査上も特に誘因となる所見は認めず。</p> <p>ワクチン接種以外のその他の誘因も特に認めず、ワクチン接種に対する副反応の可能性が疑われる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                             |
| 17020 | <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>紅斑</p> |  | <p>本症例は規制当局経由で、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。規制番号：v21132203 (PMDA)。</p> <p>2021/04/09(接種日)、成人女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、単回量)の2回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Bnt16b2 (製造元不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> |

|       |                                                                                 |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                 |                                            | <p>紅斑（医学的に重要）（発生日時：2021/04/09、転帰：「軽快」、「頸部~胸部発赤あり」と記載された）；口感覚鈍麻（医学的に重要）（発生日時：2021/04/09、転帰：「軽快」、「舌のしびれ」と記載された）；感覚鈍麻（医学的に重要）（発生日時：2021/04/09、転帰：「軽快」、「第1趾のしびれ」と記載された）。</p> <p>紅斑、口感覚鈍麻、感覚鈍麻の結果として、治療措置（ポララミン、ソルコーテフの点滴治療）が取られた。</p> <p>bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告中に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17021 | <p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>状態悪化；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>血管炎；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>血尿；</p> <p>I g A 腎症</p> | <p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132550（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/10/17 15:00（ワクチン接種日）、17歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）を接種した（17歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「顕微鏡的血尿」（継続か不明）、メモ：定期通院していた、「慢性糸球体腎炎」（継続か不明）、「I g A 腎症」（継続か不明）であった。</p> <p>患者は、家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった（報告によると）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売会社不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>I g A 腎症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「I g A 腎症が急性増悪」と記載された。</p> |



慢性糸球体腎炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/10/19、転帰「軽快」、「慢性糸球体腎炎の急性増悪疑い」と記載された。

血尿（入院）、発現 2021/10/18 09:00、転帰「軽快」、「肉眼的血尿/顕微鏡的血尿」と記載された。

蛋白尿（入院）、発現 2021/10/18 09:00、転帰「軽快」、「尿蛋白」と記載された。

状態悪化（入院）、発現 2021/10/18 09:00、転帰「軽快」、「ワクチン接種に伴い急性増悪/自然経過での増悪」と記載された。

血管炎（入院）、発現 2021/10/18 09:00、転帰「軽快」、「血管炎」と記載された。

患者は、I g A 腎症、慢性糸球体腎炎、血尿、蛋白尿、状態悪化、血管炎のために入院した（開始日：2021/10/20、退院日：2021/10/29、入院期間：9日）。

事象「I g A 腎症が急性増悪」、「慢性糸球体腎炎の急性増悪疑い」、「肉眼的血尿/顕微鏡的血尿」、「尿蛋白」、「ワクチン接種に伴い急性増悪/自然経過での増悪」、「血管炎」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

腎生検：（2021/10/21）糸球体 25 個のうち、係蹄壊死を認めた、メモ：内 2 個に。内 1 個に細胞性半月体も認めた。また糸球体 14 個に明瞭な半球状沈着を認めた。

血中免疫グロブリン A：（日付不明日）メサンギウム領域に顆粒状の沈着物を認めた。

補体成分 C 3：（日付不明日）メサンギウム領域に顆粒状の沈着物を認めた。

尿蛋白：（2021/10/19）、著名に認められた。

尿蛋白/クレアチニン比：（2021/10/19）、3.61、メモ：g/gCre。

血尿、蛋白尿の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/10/18 09:00（ワクチン接種の1日後）、患者は血管炎を経験した。

患者は、もともと顕微鏡的血尿があり、定期通院していた。

2021/10/17、コミナティワクチンを接種した。

ワクチン接種の翌日の朝から、肉眼的血尿があった。

2021/10/19、患者は報告者の病院を受診した。

受診時、肉眼的血尿に加えて、UTP/Cre 3.61g/gCreと尿蛋白も著名に認められた。

2021/10/20、患者は、慢性糸球体腎炎の急性増悪疑いとして、入院した。

2021/10/21、腎生検が実施された。

糸球体25個のうち、2個に係蹄壊死を認めた。内1個に細胞性半月体も認めた。また糸球体14個に明瞭な半球状沈着を認めた。

蛍光免疫染色ではIgA、C3でメサンギウム領域に顆粒状の沈着物を認め、IgA腎症がコミナティ接種により急性増悪したと考えられた。

肉眼的血尿については、経時的に改善が得られたが、顕微鏡的血尿、蛋白尿は軽快しなかった。

2021/11/02、ステロイド治療を開始した。

2021/12/14（ワクチン接種の1カ月と27日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2021/10/20（ワクチン接種の3日後）から2021/10/29（ワクチン接種の12日後）まで入院）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は、以下の通りだった：もともと顕微鏡的血尿を指摘されており、慢性的に糸球体腎炎があったものと考えられる。今回は、ワクチン接種に伴い、急性増悪した可能性が高いが、自然経過での増悪の可能性はゼロでない。

報告医師は、以下の通りにコメントした：文献レベルでも、ワクチン接種後の肉眼的血尿、1g A腎症の急性増悪が指摘されており、本症例もその1例であると考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17022 | <p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132546</p> <p>2021/11/08 15:45（ワクチン接種日）、45歳10ヵ月（ワクチン接種時年齢）の女性の患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK7441 使用期限：2022/04/30、1回目、単回量）を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.8度であった。</p> <p>患者には家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/08 16:00、アナフィラキシー反応（入院）発現、転帰「後遺症ありで回復」（2021/11/09）、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>2021/11/08 16:00、アナフィラキシーショック（入院）発現、転帰「後遺症ありで回復」（2021/11/09）、アナフィラキシーショックと記載された。</p> <p>2021/11、発熱（入院）発現、転帰「未回復」、「熱」と記載された。</p> <p>2021/11、倦怠感（入院）、転帰「未回復」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、熱、倦怠感のために入院した（2021/11/08 入院、2021/11/09 退院）、入院期間：1日。</p> <p>2021/11/08 16:00（ワクチン接種の15分後）、アナフィラキシーが発</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

現した。

2021/11/08（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2021/11/09（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。

2021/11/09（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は後遺症ありで回復だった（症状：アナフィラキシーはすぐに軽快したが、熱、倦怠感がずっと続いている）。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種15分後、16:00に皮膚疾患を訴え、生理食塩水100ml、ソル・コーテフ1A点滴を施行した。

17:20分、咳、のどの違和感があり意識清明だった。

BP126/77、SP02 98%、P81回/分、アナフィラキシーと診断され、そして、ボスミン0.3mg筋注された。生理食塩水点滴をされた。酸素投与しつつ、救急車を要請した。

患者は、以下の検査と手順を経た：

BP：126/77で（2021/11/08）；体温：（2021/11/08）36.8摂氏、メモ：ワクチン接種前；P：（2021/11/08）81回/分、SP02：（2021/11/08）98の%。

アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、熱、倦怠感に対して治療的な処置が行われた。

報告医師は、本事象を重篤（2021/11/08から2021/11/09まで入院）とし、本事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の皮膚、粘

膜の反応で、アナフィラキシーショックと診断した。

追加情報は完了した。さらなる情報は期待できない。

|       |                                                                                                                |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17023 | <p>バセドウ病；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>甲状腺障害；</p> <p>発熱；</p> <p>食欲減退</p> | 不整脈 | <p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21132202。</p> <p>2021/09/25、午前（接種日、ワクチン接種日、20歳時）、20歳2カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ筋注、筋肉内注射溶液、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、単回量、投与経路不明）を2回目接種した。</p> <p>関連する病歴には以下があった：「不整脈」（継続中か不明、詳細：以前不整脈の指摘をされたことがあった）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：Covid-19 ワクチン（1回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>バセドウ病（医学的に重要、2021/10/04 発現、転帰「不明」、「バセドウ病」と記述）。</p> <p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要、2021/10/04 発現、転帰「不明」、「甲状腺機能亢進症」と記述）。</p> <p>心電図 ST 部分上昇（医学的に重要、2021/09/27 発現、転帰「不明」、「軽度の ST（部分）上昇」と記述）。</p> <p>発熱（非重篤、2021/09/25 発現、転帰「不明」、「39 度台の発熱が4日間続いた/36.8～37.5 度の発熱」と記述）。</p> <p>食欲減退（非重篤、2021/09/25 発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記述）。</p> <p>倦怠感（非重篤、2021/09/25 発現、転帰「不明」、「倦怠感」と記述）。</p> <p>甲状腺腫（非重篤、2021/10/04 発現、転帰「不明」、「甲状腺腫大」と記述）。</p> <p>甲状腺障害（非重篤、2021/10/04 発現、転帰「不明」、「ワクチン接</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

種後の甲状腺機能変動」と記述)。

事象「バセドウ病」、「甲状腺機能亢進症」、「軽度の ST (部分) 上昇」、「39 度台の発熱が 4 日間続いた/36.8~37.5 度の発熱」、「食欲低下」、「倦怠感」、「甲状腺腫大」、「ワクチン接種後の甲状腺機能変動」は、診療所受診で評価された。

以下の検査と処置手順を経た：

抗甲状腺抗体 (2021/10/04)：甲状腺抗体陽性。

体温：36.8~37.5 度 (不明日)、39 度台 (2021/09/25)、詳細：ワクチン接種後。

心電図 (2021/09/27)：軽度の ST (部分) 上昇。

甲状腺機能検査 (2021/10/04)：甲状腺機能亢進症、詳細：ワクチン接種後の甲状腺機能変動。

バセドウ病、甲状腺機能亢進症、心電図 ST 部分上昇、発熱、食欲減退、倦怠感、甲状腺腫、甲状腺障害に対し、治療的処置がとられた。

発生日時は、2021/09/25 (ワクチン接種日) であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/25 (ワクチン接種日)、コロナワクチン (コミナティ筋注：コミナティ) を接種し、39 度台の発熱が 4 日間続いた。

その後、36.8~37.5 度の発熱、倦怠感、食欲低下があり、仕事を休んだ。

2021/09/27 (ワクチン接種 2 日後)、近医を受診した。以前不整脈の指摘をされたことがあったことより、心電図を施行した。軽度の ST (部分) 上昇を認めた。

2021/10/04 (ワクチン接種 9 日後)、その後も症状が続くため、当院受診となった。

心筋炎の可能性はなかったが、受診時、甲状腺腫大を認めた。

採血にて、甲状腺機能亢進症、甲状腺抗体陽性であり、バセドウ病と



診断した。

内服薬（メルカゾール）を開始し、現在外来通院中である。

他要因（他の疾患等）の可能性はあった。

報告医師の意見は、以下の通りであった：ワクチン接種後の甲状腺機能変動の報告はあり、発症または増悪因子になった可能性は否定できない。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17024 | <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>胸痛；</p> <p>脈圧異常；</p> <p>頻脈</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132212</p> <p>2021/12/03（投与日・ワクチン接種日、26歳時）、26歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（バッチ/ロット番号：不明）、単回量、投与経路不明投与）の2回目接種をした。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目接種、ロット番号不明）、投与日：2021/11/12、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/04（ワクチン接種1日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>心膜炎（医学的に重要な）、2021/12/04発現、転帰「不明」、「心膜炎」と記述された。</p> <p>心筋炎（医学的に重要な）、2021/12/04発現、転帰「不明」、「心筋炎」と記述された。</p> <p>頻脈（非重篤）、2021/12/04発現、転帰「不明」、「頻脈」と記述された。</p> <p>脈圧異常（非重篤）、2021/12/04発現、転帰「不明」、「脈圧上昇を感じる」と記述された。</p> <p>胸痛（非重篤）、2021/12/04発現、転帰「不明」、「前胸部中央より</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

やや左よりの部分にチクチクとする痛みが出現するようになった」と記述された。

事象の経過は以下の通りであった：

コミナティ 2 回目接種後の翌日、患者は頻脈と脈圧上昇を感じ、それが 30 分間ほど続いた。

その後、前胸部中央よりやや左よりの部分にチクチクとする痛みが出現するようになり、1 時間くらい持続した。

来院日（2021/12/06）にも同じ症状が出現した。

事象「心膜炎」、「心筋炎」、「頻脈」、「脈圧上昇を感じる」、「前胸部中央よりやや左よりの部分にチクチクとする痛みが出現するようになった」は、医院来院にて評価された。

患者は以下の検査および処置を受けた：脈圧異常：（2021/12/05）脈圧上昇を感じる、注記：脈圧上昇を感じ、それが 30 分間ほど続いた。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象は BNT162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種に関連した心膜炎、心筋炎と診断した。

本ワクチン（BNT162B2）のロット番号は提供されず、再調査の間に要請される。

|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17025 | 死亡 | <p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>78歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「接種後翌日に死亡」と記載された。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因は、「接種後翌日に死亡」であった。</p> <p>剖検実施の有無は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は接種後に多量の日本酒を飲酒した。</p> <p>接種後翌日に死亡した。</p> <p>患者の死亡日は報告されなかった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p> |
|-------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|              |                                                             |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17026</p> | <p>リンパ節症；<br/>下痢；<br/>動悸；<br/>呼吸困難；<br/>心不快感；<br/>心拍数異常</p> | <p>不整脈</p> | <p>本症例は、医学情報チームを通して連絡可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>年齢不詳の女性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「不整脈」（継続中かどうかは不明）があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、転帰「未回復」、「息苦しくなった」と記述された。</p> <p>下痢（非重篤）、転帰「未回復」、「下痢」と記述された。</p> <p>動悸（非重篤）、転帰「未回復」、「動悸」と記述された。</p> <p>心拍数異常（非重篤）、転帰「未回復」、「変な心臓の動きをし始めた」と記述された。</p> <p>心不快感（非重篤）、転帰「未回復」、「心臓がつかまれるような息苦しさがあった」と記述された。</p> <p>リンパ節症（非重篤）、転帰「未回復」、「リンパ腺が腫れる」と記述された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>1 回目のファイザーのコロナワクチンを接種後、いわゆる発熱や腕が痛いという副反応は全然なく、その日のうちにちょっと変な下痢をした。1 週間後くらいに、かなり苦しくなってきた。元々不整脈があった。息苦しくなって、ちょっと動いたりちょっと寝返りをうったり掃除したりするだけで、動悸が変な心臓の動きをし始めた。心臓がつかまれるような息苦しさがあったり、そういうのが毎日当たり前ようになった。</p> |
|--------------|-------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                      | <p>2回目ワクチン接種までには治るかなと思っていた、リンパ腺が腫れてきたため、そのあたりも治るかなと思って2回目のワクチン接種まで気長に待っていたが、症状はまだ未回復であった。患者は2回目の接種をキャンセルした方がいいと思っていた。ワクチン接種後、クリニックを受診していなかった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 17027 | <p>湿疹；</p> <p>節足動物咬傷；</p> <p>血管炎</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132547。</p> <p>2021/10/07（初回ワクチン接種日）、13歳5ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、単回量）初回を接種した（13歳時）。</p> <p>2021/10/07、ワクチン接種前の体温は36.4度であった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/21、湿疹（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語</p> |

「両足に湿疹を発症」；

2021/10/21、血管炎（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「血管炎」；

2021/10/21、節足動物咬傷（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「虫刺され」。

2021/10/21（ワクチン接種 14 日後）、血管炎を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/07、ワクチン集団接種にてワクチンを接種した。

2 週間後、両足に湿疹を発現し、近医を受診した。

虫刺されのためステロイドを塗布した。症状は軽快せず、再度医師の診察を受けた。

ステロイドを強くして、観察観察が指示された。

2021/12/14、事象の転帰は不明であった。

事象「両足に湿疹を発症」、「血管炎」および「虫刺され」は医師受診時に評価された。

患者は以下の検査を受けた：

体温：（2021/10/07）36.4 度、メモ：ワクチン接種前。

湿疹、血管炎、節足動物咬傷の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

その他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

現在、病院にて経過観察中である。コミナティ接種前後は感冒症状なかったが、ワクチン接種 2 週間後に発症し、2 回目接種の 2 週間後に悪化があり、悪化がワクチン接種と関連している可能性が高いと判断し

|       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |    | <p>て本症例を報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                  |
| 17028 | 死亡 | <p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>58歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、接種回数不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後の当日に、多量の日本酒を飲酒した。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>死亡（死亡）、転帰「死亡」、「接種翌日に死亡」と記載されている。</p> <p>患者の没年月日は不明であった。</p> |



|              |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                    | <p>報告された死因は、「接種翌日に死亡」であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>17029</p> | <p>咳嗽；<br/>心筋炎</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132240（PMDA）。</p> <p>2021/11/07 13:00、12歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量）を接種した（12歳時）。</p> <p>患者は、正確には12歳4か月であった。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、次の通り：</p> <p>患者は、コミナティ（1回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FK0108（ファイザー）、使用期限：2022/04/30）、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/08 15:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋炎」と記載された。</p> <p>2021/11/28 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「咳嗽」</p> |

と記載された。

患者は、心筋炎のため、入院した（入院日：2012/12/14、退院日：2021/12/17、入院期間：3日間）。

事象「心筋炎」及び「咳嗽」は、来院で評価された。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/12/14）上昇なし。

血中クレアチンホスホキナーゼ mb：（2021/12/14）上昇なし。

体温：（2021/11/07）摂氏 36.6 度、注：ワクチン接種前。

胸部コンピューター断層撮影：（2021/12/06）異常所見なし。

c-反応性蛋白質：（2021/12/14）上昇なし。

心臓超音波検査：（2021/12/09）左室駆出率（74）%、trivial a、  
注：Trivial AR、駆出率：（2021/12/09）74%。

心電図：（2021/12/09）ii、iii、aVF の ST の変化、（2021/12/09）ST  
上昇又は陰性 T 波、注：安静時 ECG で、II、III、aVF、V4-6 の flat T  
波。ダブルマスター ECG で、II、III、aVF の ST 変化。

運動負荷心電図：（不明日）異常所見なし。

フィブリン D ダイマー：（2021/12/14）、上昇なし。

磁気共鳴画像：（2021/12/09）冠動脈狭窄なし。

心臓磁気共鳴画像：（2021/12/09）造影なし、注：異常所見なし。

血沈検査：（2021/12/17）、上昇あり（19mm）。

トロポニン I：（2021/12/14）、上昇なし。

X 線：（2021/11/28）異常なし。

臨床経過：

2021/11/08 15:00（ワクチン接種の1日後）、患者は、心筋炎を発現した。

2021/12/14（ワクチン接種の1か月後）、患者は、入院した。

2021/12/17（ワクチン接種の1か月後）、患者は、退院した。

2021/12/17（ワクチン接種の1か月後）、事象心筋炎の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/11/07 13:00頃（ワクチン接種日）、患者は、コミナティの2回目を接種した。

15:00頃、階段をのぼったときに胸痛を自覚した。症状は安静で改善し、翌日には消失した。

2021/11/28、咳嗽が出現した。近医を受診し、X線検査では異常なしであった。

咳嗽は1週間程度で消失した。

12月上旬より、労作時の胸痛が再燃し、近医を受診した。ECGでST変化を認め、患者は当科に紹介受診し、入院精査した。トレッドミル試験では異常所見なく、現在外来でフォロー中。

心筋炎調査票の詳細は、次の通り：

1. 病理組織学的検査：未実施。
2. 臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感が含まれていた（2021/11/07）。倦怠感（2021/11/07）、咳嗽（2021/11/28）。発症日（上記の症状の中で最も早い日を記載）：2021/11/07。

3. 検査所見：

血液検査：

トロポニン T、高感度 CRP：未実施。

2021/12/14、トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマー：実施、結果：上昇なし。

2021/12/17、ESR（1 時間値）、結果：上昇あり（19mm）。

その他の特記すべき検査：なし。

#### 4. 画像検査：

2021/12/09、心臓 MRI 検査：実施：造影なし、異常所見なし。

直近の冠状動脈検査：実施：

2021/12/09、冠状動脈 MRI 検査：実施：冠動脈狭窄なし。

2021/12/09、心臓超音波検査：実施：異常所見あり：左室駆出率（74）%、Trivial AR。

その他画像検査：実施：

2021/12/06、胸部単純 CT：異常所見なし。

#### 5. 心電図検査：

2021/12/09、心電図検査：実施：異常所見あり：ST 上昇又は陰性 T 波、その他の異常所見：安静時 ECG で、II、III、aVF と V4-6 で flat T 波。ダブルマスター ECG で、II、III、aVF の ST 変化。

6. 鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象を重篤（入院：2021/12/14 から 2021/12/17 まで）と分類し、事象は bnt162b2 との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17030 | <p>キャスルマン病；</p> <p>体重増加；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>炎症；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>限局性浮腫；</p> <p>高体温症</p> | <p>本症例は、ファイザーの社員を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/10/13（2回目ワクチン接種日）、30歳代の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、注射用溶液、筋肉内投与、0.3mL、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、原疾患と合併症はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（COVID-19免疫のため、初回単回量、注射用溶液、ロット番号不明、投与経路：筋肉内、単回量0.3）、投与日：2021/09/22、反応：「高体温症」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>キャスルマン病（生命を脅かす）、発現 2021/11/05、転帰「未回復」、「TAFRO症候群の可能性/キャスルマン病（11月11日にキャスルマン病で難病申請を行った）」と記載された。</p> <p>意識変容状態（2回目のワクチン接種後）（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された。</p> <p>炎症（非重篤）、発現 2021/11/05、転帰「不明」、「全身性の炎症」と記載された。</p> <p>全身性浮腫（非重篤）、発現 2021/11/05、転帰「不明」、「全身性の浮腫」と記載された。</p> <p>限局性浮腫（非重篤）、発現 2021/11/05、転帰「未回復」、「腹部は、いわゆる雪だるま状態」と記載された。</p> <p>体重増加（非重篤）、発現 2021/11/05、転帰「不明」、「通常は、160kg台だが、現在は180kg台になっている」と記載された。</p> <p>高体温症（非重篤）、転帰「不明」、「40度台の高熱」と記載された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸困難」と記載された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血小板数減少（非重篤）、転帰「不明」、「血小板減少」と記載された。

腎機能障害（非重篤）、転帰「不明」、「腎機能障害」と記載された。

紹介で、2021/11/05 に病院を受診した。

特に浮腫はひどく、腹部は、いわゆる雪だるま状態になっていた（未回復）。

2 回目のワクチン接種後、患者は摂氏 40 度台の高熱、意識障害を経験した。

この時に、患者はファイザーの副反応窓口に電話した。

事象「TAFRO症候群の可能性/キャッスルマン病」は、医師受診時に評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：40 度台、メモ：2 回目のワクチン接種後、血小板数減少：減少、体重：160kg、メモ：通常 160kg 台、180kg、メモ：2 回目のワクチン接種後、180kg 台。

TAFRO症候群の可能性、腹部は、いわゆる雪だるま状態の転帰は、未回復であった。その他の事象の転帰は報告されなかった。

報告者は事象は生命を脅かすと考えた、事象の因果関係は提供されなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されず、追加調査の際に要請される。

|              |                       |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|-----------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17031</p> | <p>潰瘍性大腸炎；<br/>発熱</p> | <p>大腸炎；<br/>潰瘍性大腸炎；<br/>腹痛；<br/>血便排泄</p> | <p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>日本消化器病学会関東支部第 367 回例会、367 版、24 ページ、2021 年の表題「COVID-19 ワクチン接種による症状増悪が示唆された潰瘍性大腸炎の 1 例」。</p> <p>40 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「左側結腸炎型潰瘍性大腸炎（UC）/全大腸炎型潰瘍性大腸炎」（継続中か不詳）、注釈：201X 年 2 月に；</p> <p>「血便の憎悪」（継続中か不詳）、注釈：201X 年 8 月に；</p> <p>「腹痛」（継続中か不詳）、注釈：201X 年 8 月に；</p> <p>「左側結腸炎型潰瘍性大腸炎は、全大腸炎型潰瘍性大腸炎へ進展した」（継続中か不詳）。</p> <p>患者は、40 歳男性、腹痛、下痢、血便であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>メサラジン（メサラミン、顆粒、潰瘍性大腸炎（UC）のため、注釈：201X 年 2 月に）；ブデゾニド注腸（潰瘍性大腸炎（UC）のため、注釈：201X 年 2 月に）；プレドニゾロン（潰瘍性大腸炎（UC）のため、注釈：70mg/日、静注）。</p> <p>201X 年 2 月に左側結腸炎型潰瘍性大腸炎（UC）と診断され、メサラジン（メサラミン）顆粒とブデゾニド注腸で治療を受け始めた。</p> <p>同年 8 月に、血便、腹痛の増悪を認めた。</p> <p>大腸内視鏡検査で、左側結腸炎型潰瘍性大腸炎が全大腸炎潰瘍性大腸炎への進展が明らかになった。</p> |
|--------------|-----------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



症状は、プレドニゾン（PSL）70mg/dayの静注と血球成分除去療法（G-CAP）2回/wの加療で改善し、外来通院中であった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19免疫のためのBNT162b2（初回、単回量、製造販売業者不明）であった。

以下の情報が報告された：

潰瘍性大腸炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「症状増悪が示唆された潰瘍性大腸炎」と記載あり；

発熱（非重篤）、転帰「回復」、「摂氏39度台の発熱」と記載あり。

事象「症状増悪が示唆された潰瘍性大腸炎」は、診療所来院と評価された。

202X年8月に、患者はCOVID19ワクチンの2回目の接種を受けた。

翌日に摂氏39度台の発熱が認められたが、熱は1日で解熱した。

しかし、解熱した翌日から、患者は水様性血便（1日7～8回）を発現した。

患者は、報告医師の病院に来院した。

アザチオプリン25mgの投与が開始されるも、症状は改善しなかった。

そのため、患者精査加療目的に病院に入院した。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：39度台、注釈：接種翌日；

結腸内視鏡検査：

左側結腸炎型潰瘍性大腸炎が進展したことを明らかにした、注釈：全大腸炎型潰瘍性大腸炎；

Mayo内視鏡スコアによる活動性炎症、注釈：全大腸にMES3；

粘膜炎症の改善を認めなかった；

C-反応性蛋白：

1.36mg/dl、注釈：入院時、軽度上昇；

便培養：

陰性、注釈：入院時；

サイトメガウイルス抗原検査：

陰性、注釈：入院時；

薬物濃度：

21.5ng/ml；低下し；

結核菌群検査：

陰性、注釈：入院時。

[入院後の臨床経過]

入院時の、C-反応性蛋白（CRP）レベルは、1.36mg/dl と軽度上昇を認めた。

サイトメガロウイルス（CMV）抗原検査、T-SPOT 結核菌検査と便培養検査は、陰性であった。

入院後に施行した大腸内視鏡検査で全大腸に Mayo 内視鏡スコア（MES）3 の活動性炎症を認めた。

治療は、PSL 70mg（1mg/kg）と G-CAP で開始された。

治療開始後も、腹部症状、大腸内視鏡検査での粘膜炎症の改善を認めなかった。

症状が PSL 抵抗性と考えられたため、タクロリムス（Tac）急速飽和療法に変更された。

PSL は漸減し、Tac を 6mg/kg の投与で開始された。

血中濃度の目標を 10~15ng/ml に設定した。

Tac 開始後より、血便、排便回数は改善した。

しかし、血中濃度が 21.5ng/ml まで上昇し、腎機能障害が出現したため、タクロリムスを中断した。

血中濃度が低下し 4mg/day の投与が再開された。

その後、患者は退院した。

治療的処置は、潰瘍性大腸炎の結果としてとられた。

#### [考察]

COVID-19 ワクチン接種による再燃が示唆された 潰瘍性大腸炎の 1 例を経験した。

潰瘍性大腸炎は感染、ストレス、食生活によって症状増悪することが知られている。

COVID-19 ワクチン投与後に腹部症状が増悪しており、関連が示唆された。

潰瘍性大腸炎増悪と COVID-19 ワクチンの関連に関して文献的考察を含め報告する。

|              |                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17032</p> | <p>倦怠感；</p> <p>初期不眠症；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力；</p> <p>無力症；</p> <p>神経学的症状；</p> <p>自殺企図；</p> <p>過換気</p> | <p>本報告は、製品情報センターを介してファイザー医薬情報担当者に伝えられた連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/11/05（ワクチン接種日）、12才の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射液、投与経路不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、BNT162B2（単回量、メーカー不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11 発現、「自殺企図」（医学的に重要）、転帰「不明」、「自殺企図」と記載された。</p> <p>2021/11 発現、「無力」（非重篤）、転帰「不明」、「無力感」と記載された。</p> <p>2021/11 発現、「過換気」（非重篤）、転帰「未回復」、「過呼吸」と記載された。無力症（非重篤）、転帰「不明」、「小児の無力症」と記載された。歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「歩行困難」と記載された。倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感」と記載された。</p> <p>初期不眠症（非重篤）、転帰「不明」、「入眠困難」と記載された。</p> <p>神経学的症状（非重篤）、転帰「不明」「神経的なもの」と、記載された。</p> <p>事象「自殺企図」、「無力感」、「過呼吸」、「小児の無力症」、「歩行困難」、「倦怠感」、「入眠困難」、「神経的なもの」は来院して評価された。</p> <p>反応の詳細は以下の通り報告された：</p> <p>2021/12/01 に小児科で受診した患者の話である。</p> <p>2021/11/05（報告通り）に2回目の接種が終了したようだった。</p> |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |     | <p>その後 2021/11 の中旬くらいから、報告者は患者の無力感と、自殺企図を聞いた。あとは 2021/11 の後半から過呼吸もではじめた。それがずっと続いたので、2021/12/01 に診察を受けた。現在の症状は、小児の無力症、歩行困難、倦怠感、入眠困難、この 4 つである。症状が同時というのは難しいと考えられた。報告者が 1 番最初に言われたのが無力症だった。歩行困難のようなものは、ほかにもあり、ニュアンスを読み取る形になるが、報告者は神経的なもので無力症と考えた。</p> <p>これ以上の追加情報は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 17033 | 心筋炎 | <p>これは文献の受領に基づく文献を情報源とした文献追加情報報告である。初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者なし。</p> <p>2021/12/16、追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての要請された情報を含む。患者情報がなかったため初回報告は invalid と考慮された。</p> <p>これは以下の文献情報源による文献報告である：Acute Myocarditis Associated with COVID-19 Vaccination: A Case Report, Journal of Cardiology Cases, 2021; DOI:10.1016/j.jccase.2021.11.006。</p> <p>23 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE、注射液、バッチ/ロット番号：不明) 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、インフルエンザ（予防接種のため）。</p> |

報告された情報は以下の通り：心筋炎（入院、医学的に重要、転帰：軽快、Acute Myocarditis と記載）。

患者は心筋炎で入院した（入院期間：7日）。

心血管疾患歴またはその他特記する病歴のない23歳男性は、2回目のCOVID-19 ワクチン（Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA vaccine）接種3日後に呼吸器症状なく発熱、胸痛により救急治療室を受診した。

最新のワクチン接種は毎年のインフルエンザであり、有害事象歴はなかった。

既知のCOVID-19 発症はなく、SARS-CoV-2 抗原と逆転写酵素ポリメラーゼ連鎖反応は上咽頭スワブ検査より陰性であった。

入院時のバイタルは以下の通り：体温摂氏37.8度、血圧106/70mmHg、脈83拍/分、呼吸数18回/分、酸素飽和度96%（室内気）。

初回の血液検査はトロポニンIレベル上昇（4,550pg/ml（正常値：≤24pg/ml））、C-反応性蛋白10.16mg/dL（正常値：≤0.1mg/dL）であった。白血球数は好酸球増加症なく8,600/ $\mu$ L（正常値：≤9,600/ $\mu$ L）であった。心電図記録法（心電図）はV3-V6で潜在的な心筋損傷または心膜炎の微妙なST上昇を明らかにした。胸壁心エコーは軽度の心嚢液貯留を伴う左室前中隔部分の分節壁運動異常を示した。

胸X線撮影は、肺うっ血、胸水、心拡大の欠如を示した。急性冠動脈症候群除外のために実施した緊急冠動脈造影は正常の動脈を示した。そのため心内膜心筋生検（EMB）は病理診断のために実施された。EMBサンプルによる顕微鏡検査は単核細胞から構成される少量の炎症性細胞浸潤を明らかにした。免疫染色はいくらかの浸潤炎症細胞がCD68陽性であると示し、マクロファージと考えられた。一方CD3陽性細胞は組織生検ではほとんど見られなかった（データなし）。さらに心臓磁気共鳴画像（MRI）は急性心筋炎に特有の下外側壁主部の後期のガドリニウム増大、主な心外膜、心筋中間増大を示した。これらの所見は心筋浮腫、心膜炎を示唆し、急性心筋炎と矛盾しなかった。

患者は入院後非ステロイド性の抗炎症剤治療を受けた。

4週後に急性期、慢性期でcoxsackie B1-6、echo 5, 6, 7, 9, 11 ウイルス、parvovirus B19、サイトメガロウイルス、ヒトヘルペスウイルス、Epstein-Barr ウイルスへの中和抗体価を検査された。しかし4週

間の間力価の有意な上昇はなかった。入院中抗 SARS-CoV-2S 酵素免疫測定法にて SARS-CoV-2 スパイクたんぱく質受容体結合領域への総免疫グロブリンレベルが測定された。SARS-CoV-2 抗体価は 627.0u/ml (十分な力価増加) であった。

臨床診断は COVID-19 ワクチン接種後の急性心筋炎であった。本症例では心筋炎は心臓 MRI、EMB、トロポニンレベルで確認された。左室からの心内膜心筋生検サンプルの組織病理評価実施。ヘマトキシリンエオジン染色は少量の単核細胞浸潤を示した。心内膜心筋生検サンプルにて単核細胞の CD68 抗体の免疫染色を実施した。製造販売業者プロトコルによる ABC キットを使用したマウス単クローン CD68 抗体の免疫組織化学的検査を実施した。心臓 MRI 画像検査実施。ポスト対照画像検査の短軸画像は中央心室下外側壁の下部心外膜、心筋中間後期ガドリニウム増大を示した。本症例では EMB サンプルの心筋炎症度合は軽度であり、臨床経過は重症ではなかった。

COVID-19 ワクチン接種誘因の心筋炎の炎症性浸潤が好酸球、B 細胞と形質細胞混合の T 細胞、マクロファージから構成されたことを報告した。本症例の病理学は主にマクロファージであったが、心筋生検サンプルが小さく、ほとんど炎症細胞がなかったのでメカニズムを説明することができない。更なる調査は COVID-19 ワクチン接種と心筋炎間の潜在的関係をより理解するために必要である。COVID-19 ワクチン接種後の軽度な心筋炎の本報告はおそらく一時的なワクチン接種後の副反応を示す。

臨床医は最近のワクチン接種後の心肺症状への可能性を認識する必要がある。結論として COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎の本報告は免疫後の副反応とおそらく考慮される。本症例の心筋炎の病理学は軽度であったが、ごくわずかでない副反応の更なる検査が必要である。

実施した臨床検査、手順は以下の通り：

血管造影：急性冠動脈症候群除外のため実施した（メモ：正常の動脈を示す）、血中クレアチンホスホキナーゼ MB：13.7IU/l、2.2IU/l、血圧測定：106/70mmHg、体温：摂氏 37.8 度（メモ：度）、胸部 X 線：肺うっ血の欠如を示した（メモ：胸水および心拡大）、C-反応性蛋白（正常高値 0.1）：10.16mg/dl、心エコー像：分節壁運動異常を示した（メモ：軽度の心嚢液貯留を伴う左室前中隔部分）、心電図：微妙な ST 上昇を明らかにした（メモ：V3-V6 の潜在的な心筋損傷または心膜炎）、心拍数：83（メモ：回/分）、検査：浸潤炎症を示した（メモ：細胞は CD68 陽性と示唆され、マクロファージと考えられた）、磁気共鳴画像：後期のガドリニウム増大を示した（メモ：急性心筋炎に特有

|       |                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|---------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                       |     | <p>の下外側壁主部、心筋中間増大)、顕微鏡検査: サンプルは少量の炎症を明らかにした(メモ: 単核細胞から構成される細胞浸潤)、酸素飽和度: 96%(メモ: 室内気)、呼吸数: 18(メモ: 回/分)、SARS-CoV-2 抗体検査: 627.0IU/ml、トロポニン I : 8699pg/ml、トロポニン I (正常値 24) : 4,550pg/ml (メモ: 増加)、174pg/ml、白血球数: 8,600/mm<sup>3</sup> (メモ: 好酸球増加症なし)。</p> <p>治療処置は心筋炎の結果としてとられた。</p> <p>追加情報 (2021/12/16) : これは以下の文献情報源による文献報告である: Acute myocarditis associated with COVID-19 vaccination: A case report, Journal of Cardiology Cases [DOI: 10.1016/j.jccase.2021.11.006]。これは文献の受領に基づく追加情報報告である。本症例は文献で確認される追加情報のために更新された。</p> <p>更新情報は以下の通り: 報告者と文献情報、検査値(すべての臨床検査)、患者情報、RMH、製品情報(コーディング、投与詳細、処置、DC、RC)、事象、(受けた治療、転帰)、因果関係。</p> |
| 17034 | <p>肺新生物;</p> <p>肺胞出血;</p> <p>食欲減退</p> | 心不全 | <p>本報告は、ファイザー社社員経由で製品情報センターから入手した、連絡可能な報告者(医師)による自発報告である。他症例の識別子: JP-PFIZER INC-202101828504 (ファイザー)。</p> <p>2021/08(報告通り)(接種日)、70代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2(コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号: 不明、接種回数: 不明、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り: 「心不全」(継続中かどうか不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>不明日(接種後)、肺胞出血(入院、医学的に重要)が発現し、転帰は「回復」、「はいのうに血が充満していた」を記載された;</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |



肺新生物（入院）が発現し、転帰は「回復」、「肺に腫瘍がある」と記載された；

2021/09、食欲減退（非重篤）が発現し、転帰は「回復」（2021）、「急に食欲なくなる」と記載された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

コンピュータ断層撮影：（2021/06）影はなかった（報告通り）；

内視鏡：（不明日）古い血が出てきた。悪性所見はなかった。

事象の経過は以下の通り：

9月の終わりに、急に食欲がなくなった。

10月、他病院で肺に腫瘍があると紹介されてきた。

内視鏡で見ると、古い血が出てきた。悪性所見はなく、手術で切った。

はいのうに血が充満していた。

転帰は、元気に退院したとのことであった。

6月にCT（コンピュータ断層撮影）を撮ったときにはその影はなかった。

報告者は重篤性評価と因果関係を提供しなかった。

事象の転帰は回復であった。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請する予定である。

|       |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17035 | <p>倦怠感；</p> <p>副作用；</p> <p>心筋炎</p> | <p>本報告は、ファイザー社員を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/07/11、80 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、0.3ml、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、発現日 2021/07/13、転帰「死亡」、「心筋炎」と記載；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「だるさ等軽度の副反応」と記載；</p> <p>副反応（非重篤）、転帰「不明」、「軽度の副反応」と記載。</p> <p>患者の死亡日は、2021/07/13 であった。</p> <p>報告された死因は、心筋炎であった。</p> <p>解剖により、「心筋炎」（心筋炎）が明らかになった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、80 歳代の男性であった。</p> <p>不明日（ワクチン接種の後）、患者はだるさ等軽度の副反応を発現した。</p> <p>2021/07/13（ワクチン接種の後）、患者は心筋炎と死亡を発現した。</p> <p>2021/07/14（ワクチン接種の後）、解剖により死因は心筋炎であるこ</p> |
|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                                |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                                |                | <p>とが明らかになった。</p> <p>処置は永続的に中止であった（報告の通り）。</p> <p>事象たるさ等軽度の副反応の転帰、重篤性、因果関係は、提供されなかった。</p> <p>報告医師は、事象心筋炎と BNT162b2 間の因果関係を不明と評価した。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加報告にて要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 17036 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭痛</p> | <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。規制番号：v21132235（PMDA）。</p> <p>2021/05/19 15:50（投与日、ワクチン接種日）43 歳（43 歳 9 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：EX6564、有効期限：2021/11/30、2 回目、単回量）の投与を受けた（43 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「そばアレルギー」（進行中であるかは不特定）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/04/28、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/10/31）、副反応：「頭痛」、「疲労」、「倦怠感」、</p> <p>免疫の為のインフルエンザ・ワクチン、副反応：「蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/05/19 16:05、「アナフィラキシー」と記述されたアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「軽快」、</p> |

2021/05/19 16:05、「咽頭アレルギー」と記述された過敏症（入院）は発現し、転帰は「軽快」、

2021/05/19 16:05、「咽頭にいがらっぽさ」と記述された咽喉刺激感（入院）は発現し、転帰は「軽快」、

2021/05/19 16:05、「頭痛」と記述された頭痛（入院）は発現し、転帰は「軽快」、

2021/05/19 16:05、「咳き込みあり」と記述された咳嗽（入院）は発現し、転帰は「軽快」、

2021/05/19 16:05、「血圧 148/71mmHg（mmg と報告された）」と記述された血圧上昇（入院）は発現し、転帰は「軽快」であった。

患者は、アナフィラキシー反応、過敏症、咽喉刺激感、頭痛、咳嗽、血圧上昇のために入院した（開始日：2021/05/19、退院日：2021/05/20、入院期間：1日）。

以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/05/19）148/71mmHg、メモ：（mmg として報告された）、

体温：（2021/05/19）36.4度、メモ：ワクチン接種前、

心拍数：（2021/05/19）、82、メモ：回/分、

酸素飽和度：（2021/05/19）100%。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、過敏症、咽喉刺激感、頭痛、咳嗽、血圧上昇の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/05/19 16:05（ワクチン接種の15分後）、患者は有害事象（報告のとおり）を発現した。

主病名：咽頭アレルギー。

ワクチン接種後、15分経過したころより、患者は咽頭にいがらっぽさと頭痛の訴えと咳き込みがあった。30分ほど接種場所で経過をみていたが、症状が改善しないため、患者は病院に入院となった。入院後、抗アレルギー薬を使用し、症状の改善がみられたため、翌日に退院となった。

2021/05/20（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者のその他の医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17037 | <p>不動態候群；</p> <p>失禁；</p> <p>寝たきり；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p> | <p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>不安障害；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132213。</p> <p>2021/05/26、81歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、初回）の接種を受けた（81歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「不安神経症」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「認知症」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/05/27、関節炎（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「関節炎」と記載されている；</p> <p>2021/05/27、不動態候群（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「廃用症候群」と記載されている；</p> <p>2021/05/27、発熱（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「発熱」と記載されている；</p> <p>2021/05/27、栄養補給障害（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「食事が摂れなくなり」と記載されている；</p> <p>2021/05/27、関節痛（障害）を発現し、</p> <p>転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「四肢の関節痛が強く/股関節の痛み」と記載されている；</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/05/27、運動障害（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「動けない」と記載されている；

2021/05/27、失禁（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「失禁」と記載されている；

2021/05/27、寝たきり（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「寝たきり」と記載されている；

2021年、転倒（障害）を発現し、転帰は「回復したが後遺症あり」（2021/12/03）、「転倒」と記載されている。

関節痛、運動障害の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/05/26（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2の初回接種を受けた。

2021/05/27（ワクチン接種の1日後）、患者は関節炎、廃用症候群を発現した。

2021/12/03、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：廃用）であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

上記にて、2021/02/17より患者は当クリニックにて訪問診療を行っていた。

高齢夫婦の二人暮らしであった。

二人で助け合って、各種生活支援を受け、ほぼ自立していた。

患者は、30分ほど散歩もできる状態であった。

2021/05/26、コミナティの初回接種後、翌日に発熱および食事が摂れなくなった、を発現した。

四肢の関節痛が強く、動けない状態となった。

患者は、失禁も発現した。

関節の腫脹はなかったが、股関節の痛みのため、鎮痛剤を投与した。

廃用症候群と寝たきりで呈した。

現在宅内歩行は可能となったが、転倒し、再度動けなくなった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、因果関係の評価は提供されなかった。

他要因（他の疾患等）のお可能性としては、認知症であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

高齢者の場合は、十分な見守りができる状況でなければ、副反応の訴えもできず、評価が困難で、対処も難しく、廃用、寝たきりとなる恐れがある。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査において要請される。



|              |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17038</p> | <p>アナフィラキシー反応：<br/>異常感：<br/>転倒：<br/>頭痛</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21132224（PMDA）。</p> <p>2021/10/09 11:00（投与日、初回ワクチン接種日）、22歳1カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、初回、単回量）の投与を受けた（22歳1カ月時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/10/09 11:10（初回ワクチン接種の10分後）、「アナフィラキシー」と記述されたアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/11）、</p> <p>2021/10/09 11:10、「フワッとする浮動感」と記述された異常感（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/11）、</p> <p>2021/10/09 11:10、「頭痛」と記述された頭痛（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/11）、</p> <p>2021/10/09 11:10、「その場に倒れてしまった」と記述された転倒（入院）は発現し、転帰は「回復」（2021/10/11）であった。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、異常感、頭痛、転倒のために入院した（開始日：2021/10/09、退院日：2021/10/11、入院期間：2日）。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「フワッとする浮動感」、「頭痛」、「その場に倒れてしまった」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2021/10/09）36.2度、メモ：初回ワクチン接種前、</p> <p>酸素飽和度：（2021/10/09）サチュレーション等の低下なし、</p> |
|--------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

バイタルサイン測定：（2021/10/09）バイタル安定、メモ：呼吸苦なし。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、異常感、頭痛、転倒の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン1回目接種後すぐに、フワッとする浮動感があった。その後、観察時間に頭痛があり、患者はその場に倒れてしまった。報告者の病院へ到着までにアドレナリン筋肉注射3回施行された。来院時は無症状でバイタル安定していた。経過観察入院となった。入院後は、呼吸苦、サチュレーション等の低下なく経過した。

2021/10/11、患者は退院となった。

2021/10/09（ワクチン接種と同日）、患者は病院に入院した。

2021/10/11（ワクチン接種の2日後）、退院した。

2021/10/11（初回ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：特になし。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17039</p> | <p>冷感；<br/>多汗症；<br/>失神寸前の状態；<br/>心拍数減少；<br/>意識レベルの低下；<br/>異常感；<br/>筋力低下；<br/>血圧低下</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132230。</p> <p>13 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与日 2021/12/13 14:30（ワクチン接種日）、1 回目、単回量）の接種を受けた（13 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：意識レベルの低下（医学的に重要）、2021/12/13 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「意識もうろう」と記述された；失神寸前の状態（非重篤）、2021/12/13 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「迷走神経反射」と記述された；異常感（非重篤）、2021/12/13 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「気分不良」と記述された；冷感（非重篤）、2021/12/13 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「冷感」と記述された；多汗症（非重篤）、2021/12/13 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「発汗」と記載された；筋力低下（非重篤）2021/12/13 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「四肢脱力」と記載された；血圧低下（非重篤）、2021/12/13 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「血圧 82/40」と記述された；心拍数減少（非重篤）、2021/12/13 14:45 発現、転帰「回復」（2021/12/13）、「脈拍 49/分」と記載された。</p> <p>事象「意識もうろう」、「迷走神経反射」、「気分不良」、「冷感」、「発汗」、「四肢脱力」、「血圧 82/40」、「脈拍 49/分」は診療所への来院にて評価された。</p> <p>2021/12/13 14:45（ワクチン接種の 15 分後）、患者は迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の臨床経過は、以下の通りであると報告された：</p> |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は気分不良、冷感、発汗、四肢脱力、意識もうろうを発現し、呼びかけには答えることができた。血圧 82/40、SaO<sub>2</sub> 99%、脈拍 49/分。患者はベッド上で下肢拳上にて臥位となり、生食 500cc を点滴し、回復して帰宅した。

患者は、次の検査と手順を受けた：血圧測定：（2021/12/13）82/40；体温：（2021/12/13）摂氏 36.7、備考：ワクチン接種前；心拍数：（2021/12/13）49、備考：/分；酸素飽和度：（2021/12/13）99%。

治療的な処置は、意識レベルの低下、失神寸前の状態、異常感、冷感、多汗症、筋力低下、血圧低下、心拍数減少を受けてとられた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17040</p> | <p>抗好中球細胞質抗体増加；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>血尿；</p> <p>血管炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎</p> |  | <p>本報告は、PMDA より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132227（PMDA）。</p> <p>2021/08/07（2 回目のワクチン接種日）、50 歳 10 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、50 歳時、2 回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/17（初回ワクチン接種日、50 歳時）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：1、接種経路不明、バッチ/ロット番号：FC9880、使用期限 2021/12/31）、反応：「発熱」、「関節痛」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>紫斑（入院）2021/08/08 発現、転帰「軽快」、「紫斑」と記載あり；</p> <p>関節痛（入院）2021/09/09 発現、転帰「軽快」、「関節痛」と記載あり；</p> <p>血尿（入院）2021/09/09 発現、転帰「軽快」、「血尿」と記載あり；</p> <p>顕微鏡的多発血管炎（入院）、転帰「軽快」、「MPA」と記載あり；</p> <p>抗好中球細胞質抗体増加（入院）2021/09/09 発現、転帰「軽快」、「P-ANCA 484 と高値」と記載あり；</p> <p>血管炎（入院）、転帰「軽快」、「ANCA 関連血管炎」と記載あり；</p> <p>発熱（非重篤）2021/08/08 発現、転帰「軽快」、「発熱」と記載あり。</p> <p>患者は、紫斑、関節痛、血尿、顕微鏡的多発血管炎、抗好中球細胞質</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

抗体増加、血管炎のために入院した（入院日：2021/09/28、退院日：2021/10/02、入院期間：4日間）。

事象「関節痛」、「血尿」、「顕微鏡的多発血管炎」、「P-ANCA 484と高値」および「ANCA 関連血管炎」は、診療所来院と評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗好中球細胞質抗体：

(2021/09/09) 484、注釈：高値；

腎生検：

(2021/09/29) 明らかな腎炎はなかった。

治療的処置は、紫斑、関節痛、血尿、顕微鏡的多発血管炎、抗好中球細胞質抗体増加の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通り：

2021/07/17、患者は1回目のワクチン接種を受けた。

2021/07/18～発熱が出現した。

2021/07/19～関節痛が出現した。

2021/08/07、患者は2回目のワクチン接種を受けた。

2021/08/08～発熱、紫斑が出現した。

2021/09/09、患者は初めて報告者の科に来院した。

関節炎、紫斑、血尿があった。

P-ANCA 484 と高値であった。

2021/09/28、患者は入院した。

2021/09/29、腎生検が実施された（明らかな腎炎はなかった）。

以上より顕微鏡的多発血管炎の診断でプレドニンを開始した。

上記症状は消失した。

患者は、その時点で安定していた。

2021/09/28（2回目のワクチン接種 52 日後）、患者は病院に入院し、  
2021/10/02（2回目のワクチン接種 56 日後）、退院した。

2021/10/02（2回目のワクチン接種 56 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後に関節痛、紫斑、血尿が出ており、関連している可能性が高い。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/28 から 2021/10/02 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ANCA 関連血管炎であった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                               |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17041</p> | <p>神経痛性筋萎縮症；<br/>筋力低下；<br/>筋萎縮；<br/>運動性低下</p> | <p>損傷；<br/>筋力低下；<br/>糖尿病；<br/>脂質異常症；<br/>高血圧</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 番号：v21132220。</p> <p>接種日 2021/06/16、79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「怪我をして、左腕は右腕より力が弱かった」（継続中かは不明）、<br/>「左腕は右腕より弱かった」（継続中かは不明）、「糖尿病」（継続中かは不明）、「高血圧」（継続中かは不明）、「脂質異常症」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目の接種、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/11/30、15:00）、接種日：2021/05/26、COVID-19 免疫のため。</p> <p>副反応：「末梢神経障害」、「左腕神経叢炎」、「挙上しにくい」、「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」、「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>神経痛性筋萎縮症（医学的に重大な）、転帰「未回復」、「腕神経叢炎」と記載された。</p> <p>2021/06/16 発現の運動性低下（医学的に重大な）、転帰「未回復」、「挙上しにくい」と記載された。</p> <p>筋力低下（医学的に重大な）、筋萎縮（医学的に重大な）、転帰「未回復」、すべて「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」と記載された。</p> <p>事象「腕神経叢炎」、「挙上しにくい」、「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」および「左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）」は診療所受診時に評価された。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/05/26）、摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前。

頸椎磁気共鳴画像：（不明日）、提供されず。

神経伝導検査：（不明日）、提供されず。

治療処置は、神経痛性筋萎縮症、運動性低下、筋力低下、筋萎縮の結果として施された。

臨床経過：

患者は、79 歳 9 ヶ月の男性であった。

2021/05/26 15:00、患者は初回の接種を受けた。

2021/06/16（ワクチン接種日）、患者は 2 回目の接種を受けた。

元々、怪我をして、患者の左腕の力は右腕より弱かったが、挙上はできていた。

2021/06/16、2 回目の接種時、完全に左腕の挙上ができなくなった。一時的なものと考えられたが、経過観察中に筋肉は改善しなかった。

2021/11/17、神経内科を受診し、ワクチンに関連した腕神経叢炎と診断された。

有害事象は、左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）であった。糖尿病、高血圧、脂質異常症が進行の患者であった。以前から、怪我により、患者の左腕の力が弱かった。約半年前（ワクチン接種時）、左肩から左上肢の筋力低下（萎縮？）が、発症した。最近は、左上肢を挙上することができない。

処方は、アイミクス配合錠 1 錠とグラクティブ錠 50mg1 錠を朝食後、28 日分、そしてクレストール OD 錠を夕食後、28 日分であった。

左三角筋と二頭筋の筋力低下が認められた。ワクチンに関連した腕神経叢炎が疑われた。頸椎 MRI と神経伝導検査が進められた。ガンマグ

|       |                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                             |  | <p>ロブリン大量療法が進められることも検討された。患者は、事象のために治療を受けた。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 17042 | <p>膿瘍：<br/>血栓症：<br/>関節痛</p> |  | <p>これは、規制当局（医薬品医療機器総合機構）経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132195。</p> <p>接種日 2021/11/13 09:00（ワクチン接種日）、33 歳の女性患者（ワクチン接種時の年齢）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、33 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票に関して（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は含んだ：</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19 免疫のためコミナティ、注射</p> |

液、（1回目、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

有害事象の発現は2021/11/13（ワクチン接種日）であった。

以下の情報が報告された：

全発現日 2021/11/13、血栓症（医学的に重要）、膿瘍（非重篤）、転帰「未回復」、全記述「膿瘍、血栓をうたがった」；

発現日 2021/11/13、関節痛（非重篤）、転帰「未回復」、記述「左肩に痛み」。

患者は以下の検査と処置を経た：

採血：（2021/11/13）正常；

体温：（2021/11/13）摂氏 36.6 度、

（注記）：ワクチン接種前；CT：（2021/11/13）正常。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。

2021/12/03（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りだった：

ワクチン接種より、左肩に痛みを生じた。

膿瘍、血栓をうたがったが、CT、採血結果は正常であった。

原因は不明であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、および事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                 |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17043 | <p>倦怠感；</p> <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>点状出血；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>紫斑；</p> <p>血小板減少症</p> | <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>混合性結合組織病；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>頸髄神経根障害；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132604。</p> <p>2021/09/15、57 歳（57 歳 8 ヶ月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「混合性結合組織病/MCTD」、開始日：2005 年（継続中かは不明）；</p> <p>「突発性血小板減少紫斑病/ITP」、開始日：2009 年（継続中かは不明）；</p> <p>「間質性肺炎」、開始日：2005 年（継続中かは不明）；</p> <p>「関節リウマチ/RA」（継続中かは不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）；</p> <p>「慢性甲状腺炎」（継続中かは不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中かは不明）；</p> <p>「頸椎症性神経根症」（継続中かは不明）；</p> <p>「椎間板ヘルニア」（継続中かは不明）。</p> <p>「アモキシシリン、アスピリン、アセトアミノフェン、メフェナム酸」（継続中かは不明）、注釈：アレルギー歴：アモキシシリン、アスピリン、アセトアミノフェン、メフェナム酸。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以下の情報が報告された：

2021/09/28、血小板減少症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「Plt0.2万と血小板減少あり」と記載；

2021/09/20、免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「ITP」と記載；

2021/09、倦怠感（入院）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「倦怠感」と記載；

2021/09、筋肉痛（入院）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「筋肉痛」と記載；

2021/09/20、点状出血（入院）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「下肢を中心とした点状出血が出現」と記載；

2021/09/20、紫斑（入院）を発現、転帰「回復」（2021/11/09）、「紫斑」と記載された。

患者は、血小板減少症、免疫性血小板減少症、倦怠感、筋肉痛、点状出血、紫斑のために入院した（開始日：2021/09/28、退院日：2021/11/09、入院期間：42日間）。

事象「Plt0.2万と血小板減少あり」は、診療所の来院および救急治療室の来院で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血小板数：（2021/09/28）0.2万、注釈：血小板減少が確認された。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/15、ワクチン接種の2回目を受けた。

ワクチン接種後、倦怠感、筋肉痛が出現した。

2021/09/20頃、下肢を中心とした点状出血が出現した。

その後拡大傾向、紫斑も出現した。

2021/09/28、内科初診外来受診、Plt0.2万と血小板減少あり、血液内科へ緊急入院となった。

2021/11/09（ワクチン接種 55 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は次の通りにコメントした：

基礎疾患として ITP、MCTD、RA などがあった。

2021/09/15 のワクチン接種後 5 日で症状が出現しており、関連性が疑われた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

|       |                   |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|-------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17044 | ネフローゼ症候群；<br>疾患再発 | ネフローゼ症候群 | <p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に再発した微小変化型ネフローゼ症候群の1例」、第293回日本内科学会北海道地方会、2021年；第293回。</p> <p>60歳代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ）の2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、2021/07、1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は以下のとおりであった：ネフローゼ症候群（継続中か不詳）、注記：10歳代で完全寛解、成人後も再発なかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要な事象）、転帰は回復で、「微小変化型ネフローゼ症候群」と記載された；</p> <p>疾患再発（医学的に重要な事象）、転帰は回復で、「再発した微小変化型ネフローゼ症候群の1例」と記載された。</p> <p>事象の「微小変化型ネフローゼ症候群」、「再発した微小変化型ネフローゼ症候群の1例」は、病院での診察で診断された。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> <p>biopsy kidney：結果不明；blood albumin：0.8 g/dl；immunology test：有意な沈着なし；microscopy：24 メサンギウム増殖なく、注記：または硬化性病変；protein urine：4+、注記：1回目ワクチン接種後；5.9、注記：g/日 2回目ワクチン接種後。</p> <p>ネフローゼ症候群、疾患再発の結果として、治療処置が行われたた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>[症例]</p> <p>患者は60歳代の男性であった。10歳代でネフローゼ症候群発症し完全</p> |
|-------|-------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

寛解、成人後も再発なかった。

20XX年7月初旬にファイザー社製 COVID19 ワクチン1回目を接種、先駆する感染症なしであった。

接種12日後に突然の下腿浮腫を自覚し、近医で尿蛋白定性4+が判明した。

COVID19 ワクチン2回目接種翌日に当院紹介された。血清アルブミン0.8g/dL、尿蛋白5.9g/日であったためネフローゼ症候群の臨床診断で腎生検施行した。光顕で糸球体は24個、メサンギウム増殖や硬化性病変なしであった。蛍光抗体法で有意な沈着なしであった。微小変化型ネフローゼ症候群と確定診断し、経口プレドニゾロン50mg/日を開始した。

治療開始10日目で完全寛解を達成し、以後再発なく経過していた。

#### [考察]

COVID19 ワクチン接種後に発症または再発した微小変化型ネフローゼの既報10例は、ステロイド治療で寛解している。これらは接種後数日から数週間で発症することから、T細胞活性化によりサイトカインが誘導され糸球体上皮細胞障害を起こす機序が想定されている。本例もワクチン接種から発症までの時間経過と他に誘因がなかったことから COVID ワクチンとの関連が示唆された。

#### [結語]

本例のようにネフローゼ症例は下腿浮腫を主訴に一般医家を受診し得る。COVID ワクチン接種が進むにつれて、今後も類似した症例が増えることが予想される。COVID 時代のネフローゼ症候群診療では COVID19 ワクチン接種歴の聴取が重要である。

分類：腎臓

キーワード：COVID ワクチン、微小変化型ネフローゼ



|       |                                                                                                                       |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17045 | <p>会話障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>解離性障害；</p> <p>転倒；</p> <p>転換性障害</p> | <p>ジストニア；</p> <p>パニック障害；</p> <p>筋骨格硬直</p> | <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132209（PMDA）。</p> <p>2021/10/02 12:59、25 歳 6 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、25 歳 6 ヶ月時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「パニック障害」（継続中）、注：パニック障害、ジストニアの治療中であった。</p> <p>「ジストニア」（継続中）、注：パニック障害、ジストニアの治療中であった。</p> <p>「左手首から左上肢への硬直」（継続中か不明）、注：左手首から左上肢にかけて硬直があった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は以下の通り：</p> <p>パニック障害、ジストニアの治療中であった。左手首から左上肢にかけて硬直があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/10/02 13:19（ワクチン接種 20 分後）、けいれんを発現した。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」（2021/10/22）、「上肢、顔面のけいれん／けいれん」と記載；</p> <p>意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」（2021/10/22）、「意識がもうろうとし、記憶がはっきりしていない」と記載；</p> <p>異常感（入院）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

(2021/10/22)、「頭がボーッとする」と記載；

転倒（入院）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」

(2021/10/22)、「倒れそう」と記載；

筋骨格硬直（入院）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」

(2021/10/22)、「左手の硬直に加え、右手第2指硬直あり」と記載；

振戦（入院）、2021/10/02 13:25 発現、転帰「回復」

(2021/10/22)、「口唇の振戦」と記載；

解離性障害（入院）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」

(2021/10/22)、「解離性障害」と記載；

転換性障害（入院）、2021/10/02 13:19 発現、転帰「回復」

(2021/10/22)、「転換性障害」と記載；

会話障害（入院）、2021/10/02 14:35 発現、転帰「回復」

(2021/10/22)、「喋ることもしんどい」と記載された。

2021/10/02（ワクチン接種日）、入院した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後の経過観察中に、患者が「頭がボーッとする、倒れそう」と訴えた。

救護ブースへ移動した。血圧 112/88、脈拍 77/分、SP02 98%。左手の硬直に加え、右手第2指硬直があった。

13:25、口唇の振戦を発現した。

14:00、硬直はとれてきたが、上肢、顔面のけいれんが出現した。

14:35、救急車で搬送され、この時、喋ることもしんどい様子であった。

退院後、患者から聞きとった。

入院後 2021/10/09 頃まで、意識がもうろうとしており、記憶がはっきりしていない。

入院計画書の病名：解離性障害、転換性障害（個人病院）。

患者は痙攣発作、意識レベルの低下、異常感、転倒、筋骨格硬直、振戦、解離性障害、転換性障害、会話障害で入院（開始日：2021/10/02、退院日：2021/10/22、入院期間：20日）した。

事象「上肢、顔面のけいれん/けいれん」「意識がもうろうとしており、記憶がはっきりしていない」「頭がボーとする」「倒れそう」「左手の硬直に加え、右手第2指硬直あり」「口唇の振戦」「解離性障害」「転換性障害」「喋ることもしんどい」は救急治療室に来院と評価された。

患者は以下の臨床検査と処置を行った。

血圧測定：（2021/10/02）112/88；

体温：（2021/10/02）摂氏 36.6、注：ワクチン接種前；

心拍数：（2021/10/02）77、注：/分；

酸素飽和度：（2021/10/02）98%。

2021/10/22（ワクチン接種 20 日後）、退院した。

2021/10/22（ワクチン接種 20 日後）、事象の転帰は回復した。

報告その他の医療従事者は、本事象を重篤（2021/10/02 から 2021/10/22 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、パニック障害、ジストニアであった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                         |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|-------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17046</p> | <p>塞栓性脳卒中；<br/>心筋梗塞</p> | <p>塞栓性脳卒中</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132609。</p> <p>70歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種日付 2021/06/18、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「心原性脳塞栓症」が含まれた（進行中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は不明であった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。</p> <p>下記の情報は報告された：</p> <p>塞栓性脳卒中（入院、医学的に重要）、発症日付：2021/06/22、転帰：「不明」、「心原性脳塞栓症」と記述された。</p> <p>心筋梗塞（入院、医学的に重要）、発症日付：2021/06、転帰：「不明」、「陳旧性心筋梗塞」と記述された。</p> <p>患者は塞栓性脳卒中と心筋梗塞のために入院した（開始日：2021/06/22）。</p> <p>事象「心原性脳塞栓症」及び「陳旧性心筋梗塞」は医師の診療所に受診するに至ったと評価された。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 4 日後）、心原性脳塞栓症が発現した。</p> <p>2021/06/22（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院した。</p> <p>2021 の不明日、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は下記の通り：</p> <p>患者は陳旧性心筋梗塞などで循環器内科通院中であった。過去に 2 回心原性脳塞栓症の既往があった。2021/06/08 に 1 回目のワクチンを接種し、4 日後に心原性脳塞栓症を発症した。</p> |
|--------------|-------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                                                            |                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                                            |                                              | <p>報告薬剤師は事象を重篤（入院に至った）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告医師意見は下記の通り：</p> <p>患者は陳旧性心筋梗塞などで循環器内科通院中であった。過去に2回心原性脳塞栓症の既往があった。2021/06/08に1回目のワクチンを接種し、4日後に心原性脳塞栓症を発症した。循環器内科医師よりワクチンとの関連性も疑っているとの見解があったため報告した。</p> <p>ワクチン bnt162b2 のロット番号は提供されなかった。再調査にて要請される。</p>                                                                                                                                                                                        |
| 17047 | <p>免疫；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>紅斑；</p> <p>過敏症</p> | <p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息</p> | <p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132231。</p> <p>接種日 2021/12/15 13:26（ワクチン接種日）、53歳2ヵ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、3回目（追加免疫）、単回量、53歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中であるかは不明）、「アレルギー性皮膚炎」（継続中であるかは不明）、「喘息」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）による患者の病歴は、アレルギー性鼻炎、アレルギー性皮膚炎、喘息を</p> |

含んだ。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、一次免疫シリーズは完了しているが製造販売業者は不明）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種、一次免疫シリーズは完了しているが製造販売業者は不明）。

以下の情報が報告された：

2021/12/15 13:33（ワクチン接種 7 分後）、口腔咽頭不快感（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/12/15）、「喉頭異和感」と記述、

2021/12/15 13:33（ワクチン接種 7 分後）、紅斑（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/12/15）、「限局的皮膚発赤/前胸部発赤」と記述、

2021/12/15 13:33、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/12/15）、「呼吸困難感」と記述、

2021/12/15 13:33、嚥下障害（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/12/15）、「えん下困難感」と記述、

2021/12/15 13:33、過敏症（医学的に重要）発現、転帰は「回復」（2021/12/15）、「アレルギー反応」と記述、

2021/12/15、免疫（医学的に重要）発現、転帰は「不明」）、「追加免疫」と記述された。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/12/15 13:26、ワクチン接種を受けた。

13:33 頃、呼吸困難感、前胸部の皮膚発赤を認めた。

喉頭異和感、えん下困難感も合併した。アレルギー反応によるものと判断し、ソルコーテフ 100mgDIV を行い改善した。

経過中、喘息発作を示唆する症状（wheezing 等）は認められなかった。

|       |                                                     |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-----------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                     |                    | <p>前胸部発赤も自然に軽快した。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/12/15）摂氏 36.0、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>口腔咽頭不快感、紅斑、呼吸困難、嚥下障害、過敏症の結果として治療処置がとられた。</p> <p>2021/12/15（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種直後に症状が発症していることから、関連性ありと判断した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                |
| 17048 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>頭痛</p> | <p>マロリー・ワイス症候群</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。入手した初回の安全性情報は非重篤の副反応のみを報告しており、[2021/12/17]の追加情報の入手により、現在、本症例には重篤な副反応が含まれる。</p> <p>27歳の男性患者は、COVID-19免疫化のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内、投与日 2021/11/20 15:03、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、1回目、単回量）の接種を受けた（27歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「マロリー・ワイス症候群」、発現日：2020（継続中かどうかは不明）、備考：経過観察中であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：アナフィラキシー反応（医学的に重要）、</p> |

2021/11/20 15:03 発現、転帰「回復」(2021)、「アナフィラキシー」と記述された；異常感（非重篤）、転帰「不明」、「気分不良」と記載された；悪心（非重篤）、転帰「不明」、「吐き気」と記述された；頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「頭痛」と記述された。

事象「アナフィラキシー」は、診療所への来院にて評価された。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応を受けてとられた。

報告医師は事象アナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価し、抗ヒスタミン、ステロイドの点滴を含む事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を行った。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請される。

追加情報（2021/12/17）：これは、追加調査に回答した、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：発現日/時間および回復日/時間、ロット番号および使用期限、患者の投与経路、関連する病歴、アナフィラキシーの事象。



|              |                               |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17049</p> | <p>感覚鈍麻；<br/>異常感；<br/>錯感覚</p> | <p>アレルギー性鼻炎；<br/>十二指腸潰瘍；<br/>喘息；<br/>高尿酸血症</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132219。</p> <p>接種日 2021/09/14 11:05、女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>初回のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。2 回目のワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度（2021/09/14）であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、喘息治療であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かは不明）、注釈：喘息治療。「高尿酸血症」（継続中かは不明）。「十二指腸潰瘍」（継続中かは不明）。「アレルギー性鼻炎」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>フェブリク（高尿酸血症のため、開始日：2021/07/10、継続中）、パリエット（十二指腸潰瘍のため、開始日：2021/07/10、継続中）、アレグラ（アレルギー性鼻炎のため、開始日：2021/07/10、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、10:50 頃、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28、筋肉内、49 歳の女性（初回のワクチン接種時年齢））。</p> <p>接種日：2021/08/24、COVID-19 免疫のため、反応：「接種部から左肩違和感/左顔面違和感」、「左鎖骨部のしびれ/左半身左腕しびれ」、「顔面は、かっと冷えたり、あつい感じが残存した」。</p> <p>有害事象発現日時は、2021/08/24 14:00 頃（初回のワクチン接種日）と報告された。</p> <p>2021/12/16（初回のワクチン接種の 3 ヶ月と 22 日後）、事象の転帰は未回復であった。</p> |
|--------------|-------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以下の情報が報告された：

感覚鈍麻（医学的に重要）、発現 2021/09/14、転帰「未回復」、「接種側の左手に少ししびれ」と記載された。

異常感（医学的に重要）、発現 2021/09/14、転帰「未回復」、「接種側の左手に違和感」と記載された。

錯感覚（医学的に重要）、発現 2021/09/14 11:20、転帰「未回復」、「表面ピリピリする」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2021/09/14）90/70、注釈：12:05。（2021/09/14）113/67、注釈：開始前。

体温：（2021/09/14）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前。

心拍数：（2021/09/14）不整なし。

感覚鈍麻、異常感、錯感覚の結果として、治療処置は取られた。

事象の経過は、以下の通りであった：

前回の報告（2021/08/25）後、2021/09/14、2 回目のワクチン接種のために来院した。全身的なしびれはなかった。顔面は、歯科麻酔後のような、かっと冷えたり、あつい感じが残存した。

患者の希望で、2 回目のワクチン接種が行われた（11:05）。

予防的に、ラクテック G 250 + ソルコーテフ 100mg が 5 分後から開始された（11:10）。

接種側の左手に少ししびれと接種側の左手に違和感があった。

11:20、しびれを伴う。握力はあるが、表面ピリピリした。

12:05、血圧 90/70（開始前 113/67）。P：不整なし。しびれは、いくらか良くなった。DIV が終了し、帰院した。

2021/12/16、来院した。初回のワクチン接種後、左 [判読不能] 部の

歯科麻酔時のようなしびれ、知覚鈍麻が続いている。(2回目のワクチン接種後にそのような症状はなかった)。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は無かった。

報告医師のコメントは以下の通り：

接種後より生じた症状で、ワクチンによる副反応と判断された。

|       |                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17050 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>免疫；</p> <p>冷汗；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>紅斑</p> |  | <p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132603（PMDA）。</p> <p>2021/12/15 13:40、47 歳の女性患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）単回量、3 回目（追加免疫）を接種した（47 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 の予防接種のための COVID-19 ワクチン（初回投与、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、メーカー不明）、COVID-19 の予防接種のための COVID-19 ワクチン（2 回目の投与、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現日：2021/12/15 13:40、転帰：回復（2021/12/15）、「アナフィラキシー」と記述された。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、発現日：2021/12/15、転帰：回復（2021/12/15）、「呼吸困難」と記述された。</p> <p>動悸（非重篤）、発現日：2021/12/15、転帰：回復（2021/12/15）、「動悸」と記述された。</p> <p>紅斑（非重篤）、冷汗（非重篤）、発現日：2021/12/15、転帰：回復（2021/12/15）、「両上肢の発赤と冷汗浸潤」と記述された。</p> <p>心拍数増加（非重篤）、発現日：2021/12/15、転帰：回復（2021/12/15）、「PR 144/min」と記述された。</p> <p>免疫（医学的に重要）、発現日：2021/12/15 13:40、転帰：不明、「患者は bnt162b2 の 3 回目の接種を受けた」と記述された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象「アナフィラキシー」、「呼吸困難」、「動悸」、「両上肢の発赤と冷汗浸潤」、「両上肢の発赤と冷汗浸潤」、「PR 144/min」は、救急外来で評価された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2021/12/15）120/88mmHg。

体温：（2021/12/15）摂氏 36.2 度。注：3 回目のワクチン接種前。

心拍数：（2021/12/15）、144。注：回/分。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、呼吸困難、動悸、紅斑、冷汗、心拍数増加をうけてとられた。

患者は 47 歳 7 ヶ月（3 回目のワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/12/15 13:40（3 回目のワクチン接種日）、患者は COVID-19 の予防接種のため、bnt162b2 の 3 回目の投与を受けた（投与経路不明、単回量）。

2021/12/15 13:40（3 回目のワクチン接種と同じ時刻）、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

3 回目の新型コロナウイルスワクチン接種後すぐに、呼吸困難が現れ、動悸が現れ、両上肢の発赤と冷汗浸潤が現れた。救急外来に搬送された。

ワクチン接種後、血圧は 120/88 mmHg、脈拍数は 144/min であった。

ワクチン接種によるアナフィラキシーと診断され、投薬（ネオレスタール、ファモチジン、ソル・メドロール）により症状は改善し、その後の経過観察で症状の再燃は確認されず、有事再診の方針となった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/12/15（3 回目のワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17051</p> | <p>ヘノッホ・シェーン<br/>ライン紫斑病；<br/><br/>上咽頭炎；<br/><br/>発疹；<br/><br/>節足動物咬傷；<br/><br/>紫斑；<br/><br/>血管炎</p> | <p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v21132547（PMDA）。</p> <p>2021/10/28、13歳5ヵ月（当時13歳5ヵ月、報告通り）の女性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）投与経路不明、単回量、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は「基礎疾患なし」と報告された。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（初回接種、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、接種日：2021/10/07、投与経路不明、COVID-19免疫のため、反応：2021/10/21（初回のワクチン接種14日後）、湿疹、血管炎、虫刺され、感冒。</p> <p>報告された情報は以下の通り：血管炎（医学的に重要、発現：2021年、転帰：不明、血管炎と記載）、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（医学的に重要、発現：2021/12/08、転帰：不明、IgA血管炎と記載）、節足動物咬傷（医学的に重要、発現：2021/10/28、転帰：不明、再度再診し虫刺されと再度言われると記載）、発疹（医学的に重要、発現：2021/10/28、転帰：不明、皮疹と記載）、紫斑（医学的に重要、発現：2021/12/08、転帰：不明、紫斑と記載）、上咽頭炎（医学的に重要、発現：2021年、転帰：不明、コミナティ接種前後は感冒症状などなく接種後2週間で発症と記載）。</p> <p>実施した臨床検査、手順は以下の通り：</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間（2021/12/08）：36.0秒、血中フィブリノゲン（2021/12/08）：302、凝固第XIII因子量（2021/12/08）：75%、C-反応性蛋白（2021/12/08）：0.1、血小板数（2021/12/08）：33.2*10000/uL、尿蛋白（2021/12/08）：陰性、プロトロンビン時間（2021/12/08）：12.7秒、プロトロンビン時間比（2021/12/08）：1.13、尿検査（2021/12/08）：陰性、白血球数（2021/12/08）：9300/uL。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

治療処置は血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、節足動物咬傷、発疹、紫斑、上咽頭炎の結果とられた。

患者は報告病院へ紹介を受けた。全身状態安定しており内服外来通院で経過観察となった。そして治療処置は血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、節足動物咬傷、発疹、紫斑、上咽頭炎の結果とられた。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/28、2回目のワクチン接種を受けた。症状は徐々に悪化し、再度再診し虫刺されと再度言われた。その後1ヵ月経過するも徐々に皮疹は悪化した。

2021/12/08、報告者の病院を受診し、症状は湿疹ではなく紫斑と確定した。IgA血管炎と診断された。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加報告の間要請される。



|              |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17052</p> | <p>呼吸困難；<br/>喘鳴；<br/>過敏症</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132225。</p> <p>2021/12/15（ワクチン接種当日）、53 歳（53 歳 11 ヶ月）の患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（メーカー不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した（53 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30（ワクチン接種当日）、転帰「回復」（2021/12/16）、「呼吸困難」と記載された。</p> <p>喘鳴（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30（ワクチン接種当日）、転帰「回復」（2021/12/16）、「喘鳴/ 両肺に wheezes」と記載された。</p> <p>過敏症（入院、医学的に重要）、発現日 2021/12/15 20:30（ワクチン接種当日）、転帰「回復」（2021/12/16）、「急性アレルギー反応」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン接種 20 分後に呼吸困難が出現し、患者は救急搬送された。来院時、呼吸困難は軽減していたが、両肺に wheezes 聴取された。バイタルサインは安定し皮疹も認めなかったが、アナフィラキシーに準じて対応し、改善した。</p> <p>患者は、呼吸困難、喘鳴、過敏症で入院した（入院日 2021/12/15、退院日 2021/12/16、入院期間：1 日）。</p> <p>2021/12/15（ワクチン接種当日）、患者は病院に入院した。</p> <p>2021/12/16（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。</p> <p>事象「呼吸困難」、「喘鳴/両肺に wheezes」、「急性アレルギー反応」は診療所受診と評価された。</p> |
|--------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、以下の検査と処置を受けた：聴診：両肺に wheezes、ワクチン接種後と記載され、バイタルサイン測定：安定、ワクチン接種後と記載された。

2021/12/16（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が bnt162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は以下のようにコメントした：典型的なアナフィラキシーではないが、急性アレルギー反応であることは確かだと考える。

COVID-19 ワクチン（メーカー不明）のロット番号は提供されず、追跡調査の間要請される。

|              |                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|--------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17053</p> | <p>リンパ節症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>発熱</p> |  | <p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/09 14:55 (2回目ワクチン接種日)、44歳と性別不明の患者(患者情報の詳細は報告されなかった)は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 ER2659、使用期限:2021/06/30、筋肉内、単回量、2回目)の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴には2021/04/10にリンパ節腫脹が含まれ、終了日は2021/04/17(報告のとおり)で、併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/03/18 16:05 (初回ワクチン接種日)、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射剤、ロット番号 EP9605、使用期限2021/06/30、筋肉内、1回目、単回量)のワクチン歴が含まれ、日付不明に患者は、腕が上がらない、上肢の脱力、発熱および倦怠感を発症した。</p> <p>2021/04/09 (2回目ワクチン接種後)、患者はきつい反応を発症した(報告のとおり)。</p> <p>2021/04/14の報告では、2021/04/10および昨日(報告日の1日前)、患者は発熱および倦怠感を発症した。ちょっと出勤が難しい状況で、2021/04/10はお休みであった。</p> <p>関連する検査には、2021/04/14に患者は頸部エコーを受け、結果はリンパ節腫脹であった(コメント:両側頸部に複数の扁平楕円のリンパ節腫脹、最大直径12mm)。また、報告者は詳細を報告した:</p> <p>2021/03/19(初回のワクチン接種から1日後)、患者は、発熱を発症した。</p> <p>治療は受けなかった。</p> <p>本事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。</p> |
|--------------|--------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

翌日の 2021/03/19 から、発熱と倦怠感を患っていた。

2021/03/21、発熱は消失した。

2021/04/10 (2 回目のワクチン接種から 1 日後)、患者はリンパ節腫脹を発症した。治療は受けなかった。

本事象の転帰は 2021/04/17 に回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

翌日の 2021/04/10 から、頸部リンパ節腫大、発熱、倦怠感を患った。

2021/04/14 (2 回目のワクチン接種から 5 日後)、両側に頸部リンパ節腫大が頸部エコーによって確認された。

倦怠感が強く、2021/04/10 から 2021/04/17 まで勤務することができなかった。

採血では、CRP が 0.14mg/dL であった。

2021/04/17 (2 回目のワクチン接種から 8 日後)、発熱の消失が確認された。事象倦怠感の転帰は不明であった(提供されなかったと報告された)が、その他の事象の転帰は 2021/04/17 に回復であった。

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

追加情報 (2021/12/16) :

本追加報告は、同じ連絡可能な薬剤師からの追加調査票の応答である。

更新された情報 :

患者のイニシャル、患者の年齢、ワクチン接種日、初回接種、2 回目接種の時間およびロット番号、初回接種、2 回目接種の両方に追加された

新しい事象、更新された事象の詳細、臨床検査の追加、接種経路および経過が更新された。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

|              |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17054</p> | <p>肺うっ血；<br/>肺出血；<br/>肺胞出血；<br/>背部痛；<br/>血栓症；<br/>血腫</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者と製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者が原疾患または合併症があるかどうかは不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺うっ血（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「肺の中に血が溜まっていた」と記述され、血栓症（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「肺の中に血の塊があった」と記述され、肺出血（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「開けたらだらだら古い血が出てきた」と記述され、肺胞出血（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「肺嚢胞内出血」と記述され、背部痛（入院）、転帰は「回復」、「背中が痛い」と記述され、血腫（入院）、転帰は「回復」、「血腫」と記述された。</p> <p>事象「肺の中に血が溜まっていた」、「肺の中に血の塊があった」、「開けたらだらだら古い血が出てきた」、「肺嚢胞内出血」、「背部痛」、「血腫」は、診療所受診で評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と治療を受けた：</p> <p>CT：肺の中に血が溜まっていた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、肺嚢胞内出血を発現し、重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>不明日、事象の転帰は、回復であった。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

反応の詳細は、以下のように報告された：

患者は、70代男性であった。

6月から7月にかけてワクチン接種を受けた。

他病院受診の際に、背中が痛いということで、1週間後 CT を実施した。

肺の中に血が溜まっていた。

管を入れたら血が出てきた。

手術で血腫を除去して出血点を止めた。

肺の中に血の塊があった。

開けたらだらだら古い血が出てきた。

転帰は、元気に退院した。

更新された情報：報告者情報。

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

|       |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17055 | <p>免疫；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喉頭不快感；</p> <p>過敏症</p> | <p>¥本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132206（PMDA）。</p> <p>2021/12/15 13:15(接種日)、30 歳 の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、3 回目(追加免疫)、単回量、30 歳 時(ワクチン接種年齢))を接種した。</p> <p>2021/12/15 13:15 は、ワクチン接種日であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン(X 回目、製造販売業者不明、ロット番号不明)、</p> <p>COVID-19 免疫のため、 コミナティ( 2 回目、単回量、ロット番号不明)、</p> <p>反応：</p> <p>「呼吸苦」、「アレルギー反応」、「喉頭の不快」、「咽頭の不快」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫(医学的に重要)、転帰は「不明」、「追加免疫」と記載された、</p> <p>2021/12/15 13:15、呼吸困難(医学的に重要)発現、 転帰「回復」(2021/12/15)、「呼吸苦 」と記載された、</p> <p>2021/12/15 13:15、口腔咽頭不快感(医学的に重要)発現、転帰 「回復」(2021/12/15)、「咽頭の不快 」と記載された、</p> <p>2021/12/15 13:15、喉頭不快感(医学的に重要)発現、転帰「回復」(2021/12/15)、「喉頭の不快 」 と記載された、</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/12/15 13:15、過敏症(医学的に重要)発現、転帰「回復」  
(2021/12/15)、「アレルギー反応」と記載された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：(2021/12/15) 35.5度、

注釈：ワクチン接種前、

バイタルサイン測定：(2021/12/15)異常なし。

治療的な処置は、呼吸困難、口腔咽頭不快感、喉頭不快感、過敏症の  
結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接  
種と病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)での留意点は  
以下の通り：

コミナティワクチン接種の2回目と同様なアレルギー反応が発現し  
た。

事象の経過は以下の通り：

今回コミナティの3回目接種を行ったが、ワクチン接種直後より、ワ  
クチン接種の2回目接種後に発症した呼吸苦、咽頭・喉頭の不快を訴  
えた(2021/12/15 13:15発現、ワクチン接種日)。

バイタルに異常はなかった。

2回目もワクチン接種時にステロイド点滴で改善したため、症状出現  
後にステロイドを点滴で投与した。

点滴が終わる時には回復していたため(2021/12/15、ワクチン接種  
日)、帰宅可とした。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は  
関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

|              |                                        |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17056</p> | <p>免疫性血小板減少症；<br/>状態悪化；<br/>血小板数減少</p> | <p>免疫性血小板減少症；<br/>血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で入手した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132606。</p> <p>2021/09/03（ワクチン接種日）、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「免疫原性血小板減少症」（継続中）、注射：定期受診、「血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫（AITLと報告された）」（継続中）、注射：定期受診。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった（報告の通り）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（COVID-19免疫のため、ロット番号FF3622、使用期限2022/02/28、接種日：2021/08/13、1回目）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/09/17、免疫性血小板減少症（医学的に重要）を発現、転帰「軽快」、「免疫性血小板減少性紫斑病（ITPと報告された）/左下腿が真っ黒になった」と記載、</p> <p>2021/09/27、血小板数減少（非重篤）を発現、転帰「不明」、「血小板（Pltと報告された）は、29000/血小板（Pltと報告された）が減少」と記載、</p> <p>2021/09/27、状態悪化（非重篤）を発現、転帰「不明」、「病勢増悪」と記載された。</p> <p>治療処置は、免疫性血小板減少症、血小板数減少、状態悪化の結果としてとられた。</p> |
|--------------|----------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は、以下の通り：

患者は、血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫（AITLと報告された）と免疫原性血小板減少症のために定期受診していた。

2021/09/03、ワクチン接種を受けた。2021/09/17頃、左下腿が真っ黒になったが、その後改善傾向、

2021/09/25頃よりだんだん白くなってきた。

2021/09/27、定期受診で採血を行った。

血小板（Pltと報告された）は、29000であった。

病勢増悪としてプレドニゾロン（PSLと報告された）投与を開始した。

2021/09/17（ワクチン接種14日後）、免疫性血小板減少性紫斑病（ITPと報告された）を発現した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2021/09/27）29000、注釈：定期受診で減少した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

既往歴に免疫原性血小板減少症あるが、ワクチン接種直後に血小板（Pltと報告された）が減少していることから因果関係が否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                   |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17057 | <p>不動態候群；</p> <p>四肢痛；</p> <p>寝たきり；</p> <p>疼痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p> | <p>そう痒症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>認知症</p> | <p>本報告は規制当局からの、連絡可能な報告者（医師）より受領した自発報告である。当局受付番号：v21132215（PMDA）。</p> <p>2021/10/22（接種日）、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、単回量にて、2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ヒフ搔痒症」（継続中かどうかは不明）、メモ：2020/09/15、当クリニックを訪問診察、</p> <p>「認知症」（継続中かどうかは不明）、メモ：2020/09/15、当クリニックを訪問診察、</p> <p>「慢性心不全」（継続中かどうかは不明）、メモ：2020/09/15、当クリニックを訪問診察、</p> <p>「慢性腎不全」（継続中かどうかは不明）、メモ：2020/09/15、当クリニックを訪問診察、</p> <p>「脊柱管狭窄症」（継続中かどうかは不明）、メモ：2020/09/15、当クリニックを訪問診察。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（1回目接種、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「後遺症を伴い回復」（2021/12/10）、「関節痛」と記載された、</p> <p>関節炎（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「後遺症を伴い回復」（2021/12/10）、「関節炎」と記載された、</p> <p>不動態候群（障害）、発現日：2021/10/25、転帰「後遺症を伴い回</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

復」(2021/12/10)、「廃用症候群」と記載された、

背部痛(障害)、発現日:2021/10/25、転帰「後遺症を伴い回復」  
(2021/12/10)、「腰の痛み」と記載された、

四肢痛(障害)、発現日:2021/10/25、転帰「後遺症を伴い回復」  
(2021/12/10)、「両下肢の痛み」と記載された、

運動障害(障害)、発現日:2021/10/25、転帰「後遺症を伴い回復」  
(2021/12/10)、「腰と両下肢が痛み、動けなくなった」と記載され  
た、

寝たきり(障害)、発現日:2021/10/25、転帰「後遺症を伴い回復」  
(2021/12/10)、「寝たきり」と記載された、

疼痛(障害)、発現日:2021/10/25、転帰「後遺症を伴い回復」  
(2021/12/10)、「左股関節に強い痛み」と記載された。

「関節痛」、「関節炎」、「廃用症候群」、「腰の痛み」、「両下肢  
の痛み」、「腰と両下肢が痛み、動けなくなった。」、「左股関節に強  
い痛み」の事象は医療機関の受診で評価された。

以下の臨床検査と手順を経た:

X線:(2021/12/03)、痛みの原因となる外傷は認めなかった、メ  
モ:股関節および下肢に対して。

治療的な処置は、関節痛、関節炎、不動症候群、背部痛、四肢痛、運  
動障害、疼痛の結果として実施された。

事象の臨床経過は以下の通りであった:

高齢男性独居であったが、日常生活は各種生活支援を受け自立してい  
た。

2021/10/22、2回目のワクチン接種(集団接種会場)後、

2021/10/25頃より、腰と両下肢が痛み、動けなくなった。

特に左股関節に強い痛みがあった。

2021/11/08、整形外科を受診し、

2021/12/03、当クリニックで股関節と下肢の X-p 撮像を実施した。

しかし、痛みの原因となる外傷は認めなかった。

鎮痛剤（リリカ）で治療されたが、寝たきり状態となり、施設入所の予定である。

認識機能に変化はなかった。

廃用症候群を有していた。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は脊柱管狭窄症、認知症であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

高齢者の場合、十分な見守ができる状況下で接種を行わないと、副反応の訴えが困難で対応も難しく、寝たきりを作り出す恐れがある。

在宅が維持できず、入所となった。

bnt162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告にて依頼予定である。

|       |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17058 | 傾眠；<br><br>大腸菌性尿路感染；<br><br>意識レベルの低下；<br><br>播種性血管内凝固；<br><br>敗血症；<br><br>発熱；<br><br>硬膜下血腫；<br><br>血圧低下；<br><br>過小食；<br><br>酸素飽和度低下 | 本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な薬剤師 HCP からの自発報告であり、規制当局の報告番号は v21132607。<br><br>接種日 2021/06/17（ワクチン接種日）、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号: EY3860、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた。<br><br>関連する病歴はなかった。<br><br>併用薬は報告されなかった。<br><br>ワクチン接種歴は以下を含んだ：<br><br>COVID-19 免疫のため BNT162b2（単回量、製造販売業者不明、接種経路不明）の初回の接種を受けた。<br><br>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。<br><br>報告された情報は以下の通り：<br><br>2021/06/18、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「意識レベルの低下、反応がなく」と記載；<br><br>2021/06/20、敗血症（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「敗血症」と記載；<br><br>2021/06/20、播種性血管内凝固（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「DIC」と記載；<br><br>2021/06/20、硬膜下血腫（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「慢性硬膜下血腫」と記載；<br><br>2021/06/18、血圧低下（入院）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「血圧 60 台」と記載；<br><br>2021/06/18、過小食（入院）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「食事も 50-70%摂取できた」と記載； |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



2021/06/19、傾眠（入院）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「傾眠」と記載：

2021/06/20、大腸菌性尿路感染（入院）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「尿路感染（E. COLI のESBL）」と記載：

2021/06/20、酸素飽和度低下（入院）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「SP02：80%。」と記載：

2021/06/20、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2021/06/28）、「摂氏 38.8 度の発熱」と記載された。

2021/06/20（ワクチン接種の3日後）、敗血症、DICが発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/17、2回目のCOVID-19 ワクチン接種を受けた。

2021/06/18 朝から、意識レベル低下、反応がない、血圧 60 台を発現した。

囑託医へ連絡し、輸液指示を受けた。

その後血圧上昇し、反応も出てきた。

50-70%食えることができた。

2021/06/19 夕、傾眠を発現し、2021/06/20 朝食時に起こしたが反応なく、血圧も測定できなくなったため、救急要請した。

摂氏 38.8 度の発熱があり、SP02：80%。

入院時、D-ダイマー：39.6、PLT：65,000、慢性硬膜下血腫、尿から E. coli ESBL 検出された。

患者は、意識レベルの低下、敗血症、播種性血管内凝固、硬膜下血腫、血圧低下、過小食、傾眠、大腸菌性尿路感染、酸素飽和度低下、発熱（開始日：2021/06/20、退院日：2021/07/20、入院期間：30日）のために入院した。

事象「意識レベルの低下、反応がなく」「血圧 60 台」は、診療所受診

で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2021/06/18）60 台；体温：（2021/06/20）摂氏 38.8 度；フィ  
ブリン d ダイマー：（2021/06/20）39.6；酸素飽和度：（2021/06/20）  
80%；血小板数：（2021/06/20）65000；尿検査異常：（2021/06/20）尿か  
ら e. coli の esbl が検出された。

意識レベルの低下、敗血症、播種性血管内凝固症候群、硬膜下血腫、  
血圧低下、大腸菌性尿路感染、発熱の結果として治療的処置が取られ  
た。

2021/06/28（ワクチン接種の 11 日後）、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/06/20 から 2021/07/20 まで入院）と  
分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の疾患等、他の考えられる事象の原因は、尿路感染であった。

報告医師のコメントは、以下の通り：

尿路感染による敗血症。2 回目のワクチン接種による体調変化が引き金  
か。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17059</p> | <p>アナフィラキシー反応；<br/>口腔咽頭不快感；<br/>呼吸困難</p> | <p>不妊症；<br/>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132176。</p> <p>2021/11/19 12:25（ワクチン接種日）、32歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19 免疫のためBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、1回目、0.3 ml、単回量）を接種した（32歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりであった：</p> <p>卵アレルギー（継続中か不詳）；不妊（継続中）、注記：現在、不妊治療（投薬など）を受けていた。</p> <p>2週間以内に予防接種を受けていなかった。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/19 12:40、アナフィラキシー反応（医学的に重要な事象）が発現し、2021/11/19、転帰は回復で、「アナフィラキシー疑い」と記載された；</p> <p>2021/11/19 12:40、呼吸困難（非重篤）が発現し、2021/11/19、転帰は回復で、「呼吸苦」と記載された；</p> <p>2021/11/19 12:40、口腔咽頭不快感（非重篤）が発現し、2021/11/19、転帰は回復で、「咽頭違和感」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下のとおりであった：</p> <p>2021/11/19 12:40（ワクチン接種の15分後）、呼吸苦が発現した。</p> <p>呼吸苦、咽頭違和感あり、アナフィラキシー疑い否定できなかった。</p> <p>SpO2 低下なく自然軽快のため、精神的な影響によるものと考えられた。</p> <p>以下の検査処置を受けた：</p> |
|--------------|------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

body temperature: (2021/11/19) 摂氏 36.8 度, 注記: ワクチン接種前; oxygen saturation: (2021/11/19) 低下なし, 注記: ワクチン接種後。

2021/11/19 (ワクチン接種同日)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性には、精神的要因があった。

コロナワクチン接種の予診票:

コロナワクチンの接種を初めて受けた。

「コロナワクチンの説明書 2019」を読んで、効果や副反応を理解した。

患者は医療従事者ではなかった。

現在、不妊治療 (投薬など) を受けていた。

最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体の具合は悪くなかった。

けいれん (ひきつけ) を起こしたことはなかった。

卵に対して重いアレルギー症状 (アナフィラキシーなど) を起こしたことがあった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

妊婦 (生理が予定より遅れているなど) または現在授乳中ではなかった。

本ワクチン接種について質問はなかった。

再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                   |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17060 | <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>歩行障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>起立障害；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p> | <p>喘息；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p> | <p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132484（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2021/08/26（接種日）、42 歳（42 歳 4 ヶ月と報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量）（42 歳時）を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息で治療中」（継続中）、注釈：患者は気管支喘息で報告病院通院中であったが喘息症状は安定していた；「腰椎の狭窄」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>気管支喘息で治療中。</p> <p>患者は、併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>2021/08/05（接種日）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/12/31、接種経路不明）（42 歳時）、副反応：「頭痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節炎（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「関節炎」と記述；</p> <p>起立障害（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「立てない」と記述；</p> <p>歩行障害（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「歩けない/自力歩行が困難」と記述；</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

筋力低下（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、下肢筋力低下（しゃがむと立ち上がれない）」と記述；

関節痛（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「関節痛」と記述；

頭痛（入院、医学的に重要）、発現日：2021/08/26、転帰「軽快」、「頭痛/頭痛は徐々に強くなり/日内変動のある頭痛」と記述；

日常活動における個人の自立の喪失（入院、医学的に重要）、発現日：2021年、転帰「軽快」、「日常生活にも支障がある」と記述された。

患者は、関節炎、起立障害、歩行障害、筋力低下、関節痛、頭痛、日常活動における個人の自立の喪失のために入院した（開始日：2021/10/27、退院日：2021/12/03、入院期間：37日）。

2021/08/26（ワクチン接種日）、関節炎、頭痛と下肢筋力低下（関節痛）を発症した。

2021/10/27（ワクチン接種 67 日後（ワクチン接種 62 日後と報告された））、病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

気管支喘息で報告病院通院中であったが、喘息症状は安定していた。

2021/08/05 に 1 回目の新型コロナウイルスワクチンを受けた。

接種 5 分後に頭痛を自覚して報告したが経過をみるように言われた。

頭痛は 1 週間ほど続いたが軽快した。

2021/08/26（ワクチン接種日）、2 回目のワクチン接種を受けた際、ワクチン接種 1 分後から 1 回目接種と同様の頭痛を自覚した。

頭痛は徐々に強くなり、立って歩けないほどだったが、近医を受診するように言われて帰宅した。

同日近医でアセトアミノフェンを処方され経過を見たが改善しなかった。

その後、別の医院を受診して入院となったが、検査に異常所見はなく1週間ほどで退院した。

2021年日付不明、退院後も頭痛、関節痛、下肢筋力低下（しゃがむと立ち上がれない）が遷延し、日常生活にも支障があるため、2021/10/27に報告病院に入院した。

入院後、日内変動のある頭痛、関節痛、下肢筋力低下があり、自力歩行が困難な状態だった。

ロキソプロフェンの頓用を使いながら経過観察したところ、徐々に症状は軽快した。

頭痛は残存しているもののロキソプロフェンである程度コントロールができるようになり、自力歩行も可能になったため2021/12/03に退院した。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2021/10/27から2021/12/03までの入院）と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

日内変動のある頭痛が1回目接種後5分、2回目接種後1分で発現しており、コミナティ筋注用との因果関係はあると判断する。

腰椎の狭窄があり髄液検査を行わなかったため無菌性髄膜炎の鑑別はできないが、血液検査で炎症所見はなく否定的であった。

また、下肢筋力低下は別の患者の副反応でもみられていたものであり因果関係を否定できない。

事象「関節炎」、「立てない」「歩けない/自力歩行が困難」、「下肢筋力低下（しゃがむと立ち上がれない）」、「関節痛」、「頭痛/頭痛は徐々に強くなり/日内変動のある頭痛」、「日常生活にも支障がある」を来院で評価した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

血液検査：



(2021) 炎症所見はなく否定的であった；

検査：

(2021) 異常なし。

関節炎、起立障害、歩行障害、筋力低下、関節痛、頭痛、日常活動における個人の自立の喪失の結果として治療的処置がとられた。

2021/12/08（ワクチン接種 109 日後（ワクチン接種 104 日後と報告された））、事象の転帰は、軽快した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                          |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17061 | <p>多汗症；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒</p> | 異常感 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能なその他の医療従事者からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132208。</p> <p>接種日 2021/10/02 13:40（ワクチン接種日）、25 歳 0 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、接種経路不明、ワクチン接種時年齢 25 歳、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気分が悪くなった」（継続中であるかは不明）、ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通りであった：</p> <p>注釈：健康診断の採血で気分が悪くなった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、2021/10/02 13:50（ワクチン接種 10 分後）に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「失神」と記載された；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2021/10/02 13:50 に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「意識を失い」と記載された；</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2021/10/02 13:50 に発現し、転帰「回復」（2021/10/02 13:56）、「血圧 80/51」と記載された；</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）、2021/10/02 13:50 に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「脈 54/分」と記載された；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2021/10/02 13:50（ワクチン接種 10 分後）に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>転倒（非重篤）、2021/10/02 13:50 に発現し、転帰「回復」（2021/10/02）、「椅子から倒れる」と記載された；</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

多汗症（非重篤）、2021/10/02 13:50 に発現し、転帰「回復」  
（2021/10/02）、「発汗多量」と記載された。

事象「失神」、「意識を失い」、「血圧 80/51」、「脈 54/分」、「血管迷走神経反射」、「椅子から倒れる」および「発汗多量」は、救急治療室訪問で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

（2021/10/02） 80/51mmHg；

（2021/10/02） 108/70mmHg、注釈：13:56；

（2021/10/02） 135/77mmHg；

体温：

（2021/10/02） 摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；

心拍数：

（2021/10/02） 54、注釈：/分；

（2021/10/02） 91、注釈：/分；

酸素飽和度：

（2021/10/02） 99%。

失神、意識消失、血圧低下、心拍数減少、失神寸前の状態、転倒、多汗症の結果として治療処置が取られた。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後 15 分の経過観察中に、意識を失い、椅子から倒れた。

発汗多量を発現した。

救護ブース移動後に意識回復した。

血圧 80/51、脈 54/分、SP02 99%であった。

13:56、ボスミン 0.3ml 筋注投与後、血圧回復(108/70)し、30 分の経過観察後に帰宅した。

帰宅前の血圧 135/77、脈 91/分であった。

2021/10/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、過去に採血で気分が悪くなったことがあった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                             |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17062</p> | <p>免疫反応；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>背部痛</p> | <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症</p> | <p>本報告は、規制当局を介して 連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132221（PMDA）。</p> <p>接種日 2021/06/19、84 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、単回量、初回、84 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中）、注釈：内服薬の処置；「骨粗鬆症」（継続中）、注釈：内服薬の処置；「高脂血症」（継続中）、注釈：内服薬の処置；「腰痛症」（継続中）、注釈：内服薬の処置。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニン [プレドニゾロン]；ペンタサ；ビオスリー；セルシン；タケロン；ボナロン；アジルバ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/21、筋力低下（入院）を発現、転帰は「軽快」、「下肢中心の筋力が低下」と記載；</p> <p>2021/06/21、背部痛（入院）を発現、転帰は「軽快」、「腰痛」と記載；</p> <p>2021/06/26、炎症（入院）を発現、転帰は「軽快」、「炎症反応増加/全身の炎症」と記載；</p> <p>全身健康状態悪化（入院）、転帰は「軽快」、「全身状態悪化しており」と記載；</p> <p>発熱（入院）、転帰は「軽快」、「発熱」と記載；</p> <p>免疫反応（入院）、転帰は「軽快」、「免疫&gt;&gt;感染（報告の通り）」と記載された。</p> <p>患者は、筋力低下、背部痛、炎症、全身健康状態悪化、発熱、免疫反</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

応のため入院となった（開始日：2021/06/26、退院日：2021/07/22、入院期間：26日）。

事象「下肢中心の筋力が低下」、「腰痛」、「炎症反応増加 / 全身の炎症」、「全身状態悪化しており」、「発熱」、「免疫>>感染（報告の通り）」は、診療所受診で評価された。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：

（2021/06/26）炎症反応増加：CRP：（2021/06/26）14.95：

画像チェック：

（2021/06/26）、結果不明。

治療処置は、筋力低下、背部痛、炎症、全身健康状態悪化、発熱、免疫反応の結果としてとられた。

臨床経過：

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/19（ワクチン接種日）、コミナティ初回ワクチン接種。

2021/06/21（ワクチン接種2日後）、下肢中心の筋力が低下、および腰痛を発現した。

2021/06/26（ワクチン接種7日後）、患者は病院を受診した。

神経内科を受診し、画像チェック、採血で炎症反応増加（CRP 14.95）があり、同日、入院となった。

当初、細菌感染を考え抗菌薬で治療したが反応なしであった。

全身状態悪化しており、2021/07/09からmPSL500mgを3日間投与し始めた。

膠原病内科コンサルテーションしたが、血管炎、リウマチを積極的に疑う所見はなかった。

5-ASA 薬剤の可能性も考え、薬剤中止と DLST を提出した。

眼科、皮膚科、神経内科コンサルテーションしたが、有意な所見はなかった。

2021/07/15 から、PDN 20mg/日を開始した。

発熱、全身の炎症所見の原因は不明であった。

経過加療から、免疫>>感染（報告の通り）と考え、抗生剤を中止し、PDN20mg で軽快していた。

2021/07/22（ワクチン接種 33 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

2021/07/22（ワクチン接種 33 日後）、患者は退院となった。

報告看護師は、事象を重篤（2021/06/26 から 2021/07/22 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性として、潰瘍性大腸炎で加療中であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17063 | <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>口腔粘膜紅斑；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>紅斑；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p> | <p>これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132218。</p> <p>接種日 2021/12/14 15:50（ワクチン接種の日）、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30、投与経路不明、43 歳時、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/12/14、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は含んだ：</p> <p>コミナティ（初回単回投与、ロット番号：提供されなかった、有効期限：提供されなかった）、接種日：2021/03/11、投与経路不明、COVID-19 免疫のため、（反応）：</p> <p>「呼吸困難」、「アナフィラキシーG1-2」；</p> <p>インフルエンザワクチン（kmb）（2021/11/16（2 回目ワクチン接種より 4 週間前）、患者はインフルエンザワクチン（KMB）終了していた、接種日：2021/11/16。</p> <p>1 回目ワクチン接種後、患者は呼吸困難自覚を経験し、3 週間後に 2 回目ワクチン接種を見送っていた。</p> <p>今回、3 回目ワクチン接種期間にあたり、本人の希望確認して接種施行された。</p> <p>2021/12/14 15:51（ワクチン接種の 1 分後）、患者はアナフィラキシーG2 を経験した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現 2021/12/14 15:51、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「アナフィラキシーG2」；</p> <p>発現 2021/12/14 15:51、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「軽快」、</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



記述「息が詰まる/呼吸困難」；

発現 2021/12/14 15:51、口腔粘膜紅斑（医学的に重要な）転帰「軽快」、記述「口腔内発赤」；

発現 2021/12/14 15:51、紅斑（医学的に重要）転帰「軽快」、記述「顔面皮膚発赤/顔発赤」；

発現 2021/12/14 15:51、頻脈（医学的に重要）転帰「軽快」、記述「頻脈」；

発現 2021/12/14 15:51、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「酸素低下」；

発現 2021/12/14 15:51、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「抗血圧上昇」；

発現 2021/12/14 15:50、不適切な製品適用計画（医学的に重要）、転帰「軽快」、記述「今回、3回目接種時期にあたり、本人の希望確認して接種施行。」

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/12/14 15:50、8ヵ月後の追加接種時期であったので、患者は彼自身の希望で2回目のワクチン接種を受けた。1分後、患者は、観察待機場所にて息が詰まると訴えがあった。意識レベル清明、会話可能、喘鳴なし、皮疹なし、自覚症状改善傾向であったが、経過観察のため、ストレッチャー移動、モニター装着をした。

患者は、口腔内発赤、顔面皮膚発赤を発現し、vitalsはHR90台へ、SpO2は97-98%へ。患者は、アナフィラキシー重症度2と診断された。（呼吸困難、頻脈、酸素低下、抗血圧上昇、口腔内発赤、顔発赤）。

患者は、以下の検査と処置を経た：

血圧測定：（2021/12/14）140/110mmHg、注記：15:51に；

（2021/12/14）123/99mmHg、注記：安静時、最終vitals；

体温：（2021/12/14）摂氏36.2度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2021/12/14）110、注記：15:51に；

(2021/12/14) 、90 台へ；

(2021/12/14) 、99、注記：安静時、最終 vitals；

酸素飽和度：(2021/12/14) 95%、特記：室内気、15:51 に、

(2021/12/14) 97-98%；

(2021/12/14) 96%、注記：安静時、最終 vitals。

症状は、経過観察の間、改善した。

治療的な処置はアナフィラキシー反応、呼吸困難、口腔粘膜紅斑、紅斑、頻脈、酸素飽和度低下、血圧上昇の結果としてとられた、そして治療は、抗ヒスタミン剤、ポララミン錠 2mg 3 錠を経口投与、毎食後に 3 回、一日分を含んだ。

16:30、自覚症状残存あるが、症状は改善した。

患者は、仕事に戻った。

2021/12/14（ワクチン接種同日）、事象の転帰は、軽快していた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、および事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象は、コミナティワクチン接種後の副反応としてのアナフィラキシー-G2 と判断された。臨床経過の憎悪なく、アドレナリン、抗ヒスタミン薬の適用、ルート確保、酸素投与などの処置なく臨床経過は改善した。十分慎重に観察対応し、症状は軽快していた。1 回目ワクチン接種の副反応は、2 回目ワクチン接種の副反応と同じで、G1-2（アナフィラキシー-G1-2）相当であった。患者自身の希望があったが、より慎重なワクチン接種可否判断を要した可能性があった。患者は 3 回目ワクチン接種を避けるように指示された、そして、報告者は指示を受け入れることを望んだ。アナフィラキシーに同等な報告の標準。

|  |  |  |                                   |
|--|--|--|-----------------------------------|
|  |  |  | これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|--|--|--|-----------------------------------|

|       |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17064 | <p>免疫性血小板減少症；</p> <p>出血；</p> <p>点状出血；</p> <p>発熱；</p> <p>紫斑；</p> <p>頭痛</p> | <p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：[定義可能な患者でない]。</p> <p>[2021/12/16] 追加情報の受領時、本症例は現在、Validと判断されるすべての必須情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「Detection of anti-GPIIb/IIIa autoantibodies in a case of immune thrombocytopenia following COVID-19 vaccination」、Thrombosis Research, 2021, Vol:209, pgs:80-83, DOI:10.1016/j.thromres.2021.11.030.</p> <p>32歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴に、COVID-19免疫のためのbnt162b2 (1回目、単回量)があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症 (入院、医学的に重要)、転帰「回復」、 「immune thrombocytopenia following COVID-19 vaccination」と記載された。</p> <p>出血 (入院、医学的に重要)、転帰「回復」、 「Persistent bleeding, gingival and oral bleeding」と記載された。</p> <p>点状出血 (非重篤)、転帰「不明」、 「petechiae」と記載された。</p> <p>紫斑 (非重篤)、転帰「不明」、 「purpura on the extremities」と記載された。</p> <p>発熱 (非重篤)、転帰「回復」、 「fever」と記載された。</p> <p>頭痛 (非重篤)、転帰「回復」、 「headache」と記載された。</p> <p>患者は免疫性血小板減少症、出血のために入院した (入院期間：10日間)。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、以下の検査と処置を受けた：

activated partial thromboplastin time (24.0–39.0) : 29.9  
seconds; alanine aminotransferase (7–30) : 15 IU/l; antinuclear  
antibody (normal high range 40) : 40, notes: (times); anti-  
platelet factor 4 antibody test (normal high range 20) : 2  
ng/ml; anti-thrombin antibody (80–130) : 110 %; aspartate  
aminotransferase (13–30) : 20 IU/l; bilirubin conjugated (normal  
high range 0.2) : 0.1 mg/dl; biopsy bone marrow: increased  
number of megakaryocytes, notes: with no obvious morphological  
abnormalities; blood albumin (4.1–5.1) : 4.6 g/dl; blood  
alkaline phosphatase (38–113) : 52 IU/l; blood bilirubin (0.4–  
1.2) : 1.1 mg/dl; blood calcium (8.8–10.1) : 9.0 mg/dl; blood  
chloride (101–108) : 104 mmol/L; blood cholinesterase (201–421) :  
298 IU/l; blood creatinine (0.46–0.79) : 0.44 mg/dl; blood  
fibrinogen (200–400) : 316 mg/dl; blood immunoglobulin a (93–  
393) : 121 mg/dl; blood immunoglobulin g (861–1747) : 1705 mg/dl;  
blood immunoglobulin g (normal high range 46) : 1880, notes:  
(ng/10<sup>7</sup> cells); blood immunoglobulin m (50–269) : 83 mg/dl;  
blood iron (40–188) : 77 ug/dL; blood lactate dehydrogenase  
(124–222) : 160 IU/l; blood potassium (3.6–4.8) : 3.4 mmol/L;  
blood sodium (138–145) : 140 mmol/L; blood urea (8–20) : 9 mg/dl;  
blood uric acid (2.6–7.0) : 2.1 mg/dl; cardiolipin antibody  
(normal high range 10) : less than/equals to 8; cardiolipin  
antibody (normal high range 3.5) : less than/equals to 1.2;  
complement factor c3 (73–138) : 92 mg/dl; complement factor c4  
(normal high range 15) : 29 mg/dl; c-reactive protein (normal  
high range 0.14) : 0.04 mg/dl; cytogenetic analysis: normal  
chromosomes of 46xx; eosinophil count (0.0–5.0) : 0.5 %; fibrin  
degradation products (normal high range 5.0) : less than 2.5;  
gamma-glutamyltransferase (9–32) : 12 IU/l; haematocrit (35.1–  
44.4) : 37.2 %; haemoglobin (11.6–14.8) : 13.1 g/dl; helicobacter  
test (normal high range 10) : 3 IU/ml; heparin-induced  
thrombocytopenia test (normal high range 1.0) : less than 0.6;  
hepatitis b core antibody: negative; hepatitis b surface  
antigen: negative; hepatitis c antibody: negative;  
international normalised ratio (0.85–1.15) : 0.96; investigation  
(38.0–58.9) : 56.0 %; investigation (2.0–13.0) : 1.5 %; iron  
binding capacity unsaturated (191–269) : 193 ug/dL; lymphocyte  
count (26.0–46.6) : 37.0 %; lymphocyte morphology abnormal:  
1.5 %; monocyte count (2.3–7.7) : 3.5 %; platelet count (148–

158): less than 1;  $210 \times 10^3/\text{mm}^3$ , notes: Normal; when tested 3 months before the first dose;  $8 \times 10^3/\text{mm}^3$ , notes: on day 3: normal, notes: on day 6:  $415 \times 10^3/\text{mm}^3$ , notes: on day 11: protein total (6.6–8.1): 7.7 g/dl; prothrombin time: 12.5 seconds; red blood cell count (3.86–4.92):  $4.32 \times 10^6/\text{mm}^3$ ; rheumatoid factor (normal high range 15): less than 1; serum ferritin (10.0–60.0): 92.4 ng/ml; smear test: normal megakaryocyte count, notes: and lack of platelet adhesion around megakaryocytes; white blood cell count (3.3–8.6):  $3.6/\text{mm}^3$ .

治療的な処置は免疫性血小板減少症、出血、点状出血、紫斑、発熱、頭痛の結果として取られた。発熱と頭痛はアセトアミノフェンで回復し、プレドニゾロンは残りの全てに対してであった。

臨床経過: 臨床結果に基づいて、患者は ITP と診断され、処置はプレドニゾロンで開始された (PSL50mg/日)。患者は、血小板輸血または静脈免疫グロブリン (IVIg) を受けなかった。

3 日目に、血小板数は、まだ低かったが、増加し始めた ( $8 \times 10^3/\text{uL}$ )、口腔の持続的な出血は回復した。

6 日目に、血小板数は正常範囲に回復し、正常数を超えて増加し続けた (11 日目  $415 \times 10^3/\text{uL}$ )。

PSL は、8 日目に 25mg まで漸減し、維持された血小板数と出血症状の寛解を確認した後に、患者は 12 日目に退院した。

PSL はさらに漸減して、25 日目に中止した。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17065 | <p>意識変容状態；</p> <p>発熱；</p> <p>過敏症</p> | <p>本症例は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介し、連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132252。</p> <p>2021/07/03 09:30（ワクチン接種の日）、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量、79 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>不明日、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>2021/07/03 09:30（ワクチン接種同日）、患者は意識障害、発熱を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識変容状態（入院）発現 2021/07/03 09:30、転帰「回復」（2021）、「意識障害」と記述された。</p> <p>発熱（入院）発現 2021/07/03 09:30、転帰「回復」（2021）、「発熱」と記述された。</p> <p>過敏症（入院）発現 2021/07/03 09:30、転帰「回復」（2021）、「アレルギー反応」と記述された。</p> <p>不明日、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後、発熱し意識障害を合併し、病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> |
|-------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                |  | <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>一時的にアレルギー反応が生じて、発熱から意識障害となったものと思われま。当時のことを患者がわからなくなっている為わかることを報告書に記入しています。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 17066 | <p>亜急性甲状腺炎；<br/>炎症；<br/>疼痛</p> |  | <p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に亜急性甲状腺炎を来した Autoimmune/Inflammatory Syndrome Induced by Adjuvants の 1 例」、第 64 回日本甲状腺学会学術集会、2021 年；第 64 回、107 頁。</p> <p>[症例]</p> <p>患者は 46 歳の女性であった。</p> <p>X 年 5 月、SARS-CoV-2 ワクチン(コミナティ筋注)接種の翌日から頰脈を自覚した。</p> <p>接種 3 日後に近医クリニック受診した。甲状腺腫大を認めたが、超音波検査では異常を認めず、TSH 1.04IU/mL, T4 7.76 ug/dL, T3 0.85 ng/mL と正常範囲内で経過観察となった。</p> <p>ワクチン接種 24 日後に甲状腺腫大増悪し、摂氏 39 度の発熱と右頸部疼痛を認め、当科紹介受診した。</p> <p>[現症]</p> <p>BMI 20.2 kg/m<sup>2</sup>, HR 80/分 整で、甲状腺は七條分類 1 度、右葉優位の腫大と圧痛を認めた。</p> <p>[検査所見]</p> |



白血球 9300/L、TSH 感度未満、FT4 2.55 ng/dL、FT3 6.88 pg/mL、サイログロブリン 1.010 ng/mL、TgAb・TPOAb・TRAb は陰性、血沈 1 時間値 92mm、CRP 9.27 mg/dL であった。超音波検査で甲状腺右葉の圧痛部に一致する低エコー域を認めた。

[経過]

SARS-CoV-2 ワクチン投与後に発症した亜急性甲状腺炎、autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvant (ASIA) と診断し、プレドニゾン 20mg/日を開始した。

右葉の疼痛と甲状腺機能の改善を認めたが、治療開始 2 週間後に左葉の疼痛と同部位の低エコー域が出現、加療継続して軽快改善得られた。

[考察]

ASIA は 2011 年に提唱された、ワクチンの免疫原性を高めるためのアジュバントにより誘発される症候群である。その多彩な病態において、内分泌疾患を来すことが知られており、亜急性甲状腺炎が最も多い。現時点で SARS-CoV-2 ワクチンによる亜急性甲状腺炎の発症は世界で 3 例報告されているが、本例のような mRNA ワクチンによる発症の報告例はない。今後、同様な症例の増加が懸念され、文献的考察のもとに報告する。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17067</p> | <p>悪心；<br/>浮動性めまい；<br/>脳出血；<br/>頭痛</p> | <p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132270。</p> <p>8月中旬（不明日）、73歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、2回目、単回量）を接種した（73歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：日付不明、患者は以前COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号不明、有効期限不明、投与経路不明、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（入院、医学的に重要）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「左小脳出血」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「後頭部違和感」と記載された。</p> <p>浮動性めまい（入院）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「めまい」と記載された。</p> <p>悪心（入院）、発現日 2021/11/13 15:15、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>患者は、脳出血、頭痛、浮動性めまい、悪心のために入院した（入院日：2021/11/13）。</p> <p>事象「左小脳出血」、「後頭部違和感」、「めまい」、「嘔気」は救急治療室受診と評価された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>コンピュータ断層撮影：</p> <p>(2021/11/13)出血源となる血管病変は認めなかった。</p> <p>(2021/11/13)左小脳出血を認めた。</p> |
|--------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象発現日時は、2021/11/13 15:15 と報告された。

2021/11/13（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

2021/12/17（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

上記日時に、患者は突然後頭部違和感、めまい、嘔気出現し、救急搬送された。CTで左小脳出血を認めた。造影CTで、出血源となる血管病変は認めなかった。高血圧の既往なく、抗血栓薬等含め内服もなかった。

報告医師は事象を重篤（2021/12/17から入院）と分類し、事象とbnt162b2間の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

高血圧や抗血栓薬内服など脳出血の危険因子は無く、ワクチンの副反応が強く疑われる。

bnt162b2のロット番号は提供されておらず、追跡調査の間要請される。

|              |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17068</p> | <p>四肢痛；<br/>感覚鈍麻；<br/>握力低下；<br/>末梢性ニューロパチ<br/>ー</p> | <p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132242、v21132289。</p> <p>患者は、14 歳 05 ヲ月の女性であった。</p> <p>2021/10/11 13:00（2 回目ワクチン接種日）、14 歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：2021/09/13（初回ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、13:23、FF5357 ロット番、使用期限 2022/02/28）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/14 09:00（ワクチン接種の 2 日 20 時間後）、転帰「軽快」、<br/>「末梢神経障害」と記述された末梢性ニューロパチー（医学的に重要）。</p> <p>2021/10/18、転帰「軽快」、「左上下肢のしびれ/足先のしびれ痛み」と記述された感覚鈍麻（非重篤）。</p> <p>2021/10/18、転帰「軽快」、「握力低下」と記述された握力低下（非重篤）。</p> <p>2021/10/18、転帰「軽快」、「足先のしびれ痛み」と記述された四肢痛（非重篤）。</p> <p>事象「左上下肢のしびれ/足先のしびれ痛み」、「握力低下」、「足先のしびれ痛み」は、診療所受診で評価された。</p> <p>以下の臨床検査および手技を施行した：</p> <p>血液検査：（2021/10/18）あきらかな異常所見なし；体温：<br/>（2021/10/11）不明、記載：ワクチン接種前；頭部磁気共鳴画像：<br/>（2021/10/18）あきらかな異常所見なし；脊髄磁気共鳴画像：<br/>（2021/10/18）あきらかな異常所見なし。</p> <p>末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、握力低下、四肢痛の結果として治療的処置がとられた。</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象の経過は次の通り：

2021/10/18、左上下肢のしびれを主訴に病院を受診した。報告者の病院で MRI（頭部、脊椎）、血液検査を実施したが、あきらかな異常所見はなかった。鎮痛薬治療、リハビリテーションにて経過観察とした。症状（握力低下、足先のしびれ痛み）は対処療法のみで徐々に改善した。

2021/12/09、病院訪問時は症状なく、左上下肢のしびれに対する治療は終了した。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

2021/12/09（ワクチン接種 59 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は次の通りにコメントした：ワクチン接種後から出現した症状ではあるが必ずしも因果関係があるとは言い切れないので、1 症例として報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                                                                           |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17069 | <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>傾眠；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>高コレステロール血症</p> | <p>蕁麻疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132273（PMDA）。</p> <p>2021/08/21 10:30（ワクチン接種日）、57歳11か月の女性患者は、<br/>         covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31、1回目、単回量）を接種した（57歳時）。</p> <p>関連した病歴は、以下の通り：</p> <p>「アレルギー体質」（継続中であるか否か不明）、注：子供の頃からアレルギー体質の為、ワクチンを打っていなかった。</p> <p>「薬剤アレルギー」（継続中であるか否か不明）、注：薬剤アレルギーあり。</p> <p>「蕁麻疹」（継続中であるか否か不明）、注：薬剤で蕁麻疹（+）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>2021/08/24 07:00 発現、呼吸困難（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「呼吸困難/息切れ」と記載されていた。</p> <p>2021/08/24 07:00 発現、胸痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「胸痛」と記載されていた。</p> <p>2021/08/24 07:00 発現、動悸（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「動悸」と記載されていた。</p> <p>2021/08/24 07:00 発現、浮動性めまい（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「めまい」と記載されていた。</p> <p>2021/08/24 07:00 発現、異常感（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「浮遊感」と記載されていた。</p> <p>2021/08/24 07:00 発現、発熱（障害、医学的に重要）、転帰「未回</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

復」、「発熱摂氏 37 度台の微熱」と記載されていた。

2021/08/24 07:00 発現、高コレステロール血症（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「高コレステロール血症」と記載されていた。

2021/09/22 発現、胸水（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「右胸水少量（+）」と記載されていた。

2021/08/24 発現、傾眠（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「寝ている事が多くなった」と記載されていた。

2021/10/14 発現、体重減少（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「体重 10kg 減少」と記載されていた。

2021 発現、不眠症（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「寝たり起きたり」と記載されていた。

事象「呼吸困難/息切れ」、「胸痛」、「動悸」、「めまい」、「浮遊感」、「発熱摂氏 37 度台の微熱」、「高コレステロール血症」、「右胸水少量（+）」、「寝ている事が多くなった」、「体重 10 kg 減少」、「寝たり起きたり」は診療所への来院で評価された。

患者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血液検査：（2021/08/24）高コレステロール血症、

体温：（2021/08/21）摂氏 36.2 度、注：ワクチン接種前、  
（2021/08/24）摂氏 37 度台、注：微熱、

胸部 X 線：（2021/09/22）右胸水少量（+）、

胸部 CT：（2021/09/22）右胸水少量（+）、

心エコー：（2021/09/30）大きな問題なし、

心電図：（2021/08/24）異常なし、注：ST 変化なし、

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、次の通り：

アレルギー体質あり、子供の頃からアレルギー体質の為、ワクチンを打っていなかった。薬剤アレルギーあり。薬剤で蕁麻疹（+）。

2021/08/24 07:00（ワクチン接種3日後 [2日と20時間30分後]）、呼吸困難、胸痛、動悸を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/08/21 AM、covid-19 ワクチンの1回目を接種した。

2021/08/24、朝より、呼吸困難、胸痛、動悸、息切れ、めまい、浮遊感を発現した。発熱摂氏37度台の微熱が続いた。

2021/08/24、採血で高コレステロール血症のみ示した。心電図は異常なし、ST変化なし。その後も上記症状が続き、患者は寝ている事が多くなった。

2021/09/22（ワクチン接種の1か月13時間30分後）、胸部CT、胸部X-Pで、右胸水少量（+）を示した。

2021/09/30、心エコー検査：大きな問題なし。

2021/10/14、患者は、[匿名]病院に紹介された。精査目的で、呼吸器科、循環器科を受診するも、原因不明であった。

ワクチン接種後、患者の体重は10kg減少した。3ヶ月経過しても、呼吸困難、息切れの発作があった。

報告医師は、事象を重篤（障害、障害につながるおそれ）として分類し、事象はbnt162b2との関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は、次の通り：

息切れや胸痛、呼吸苦の原因となる疾患は検査ですべてチェックし、



除外しました。今も症状が続いており、ワクチン接種後の後遺症と考えられます。ワクチンの1回の注射後、患者は体重が10kg減り、今も寝たり起きたりの生活です。重篤な予防接種後遺症と考えます。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17070</p> | <p>水疱性皮膚炎；<br/>紅斑；<br/>麻疹；<br/>麻疹様発疹</p> | <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：日本皮膚科学会雑誌、2021、vol：131(12)、pgs：2595-2604、表題「コロナワクチン接種後に皮膚副反応を呈した22例の臨床的検討」。</p> <p>20歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与1回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮疹のタイプは、麻疹型。</p> <p>麻疹（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「麻疹型」。</p> <p>水疱性皮膚炎（医学的に重要）：転帰不明、報告事象名「手足と前腕と下腿の遠位部に限局する肢端優位タイプ」。</p> <p>紅斑（非重篤）：転帰不明、報告事象名「比較的大きさの揃った紅斑が手足と四肢遠位部位に限局する」。</p> <p>麻疹様発疹（非重篤）：転帰回復、報告事象名「豌豆大前後の軽度浸潤を伴う麻疹型/皮疹/淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた」。</p> <p>発疹の発現は、ワクチン接種後の20日目であった。</p> <p>我々は、2021年5月から2021年8月にワクチン接種後に皮膚副反応と診断された22例の患者を検討した。</p> <p>患者の年齢は、20歳代から60歳代にわたった。</p> <p>12人の患者がM社製ワクチン（女性8例、男性4例）を受け、10例の患者はP社製ワクチン（女性8例、男性2例）を受けた。報告病院の受診時に全身症状を伴った例はなかった。皮膚反応は、1回目接種後にM社製ワクチンを受けた8例とP社製ワクチンを受けた5例で認め、2回目接種後は、M社製ワクチンを受けた4例、P社製ワクチンを受けた5例で認めた。</p> |
|--------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

これらの症例の詳細を、表 2 にまとめた。

## 2) P社製ワクチンによる皮膚副反応

(2) 麻疹型< Morbilliform/Erythema multiforme > : 症例 16~19。

この種類の皮膚反応は、発症年代に偏りはなかった。

症例 16 の患者は、1 回目接種後 20 日目に麻疹型の皮膚副反応を発症し、症例 17~19 の患者は、2 回目接種後 7~22 日目に発症した。

皮疹の特徴として、豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた。

麻疹型皮膚副反応は、3 つのタイプに分けられるかもしれない：

比較的大きさの揃った紅斑が手足と四肢遠位部位に限局するタイプ（症例 16; 図 7）、軀幹に少なく四肢に多発するタイプ（症例 17）、

M社製ワクチン症例と同様に顔面、軀幹、四肢に及ぶ全身性タイプ（症例 18、19）、

M社製ワクチンの麻疹型に比べると、P社製ワクチンの麻疹型の皮膚症状は軽かった。

血液検査でも、異常値を示した症例はなかった。

全症例とも、プレドニゾロンによる治療（5 日間の 20-30mg/日と 5 日間の 10mg/日）を実施し、皮疹は消褪した。

考案：自験例の麻疹型は、3 つのタイプに分類される：顔面を含む全身に軽度浸潤を伴う淡紫紅色斑が播種する全身タイプ（症例 7、8、18、19）、手足と前腕と下腿の遠位部に限局する肢端優位タイプ（症例 16）、四肢に多発し軀幹では散在する四肢優位タイプ（症例 17）であった。

いずれのタイプでも、軀幹四肢の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、個体側の免疫応答の強弱に起因しているかもしれない。

|       |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                                                  | <p>麻疹型は遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型 2) 3) に次いで多いとされているが、薬疹、ウイルス性発疹症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群/2 回目</p> <p>のワクチン接種後の皮膚副反応の欠如などと鑑別する必要がある。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血液検査：異常なし。</p> <p>麻疹、水疱性皮膚炎、紅斑、麻疹様発疹に対してプレドニゾン 20mg（内服）を含む治療的な処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                 |
| 17071 | <p>不眠症；</p> <p>嗅覚錯誤；</p> <p>筋力低下；</p> <p>関節痛</p> | <p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132237。</p> <p>38 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、投与日 2021/09/08 15:00（ワクチン接種日）、ロット番号：EY0572、使用期限：2022/01/31、2 回目、単回量）の接種を受けた（38 歳時）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、メーカー不明、COVID-19 免疫化のため）。</p> |

次の情報が報告された：筋力低下（医学的に重要）、2021/09/09 07:00 発現、転帰「未回復」、「下肢の脱力感」と記述された；嗅覚錯誤（医学的に重要）、2021/09/09 07:00 発現、転帰「未回復」、「嗅覚障害」と記述された；不眠症（医学的に重要）、2021/09/09 07:00 発現、転帰「未回復」、「不眠」と記述された；関節痛（医学的に重要）、2021/09/09 07:00 発現、転帰「未回復」、「関節痛」と記述された。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2021/09/08）摂氏 36.2、備考：ワクチン接種前。

臨床経過：事象発現日は、2021/09/09 07:00（ワクチン接種の 16 時間後）として報告された。

ワクチン接種翌日、2021/09/09、患者が起床した時、下肢の脱力感、嗅覚障害、不眠、関節痛が出現した。その後も症状は継続した。患者は歩行の際に支えるため杖を必要としている。

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

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17072 | <p>意識消失；</p> <p>手首関節骨折；</p> <p>挫傷；</p> <p>損傷；</p> <p>転倒</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132241。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、68 歳の患者（性別は提供されなかった）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、筋肉内注射、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（初回、ロット番号：不明、接種経路不明、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2021/06/23（ワクチン接種 2 日後）に発現し、転帰「回復」（2021/06/23、ワクチン接種 2 日後）、「意識を失わない」と記載された；</p> <p>転倒（非重篤）、2021/06/23（ワクチン接種 2 日後）に発現し、転帰「回復」（2021/06/23、ワクチン接種 2 日後）、「転倒した」と記載された；</p> <p>手首関節骨折（非重篤）、2021/06/23（ワクチン接種 2 日後）に発現し、転帰「不明」、「左手根骨骨折」と記載された；</p> <p>損傷（非重篤）、挫傷（非重篤）、すべて 2021/06/23（ワクチン接種 2 日後）に発現し、転帰「不明」、すべて「左手、右肘、両膝打撲挫創を受傷し。」と記載された。</p> |
|-------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

事象「意識を失ない」、「転倒した」、「左手根骨骨折」、「左手、右肘、両膝打撲挫創を受傷し。」そして「左手、右肘、両膝打撲挫創を受傷し。」は、2021/06/23 から 2021/08/10 まで診療所訪問で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：

(2021/06/21) 摂氏 36.0、注釈：ワクチン接種前。

事象の経過は以下の通りだった：

2021/06/23、一瞬意識を失い転倒し、左手根骨骨折した。

左手、右肘、両膝打撲挫創を受傷した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告者は、以下の通りコメントした：

副反応疑いの症状は、短時間で回復したものと考えられた。

転倒による受傷に関しては、約 1 ヶ月半の治療を要した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17073</p> | <p>不整脈；<br/>倦怠感</p> | <p>本報告は、ファイザー社員を介した連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>投与日 2021/06/21、65 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/11/30、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>2021/05/31、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した、副反応：「体のだるさ」。</p> <p>2021/06/21（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA5715、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、転帰「未回復」、「不整脈」と記載；</p> <p>発現日 2021/06/21、倦怠感（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「体のだるさ」と記載。</p> <p>不整脈の結果として、治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/06/21、体のだるさが発現した。</p> <p>2 回目を打った後に不整脈が出たので、血液をサラサラにする薬を飲んでいました。</p> <p>事象の転帰は、「体のだるさ」は回復であり、「不整脈」は未回復であった。</p> |
|--------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|       |    |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |    |                                    | 再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 17074 | 発疹 | <p>そう痒症；</p> <p>化膿；</p> <p>過敏症</p> | <p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/23 14:00（ワクチン接種日）、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31、筋肉内投与、単回量）2回目を接種した（45歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：「時々体が痒い」（継続中かどうかは不明）、メモ：患者本人。</p> <p>家族歴は以下を含む：「アレルギー体質」（継続中かどうかは不明）、メモ：患者本人と患者母。；「BCG ワクチンで化膿あり」（継続中かどうかは不明、メモ：患者母。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）。反応の詳細は以下のように報告された：</p> <p>被疑ワクチン1回目投与前4週以内に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象発現前2週以内に併用薬を飲んでいなかった。</p> |

病歴はなかった。（報告どおり）

有害事象に関連する家族歴は以下のように報告された：

患者自身：内服薬などなく治療を受けていないが、もともとアレルギー  
一体質であった。時々体が痒い。

患者の母：アレルギー一体質であり、BCG ワクチンで化膿あり。

関連する検査は受けなかった。

以下の情報が報告された：

2021/10/23 14:00、発疹（医学的に重要）を発現、転帰「回復」  
（2021）、記載用語「腹部と背中に発疹症状/発疹」。

事象「腹部と背中に発疹症状/発疹」は医師診察時に評価された。

発疹の結果として治療的な処置がとられた。

日付不明、転帰は回復し、抗ヒスタミン剤とステロイドの点滴静注を  
含む処置を受けた。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連  
ありと評価した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17075 | <p>上室性頻脈；</p> <p>心不全；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>発熱；</p> <p>肝機能異常</p> | <p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。規制番号：v21132251（PMDA）。</p> <p>2021/06/08（投与日、ワクチン接種日）、72歳7ヵ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、投与回数不明、単回量、72歳7ヵ月時）の投与を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>発生日時は、2021/06/18（ワクチン接種の10日後）として報告された。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/06/18、「心不全」と記述された心不全（医学的に重要）は発現し、転帰は「回復」（2021/07/08）、</p> <p>2021/06/18、「発熱 39.8度」と記述された発熱（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/07/08）、</p> <p>2021/06/18、「PSVT（発作性上室性頻脈）」と記述された上室性頻脈（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/07/08）、</p> <p>2021/06/18、「HR154」と記述された心拍数増加（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/07/08）、</p> <p>2021/06/18、「肝機能障害、<math>\gamma</math>-GT 234、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）54、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）35」と記述された肝機能異常（非重篤）は発現し、転帰は「回復」（2021/07/08）であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>ワクチン注射後、発熱 39.8度が4日間持続した。解熱後、心不全症状が出現した。PSVT（発作性上室性頻脈）とHR154が発生した。肝機能障害、<math>\gamma</math>-GT 234、ALT（アラニンアミノトランスフェラーゼ）54、AST（アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ）35、CRP（C-反応性蛋白）0.4。抗不整脈の注射は実施された。</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2021/06/18）54、

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/06/18）35、

体温：（2021/06/18）39.8度、メモ：ワクチン接種後、

C-反応性蛋白：（2021/06/18）0.4、

心拍数：（2021/06/18）154、

肝機能検査：（2021/06/18）234であった。

治療的な処置は、心不全、発熱、上室性頻脈、心拍数増加、肝機能異常の結果としてとられた。

2021/07/08（ワクチン接種の30日後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類した。

事象と bnt162b2 との因果関係は、提供されなかった。

COVID-19 ワクチンのロット番号（製造販売業者不明）は提供されておらず、追加報告の間、要請される。

|              |                                        |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|----------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17076</p> | <p>失語症；<br/>片麻痺；<br/>脳出血；<br/>被殻出血</p> | <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構からの連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132271（PMDA）。</p> <p>2021/08、62 歳（ワクチン接種時の年齢として報告された）の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、62 歳時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不詳）、注釈：他要因（他の疾患等）の可能性は高血圧であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（医学的に重要、死亡につながるおそれ）2021/10/23 発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「脳出血」と記載あり；</p> <p>片麻痺（医学的に重要、死亡につながるおそれ）2021/10/23 発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「右片麻痺」と記載あり；</p> <p>被殻出血（医学的に重要、死亡につながるおそれ）2021/10/25 発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「左被殻出血」と記載あり；</p> <p>失語症（死亡につながるおそれ）2021/10/23 発現、転帰「回復」（2021/11/29）、「失語症」と記載があった。</p> <p>事象「脳出血」、「右片麻痺」、「左被殻出血」、「失語症」は、診療所来院で評価された。</p> <p>患者は、以下の臨床検査 と処置を受けた：</p> |
|--------------|----------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

CT：（2021/10/25）左被殻出血；

MRI：（2021/10/25）血管病変なし、注釈：MRI で出血源となる血管病変は認めなかった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/23、右片麻痺、失語症出現し、2021/10/25、当科受診となった。

CT で左被殻出血を認めた。

MRI で出血源となる血管病変は認めなかった。

入院加療を勧めたが、通院を希望した。

2021/11/29（発現の 37 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追加報告の際、要請される。

|       |                                                                                                                                                              |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17077 | <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>トロポニン I 増加；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加</p> | <p>うっ血性心筋症；</p> <p>ポリメラーゼ連鎖反応陽性；</p> <p>食物アレルギー</p> | <p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132228（PMDA）。</p> <p>2021/11/10、17 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、17 歳時、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は、2021/07/30 発現（継続中かどうか不明）の COVID-19 PCR 陽性、記載：「自宅療養からホテル療養」が含まれた。アレルギーにピーナッツが含まれた（継続中かどうか不明）。</p> <p>家族歴は、拡張型心筋症（継続中かどうか不明）、記載：「祖父が拡張型心筋症」を含んだ。</p> <p>併用薬の報告はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、COVID-19 免疫のために、Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明、製造販売業者不明）が含まれた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/11 発現の心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、記述は「心筋炎/急性心筋炎の疑い」であった。</p> <p>2021/11/11 発現の胸痛（入院）、転帰「軽快」、記述は「弱い胸痛/前胸部全体を圧される様な痛み」であった。</p> <p>2021/11/11 発現の発熱（入院）、転帰「回復（2021/11/12 19:30）」、記述は「38 度台の発熱」であった。</p> <p>2021/11/13 発現の心電図 S T 部分上昇（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、記述は「V3 から V5 で ST 上昇」であった。</p> <p>2021/11/14 発現のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰「軽快」、記述は「AST 73 と上昇」であった。</p> <p>2021/11/14 発現の血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、転帰「軽快」、記述は「CK 599」であった。</p> |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/11/14 発現の血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（入院）、転帰「軽快」、記述は「CK-MB 54.8」であった。

2021/11/14 発現のトロポニンI増加、（入院）、転帰「軽快」、記述は「トロポニンI」であった。

患者は、心筋炎、胸痛、発熱のため入院（開始日：2021/11/13、退院日：2021/11/18、入院期間：5日間）した。

患者は、心電図ST部分上昇、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、トロポニンI増加のため入院（開始日：2021/11/13、退院日：2021/11/18、入院期間：5日間）した。

心筋炎/急性心筋炎の疑い、弱い胸痛/前胸部全体を圧される様な痛み、および38度台の発熱は救急治療室受診と評価された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2021/11/13）37、（2021/11/13）49、（2021/11/14）73、記載は「11/14、血液検査でAST 73、CK 599、CK-MB 54.8、トロポニンI 8.1345、CRP 0.48とともに逸脱酵素の上昇を認めたがピークアウトした」。 （2021/11/15）34、（2021/11/16）21であった。

血中クレアチンホスホキナーゼ増加：（2021/11/13）306、（2021/11/13）458、（2021/11/14）599、記載は「11/14、血液検査でAST 73、CK 599、CK-MB 54.8、トロポニンI 8.1345、CRP 0.48とともに逸脱酵素の上昇を認めたがピークアウトした」。 （2021/11/15）191、（2021/11/16）92であった。

血中クレアチンホスホキナーゼMB増加：（2021/11/13）35.5、（2021/11/14）54.8、記載は「11/14、血液検査でAST 73、CK 599、CK-MB 54.8、トロポニンI 8.1345、CRP 0.48とともに逸脱酵素の上昇を認めたがピークアウトした」。 （2021/11/15）18.4、（2021/11/16）10.2であった。

血液検査：（2021/11/13）逸脱酵素はやや上昇した。（2021/11/14）さらに逸脱酵素の上昇を認めたがピークアウトした。記載は「11/14、血液検査でAST 73、CK 599、CK-MB 54.8、トロポニンI 8.1345、CRP 0.48とともに逸脱酵素の上昇を認めたがピークアウトした」であった。



体温：（2021/11/11）38 度台、記載は「ワクチン接種後、CRP（2021/11/13）1.08、（2021/11/13）0.83、（2021/11/14）0.48」、記載「11/14、血液検査で AST 73、CK 599、CK-MB 54.8、トロポニン I 8.1345、CRP 0.48 とさらに逸脱酵素の上昇を認めたがピークアウトした」であった。

心電図：（2021/11/13）心拍数 84bpm、洞調律、記載は「洞調律、正軸、V3 から V5 で ST 上昇、V1 で T 波の陰転化」であった。

心臓超音波検査で asynergy や心機能低下を認めず。心拍数：（2021/11/13）84bpm、トロポニン I：（2021/11/13）2.7021、（2021/11/13）6.2762、（2021/11/14）8.1345、記載は「11/14、血液検査で AST 73、CK 599、CK-MB 54.8、トロポニン I 8.1345、CRP 0.48 とさらに逸脱酵素の上昇を認めたがピークアウトした」、（2021/11/15）6.6819、（2021/11/16）0.6639、白血球：（2021/11/13）12400、（2021/11/13）8500 であった。

心筋炎、胸痛、発熱、心電図 S T 部分上昇、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、トロポニン I 増加の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り報告された。

2021/11/10 時間不明（2 回目ワクチン接種日）、2 回目の接種を受けた。

2021/11/11 時間不明（2 回目ワクチン接種 1 日後）、心筋炎が発現した。

2021/11/13（ワクチン接種 3 日後）、入院し、2021/11/18（ワクチン接種 8 日後）、退院した。

2021/11/25（ワクチン接種 15 日後）、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/10、新型コロナワクチン（コミナティ筋注）2回目を接種した。

同日中の症状はなかった。

2021/11/11、弱い胸痛および38度台の発熱を発症した。

19:30頃、カロナールを服用したところ胸痛も発熱も治まった。

2021/11/12 23:00頃、入浴後より前胸部全体を圧される様な痛みが出現した。

症状が持続したため救急車を要請し、11/13 1:00時頃当院救急外来を受診した。

来院時全身状態は良好であったが、血液検査が実施された。急性心筋炎の疑いで同日入院した。治療は安静・経過観察を主とし、点滴は行わず、カロナール200mg分1朝食後のみとした。

同日、血液検査を再検した。

胸部症状の増悪なく、2021/11/18に退院した。

報告医師は事象を重篤（2021/11/13から2021/11/18まで入院となった）に分類し、事象とbnt162b2とは関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

bnt162b2のロット番号は提供されず、追加調査中に要請される。

|       |                                                                       |                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17078 | <p>動脈硬化症；</p> <p>動脈閉塞性疾患；</p> <p>構語障害；</p> <p>血栓性脳梗塞；</p> <p>顔面麻痺</p> | <p>僧帽弁狭窄症；</p> <p>狭心症；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、規制当局を通して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132605。</p> <p>2021/06/18（ワクチン接種日）、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FA5829、有効期限：2021/11/30、投与経路不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：「高血圧」（継続中かは不明）；「僧帽弁狭窄症」（継続中かは不明）；「狭心症」（継続中かは不明）；「過活動性膀胱」（継続中かは不明）。</p> <p>患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。</p> <p>患者は、副作用歴がなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：プレミメント；プラバスタチン；スピロノラクトン；フロセミド；フェブrik；ドネペジル；カルバン；ニフェジピン；ガスターD（内服歴として報告された）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19免疫のためBnt162b2（1回目、単回量、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓性脳梗塞（入院、医学的に重要）、2021/06/19 09:30発現、転帰「回復」（2021/07/08）、「アテローム血栓性脳梗塞」と記載された；</p> <p>顔面麻痺（入院、医学的に重要）、2021/06/19 09:30発現、転帰「回復」（2021/07/08）、「左口角下垂」と記載された；</p> <p>構語障害（入院）、2021/06/19 09:30発現、転帰「回復」（2021/07/08）、「呂律障害」と記載された；</p> <p>動脈硬化症（入院）、2021/06/19 09:30発現、転帰「回復」（2021/07/08）、「動脈硬化変化」と記載された；</p> <p>動脈閉塞性疾患（入院）、2021/06/19 09:30発現、転帰「回復」（2021/07/08）、「右椎骨動脈閉塞」と記載された。</p> <p>患者は、血栓性脳梗塞、顔面麻痺、構語障害、動脈硬化症、動脈閉塞</p> |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

性疾患のために入院した（入院日：2021/06/19、退院日：2021/07/08、入院期間：19日間）。

2021/06/19 09:30（ワクチン接種の翌日）、患者はアテローム血栓性脳梗塞を発現した。

2021/06/19（ワクチン接種の1日後）、患者は入院した。

2021/07/08（ワクチン接種の20日後）、患者は退院した。

2021/07/08（ワクチン接種の20日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/18、患者は2回目のコミナティ接種を受けた。

2021/06/19 09:30頃、突然、左口角下垂、呂律障害が出現し、救急要請した。

病院へ搬送後、患者は3DCTA（3D-CT血管造影）検査を受け、動脈硬化変化に伴う右椎骨動脈閉塞を認めた。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

血管造影：（2021/06/19）、下記参照、注記：動脈硬化変化に伴う右椎骨動脈閉塞。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種の2日目に事象が起こったため、事象とBNT162b2間の因果関係が除外できないため、報告者は情報を報告した。

|  |  |  |                                   |
|--|--|--|-----------------------------------|
|  |  |  | これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。 |
|--|--|--|-----------------------------------|

|              |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17079</p> | <p>上腹部痛；<br/>多発性硬化症；<br/>感覚障害；<br/>発熱；<br/>肛門直腸障害；<br/>背部痛；<br/>脊髄炎；<br/>膀胱障害；<br/>関節痛；<br/>頭痛</p> | <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132222（PMDA）。</p> <p>2021/10/22 16:18（ワクチン接種の日）、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、接種経路不明、単回量、47歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/16、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、注射剤、ロット番号不明、使用期限不明、接種経路不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/23、多発性硬化症（入院）が発現、転帰「軽快」、「多発性硬化症」と記述された；</p> <p>2021/10/23、脊髄炎（入院）が発現、転帰「軽快」、「脊髄炎」と記述された；</p> <p>2021/10/22 16:18、背部痛（入院）、関節痛（入院）がすべて発現、転帰「軽快」、すべて「左肩から腰の痛み」と記述された；</p> <p>2021/10/23、発熱（入院）が発現、転帰「軽快」、「微熱」と記述された；</p> <p>2021/10/23、頭痛（入院）が発現、転帰「軽快」、「頭痛」と記述された；</p> <p>2021/10/23、感覚障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「腹部から下半身にかけて感覚障害」と記述された；</p> <p>2021/10/23、膀胱障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「膀胱直腸障害」と記述された；</p> <p>2021/10/23、肛門直腸障害（入院）が発現、転帰「軽快」、「直腸障害」と記述された；</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/10/23、上腹部痛（入院）が発現、転帰「軽快」、「心窩部痛」と記述された。

患者は、多発性硬化症、脊髄炎、背部痛、発熱、頭痛、感覚障害、膀胱障害、肛門直腸障害、上腹部痛、関節痛のため入院（開始日：2021/10/26、退院日：2021/11/10、入院期間：15日）した。

事象「多発性硬化症」、「脊髄炎」、「左肩から腰の痛み」、「微熱」、「頭痛」、「腹部から下半身にかけて感覚障害」、「膀胱直腸障害」、「直腸障害」、「心窩部痛」と「左肩から腰の痛み」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗アクアポリン4抗体：

（2021/10/26）陰性；

体温：

（2021/10/22）不明；

CSF ミエリン塩基性蛋白：

（2021/10/26）陽性；

CSF オリゴクローナルバンド：

（2021/10/26）陽性；

検査：

（2021/10/26）明らかな異常はなし；

頭部磁気共鳴画像：

（2021/10/26）病変、注釈：

T2 強調画像は、側脳室に沿った多数の楕円形の高信号病変を示した；

脊髄磁気共鳴画像：

(2021/10/26) C3 レベルに高信号の病変を疑われた、注釈：

(脊髄 MRI)；

(2021/10/26) T2 高信号病変、注釈：

Th6 レベル に造影効果を伴う (全脊髄 MRI)。

治療処置は、多発性硬化症、脊髄炎、背部痛、発熱、頭痛、感覚障害、膀胱障害、肛門直腸障害、上腹部痛、関節痛の結果としてとられた。

ワクチン接種前の患者の体温は、不明であった (他院でワクチン接種を受けたため)。

ワクチン 予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。

2021/10/23 (ワクチン接種の 7 時間 42 分後)、患者は多発性硬化症、脊髄炎を発現した。

2021/10/26 (ワクチン接種の 4 日後)、患者は 入院した。

2021/11/10 (ワクチン接種の 19 日後)、患者は退院した。

2021/11/10 (ワクチン接種の 19 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/16、患者はプライバシー病院内科で 1 回目のワクチン接種 (コミナティ) を 受けた。

2021/10/22 16:18、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

直後に、左肩から腰の痛みがあった。

翌日、患者は微熱と頭痛を発現した。



患者は、腹部から下半身に掛けて感覚障害、膀胱直腸障害、心窩部痛を発現した。

2021/10/26、患者はプライバシー病院内科からの紹介で、報告病院を受診した。

脊髄 MRI は C3 レベルに高信号の病変を疑われ、脊髄炎の精査加療目的のために病院に入院した。

全脊髄 MRI は、Th6 レベルに造影効果を伴う T2 高信号病変を示した。

脳 MRI では、T2 強調画像で側脳室に沿った多数の楕円形の高信号病変を示した。

画像診断所見は、多発性硬化症の特徴であった。

その後、感染症、腫瘍、ADEM、膠原病などを鑑別に入れて検査を行ったが、明らかな異常は指摘されなかった。

視神経脊髄炎や多発性硬化症に対して、抗アクアポリン4抗体、オリゴクローナルバンド、ミエリン塩基蛋白などの検査を提出したところ、抗アクアポリン4抗体は陰性、オリゴクローナルバンドとミエリン塩基蛋白は陽性であった。

検査結果と MRI の画像所見より、多発性硬化症と診断された。

2021/10/26 から、ステロイドパルス 5 日間、効果不十分のため、2021/11/04 から 2 回目が施行された。

入院 9 日目より、徐々に症状改善傾向であった。

最終的に、両下腿の温度覚、触覚と痛覚の改善があった。

膀胱直腸障害も改善したため、血漿交換療法は行わず治療を終了した。

患者は、治療完了後、入院 16 日目に退院した。

報告看護師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/10 まで入院）と

分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

報告看護師のコメントは以下の通りであった：

プライバシー病院内科でワクチン接種のため、ロット番号は不明。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査中に、要請される。

|       |                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17080 | <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽頭腫脹；</p> <p>喉頭狭窄；</p> <p>酸素飽和度低下</p> | <p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者（HCP））から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132667。</p> <p>2021/12/16（2回目ワクチン接種日）、62歳11カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット/バッチ番号：不明、投与経路不明、2回目、単回量）の投与を受けた（62歳時）。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（メーカー不明、ロット番号：不明、使用期限：不明、1回目、単回量）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/17 06:00（2回目ワクチン接種後1日目）、喉頭狭窄（入院、医学的に重要）が発現し、転帰は「未回復」であり、「上気道狭窄」と記述された。</p> <p>2021/12/16、口腔咽頭痛（入院）が発現し、転帰は「未回復」であり、「咽頭痛」と記述された。</p> <p>2021/12/17 06:00、呼吸困難（入院）が発現し、転帰は「未回復」であり、「呼吸困難」と記述された。</p> <p>2021/12/17 06:00、酸素飽和度低下（入院）が発現し、転帰は「未回復」であり、「酸素化低下（SpO2 80%）認めたと記述された。</p> <p>2021/12/17 06:00、咽頭腫脹（入院）が発現し、転帰は「未回復」であり、「両側被裂部の腫脹が著明」と記述された。</p> <p>患者は、喉頭狭窄、口腔咽頭痛、呼吸困難、酸素飽和度低下、咽頭腫脹のため入院した（開始日：2021/12/17）。事象「上気道狭窄」、「呼吸困難」、「酸素化低下（SpO2 80%）認めたと」、「両側被裂部の腫脹が著明」は、緊急治療室受診にて評価された。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

以下の臨床検査及び手順が行われた：

酸素飽和度：（2021/12/17）80%、注：酸素化低下。

喉頭狭窄、口腔咽頭痛、呼吸困難、酸素飽和度低下、咽頭腫脹の結果、治療的処置が行われた。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/12/16、患者は、コミナティの2回目接種を受け、夜から咽頭痛を自覚した。

2021/12/17 06:00 頃から、呼吸困難感を自覚し、同居の弟より救急要請があった。病院到着時、上気道狭窄著明であり、酸素化低下（SpO2 80%）認めため、気管挿管した。両側被裂部の腫脹が著明であった。

2021/12/17（2回目ワクチン接種後1日目）、患者は入院した。

2021/12/17（2回目ワクチン接種後1日目）、事象の転帰は、未回復であった。

報告者のその他医療従事者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、感染症、アレルギー、腫瘍性病変との鑑別が必要とのことであった。

報告者のその他医療従事者のコメントは以下の通りであった：1回目のワクチン接種では、副反応はなかったものと考えられるが、2回目の接種後から呼吸困難感を認め、その後、上気道狭窄が著明となり挿管管理に至った。急性発症であり、感染症やアレルギーが疑われるため精査を進めている。今回のコミナティ接種との関連性は否定できない。

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

|       |                                                            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17081 | <p>栄養補給障害；</p> <p>死亡；</p> <p>無力症；</p> <p>疾患；</p> <p>発熱</p> | <p>多系統萎縮症</p> | <p>本報告は医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/09/28（2回目のワクチン接種日）、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多系統筋萎縮症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>多系統筋萎縮症の病歴があったが、服用薬剤はなかった。（在宅診療されていた）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/01、死亡（死亡、医学的に重要）を発現、転帰「死亡」、「亡くなられた」と記述；</p> <p>疾患（非重篤）、転帰「不明」、「体調が悪くなり」と記述；</p> <p>2021/09/29、栄養補給障害（非重篤）を発現、転帰「不明」、「ご飯が食べれなくなった」と記述；</p> <p>2021/09/29、発熱（非重篤）を発現、転帰「不明」、「摂氏 38 度の発熱」と記述；</p> <p>無力症（非重篤）、転帰「不明」、「体力低下になり」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2021/09/29）摂氏 38 度、注釈：発熱；（2021/09/30）摂氏 38 度、注釈：発熱。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

死亡日は 2021/12/01 であった。

報告された死因は「亡くなられた」であった。

有害事象は下記の通り報告された：

在宅患者が 2 回目のワクチン接種後に体調が悪くなり後日亡くなられた。

2021/09/28、2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/09/29、2021/09/30、摂氏 38 度の発熱を発現し、ご飯が食べれなくなった。

その後、体力低下となった。

2021/12/01、亡くなられた。

報告医師は、コミナティとの因果関係は不明であると考えた。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

|       |                                                                                       |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17082 | <p>免疫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>運動性低下</p> | <p>浮動性めまい；</p> <p>肥満；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>高血圧</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132729。</p> <p>2021/12/16 17:00（ワクチン接種日）、47歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FK8562、使用期限2022/04/30、投与経路不明、投与3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「もともとめまいは持病」（継続の有無不明）。「肥満」（継続の有無不明）、メモ：BMIは、36.6であった。「高血圧」（継続の有無不明）。「腰部脊柱管狭窄症」（継続の有無不明）。</p> <p>患者は、もともとめまいは持病であったが、息切れはなかった。リスクは高いほうであった。患者は、私生活で呼吸困難になったことはなかった。患者はCOVID-19の罹患歴はなし、ヘパリンの投与歴はなしであった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目と投与2回目（メーカー不明））。</p> <p>2021/12/18 15:00（ワクチン接種の2日後）、患者は血小板減少症を伴う血栓症を発現した。以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/12/16 17:00、免疫（入院）：転帰不明、報告事象名「3回目の接種」。</p> <p>発現日 2021/12/18 15:00、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「血小板減少症を伴う血栓症」。</p> |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

発現日 2021/12/19、肺塞栓症（入院、医学的に重要な）：転帰軽快、報告事象名「肺血栓塞栓症/肺動脈に多発血栓」。

発現日 2021/12/17、呼吸困難（入院）：転帰軽快、報告事象名「息切れ」。

発現日 2021/12/17、浮動性めまい（入院）：転帰軽快、報告事象名「めまい」。

発現日 2021/12/17、運動性低下（入院）：転帰軽快、報告事象名「体動困難」。

患者は、免疫、血小板減少症を伴う血栓症、呼吸困難のために入院した（入院日：2021/12/20）。

事象「血小板減少症を伴う血栓症」、「肺血栓塞栓症/肺動脈に多発血栓」、「息切れ」、「めまい」と「体動困難」は、診察にて評価された。

事象の経過は、以下の通りであった：

息切れとめまいがあった。

ワクチン接種の1日後から、めまいと息切れあり。

2021/12/19、処置を受けた、患者は息切れで体動困難になった。

2021/12/20（ワクチン接種の4日後）、患者は病院に入院した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血小板減少症を伴う血栓症（TTS）症例のための調査票の内容は、以下の通りであった：

CTと血管造影検査は、実施された。

血球数を含む検査結果は、以下の通り：

赤血球数：（2021/12/19）、518、メモ：単位：10000/ul。ヘモグロビン：（2021/12/19）154g/dl。ヘマトクリット：（2021/12/19）



45.5%。

もう一つの 2021/12/19 の凝固系検査を含む検査結果は、以下の通り：

プロトロンビン時間：（2021/12/19）11.1 秒。凝固検査：  
（2021/12/19）0.9。活性化部分トロンボプラスチン時間：  
（2021/12/19）26.1 秒。血中フィブリノゲン：（2021/12/19）  
327.7mg/dl。フィブリンDダイマー：（2021/12/19）5.9ug/ml。

コンピュータ断層撮影を含んだ画像検査：（2021/12/19）血栓/血栓症  
が疑われた、メモ：画像検査を実施した。撮影部位は胸部であり、血  
栓/血栓症の所見として疑われた。詳細な部位と所見は、肺であった。

診断病名は、肺血栓塞栓症であった。

除外された疾患はなかった。

血管造影を含んだ画像検査：（2021/12/19）血栓/血栓症の所見あり。  
メモ：肺動脈に多発血栓。

抗血小板第4因子抗体（抗-4抗体）、抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複  
合体抗体）、SARS-CoV-2検査、超音波検査、MRI スキャン、  
肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査や他の検査は、実施されな  
かった。

外科的処置/病理学的検査の外科的処置と病理学的検査は、実施されな  
かった。

治療的な処置は、血小板減少症を伴う血栓症、肺塞栓症、呼吸困難、  
浮動性めまいと運動性低下に対してとられた。

2021/12/20（ワクチン接種の4日後）、事象（血小板減少症を伴う血  
栓症、肺血栓塞栓症/肺動脈に多発血栓、息切れ、めまいと体動困難）  
の転帰は、軽快であった。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162b2との因  
果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性は  
なかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの影響は否定できない。

血栓のリスクとなる因子は、肥満（BMI は 36.6 であった）とその他（高血圧と腰部脊柱管狭窄症）を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                                 |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17083</p> | <p>失神寸前の状態；<br/>意識消失；<br/>異常感；<br/>疾患再発；<br/>痙攣発作；<br/>血圧低下</p> | <p>異常感</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21132276。</p> <p>2021/12/17 17:08（ワクチン接種日）、26 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、投与経路不明、投与 1 回目、単回量）（26 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気分不良のエピソード」（継続の有無不明）、メモ：採血、局所麻酔で。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による患者の病歴は無しと報告されたが、過去に、採血、局所麻酔で気分不良のエピソードがあった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021/12/17 17:18、意識消失（医学的に重要）：転帰回復（2021/12/17）、報告事象名「意識消失」。</p> <p>発現日 2021/12/17 17:19、痙攣発作（医学的に重要）：転帰回復（2021/12/17）、報告事象名「けいれん」。</p> <p>発現日 2021/12/17 17:19、失神寸前の状態（非重篤）：転帰回復（2021/12/17）、報告事象名「血管迷走神経反射」。</p> <p>発現日 2021/12/17、血圧低下（非重篤）：転帰回復（2021/12/17）、報告事象名「収縮期血圧は、80 程度だった」。</p> <p>発現日 2021/12/17、異常感（非重篤）、疾患再発（非重篤）：転帰回復（2021/12/17）、報告事象名は全て「気分不良」。</p> <p>2021/12/17 17:19（ワクチン接種の 11 分後）、患者はけいれん、血管</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

迷走神経反射を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

初回のコロナワクチン（コミナティ）接種の10分後、患者は気分不良後に10秒程度の意識消失、数秒程度のけいれんを発現した。間もなく意識回復、呼吸苦、発疹、嘔吐などの他臓器器症状はなかった。

直後の収縮期血圧は80程度であったが、3分後には、90後半から110前後まで回復した。以降は、症状の悪化なく、40分程度の経過観察を経て帰宅した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

収縮期血圧：（2021/12/17）80、メモ：ワクチン接種後、  
（2021/12/17）90後半から110前後、メモ：ワクチン接種後。体温：  
（2021/12/17）摂氏36.6度、メモ：ワクチン接種前。

2021/12/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連なしと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

血管迷走神経反射による血圧低下、意識消失と考えられる。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17084 | <p>出血性関節症；</p> <p>皮膚出血；</p> <p>血汗症</p> | <p>本報告は、医薬情報担当者を通して連絡可能な報告者（その他の医療従事者と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>接種日 2021/09/24、17歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3mg、筋肉内、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/04、SARS-CoV-2による感染症の予防のため、コミナティ（（ワクチン接種日）、初回、単回量、ロット番号不明、注射剤、接種経路：筋肉内、用量：0.3mg（報告の通り））。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/10、出血性関節症（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2021/11/24）、「膝、手のひらから汗の様に血が出てきた」と記述された；</p> <p>皮膚出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「全身の皮膚から血液が滲み出てきた」と記述された；</p> <p>2021/10、血汗症（非重篤）が発現、転帰「回復」（2021/11/24）、「血汗症（疑い）」と記述された。</p> <p>「膝、手のひらから汗の様に血が出てきた」という事象は、診療所受診で評価された。</p> <p>治療処置は、出血性関節症、血汗症の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/09/24、患者は BNT162b2、単回量の2回目の接種を受けた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>ワクチン接種後、報告された有害事象が発現した。</p> |
|-------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、医師に相談するために、近くの医院を受診した。

医師は症状を見て対症療法を行い、2021/11/24 最後受診時、後遺症もなく回復であった。

血汗症という症状が文献検索で1例あったので、仮説を立てた。

2021/11/24、膝、手のひらから汗の様に血が出てきた、血汗症（疑い）の転帰は回復であった。

全身の皮膚から血液が滲み出てきたの転帰は、提供されなかった。

処置は、不明であった（報告の通り）。

重篤性は、不明として提供された。

因果関係評価は、不明として提供された。

BNT162b2 のロット番号は、提供されておらず、追跡調査において、要請される。

|              |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17085</p> | <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>若年性特発性関節炎；</p> <p>関節炎</p> | <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v21132216（PMDA）。</p> <p>2021/10/30（ワクチン接種日）、14歳6カ月の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/10/02、COVID-19免疫のため、コミナティ（BNT162b2の初回接種、ロット番号：FJ1763、使用期限2022/04/30）、反応：「明らかな有害事象はなし」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/12/15、若年性特発性関節炎（障害、医学的に重要）を発現、転帰は「未回復」、「JIA」と記載；</p> <p>2021/11/01、発熱（障害、医学的に重要）を発現、転帰は「回復」（2021/11/06）、「発熱」と記載；</p> <p>2021/11/03、背部痛（障害、医学的に重要）を発現、転帰は「未回復」、「腰痛」と記載；</p> <p>2021/12/15 関節炎（障害、医学的に重要）を発現、転帰は「未回復」、「関節炎」と記載；</p> <p>2021/12/15、炎症（障害、医学的に重要）を発現、転帰は「未回復」、「炎症反応」と記載した。</p> <p>2021/12/15（ワクチン接種2ヵ月後）、関節炎を発現した。</p> |
|--------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/12/15（ワクチン接種2ヵ月後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/02、初回接種し、明らかな有害事象はなかった。

2021/10/30、2回目の接種を受け、2021/11/01から摂氏38度台の発熱が出現し、2021/11/03から腰痛が出現した。

2021/11/06、解熱したが、腰痛が改善しないため、近医整形外科を受診し、当院に紹介となった。

脊柱MRIを施行したが明らかな異常は認めず、鎮痛剤で症状が改善するため経過観察となっていたが、その後も症状が改善しないということで、2021/12/01に小児科に紹介となった。

小児科では、痛みは仙骨部付近で明らかな圧痛はなく関節可動域制限は認めなかった。

他関節の症状はなかった。

また、朝のこわばりも認めなかった。

骨盤部MRIを施行したが明らかな異常所見はなく、炎症反応が遷延している状態であった。

採血：WBC 62、CRP 4.25、IgG 2689、フェリチン 217、RF 2、抗核抗体陰性、MMP3 17.8、補体価 66、C3 183。

事象「若年性特発性関節炎」、「腰痛」と「炎症反応」は、診療所受診で評価された。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

抗核抗体：（不明日）陰性；

血免疫グロブリンg：（不明日）2689；

体温：摂氏38度台（2021/11/01）；



補足要因 c3 : (不明日) 183;

c 反応性タンパク質 : (不明日) 4. 25;

調査報告 (補体価) : (不明日) 66;

骨盤 MRI : 磁気共鳴映像法 : (不明日) 明らかな異常なし;

脊柱 MRI : (不明日) 異常なし;

マトリックス・メタロプロテイナーゼ-3 : (不明日) 17. 8;

リウマチ因子 : (不明日) 2;

血清フェリチン : (不明日) 217;

白血球数 : (不明日) 62 であった。

若年性特発性関節炎、背部痛、関節炎の結果として治療処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師のコメントは、以下の通り :

RF 陰性ではあるが専門医と相談し JIA の診断となり治療を 2021/12/15 から開始した。

ワクチン接種後から症状が出現しており、JIA の原因は不明のため、ワクチンの影響は否定できないと思われる。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17086 | <p>ベル麻痺；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>味覚障害；</p> <p>耳鳴；</p> <p>顔面麻痺</p> | <p>本報告は、ファイザーの社員を通して連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>接種日 2021/09/24、51歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2回目）の接種を受けた。</p> <p>2021/09/24、ワクチン接種日であった。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/09/06、COVID-19 免疫のためのコミナティ（初回、単回量、その他の接種経路、ロット番号不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/05、ベル麻痺（入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「ベル麻痺」と記載、</p> <p>2021/12/05、顔面麻痺（入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「顔面神経麻痺/唇が閉まらない/おでこが動かせない」と記載、</p> <p>2021/12/05、口の感覚鈍麻（入院または入院期間の延長を引き起こした）、転帰「未回復」、「口の中の麻痺」と記載、</p> <p>2021/12/05、味覚障害（入院または入院期間の延長を引き起こした）を発現、転帰「未回復」、「味覚障害」と記載、</p> <p>2021/12/05、耳鳴（入院または入院期間の延長を引き起こした、医学的に重要）を発現、転帰「未回復」、「左耳に響く感覚」と記載、</p> <p>2021/09/24、不適切な製品適用計画（非重篤）を発現、転帰「不明」、「ワクチン接種間隔が3週間より短い」と記載された。</p> |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

患者は、ベル麻痺、顔面麻痺、口の感覚鈍麻のため（開始日：2021/12/13、退院日：2021/12/19）、味覚障害、耳鳴のため（開始日：2021/12/13、退院日：2021/12/19、入院期間：6日入院および入院期間の延長であった。

治療処置は、ベル麻痺、顔面麻痺、口の感覚鈍麻、味覚障害、耳鳴の結果としてとられた。

臨床経過：

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種間隔が3週間より短い。

ワクチン接種から2ヵ月以上が経過しているが、患者は顔面麻痺を発現し、「ベル麻痺」と診断された。

顔面、特に左側。口の中、唇が閉まらない、おでこが動かさなかった。

左耳に響く感覚があった。

味覚障害を発現し、味がはっきりしなかった。

2021/12/05（日）から発症。

2021/12/05（土）、検診。

2021/12/13（月）から2021/12/19（日）まで1週間入院し、ビタミン剤、ステロイド剤を点滴投与された。

報告消費者は、事象を重篤と分類した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

|       |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |      | <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 17087 | 心肺停止 | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v21132288（PMDA）。</p> <p>2021/06/18（投与日、接種日）、74歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造業者不明、バッチ／ロット番号：不明、投与経路不明、74歳時、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者に何らかのアレルギー、他の病歴、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴があったかどうかは不明であった（詳細不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/29（接種11日後）、心肺停止（死亡、医学的に重要）が発現し、転帰は「死亡」、「心肺停止」と記載された。</p> |

事象「心肺停止」は救急救命室への搬送時に評価された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

画像診断：（2021/06/29）直接死亡原因につながる疾患は認めなかった。

心肺停止の結果として、治療処置が取られた。

患者の死亡日時は 2021/06/29 08:37（接種 11 日後）であった。

報告された死因は心肺停止であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/28 21:30、患者の健康の最終確認であった。

6/29 07:00、トイレで倒れているところを発見され、救急要請された。

救急隊到着時、患者は心肺停止状態であった。心マッサージを受けながら報告病院へ搬送された。

病院到着時、蘇生処置が取られたものの、効果はなかった。

08:37、患者の死亡が確認された。

死亡時画像診断コンピュータ断層撮影（AiCT）で、直接死亡原因につながる疾患は認めなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は評価不能とした。

報告医師の意見は以下の通り：ワクチンとの因果関係は不明。

ワクチン BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査にて要請する予定である。

|              |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17088</p> | <p>発疹；<br/>麻疹；<br/>麻疹様発疹</p> | <p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：「コロナワクチン接種後に皮膚副反応を呈した 22 例の臨床的検討」、日本皮膚科学会雑誌、第 131 巻、第 12 号、2595-2604 頁、2021 年。</p> <p>2021 年（接種日）、20 歳代（20 代）の女性患者は、covid-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 2 回目接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下があった：コミナティ（1 回目接種、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>麻疹（医学的に重要、2021 年発現、転帰「回復」（2021 年）、「麻疹型」と記述）。</p> <p>発疹（非重篤、2021 年発現、転帰「回復」（2021 年）、「顔面、躯幹、四肢に及ぶ全身性タイプ」と記述）。</p> <p>麻疹様発疹（非重篤、2021 年発現、転帰「回復」（2021 年）、「麻疹型/豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在」と記述）。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>血液検査（2021 年）：異常なし。</p> <p>麻疹、発疹、麻疹様発疹に対し、治療的処置がとられた。</p> <p>2021 年 5 月から 2021 年 8 月にワクチン接種を受け、接種後の皮膚反応と診断した 22 例を検討した。患者年齢は、20 歳代から 60 歳代にわたった。12 例が M 社製ワクチン（女性 8 例、男性 4 例）、10 例が P 社製ワクチン（女性 8 例、男性 2 例）であった。報告病院受診時に全身症状を伴った例はなかった。</p> <p>皮膚反応は、1 回目接種後では M 社製ワクチンを受けた 8 例、P 社製ワクチンを受けた 5 例に、2 回目接種後では M 社製ワクチンを受けた 4 例、P 社製ワクチンを受けた 5 例にみられた。これらの症例の詳細を</p> |
|--------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2)にまとめた。

#### (2)P社製ワクチンによる皮膚反応

麻疹型 <Morbilliform/Erythema multiforme>：症例 16～19：この型の皮膚反応は、発症年代に偏りはなかった。症例 16 は、1 回目接種 20 日後に麻疹型の皮膚反応を発症した。症例 17～19 は、2 回目接種 7～22 日後に麻疹型の皮疹を発症した。麻疹型の皮膚反応の特徴として、豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた。これら症例の麻疹型の皮膚反応は、3 つのタイプに分けられるかも知れない：比較的大きさの揃った紅斑が手足と四肢遠位部位に限局する（症例 16、図 7）、皮膚反応が躯幹に少なく四肢に多発する（症例 17）、M 社製ワクチンと同様に顔面、躯幹、四肢に及ぶ全身性反応（症例 18、19）。M 社製ワクチンの麻疹型皮膚反応に比べると、P 社製ワクチンの麻疹型皮膚反応としての皮膚症状は軽かった。血液検査で、異常値を示した症例はなかった。全症例とも、プレドニゾン治療を施行し（20～30mg/日を 5 日間、10mg/日を 5 日間）、皮疹は消退した。

考案：当該症例の麻疹型は、3 つのタイプに分けられる：顔面を含む全身に軽度浸潤を伴う淡紫紅色斑が播種する全身タイプ（症例 7、8、18、19）、手足と前腕と下腿の遠位部に限局する肢端優位タイプ（症例 16）、四肢に多発し躯幹では散在する四肢優位タイプ（症例 17）。いずれのタイプでも躯幹四肢の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、免疫応答能に起因しているのかも知れない。

麻疹型の皮疹は、遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型に次いで、3 番目に多いとされているが 2) 3)、薬疹、ウイルス性発疹症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群などと鑑別する必要がある。

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

|              |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17089</p> | <p>発疹；<br/>麻疹；<br/>麻疹様発疹</p> | <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「コロナワクチン接種後に皮膚副反応を呈した 22 例の臨床的検討」、日本皮膚科学会雑誌、2021、vol : 131 (12)、ページ : 2595-2604。</p> <p>40 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」、「麻疹型」と記載された；</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「回復」、「顔面、躯幹、四肢に及ぶ全身性タイプ」と記載された；</p> <p>麻疹様発疹（非重篤）、転帰「回復」、「麻疹型/豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在」と記載された。</p> <p>症例：</p> <p>2021 年 5 月から 2021 年 8 月にワクチン接種を受けた後に皮膚副反応と診断された 22 例を検討した。</p> <p>患者年齢は、20 歳代から 60 歳代であった。12 例の患者が M 社製ワクチン（女性 8 例、男性 4 例）を受け、10 例の患者が P 社製ワクチン（女性 8 例、男性 2 例）を受けた。</p> <p>受診時に全身症状は伴わなかった。</p> <p>皮膚副反応は、1 回目接種後 M 社製ワクチンを受けた患者 8 例、P 社製ワクチンを受けた患者 5 例、2 回目接種後 M 社製ワクチンを受けた患者 4 例、P 社製ワクチンを受けた患者 5 例で観察された。これらの症例の詳細は、表 2 にまとめられる。</p> <p>2) P 社製ワクチンによる皮膚副反応</p> |
|--------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



(2)麻疹型< Morbilliform/Erythema multiforme > : 症例 16~19。

この種類の皮膚副反応は、発症年代に偏りはなかった。

症例 16 の患者は 1 回目接種後 20 日目に麻疹型皮膚副反応を発症し、症例 17~19 の患者は 2 回目接種後 7~22 日目に麻疹型皮疹を発症した。

麻疹型皮膚副反応の特徴として、豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた。

これらの症例の麻疹型皮膚副反応は、3 つのタイプに分けられるかも知れない：比較的大きさの揃った紅斑が手足と四肢遠位部位に局限するタイプ（症例 16、図 7）、躯幹に少なく四肢に多発するタイプ（症例 17）、そして、M 社製ワクチンと同様に顔面、躯幹、四肢に及ぶ全身性タイプ（症例 18、19）。

M 社製ワクチンの麻疹型皮膚副反応と比べると、P 社製ワクチンの麻疹型皮膚副反応での皮膚症状は軽かった。

血液検査でも異常値を示した症例はなかった。

全症例とも、プレドニゾン治療が行われ（20-30mg/日を 5 日間、10mg/日を 5 日間）、皮疹は消褪した。

考案：

麻疹型は、3 つのタイプに分類された：顔面を含む全身に軽度浸潤を伴う淡紫紅色斑が播種する全身タイプ（症例 7、8、18、19）、手足と前腕と下腿の遠位部に局限する肢端優位タイプ（症例 16）、四肢に多発し躯幹では散在する四肢優位タイプ（症例 17）。いずれのタイプでも、躯幹四肢の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、免疫応答の強弱に起因しているのかも知れない。

麻疹型皮疹は、遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型に次いで 3 番目に多い皮膚反応とされているが 2) 3)、薬疹、ウイルス性発疹症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群などの疾患と鑑別する必要がある。

表 2。皮膚副反応を呈した症例一覧、症例 19、年代 40、性別 男、ワクチン製造社 ファイザー社、ワクチン接種 2 回目、皮疹出現時期 ワクチン接種後 22 日目、皮疹のタイプ 麻疹型、治療 プレドニゾン

20mg（内服）、2回目接種時の皮膚副反応の有無 該当せず。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：血液検査：異常なし。

治療的な処置は、麻疹、発疹、麻疹様発疹の結果としてとられた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

|       |                                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17090 | <p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>発熱</p> | <p>発熱；</p> <p>鼻漏</p> | <p>本報告は、規制当局（医薬品医療機器総合機構（PMDA））を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132253（PMDA）。</p> <p>2021/10/31 09:05（ワクチン接種日）、19歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「発熱」、発現日：2021/10/26（継続の有無不明）、メモ：2021/10/26。「鼻汁」（継続の有無不明）、メモ：接種当日も服薬中。（耳鼻科処方）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、メーカー不明）。</p> <p>2021/11/15、時間不明（ワクチン接種の15日後）、患者は、心窩部痛を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ウイルス性心筋炎（入院、医学的に重要）：転帰軽快、報告事象名「ウイルス心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/11/15、上腹部痛（入院）：転帰軽快、報告事象名「心窩部痛」。</p> <p>発現日 2021/11/15、発熱（入院）：転帰軽快、報告事象名「発熱」。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/11/15から、患者は発熱と心窩部痛があった。症状持続し、患者は2021/12/15（報告のとおり）、病院を受診した。</p> <p>トロポニンT陽性であり、心臓カテーテル検査を実施した、特記事項</p> |
|-------|-----------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |              | <p>なし、心筋生検を行い、経過観察入院となった。</p> <p>患者は、ウイルス性心筋炎、上腹部痛、発熱のために入院した（入院日：2021/12/03、退院日：2021/12/10、入院期間：7日）。</p> <p>事象「ウイルス性心筋炎」、「心窩部痛」と「発熱」は、診察にて評価された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>心臓生検：（2021/12/15）実施された。体温：（2021/10/31）摂氏36.5度、メモ：ワクチン接種前。心カテーテル検査：（2021/12/15）実施された、特記事項なし。トロポニンT：（2021/12/15）陽性。</p> <p>2021/12/10、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/12/03から2021/12/10までの入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、ウイルス性心筋炎を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> |
| 17091 | アナフィラキシーショック | <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、筋注、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「アナフィラキシーショック」と記述されるアナフィラキシーショック（医学的に重要、生命を脅かす）が発現した。</p> <p>転帰は回復であった。</p>                                                                                                                                                                                                                                             |

事象「アナフィラキシーショック」は、診療所への来院と評価された。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は40歳代、女性であった。

CMT 1回目投与直後、アナフィラキシーショックが発現した。

近隣のプライバシー病院に救急搬送された。

転帰は回復であった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は確実にありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

取られた処置については提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号についての情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                        |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17092</p> | <p>溶血性貧血；<br/>疾患再発</p> | <p>ステロイド糖尿病；<br/>溶血性貧血</p> | <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した、連絡可能な報告者 (薬剤師) からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21132671。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種日)、75 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY5422、使用期限 : 2021/11/30、接種経路不明、単回量、1 回目、75 歳時) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ :</p> <p>「溶血性貧血」 (継続中であるかどうかは不明)、</p> <p>「ステロイド性糖尿病」 (継続中であるかどうかは不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ :</p> <p>自己免疫性溶血性貧血 (継続中) のためにプレドニゾロンを服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2021/07/12、溶血性貧血 (入院、医学的に重要)、疾患再発 (入院) すべて発現、転帰は「回復」 (2021/08/26)、すべて「溶血性貧血増悪」と記載された。</p> <p>2021/07/12 (ワクチン接種の 6 日後)、患者は溶血性貧血増悪を発現した。</p> <p>2021/07/19 (ワクチン接種の 13 日後)、病院に入院した。</p> <p>2021/08/26 (ワクチン接種の 51 日後)、退院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り :</p> <p>自己免疫性溶血性貧血にて PSL 10mg を経口で服用中であった。</p> <p>2021/07/06、1 回目のワクチン接種を接種した。</p> |
|--------------|------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2021/07/12、溶血性貧血増悪のため、PSL の投与量は 20mg に増量した。

その後も状態悪化し、2021/07/19 に入院した。

m-PSL 1000mg によるパルス療法が施行され、病院から退院した際、PSL の投与量を 45mg から 30mg へ減らした。

溶血性貧血、疾患再発(開始日：2021/07/19、退院日：2021/08/26、入院期間：38 日)のために入院し、

治療処置は、溶血性貧血、疾患再発の結果としてとられた。

2021/08/26(ワクチン接種の 51 日後)、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を重篤(2021/07/19 から 2021/08/26 まで入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

ITP・PNH にて新型コロナワクチンによる増悪の報告あり。

再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

|              |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17093</p> | <p>中毒性皮疹；<br/>口腔粘膜びらん；<br/>発熱；<br/>発疹；<br/>紅斑；<br/>薬疹</p> | <p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132234。</p> <p>接種日 2021/10/24（ワクチン接種日）、28 歳 8 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：不明；使用期限：不明、2 回目、単回量、接種経路不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>中毒性皮疹（入院）、2021/10/26 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「中毒疹」と説明された；</p> <p>発熱（入院）、2021/10/25 22:00 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「発熱」と説明された；</p> <p>発疹（入院）、2021/10/25 22:00 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「発疹」と説明された；</p> <p>紅斑（入院）、2021/10/26 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「全身紅斑」と説明された；</p> <p>口腔粘膜びらん（入院）、2021/10/26 に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「口腔粘膜びらん」と説明された；</p> |
|--------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



薬疹（入院）、2021/10/26に発現、転帰「回復」（2021/11/18）、「薬疹」と説明された。

患者は、中毒性皮膚疹、発熱、発疹、紅斑、口腔粘膜びらん、薬疹のために入院した（開始日：2021/10/27；退院日：2021/11/10；入院期間：14日）。

事象「中毒疹」、「発熱」、「発疹」、「全身紅斑」、「口腔粘膜びらん」と「薬疹」は、診療所の受診で評価された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

体温：（2021/10/24）不明、注釈：ワクチン接種前。

治療処置は、中毒性皮膚疹、発熱、発疹、紅斑、口腔粘膜びらん、薬疹の結果としてとられた。

有害事象発現日は2021/10/25 22:00頃（ワクチン接種の1日後）と報告された。

2021/10/27（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

2021/11/10（ワクチン接種の17日後）、患者は病院から退院した。

2021/11/18（ワクチン接種の25日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/24、ワクチン接種2回目を受けた。

2021/10/25 22:00頃（ワクチン接種の1日後）より、発熱、発疹を生じた。

症状は悪化し、2021/10/26（ワクチン接種の2日後）当院内科受診した。

発熱、全身紅斑、口腔粘膜びらんがあり、当科に紹介された。

中毒疹と判断され、PSL 30mg 内服開始した。

しかし、症状は改善しなかった。

2021/10/27（ワクチン接種の3日後）、当科入院となった。

PSL 60mg/日より点滴開始した。

症状は改善し、2021/11/08（ワクチン接種の15日後）よりPSL 30mg/日内服まで減量し、2021/11/10（ワクチン接種の17日後）に退院となった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2回目のワクチン接種後に生じた症状であり、中毒疹/薬疹に準じて治療した。

後遺症なく治癒した。

BNT162b2のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

|       |                                                          |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|----------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17094 | <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>異常感覚</p> | アテトーゼ | <p>これは、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>“A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer)”, QJM: An International Journal of Medicine, 2021; pgs:1-3, DOI:10.1093/qjmed/hcab296.</p> <p>55才の女性患者は、COVID-19免疫のため bnt162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量) を1日で接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「偽性アテトーゼ」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰；</p> <p>「軽快」「ギラン・バレー症候群」と記載；</p> <p>歩行障害（入院）、転帰：「回復」、「歩行困難」と記載。</p> <p>感覚鈍麻（入院）、転帰：「不明」、「手足や体幹の振動感覚が低下」と記載；</p> <p>異常感覚（入院）、転帰：「不明」、「手足や体幹の温痛覚」と記述。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>抗体検査：結果不明；陽性；</p> <p>抗核抗体：陽性；</p> <p>唾液腺生検：陰性；</p> |
|-------|----------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血糖値減少：70mg/dl；

細胞数：1uL；

コンピュータ断層撮影：明らかな異常なし；

C S F 量：44.5mg/dl、

注釈：蛋白を示した；

検査：それ以外は正常；

磁気共鳴画像：明らかな異常なし；

頭部磁気共鳴画像：明らかな異常なし；

神経伝導検査：正常；正常、

注釈：1日目；運動神経伝導速度の低下；

注釈：6日目；シルマーテスト：陰性。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群、歩行障害、感覚鈍麻、異常感覚の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、およそ4日間歩行困難のため、病院を受診した。

彼女は、発現の13日前に、BNT162B2 mRNA COVID-19ワクチンの最初の投与を受けた。

感染症の症状、下痢または咳嗽を含む、は歩行困難に先行していなかった。

深部腱反射は、一般的に見られなかった。彼女は、偽性アテトーゼであった。手足や体幹の振動感覚低下と温痛覚が報告された。

筋力低下と自律または脳神経の症状は見られなかった。

血液サンプルは、IgG 抗 GM1 および抗 SS-A 抗体については陽性反応を示したが、他の自己抗体および感染症については陰性であった。

髄液結果所見は、蛋白 44.5mg/dl、細胞数 1/uL と、糖 70mg/dl 示した。

頭部磁気共鳴画像 (MRI)、脊髄MRI および骨盤への造影剤増強コンピュータ断層撮影所見は、明らかな異常を示さなかった。

入院 1 日目実施された神経伝導速度検査 (NCS) は、正常だった。

しかし、6 日目の神経伝導速度検査 (NCS) は、正中神経、尺骨線形、および腓骨神経における感覚神経活動電位 (SNAPs) の振幅の減少を示した。

運動神経伝導速度と F 波出現頻度の結果はそれ以外は正常だった。

シルマーテストと唾液腺生検結果は、陰性だった。

患者は脱力はなしであったが、感覚的 GBS は臨床症状、対症的な検査、および代替診断の除外に基づき診断された。

静脈内 Ig0.4gm/kg/日を、5 日間投与した。

彼女の症候は処置開始後急速に改善し、そして、彼女は 3 日後に歩行器を使用して歩くことができ、10 日後に独立して歩くことができた。

体温の低下と痛覚の程度は、前腕と体幹と大腿の部分に局限していた。

彼女は、入院 20 日後にリハビリテーション病院に転院となった。

追加情報 (2021/12/16) :これは、以下の文献、標題 A case of sensory ataxic Guillain-Barre syndrome with immunoglobulin G anti-GM1 antibodies following the first dose of mRNA COVID-19 vaccine BNT162b2 (Pfizer), QJM: An International Journal of Medicine, 2021, pp: 1-3, DOI: 10.1093/qjmed/hcab296. のための文献報告である。

これは、文献の受領に基づく追加情報である：

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の年齢と性別が更新され、主要な報告者と文献情報が更新され、重篤性基準（入院）が更新され、事象の詳細が更新され、新しい事象が追加され、新しい臨床検査値情報が更新され、受けた処置が更新され、関連した病歴が更新された。

これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。

|       |                                                                                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17095 | <p>テタニー；</p> <p>呼吸性アルカローシス；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>血中リン減少；</p> <p>過換気</p> | <p>喘息；</p> <p>過換気</p> | <p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v21132673（医薬品医療機器総合機構（PMDA））。</p> <p>2021/11/19 16:00、28 歳（28 歳 6 ヶ月と報告された）の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、単回量）2 回目を接種した（ワクチン接種時 28 歳）。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「喘息」（継続中かは不明）、メモ：喘息の既往があった；</p> <p>「過呼吸」（継続中かは不明）、メモ：患者は過呼吸発作を数回発症したことがあった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点は以下のとおり：患者は喘息の既往があった。シムビコート吸入があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去薬は以下を含む：シムビコート吸入、メモ：シムビコートの吸入があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/19、悪心（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「嘔気」；</p> <p>2021/11/19、咳嗽（医学的に重要）を発現、（転帰「不明」、記載用語「咳嗽」）；</p> <p>2021/11/19、感覚鈍麻（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「しびれ症状」；</p> <p>2021/11/19、テタニー（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載</p> |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

用語「テタニー」；

2021/11/19、過換気（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「過呼吸」；

2021/11/19、血中リン減少（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「リン低値」；

2021/11/19、呼吸性アルカローシス（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、記載用語「急性呼吸性アルカローシス」。

2021/11/19（ワクチン接種日）、患者は嘔気を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/11/19 16:00 ごろ、患者は COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチンと報告された）を接種した。

経過観察中に嘔気を発現し、緊急要請した。

救急外来にて体温を測定したところ発熱はなかった。

2021/11/19、救急外来到着後、嘔気と咳嗽は徐々に改善した。

2021/11/19、しびれ症状は過呼吸によるテタニーであると考えられた。

患者は過去に過呼吸発作を数回発症しており、ワクチン接種により引き起こされたか。

リン低値は過換気による急性呼吸性アルカローシスに起因すると考えられた。

患者は帰宅する方針であった。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。その他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

2021/11/19 16:00 ごろ、患者は COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチ



ンと報告された) を接種した。

経過観察中に患者は嘔気を発現し、緊急要請した。

救急外来にて体温を測定したところ発熱はなかった。

救急外来到達後、嘔気と咳嗽は徐々に改善した。

しびれ症状は過呼吸によるテタニーであると考えられた。

患者は過去に過呼吸発作を数回発症しており、ワクチン接種により引き起こされたか。

リン低値は過換気による急性呼吸性アルカローシスに起因すると考えられた。

患者は帰宅する方針であった。

事象「嘔気」、「咳嗽」、「しびれ感徴候」、「テタニー」、「過呼吸」、「リン低値」および「急性呼吸性アルカローシス」は緊急治療室受診時に評価された。

患者は以下の検査を受けた：

血中リン：(2021/11/19) 低値;体温：(2021/11/19)、発熱なし、メモ：救急外来受診にて体温測定された時。

事象の転帰は不明であった。

bnt162b2 のロット番号は提供されず、追加調査により要請される。

|              |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>17096</p> | <p>発疹；<br/>麻疹；<br/>麻疹様発疹</p> | <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「コロナワクチン接種後に皮膚副反応を呈した 22 例の臨床的検討」、日本皮膚科学会雑誌、2021、vol : 131 (12)、pgs : 2595-2604。</p> <p>60 歳代の女性患者（60 代）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「麻疹型」と記載された。</p> <p>皮疹（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「皮膚反応は軀幹に少なく、四肢に多発した」と記載された。</p> <p>麻疹様発疹（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「麻疹型皮疹/豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた」と記載された。</p> <p>患者は、2 回目ワクチン接種後の 7 日目に麻疹型皮疹を発症した。麻疹型の皮膚反応は軀幹に少なく、四肢に多発した。本症例の麻疹型は、四肢に多発し軀幹では散在する四肢優位タイプであった。軀幹および手足の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、免疫応答の強弱に起因しているかもしれない。M 社製ワクチンによる麻疹型皮膚反応と比べると、P 社製ワクチンによる麻疹型皮膚反応の皮膚症状は、軽度であった。</p> <p>麻疹型皮疹は、遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型に次いで 3 番目に多い皮膚反応と考えられた。薬疹、ウイルス性発疹症、全身性エリテマトーデスおよびシェーグレン症候群などの疾患とは鑑別される必要がある。2 回目ワクチン接種後の皮膚有害反応の存在/欠如には該当しないと報告された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> |
|--------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

血液検査：異常なし。

治療処置は、プレドニゾン 20mg（内服）5 日間で麻疹、皮疹、麻疹様発疹の結果として施され、皮疹は回復した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。