

2023(令和 5)年 1 月 20 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ筋注(1価:起源株) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 11 月 14 日から令和 4 年 12 月 18 日報告分まで)**

※株不明ワクチンは起源株ワクチンとして扱っている。

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
638	不快感; 不眠症; 圧痛; 異常感; 疼痛; 軟部組織萎縮; 関節可動域低下; 関節炎; 関節痛; 頸部痛	関節周 囲炎; 高血圧	<p>これは医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から受領した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21100057、v21110296。</p> <p>2021/03/24、14:40、51 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、単回量、ロット番号 : EP2163、有効期限 : 2021/05/31) の 1 回目接種を受けた (51 歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ :</p> <p>「高血圧」 (継続中かどうか不明) ;</p> <p>「左肩関節周囲炎」 (継続中かどうか不明) 。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ :</p> <p>ケナコルト (開始日 : 2021/03/06、左肩関節周囲炎に対して、注記 : 関節内注射し、左肩痛は消失した) ;</p> <p>カルボカイン (開始日 : 2021/03/06、左肩関節周囲炎に対して、注記 : 関節内注射し、左肩痛は消失した) 。</p> <p>2021/03/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。</p> <p>2021/03/24、17:00 (ワクチン接種後 2 時間 20 分)、左肩関節痛が発生した。その後悪化し、夜間に痛みもあった。</p>

左肩周囲の皮下組織は萎縮した。

2021/03/24、19:40（報告通り）、患者は看護師により肩峰下2本指の部位でワクチン接種を受けた。薬液注入時に以前関節注射を受けた時のような左肩痛があった。その5～6分後、左肩甲骨下部に疼痛が発生した。疼痛は5分後に消失した。

2021/03/25、起床時より左肩痛が強く、左上肢を上げることは困難であり、安静時に痛みもあった。左頸部と左肩中部にも痛みがあった。

2021/03/25（ワクチン接種後1日）、事象の転帰は未回復であった。

2021/03/26、午後症状の軽減が見られた。安静時時々痛みがあった。左肘屈曲により上肢を上げることができた。

2021/03/28、安静時の左肩の痛みは消失した。

動作時のVASは4-5/10であった。

動作時の痛みは消失した。左肩部外側の圧痛は石膏療法後治療しなかった。

2021/03/30、左上肢使用時左肩に鈍痛、だるさ、違和感が発生した。

2021/03/30、事象の転帰は未回復であった。

2021/03/31、左肩痛は増強した。夜間痛も非常に強く、不眠となった。

2021/04/02、症状は持続した。

2021/04/03、左肩痛のため休んだ。その後鎮痛薬を使用し、安静時痛は時々出現する程度であった。しかし夜間痛は非常に強く、歩行の振動は左肩に響き、左肩痛は増強することがあった。左上肢拳上と結帯動作は困難であった。

2021/04/14から休職し、傷病手当支給開始した。ファイザー製コロナウイルスワクチンを再び右肩三角筋部に接種した。

2021/04/14から2021/04/16まで、接種部位疼痛、右後頭部痛、右側頭部痛、右頸関節部痛が出現した。しかし疼痛は（患者の）制御可能な範囲内にあった。

2021/04/21、病院で整形外科専門紹介受診した。

2021/05/13、病院再診時、デカドロン、カルボカインを左肩関節内に注射した。

2021/05/20、デカドロン、カルボカインを左肩被膜下部内に注射した。以降症状は徐々に軽減したが、夜間痛はまだ出現した。

2021/05/25、左肩屈曲し、他動：125度、自動：118度であった。左肩外転し、他動：130度、自動：60度であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチン間の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

2021/03/06、左肩関節周囲炎に対しケナコルトとカルボカインを関節内注射し、左肩痛は消失した。

報告者の結論は以下の通り：左肩峰より2横指末梢の部位で予防接種を受けた。薬液の一部が三角筋下滑液包内に入り、肩関節周囲の疼痛、左肩可動域の制限をきたした。コミナティと事象間の因果関係は否定できないと報告された。症状は徐々に改善しており、このまま回復に向かう可能性がある。

報告対象となる症状は以下の通りであった：その他の反応。

2021/05/31 現在、医療機関は「その他の反応」で選択された「関節炎」の報告標準を満たすことを確認した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明（情報源提供されず）であった。

2022/12/08 現在、原疾患または合併症は不明であった。

2021/03/24、左肩痛が発現した。

報告者は、事象とBNT162bとの因果関係は確実にあると述べた。

昨年の初回接種以降肩の痛みはおさまらず、未回復であった。

事象肩痛、軟部組織萎縮、関節可動域低下、頸部痛、圧痛、鈍痛、異常感、不眠、関節炎の転帰は未回復であり、重感の転帰は軽快であった。

報告医師のコメントは以下の通り：左肩痛は徐々に軽減している。しかし左上肢拳上困難は持

続しており、復職には時間を要する見込みである。

追加情報（2021/05/31）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した PMDA 受付番号：v21110296 の連絡可能な医師からの新情報は以下の通り：患者の年齢、ワクチン接種時間、反応データ（新事象の不眠、関節炎、事象の転帰更新）と臨床経過の詳細。

追加情報（2022/12/08）：本報告は、ファイザー社員を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：関節痛の事象詳細および臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

747	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>喘息；</p> <p>多汗症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構を介して、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療専門家）から入手した、以下の文献情報をともなう自発報告である。</p> <p>「新型コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシーショックと、遷延するアレルギー反応がみられた一例」、第76回国立病院総合医学会、2022、76版。</p> <p>PMDA 受付番号：v21101158（PMDA）、v21103105（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v21101158（PMDA）、v21103105（PMDA）。</p> <p>2021/04/05 13:50、43歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2(コミナティ)初回、単回量（ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）を筋肉内（左三角筋）に接種した（43歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中）、注記：患者は気管支喘息で治療を受けていたが、これまでに明らかなアレルギーはなかった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p> <p>過去のワクチン接種（4週間以内）はなかったと報告された。</p> <p>「本ワクチンにはポリエチレングリコール(PEG)が含まれていることから、化粧品又は他の製品を使用している場合、患者はpegに対してアレルギー反応を示す可能性がある。化粧品などの非医薬品アレルギーについてご教示をお願いします」は不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：喘息のためヌーカラ皮下注（開始日：2021/03/27 初回投与、基礎疾患は気管支喘息に対する処置を含んだ（GSK社））。</p> <p>2021/04/05 14:08、アナフィラキシー、およびアナフィラキシーショックを発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/04/05 14:08、発汗、振戦、手指冷感がみられた。</p> <p>その後、喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識障害があり、アナフィラキシーと診断された。</p> <p>患者は投与会場でアドレナリン筋肉内注射を受け、救急外来に搬送された。アドレナリン筋肉内注射(合計3回)で改善した。</p>
-----	--	--

2021/04/05、経過観察のため入院した。

2021/04/06 03:00、発汗および発熱の後に喘鳴と呼吸困難が続いて発症した。著明な両側性喘鳴および頻呼吸に基づく、殆どが両側であり膨疹とそう痒を伴った。アドレナリン筋肉内注射全3回の後症状は改善したが、経過観察のため同日入院となった。

症状はアナフィラキシーの二相反応と考えられた。

2021/04/06 20:00 頃、発汗および発熱の後に急激な上気道閉塞が続いて発症した。患者はアドレナリン筋肉内注射により速やかに改善した。

2021/04/07 16:30 頃、2021/04/08 11:40 および 20:55 頃(ワクチン接種後4日目)、
2021/04/09 5:00 頃(ワクチン接種後5日目)に同様のエピソードを繰り返した。

これらの時間を除いて、患者は酸素投与を受けて落ち着いていた。気管支喘息の重積発作とは経過が異なると報告された。

2021/04/09(ワクチン接種後5日目)、遷延型アナフィラキシーと考えられ、患者は、急変時の対応のため、高度救命センターのある病院へ転院した。

2021/04/12、再度転院。その際まだ発作性呼吸困難があったが、吸入によるアドレナリン使用後に改善した。

2021/04/19以降、症状は大幅に改善し、2021/04/26の退院が予定された。

それは、アナフィラキシー(ブライトン分類)の徴候を伴って報告された

皮膚症状/粘膜症状:

皮疹を伴う全身性そう痒症

循環器系症状:

意識レベルの低下もしくは意識消失、

呼吸器症状、両側性の喘鳴(気管支痙攣)、上気道性喘鳴、呼吸窮迫—以下の二つ以上: 頻呼吸とチアノーゼ

Minor 基準

循環器系症状:

末梢性循環の減少（少なくとも以下の2つの組合せにより示される）：

頻脈と意識レベルの低下

消化器系症状：

腹痛、悪心、嘔吐、

診断基準レベル：

突然発症と徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む

レベル1：

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

カテゴリー(1)レベル1：<<アナフィラキシーの症例定義>> 参照

多臓器障害：はい

呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、消化器、その他

呼吸器：はい

両側性喘鳴/気管支痙攣：はい

上気道性喘鳴：はい

上気道腫脹：不明

呼吸窮迫：はい

頻呼吸：はい

呼吸補助筋の動員増加：不明

後退：不明

チアノーゼ：はい

喉音発生：不明

乾性咳嗽：いいえ

嘔声：いいえ

呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）：はい

咽頭閉塞感：はい

くしゃみ：いいえ

鼻漏：いいえ

その他：いいえ

詳細：容易に聴取できる両側性喘鳴と SpO2 低下。

心血管系：

ショック：はい

頻脈：はい

毛細血管再充満時間>3 秒：いいえ

中心脈拍数の減少：いいえ

意識レベルの低下：はい

意識消失：いいえ

その他：いいえ

詳細：頻脈、意識障害があり、血圧は測定不能になった。

皮膚/粘膜：はい

皮疹を伴う全身性そう痒症：はい

詳細：腹部、両大腿部を中心に搔痒を伴う膨疹

消化器：はい

腹痛：はい

悪心：はい

嘔吐：はい

詳細：腹痛を訴え、トイレに行こうとしたところ嘔吐あり

その他の症状/徴候：はい

詳細：発作性の気道閉塞

臨床検査および手技を実施した：血圧：140mmHg（不明日、初回）、ワクチン接種前体温：
（2021/04/05）摂氏 36.8 度。

2022/11/14 現在、著者は、患者は気管支喘息で治療を受けていたが、これまで明らかなアレルギーはなかったと報告した。

2021/04、患者は新型コロナウイルスワクチン（コミナティ筋注、ファイザー社）を接種した。

ワクチン接種の 18 分後に喘鳴、呼吸困難および末梢冷感が観察された。

また、血圧低下、意識障害、腹部および大腿部の膨疹もみられたため、アナフィラキシーショックと診断した。

アドレナリンの筋肉内投与を受けて症状は改善したが、患者は経過観察目的で当科に入院した。

ワクチン接種の 13 時間後、再び喘鳴、呼吸困難がみられ、アナフィラキシーの二層性反応と考えられた。

症状はアドレナリンの筋肉内投与で改善した。

その後も数回の呼吸困難がみられ、アドレナリンの筋肉内投与で改善した。

呼吸困難は改善したが、退院後はこれまで使っていた化粧品や手指消毒薬、除菌シートなどに触れると冷汗をとともう呼吸困難がみられるようになった。

また、気管支喘息のコントロールも悪化した。

新型コロナウイルスワクチンで他のアレルギーが悪化するメカニズムは解明されていない。

従って、ワクチンが原因であるとはいえない（報告のとおり）。

しかしながら、種々のアレルギー症状が悪化する場合もある。

事象「気管支喘息のコントロールも悪化した」の転帰は不明であった。

2021/04/26、その他の事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

患者は、アドレナリン（エピペン）、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤（アドレナリン、デキサメタゾン、ルパタジン、モンテルカスト）での治療を受けた。

報告医師は、事象は重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

事象「アナフィラキシー（発汗、振戦、手指冷感、喘鳴、呼吸困難、血圧低下、意識障害、発熱ののち喘鳴）」の因果関係：確実である。

他の疾患等により事象を引き起こすと考えられる他の要因はない。

報告者のコメント：初回報告によると、症状分類レベル 4 と判断された。収縮期血圧は初回約 140mmHg であったが、その後計測できていない。救急科への移動中、両大腿部、腹部を中心にそう痒を伴う膨疹が出現し、症状は急激に広がった。両側性喉頭喘鳴の症状もあり、現場での所見はアナフィラキシーショックで間違いないと考えられた。これまでの報告と異なり、ワクチン接種を受けた患者が発作性の上気道閉塞発現を繰り返しており、遷延性アナフィラキシーの可能性が考えられる。

追加情報（2021/04/23）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）、および同一の連絡可能な医師より入手した新情報。規制当局報告番号 v21103105 は以下を含む：事象情報、転帰、臨床検査値、および報告者のコメント。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/05/06）：同じ連絡可能な医師から受け取られる新情報は、以下を含んだ：患者に関連した病歴、投与経路、処置情報と臨床情報を更新した。

修正：この追加情報は、前に報告された情報を改めるために提出されている：製品情報と臨床情報が Narrative（以前更新されなかった）で更新された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。以下の通りにナラティブを改めてください：ブライトン分類の Minor 基準から、「呼吸器症状」を削除する：両側性喘鳴（気管支痙攣）、上気道性喘鳴、呼吸窮迫—以下の二つ以上：頻呼吸とチアノーゼは、主要な基準に含まれなかった。

追加情報：（2022/11/14）

これは、以下の文献源に基づく文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシーショックと、遷延するアレルギー反応がみられた一例」、第 76 回国立病院総合医学会、2022、76 版。

これは、文献の受領に基づく追加報告である：

症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

文献情報が追加された、ワクチン接種時の年齢、病歴詳細、反応データ（新規事象：喘息増悪）、事象の臨床経過および追加の報告者。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：「従って、アナフィラキシーがワクチンによって引き起こされたとは言えない。」を「従って、ワクチンが原因であるとはいえない。」に更新すべきである。

2892	ワクチン 接種部位 疼痛；		本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21100827。
	下痢；		
	不安；		2021/05/08 14:45、66 才の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ、筋肉内、左腕、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1 回目、単回量）の接種を受けた（66 歳時）。
	倦怠感；		
	傾眠；	有害事 象；	病歴はコロナウイルス・ワクチン副反応、腰椎すべり症、脊柱管狭窄症、アルコール性脂肪肝（24 才から 28 才）（継続中ではない）、緑内障、白内障、脂質異常症（高脂血症）、脂肪肝であった。
	動悸；	白内障；	コロナウイルス・ワクチン副反応の基礎疾患、副反応歴はなく、特記事項もなかった。
	呼吸困難；	糖尿病；	特異体質でなく、花粉アレルギー(-)、疾病入院歴(-)、食事嗜好(-)、19 才から 30 才まで喫煙：現在は禁煙継続していた。アルコール：24 才から 28 才までアルコール性脂肪肝：Dr ストップにて依頼禁酒中であった。
	四肢痛；	緑内障；	
	多汗症；	脂肪肝；	注：ブルストル・スケール-B と記録されて、痛スケール 10 段階（痛みが気になる 3、きつい 6）であった。
	排尿困難；	脂質異 常症；	患者は、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。
	歩行障害；	脊柱管 狭窄症；	患者は最近、事象の報告以前に、他の疾患のためのワクチンを接種していなかった。患者は最近、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチン以外の SARS-CoV2 ワクチンを接種していなかった。
	注意力障 害；	脊椎す べり症；	有害事象に関連する家族歴は次の通りと報告された：父、DM、65 歳で他界。母、102 歳、介護施設。
	浮動性め まい；	高脂血 症	併用薬は、ジオウ、サンシュユ、サンヤク、タクシャ、ブクリョウ、ボタンピ、ケイヒ、ブシ（八味地黄丸、2021/04/02、2021/05/07、2021/06/04 より脊柱管狭窄のために経口投与および継続中）；フルスルチアミン塩酸塩、ピリドキサルリン酸エステル水和物、ヒドロキシコバラミン酢酸塩、リボフラビン（ビタノイリン、2021/04/02、2021/05/07 より脊柱管狭窄のために経口投与および継続中）；マオウ、ケイヒ、キョウニン、カンゾウ（麻黄湯、2021/04/02、2021/06/04 より）；ヘパリン類似物質油性クリーム（2021/04/02、2021/05/07、2021/06/04 より）；リマプロスタアルファデクス（2021/04/02、2021/05/07、2021/06/04 より脊柱管狭窄のために経口投与および継続中）；ヘパリン類似物質ローション 0.3%（2021/05/07 より）があった。
	疲労；		
	疼痛；		
	発熱；		
	胸部不快 感；		
腹部膨満；		患者は、以前よりオパルモン、八味地黄丸内服継続 4 年目である。	

錯感覚:	インフルエンザ・ワクチン及び肺炎ワクチンの副作用経験はなかった（ワクチン接種部位痛はあった）。
頭痛:	2021/05/08、患者は発熱性疾患症状（医学的に重要）およびワクチン接種部位の痛み（医学的に重要）を発現した。
骨痛:	2021/05/08（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（コミナティ筋注、左腕、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、1 回目）の接種を受けた。
鼓腸	2021/05/08、患者は発熱性疾患症状（医学的に重要）およびワクチン接種部位の痛み（医学的に重要）を発現した。
	事象名は、発熱性疾患症状と接種部位痛として報告された。
	2021/05/08 土曜日、13:10 まで仕事をした。
	2021/05/08 14:45、HP にてワクチン接種し、15:00 まで施設待機した。マイカー25 分運転、帰宅後、喉渇きにて飲料水 500ml（15 分間）飲水した。
	2021/05/08 14:50、あくび・眠気（発熱ない）（2/10: 10 段階にて 2）であった。
	2021/05/08 16:00、両手のほてり（TP 36.2）であった。
	2021/05/08 17:00、夕食をとった。
	2021/05/08 18:00、接種部位の痛み（2/10: 10 段階にて 2）があった。
	21:30、眠気にて就寝した。
	2021/05/09 翌日・日曜日、仕事であった。
	2021/05/09 02:30、排尿（ほぼ毎日、この時間前後排尿する）後の下着上下に腕痛み（3/10）があった。
	2021/05/09 06:00、腕痛み（4/10）、倦怠（2/10）、めまい（1/10）、全身骨痛（3/10）があった。
	2021/05/09 06:15、朝食をとった。
	2021/05/09 06:45、排便 B6>7、いつもは 4、排尿異常はなかった。
	2021/05/09 07:00、TP 36.2、BP 126/84、脈 86、手首タイプを使用した。動悸（2/10）、呼吸

困難(1/10)、倦怠(2/10)、下肢違和感(3/10)、自宅階段の昇降に辛さ感じる(3/10)、全身骨痛(1/10)であった。

接種部位痛(運動にて5/10)、腹部膨満感(+)、机にて焦燥感あり心拍を意識する(2/10)、浮遊感(3/10)、接種部位の肉眼的症状すべて(―)であった。

2021/05/09 09:00、自宅パソコン業務への集中力低下：30分以上継続しなかった(倦怠疲労感3/10にて)。

2021/05/09 10:00 から11:30 まで、気分転換に散歩やTVなどマッタリした。

2021/05/09 11:45、昼食をとった。動悸、呼吸違和感、不安感、めまい(―)となる。腹部膨満残る(ほとんど気にならない程度)があった。拳上運動による腕痛みは3/10程度に低下した。

2021/05/09 13:10、排便感にて、放屁多いが排便はなかった。その後、下腹部膨満感(―)となった。

2021/05/09 13:30、腕の痛みは意識しなくなった。TP 36.5、BP 131/87、脈 84、手首測定であった。

2021/05/09 15:30、頭痛(3/10)、TP 36.7、背中汗(3/10)があった。

2021/05/09 16:00、TP 36.9、BP 133/84、脈 84、手首測定であった。

2021/05/09 16:30、頭痛に頭重感(4/10)、TP 37.0、頭部・背中・胸汗(3/10)があった。

腹部症状、倦怠、めまい、不安、下肢違和感などすべて(―)であった。麻黄湯1.2g+桂枝湯1.2を内服した。

2021/05/09 17:00、夕食をとった。

2021/05/09 18:00、10分程度入浴した。

2021/05/09 18:45、TP 36.4、BP 134/86、脈 95、手首測定であった。頭痛(-)、接種部位痛(-)、接触にて圧迫痛(2/10)、拳上(2/10)であった。

2021/05/09 19:00、再頭痛(3/10)、麻黄湯1.2g+桂枝湯1.2を内服した。

2021/05/09 19:40、頭痛(2/10)と浮動感があった。

2021/05/09 21:00、接種部位痛は上下運動(+)、静止時(―)、BP 124/79、脈 77、TP 36.2、手首測定であった。入眠した。

9日の頭痛すべて：症状は軽く振とうにて増した。痛みは後頭部と頸部に主に感じた。前頭部(-)であった。

9日すべて：接種部位の肉眼的異変(-)であった。

2021/05/10 月曜日、仕事であった。

2021/05/10 02:30、排尿時、下着上下時痛(1/10)があった。

2021/05/10 05:00、起床した。腕上下運動時痛(意識されない程度)があった。BP 127/83、脈74、TP 35.6、手首測定であった。

以下すべて(-)であった：めまい、浮動感、倦怠感、体部痛、下肢違和感、運動性頭痛、腹部膨満、動悸、呼吸違和感、骨痛。

2021/05/10 05:30、朝食をとった。排便はB-4、通常通りの排便後腹痛はなかった。

2021/05/10 05:00、起床、腕上下運動時痛(意識されない程度)、BP 127/83、脈拍74、TP 35.6、手首測定。以下すべて(-)：めまい、浮動感、倦怠感、体部痛、下肢違和感、運動性頭痛、腹部膨満、動悸、呼吸違和感、骨痛など。

2021/05/10 05:30、朝食。排便はB-4、定期量、色調、排便後腹痛はなかった。自覚症状は特になし、他覚症状は異常なしであった。

2021/05、集中力低下と眠けを発現し、治療をせずに回復となった。

2012/08/15 臨床検査結果：身長 157.1、体重 54.9kg、腹囲 82.3cm、BMI 22.2、最高血圧 96mmHg、最低血圧 58mmHg、中性脂肪 212mg/dl *、HDL コレステロール 52mg/dl、LDL コレステロール 101mg/dl、Non-HDL コレステロール 142mg/dl、AST (GOT) 33 IU/l *、ALT (GPT) 38 IU/l *、Gamma-GTP 29 IU/l、血糖(空腹時) 87mg/dl、尿酸 6.0 mg/dl、クレアチニン 0.90 mg/dl、赤血球数 516/mm³、血色素量 15.8 g/dl、ヘマトクリット 47.4%、心電図：正常範囲内。

2019/08/14 臨床検査結果：身長 157.2、体重 54.7kg、腹囲 81cm、BMI 22.1、最高血圧 108mmHg、最低血圧 63mmHg。中性脂肪 120mg / dl、HDL コレステロール 50mg/dl、LDL コレステロール 104mg/dl、Non-HDL コレステロール 132mg/dl、AST (GOT) 32 IU/l *、ALT (GPT) 33 IU/l *、Gamma-GTP 27 IU/l、血糖(空腹時) 96 mg/dl、HbA1c (NGSP) 5.6%*、尿酸 5.7mg/dl、クレアチニン 0.94mg/dl、赤血球数 471/mm³、血色素量 14.9g/dl、ヘマトクリット 44.3%、心電図：正常範囲内。

2020/08/13 臨床検査結果：身長 157.4、体重 55.4kg、腹囲 82.8cm、BMI 22.4、最高血圧

107mmHg、最低血圧 67mmHg、中性脂肪 117mg/dl、 HDL コレステロール 52mg/dl、LDL コレステロール 111mg/dl、Non-HDL コレステロール 136mg/dl、AST (GOT) 35 IU/l *、ALT (GPT) 42 IU/l *、Gamma-GTP 26 IU/l、血糖 (空腹時) 91 mg/dl、HbA1c (NGSP) 5.8%*、尿酸 5.9 mg/dl、クレアチニン 0.90mg/dl、赤血球数 490/mm³、血色素量 15.7g/dl、ヘマトクリット 46.4%、心電図：正常範囲内。

2021/05/08 臨床検査結果：身長 157、体温 (TP)：摂氏 36.2 度、体重：65 kg。

2021/05/09 臨床検査結果：血圧 (BP)：126/84、133/84、134/86、124/79。TP：36.2 度、36.9 度、36.4 度、36.2 度、脈拍：86、84、95、77。

2021/05/10 臨床検査結果：TP：35.6 度、脈拍：74、BP：127/83。

2021/06/21 現在、発熱が発現したと報告された。報告者は重篤性の基準を非重篤と評価した。報告者は、発熱とワクチン接種との因果関係を、ありと評価した。事象の転帰は回復であり、治療には解熱剤があった。

めまいと頭痛が発現した。報告者は、重篤性の基準を非重篤と評価した。

2021/05/10、全日異常など特記ない

2021/05/11、同じく異常など特記ない

事象の経過は、次の通りであった：

内服と外用薬は次の通りであった：

2021/04/02 処方：(薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：04BB、有効期限：2024/01)；(薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：01CB、有効期限：2024/02)；(薬剤名称/製造販売業者：ビタノイリンカプセル 25；包装：PTP、ロット番号：FG011、有効期限：2023/01)；(薬剤名称/製造販売業者：ツムラ麻黄湯エキス顆粒 (医療用)、包装：分包、ロット番号：P31221、有効期限：2024/11)；(薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：IT030、有効期限：2023/09)；(薬剤名称/製造販売業者：リマプロストアルファデクス錠 5ug「サワイ」、包装：PTP、ロット番号：220105、有効期限：2023/01)

2021/05/07 処方：(薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：01CB、有効期限：2024/02)；(薬剤名称/製造販売業者：ビタノイリンカプセル 25、包装：PTP、ロット番号：FG021、有効期限：2023/06)；(薬剤名称/製造販売業者：リマプロストアルファデクス錠 5ug「サワイ」、包装：PTP、ロット番号：220111、有効期限：2023/01)；(薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」、包

装：空欄、ロット番号：KT171、有効期限：2023/11）；（薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：G02800、有効期限：2024/01）

2021/06/04 処方：（薬剤名称/製造販売業者：クラシエ八味地黄丸料エキス錠、包装：空欄、ロット番号：05CB、有効期限：2024/02）；（薬剤名称/製造販売業者：ツムラ葛根湯エキス顆粒（医療用）、包装：分包、ロット番号：RB2741、有効期限：2024/01）；（薬剤名称/製造販売業者：リマプロストアルファデクス錠5ug「サワイ」、包装：PTP、ロット番号：220111、有効期限：2023/01）；（薬剤名称/製造販売業者：メコバラミン錠500ug「YD」0.5mg、包装：PTP、ロット番号：YCK-19、有効期限：2023/10）（薬剤名称/製造販売業者：ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」、包装：空欄、ロット番号：G-06100、有効期限：2024/02）。

2022/12/07、患者の身長157.4cm、体重：55.4kg、腹部胴回り：82.8cm、BMI（基準範囲：24.9以下）：22.4、血圧：最高血圧（基準範囲：129mmHg以下）：107、最低血圧（基準範囲：84mmHg以下）：67、脂質代謝：中性脂肪（基準範囲：149mg/dl以下）：117、HDLコレステロール（基準範囲：40mg/dl以上）：52、LDLコレステロール（基準範囲：119mg/dl以下）：111、Non-HDLコレステロール：136mg/dl、肝機能：AST（GOT）（基準範囲：30U/I以下）：35、ALT（GPT）（基準範囲：30U/I以下）：42、ガンマ-GTP（基準範囲：50U/I以下）：26、血糖：血中ブドウ糖（空腹時）（基準範囲：99mg/dl以下）：91、HbA1c（NGSP）（基準範囲：5.5%以下）：5.8、腎機能：尿酸（基準範囲：2.1-7.0mg/dl）：5.9、クレアチニン（基準範囲：1.00mg/dl以下）：0.90、貧血：赤血球数（基準範囲：4000000-5390000/mm³）：4900000、色素量（基準範囲：13.1g/dl以上）：15.7、ヘマトクリット（基準範囲：38.5-48.9%）：46.4、2020/08/13、心電図：正常範囲内と報告された。

患者は、ファイザー・バイオンテック COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチンは接種していなかった。

臓器障害に関する情報は次の通りに報告された：

呼吸器障害には、呼吸窮迫があった（詳細：少しの息切れ、胸部圧迫感）。心血管系障害があった（詳細：どきどき感（+））。皮膚/粘膜障害はなかった。消化器障害には下痢（すぐ回復）があった。その他の症状/徴候には、めまいがあった。

詳細：頭痛、発熱は麻黄湯と桂枝湯で回復。アセトアミノフェン200g/錠タブで回復。

2021/06/04、薬剤名称/製造販売業者：メコバラミン錠500ug「YD」0.5mg（包装：PTP、ロット番号：YCK-19、有効期限：2023/10）を処方したと報告された。

「発熱性疾患症状」、全身骨痛(3/10)/全身骨痛(1/10)、動悸(2/10)、呼吸困難(1/10)/呼吸違和感、浮遊感(3/10)、接触にて圧迫痛(2/10)/接種部位痛、集中力低下、眠けは2021年に回復した。

倦怠感(2/10)、机にて焦燥感あり(2/10)/不安は2021/05/09 16:30に回復、めまい(1/10)/めまい(-)は2021/05/09 11:45に回復、下肢違和感(3/10)は2021/05/09 16:30に回復、腹部膨満感(+)/腹部膨満感は2021/05/09 13:10に回復、頭痛(3/10)/頭重感(4/10)/再頭痛(3/10)/頭痛(2/10)/後頭部と頸部、前頭部に主に感じる頭痛(-)は2021/05/09 18:45に回復、下痢は2021/05に回復したが、その他の事象の転帰は不明である。

報告医師は、事象(集中力低下と眠け)を非重篤(入院)と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

追加情報(2021/06/21) :

連絡可能な同薬剤師から入手した新情報は、次の通りであった。被疑薬詳細(投与経路、部位)、家族歴、併用薬、反応データ(新事象:下痢、胸部圧迫感)、因果関係、臨床経過の詳細。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/02/24) :

本報告は、追加報告書に応じた同連絡可能な薬剤師からの自発的な追加報告である。

新たな情報は更新情報を含んだ :

更新された情報 :

製品タブ(併用薬)。

事象タブ(新事象「集中力低下および眠け」が追加された)。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/07）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な薬剤師からの自
発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：更新された情報：誕生
日が追加された；病歴として脂肪肝を追加した；臨床検査値を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

4622	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>麻痺</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>関節周囲炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した最初の自発報告である。PMDA 受付番号：v21110296</p> <p>患者は 51 歳 6 カ月の女性であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。</p> <p>2021/04/14、51 歳 6 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、右三角筋、2 回目、単回量）を接種した（51 歳 6 か月時）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）では病歴に高血圧があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>併用薬は、テルミサルタン（ミカルディス、高血圧のため、経口、継続中）であった。</p> <p>病歴は、右肩関節周囲炎、両変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症と HT（高血圧）であった（不明な日付から、継続中かどうかは不明）。</p> <p>2020/05/16、患者は病院を受診した。</p> <p>左肩 Neer、Hawkins 陽性で、左肩自動屈曲 130 度、外転 145 度、他動屈曲 143 度 であった。</p> <p>左肩関節周囲炎と診断された、そして、デキサメタゾンとメピバカインを肩峰下包に注射し、同じ注射を 2020/08/28、2020/11/27、2021/03/06 におこなった。</p> <p>それ以来、症状の軽減が得られていたが、まだ夜に見られた。</p> <p>2020/05/25、左肩屈曲は、他動 125 度、自動 118 度。</p> <p>左肩外旋は、他動 130 度、自動 60 度。</p> <p>2021/03/24 14:40（ワクチン接種日）、</p> <p>2021/03/24 14:40、患者は COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162b2（コミナティ 筋注、左三角筋筋肉内、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、投与経路不明、初回、単回量）初回を接種した。</p> <p>2021/03/24 17:00（ワクチン接種の 2 時間 20 分後）、左肩関節痛と関節炎を発現した。</p> <p>2021/03/24 14:40、肩関節痛/左肩痛が発現し、未回復であった。</p>
------	---	--	---

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連あり（ワクチン接種後より症状が出現した）と評価し、有害事象は医師の診療所への来院が必要とした。

処置は、ロキソプロフェン（ロキソニン）とファモチジンを投与、肩峰下包にデキサメタゾンとメピバカインを注射し、左肩関節内にデキサメタゾンとメピバカインを注射であった。

2021/03/25（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過以下の通り：

2021/03/31、左肩痛が増強した。夜間に疼痛は非常に強く、不眠の症状が現れた。

2021/04/02、症状は持続した。

2021/04/03、左肩痛のため休職した。その後、鎮痛薬を使用し、痛みは安静時に時々生じるだけだった。しかし夜間の痛みは非常に強く、歩行による振動が左肩に響き、左肩痛は増強した。左上肢の挙上と結帯動作は難しかった。

2021/04/14から休職し、傷病手当の支給が始まった。

2021/04/14、COVID-19免疫のためファイザーのコロナウイルス・ワクチンBnt162b2（コミナティ、注射剤、右三角筋、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。ファイザーのコロナウイルスワクチン2回目を右腕三角筋に接種した。

2021/04/14から2021/04/16にかけて、接種部位の疼痛、右後頭部痛、右側頭部痛と右頸関節部痛が出現した。しかし、疼痛は（患者の）自制内であった。

2021/04/21、他院の整形外科、肩の専門医を紹介され治療を受けた。

2021/05/13、他院での再診時、左肩関節にデキサメタゾン（デカドロン）とメピバカイン（カルボカイン）を投与した。

2021/05、左肩痛が、強く現れた。

関連する詳細：

左の肩痛、夜間痛、動作時痛が出現した。

症状と経過：

左の肩関節周囲炎であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

この事象の発生の前に、左の肩関節周囲炎の処置が始まった。

2021/03/06、トリアムシノロン（ケナコルト）とメピバカインが肩峰下包に注射され、症状は回復していた。

2021/03/24、コミナティが左三角筋に注射後より、左肩周囲の疼痛と左肩に対するROM規制などの症状が発現し、因果関係があると考えられた。

2021/04/14 の画像診断書：症状と経過：

左肩関節周囲炎。

2021/05、誘因なく左肩痛が発現した。

保存的加療にて症状は軽減した。

2021 年、左三角筋のコミナティ接種の後、左肩痛が増強した。

所見：左肩関節、MR 方法：単純

棘上筋腱には信号上昇が認められ、筋束の一部にも層状の淡い信号上昇が見られた。

肩峰から鎖骨下、骨頭周囲および疎部の軟部織にかけても淡い信号変化を伴っている。

棘上筋腱損傷が疑われるが、周囲変化が目立つ所見からは、炎症性変化（非特異的）や外傷性変化の可能性もある。

骨髄変化は、上腕骨頭の腱付着部にも観察された。

明らかな骨折所見は指摘できなかったが、併せて経過観察をお願いしている。

（骨頭の前面や後面に見られる境界明瞭な信号変化は、変性所見の印象を受けるが、単純写真等も併せて評価をお願いしている。）

肩甲下筋腱と棘下筋腱は、保たれている。

上腕二頭筋長頭腱においては、関節付着部に淡い腫瘤様の所見が見られ、損傷の可能性が
ある。

臨床的に、少量の関節液が認められた。（三角筋内には目立った信号変化は見られなかった。）

診断：

棘上筋腱、棘上筋損傷の疑い、周囲軟部組織に信号変化を伴う。

炎症性変化や外傷性変化の可能性もあったため、臨床との対比をお願いする。

上腕二頭筋長頭腱損傷の可能性はある。

2021/04/19 の診療情報提供書：

傷病名：

左肩関節周囲炎、左肩腱板炎、looser shoulder 疑い、左肩腱板疎炎部炎

病歴、基礎疾患：右肩関節周囲炎、両変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、HT 経過/検査結果/現在の処方箋流処方：

2020/05、左肩の動作時痛、夜間痛出現し、患者は 2020/05/16 に病院受診した。

左肩 Neer、Hawkins 陽性で、左肩自動屈曲 130 度、外転 145 度、他動屈曲 143 度、他動外転 145 度であった。

X-p、US にて左棘上筋、棘下筋移行部周辺に音響エコーをあまり伴わない石灰化像を認めた。

石灰を腱板内に認めたが、臨床上、急性期の沈着性腱炎ではなさそうであったため、局麻下での石灰粉碎は行わず、SAB へのケナコルト、カルボカイン注射を施行した。

以後、症状の軽減、増悪を繰り返したので、2020/08/28、2020/11/27、2021/03/06 に、トリアムシノロンとメピバカインが SAB 内へ注射した。

2021/03/06 注射後、症状は軽減された。

2021/03/24、COVID-19 ワクチンは、三角筋内（左肩峰下 2 横指の部位）に、病院の看護師によって注射された。

その後、左肩、肩甲部周囲、左上腕部の強い疼痛が出現した。

以後、徐々に症状軽減するも、左肩動作時痛強く、自動での屈曲、外転、特に内転、水平屈曲

等が著明に制限された。2021/04/14 より休業し、傷病手当支給開始された。

2020/05/16、X-p をみかえしてみると、左上腕骨頭が下垂しており、loose shoulder も疑われた。

このため、通常より腱板部も抹消にあり、肩峰下 2 横指の部位で筋肉注射した際、薬液が三角筋下滑液包内に一部入ってしまった可能性も否定できなかった。

左肩MRI では、腱板炎、左肩腱板疎部炎、滑液包炎を示した。

健康診断と処置が、左肩痛と拳上障害に対して必要とされている。

2021/04/21 の紹介報告：

診断：左肩関節周囲炎、左腋窩神経不全麻痺は、ご指摘の如く、左肩の痛み、可動域制限を認めた。

受診時の理学所見を記す。

左肩関節、筋委縮：(-)、変形：(-)、

圧痛：結節間溝(-)、大結節(±)、腱板疎部(±)、ROM(自動)：拘縮(-)、屈曲 60、外転 30、外旋 30、内旋 L5、yergasons test(-)、painful arc(+)、crepitus(-)、drop arm sign(-)、棘上筋テスト(-)、infraspinatus(-) XP：下方不安定性あり、MRI：腱板周囲に炎症所見あり、しかし、ワクチン接種による影響は除外されることができなかった。

以前の XP で上腕骨頭の下垂があったが、本日の XP で程度が増強しており、何らかの不全麻痺はあるかもしれない。

いずれにしても、保存的に経過を観る以外になかった。

SIRVA としての報告もあり、当院でも調べる(ステロイドはその日していない)。

2021/05/10 の診療情報提供書：

傷病名：左の肩関節周囲炎、左肩石灰沈着性腱炎、左肩腱板炎、左肩腱板疎部炎、loose shoulder 疑い。

紹介目的：御高診、御加療のお願い。

既往歴、基礎疾患：右肩関節周囲炎、両変形性膝関節症、腰部脊柱管狭窄症、高血圧、HT。

経過/検査結果/現在の処方：

2021/04/14 より休職し、自宅治療をし、左肩の安静を保っている状態であった。

安静時の痛みは軽減してきているものの、動作時の左肩痛強く、ROM 制限も認めていた。持続する左肩痛、拳上障害に対して、ステロイドの注射を御願いでできないか？今回、長く体内に残るトリアムシノロンはさけた方がいいのではないかと、pt. より伝聞により伺った。

2021/05/13 の紹介報告書：

診断：左の肩関節周囲炎、左腋窩神経不全麻痺、痛みは継続していますが、下垂位での下方の loosening は若干改善した。

基本的には時間経過を観る以外になかった。

ステロイド（1%メピバカイン 5cc+デキサメタゾン 5mg）、疼痛のために関節内へ注射された。

患者が注射が働いたかどうか見るために来週クリニックに来たとき、および他の注射は病院で与えられるかもしれない。職場復帰することに関して、事務作業と軽い仕事が可能なようだったので、これは患者と病院の状況によって決定されることができた。

関連したテストは 2020/05/16、X-p を含んだ、今回は、より下垂している。患者は、元々ルーズショルダーを持っていた。大結節上に石灰化あり、2020/05/16 にも存在していた。

2021/03/31、左肩 US の結果は、左肩腱板（棘上筋、棘下筋）断裂。

左肩肩峰下滑液包内、三角筋下峰下滑液包内浮腫なし。

2021/04/14、左肩MRI の結果：左の棘上筋腱に信号上昇を認めた。左の三角筋に目立つ信号増大ない。

肩峰から鎖骨下、骨頭周囲及び疎部軟部組織にかけても淡い信号変化を伴っている。

上腕骨頭の腱附着部にも骨髄変化を伴っている。

2021/04/21 左肩 X-P の結果：左上腕骨頭下垂（コメントより、左肩でも左上腕骨頭の下垂が観察された）。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。その他に可能性のある要因（他の疾患等）は不明（提供されていない）であった。

2022/12/08 の追加報告にて、医師は 52 歳患者について次のように報告した：

患者にその他の病歴があったかどうかは不明であった。

2021/03/24（1 回目ワクチン接種日）、左肩痛が発現した。

転帰は未回復であった。

報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係を確実と述べた。

事象の経過は、昨年の初回ワクチン以降肩の痛みがおさまらなかった。

医師より、昨年すでに PMDA への登録はなされている症例であったが、本日医師より伺ったため、念のため報告された。

副反応救済制度認定が下りた症例であった。

現在も未回復であった。事象の転帰は未回復であった。

報告者のコメントは以下の通りであった：左肩痛は軽減してきているが、左上肢挙上が困難なことは継続しており、仕事を再開するにはしばらくかかると予想される。

追加報告（2021/07/13）：

連絡可能な同医師からの新情報は以下の通り：

病歴、臨床検査値、併用薬と事象「肩関節周囲炎」。

追加情報の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴（橋本病が削除された）、症例記述の更新。

追加情報：(2022/12/08) 本報告はファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報源の記載による新たな情報には以下が含まれる：

更新された情報：報告者情報が更新された；ワクチン接種時の患者年齢が更新された；ワクチン接種歴副反応の記載用語/注記および臨床情報が更新された。

4815	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>動悸；</p> <p>口渇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>注意力障 害；</p> <p>浮動性め まい；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>紅斑；</p> <p>胸部不快 感；</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な薬剤師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i21101321</p> <p>また、連絡可能な同薬剤師からの報告であり、追跡調査票の回答を入手した。</p> <p>患者は 66 歳男性（身長 157cm、体重 55kg）であった。</p> <p>2021/05/29 12:00（ワクチン接種日、66 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ筋注、注射溶液、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/11/30、筋肉内投与、左腕、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>上咽頭 炎；</p> <p>患者歴（過去の副作用歴、特記事項）は、軽い薬剤不要の頭痛（継続中）や風邪症状（継続中）が月 1 回程度の発現であった。</p> <p>白内障；</p> <p>有害事象に関連する家族歴には、父親の DM（65 歳で死亡）、母親の 102 歳で介護施設があった。</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなく、特定の薬剤を服用していなかった。</p> <p>脂肪肝；</p> <p>メタボリックシンドロームの特定健診結果報告書（2020/08/13）によると、患者の現病歴には緑内障（継続中）、白内障（継続中）、脊柱管狭窄症（継続中）があった。</p> <p>既往歴には脂質異常症（高脂血症）、脂肪肝があった。</p> <p>脊柱管 狭窄症；</p> <p>内服と外用薬は以下の通り：</p> <p>頭痛</p> <p>2021/04/02 に処方（併用薬）：クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：04BB、使用期限日：2024/01、脊柱管狭窄のため、経口投与、継続中）、クラシエ八味地黄丸料エキス錠（ロット番号：01CB、使用期限日：2024/02、脊柱管狭窄のため、経口投与、継続中）、フルスルチアミン塩酸/ヒドロキシコバラミン酢酸/ピリドキサルリン酸/リボフラビン（ビタノイリンカプセル 25）（PTP、ロット番号：FG011、使用期限日：2023/06、脊柱管狭窄のため、経口投与、継続中）、ツムラ麻黄湯エキス顆粒（医療用、分包、ロット番号：P31221、使用期限日：2024/11）、ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%（日医工、ロット番号：IT030、使用期限日：2023/09）、リマプロストアルファデクス 5ug（サワイ、PTP、ロット番号：220105、使用期限日：2023/01、脊柱管狭窄のため、経口投与、継続中）。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に接種したその他のワクチンはなかった。</p> <p>患者は報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p>
------	---	--

視力障害:	患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。
関節痛:	患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。
頭痛:	2021/05/08 午前 12:00、患者は以前、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射溶液、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、66 歳時、筋肉内投与、1 回目、単回量）を接種し、ほてり、接種部位痛、倦怠（2/10）、めまい、全身骨痛、動悸、呼吸困難、下肢違和感、歩行障害、腹部膨満感、不安感、浮遊感、疲労、頭痛、腕痛み、放屁、疼痛、排尿異常、発汗、下痢、胸部圧迫感、集中力低下、眠気が発現した。
頭部不快感:	2021/05/29（ワクチン接種日）、発熱性疾患症状、接種部位痛が発現した。
鼻漏	2021/05/31（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は回復した。
	報告者は発熱性疾患症状、接種部位痛を非重篤に分類した。
	事象とワクチンの因果関係は報告がなかった。
	副作用等の発現及び処置等の経過：
	メモ：2021/05/29 14:30、2 回目ワクチン接種が施行された。
	参考：接種前の日常
	日常起床は 4:30 から 5:10 の間、就寝は 21:00 から 21:30 であった。
	朝食 5:45、昼食 12:30 から 13:30、夕食 19:00 から 19:30 であった。
	勤務は月曜日から土曜日午前までであった。
	排便は毎日あり、ブリストル・スケール分類は 4 であった。
	脊椎すべり、脊椎管狭窄症にて、オパルモンと八味地黄丸を継続内服中であった。
	軽い薬剤不要の頭痛や風邪症状は月 1 回程度発現した。
	年 2 回ほど葛根湯やアセトアミノフェンを服薬していた。
	下記記載すべて TP：3 分脇で測定（テルモ 4 分 30 秒用）、BP は手首で測定（PanasonicEW-BW10）であった。

参考の事前測定値：

2021/05/23（日曜日 17:00）、TP36.5、BP138-84（心拍数 66）であった。

2021/05/24、起床排尿後、TP35.8、BP127-84（61）であった。

2021/05/25、起床排尿後、TP35.3、BP127-80（61）であった。

2021/05/26、朝食後・排便後、TP36.4、BP127-88（73）であった。

19:00、TP36.3、BP129-90（73）であった。

2021/05/27、起床排尿後、TP35.7、BP134-83（59）であった。

2021/05/28、起床排尿後、TP35.8、BP134-84（63）であった。

12:30、TP36.1、BP138-83（78）であった。

15:30、TP36.4、BP129-84（89）であった。

15:30、同時測定、病院設置器具にて、BP109-77（89）を確認した。

2021/05/29、起床排尿後、TP36.0、BP119-86（62）、朝食 15 分後、TP35.6、BP124-84（78）であった。

接種 1 時間前、自宅での測定結果は TP36.1、BP127-87（89）であった。

接種後：

2021/05/29 14:30、ワクチン接種（左、コミナティ、ロット：EY5420、有効期限：2021/08/31）、TP36.6 であった。

15:30、TP36.9、BP124-78（84）であった。

16:10、倦怠感 2（報告通り）、TP37.0、BP120-73（79）であった。

16:40、めまい 2（報告通り）、倦怠 3、顔と手・指先にほてり感 3、TP36.8、BP124-83（77）であった。

17:00、いつもはない排便（B4、2×5cm 量）があった。

17:20、倦怠 3、浮遊感 3、顔手ほてり 4、喉渴き 4、TP36.8、BP125-81 (74) であった。

17:40、5m 先 TV 文字ぼける・解読不可、顔ほてり・全身ほてり 3、虚脱感 3 であった。

18:30、入浴中に呼吸苦 3、口渇 5、TP36.8 であった。

19:20、注射部位痛 2、発赤腫脹外見異常などはない、眠気 3、集中力低下 2、腰掛状態；下肢しびれ（ふくらはぎ）3、「歩行ふらつきない」があった。

20:00、眠気 3、顔面ほてり 3、全身ほてりない、TP36.6、下肢（ふくらはぎ）ムズムズ感、下腿三頭筋接触圧迫にて痛 4 があった。

21:00、入眠した。

2021/05/30（ワクチン接種 1 日後）

2:30、いつもの排尿起床、10 分後、TP36.1、BP136-83 (65)、接種部位痛 3、圧迫 6、拳上 5、下腿筋肉痛ない、移動時に上肢下肢関節痛 3、左上側臥位時自然痛 6・仰臥位 0 であった。

5:00、起床、TP36.0 であった。

5:40、朝食後 10 分、接種部位痛 5 以外には特記ない。洗面中；指先関節痛 2MP・PIP のみ（ここまでが限界）、TP36.1、BP127-86 (71)、排便；B4・普通量であった。

7:00、接種部位痛以外特記なかった（上記症状はすべてなくなり、日常的）。

9:00、家族より顔が赤いと指摘、10 分ほど前より頭痛頭重 2、視力減退 3、起床より活動内容は、TV 見たり、パソコン操作程度に限られていた、TP36.7、BP151-90 (72) であった。

9:30、階段昇降時に、両ふともも部位に痛み 3、腓腹筋部位除く、床に入りたい気落ち 5 にて昼寝を 30 分程度した。

13:00、太ももの痛み 2+しびれ感 3 は 11 時ごろより継続中（腓腹筋部位除く）であった。

13:15、のぼせ感 2、TP36.2、BP140-92 (83) であった。

15:30、パソコン操作集中力低下を自覚、視力異常なし、太もも違和感 2 痛み 2 しびれ感 3、健常児の注射部位痛 4 であった。

16:30、TP36.7、BP138-83 (83)、全身倦怠感 3、昇降時太もも違和感 UP3 痛みしびれ感 3、座位にてともに 0、注射部位痛；拳上 3、圧迫 4 であった。

17:30、顔面火照り感 3、全身倦怠脱力感 4、TP37.0、BP134-93 (81) であった。

19:00、TP37.0、BP139-92 (80)、下肢倦怠感 4、全身倦怠感 4、頭部左右振とうにて頭痛 4、静止にて 0 であった。

19:30、TP37.0、BP138-93 (79)、頭重感 3 であった。

21:00、就寝前、TP36.7、BP142-94 (77)、眠気 5、倦怠感 4、鼻水 4 であった。

2021/05/31 (ワクチン接種 2 日後)

3:00、いつもの排尿起床時間、10 分後；動作時下肢痛・だるさ 0、注射部位 0、TP36.2、BP136-92 (67) であった。

5:00、起床、排尿 10 分後、TP35.7、BP141-92 (67)、顔面ほてり感のみ 4 であった。

6:20、朝食後 30 分、TP36.2、BP127-88 (67)、特記はなし、すべて日常的な認識状況、排便 4・普通量であった。

8:20、出勤後、TP36.4、BP129-77 (84)。同時測定 (病院設置器具にて) BP113-76 (76) であった。

13:00 の報告時点まで異変特記なかった。普通に業務遂行した。

まとめ：1 回目より、2 回目の接種の方が症状軽いと感じられた。参考になれば幸いである。

さらに、血小板第 4 因子抗体を含む血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は実施されなかったと報告された。

発熱、めまい、頭痛が発現した。

報告薬剤師はそれらの事象を非重篤に分類し、事と bnt162b2 との因果関係は「関連あり」と評価した。

日付不明、事象の転帰は「回復」であった。

事象「発熱」は新たな薬剤/その他の治療/処置を必要とし、解熱剤が投与された。

内服と外用薬は以下の通り：

2021/06/04 に処方：クラシエ八味地黄丸料エキス錠 (ロット番号：050B、使用期限日：2024/02)、ツムラ葛根湯エキス顆粒 (医療用、分包、ロット番号：RB2741、使用期限日：

2024/01)、リマプロストアルフアデクス 5ug (サワイ、PTP、ロット番号：220111、使用期限日：2023/01)、メコバラミン錠 500 ug (YD、PTP、ロット番号：YCK-19、使用期限日：2023/10)、ヘパリン類似物質ローション 0.3% (日医工、ロット番号：G06100、使用期限日：2024/02)。

2021/05/07に処方：クラシエ八味地黄丸料エキス錠 (ロット番号：01CB、使用期限日：2024/02)、ビタノイリンカプセル 25 (PTP、ロット番号：FG021、使用期限日：2023/06)、リマプロストアルフアデクス 5ug (サワイ、PTP、ロット番号：220111、使用期限日：2023/01)、ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% (日医工、ロット番号：KT171、使用期限日：2023/11)、ヘパリン類似物質ローション 0.3% (日医工、ロット番号：G02800、使用期限日：2024/01)。

患者は医学的介入を必要としなかった。詳細は以下の通り：

頭痛、発熱は麻黄湯、桂枝湯、アセトアミノフェン 200g/tidにて治療後に回復した。

多臓器障害または皮膚/粘膜。

呼吸窮迫があった。詳細：息切れ、胸部圧迫感。

心血管系障害があった：どきどき感。

消化器障害の下痢があった：すぐに回復した。

その他の症状には「めまい？」が含まれた (報告の通り)。

2回目のワクチン接種に排便問題はなかった。

検査結果は以下の通り報告された：

身体計測：身長 (cm)：157.4 (2020/08/13)、157.2 (2019/08/14)、157.1 (2018/08/15)。体重 (Kg)：55.4 (2020/08/13)、54.7 (2019/08/14)、54.9 (2018/08/15)。腹囲 (基準値：~84.9cm)：82.8 (2020/08/13)、81.0 (2019/08/14)、82.3 (2018/08/15)。BMI (基準値：~24.9)：22.4 (2020/08/13)、22.1 (2019/08/14)、22.2 (2018/08/15)。

血圧：最高血圧 (基準値：~129mmHg)：107 (2020/08/13) 108 (2019/08/14) 96 (2018/08/15)。最低血圧 (基準値：~84mmHg)：67 (2020/08/13)、63 (2019/08/14)、58 (2018/08/15)。

脂質代謝：中性脂肪 (基準値：~149mg/dl)：117 (2020/08/13)、120 (2019/08/14)、212* (2018/08/15)。HDL コレステロール (基準値：40~mg/dl)：52 (2020/08/13)、50 (2019/08/14)、52 (2018/08/15)。LDL コレステロール (基準値：~119mg/dl)：111 (2020/08/13)、104 (2019/08/14)、101 (2018/08/15)。Non-HDL コレステロール (mg/dl)：

136(2020/08/13)、132(2019/08/14)、142(2018/08/15)。

肝機能：AST(GOT) (基準値：~30IU/l)：35*(2020/08/13)、32*(2019/08/14)、33*(2018/08/15)。ALT(GPT) (基準値：~30IU/l)：42*(2020/08/13)、33*(2019/08/14)、38*(2018/08/15)。γ-GTP (基準値：~50IU/l)：26(2020/08/13)、27(2019/08/14)、29(2018/08/15)。

血統：血糖(空腹時) (基準値：~99mg/dl)：91(2020/08/13)、96(2019/08/14)、87(2018/08/15)。HbA1C(NGSP) (基準値：~5.5%)：5.8*(2020/08/13)、5.6*(2019/08/14)。

腎機能：尿酸(基準値：2.1~7.0mg/dl)：5.9(2020/08/13)、5.7(2019/08/14)、6.0(2018/08/15)。クレアチニン(基準値：~1.00mg/dl)：0.90(2020/08/13)、0.94(2019/08/14)、0.90(2018/08/15)。

貧血：赤血球数(基準値：400~539x10⁴/mm³)：490(2020/08/13)、471(2019/08/14)、516(2018/08/15)。血色素量(male 13.1~female 12.1 unit: g/dl)：15.7(2020/08/13)、14.9(2019/08/14)、15.8(2018/08/15)。ヘマトクリット(基準値：38.5~48.9%)：46.4(2020/08/13)、44.3(2019/08/14)、47.4(2018/08/15)。

心電図(基準値：正常範囲)：正常範囲内(2020/08/13)、正常範囲内(2019/08/14)、正常範囲内(2018/08/15)。

2022/12/07の追加情報で以下が報告された、

身長：157.2cm(2021/08/12)、157.4cm(2020/08/13)、体重：54.3kg(2021/08/12)、55.4kg(2020/08/13)、腹囲(正常範囲：84.9cm以下)：79.0(2021/08/12)、82.8(2020/08/13)、BMI(正常範囲：24.9以下)：22.0(2021/08/12)、22.4(2020/08/13)。血圧：最高血圧(正常範囲：129mmHg以下)：108(2021/08/12)、107(2020/08/13)、最低血圧(正常範囲：84mmHg以下)：68(2021/08/12)、67(2020/08/13)。脂質代謝：中性脂肪(正常範囲：149mg/dl以下)：149(2021/08/12)、117(2020/08/13)、HDLコレステロール(正常範囲：40mg/dl以上)：52(2021/08/12)、52(2020/08/13)、LDLコレステロール(正常範囲：119mg/dl以下)：122(2021/08/12)、111(2020/08/13)、非HDLコレステロール：153mg/dl(2021/08/12)、136mg/dl(2020/08/13)。肝機能：AST(GOT)(正常範囲：30U/I以下)：36(2021/08/12)、35(2020/08/13)、ALT(GPT)(正常範囲：30U/I以下)：49(2021/08/12)、42(2020/08/13)、ガンマ-GTP(正常範囲：50U/I以下)：28(2021/08/12)、26(2020/08/13)。血糖：血中ブドウ糖(空復)(正常範囲：99mg/dl以下)：86(2021/08/12)、91(2020/08/13)、ヘモグロビンA1C(NGSP)(正常範囲：5.5%以下)：5.8(2021/08/12)、5.8(2020/08/13)。腎機能：尿酸(正常範囲：2.1~7.0mg/dl)：6.9(2021/08/12)、5.9(2020/08/13)、クレアチニン(正常範囲：1.00mg/dl以下)：1.03(2021/08/12)、0.90(2020/08/13)。貧血：赤血球数(正常範囲：4000000~5390000/mm³)：4950000(2021/08/12)、4900000(2020/08/13)、ヘモグロビン含有量(正常範囲：13.1g/dl以上)：15.5(2021/08/12)、15.7(2020/08/13)ヘマトクリッ

ト（正常範囲：38.5-48.9%）：45.3（2021/08/12）、46.4（2020/08/13）、心電図：正常範囲内（2021/08/12）、正常範囲内（2020/08/13）。

事象「呼吸窮迫」、「どきどき感」、「胸部圧迫感」、の転帰は不明、他の全ての事象は2021/05/31に回復であった。

眠気および集中力低下の重篤性は非重篤であった。報告者は、2つの事象はBNT162b2に関連ありと述べた。事象の転帰は治療なしで回復した。

報告者のコメントは次の通りであった：接種後36時間経過後には、何も副反応はなかった。

追加情報（2021/06/21）：連絡可能な同薬剤師から入手した新たな情報には以下を含む：新たな事象（「呼吸窮迫」、「どきどき感」、「胸部圧迫感」、「息切れ」）、臨床詳細、検査データ、患者の病歴および併用薬の詳細が全て追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：同じ連絡可能な薬剤師から受領した新情報は以下の通り：本報告は同じ連絡可能な薬剤師からの追加情報報告である。

更新情報：事象「疼痛」に対する事象説明および排便に関する情報追加。

追加調査は完了した。更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/02/24）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。更新に含まれる新たな情報：

更新情報：

患者タブ：ワクチン歴情報が追加された。

製品タブ：ワクチン接種の開始/停止時間、有効期限が更新された。併用薬ビタノイリンの適応症、投与経路、継続中が追加された。併用薬 リマプロストアルファデクスの適応症、投与経路、継続中が追加された。

事象タブ：有害事象眠気、集中力低下の受けた治療なしが追加された。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2022/12/07) 本報告は、連絡可能な同業剤師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への応答である。

報告用語に従った新情報は以下を含んだ。

更新情報：臨床検査値の追加。有効期限の更新。

追跡調査は完了した；これ以上の追加情報は期待できない。

8683	急性散在性脳脊髄炎	胃癌；虫垂炎	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118519。</p> <p>2021/06/24 14:00、73 歳 7 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>家族の病歴は、患者の父胃癌を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチン接種時、妊娠していなかった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>ワクチン接種前の 2 週間以内にその他の薬剤を投与したかは、報告されなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に、その他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>2021/07/09、ワクチン接種以降に COVID-19 検査を施行し、結果は陰性であった。</p> <p>薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>2021/06/03、COVID-19 免疫のため、コミナティ（注射剤、バッチ/ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量、筋肉内）を以前に接種した。</p> <p>06/26 ごろから、ふらつきが出現した。</p> <p>07/05、発熱のため入院した。</p> <p>07/08 ごろから、不穏が増強した。</p> <p>腰椎穿刺、MRI で、急性散在性脳脊髄炎と診断した。</p> <p>ステロイドパルス療法などを開始した。ステロイドパルス療法による治療を施行した。</p>
------	-----------	--------	--

2021/07/05（ワクチン接種の 11 日後）、無菌性髄膜炎を発現した。

2021/07/05（ワクチン接種の 11 日後）、病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/06/24、コミナティ筋注 2 回目（初回のワクチン接種は 2021/06/03）を受けた。

ワクチン接種後、食欲不振を発現した。

2021/06/26 頃から頭部ふらつきが持続した。

2021/07/05、治療のため近医より紹介受診した。

2021/07/05、患者は病院に入院した。

しばらくして、患者は不安定となった。

摂氏 39 度前後、発熱弛張を発現した。

CT や血清で、感染源は不明であった。

2021/07/06、脳症と小脳性機能障害が確認された。

発症から最終観察までの期間が 1 か月弱であった。

2021/07/08、腰椎穿刺であった結果：髄液細胞数 167/3、単球 98%であった。

2021/07/08、脳脊髄液検査は実行された：細胞数：167/3/uL、糖：49mg/dL、蛋白：178mg/dL、水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）DNA 定値：陰性。自己抗体の検査は、未実施であった。

2021/07/13、MRI は実行されて、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）は診断された。

結果は以下の通りだった：

びまん性/多発性の白質病変、SWI と DWI もしくは FLAIR において認められた。

白質の T1 低信号病変を認めなかった。

多発性硬化症の MRI（空間的多発と時間的多発）基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさなかった。

ステロイドパルス療法を開始した。

抗ウイルス剤点滴を開始した

2021/07/17、報告医師は、無菌性髄膜炎から急性散在性脳脊髄炎（ADEM）に、事象名の診断を更新した。事象発現日付は、2021/06/26 頃であった。組織病理学診断は実施されなかった。

炎症性脱髄が原因と推定される

初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）

臨床的に多巣性中枢神経系障害（事象）である

発熱により説明できない脳症（意識の変容や行動変化）

報告医師の意見は、以下の通りだった：

事象の臨床検査と再評価を考慮して、事象名無菌性髄膜炎は急性散在性脳脊髄炎（ADEM）に変更し、事象の発現日を前回の報告から更新した。

事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、本事象を重篤（生命を脅かす、入院に至る）と分類し、本事象は診療所/クリニックへの訪問に至ったとした。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/05 から入院）と分類して、事象と BNT162b2 の間で因果関係を評価不能とした。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

追加情報（2021/07/17）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同じ医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120016。

新情報は以下を含む：家族歴、追加臨床検査値、反応データ（事象名は、急性散在性脳脊髄炎へ変更した）。

追加情報（2022/01/31）：本報告は、重複症例 2021866477 と 2021901736 の情報を結合した追加報告である。現在および以降すべての関連する追加情報は、企業報告番号 2021866477 として報告する予定である。同医師から報告された新たな情報には、以下があった：

更新情報：患者の DOB を追加した。妊娠「いいえ」を選択した。臨床検査値を追加した。1 回目接種情報を追加した。患者投与経路を追加した。診療所訪問、生命を脅かすを選択した。

追加情報（2022/11/14）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の一例」、第 76 回国立病院総合医学会、2022:vol：第 76 回。

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

更新された情報は以下を含んだ：文献情報、病歴（虫垂炎）、臨床検査値、臨床経過（緊急治療室受診）、事象（軽快）の転帰と入院の期間。

73 歳女性。〔主訴〕全身倦怠、ふらつき〔既往歴〕虫垂炎。〔臨床経過〕202X 年 7 月、COVID-19 ワクチン二回目の接種後 8 日目に全身倦怠を自覚し、10 日目より食欲不振、12 日目より 37 度台の発熱を認めたため近医を受診した。血液検査で白血球増多を指摘され当院救急外来紹介受診。CK9, 440u/L と異常高値、トロポニン I、フェリチン及び BUN/Cr 比の上昇を認め入院となった。補液により CK 値は改善したが、入院第 4 病日に発熱、頭痛と意識障害が出現し脳神経内科紹介となる。腰椎穿刺で単球優位の細胞数及び蛋白の上昇を認め、アシクロビル、デキサメタゾンとメロペナムの投与を開始した。入院第 9 病日に実施した頭部 MRI T2WI 及び FLAIR 像で両側後頭葉、右前頭葉及び頭頂葉の皮質下白質に高信号を認めた。髄液検査で HSV、VZV、ムンプスウイルス感染を示唆する異常はなく、ADEM の可能性が強く疑われた。第 10 病日よりステロイドパルス療法を開始し、意識レベルは第 14 病日に清明となった。

入院第 16 病日の MRI、FLAIR 像で後頭葉の高信号域が不明瞭となり、髄液検査でも細胞数、蛋白の改善を認めた。臨床症状の再燃もなく、入院第 35 病日に独歩退院となった。〔考察〕ワクチン接種後の脳神経内科領域の副反応としてギランバレー症候群（GBS）、巨細胞性動脈炎、ADEM などの報告があり、ADEM は本邦において 1000 万回の接種に対し 1~3.5 人の頻度と推定されている。mRNA ワクチンである COVID-19 ワクチンにおいても、接種後に GBS や ADEM 等の脱髄疾患を発症した例が稀ながら報告されており、生産された SARS-CoV-

			2 スパイク蛋白への抗体がシアル酸を含む糖蛋白質と交差反応性を示すことが機序の一部として考えられている。
--	--	--	--

10481	<p>ヘルペスウイルス感染；</p> <p>リンパ球浸潤；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>好酸球増加症；</p> <p>斑；</p> <p>潮紅；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>色素沈着障害；</p> <p>血中免疫グロブリンE増加</p>	<p>不眠症；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師及びその他の医療専門家）から入手した自発報告である。文献の出典は、次の通り：「COVID-19 ワクチン接種後に生じた多形紅斑-DLST 結果を含めた症例報告」、第 51 回日本皮膚免疫学会年次総会、2021 年。Vol : 51st、pgs : 183 ; “Erythema Multiforme Following Vaccination for SARS-CoV-2: Report of a Case with the Result of Lymphocyte Transformation Test”, Jpn J Dermatol, 2022; Vol:132 (1), pgs:69-73; “Erythema multiforme following vaccination for SARS-CoV-2: Report of a case and review of the literature – Secondary Publication”, Australasian Journal of Dermatology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1111/ajd.13917; “Erythema multiforme following vaccination for SARS-CoV-2: Report of a case and review of the literature – Secondary Publication”, Australasian Journal of Dermatology, 2022; Vol:63 (4), pgs:e381-e385, DOI:10.1111/ajd.13917。PMDA 受付番号 : v21120795 (PMDA)。</p> <p>2021/06/14、77 歳 6 カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY0779、使用期限 : 2021/11/30、筋肉内投与、2 回目、単回量）を接種した（77 歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴には、2012 以前に発現し、継続中の高血圧、胃潰瘍、2018/07 から発現し、継続中の不眠症があった。</p> <p>併用薬には、高血圧のために、2020/07 から開始、継続中のニフェジピン（経口投与）、2014/04 から開始、継続中のアムロジピン（経口投与）、2012/04 から開始、継続中のカンデサルタン（経口投与）；胃潰瘍のためのポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ）；2018/07 から開始、継続中の不眠症のためのゾルピデム（経口投与）があった。</p> <p>2021/05/23、患者は、以前に COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 : EY2173、使用期限 : 2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）の 1 回目を接種し（77 歳時）、1 回目接種後に副反応はなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種前後に他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種後、即時型の副反応はなかった。</p> <p>2021/06/16（2 回目ワクチン接種 2 日後）、多形紅斑を発現した。</p> <p>初診時、ワクチン接種 3 週後、非そう痒性の環状浮腫紅斑が拡大して標的様病変を伴い躯幹・四肢で融合していた（図 1a-d）。1 回目接種後に副反応はなかった。</p> <p>事象の詳細は、次の通り：</p>
-------	--	------------------------------------	--

四肢体幹に、中央が褐色調を呈する標的様の紅斑が多発。

特に両大腿部と腹部で症状が強い。

掻痒や発熱は伴わなかった。

紅斑が全身へ拡大したことが報告された。

近医にて、抗ヒスタミン薬内服及びステロイド外用が行われた。

皮疹は改善せず、当院紹介となった。

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

一部標的様を呈していた。

顔面にも軽度潮紅を認め、頸部には一部色素沈着を伴った。

多形紅斑を疑い、採血検査を施行した。

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

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

経過から、コミナティ筋注による皮疹を考えた。

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

事象「多形紅斑/全身性皮疹」は診療所受診で評価された。

抗ヒスタミン薬内服、ステロイド（デルモベート軟膏）外用で経過を見た。

その他の内服薬は継続された。

ワクチン接種の4-5週間後から、徐々に改善傾向がみられた。

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

あった。

不明日、血液検査、生化学的検査が実施された。

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

事象多形紅斑は、診療所来院が必要であった。

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

その他の疾患など本事象の原因の可能性となるものはなかった。

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

臨床検査結果は軽度好酸球増加症と腎不全以外は基準値内であり、多形紅斑の引き金は特定されなかった。抗ストレプトリジン0カ価は正常であり、C型肝炎ウイルスと肺炎マイコプラズマの抗体はなく、血清学的検査でヒトヘルペスウイルスの再活性化を認めなかった。皮膚生検で軽度の液状変性（図1e）および真皮浅層に血管周囲性リンパ球/好酸球浸潤を認めた（図1f）。粘膜浸潤、皮膚水疱、びらんがないこと、組織学的検査で個細胞壊死がないことから、スティーヴンス・ジョンソン症候群/中毒性表皮壊死融解症の鑑別診断の可能性は低かった。LTT（標準治療として日本の保険によりカバーされる）で、患者が服薬した薬剤（カンデサルタン・シレキセチル、アムロジピンベシル酸とニフェジピン）は陰性であり、発疹はこれら薬剤の中止なく回復した。集散的に多形紅斑の診断が確立され、BNT162b2は原因として疑われた。注目すべきことは、全身性固定薬疹の可能性を除外できず、皮疹の分布を再発時に慎重に検査すべきである。これまでのSARS-CoV-2ワクチン接種後の多形紅斑の症例報告17中12で患者の年齢と性別に関する情報（年齢：27-91歳；中央値：66歳；女性9例；表1）が得られ、9例がBNT162b2を接種した。すべての症状がワクチン接種10日以内に起こり、再発なく改善した。3症例のみ全身性副腎皮質ステロイド治療を必要とした。我々は、薬剤に対するTリンパ球を検出する生体外診断法としてBNT162b2に対するLTTを実施したが、結果は陰性であった（表S1）（刺激インデックス[SI]：121%；SI ≥1.8は日本で陽性とみなされる）。検査の不適切なタイミング（Tリンパ球部分集団のアンバランス）、不適切なリンパ球培養システム（SARS-CoV-2ワクチンに対するT細胞反応がIFN-γ ELISpot3と急速培養法4で検出されている）、または免疫に用いたワクチンと異なるロット番号の使用のため、LTTが偽陰性であった可能性を除外できなかった。しかし橋口らは、接種後の集団でB型肝炎またはインフルエンザワクチンを用いたLTTの陽性率は高いと報告した5。我々はBNT162b2接種を2回受けた健康な個人の血液サンプルを用いたLTTを実施し、結果はほぼ陽性であり（Si：178%）（表S1）、SARS-CoV-2ワクチンに対するLTTの結果が慎重な解釈を要することを示唆した。著者らはBNT162b2ワクチン接種後の多形紅斑症例をLTT結果と共に報告した。より多くの個人がSARS-CoV-2ワクチン接種を3回受けたため、より多くの多形紅斑の症例報告が見込まれる。症例の更なる蓄積が必要とされる。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ウイルス抗体検査（特記なければEIA法）：マイコプラズマ抗体（PA法）40未満、HSV抗体IgM 0.21、HSV抗体IgG 24.1、VZV抗体IgM 0.25、VZV抗体IgG 11.7、EBV抗VCA抗体IgM 10未満、EBV抗VCA抗体IgG 160、CMV抗体IgM 0.11、CMV抗体IgG 20.1。

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

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

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

図1

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

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

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

また、遅延型の薬剤反応をex vivoで安全に検出できる検査としてDLST⁵⁾を試行したが、陰性の所見だった（表1）。原因として、培養系（DLST系の薬剤添加のみでは培養細胞がスパイクタンパク質を生成できなかった、ワクチン誘導性T細胞による反応を過去に検出し得ているIFN γ ELISPOT⁶⁾やrapid expansion protocol⁷⁾等別検査を検討すべきだった）・検査施行時期（T細胞サブセットのバランス）・添加薬剤濃度/ロットが適切でなかった等の可能性が考えられ⁸⁾、陰性を理由にコミナティ筋注と多形紅斑の因果関係を否定することはできな

いと考えている。一方、橋口ら⁹⁾は、ワクチン接種後 DLST は陽性になると報告しており、実際に陰性対照として提出されたコミナティ筋注接種後で皮疹出現の既往がない成人男性では S. I. 178%と限りなく陽性に近い所見だった。以上より、新型コロナウイルスワクチン接種後の多形紅斑における DLST は結果の解釈が非常に困難と考えられた。

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

追加情報（2021/09/08）：

連絡可能な同医師、その他の医療専門家から新たな情報が報告された：

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

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/29）：

本報告は、次の文献の出典に関する文献報告である：

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

更新情報：文献情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/14）：本報告は、次の文献の出典に関する文献報告である：新型コロナウイルスワクチン接種後に出現した多形紅斑-DLST 結果を含めた症例報告、Jpn J Dermatol、2022 年；Vol : 132(1)、pgs : 69-73。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

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

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/28）：

本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「Erythema multiforme following vaccination for SARS-CoV-2」、Report of a case and review of the literature - Secondary Publication, Australasian Journal of Dermatology, 2022; Vol: 63 (4), Pages: e381-e385, DOI: 10.1111/ajd.13917。

本報告は発刊受領に基づく追加報告である；症例は発刊内の特定された追加情報を含めるために更新されている。

更新情報は以下を含んだ：文献（号、ページ数）、報告者情報（著者名）。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：報告書、文献情報を修正した。

11369	<p>体重減少；</p> <p>味覚障害；</p> <p>尿細管間質性腎炎；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>悪心；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>家族性危険因子</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21122673。</p> <p>2021/07/10 14:30（14:20 とも報告された）、76 歳 10 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、1 回目、単回量）の投与を受けた（76 歳時）。</p> <p>病歴には家族歴が含まれた：</p> <p>母：胃癌。</p> <p>ワクチン接種前（2021/07/10）の体温は、摂氏 36.0 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>併用薬は、なかった。</p> <p>2021/07/10 14:30（14:20 とも報告された、ワクチン接種日）、患者は BNT162B2 の 1 回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/12（ワクチン接種後 2 日目）、患者に、急性腎不全の疑いが認められた。</p> <p>2021/07/29（ワクチン接種後 19 日目）、患者は入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：患者に内科疾患の既往はなく、2021/03 の健診では腎機能は問題なかった。</p> <p>2021/07/10、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/07/12、患者に、食欲低下、嘔気、味覚異常が出現し、2 週間で 5kg の体重減少を認めた。</p> <p>事象の発現日は 2021/07/26（ワクチン接種の 16 日後）と報告され、患者は急性尿細管間質性腎炎を発現し、2021/07/29 に病院に入院した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2021/07/29 から 2021/08/31 まで入院）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり報告された：</p>
-------	--	----------------	--

2021/03、健診で腎機能は問題なかった。

食欲低下、嘔気が出現した。2021/07/26、患者は病院に行き、血液検査で、BUNが50.8mg/dl、crが4.28mg/dlで、腎不全を認めた。

2021/07/26（ワクチン接種の16日後）、前医で血液検査を実施した：

BUN 50.8mg/dl、Cr 4.28mg/dlであった。

2021/07/29（ワクチン接種の19日後）、報告者の科へ紹介された。

報告医師は、2021/07/29に検査も実施した。2021/07/29、BUN 47.9mg/dl、cr4.53mg/dlであり、CTで腎萎縮はなかった。急性腎不全と診断され、入院となった。

2021/08/03（ワクチン接種21日後）、腎生検が施行され、結果は尿細管間質性腎炎の所見であった。

ワクチン接種後の影響の可能性は否定できないと考えた。プレドニゾン 40mg/日で治療を開始した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

Cr 1.3mg/dlまでは改善しているものの、完全には回復していない。

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

報告医師は事象を重篤（2021/07/29から入院）と分類し、事象とBNT162B2の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性として、別の腎炎の可能性があった。

事象とBNT162b2間の因果関係は、提供されなかった。

他疾患など、事象の他に考えられる原因は、提供されなかった。

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

続報の入手は不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/02）：

重複報告 202101023449 および 202101393648 を統合した情報として新たな情報を入手した。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101023449 で報告される。

資料記載通りの新たな情報：

新しい事象（急性尿細管間質性腎炎）、事象の転帰と入院終了日（急性尿細管間質性腎炎、食欲低下、悪心/嘔気）。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/15）：

本報告は重複症例 202101023449 と PV202200098840 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202101023449 で報告される予定である。本報告は以下の文献からの追加報告である：「新型コロナワクチンが原因と考えられる急性間質性腎炎の一例」、日本腎臓学会誌、2022 年； 64 巻(6-E)、550 ページ。

更新情報は以下を含む：

新規報告者、文献情報、臨床検査値、事象の臨床経過。

[症例] 76 歳女性。既往歴、家族歴に特記事項ない。

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

20XX/07/10 に新型コロナワクチン 1 回目を接種した。

12日に食欲低下、嘔気を認めた。

24日に近医でPPIと漢方薬を処方されたが改善しなかった。

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

08/10よりPSL 40 mg/日を開始した。

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

[考察]

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

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

13160	尿細管間質性腎炎	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した、以下の文献を情報源とする自発報告である：</p> <p>「SARS-Cov-2 に対する mRNA ワクチン接種後に急性尿細管間質性腎炎を発症した腎移植ドナーの一例」、日本腎臓学会誌、2022 年、巻：64(6-E)、頁：586。</p> <p>2021/08/30、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、ロット番号不明、使用期限不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「2 型糖尿病」（継続中）、注釈：30 代後半から 2 型糖尿病で内服加療を行っていた；</p> <p>「生体腎移植」（継続中か不明）、注釈：左腎を摘出；</p> <p>「左腎摘出」（継続中か不明）、注釈：X-1 年 11 月。</p> <p>腎摘除；</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>腎移植；</p> <p>日付不明（ワクチン接種後）、有害事象が発現した。血清クレアチニンが 1.5 から 7.1 mg/dl へ上昇し、尿中ベータ 2 ミクログロブリンも 17000 ug/24h と高値を示していた。間質性腎炎を疑った。</p> <p>2 型糖尿病</p> <p>コミナティ筋注接種後、コミナティ以外に新規に薬剤を導入する機会はなかった。報告者はコミナティが原因とは言い切れないと考えている。</p> <p>したがって、報告者は、事象が BNT162B2 とは関連がないと述べた。</p> <p>2022/11/07 の追加情報において、尿細管間質性腎炎の診断に至った。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>尿中 β 2 ミクログロブリン：尿中 β 2 ミクログロブリン：17647ng/ml、注釈：9 月上旬；腎生検：診断に至る、注釈：尿細管間質性腎炎；血中クレアチニン：1.5 から 7.1 まで；1.5mg/dl、注釈：前後で；7.1mg/dl、注釈：3 週間後の前医の定期受診時；7.52mg/dl、注釈：9 月上旬；2.38mg/dl、注釈：改善している；4 月現在。</p> <p>尿細管間質性腎炎の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
-------	----------	--

重篤性は提供されなかった。

報告者は、「間質性腎炎/尿細管間質性腎炎の診断」は BNT162b2 に関連がないと考えた。

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

修正：この追加報告は以前報告した情報を修正するための追加報告である：

「コミナティ接種後、新規ワクチンを注射する機会は他になかった。なので、報告者は事象は BNT162B2 とは関連があるわけではないと述べた。」を「コミナティ筋注接種後、コミナティ以外に新規に薬剤を導入する機会はなかった。報告者はコミナティが原因とは言い切れないと考えている。」へ更新する必要がある。

追加情報（2022/01/06）：本報告は、BNT162B2 の緊急使用承認番号 027034 を US の FDA に誤って提出され、現在 BNT162B2 の正しい BLA 番号 125742 が提出されている。

追加情報（2022/11/07）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「SARS-Cov-2 に対する mRNA ワクチン接種後に急性尿細管間質性腎炎を発症した腎移植ドナーの一例」、日本腎臓学会誌、2022 年、巻：64 (6-E)、頁：586。

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

更新された情報は以下の通り：文献情報が追加された；関連する病歴（2 型糖尿病の注釈を追加し、継続中「はい」を選択）；新たな関連する病歴（左腎摘出）を追加；臨床検査値に報告通り、結果（血中クレアチニン、開放腎生検）が追加された；臨床検査値「尿中 β 2 ミクログロブリン」が追加された（新たな結果の単位が異なるため）；事象の報告用語は「尿細管間質

性腎炎」に包含された、受けた治療が更新された、診療所受診が更新された、重篤性（入院）が更新された；併用薬が「はい」に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：臨床検査値「血中クレアチニン」の結果「3.38」は「2.38」へ更新された。

14324	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>左方移動；</p> <p>心臓死；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>炎症；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>白血球障害；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脱水；</p> <p>血中尿素増加；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>疾患；</p> <p>発育遅延；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者、製品品質グループ、および規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002837</p> <p>2021/09/09（ワクチン接種日）、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、筋肉内経路、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、0.3ml、単回量）2回目を接種した。（69歳時）</p> <p>患者に関連する病歴は以下を含んだ：甲状腺機能低下、発現日：2014/01/11（継続中）；糖尿病、発現日：2014/01/11（継続中）、注記：しかしこれらの病状は安定していた；脂質異常症、発現日2014/01/11（継続中）；疾患（継続中かどうか不明）、注記：不特定；発育障害、（継続中かどうか不明）、注記：しかしこれらの病状は安定していた；橋本病、（継続中かどうか不明）、注記：しかしこれらの病状は安定していた。</p> <p>併用薬以下を含んだ：チラーゼン、経口、甲状腺機能低下に対して（継続中）；テネリア、経口、糖尿病に対して（継続中）；メバロチン、経口、脂質異常症に対して（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/19、コミナティ（1回目、0.3 ML 単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、接種経路：筋肉内）、69歳時にCOVID-19免疫のため；</p> <p>2020年、インフルエンザワクチン、インフルエンザ免疫のため、反応：有害事象なし。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週以内にその他のワクチンは受けなかった。</p> <p>初回ワクチン接種前の体温は、摂氏35.6度であった。</p> <p>初回ワクチン接種予診票によると、以下の情報が示された：</p> <p>患者は疾患（詳述なし）を患っており、治療または投薬を受けていた。</p> <p>過去1ヵ月の間に発熱や病気にかかっていなかった。</p> <p>ワクチン接種日、体に具合の悪いところはなかった。</p> <p>ひきつけ（けいれん発作）をこれまで起こしたことはなかった。</p> <p>これまで薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を発現したことはなかった。</p>
-------	---	---	--

これまでに予防接種後に具合が悪くなったことはなかった。

過去 2 週間以内に予防接種はなかった。

2 回目接種後、異常は示された。

2021/09/09、コミナティ 2 回目接種後、体調不良を訴えた。そして死亡した。

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

2021/09/23（ワクチン接種の 14 日後）、患者は心臓死した。

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

報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。

事象の経過は以下の通り：

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

2021/09/09、ワクチン 2 回目を接種した。

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

事象により救急治療室受診を必要とした。

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

報告者は、死因が心臓死であったと警察より知らされた。

事象の転帰は 2021/09/23 に死亡、他の事象の転帰は不明であった。

患者が処置を受けたかどうかは不明であった。

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

報告医師のコメントは以下の通り：

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

2021/11/19 の追加報告：

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

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

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

2021/09/09、ワクチン接種後、患者は病院を受診しなかった。

調査項目：薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

過去に副作用はなかった。

2020年に、インフルエンザワクチン接種を受けた。

副反応歴はなし。

患者は家族と同居していた。

介護を必要としていなかった。

日常生活動作（ADL）は自立であった。

嚥下機能は正常であった。

ワクチン接種前の異常なし。

ワクチン接種後、ワクチン接種日に異常は見られなかった。

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

2021/09/23、他院受診後、帰宅時に死亡したようであった。

救急要請されたかどうかは不明であった。

死亡時画像診断についての情報はなかった。

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

報告医師は、死亡と BNT162B2 との因果関係を可能性ありと評価した。

2021/10/19 現在、製品品質苦情は調査が関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含むと結論付けた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FF5357 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2021/10/25 の製品調査概要結果に基づき、成田倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかった。

よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響はない。

製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は、認められなかった。

また、ロットの工程に逸脱の発生はなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし

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

2022/11/25 現在、患者が 69 年 6 ヶ月の女性であると報告された。

2 回目接種の前の体温は、摂氏 35.3 度だった。

患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限 2021/11/30）、単回量、初回接種を受けた。

原疾患は以下を含んだ：患者は発育障害、橋本病、糖尿病があったが、これらの病状は安定していた。

2022/09/23（時刻不明）、患者は事象を発現した（報告の通り）。

2022/09/23、事象の転帰は、死亡であった（報告の通り）。

事象の経過は以下の通り：2021/09/27、患者の家族は、患者が 2021/09/23 に死亡したと報告した。

2021/09/09、患者は 2 回目の予防接種を受けた。そしてそれ以後、彼女は来院しなかった。

2021/09/21、ワクチン接種後、彼女は不調で食事をとれず、他院救急受診し、DIV を受けた後帰宅した。2021/09/23 の朝、彼女は死亡したとのことだった。

他院で実行されたテストの結果はカルテに取り込みなく、詳細は不明；しかし CRP 増加、WBC 増加と左方移動、血尿素（BUN として報告）増加で、脱水があったようだと記録があった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告医は、以下の通りにコメントした：糖尿病（DM として報告）は、コントロールされていた。下肢のむくみから肺塞栓とも思いますが、聞いた限りでは（判読不明）だったかもしれない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

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

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

調査結果。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加調査報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：

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

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

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

追加情報（2022/11/25）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v 2210002837。

更新情報：発達障害、橋本病、糖尿病の注記が追加された。

1 回目投与の有効期限が更新された。臨床検査値 CRP および WBC が更新され、血中尿素（BUN として報告）が追加、2 回目の投与前の体温が追加された。

事象倦怠感、栄養補給障害、白血球数増加、左方移動、血中尿素増加、肺塞栓症、末梢性浮腫が追加された。

事象 C－反応性蛋白増加の経過が更新された。

事象肺塞栓症が死因に追加、死亡日が更新された。

14444	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>腹部膨満；</p> <p>転倒</p>	<p>失神寸前の状態；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は医学情報チームとファイザー医薬情報担当者経由で連絡可能な医師からの自発報告である。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種日）（27歳時）、27歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射液；ロット番号と使用期限は報告されない、投与経路不明）単回量の初回接種を受けた。</p> <p>病歴には、COVID-19（2021/07/26から、自宅療養して回復した）と迷走神経反射があった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/09/15、ワクチン接種の直後に倒れた。それはアナフィラキシーというより迷走神経反射疑い/迷走神経反射ということで対応された。</p> <p>2021/09/20、患者は少しおなかの膨満感を発現した。</p> <p>2021/09/20（ワクチン接種後の6日目）、足が急にむくんだ。</p> <p>2021/09/25、患者は病院に受診した</p> <p>2021/09/26、蛋白尿が4+で、アルブミンが1.2で、ネフローゼ症候群であったことで当院に紹介になった。</p> <p>2021/09/26、その日に緊急入院した。</p> <p>2021/09/28、ステロイド治療は開始した。</p> <p>報告者はもともとネフローゼがあった人に接種を受けてどうなったかとかそういうのもあると思ったので実際全く基礎疾患ない人が予防接種を受けてネフローゼになった症例は多分かなりレアだと思った。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>腎生検：（不明日）微小変化型ネフローゼ症候群と診断された；</p> <p>血中アルブミン：（2021/09/25）1.2 g/dl；</p> <p>尿蛋白：（不明日）1週間で尿蛋白は消失した；（2021/09/25）4+。</p> <p>ネフローゼ症候群の転帰は未回復で、他の事象の転帰は不明であった。</p>
-------	---	---------------------------------	--

報告者はネフローゼ症候群の重篤性評価を提供せず、事象とワクチンの因果関係は可能性小と評価した。

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

追加情報（2022/11/07）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「SARS-CoV-2 ワクチン接種の関与が疑われた微小変化型ネフローゼ症候群の一例」、日本腎臓学会誌、2022年、巻：64（6E）、頁：571。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下の通り：新たな報告者情報が追加された；文献情報が追加された；新たな臨床検査値「腎生検」が追加された；臨床検査値「尿蛋白」の結果が更新された；臨床検査値「アルブミン」の単位が更新された；事象「ネフローゼ症候群」、「迷走神経性反応」の報告用語を更新した；事象「ネフローゼ症候群」の診療所受診にチェックがされた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14699	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>出血；</p> <p>抗血小板抗体陽性；</p> <p>皮下出血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>喘息</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した、以下の文献源のための自発報告である：</p> <p>アレルギーの臨床、41 巻、13 号、1193-1197 ページ、2021 年の表題「ファイザー製 SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴う免疫性血小板減少性紫斑病の一例」；</p> <p>アレルギーの臨床、42 巻、12 号、953-957 ページ、2022 年の表題「ファイザー製 SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴う免疫性血小板減少性紫斑病の一例」。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128510。</p> <p>2021/08/20 14:07（2 回目接種日、ワクチン接種時年齢：79 歳）、79 歳（79 歳 9 ヶ月とも報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目、0.3ml 単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、筋肉内）の接種をした。</p> <p>関連する病歴は、不明日からの気管支喘息、パーキンソン症候群と認知症で、継続中かどうかは報告されなかった。</p> <p>患者は、マドパー配合錠（マドパー配合錠 12T）、メトリジン錠（メトリジン錠（2）3 T）、アンブロキシール（アンブロキシール（15）3 T）、テオロン（テオロン（100）1 T）、ドネペジル（ドネペジル（5）1 T）、シンイセイハイトウ（ツムラ辛夷清肺湯エキス 1 包）、タムスロシン（タムスロシン（0.2）1 T）、ユニコン（ユニコン（200）1 T）、マグミット（マグミット（330）2 T）、リズミック（リズミック 10）1 T（頓服で服用）、オロダテロール塩酸塩：チオトロピウム臭化物水和物（スピオルト レスピマット）を以前に服用した。</p> <p>2 週間以内に投与された併用薬は、ベンセラジド塩酸塩、レボドパ（マドパー）（配合錠、12 錠）、ミドドリン塩酸塩（メトリジン）（タブ 2mg、3 錠、アンブロキシール塩酸塩（アンブロキシール塩酸塩）（15mg、3 錠毎食後 28 日分）、ドネペジル塩酸塩（ドネペジル塩酸塩）（0D 錠 5mg（オーハラ）、1 錠）、タムスロシン塩酸塩（タムスロシン塩酸塩 0D）（0D 錠 0.2mg、1 錠）、テオフィリン（テオロン）（錠 100mg、1 錠）、anemarrhena asphodeloides rhizome;calcium sulfate;cimicifuga spp. rhizome;eriobotrya japonica leaf;gardenia jasminoides fruit;lilium spp. bulb;magnolia spp. flower;ophiopogon japonicus tuber;scutellaria baicalensis root（ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用））（抽出エキス 2.5g、1 回/日 朝食後、28 日分）、テオフィリン（ユニコン（テオフィリン））（200mg、1 錠、夕食後 28 日分）、酸化マグネシウム（マグミット）（330mg、2 錠、朝夕食後 28 日分）、オロダテロール塩酸塩、チオトロピウム臭化物水和物（スピオルト レスピマット）（60 吸入（1 回/日、2 吸入）1 キット）、ピサコジル（テレミンソフト）（テレミンソフト坐薬 10mg（便秘時）、8 個）、オフロキサシン（タリビッド（オフロキサシン）（タリビッド点眼液 0.3%（1 日 3 回から 4 回）10mg）、ルリコナゾール（ルコナック）（ルコナック爪外用液 5%、7g）、服用開始日と終了日は報告されなかった。</p>
-------	--	---	--

2021/07/30 13:51、以前に COVID-19 免疫のため、初回、0.3ml 単回量の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）の初回の接種をした。

2021/07/30、1 回目ワクチン接種前の体温は摂氏 35.2 度で、

2021/08/20、2 回目ワクチン接種前の体温は摂氏 35.4 度であった。

2021/08/26 13:30（2 回目ワクチン接種の 6 日後）、血小板減少性紫斑病を発現した。

2021/09/06（ワクチン接種の 17 日後）、病院に入院した。

2021/09/09、特発性血小板減少性紫斑病が発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/30（1 回目投与）、

2021/08/20（2 回目投与）、新型コロナワクチン・コミナティ 0.3ml 筋注施行後、

2021/08/26、四肢に皮下出血が生じ、

2021/08/31、血小板減少を認め、

2021/09/06、病院に入院した。

「特発性？血小板減少性紫斑病」（報告者により提供された通り）の診断にて、各種精査（結果不明）加療するも改善乏しく、

2021/09/16、退院した。

2021/09/28、訪問時採血で、87000 に回復した。

2021/08/26 13:30（ワクチン接種の 6 日後）、血小板減少による出血傾向が発現した。

事象の経過は、以下の通り報告された：

2021/08/20、訪問診療で、COVID-19 ワクチン、コミナティ 0.3ml（2 回目）筋注施行した。

2021/08/26、接種後、四肢に皮下出血生じ、

2021/08/31、血小板減少と PAIgG 陽性が確認された。

2021/09/03、医療センター血液内科に入院した。特発性? (報告のとおり) 血小板減少性紫斑病の診断にて各種精査 (結果不明) 加療するも改善乏しかった。

2021/09/16 に退院した。

2021/09/28、訪問診療時の採血にて血小板 87000 に回復あり、左足背に皮下出血残るも四肢の皮下出血の改善があった。

患者の受けた臨床検査は

2021/08/31、血小板数 (13.0-36.9)、 $1.0 \times 10^4 / \mu\text{l}$ 未満、抗血小板抗体 : 正常高値 : 46 以下、 $1120 \text{ng} / 10^7 \text{cells}$ 、抗血小板抗体 : 陽性、2021/08/20、血液検査は 87000 に回復、

2021/07/30、初回接種時の体温は摂氏 35.2 度、

2021/08/20、2 回目接種時体温は摂氏 35.4 度、

各種精査検査 : 日付不明、結果不明、

2021/09/28、血小板数 87000 であった。

事象出血の転帰は 2021 年不明日に回復し、事象抗血小板抗体陽性の転帰は不明であり、他の事象については軽快であった。

報告医師は、事象を重篤 (2021/09/06 から 2021/09/16 までの入院) と分類し、事象は「bnt162b2 に関連あり (?)」 (報告者により提供された通り) と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

コミナティ筋注と血小板減少性紫斑病との関連性が強く疑われた。

報告者は、事象血小板減少になる出血傾向と抗血小板抗体陽性を重篤 (2021/09/06 から 2021/09/16 まで入院) と分類した。

2 回目ワクチン接種後 1 週間以内に症状が発現し、その後 1 ヶ月以内に回復したため、報告者は、事象とワクチンの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、回復であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、デキサメタゾン 20mg/日 4 日間および血小板輸血 10 単位を含んだ。

追加情報（2021/10/15）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/10/19）：

本報告は、追跡調査書に応じて同連絡可能な医師から入手した追加の自発報告である。新情報は新しい事象出血、抗血小板抗体陽性が追加され、併用薬、臨床結果が報告された。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は以下の文献源のための文献報告である：

アレルギーの臨床、41 巻、13 号、1193-1197 ページ、2021 年の表題「ファイザー製 SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴う免疫性血小板減少性紫斑病の一例」。

新たな情報は以下を含んだ：

患者データ（関連する病歴の認知症はレビー小体型認知症に更新され、臨床検査値が追加された）および事象データ（事象の医学的詳細が提供された）。

パーキンソン症候群とレビー小体型認知症の 5 年間の病歴をもつ 79 歳の男性は、在宅医療を 3 年間受けていた。

2021/07/30 および 08/20、患者はファイザーCOVID-19 ワクチンの初回および 2 回目の接種を受け、それぞれ、アナフィラキシー、悪寒または発熱などの目立った急性副作用はなかった。

2 回目接種 1 週間後、08/26 の定期在宅検診中、四肢の皮下出血が看護師によって最初に指摘された。

08/31、凝固障害の血液検査が実施され、致死的血小板減少症および血小板関連免疫グロブリン G (PAIgG) が明らかとなった。

全血球数は、赤血球数 296×10^4 cells/uL、ヘモグロビン 8.1g/dL、ヘマトクリット 26.9%、白血球数 5.3×10^3 cells/uL、および有意に重度の血小板減少症 1×10^4 /uL を示した。

プロトロンビン時間は 10.4 秒でプロトロンビン時間の国際標準比は 0.96、フィブリノゲンは 463mg/dL に等しく、部分トロンボプラスチン時間は 34.6 秒であった。

2021/09/06、ITP の精査のため、医療センター病院科へ紹介入院された。

血小板数は 0.5×10^4 /uL であったが、パーキンソニズムとレビー小体型認知症による日常生活動作の不調を考慮し、骨髄穿刺検査は行われなかった。

高用量のデキサメタゾン、20mg/日を 09/06 から 09/09 までの 4 日間投薬され、09/06 にのみ血小板輸血を 10 単位実施、免疫グロブリン注射またはリツキシマブ投与のような更なる治療の機会はなかった。

入院を通じ、血小板数は増加しなかったが、血小板数約 0.8×10^4 /ul で血行動態的に安定しており、四肢の皮下出血を除き、活動性の出血の徴候はなかった。

09/16、退院し、帰宅を許可された。

2021/9/28 の在宅検診において、皮下出血は左の足背部で持続し、PAIgG 力価の 1,120ng/ 10^7 cells (08/31 時点) から正常範囲 44ng/ 10^7 cells への減少を伴い血小板数は 9.1×10^4 /ul まで上昇した。

しかし、COVID-19 中和抗体 IgG 力価は、陽性 197.4AU/mL と測定された。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

activated partial thromboplastin time (26.5–37.2)：(2021/08/31) 34.6 秒；
(2021/10/26) 35.4 秒；

alanine aminotransferase (5–45)：(2021/04/13) 6 IU/l；(2021/08/31) 6 IU/l；
(2021/09/28) 6 IU/l；(2021/10/26) 6 IU/l；

anti-platelet antibody (正常高値 46)：(2021/08/31) 1120ng/ 10^7 cells；(2021/09/28) 44 ng/ 10^7 cells, 注釈:正常範囲；(2021/10/26) 57 ng/ 10^7 cells；

aspartate aminotransferase (10–40)：(2021/04/13) 15 g/dl；(2021/08/31) 16 g/dl；

(2021/09/28) 16 g/dl; (2021/10/26) 16 g/dl;

basophil percentage (0.0–3.0): (2021/04/13) 0.4 %; (2021/08/31) 0.2 %; (2021/10/26) 0.4 %;

bilirubin urine: (2021/04/13) 陰性;

blood chloride (98–108): (2021/04/13) 99 mEq/l; (2021/08/31) 100 mEq/l;

blood cholesterol (130–219): (2021/04/13) 108 mg/dl; (2021/08/31) 87 mg/dl; (2021/09/28) 96 mg/dl; (2021/10/26) 99 mg/dl;

blood creatinine (0.61–104): (2021/04/13) 0.73 mg/dl; (2021/08/31) 0.6 mg/dl; (2021/09/28) 0.6 mg/dl; (2021/10/26) 0.58 mg/dl;

blood fibrinogen (160–410): (2021/08/31) 463 mg/dl; (2021/10/26) 540 mg/dl;

blood glucose (70–109): (2021/04/13) 137 mg/dl;

blood immunoglobulin g (正常高值 10.0): (2021/09/28) 197.4, 注釈: AU/ml;

blood iron (45–200): (2021/08/31) 33 ug/dL;

blood lactate dehydrogenase (115–245): (2021/08/31) 195 IU/l; (2021/09/28) 169 IU/l; (2021/10/26) 170 IU/l;

blood potassium (3.6–5.0): (2021/04/13) 4.3 mEq/l; (2021/08/31) 4.2 mEq/l;

blood sodium (135–147): (2021/04/13) 134 mEq/l; (2021/08/31) 132 mEq/l;

blood test: (2021/08/31) fatal thrombocytopenia and paigg;

blood triglycerides (35–149): (2021/04/13) 110 mg/dl;

blood urine: (2021/04/13) +-, 注釈: 正常値: 陰性;

eosinophil percentage (0.0–10.0): (2021/04/13) 2.5 %; (2021/08/31) 1.7 %; (2021/10/26) 1.9 %;

full blood count: (2021/08/31) 296×10^4 /mm³, 注釈: cells;

gamma-glutamyltransferase (正常高值 75): (2021/04/13) 22 IU/l; (2021/08/31) 26 IU/l;

(2021/09/28) 25 IU/l; (2021/10/26) 25 IU/l;

glucose urine: (2021/04/13) 陰性;

glycosylated haemoglobin (4.6–6.2): (2021/04/13) 5.4 %;

haematocrit (39.8–51.8): (2021/04/13) 35 %; (2021/08/31) 26.9 %; (2021/09/28) 31 %; (2021/10/26) 32.4 %;

haemoglobin: (2021/08/31) 8.1 g/dl;

haemoglobin (13.5–17.6): (2021/04/13) 10.4 g/dl; (2021/08/31) 8.1 g/dl; (2021/09/28) 9.3 g/dl; (2021/10/26) 9.5 g/dl;

helicobacter test (正常高値 10.0): (日付不明) 陰性; (2021/09/28) 陰性, 注釈: 力価: 3.0 U/ML 未滿;

high density lipoprotein (40–86): (2021/04/13) 27 mg/dl;

international normalised ratio (0.88–1.17): (2021/08/31) 0.96; (2021/10/26) 0.95;

iron binding capacity unsaturated (110–300): (2021/08/31) 186 ug/dL;

lymphocyte percentage (20.0–51.0): (2021/04/13) 25.3 %; (2021/08/31) 26.4 %; (2021/10/26) 30.5 %;

mean cell haemoglobin (28.0–34.6): (2021/04/13) 27.2 pg; (2021/08/31) 27.4 pg; (2021/09/28) 26.8 pg; (2021/10/26) 26.2 pg;

mean cell haemoglobin concentration (31.6–36.6): (2021/04/13) 29.7 %; (2021/08/31) 30.1 %; (2021/09/28) 30 %; (2021/10/26) 29.3 %;

mean cell volume (83–102): (2021/04/13) 92, 注釈: FL; (2021/08/31) 91, 注釈: FL; (2021/09/28) 89, 注釈: FL; (2021/10/26) 90, 注釈: FL;

monocyte percentage (2.0–12.0): (2021/04/13) 5.8 %; (2021/08/31) 5.8 %; (2021/10/26) 6 %;

neutrophil percentage (35.0–73.0): (2021/04/13) 66 %; (2021/08/31) 65.9 %; (2021/10/26) 61.2 %;

platelet count (130000–369000): (2021/04/13) 271000 /mm³; (2021/08/26) 0.5 x 10⁴

/mm3: (2021/08/31) 10000 未満; (2021/09/28) 87000 /mm3; (2021/09/28) 9.1×10^4 /mm3; (2021/10/26) 59000 /mm3;

protein total (6.7-8.3): (2021/04/13) 6.6 g/dl; (2021/08/31) 6 g/dl; (2021/09/28) 5.9 g/dl; (2021/10/26) 6 g/dl;

protein urine: (2021/04/13) 陰性, 注釈: 正常値:陰性;

prothrombin time (9.4-12.2): (2021/08/31) 10.4 秒; (2021/10/26) 10.3 秒;

red blood cell count (4270000-5700000): (2021/04/13) 382×10^4 /mm3; (2021/08/31) 296×10^4 /mm3; (2021/09/28) 347×10^4 /mm3; (2021/10/26) 362×10^4 /mm3;

serum ferritin (13-277): (2021/08/31) 89 ng/ml;

urine analysis (3.7-7.0): (2021/04/13) 5.2 mg/dl;

urine ketone body: (2021/04/13) 陰性, 注釈: 正常値:陰性;

urobilinogen urine: (2021/04/13) +-;

white blood cell count (3900-9800): (2021/04/13) 5100 /mm3; (2021/08/31) 5.3×10^3 /mm3, 注釈: cells; (2021/09/28) 4800 /mm3; (2021/10/26) 4700 /mm3.

ワクチン接種が悪化を促す症候性 ITP を引き起こしている可能性は除外することができない。

追加情報 (2022/11/21) :

本報告は、以下の文献源のための文献報告である :

アレルギーの臨床、42 巻、12 号、953-957 ページ、2022 年の表題「ファイザー製 SARS-CoV-2 ワクチン接種に伴う免疫性血小板減少性紫斑病の一例」。

更新された情報 : 報告者および文献情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：この追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出されている。「ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31」は「ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31」であるべきである。</p>
--	--	--	---

14713	<p>尿中蛋白陽性； 疾患再発； 腎機能障害； 血尿； I g A腎症</p>	<p>尿中蛋白陽性； 尿潜血； 高脂血症； I g A腎症</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。 PMDA 受付番号 : v21129242。</p> <p>2021/08/16 (ワクチン接種の日)、39 歳と 4 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ筋注 [ファイザー/ビオンテック]、ロット番号: 詳細の検索または読取り不可、使用期限: 不明、筋肉内、左上腕、単回量、2 回目) の接種を受けた (39 歳時)。</p> <p>家族歴に関するコメントはない。</p> <p>病歴には、IgA 腎症 (2014/02~継続中)、高脂血症 (2014/05~継続中)、尿潜血 (5 年前から) と尿蛋白の漸増が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりであった：</p> <p>2021/07/26、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ筋注 [ファイザー/ビオンテック]、ロット番号 : 詳細の検索または読取り不可、使用期限 : 不明、初回、筋肉内、左上腕、単回量) を接種した。</p> <p>過去の薬歴は、I g A 腎症 (7 年前に) のための PSL 30mg と報告された。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下のとおりであった：</p> <p>クレストール (2014/05/12~継続中、高脂血症のため、経口) ; ゼチーア (2018/08/23~継続中、高脂血症のため、経口)。</p> <p>2021/08/17 (ワクチン接種から 1 日後)、患者は肉眼的血尿、IgA 腎症に伴う、尿蛋白の増加/尿蛋白の悪化、腎機能障害/腎機能の悪化を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/17 から 2021/08/19 まで、肉眼的血尿があった。</p> <p>2021/08/19、血中クレアチニン (Cr) 1.19、糸球体濾過量 (eGFR) 41.4、尿蛋白 4.65g/gCr、尿赤血球>100/HPF に悪化した。</p> <p>2021/09/06、患者は入院し、2021/09/07 で、経皮的腎生検が施行された。臨床学的重症度</p>
-------	---	---	---

III、組織学的重症度 II (A/C)、透析導入超高リスク群で、2014 年時点(臨床学的重症度 II、組織学的重症度 II (A/C) 中等度リスク群)より総合診断に悪化はあった。

2021/09/12、ステロイド治療(セミパルス治療 3 クール)を開始し、後療法 PSL 30mg 隔日から継続し以後 1 年間継続予定である。

2021/05 日付不明の診察時、ワクチン接種前、尿蛋白 3.4g/gCr、尿赤血球 50-99/HPF、Cr1.09、eGFR 45.6、コントロールは不十分であった。

患者は事象のため治療を受けた。

3 クールステロイドセミパルス、後療法ステロイド 30mg 隔日 8 週毎漸減を含め、事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるあった。

2021/09/28 (ワクチン接種の 43 日後)、2021/12/22 の追加情報で、事象の転帰は未回復であった。

関連する検査：

2021/09/07、経皮的腎生検、結果：組織学的重症度(A/C) II；2021/08/24、Gcr、結果：68.8、単位：ml/min、正常低値：66.8、正常高値：90.6、尿蛋白、結果：4.23、単位：g/day (報告通り)、血清 Cr、結果：1.04、単位：mg/dl、正常低値：0.46、正常高値：0.79；2021/08/19、尿赤血球、結果：>100、単位：/HF (報告通り)。

2022/11/07 の追加報告、全ての報告事象の転帰は、軽快であった。

関連する検査：2021/09、腎生検、結果：総糸球体：20、全節性硬化糸球体：8、分節性硬化：1、半月体：2 (細胞性 1、繊維性 1)。軽度のメサンギウム増殖性変化を認めた。2022 年 3 月、Cr/血清 Cr/Cre、結果：1.03、尿蛋白、結果：1.81、I g A、C3c、結果：陽性。

報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれおよび 2021/09/06 から 2021/09/10 までの入院)と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、基礎疾患に IgA 腎症があった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

IgA 腎症患者に新型コロナウイルスワクチン接種後の肉眼的血尿の報告は、海外の文献とともに

に複数あり。

ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されておらず、追加報告間に要請される。

追加情報（2021/11/11）：この追加情報は、フォローアップの試みが行われたにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。追加情報の試みは完了して、詳しい情報は期待されなかった。

追加情報（2021/12/22）：本追加報告は、再調査票の回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：報告者の部門追加、患者の名追加、ワクチン接種歴（初回）追加、製品詳細（経路/部位）追加、併用薬（クレストール/ゼチーア）追加、関連する病歴（高脂血症/IgA腎症の継続中）追加、検査データ追加、事象「尿中蛋白陽性/腎機能の悪化」の用語更新。

本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できなかった。

追加情報（2022/11/07）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：

「コロナワクチン接種後に肉眼的血尿を生じ再生検を要した I g A 腎症の 1 例」、日本腎臓学会誌、2022;vol : 64 (6-E)、pgs : 545。

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

更新情報：報告者 2 と文献情報の追加。新たな関連する病歴（尿潜血と尿蛋白の漸増）の追加。過去の薬歴（PSL 30mg）の追加。新たな臨床検査結果（報告用語：腎生検/報告用語：I g A と C3c）の追加。臨床検査値「Cr/血清 Cr」の報告用語を「Cr/血清 Cr/Cr」に更新、新たなデータの追加。臨床検査値の報告用語に追加された新たなデータ：尿蛋白。すべての事象に対して、転帰は「軽快」に更新。

15282	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>黄疸</p>	<p>不眠症；</p> <p>入院；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>洞結節機能不全；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告はファイザー医薬情報担当者を介して連絡可能な医師より入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、時刻不明（ワクチン接種日、バッチ/ロット番号未報告）、64歳の女性患者はCOVID-19 予防接種のため、bnt162b2（コミナティ）、筋肉内、単回量にて初回接種を受けた（報告ではワクチン接種時年齢 63 歳）。</p> <p>4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。</p> <p>既往歴：脂質異常（10 年以上前～継続中）、高脂血症（継続中、高脂血症に対してロスバスタチンの内服を 10 年前から継続中）、不眠症（10 年以上前～継続中）、洞不全症候群（2021/05/18～継続中）。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は特になかった。</p> <p>基礎疾患はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けていた：エチゾラム（経口、不眠症に対して、10 年前～継続中）、ロスバスタチン（経口、高脂血症に対して、10 年前～継続中）。</p> <p>ワクチン接種後、重度の自己免疫性肝炎、発熱、全身性倦怠感、黄疸が出現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種翌日（2021/08/07）、発熱が出現した。</p> <p>10 日後（2021/08/16）、全身性倦怠感、黄疸が出現した。</p> <p>患者は回復し、退院準備を行っていた。</p> <p>2021/11/11 に入手した追加情報によると、</p> <p>関連する検査：2021/08/18 採血を行った結果、自己免疫性肝炎を示し、IgG 上昇、AST および ACT 上昇、TBil 上昇、PT%低下していた。</p> <p>コメント：明後日に再度採血される。</p> <p>2021/10/01、肝生検を行った結果、自己免疫性肝炎と矛盾していなかった。</p>
-------	--	--	---

2021/08/18、時刻不明（ワクチン接種 12 日後）、自己免疫性肝炎が出現した。

有害事象は診療所への受診を要した。

事象の転帰は、ステロイド治療により回復した（治療継続中）。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、4 ヶ月経過、現在も入院中）とした。

本ワクチンと事象との因果関係は関連あり（症例報告ある模様）。

bnt162b2 のロット番号は未提供であり、追跡調査にて要請される。

追加情報（2021/10/29）：追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：追跡調査レターに応じて、同一の連絡可能な医師から新たな情報を入力した：ワクチン接種時年齢（ワクチン接種時 63 歳）、被疑薬情報（1 回目、接種経路、ロット番号は入手不能）、病歴、併用薬、臨床検査データ、事象の経過。

追跡調査を試みるも、ロット/バッチ番号は入手不能であることを追加報告する。追加情報入手の試みは完了する。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2022/11/21）：本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した自己免疫性肝炎の一例」、肝臓、2022 年、63 巻（S3）、A814 ページ。

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

60 歳の女性、BNT162b2(Pfizer/BioNTech) SARSCoV-2 ワクチン接種翌日から 10 日間続く発熱、全身倦怠感を認め、他院で肝臓外来を受診した。洞不全症候群の既往歴のため、3 ヶ月前

に当院に入院し、ペースメーカー留置を受けた。その際の採血に基づき、肝胆道系酵素は血小板数の低下、FIB-4 index の上昇といった慢性肝疾患を疑う所見を伴わず、正常値であった。内服歴はロスバスタチン、エチゾラム、アジルサルタン、アムロジピンを含み、それら全ては10年前より内服されていた。肝胆道系酵素の著明な上昇がみられた：総ビリルビン 16.8mg/dL、アスパラギン酸トランスアミナーゼ 1112U/L、アラニントランスアミナーゼ 889U/L、アルカリホスファターゼ 123U/L、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ 152U/L。PT-INR 2.1 (PT% 28.0%)、アンモニア 47、IgG 4087mg/dL へ増加、抗核抗体（力価 1:160、均等、斑紋）、抗ミトコンドリア抗体は陰性であった。SARS-CoV-2 抗原も陰性であった。病状の原因となりうるウイルス性肝疾患は否定された。腹部 CT では明らかな萎縮、腫大または脾腫等の慢性肝疾患を示唆する所見は認めなかった。

以上の臨床経過に基づき、前医にて重症自己免疫性肝炎は診断され、PSL 30mg で治療を開始した。臨床経過で AST、ALT、T-Bil の改善がみられたが、PT%は改善が乏しくさらには著明な浮腫、全身状態の悪化があった。したがって、患者は高次医療機関である当院に第 41 病日に転院となった。確定診断を得るために IVC を用いた肝生検は実施され、グリソン鞘にはリンパ球、形質細胞、好中球浸潤を伴い、断片壊死を認め、肝小葉には肝細胞ロゼット、エンペリポレーシスを認め、前医での診断のとおり自己免疫性肝炎の所見と矛盾しなかった。（簡易自己免疫性肝炎スコア：8 [自己免疫性肝炎の確定診断]）。その後、症状が改善された後、患者は退院した。

【考察および結語】最近になり、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に自己免疫性肝炎の発症が報告された。SARS-CoV-2 に対するワクチン接種は、他のワクチンでも報告されているように、自己免疫を誘発する可能性がある。これは、mRNA が細胞内の自然免疫センサー（Toll 様受容体 3、7 やインフラマソームのコンポーネントなど）に認識されることで、細胞が活性化され、インターフェロン I などの炎症性サイトカインやケモカインが分泌されることにより、自然免疫が強く刺激されるといった機序が想定される。本文で、文献学的考察を含み症例を報告する。

16062	<p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分上 昇；</p> <p>病気の近 親者；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、以下の文献源について製品情報センター及び規制当局から入手した文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会、2022； pgs:3、DOI:10.1007/s10875-022-01360；</p> <p>「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」、Journal of Clinical Immunology、2022； Vol:115th, DOI:10.1007/s10875-022-01360-z、</p> <p>「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」、Journal of Clinical Immunology、2022； Vol:42(7), pgs:1351-1353、DOI:10.1007/s10875-022-01360-z。PMDA 受付番号：v21130717（PMDA）。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、13歳4カ月時、左上肢、接種経路不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏36.6度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、右上肢、13歳時、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>BNT162b2接種前の4週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種後1日）、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/23、コミナティ筋注2回目の予防接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 夜に、発熱と胸痛が出現した。</p> <p>2021/10/25、発熱と時折の胸痛が続いた。</p> <p>夜に、小児救急センターを受診し、鎮痛薬を処方された。</p>
-------	--	---

報告者の病院への紹介状を受けとった。

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

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

心エコーでは、異常を示さなかった。

心筋炎として報告者の病院に入院し、経過観察のみで軽快であった。

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

入院7日目に、病院から退院した。

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

「親族の病気/兄弟」、転帰「不明」である。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

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

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

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

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

体温：(2021/10/23) 摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：(正常高値 18.4)：(日付不明) 9.8pg/mL、注記：5日目、(日付不明) 5.8 未満、注記：9日目、退院、(日付不明) 18.8pg/mL、注記：3日目、入院、(2021/10/26) 23pg/mL；

胸部X線：（2021/10/26）正常、心拡大なし；

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

心エコー：（2021/10/26）異常なしを認めた；

駆出率：（日付不明）63.7%；

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

検査異常：（日付不明）検査異常は改善した；

バイタルサイン測定：（日付不明）正常。

治療処置は心筋炎の結果として実施されなかった。

医師は、報告事象を最終的に心筋炎と診断した。

心筋炎に対して、薬剤または他の治療または処置は必要としなかった。

事象は、救急治療室、集中治療室および診療所への来院に至った。

日付不明日、発熱の転帰は回復した。

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

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

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

臨床情報：

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

追加情報（2021/12/02）：追跡調査活動に応じて、連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：報告者情報を追加した。

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

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

本報告は、文献受領に基づく追加報告である。

本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ。

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

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

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

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

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

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。

更新情報は以下を含む：文献情報、検査データを追加した。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである。

新事象「病気の近親者」を「親族の病気/兄弟」と遂後的に追加する。

追加情報 (2022/12/08)：本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」、Journal of Clinical Immunology, 2022; Vol: 42 (7), pgs: 1351-1353, DOI: 10.1007/s10875-022-01360-z。

本報告は発刊受領に基づく追加報告である；

本症例は発刊内で特定された追加情報を含めるために更新されている。

更新情報は以下を含んだ：

文献情報（号、ページ数）が更新され、臨床検査が更新された。

追加調査の試みは完了した。

これ以上の情報は期待できない。

16063	<p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>病気の近親者；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とし、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会，2022；Vol:115th, pgs:3；「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」 Journal of Clinical Immunology, 2022；Vol:42(7), pgs:1351-1353, DOI:10.1007/s10875-022-01360-z</p> <p>PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v21130710。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13歳4ヶ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、左上腕、単回量、13歳時）の2回目接種をした。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は摂氏36.6度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>2021/10/02、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、右上腕、単回量）の初回接種を含む過去のワクチンを以前に受けた。</p> <p>患者は、13歳の生来健康な一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟であった。</p> <p>両男児ともCOVID-19ワクチンの2回目接種をし、翌日に発熱と胸痛を発症した。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種1日後）、患者は心筋炎を発現し、救急治療室、診療所、集中治療室への来院を必要とし、医学的に重要と評価され、7日間入院した。</p> <p>転帰は、軽快であった。</p> <p>その後解熱し、安静時の胸痛は軽快していたが、運動時痛が残存するため患者は当科を受診し</p>
-------	--	---

た。

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

経過観察のみで症状および検査異常は改善した。

報告者は、それが接種後に起こったため、ワクチンに関連ありと明らかにした。

2021/10/26（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/02、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。

2021/10/23、2回目のコミナティの接種を受けた。

2021/10/24 夜から発熱があり、胸痛が出現した。

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

患者の双子の弟にも同様の症状があった。

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

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

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

2021/10/26、心エコー：異常なしであった。

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

患者は以下の検査と処置を受けた：

Aspartate aminotransferase: (不明日) 52, 注記: Day 3, 入院: (不明日) 23, 注記: day 5: (不明日) 21, 注記: day 9, 退院: Blood creatine phosphokinase: (不明日) 450, 注記: day 3, 入院: (不明日) 135, 注記: day 5: (不明日) 101, 注記: day 9, 退院: Blood creatine phosphokinase MB : (不明日) レベルは正常化、注記: ワクチン接種後 day5; Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 15): (不明日) 25 IU/l, 注記: day 3, 入院 緩やかな上昇: (不明日) 13 IU/l, 注記: day 5: (不明日) 10 IU/l, 注記: day 9, 退院: Blood test: (不明日) 速やかに正常化: (不明日) 筋原性酵素の上昇: Body temperature: (2021/10/23) 摂氏 36.6, 注記: ワクチン接種前: Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (不明日) 24.2 pg/mL, 注記: day 3, 入院: (不明日) 9.0 pg/mL, 注記: day 5: (不明日) 5.8 未満, 注記: day 9, 退院: (2021/10/23) 18.8 pg/mL、注記: 緩やかな上昇: C-reactive protein: (不明日) 0.70, 注記: day 3, 入院 緩やかな上昇: (不明日) 0.27, 注記: day 5: (不明日) 0.06, 注記: day 9, 退院: Echocardiogram: (不明日) 異常なし: (不明日) 正常 LVEF (65.6%) ; (2021/10/26) 異常なし: Ejection fraction: (不明日) 65.6 %, 注記: 正常; Electrocardiogram: (不明日) ST 上昇: (不明日) 速やかに正常化: (不明日) ST 上昇: (不明日) ST 上昇を示した、注記: waves in I、 aVL、 V3-6、 negative T waves in V3-6: (不明日) 正常、注記: 発現後 1 か月: (2021/10/26) aVF、 V3-V6 ST 上昇あり, 注記: 異常; test abnormalities: (不明日) 検査異常は改善した。

Vital signs measurement : (不明日) 安定。

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

患者は、当院に入院した。

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

7日間(報告のとおり)入院した後、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤(2021/10/26 から 2021/11/01 までの入院)と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

患者は、事象のために入院した。

不明日、患者は以下を含む臨床検査及び処置を受けた:

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

心エコー: 異常なし。

心電図：ST 上昇。

心電図：速やかに正常化。

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

事象「心筋炎」は病院の受診と救急治療室の受診を必要とした。

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

2021/10/26、事象の発熱の転帰は回復であった。

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

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

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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

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

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：本報告は自発追加報告である：報告者情報が追加され、経過が更新された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されています：補足情報を修正した（心筋炎調査票を追加）。

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

本報告は文献の受領に基づく追加報告である：症例は、文献で特定された追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報；報告者情報が追加された；調査のための臨床検査値（心電図および血液検査）が追加された。

追加情報（2022/08/26）：本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：“Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID 19 Vaccination”，Journal of Clinical Immunology, 2022, 10.1007/s10875-022-01360. 本報告は文献の受領に基づく追加報告であり、本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報、臨床検査値、補正治療情報を追加した。

ワクチン接種時の年齢を更新した。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである。

日本HAに提出するための日本HA用心筋炎調査票を添付した。

事象（病気の近親者）を親族の病気/兄弟の逐語的に追加する。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：

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

追加情報（2022/12/08）：新情報は以下を文献情報源とした文献報告である：「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」 Journal of Clinical Immunology, 2022; Vol:42(7), pgs:1351-1353, DOI:10.1007/s10875-022-01360-z. 本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：文献情報（版、頁、番号）が更新された。検査値が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16420	<p>インスリン分泌障害；</p> <p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>ケトosis；</p> <p>体重減少；</p> <p>口渇；</p> <p>多尿；</p> <p>多飲症；</p> <p>尿中ケトン体陽性；</p> <p>抗インスリン抗体陽性；</p> <p>抗亜鉛輸送体8抗体陽性；</p> <p>抗IA2抗体陽性；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>高血糖；</p> <p>1型糖尿病；</p> <p>C型肝炎</p>	<p>上咽頭炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した、以下の文献を情報源とする自発報告である。：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性発症1型糖尿病の1例」、日本糖尿病学会第60回東北地方会、2022年、第60回、頁：31。</p> <p>受付番号：v21131075（PMDA）。</p> <p>2021/08/28、51歳の女性患者は covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31、51歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴が含まれていた：</p> <p>「高血圧」、開始日：2021/02（継続中であるか不明）、「感冒」、開始日：2021/02（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬の報告はされなかった。</p> <p>ワクチン接種歴が含まれていた：</p> <p>コミナティ（初回接種、使用期限 2021/12/31、報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した（理由：既知の副反応）、接種日：2021/08/08、COVID-19 免疫のため）、反応：「軽度倦怠感/全身倦怠感」。</p> <p>2021/02、健診では高血圧の指摘をされた。</p> <p>2021/08/08、コロナワクチン1回目接種を受けて、軽度倦怠感を自覚した。</p> <p>2021/08/28、2回目接種を受けた。</p> <p>2021/09 半ば頃より口渇、多飲、多尿、体重減少といった糖尿病典型症状が出現した。</p> <p>2021/10/22 から 2021/10/23 まで近医受診した。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>多飲症（入院）、2021/09 発現、転帰「軽快」、「多飲」と記載された；</p>
-------	---	-------------------------	--

高血糖（入院）、2021/09 発現、転帰「不明」、「高血糖状態」と記載された；

ケトーシス（入院）、2021/09 発現、転帰「不明」；

多尿（入院）、2021/09 発現、転帰「軽快」；

口渇（入院）、2021/09 発現、転帰「軽快」；

1型糖尿病（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2021/09 発現、被疑製品接種1か月と24日後、転帰「軽快」、「急性発症1型糖尿病/糖尿病発症したような経過にもみえる/急性発症1型糖尿病と診断」と記載された；

体重減少（入院）、2021/09 発現、転帰「軽快」；

グリコヘモグロビン増加（入院）、2021/10/22 発現、転帰「軽快」、「HbA1c 13%」と記載された；

血中ブドウ糖増加（入院）、2021/10/22 発現、転帰「軽快」、「随時血糖 594mg/dl」と記載された；

尿中ケトン体陽性（入院）、2021/10/22 発現、転帰「軽快」、「尿ケトン+」と記載された；

C型肝炎（医学的に重要）、2021/10/25 発現、転帰「不明」；

抗IA2抗体陽性（非重篤）、2021/10/25 発現、転帰「不明」、抗亜鉛輸送体8抗体陽性（非重篤）、2021/11/01 発現、転帰「不明」、抗インスリン抗体陽性（非重篤）、転帰「不明」、全て「自己抗体陽性（IA-2抗体、ZnT8抗体、インスリン抗体など）」と記載された；

インスリン分泌障害（非重篤）、転帰「不明」、「インスリン分泌の低下」と記載された。

患者は1型糖尿病、口渇、多飲症、多尿、体重減少、血中ブドウ糖増加、グリコヘモグロビン増加、尿中ケトン体陽性のために入院した（開始日:2021/10/23、退院日:2021/11/10、入院期間:18日目）。

事象「急性発症1型糖尿病/糖尿病発症したような経過にもみえる/急性発症1型糖尿病と診断」「口渇」、「多飲」、「多尿」、「体重減少」、「随時血糖 594mg/dl」、「HbA1c 13%」、「尿ケトン+」は診療所受診を必要とした。

臨床経過の詳細：

2021/10/22（ワクチン接種から1ヶ月24日後）、近医診療所を受診した。随時血糖値 594mg/dl、HbA1cは13%であり、尿ケトンは+であった。

2021/10/23（ワクチン接種から1ヶ月25日後）、患者は報告科の病院へ入院となった。同日、インスリンを使用した加療を開始した。入院中の血液検査にて、膵島関連自己抗体陽性が判明し、経過からも急性発症1型糖尿病と診断された。第19病日に、患者は退院した。

他要因(他疾患)の可能性は報告されなかった。

2022/11/28、患者は、これまで耐糖能異常の指摘なしと報告された。

8月8日にCOVID-19ワクチン1回目、3週間後に2回目を接種した。

9月半ば頃より口渇、多飲、多尿、体重減少を自覚し、10月末に報告者の科を受診した。

随時血糖 594mg/dl、HbA1c 13.0%、尿ケトン 2+とケトーシスを認め入院とした。

血中 CPR 0.35ng/ml、尿中 CPR 13.3 ug/day、グルカゴン負荷試験で CPR 0.34ng/ml とインスリン分泌の低下を認めた。

GAD 抗体は陰性であったが、IAA 抗体、IA-2 抗体、ZnT8 抗体は陽性であった。

以上より、急性発症1型糖尿病と診断し、強化インスリン療法にて退院とした。

血糖は徐々に改善し、発症3か月後の血中 CPR は 0.83ng/ml とインスリン分泌の回復を認めた。

また、発症7か月後に GAD 抗体を再検し 66.9 U/ml と陽転化も認めた。

1型糖尿病の発症にCOVID-19ワクチンの関与が疑われた1例の興味深い経過。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗GAD抗体：（不明日）陰性；（不明日）66.9IU/ml、注釈：発症7か月後；陽転化を認めた；

抗IA-2抗体（0-0.6）：（不明日）陽性；（2021/10/25）0.7（陽性）；

抗インスリン抗体（0-0.4）：（2021/10/25）3.6%；

抗インスリン抗体 (0-125) : (2021/10/25)956.4、注釈 : nU/mL ; 抗インスリン抗体 : (不明日)陽性 ;

抗亜鉛輸送体 8 抗体 (0-15) : (不明日)陽性 ; (2021/11/01)22.0U/mL ;

血糖 : (不明日)594mg/dL ; (不明日)594mg/dl ; (不明日)徐々に改善した ;

血液検査 : (不明日)膵島関連自己抗体陽性、注釈 : 膵島関連自己抗体陽性 ;

グルカゴン負荷試験 : (不明日)CPR 0.34ng/ml、注釈 : インスリン分泌の低下を認めた ;

グリコヘモグロビン : (不明日)13% ; (不明日)13.0% ;

C 型肝炎抗体 (0-1) : (2021/10/25)1.9、注釈 : S/CO ;

インスリンCペプチド : (不明日)0.35ng/ml ; (不明日)0.83ng/ml、注釈 : 発症 3 か月後 ;
インスリン分泌の回復を認めた ; インスリンCペプチド : (不明日)13.3、注釈 : ug/day ;
(不明日)13.3、注釈 : ug/day ;

尿中ケトン体 : (不明日)尿ケトン+ ; (不明日)2+、注釈 : ケトosisを認めた。

1 型糖尿病、口渇、多飲症、多尿、体重減少、血中ブドウ糖増加、グリコヘモグロビン増加、尿中ケトン体陽性、高血糖、ケトosis、抗 IA2 抗体陽性、抗亜鉛輸送体 8 抗体陽性、抗インスリン抗体陽性、インスリン分泌障害の結果として治療的な処置がとられた。

診断は以下を含んだ :

急性発症 1 型糖尿病は、経過と自己抗体陽性 (IA-2 抗体、ZnT8 抗体、インスリン抗体など) およびインスリン分泌能低化 (尿中 CPR13.3ug/day) より診断された。

治療は以下を含んだ :

強化インスリン療法。

事象高血糖、ケトosis、C型肝炎、抗 IA2 抗体陽性、抗 Zn T 8 抗体陽性、抗インスリン抗体陽性、インスリン分泌障害の転帰は不明で、その他の事象は軽快であった。

報告者コメントは以下の通りであった :

ワクチン接種との因果関係は不明であった。経過からはワクチン接種後に発症しており、関連

がないとも言えないため報告した。

ワクチン2回目接種以降に糖尿病発症したような経過にもみえるため副反応疑いとして報告した。

世界的にもワクチン接種後の副反応として1型糖尿病が発症したという事例はあまりなかった。

接種時期と発症時期が重複していただけという可能性も高い。

しかし、因果関係がないという証明もないためワクチン接種との関連は否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/03）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、追跡調査書に応じた同じ連絡可能な医師から入手した、自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の性別、関連する病歴、2回目接種開始日、1回目接種詳細の更新、新事象の追加、事象に関する臨床情報が更新された。

修正：本追加報告は前回の情報を修正するために提出される：事象データ（「ZnT抗体、インスリン抗体」を「ZnT8抗体、インスリン抗体」に更新、「IA-1抗体など」を「IA-2抗体など」に更新）及び経過情報（「世界的にも1型糖尿病が発症したという事例はあまりなかった。」を「世界的にもワクチン接種後の副反応として1型糖尿病が発症したという事例はあまりなかった。」に更新）が修正された。

追加情報（2022/11/28）：本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した、以下の文献を情報源とする自発的な追加報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に発症した急性発症 1 型糖尿病の 1 例」、日本糖尿病学会第 60 回東北地方会、2022 年、第 60 回、頁：31。

受付番号：v21131075（PMDA）。

更新された情報：新たな報告者（その他の医療従事者）、文献情報、臨床検査値、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16526	<p>不全単麻痺；</p> <p>尿閉；</p> <p>抗体検査陰性；</p> <p>排尿困難；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>磁気共鳴画像異常；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>起立障害；</p> <p>C S F細胞数異常；</p> <p>C S F蛋白増加</p>	<p>歩行障害；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>進行性核上性麻痺；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v21131561（PMDA）。</p> <p>2021/08/11、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、73歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「進行性核上性麻痺」、発現日：2016年（継続中）、注記：疑い、発現日：2016年頃；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（継続中）；</p> <p>「歩行困難」（継続中かは不明）、注記：施設へ入所していた；</p> <p>「高血圧症」（継続中）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニフェジピン（経口、継続中）；テルミサルタン（経口、継続中）；フェブリク（経口、継続中）；リマプロスト アルファデクス（経口、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2021/07/20、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脊髄炎（入院、医学的に重要）、2021/08/29 01:30発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09/30）；</p> <p>末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）、2021/08/29 01:30発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09/30）、「末梢性神経障害」と記載される；</p> <p>起立障害（入院）、2021/08/29 02:00発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09/30）、「立ち上がることが困難」と記載される；</p> <p>筋力低下（入院）、2021/08/29 02:00発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/16）、「トイレで排泄した後に下肢の脱力/両下肢の脱力」と記載される；</p>
-------	--	---	---

C S F細胞数異常（入院、医学的に重要）、2021/08/31 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09/30）、「髄液検査では細胞数 5/uL」と記載される；

抗体検査陰性（入院）、2021/08/31 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/16）、「各種抗体は陰性であった」と記載される；

C S F蛋白増加（入院、医学的に重要）、2021/08/31 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/16）、「髄液検査では蛋白 163mg/dl と高値/髄液検査では蛋白 380mg/dl と高値」と記載される；

磁気共鳴画像異常（入院）、2021/08/31 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/16）、「腰髄 MRI では腰髄および馬尾に造影効果を伴う T2WI 高信号の病変が認められた/Th11 から L1 レベルの髄内に病変を認め、馬尾に造影効果が見られた」と記載される；

尿閉（入院、医学的に重要）、2021/08/31 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/16）；

不全単麻痺（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/16）、「下肢不全対麻痺/両下肢運動麻痺」と記載される；

排尿困難（入院）、転帰「不明」、「排尿障害」と記載される。

患者は、脊髄炎、末梢性ニューロパチー、C S F蛋白増加、C S F細胞数異常、筋力低下、起立障害、尿閉、磁気共鳴画像異常、不全単麻痺、排尿困難のため入院し（入院日：2021/08/31、退院日：2021/09/30（入院期間：30日））；抗体検査陰性のため入院した（入院日：2021/08/31、退院日：2021/09/30（入院期間：31日））。

事象「脊髄炎」「末梢性神経障害」「髄液検査では蛋白 163mg/dl と高値/髄液検査では蛋白 380mg/dl と高値」「髄液検査では細胞数 5/uL」「トイレで排泄した後下肢の脱力/両下肢の脱力」「立ち上がることが困難」「尿閉」「腰髄 MRI では腰髄および馬尾に造影効果を伴う T2WI 高信号の病変が認められた/Th11 から L1 レベルの髄内に病変を認め、馬尾に造影効果が見られた」「下肢不全対麻痺/両下肢運動麻痺」「排尿障害」および「各種抗体検査陰性」は診療所の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：Antibody test: (2021/08/31) 陰性; (2021/08/31) 陰性, 注記: 各種抗体は陰性であった; Autoantibody test: (2021/08/31) 陰性; Body temperature: (2021/08/11) 結果不明, 注記: ワクチン接種前; CSF cell count: (2021/08/31) 5 ug/L; CSF protein: (2021/08/31) 380mg/dl, 注記: 蛋白レベル高値 (2021/08/31) 163mg/dl, 注記: 蛋白レベル高値; Manual Muscle Test: (2021/08/31)、注記: 腸腰筋 1/1、四頭筋 2-/2-、大腿屈筋 2-/2-、前脛骨筋 1/1 程度、尿閉の状態であった; Magnetic resonance imaging: (2021/08/31)、注記: 腰髄および馬尾に造影効果を伴う T2WI 高

信号の病変が認められた；(2021/08/31) 髄内に Th11~L1 レベルの病変、注記：MRI 検査で、髄内に Th11 から L1 レベルの病変と馬尾の造影効果が認められた；(2021/08/31) 馬尾の造影効果、注記：MRI 検査で、髄内に Th11 から L1 レベルの病変と馬尾の造影効果が認められた。

脊髄炎、末梢性ニューロパチー、CSF 蛋白増加、CSF 細胞数異常、筋力低下、起立障害、尿閉、磁気共鳴画像異常、不全単麻痺、排尿困難の結果として治療的な処置がとられた。

臨床の概要：

2021/08/29 01:30（ワクチン接種 18 日後）、脊髄炎および末梢神経障害が発現した。

2021/08/31（ワクチン接種 20 日後）、患者は入院した。

2021/09/30（ワクチン接種 50 日後、報告通り）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：下肢不全対麻痺および排尿障害-両方とも日付不明に発症し転帰は不明）であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/07/20 および 2021/08/11、ワクチンを接種した。

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

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

2021/08/31、患者は以下の臨床検査および処置を全て受けた：

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

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

報告医師は、事象を重篤（2021/08/31 から 2021/09/30 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

全ての事象は、医師の診察で評価された。

報告医師の意見は以下の通り：

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

2022/11/21 に入手した F U で以下のように報告された：

ワクチン接種前の体温は不明であった。

患者に家族歴はなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった（報告どおり）。

2021/08/29 02:00 頃、患者は有害事象を発現した。

2022/11/16、事象の転帰は回復した（後遺症として両下肢運動麻痺が報告された）。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は 2021/07/20 に 1 回目の C O V I D - 1 9 ワクチン接種を受け、2021/08/11 に 2 回目の接種を受けた。

2021/08/29 01:30 ごろ、患者はトイレに行った。

02:00 ごろ、両下肢の脱力を自覚した。その後、尿閉も合併した。

2021/08/31、患者は当科に入院した。

M R I 検査は、髄内に Th11 から L1 レベルの病変と馬尾の造影効果が見られた。髄液検査では蛋白 380mg/dl と高値を示した。各種抗体は陰性であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。

他の疾患など他に可能性がある要因はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：症状は SARS COV 2 ワクチン接種後 19 日目に発症した。よって、検査所見、他の疾患の鑑別と併せてワクチンの有害反応と考えた。

追加情報（2021/12/21）：

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

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：症例記述内で、「2021/09/30（ワクチン接種 21 日後、報告通り）」が「2021/09/30（ワクチン接種 50 日後、報告通り）」に更新された。

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

追跡調査は完了し、バッチ番号に関する情報の入手は不可である。

追加情報 4（2022/11/21）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002715。更新情報：臨床検査値詳細の更新、事象詳細（「両下肢の脱力、MRI 異常と髄液蛋白増加」の記載を更新）、新事象「各種抗体は陰性であった」の追加、後遺症は「下肢不全体麻痺および排尿障害」から「両下肢運動麻痺」に更新、それに応じて経過欄を更新。

追加情報の試みは完了し、バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「2021/08/29 14:00 頃、患者は有害事象を発現した。」は「2021/08/29 02:00 頃、患者は有害事象を発現した。」に更新されるべきである。

16547	呼吸不全； 呼吸困難； 喀血； 尿路感染； 肺水腫； 肺胞出血； 血管炎	血管炎； 顕微鏡 的多発 血管炎	本報告は、以下の文献の出典について、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「Development of Alveolar Hemorrhage After Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA Vaccination in a Patient With Renal-Limited Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis: A Case Report.」、Frontiers in Medicine、2022；Vol:9, DOI:10.3389/fmed.2022.874831。PMDA 受付番号は v21131628 と v21132536 である。 2021/10/31（ワクチン接種日）、74歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目接種した（74歳時、74歳1ヵ月と報告された）。 ワクチン接種前の体温は、不明であった。 ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は以下の通りであった：関連する病歴には以下があった： 「顕微鏡的多発血管炎」（継続中）； 「腎限局型血管炎」（開始日：2016）（継続中かどうか不明）、注釈：寛解到達した。 アレルギーはなく、副作用歴はなかった。 直近1年以内には報告以外のワクチン接種歴は、なかった。 ワクチン副反応歴は、なかった。 自宅で内縁の妻と同居していた。 介護認定は実行されなかった。 起き上がり介助必要でリハビリテーションパンツをはいた。 嚥下機能と経口摂取は良好であった。 併用薬には以下があった： プレドニゾロン（経口）（継続中）；ノルバスク（経口）（継続中）；フェブリク（経口）（継続中）；ネキシウム [エソメプラゾール・ナトリウム]（経口）（継続中）；ラシックス [フロセミド]（経口）（継続中）；ブイフェンド（経口）（継続中）；アドナ [カルバゾクロムスル
-------	--	---------------------------	---

ホン酸ナトリウム] (経口) (継続中);トラネキサム酸 (経口) (継続中)。

すべて併用薬について、患者への投与経路は経口であった。

過去の薬歴は以下を含んだ：

シクロホスファミド、腎限局型血管炎の治療のため、注釈：静脈内投与；プレドニゾン（中止日：2020年）、腎限局型血管炎の治療維持のため、注釈：10mg/日；アザチオプリン（中止日：2020年）、腎限局型血管炎の治療維持のため、注釈：2mg/kg/日；リツキシマブ、腎限局型血管炎の治療維持のため、注釈：2021/04中旬に3回目のリツキシマブ投与を受けた、375mg/m²を6ヶ月ごとに投与。

以下の情報が報告された：

2021/11/03、08:30発現（ワクチン接種から3日と8時間30分後）、肺胞出血（死亡、入院、障害、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ANCA関連血管炎による肺胞出血」と記述；

2021/11/03、08:30発現、血管炎（死亡、入院、障害、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ANCA関連血管炎による肺胞出血/血管炎の増悪/腎限局型血管炎の再発」と記述；

2021/10/31発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸困難」と記述；

2021/10/31発現、喀血（非重篤）、転帰「不明」、「血痰」と記述；

呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「進行性呼吸不全」と記述；肺水腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「心原性肺水腫を伴う肺胞出血」と記述；

尿路感染（非重篤）、転帰「不明」。

患者は、肺胞出血、血管炎のため入院（開始日：2021/11/03、ワクチン接種3日後）した。

患者は、呼吸不全のため入院（日付不明）した。

事象「進行性呼吸不全」と「心原性肺水腫を伴う肺胞出血」は救急治療室への来院が必要であった。

事象「ANCA関連血管炎による肺胞出血」及び「ANCA関連血管炎による肺胞出血/血管炎の増悪」は医師の診察及び救急治療室への来院が必要であった。

2021/11/03から2021/11/17まで、ICUに入室した。

以下の検査と処置手順を施行した：

抗 GBM 抗体（抗糸球体基底膜抗体）（0-2.9）：（2021）2.0 未満、注釈：+3 日、特記事項なし；抗好中球細胞質抗体：（2021）陽性；抗 MPO-ANCA（抗好中球細胞質抗体）（0-3.4）：（2021）56.4IU/ml、注釈：-5 日、（2021）39.3IU/ml、注釈：+3 日；PR3-ANCA（2021）1.0 未満、注釈：+3 日；ANA（抗核抗体）（0~39）：（2021）40 未満、注釈：+3 日；血中重炭酸塩（22-26）：（2021）19.9mEq/l、注釈：+3 日；血中塩化物（101-108）：（2021）105mEq/l、注釈：-5 日、（2021）105mEq/l、注釈：+3 日；血中クレアチニン（0.65-1.07）：（2021）3.15mEq/l、注釈：-5 日、（2021）6.43mEq/l、注釈：+3 日；血液培養：（2021）陰性；血糖値：（2021）陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、（2021）陰性、注釈：正常=陰性、+3 日；

血中ケトン体：（2021）陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、（2021）陰性、注釈：正常=陰性、+3 日；血中カリウム（3.6-4.8）：（2021）5.3mEq/l、注釈：-5 日、（2021）5.8mEq/l、注釈：+3 日；血圧測定：（2021）90/41mmHg；血中ナトリウム（138-145）：（2021）138.3mEq/l、注釈：-5 日、（2021）139.7mEq/l、注釈：+3 日；血中尿素（8-20）：（2021）59.5mg/dl、注釈：-5 日、（2021）92.1mg/dl、注釈：+3 日；血尿：（2021）陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、（2021）陰性、注釈：正常=陰性、+3 日；体温：（2021）：不明、注釈：ワクチン接種前；脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値範囲 18.4）：（2021）1798.6pg/mL、注釈：-5 日、（2021）4031.8 pg/mL、注釈：+3 日；気管鏡検査（2021/11/04）：気管支からの出血、注釈：気管支からの出血、ヘモジデリン貪食マクロファージ、（2021）ヘモジデリン沈着マクロファージが明らかになった、注釈：出血液中に、びまん性肺出血の診断に至る、（2021）気管支鏡検査で喀血と肺出血、注釈：顕著に改善；C3 補体因子（73-138）：（2021）79mg/dl、注釈：+3 日；C4 補体因子（11-31）：（2021）23mg/dl、注釈：+3 日；CT（2021/11/03）：びまん性の浸潤影；C-反応性蛋白（正常高値範囲 0.14）：（2021）1.56mg/dl、注釈：-5 日、（2021）9.84mg/dl、注釈：+3 日、二本鎖 DNA 抗体（0-12）：（2021）4.0IU/ml、注釈：+3 日、特記事項なし；ヘモグロビン（13.7-16.8）：（2021）10.7g/dl、注釈：-5 日、（2021）9.8g/dl、注釈：+3 日；心拍数：（2021）90、注釈：拍/分；肺の高解像度コンピュータ断層撮影：

（2021）広範性の「すりガラス」を示した、注釈：両肺に混濁と圧密、両側胸水による心肥大。コンピュータ断層撮影では腫瘍は検出されなかった；免疫学的精密検査（免疫学的検査）：血清補足レベル（2021）リウマチ因子を含む、注釈：抗糸球体基底膜（GBM）および抗二本鎖 DNA 抗体は特記事項なし；臨床検査：（2021）慢性腎臓病の急性腎障害を示した、注釈：血清クレアチニン値 6.43mg/dl を伴う疾患、C-反応性蛋白 9.84mg/dl を伴う高炎症性反応、及び脳性ナトリウム利尿ペプチド 4031.8pg/ml；尿中亜硝酸塩：（2021）陰性、注釈：正常=陰性、-5 日、（2021）陰性、注釈：正常=陰性、+3 日；酸素飽和度：（2021）68%、注釈：室温で；HPF での RBC（赤血球尿）（0-4）：（2021）陰性、注釈：-5 日、（2021）陰性、注釈：+3 日；リウマチ因子（0-15）：（2021）9IU/ml、注釈：+3 日、特記事項なし；SARS-CoV-2 検査：（2021）陰性、注釈：鼻咽頭ぬぐい液からの重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）RNA の逆転写-ポリメラーゼ連鎖反応検査；尿比重尿（1.005-1.030）：（2021）1.015、注釈：-5 日、（2021）1.008、注釈：+3 日；喀痰培養：（2021）陰性；尿検査：（2021）赤血球なし、安定、注釈：蛋白尿は 0.61g/g Cr で、腎限局型血管炎の寛解を確

認、(2021)尿中血球及びランダム尿なし、注釈：蛋白クレアチニン比0.57g/g Crで、前回外来時の結果と同等であった；尿白血球エステラーゼ：(2021)陰性、注釈：正常＝陰性、-5日、(2021)陰性、注釈：正常＝陰性、+3日；尿量：(2021)微量；尿蛋白／クレアチニン比（正常低域0.15）：(2021)0.61、注釈：-5日、g/g Cr；(2021)0.57、注釈：+3日、g/g Cr；

HPFでのWBC（白血球尿）（0-4）：(2021)1-4、注釈：-5日、(2021)陰性、注釈：+3日。

肺胞出血、血管炎、呼吸不全、肺水腫、尿路感染に対して、治療的措置がとられた。

死亡日は2021/12/10であった。

報告された死因は「ANCA関連血管炎による肺胞出血」、「ANCA関連血管炎による肺胞出血/腎限局型血管炎の再発」、「血管炎の増悪/腎限局型血管炎の再発」「進行性呼吸不全」であった。剖検の有無は報告されていない。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/31（ワクチン接種後）、血痰と呼吸苦が出現した。

気管支鏡検査、CTで、肺胞出血の診断であった。

2021/11/03、血管炎増悪による肺胞出血のため入院した。人工呼吸器管理となった。

顕微鏡的多発血管炎（MPA）に対し、ステロイド、リツキシマブ、血漿交換による治療処置がとられた。

気管支鏡検査、CTで、肺胞出血の診断であった。

2021/12/10、死亡した。

他要因（他の疾患等）の可能性に関するコメントは以下の通りであった：

顕微鏡的多発血管炎で寛解維持中であった。2021/04に、リツキシマブを最終投与した。

報告医師は、本事象を重篤（死亡、入院、障害、医学的に重要）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係を評価可能とした。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

mRNA ワクチン接種後のANCA関連血管炎の新規発症、再燃の報告は、Pubmedで検索した限り5例あり、因果関係があるかどうかは分からない。ワクチン接種同日夜から呼吸困難が生じてお

り、ワクチン接種との因果関係は否定できない。気管支鏡検査と CT からは肺胞出血を診断した。感染は否定され、血管炎の増悪と思われた。個別の症例だけでワクチンとの因果関係は証明できない。しかし、事象の時系列的にはワクチンの影響を否定できない。

2021/12/10（ワクチン接種から1ヵ月と10日後）、事象の呼吸困難、血痰の転帰は不明であった。

臨床経過：

2016年に腎限局型血管炎を発現し、プレドニゾロンとシクロホスファミドの静注で寛解を得た。2020年までプレドニゾロン（10mg/日）とアザチオプリン（2mg/kg/日）で寛解が維持された（15）。臨床的な寛解は得られているものの、抗MPO抗体は陽性のままであった。そこで、維持療法をアザチオプリンベースからリツキシマブベース（375mg/m²を6ヶ月ごと）に変更した（7、16）。患者は2021年4月中旬に3回目のリツキシマブ投与を受けた。10月下旬の入院8日前に血清クレアチニン値は3.15mg/dlと安定していた。尿検査で赤血球は認められず、蛋白尿が0.61g/gCrと安定していることから、腎限局性血管炎の寛解が確認された。入院3日前にファイザー・バイオンテック社製COVID-19ワクチンの初回接種を受けた。薬剤に対するアレルギーやCOVID-19の既往歴はなかった。初回接種当日に咳嗽、喀痰、呼吸困難が出現した。3日後に呼吸困難が悪化し、喀血も出現したため、救急外来を受診した。酸素飽和度68%（室温）、血圧90/41mmHg、心拍数90回/分であった。鼻咽頭ぬぐい液から重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）RNAの逆転写ポリメラーゼ連鎖反応検査を行ったが陰性であった。入院時の検査結果は、血清クレアチニン値6.43mg/dl、C-反応性蛋白9.84mg/dlの高炎症反応、脳性ナトリウム利尿ペプチド4031.8pg/mlで慢性腎臓病における急性腎傷害であった。尿検査では尿中血球は認められず、ランダム尿蛋白-クレアチニン比は0.57g/gCrで、前回の外来受診時の結果と同程度であった。血清補体値とリウマチ因子を含む免疫学的検査、抗糸球体基底膜（GBM）と抗二本鎖DNA抗体には特記事項はなかった。胸の高解像度コンピュータ断層撮影で、両肺にびまん性混濁と圧密、両側胸水による心肥大

が認められた。これらの所見から、心原性肺水腫を伴う肺胞出血であることが示唆された。このため、糸球体腎炎ではなく、肺胞出血を伴う血管炎の再発が疑われた。特にコンピュータ断層撮影では腫瘍は検出されなかった。血液と喀痰の培養結果は陰性であった。患者は呼気終末陽圧による人工呼吸を受け、実験的にメチルプレドニゾロンのパルス静注を3日間行い、その後プレドニゾロン1mg/kgを毎日投与する治療を開始した。尿量は微量で、カテコラミンの静脈内投与による持続的な静脈血液濾過透析が必要であった。気管支鏡検査で気管支肺胞洗浄を行い、出血液中にヘモジデリン沈着マクロファージを認めたため、びまん性肺胞出血と診断された。そこで、血漿交換を隔日で3回行い、肺胞出血の臨床症状を根拠にAAVの寛解再導入を目的にリツキシマブを375mg/m²を2回に分けて週1回投与した。喀血と気管支鏡での肺胞出血は顕著に改善し、人工呼吸を離脱した。腎生検は患者の重篤な状態から行わなかった。しかし、治療期間中に尿中赤血球や尿中蛋白の増加が認められなかったことから、血液透析を必要とする慢性腎臓病の急性増悪は、AAV再発ではなく、心腎症（5型）に起因するものと思われ

た。その後、血液透析を継続しながら、全身状態は顕著に改善された。しかし、尿路感染症を発症し、感染症対策のためリツキシマブを中止した。その後、喀血を繰り返し、1日以内に進行性呼吸不全で死亡した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号は提供されておらず、追加調査にて要請する予定である。

追加情報（2021/12/13 および 2021/12/13）：

本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師から報告された追加自発報告である。

更新情報は以下を含む：CT と気管支鏡検査を関連する検査として更新、AE の説明更新、AE は救急治療室入室を必要とした旨更新、ICU 入室期間追加。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなかった。

本報告も、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同医師による追加自発報告である。PMDA 受付番号：v21132536。

更新情報：事象の転帰、重篤性基準、死亡日、死因を更新した。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は、提供されなかった。

追加情報（2021/12/27）：

本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新された情報：新たな有害事象と死因を追加した。報告者意見を更新した。ワクチン（BNT162b2）のロット番号は提供されなかった。

追加情報（2022/01/17）：

本報告は、追加調査への回答として、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

臨床経過に関する追加情報は以下を含む：「接種前後の異常」欄にて報告された「血痰」は「ANCA 血管炎による肺胞出血」の一連の症状として扱うべきである。すべて ANCA 血管炎による肺胞出血の一連の症状である。

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

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されるものである。

製品データ（製品タブのすべての併用薬について、親への投与経路が患者の投与経路へ更新）及び経過欄の情報（「すべての併用薬について、親への投与経路は経口であった」を「すべての併用薬について、患者への投与経路は経口であった」へ修正）を修正した。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は、症例 202200657789 と 202101655951 が重複していることを通知するための追加報告である。全ての後続する追加情報は、製造報告番号 202101655951 で報告される。

更新情報：人種情報、剖検実施、死因、関連する病歴、検査データ、新事象（呼吸不全、肺水腫、尿路感染）、症例コメント、PSUR/ラインリスティングコメント。経過欄全体及び非保持症例 202200657789 を追加した。

これ以上の追加調査は不可能である；バッチ/ロット番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/11/07）本報告は連絡可能な医師から入手した以下の文献情報によ自発追加報告である：「Case Report: A rare case of alveolar hemorrhage After COVID-19 Vaccination in a Patient With Renal-Limited Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody-Associated Vasculitis」、ISH 2022 The 29th Scientific Meeting of the International Society of Hypertension、2022; Vol:29th。

更新情報は以下を含む；追加の報告者および文献情報；関連する病歴の腎限局型血管炎の注釈に「抗好中球細胞質抗体」を追加；臨床検査データ、「CD19 陽性 B 細胞数」追加。

コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) ワクチン接種キャンペーンは世界中で進
行した。

稀ではあるがアナフィラキシーや心筋炎のような COVID-19 ワクチン接種の重度の有害
事象が通知され始めている。

注目すべき、COVID-19 mRNA ワクチン接種後にいくつかの抗好中球細胞質抗体関連血
管炎 (AAV) の新規発症症例が報告されてきている。

対照的に、寛解期にある AAV の再発は、COVID-19 ワクチン接種の有害な結果としては
十分に認められなかった。

著者たちは、彼らの知識の及ぶ限りで COVID-19 ワクチン初回投与後に、肺出血を再発
したが糸球体腎炎ではない 6 ヶ月毎のリツキシマブ投与を用いた寛解期にある腎限局型 AAV
の、最初の症例を報告する。

とりわけ、患者は助言に従いリツキシマブの最終投与の 6 ヶ月以上後に COVID-19 ワク
チンを接種した。

皮膚にも、CD19 陽性 B 細胞数が入院後に増加したことが判明し、症例は COVID-19 ワ
クチン接種後に再発する傾向にあることを示唆した。

著者の症例が AAV 再発と COVID-19 mRNA ワクチン接種との因果関係を確立することはできな
いが、とくに COVID-19 ワクチン接種後にリツキシマブ維持療法を受ける患者における AAV 再発
への臨床的警戒は保たれなければならない。

さらに、リツキシマブ投与と COVID-19 mRNA ワクチン接種との経過時間は AAV 疾患活性に基づ
き慎重に調整されなければならない。

再調査は完了した。バッチ/ロット番号の情報は入手できない。更なる情報は期待されない。

16809	<p>ウイルス性心筋炎；</p> <p>トロポニンI増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心不全；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>意識消失；</p> <p>房室ブロック；</p> <p>房室解離；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p>	<p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、以下の文献源について、規制当局からの連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である：</p> <p>「Fulminant myocarditis after the second dose of COVID-19 mRNA vaccination」、Clinical Case Reports、2022；Vol:10(2)、DOI:10.1002/ccr3.5378。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132041。</p> <p>他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202200434537（ファイザー）。</p> <p>2021/08/15、50歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）（50歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルコールを消費しない」（継続中か不明）；</p> <p>「タバコを吸わなかった」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/25、COVID-19免疫のためのコミナティ（BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FC5295、使用期限2021/09/30）、投与経路不明、初回投与）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日2021/08/30 05:30、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「急性心筋炎/ Fulminant myocarditis after the second dose of COVID-19 mRNA vaccination」。</p> <p>心原性ショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）：転帰不明、報告事象名「The patient presented with cardiogenic shock」。</p> <p>発現日2021/08/29、意識消失（入院、医学的に重要）：転帰回復したが後遺症あり（2021/09/22）、報告事象名「意識消失」。</p>
-------	---	---------------------------	--

<p>血圧低下:</p>	<p>心電図 ST 部分上昇 (入院、医学的に重要) : 転帰不明、報告事象名「ST segment elevation in leads V1-V4 with complete right bundle branch block」;</p>
<p>駆出率減少</p>	<p>発現日 2021/08/30 05:30、ウイルス性心筋炎 (入院、医学的に重要) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「ウイルス性心筋炎」。</p> <p>発現日 2021/08/30 05:30、心不全 (入院、医学的に重要)、房室解離 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名は全て「事象の転帰は、回復したが後遺症あり (心不全、房室解離)」。</p> <p>発現日 2021/08/29、胸部不快感 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「胸苦」。</p> <p>発現日 2021/08/27、倦怠感 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「倦怠感」。</p> <p>発現日 2021/08/30 05:30、胸痛 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「胸痛の増悪」。</p> <p>発現 2021/08/30 05:30、血圧低下 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「血圧低下」。</p> <p>発現日 2021/08/30 05:30、状態悪化 (入院) : 転帰回復したが後遺症あり (2021/09/22)、報告事象名「酸素化悪化」。</p> <p>房室ブロック (入院) : 転帰不明、報告事象名「On day 6 post hospitalization, an advanced atrioventricular block was observed, and a temporary transvenous pacemaker placed)」。</p> <p>トロポニン I 増加 (入院) : 転帰不明、報告事象名「cardiac troponin I level rapidly increased and peaked at 53292 ng/L)」。</p> <p>洞性頻脈 (入院) : 転帰不明、報告事象名「Sinus tachycardia (97 beats/min)」。</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加 (入院) : 転帰不明、報告事象名「brain natriuretic peptide level increased)」。</p> <p>心室壁運動低下 (入院)、駆出率減少 (入院) : 転帰不明、報告事象名は全て「left ventricular ejection fraction (LVEF) of 35% with diffuse hypokinesia」。</p>

患者は、心筋炎、意識消失、ウイルス性心筋炎、心不全、胸部不快感、倦怠感、胸痛、血圧低下、状態悪化、房室解離のために入院した（入院日：2021/08/30、退院日：2021/09/22、入院期間：23日）。

以下の臨床検査と手順を経た：

adenovirus test: (不明日) 陰性; angiogram: (不明日) 閉塞性冠動脈疾患を示さなかった;
autoantibody test: (不明日) 著変なし; biopsy heart: (不明日) 重度の多病巣性心筋細胞の損傷を示した 注釈: リンパ球とマクロファージの重度の炎症; blood creatine phosphokinase mb: (不明日) 72 IU/l; blood immunoglobulin g: (不明日) 280, 注釈: AU/ml; 陰性1未満); blood pressure measurement: (不明日) 115/66 mmHg; (不明日) 改善した, 注釈: 入院8日目; (2021/08/30) 減少, 注釈: 05:30; brain natriuretic peptide: (不明日) 248 pg/mL; (不明日) 1103 pg/mL; (不明日) 247.8pg/ml、注釈: 発症時;
computerised tomogram thorax: (不明日) 軽度の肺水腫を示したが、肺炎はなかった。、注釈: 病変; coxsackie virus test: (不明日) 陰性; cytomegalovirus test: (不明日) 陰性;
echocardiogram: (不明日) 局所なしで60%の回復したLVEFを示した, 注釈: 壁運動異常; (不明日) 左室駆出率を示した, 注釈: びまん性運動低下を伴う35%の; (不明日) 局所壁運動なしで60%のLVEFを示した, 注釈: 異常; electrocardiogram: (不明日) 洞性頻脈(97拍/分)とSTを示した, 注釈: 完全右脚ブロックを伴うV1-V4誘導の部分上昇; (不明日) 房室解離(62 beats/min); enterovirus test: (不明日) 陰性; epstein-barr virus antibody: 陰性; heart rate: (不明日) 104, 注釈: UNIT:beats/min; magnetic resonance imaging: ガドリニウム遅延造影が実証, 注釈: 左室中部心基部の中隔壁の線形心筋中間増強、T2強調短軸反転回復画像は左室全体の壁の高信号を示した; (不明日) : 増強効果消失、注釈: 発症5週間後: ガドリニウム遅延造影での心室中隔の増強効果消失、T2WIでの浮腫性変化消失;
measles antibody: 陰性; mumps antibody test: (不明日) 陰性; oxygen saturation: 94%, 注釈: 8L/分の速度での酸素投与により酸素飽和度94%; parvovirus infection: 陰性;
pathology test: (不明日) 劇症型的心筋炎の診断であった, 注釈: 病理組織学的検査により;
polymerase chain reaction: 重症急性呼吸器症候群陰性, 注釈: 上咽頭スワブによるコロナウイルス2(SARS-CoV-2); respiratory syncytial virus test: 陰性; rubella: 陰性;
troponin i: 14644 ng/L, 注釈: 40未満 陰性; (不明日) 53292 ng/L, 注釈: 最初の脈ステロイド療法後、心臓トロポニンIレベルが急速に増加し、53292ng/Lでピークに達した; (不明日)入院21日目、心臓トロポニンI, 注釈: レベルは、正常範囲に減少した; 223 ng/L, 注釈: 心臓トロポニンIレベルがわずかに上昇した; varicella zoster virus infection: 陰性.

治療的処置は、心筋炎、心原性ショック、意識消失、心電図ST部分上昇、房室ブロック、トロポニンI増加、洞性頻脈、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、心室壁運動低下、駆出率減少の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/25、患者はコミナティ筋注の初回接種を受けた。

2021/08/15、患者は、コミナティ筋注（ロット番号は提供されなかった）の2回目接種を受けた。

2021/08/27、倦怠感が発現した。

2021/08/29、患者は意識消失と胸苦で近医に救急搬送された。患者は、経過観察目的で入院した。

2021/08/30 05:30 ごろ、胸痛の増悪、血圧低下と、酸素化悪化を認めた。患者は、他院に転院した。検査の結果、急性心筋炎と診断された。

ワクチン接種後の経過及びその他の原因が指摘されないことから、事象はワクチン関連心筋炎として診断された。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/30 から 2021/09/22 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の疾患など可能性のある他要因は、ウイルス性心筋炎であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

この症例は、後遺症の伴うまれなワクチン関連心筋症と考える。

患者は、50 歳 2 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。

患者には、家族歴がなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。

2021/07/25（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ、注射剤）の初回投与を受けた（報告のとおり）。

2021/08/30 5:30（ワクチン接種 15 日）、患者は急性心筋炎を発現した。

2021/09/22、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（心不全、房室解離）であった。

血液検査で TnI 上昇、心電図で V1-4 の ST 上昇、心エコーでびまん性壁運動低下を認め、心原

性ショックを伴っていた。昇圧剤を併用したステロイドパルス療法で一度軽快した。しかし、薬剤の中止にて再増悪を来し、2回目のステロイドパルス療法を必要とした。左心機能は改善し、入院22日目に退院した。

ワクチン接種10日後（報告のとおり）に報告された事象「胸痛」および「意識消失」が発現した。

患者の臨床検査結果は以下の通り：

発症時、BNPは247.8pg/ml、TnIは14643.8pg/ml、心臓MRIはガドリニウム遅延造影で心室中隔の中層に増強効果あり、T2WIで左心室全体が高信号を示した。

発症5週間後、心臓MRIは、ガドリニウム遅延造影で心室中隔の増強効果消失、T2WIで浮腫性変化消失を示した。

本症例は、2022/11/11-2022/11/12に開催された学会「第44回日本心筋生検研究学術集会」において、「2回目のCOVID-19mRNAワクチン接種後に劇症型心筋炎を呈した一例」として報告された。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局の心筋炎調査票は、日本保健当局に提出するために添付された。

追加報告（2022/02/25）：

本追加報告は、追加報告の依頼を実施したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するための提出である。

追加報告の依頼は完了であり、更なる情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は、重複報告202200434537および202101740803の情報を統合する追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は企業症例番号 202101740803 で報告される。

同報告者から報告された新情報は、以下を含む：

更新された情報：

新しい報告者が追加された。

文献情報が追加された。

臨床検査値が追加された（血圧（2021/08/30）以外のすべての臨床検査値）、関連する病歴としてアルコールを消費しない、タバコを吸わなかったが追加された。

事象「心筋炎」は更新された。

新事象「心原性ショック」「房室ブロック」「トロポニン I 増加」「洞性頻脈」「心電図 ST 部分上昇」「脳性ナトリウム利尿ペプチド増加」「駆出率減少」「心室壁運動低下」が追加された。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/11 および 2022/11/12）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下の通り：報告者情報、臨床検査値、臨床経過。

16902	ギラン・バレー症候群； ベル麻痺； 味覚消失； 感覚鈍麻； 筋力低下； 錯感覚； 顔面麻痺	小児喘息； 橈骨骨折； 発熱； 頭痛； COVID-19	<p>本報告は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献源による自発報告である。：</p> <p>「味覚障害で発症した COVID-19 ワクチン接種後の Facial diplegia with paresthesia の 1 例」、第 676 回日本内科学会関東地方会、2022；Vol:676th；</p> <p>「Loss of Taste as an Initial Symptom of a “Facial Diplegia and Paresthesia” Variant of Guillain-Barre Syndrome」, Internal Medicine, 2022；Vol:61(19), pgs:2957-2959, DOI:10.2169/internalmedicine.9781-22；</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後の Bifacial weakness with paresthesias の 1 例」、Neuroinfection, 2022；27 巻 2 号、197 頁。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132161。</p> <p>2021/11/06、19 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明、単回量、2 回目）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ/独立した症状とする熱を伴う COVID-19」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：2 日間で COVID-19 から完全に回復した；</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ/独立した症状とする熱を伴う COVID-19」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：これらの症状は 2 日間で軽快した；</p> <p>「COVID-19、発熱と頭痛のみ」、発現日：2021/07（継続不明）、注記：これらの症状は 2 日間で軽快した；</p> <p>「小児喘息」（継続不明）、注記：発現日不明、5 歳時に終了；</p> <p>「橈骨末梢部骨折」、発現日：2013/06、終了日：2013 年であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内、接種時刻：不明、ロット番号：不明、接種日：2021/10/16、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	--	--

2021/11/22、筋力低下（入院、障害）を発現し、転帰は「回復」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下/Bifacial weakness with paresthesias/ BFP と診断」と記載されている；

2021/11/22、ギラン・バレー症候群（入院、障害、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」（2022/03/23）；

2021/11/22、味覚消失（入院）を発現し、転帰は「回復」、「味覚障害/complete loss of taste with all five taste modalities: sweet, sour, bitter, salty, and umami」と記載された。

2021/11/24、感覚鈍麻（入院、障害）を発現し、転帰は「回復」、「左足しびれ/四肢しびれ」と記載されている；

2021/11/29、顔面麻痺（入院、医学的に重要）を発現し、転帰は「回復」、「左顔面神経まひ/右顔面神経まひ/facial diplegia and paresthesia(FDP)/Bifacial weakness with paresthesias/ BFP と診断」と記載されている；

錯感覚（入院）、転帰は「回復」、「Facial diplegia with paresthesia/ facial diplegia and paresthesia(FDP)/Bifacial weakness with paresthesias/ BFP と診断」と記載されている；

ベル麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「左 Bell 麻痺」と記載されている。

患者は、ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、味覚消失、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚のために入院（入院日：2021/12/03、退院日：2021/12/11、入院期間：8日間）した。

事象「ギラン・バレー症候群」、「左顔面神経まひ/右顔面神経まひ/ facial diplegia and paresthesia(FDP) /Bifacial weakness with paresthesias/ BFP と診断」、「味覚障害/complete loss of taste with all five taste modalities: sweet, sour, bitter, salty, and umami」、「左足しびれ/四肢しびれ」、「両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下/Bifacial weakness with paresthesias/ BFP と診断」、「Facial diplegia with paresthesia/ facial diplegia and paresthesia(FDP) /Bifacial weakness with paresthesias/ BFP と診断」および「左 Bell 麻痺」は、医師の診察を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：Alanine aminotransferase:（日付不明日）191 IU/l; Antibody test:（日付不明日）陰性;（2021/12/03）陰性;（日付不明日）陰性;（2021/12/03）陰性;（日付不明日）陰性; Aspartate aminotransferase:（日付不明日）51 IU/l; CSF cell count:（2021/12/03）2 uL; CSF glucose:（2021/12/03）76 mg/dl; CSF protein:（日付不明日）76 mg/dl;（2021/12/03）76 mg/dl; CSF 蛋白異常:（2021/12/03）蛋

白細胞解離あり；CSF white blood cell count：（日付不明日）1 /mm³；（2021/12/03）50 /mm³，注記：cells/mL；Culture stool：（日付不明日）カンピロバクター・ジェジュニ陰性；Epstein-Barr virus antibody：（日付不明日）陽性；（2021/12/03）陽性；（日付不明日）陰性；Epstein-Barr virus test：（日付不明日）陽性；（日付不明日）曖昧なEBV核抗原検査結果；右上下肢の電気診断検査：（日付不明日）複合筋活動電位低下，注記：正中神経（2.4 mV）、尺骨神経の感覚神経活動電位低下（5 uV）、遠位潜時、伝導速度とF-波潜時は、全て正常範囲内であった；（日付不明日）4；Lymphocyte percentage：（日付不明日）58.5%，注記：リンパ球58.5%を伴う末梢白血球数は8600/uL；Neurological examination：（日付不明日）入院後、軽度不活化傾向であったが，注記：消失したポイントはなかった；physical examination：（日付不明日）瞳孔等大，眼球運動に制限なし，注記：眼瞼下垂なし。加えて、患者は、両側末梢性顔面脱力（ハウス・ブラックマン・グレード4，両側性）を示した。しかし、筋力、深部腱反射は正常であった。運動失調はなく、歩行は正常であった。ピン痛覚と関節位置覚検査は正常；SARS-CoV-2 test：（日付不明日）陰性，注記：鼻咽頭ぬぐい液を使用し実施；Viral test：（日付不明日）最近または活動性感染は陰性；White blood cell count：（日付不明日）8600 /mm³。

ギラン・バレー症候群、顔面麻痺、味覚消失、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚、ベル麻痺の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/11/22、味覚障害を発現した。

2021/11/24、左足のしびれを発現した。

2021/11/26、四肢のしびれを発現した。

2021/11/29、左顔面神経まひを発現した。

2021/12/02、右顔面神経まひを発現した。

患者は、ギラン・バレー症候群の診断で、2021/12/03 から 2021/12/11 まで病院に入院した。

ヒト免疫グロブリン：大量静注療法を施行し、症状改善傾向を示した。

2021/11/22 時刻不明（ワクチン接種の16日後）、患者はギランバレー症候群を発現した。

2022/03/23（ワクチン接種の4ヵ月1日後）、事象の転帰は、免疫グロブリンを含む治療で回復であった。

報告医師は、事象を重篤（障害、2021/12/03 から 2021/12/11 まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は、EBウイルスも+のため、評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

EB ウイルス IgM が+にて、原因は EB ウイルスの先行感染と COVID-19 ワクチンの両方の可能性がある。

ワクチンによる可能性もかなりある。

ギラン・バレー（GBS）調査票は以下の通り：

臨床症状：

2021/11/22、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した。

その他の症状は、facial diplegia with paresthesia として報告された（ギラン・バレーの亜型、海外では COVID-19 ワクチン後のギランバレーで多いとされている亜型（Ann Neurol 2021 など））。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類は、軽微な神経症候を認める。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2021/12/03、電気生理学的検査が実施された。

GBS と一致する：

M 波振幅の低下、その他 GBS に合致する所見。

2021/12/03、髄液検査を実施した。

細胞数 2/uL、糖 76mg/dL、蛋白 76 mg/dL。

蛋白細胞解離あり（検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数）。

鑑別診断は実施された。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は未実施であった。

2021/12/03、自己抗体の検査が実施された。

抗 GMI 抗体と抗 GQ1b 抗体は陰性を示した。

先行感染はなかった。

2021/12/03（ワクチン接種の 27 日後）、患者は病院に入院（2021/12/11 に退院）となった。

2021/12/11（ワクチン接種の 35 日後）、事象の転帰は未回復であった。

患者は味覚障害を発現した。

[現病歴]X-4 月に COVID-19 に感染したが発熱と頭痛のみで 2 日間で軽快した。

X 月 Y-16 日 COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。

X 月 Y 日に味覚障害を自覚した。

Y+2 日に左下肢のしびれが出現して Y+4 日には四肢にしびれが拡大した。

Y+7 日に左顔面神経麻痺が出現して Y+8 日に当院を初診した。ベル麻痺の診断でプレドニゾロン内服治療を行うも症状は進行し、Y+10 日には右顔面神経麻痺が出現した。

Y+11 日に当科に入院し、ギラン・バレー症候群（GBS）の亜型である錯感覚を伴う両側顔面神経麻痺と診断して免疫グロブリン大量静注療法を施行したところ神経症状は改善した。

[考察]COVID-19 では味覚障害は高率に認めるが、COVID-19 ワクチン接種でも味覚障害が報告されている。一方で GBS でも味覚障害があることがあり、味覚障害で発症する GBS も報告されている。(1) COVID-19 感染、(2) COVID-19 ワクチン副反応、(3) COVID-19 ワクチン後 GBS による味覚障害の 3 つを知っておく必要があると考えられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/04/11）：本報告は以下の文献による文献報告である：「味覚障害で発症した COVID-19 ワクチン接種後の Facial diplegia with paresthesia の 1 例」、第 676 回日本内科学会関東地方会、2022；Vol：676th。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例

は更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。

更新情報：文献情報、関連する病歴（COVID-19、発熱、頭痛）の追加；ワクチン接種歴の薬剤コーディングを BNT162b2 から COVID-19 ワクチンに更新、全事象の転帰を軽快に更新。新たな事象（ベル麻痺、錯覚）追加；各事象の診療所訪問にチェックおよび経過の情報追加。

追加情報（2022/04/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/06）：本報告は、追加調査依頼に応じた、初回報告と同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：更新された情報：その他の関連する病歴（ワクチン接種歴のメモ）の更新、新しい関連する病歴（小児喘息、橈骨末梢部骨折の追加、投与経路の更新、ギラン・バレー症候群の情報（終了日、転帰）の更新であった。

追加情報（2022/05/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/10/24）本報告は、以下の文献源による文献報告である：「Loss of Taste as an Initial Symptom of a “Facial Diplegia and Paresthesia” Variant of Guillain-Barre Syndrome」, Internal Medicine, 2022; Vol:61(19), pgs:2957-2959, DOI:10.2169/internalmedicine.9781-22。

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

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加報告（2022/12/05）：これは以下の文献情報源についての文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後の Bifacial weakness with paresthesias の 1 例」、Neuroinfection, 2022; 27 巻 2 号、197 頁。これは公表文献受領に基づく追加報告である；本症例は、公表文献中に特定された追加情報を含めるために更新された。

更新情報：文献情報追加、検査データハウス-ブラックマングレード追加、「感覚鈍麻」、「筋力低下」の転帰更新。「顔面麻痺」、「筋力低下」、「錯感覚」の報告用語/コード化用語更新；事象「ベル麻痺」追加。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>17014</p>	<p>栄養補給 障害； 無力症； 発熱； 突然死</p>	<p>多系統 萎縮症</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/28 15:00、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、65歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多系統筋萎縮症」、発現日：2010年、終了日：2021/12/01、注釈：服用薬剤はなかった。 在宅診療されていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、筋肉内、接種時刻：15:00）、接種日：2021/09/07、COVID-19免疫のため。</p> <p>2021年の不明日、患者は有害事象を発現した。死亡の結果となった。</p> <p>在宅患者が2回目のワクチン接種後に体調が悪くなり後日亡くなられた。</p> <p>2021/09/29、2021/09/30、摂氏38度の発熱を発現し、ご飯が食べれなくなった。</p> <p>その後、体力低下となった。</p> <p>2021/12/01 12:00頃、ヘルパーにより患者は異常な状態で発見された；救急要請はされなかった、確定診断は往診の医師によってなされた。</p> <p>2021/12/01 12:28、患者は死亡した。死亡時画像診断は実施されなかった。死亡時画像診断結果の詳細はなかった。</p> <p>ワクチンによる因果関係は、評価不能であった。転帰は死亡、処置はなかった。剖検は実施されなかった。</p> <p>患者は、原病による病死と考えられた。コロナウイルスワクチン接種後から、体力は低下していた。</p> <p>調査項目：</p> <p>患者の生活の場：自宅、独居；</p>
--------------	---	--------------------	---

要介護度：要介護 4-5；

ADL 自立度：C1-C2；

接種前体温：摂氏 36.2 度；

接種前後の異常：なし。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：原病による；

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：直接的因果関係はない。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2021/12/22）：本報告はファイザー医薬情報担当者の経由で同一の医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：2回目ワクチン接種用量（誤って報告された 0.3mg は 0.3ml に更新された）、事象名（「亡くなられた」を「突然死」に更新した）と死因（「亡くなられた」を「突然死」に更新した）。突然死は死因として言及された。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報（2022/01/25）：

本追加報告は、再調査したにもかかわらず、バッチ番号が入手できないことを通知するために提出されている。

再調査は完了し、詳しい情報は期待できない。

追加情報（2022/11/29）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り：報告者情報、ワクチン接種歴の情報、臨床検査値、病歴、被疑薬情報、受けた処置、剖検の実施、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17020	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>麻疹；</p> <p>麻疹様発疹</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：</p> <p>「コロナワクチン接種後に皮膚副反応を呈した 22 例の臨床的検討」、日本皮膚科学会雑誌、第 131 巻、第 12 号、2595-2604 頁、2021 年；</p> <p>「新型コロナウイルスによる皮疹」、Visual Dermatology、2022 年、Vol:21(10)、971-975 頁。</p> <p>2021/08/08、23 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>麻疹様発疹（非重篤）、2021 年、被疑製品接種 20 日後発現、転帰「回復」（2021 年）、「麻疹型/豌豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在」と記述。</p> <p>発疹（非重篤）、2021 年、被疑製品接種 20 日後発現、転帰「回復」（2021 年）、「顔面、躯幹、四肢に及ぶ全身性タイプ」と記述。</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/08/15 発現、転帰「回復」（2021）。</p> <p>発熱（非重篤）、2021/08/15 発現、転帰「回復」（2021）、「微熱」と記述。</p> <p>麻疹（医学的に重要）、2021/08/27 発現、転帰「回復」（2021）、「麻疹型」と記述。</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021/09/09 発現、転帰「不明」、「呼吸苦」と記述。</p> <p>事象「微熱」、「倦怠感」、「呼吸困難」は来院を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置手順を施行した：</p> <p>血液検査（2021 年）：異常なし、注記：異常なし。</p> <p>胸部 CT：（2021/09/09）異常なし。</p>
-------	--	--

CRP : (2021/09/01) 0.36mg/dl、注記 : 正常低値は 0.3 未満、(2021/09/08) 0.3 未満;
婦人科問診 : (2021/08/15) 微熱、倦怠感; 血小板 (14.0-37.9) : (2021/09/01) 14.5、注
記 : 10000/ml、異常なし。

白血球 (3500-9700) : (2021/09/01) 6750/mm³、注記 : 異常なし。

麻疹、発疹、麻疹様発疹に対し、治療処置がとられた。

発熱、倦怠感、呼吸困難に対し、治療処置はとられなかった。

2021 年 5 月から 2021 年 8 月にワクチン接種を受け、接種後の皮膚反応と診断した 22 例を検
討した。患者年齢は、20 歳代から 60 歳代にわたった。12 例が M 社製ワクチン (女性 8 例、男
性 4 例)、10 例が P 社製ワクチン (女性 8 例、男性 2 例) であった。報告病院受診時に全身
症状を伴った例はなかった。

皮膚反応は、1 回目接種後では M 社製ワクチンを受けた 8 例、P 社製ワクチンを受けた 5 例
に、2 回目接種後では M 社製ワクチンを受けた 4 例、P 社製ワクチンを受けた 5 例にみられ
た。これらの症例の詳細を 2) にまとめた。

(2) P 社製ワクチンによる皮膚反応

麻疹型 <Morbilliform/Erythema multiforme> : 症例 16~19 : この型の皮膚反応は、発症年代
に偏りはなかった。症例 16 は、1 回目接種 20 日後に麻疹型の皮膚反応を発症した。症例 17~
19 は、2 回目接種 7~22 日後に麻疹型の皮疹を発症した。麻疹型の皮膚反応の特徴として、豌豆
大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し、丘疹が混在していた。これら症例の麻疹型の皮
膚反応は、3 つのタイプに分けられるかも知れない : 比較的大きさの揃った紅斑が手足と四肢
遠位部位に限局する (症例 16、図 7)、皮膚反応が躯幹に少なく四肢に多発する (症例
17)、M 社製ワクチンと同様に顔面、躯幹、四肢に及ぶ全身性反応 (症例 18、19)。M 社製ワ
クチンの麻疹型皮膚反応に比べると、P 社製ワクチンの麻疹型皮膚反応としての皮膚症状は軽
かった。血液検査で、異常値を示した症例はなかった。全症例とも、プレドニゾン治療を施
行し (20~30mg/日を 5 日間、10mg/日を 5 日間)、皮疹は消退した。

考案 : 当該症例の麻疹型は、3 つのタイプに分けられる : 顔面を含む全身に軽度浸潤を伴う淡
紫紅色斑が播種する全身タイプ (症例 7、8、18、19)、手足と前腕と下腿の遠位部に限局す
る肢端優位タイプ (症例 16)、四肢に多発し躯幹では散在する四肢優位タイプ (症例 17)。
いずれのタイプでも躯幹四肢の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、
免疫応答能に起因しているのかも知れない。

麻疹型の皮疹は、遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型に次いで、3番目に多いとされているが2) 3)、薬疹、ウイルス性発疹症、全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群などと鑑別する必要がある。

2022/11/14、麻疹型の発現を20日目に修正する、と報告された。初診時、患者は23歳であったが、現在は24歳である。2週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。有害事象に関連する家族歴は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象「微熱」、「倦怠感」とBNT162B2の因果関係を評価不能と評価した。事象「麻疹型」とBNT162B2の因果関係を「あり」と評価した。事象に対する治療は次のとおり。PSL 20mg/日、1週後に10mg/日に減量。7日間内服し、皮疹消失。

報告者は、事象「呼吸困難」を非重篤と分類し、事象とBNT162b2間の因果関係は提供しなかった。

事象の経過は次のとおり：

前述した症状のうち、客観的に確認できた麻疹型皮疹は、ワクチン接種による可能性を否定できない。他の症状については、本人の訴えであり、血液検査、胸部CTで異常を確認できていないので、因果関係は不明である。

2022/11/29、2022/08/08に患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、1回目の接種を受けたと報告された。

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

追加情報（2022/10/17）：本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：「新型コロナウイルスワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology、2022年、Vol:21(10)、971-975頁。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報：報告者#1の報告者タイプおよび職業が更新された；報告者情報#2が追加された；文献情報が追加された。

追加情報（2022/11/14）：本報告は、同じ連絡可能な他医療専門家からの追跡調査票回答による、文献—自発報告である。

原資料による新情報：患者の年齢を更新。臨床検査値「CRP、胸部CT、血小板、白血球」を追加。新事象「微熱、倦怠感、呼吸困難」を追加。「麻疹」の発現日、直近接種から発現までの経過日数を更新。「皮疹」、「麻疹様丘疹状皮疹」の、直近接種から発現までの経過日数を更新。

追加情報：（2022/11/29）本報告は追加調査への返信として連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した文献自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：患者詳細（ワクチン歴情報の削除）、被疑薬詳細（投与回数、ワクチン接種開始/終了日）および臨床経過。

17082	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>高体温症</p>	片頭痛	<p>本報告は、ファイザー社の社員の経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/09 18:30（ワクチン接種日）、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、左腕筋肉内投与を介して、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28、1回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>臨床経過に関するさらなる情報：2018年ごろ、患者は、片頭痛を有し、現在ミグシスを内服していた。</p> <p>事象発現前2週間以内に服用した併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>2019/11/20、ミグシス（ロメリジン、片頭痛予防のため、経口投与、薬剤投与継続中）であった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前4週以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>2021/09/10（ワクチン接種後）、シェーグレン症候群を発現した。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>第一報（発熱）は、病院から副反応が報告された。</p> <p>患者は、15歳の女性であった。</p> <p>2021/09/09、コミナティのワクチン接種後、2021年の日付不明日、患者は高熱が続いていた。</p> <p>検査のため、病院に入院した。</p> <p>検査の結果「シェーグレン症候群」と診断された。</p> <p>2021/09/10、発熱出現し、体温は摂氏37度後半～38度台で推移した。</p> <p>発熱発現途中の2021/10/01から2021/10/05に、患者はセフジトレンピボキシル（CDTR-PI）を内服したが熱型は変わらなかった。</p> <p>2021/10/14から2021/10/22まで、患者は精密検査のために病院に入院し、骨髄検査：結果不明、髄液検査、頭部、胸部、上腹部、骨盤と下肢のMRIとガリウムシンチグラフィによる検査を実施した。上腹部MRIで脂肪肝を背景とすると思われる肝良性腫瘍の所見以外は、有意な検</p>
-------	--	-----	---

査所見は見られなかった。肝良性腫瘍は膿瘍形成はなく、発熱の原因とは考えられなかった。

シェーグレン症候群 B (SS-B) 抗体は、16.6U/mL と陽性であった。

2021/10/14、GSF 検査は、結果は不明であった。

2021/10/14、骨盤 MRI、頭部 MRI、心臓 MRI および、ガリウムスキャンは、全ての結果は不明であった。。

2021/11/15、チューインガムテストは、10分で3mL (10mL 未満) の結果で、有意な低下を示した。

2021/11/18、唾液腺生検では、形質細胞浸潤を認め、シェーグレン症候群の診断基準を満たした。

臨床経過中、採血を繰り返し実施したが、CRP 濃度は、最高で 0.5mg/dL とわずかな上昇のみであった。

10 月後半、毎日摂氏 38 度台であり、熱型増悪し、摂氏 39 度後半の発熱が時々見られるようになった。

2021/11/13、その為、患者は再び病院に入院した。

患者は、上記のようにシェーグレン症候群が診断された。非ステロイド性抗炎症剤 (NSAID) の内服でも、熱型は回復しなかった。

2021/11/23、プレドニゾン (PSL) 15mg/日の投与を開始し、2021/11/26、プレドニゾン (PSL) 60mg/日の投与を開始した。

解熱は得られなかったが、熱型はやや改善し、CRP は陰性化した。

2021/12/14、5mg/日ずつ PSL の漸減を開始し、本報告の時点で、患者は、PSL35mg/日を内服中であった。

しかし、患者は、毎日摂氏 38 度台の発熱があり、本報告の時点で、発熱は持続していた。

報告者は、事象は、救急治療室／救急処置科の受診に至ったと述べた。

報告者は、事象を重篤 (入院) と分類し、結果に至ったと述べた。入院期間： 2021/10/14～2021/10/22 と 2021/11/13～2021/12/29 であった。

2022/11/05、以下が報告された：

臨床経過：

SARS-CoV-2 mRNA (BNT162b2) ワクチン接種の翌日、38.7度の発熱が発現した。

一度解熱したが、38度越の発熱を発現した。よって、熱源精査のため入院した。

口腔内乾燥の自覚はなかったが、発熱の発現後、SARS-CoV-2 唾液検査をした際に分泌低下の訴えがあった。

ワクチン接種の2ヵ月後からドライアイの症状が見られた。

血液検査はCRP 0.12mg/dL およびWBC 8400/uL を示した。

抗SSA抗体は陰性で、抗SSB抗体は16.6u/ml と陽性であり、その他の自己抗体は陰性であった。

ガムテストで10分間唾液量が3ml と低下を示し、唾液腺生検では2focus/4mm² のリンパ節浸潤を示し、シェーグレン症候群と確定診断をした。

骨髄検査と髄液検査、感染症検索、全身の画像検索を行ったが、他熱源を示唆する所見はなかった。

プレドニゾン 60mg/日の後、最高体温は39度から38度と改善した。しかし、プレドニゾンを漸減し40mg/日の段階で再度39-40度の高熱がみられ、ワクチン接種から6ヵ月以上経過するもいまだ高温は維持している。

2022/11/08の書誌情報のFUで、その年は2022年、ページ数は185であった。

事象の転帰は、プレドニゾンとナイキサンの内服を含む処置で未回復であった。

事象高熱が続いていたの転帰は、不明であった。処置は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。

報告者は、シェーグレン症候群がBNT162b2に関連ありと述べた。

ワクチン (BNT162b2) のロット番号は、提供されなく、追加報告の間、要請される。

追加情報（2022/01/17）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。情報源記載通りの、新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：患者名、投与情報、製品情報、他の関連する病歴、事象情報と事象説明は、適宜修正された。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

「事象発現前2以内に服用した併用薬は、以下を含んだ」を「事象発現前2週間以内に服用した併用薬は、以下を含んだ」に更新。「上肢」を「上腹部」に更新。報告者がシェーグレン症候群はBNT162b2に関連ありと述べたことについて追加。

追加情報：（2022/11/05）本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の学術集会の発表による自発報告である：「mRNA ワクチン接種後にシェーグレン症候群が顕在化した15歳女児」、第54回日本小児感染症学会。更新情報は以下を含む：文献情報、臨床検査値更新、被疑薬投与の詳細および臨床経過追加。

追加情報（2022/11/08）：

本報告は以下の医学会議のプレゼンテーションで連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「SARS COVID2 mRNA ワクチン接種後にシェーグレン症候群が顕在化した15歳女児」、第54回日本小児感染症学会。

更新情報は以下を含んだ：臨床情報が更新された。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：誤訳のため、以下の通りに経過を修正して：「プレドニゾロン 40mg/日の段階で体温は39-40度と漸減し」から「プレドニゾロンを漸減し 40mg/日の段階で再度 39-40度の高熱がみられ」になる。

17412	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチンの関与が疑われる軸索型ギラン・バレー症候群の71歳女性例」、第110回日本神経学会中国・四国地方会、2021； Vol:110th, pgs:19；</p> <p>「A Patient Developing Guillain-Barre Syndrome After Receiving the BNT162b2 COVID-19 mRNA Vaccine」、BRAIN and NERVE、2022； Vol: 74 (8), pgs: 1025-1030, DOI: 10.11477/mf.1416202173。</p> <p>2021/06/03、71歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「感染」（継続中かどうか不明）；</p> <p>うつ病；</p> <p>「うつ病」、開始日：2012（継続中）；</p> <p>上気道感染；</p> <p>「緑内障」（継続中）；</p> <p>感染；</p> <p>「上気道感染」（継続中かどうか不明）。</p> <p>緑内障</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/04 発現、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「軸索型ギラン・バレー症候群/ギラン・バレー症候群」と記載された。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群のため入院した（入院期間：54日）。</p> <p>事象「軸索型ギラン・バレー症候群/ギラン・バレー症候群」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Anti-acetylcholine receptor antibody：（不明日）陰性、注記：入院時； Antibody test：（不明日）陰性；（不明日）既感染に対して陰性、注記：糖脂質抗体は陰性（asialo-GM1、GM1、GM2、GD1a、GalNAc-GD1a、GD1b、GT1a、GT1b、GQ1b、GM1/GD1a複合体、GM1/GT1a複合体、患者はガラクトセレブロシド、グルコシルセラミド、ラクトシルセラミドに対する IgG</p>
-------	------------	--

と IgM 抗体を含め自己抗体は陰性であった) ; Autoantibody test : (2021/07/01) 陰性 ; Bacterial test : (不明日) タンパク質レベルの段階的な上昇が認められた ; (不明日) 陰性 (既感染) ; (不明日) 陰性、注記 : 入院時 ; 血圧測定 : (不明日) 71/94 mmHg、注記 : 入院時 ; 体温 : (不明日) 摂氏 36.3 度、注記 : 入院時 ; Cardiac electrophysiologic study : (2021/07/03) GBS と一致する (該当項目を全て選択)、注記 : 遠位潜時の延長、M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下 ; CSF cell count : (2021/07/09) 3/mm³、注記 : 脳脊髄液検査が実施された ; CSF cell count (0-45) : (不明日) 正常 ; (2021/07/01) 51.5mg/dl ; (2021/07/09) 123.4mg/dl、注記 : 脳脊髄液検査が実施された ; 蛋白上昇傾向 ; CSF cell count : (不明日) 正常、注記 : 第 21 病日 ; CSF glucose : (2021/07/09) 71.7mg/dl、注記 : 脳脊髄液検査が実施された ; CSF protein : (不明日) 上昇は軽度であった ; (不明日) 123.4 mg/dl、注記 : 上昇、入院 9 日目 (第 29 病日) ; (不明日) 蛋白細胞解離 ; (不明日) 51.5 mg/dl、注記 : 上昇、第 21 病日 ; (2021/07/09) 123.4 mg/dl ; Culture stool : (不明日) 陰性、注記 : 入院時 ; Culture urine : (不明日) 陰性 ; (不明日) 陰性 ; Electromyogram : (不明日) 炎症を示唆する所見はなかった、注記 : 筋疾患 ; (不明日) 安静時自発電位は認めなかった、注記 : 左小指外転筋で施行した反復誘発筋電図では低下は見られなかった ; Heart rate : (不明日) 72、注記 : /分、入院時 ; clinical findings : (不明日) 単相臨床経過とともに、注記 : ギラン・バレー症候群と一致していた ; (不明日) 陰性、注記 : 血液検査 ; (不明日) 頸部前屈 3-、頸部後屈 5、注記 : 大胸筋 (右/左) 3/3、三角筋 5-/5-、上腕二頭筋 5-/5-、上腕三頭筋 4/4-、腕橈骨筋 4+/4、手首伸展 5/5、手首屈曲 5/4+、総指伸筋 5/4、母指対立筋 5/4+、小指対立筋 5/4+、小指外転筋 4/4、第 1 背側骨間筋 5/4、短母指外転筋 5/4、深指屈筋 (I-II) 5/4+、深指屈筋 (III-IV) 5/4+、腸腰筋 2/2、大腿四頭筋 3-/3-、大殿筋 2/2、中殿筋 2/3-、大腿屈筋群 3/3、前脛骨筋 5/5、後脛骨筋 4/4、腓腹筋 5/5、長母趾伸筋 5/4、長母趾屈筋 5/5、下肢近位筋と体幹筋の筋力低下が優位であった (入院時) ; (2021/07/09) 検査室正常値を超える CSF タンパク質レベルの上昇および、50 細胞/μL を下回る CSF 総白血球数 ; MRI : (2021/07/09) 結果不明、注記 : 6 画像検査実施 ; (不明日) 炎症を示唆する所見はなかった、注記 : 筋疾患 ; (不明日) 信号変化なし、注記 : 炎症性筋疾患を示唆する、入院時 ; 頭部 MRI : (不明日) 正常、注記 : 入院時 ; 全脊椎 MRI : (不明日) 以外に異常なし、注記 : 軽度の脊柱管狭窄、髄内高信号なし、異常造影効果なし、入院時 ; (2021/07/09) 特記なし ; (不明日) 異常は認めなかった ; MR neurography : (不明日) 神経根の腫大なし ; 筋原性酵素 : (不明日) 異常なし、注記 : 血液検査、入院時 ; Mycoplasma test : (不明日) 陰性、注記 : 入院時 ; Nerve conduction studies : (不明日) 6.4/7.3、注記 : Units mV Median L (第 24 病日) ; (不明日) 6.1/6.9、注記 : Units mV Ulnar L (第 24 病日) ; (不明日) 3.5/4.3、注記 : Units mV Tibial R (第 24 病日) ; (不明日) 4.2/5.2、注記 : Units mV Tibial L (第 24 病日) ; (不明日) 7.7/8.7、注記 : Units mV Median L (第 27 病日) ; (不明日) 5.7/6.1、注記 : Units mV Ulnar L (第 27 病日) ; (不明日) 7.2/9.9、注記 : Units mV Tibial R (第 27 病日) ; (不明日) 6.6/9.5、注記 : Units mV Tibial L (第 27 病日) ; (不明日) 3.5、注記 : units ms Median L (第 24 病日) ; (不明日) 2.5、注記 : units ms Ulnar L (第 24 病日) ; (不明日) 4.6、注記 : units ms Tibial R (第 24 病日) ; (不明日) 3.5、注記 : units ms Tibial L (第 24 病日) ; (不明日) 3.7、注記 : units ms Median L (第 27 病日) ; (不明日) 3.2、注記 : units ms Ulnar L (第 27 病日) ; (不明日) 3.7、注記 : units ms Tibial R (第 27 病日) ; (不明日) 3.2、注記 : units ms Tibial L (第 27 病日) ; (不明日) 24.7、注記 : units msec Median L (第 24 病日) ; (不明日) 24.8、注記 : units msec

Ulnar L (第24病日); (不明日) 39、注記: units msec Tibial R (第24病日); (不明日) 45.1、注記: units msec Tibial L (第24病日); (不明日) 25.3、注記: units msec Median L (第27病日); (不明日) 29.2、注記: units msec Ulnar L (第27病日); (不明日) 52.1、注記: units msec Tibial R (第27病日); (不明日) 56.5、注記: units msec Tibial L (第27病日); (不明日) 60.8、注記: units m/s Median L (第24病日); (不明日) 59.7、注記: units m/s Ulnar L (第24病日); (不明日) 56.1、注記: units m/s Tibial R (第24病日); (不明日) 48.4、注記: units m/s Tibial L (第24病日); (不明日) 58.1、注記: units m/s Median L (第27病日); (不明日) 48.6、注記: units m/s Ulnar L (第27病日); (不明日) 42.2、注記: units m/s Tibial R (第27病日); (不明日) 39.3、注記: units m/s Tibial L (第27病日); Nerve conduction studies: (不明日) 75 %、注記: Median L 12/16 (第24病日); (不明日) 50 %、注記: Ulnar L 8/16 (第24病日); (不明日) 100 %、注記: Tibial R 16/16 (第24病日); (不明日) 100 %、注記: Tibial L 16/16 (第24病日); (不明日) 75 %、注記: Median L 12/16 (第27病日); (不明日) 81 %、注記: Ulnar L 13/16 (第27病日); (不明日) 88 %、注記: Tibial R 14/16 (第27病日); (不明日) 38 %、注記: Tibial L 6/16 (第27病日); (不明日) 62.1、注記: units m/s Median L (第24病日); (不明日) 52.3、注記: units m/s Ulnar L (第24病日); (不明日) 45.9、注記: units m/s Tibial R (第24病日); (不明日) 44.4、注記: units m/s Tibial L (第24病日); (不明日) 57.2、注記: units m/s Median L (第27病日); (不明日) 52.1、注記: units m/s Ulnar L (第27病日); (不明日) 51.1、注記: units m/s Tibial R (第27病日); (不明日) 44.6、注記: units m/s Tibial L (第27病日); (不明日) 機能性軸索障害を示唆した; (不明日) F波出現率が低下した、注記: 右正中神経と両側尺骨神経、両側脛骨神経の複合筋活動電位 (CMAP) 振幅が軽度低下した (第24病日に施行した); (不明日) 左尺骨神経のF波出現率が改善した、注記: 両側脛骨神経では再髄鞘化を示唆する波形変化を伴わず遠位 CMAP 振幅が2倍に増大した (入院7日目(第27病日)); (不明日) 約2倍に増大した、注記: 第24病日から第28病目と数日の経過で、両側の脛骨神経の遠位 CMAP 振幅が約2倍へと増大した。再髄鞘化を示唆する波形変化や潜時の変化を伴わない短期間での振幅の増大は、末梢神経の遠位部での機能的伝導障害が解除された可能性が考えられた; (不明日) 経時的変化、注記: 遠位部での機能性伝導障害を示唆し、軸索型と判断した。脛骨神経の CMAP 振幅が増大した一方でF波出現率は低下しており、膝窩での刺激部位より中枢側の病変が想定された; (不明日) 2.6、注記: units ms Median L (第24病日); (不明日) 2.7、注記: units ms Ulnar L (第24病日); (不明日) 3.1、注記: units ms Sural L (第24病日); (不明日) 2.7、注記: units ms Median L (第27病日); (不明日) 1.9、注記: units ms Ulnar L (第27病日); (不明日) 2.1、注記: units ms Sural L (第27病日); (不明日) ではF波出現率を示した、注記: 上肢は低下し、両側脛骨神経で伝導ブロックが認められた; (不明日) 伝導ブロックが解除された、注記: 両側脛骨神経で再髄鞘化を示唆する変化を伴わずに; (不明日) 53.8、注記: units m/s Median L (第24病日); (不明日) 52.6、注記: units m/s Ulnar L (第24病日); (不明日) 45.2、注記: units m/s Sural L (第24病日); (不明日) 52.6、注記: units m/s Median L (第27病日); (不明日) 75.3、注記: units m/s Ulnar L (第27病日); (不明日) 65.4、注記: units m/s Sural L (第27病日); (不明日) 15、注記: units uV Median L (第24病日); (不明日) 8、注記: units uV Median L (第24病日); (不明日) 3、注記: units uV Median L (第24病日); (不明日) 18、注記: units uV Median L (第27病日); (不明日) 14、注記: units uV

Median L (第 27 病日); (不明日) 14、注記: units uV Median L (第 27 病日);
Neurological examination: (不明日) 脳神経異常なし、注記: 両側の太腿前面から下腿前面にかけて触痛覚低下が見られた。深部感覚、小脳系に異常はなかった(入院時); (不明日) 正常、注記: 腱反射は上肢とアキレス腱反射は両側正常で、膝蓋腱反射は両側とも著明に低下していた。病的反射は両側陰性であった(入院時); (不明日) 両側アキレス腱反射低下、注記: 入院 3 日目から; (不明日) (両側アキレス腱反射) 改善し始めた、注記: 入院 11 日目から; (不明日) (両側アキレス腱反射) 正常化、注記: 入院 14 日目には; (不明日) 徴候、症状は第 27 病日までに徐々に悪化した; Oxygen saturation: (不明日) 97%、注記: (室内気)、入院時; Red blood cell sedimentation rate (0-10): (不明日) 筋原性酵素レベルの上昇がないことを明らかにした; (2021/07/01) 19、注記: mm; Residual urine volume: (不明日) 800mL、注記: 排尿直後の導尿で検出、入院時; Respiratory rate: (不明日) 16、注記: /分、入院時; Schellong test: (不明日) 陰性、注記: 入院時、Serology test: (不明日) 既感染に対して陰性、Sputum culture: (不明日) 陰性、注記: 入院時; Sputum test: (不明日) 陰性; Stool analysis: (不明日) 陰性; Thyroid hormones test: (不明日) 異常なし、注記: 血液検査、入院時; Viral test: (不明日) 陰性、注記: 入院時; (不明日) 既感染パターンを示した。

ギラン・バレー症候群に対して治療的処置がとられた。

臨床経過:

患者は、ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤の投与はしなかった。

2021/06/03 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明 (詳細の検索または読取り不可)、使用期限不明) の初回単回投与を受けた。

2021/06/04 より「ギラン・バレー症候群」と確定診断された。

報告では、事象を重篤 (入院期間 54 日) と判断され、事象は BNT162b2 と関連ありと評価された (先行感染に加えて)。

事象の転帰は、治療により回復した (回復不十分)。

2021/06/04、患者は両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した。

ベッド上あるいは車椅子に限定されている (支持があっても 5m の歩行が不可能)。

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた (報告時点までの内容を元を選択)。

他の疾患は除外された。先行感染はなかった。

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

同じ連絡可能な報告者からの新しい情報は以下を含む：

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

追加情報（2022/10/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/18）：本報告は連絡可能な同じその他医療従事者からの文献自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者名前、病歴（うつ病の開始日と継続状態、緑内障の継続状態、新たな病歴（上気道感染）が更新された）、臨床検査値（ESR と CSF 細胞数の正常範囲、CSF 蛋白の結果、新たな臨床検査値（脊髄 MRI、心臓電気生理学的検査、細胞数、CSF 糖、CSF 蛋白、MRI、蛋白細胞解離あり、自己抗体検査））、ワクチン接種日、事象臨床経過。

17647	<p>ブラウ ン・セカ ール症候 群；</p> <p>単麻痺；</p> <p>尿失禁；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>横断性脊 髄炎；</p> <p>機能性胃 腸障害；</p> <p>無力症；</p> <p>疾患進行；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肛門直腸 障害；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>膀胱機能 障害；</p> <p>製品使用 の問題；</p> <p>運動性低 下；</p> <p>運動機能 障害；</p> <p>適応外使 用；</p>	<p>女性生 殖器瘻</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。文献情報源：「Cervical Transverse Myelitis Following COVID-19 Vaccination」, NMC Case Report Journal, 2022; Vol:9(1), pgs:145-149, DOI:10.2176/jns-nmc.2022-0045; 「コロナワクチン接種後に横断性脊髄炎を発症した1例」, 第149回日本脳神経外科学会関東支部学術集会, 2022年; 第149回。PMDA 受付番号：v2110033353 (PMDA)。</p> <p>2021/11/04、26歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、筋肉内、腕）の接種を受けた（26歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は次の通りであった：</p> <p>「直腸腔ろう」発現日：2021、終了日：2021、備考：出産に伴うもの。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/04、適応外使用（非重篤）、製品使用の問題（非重篤）が発現、転帰「不明」、「授乳中/緊急入院の前日に授乳した」と記述された；</p> <p>2021/11/08、横断性脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）が発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/01）、「横断性脊髄炎/ transverse myelitis (TM)」と記述された。</p> <p>2021/11/08、感覚鈍麻（入院）が発現、転帰「不明」、「右下肢～腰しびれ/右下肢～腰温痛覚低下」と記述された。</p> <p>2021/11/08 19:00、ブラウン・セカール症候群（入院、医学的に重要）が発現、転帰「軽快」。</p> <p>2021/12/05、運動機能障害（入院）が発現、転帰「不明」、「左手握力低下」と記述された。</p> <p>2021/12/10、単麻痺（入院、医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「左下肢マヒ」と記述された。</p> <p>2021/12/21、感覚鈍麻（入院）が発現、転帰「不明」、「左腰～体幹しびれ/左下肢しびれ/左上肢しびれ/四肢しびれ」と記述された。</p>
-------	--	--------------------	---

錯感覚

2021/12/25、脊髄炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰「不明」、「C5-7 脊髄炎」と記述された。

2021/12/27、機能的胃腸障害（入院）、膀胱機能障害（入院）がすべて発現、転帰「回復」、すべて「BBD」と記述された。

被疑製品投与の4日後、錯感覚（入院）、転帰「軽快」、「右下肢の錯感覚/左手と右下半身に錯感覚が出現/左錯感覚は徐々に左胸と上肢に上昇した/体幹と四肢の錯感覚」と記述された。

被疑製品投与の1ヵ月後、筋力低下（入院）、転帰「軽快」、「左下肢脱力/両下肢と左上末梢部の筋力は5ポイント中4ポイントまで低下した」と記述された。

運動性低下（入院）、転帰「不明」、「階段を登るとき、足が上がらなかった」と記述された。

尿失禁（入院）、転帰「軽快」。

肛門直腸障害（入院）、転帰「軽快」、「直腸障害」と記述された。

疾患進行（入院）、転帰「回復」、「および腸管機能不全（BBD）は徐々に進行した」と記述された。

無力症（入院）、転帰「回復」、「運動性低下」と記述された。

横断性脊髄炎、ブラウン・セカール症候群、脊髄炎、単麻痺、機能的胃腸障害、感覚鈍麻、感覚鈍麻、膀胱機能障害、運動機能障害、錯感覚のために入院した。（入院日：2022/01/05、退院日：2022/01/29、入院期間：24日間）。

事象「横断性脊髄炎/transverse myelitis (tm)」、「Brown-Sequard syndrome」、「C5-7 脊髄炎」、「左下肢マヒ」、「BBD」、「左腰～体幹しびれ/左下肢しびれ/左上肢しびれ/四肢しびれ」、「右下肢～腰しびれ/右下肢～腰温痛覚低下」、「左手握力低下」、「尿失禁」、「直腸障害」、「および腸管機能不全（BBD）は徐々に進行した」は、救急治療室への来院を要した。

事象「右下肢の錯感覚/左手と右下半身に錯感覚が出現/左錯感覚は徐々に左胸と上肢に上昇した/体幹と四肢の錯感覚」、「左下肢脱力/両下肢と左上末梢部の筋力は5ポイント中4ポイントまで低下した」、「階段を登るとき、足が上がらなかった」は、診療所の受診および救急治療室への来院を要した。

以下の臨床検査および手順が実施された：

Activated partial thromboplastin time (24-40): (不明日) 30.4 seconds; Angiotensin converting enzyme (7.7-29.4): (不明日) 13.5 IU/l; 抗体検査: (不明日) 陰性、注記: 基準値: 陰性; (2022/01/06) 陰性; (2022/01/06) 陰性; (不明日) 陰性、注記: 基準値: 陰性; 抗体検査 (正常低値<40): (2022/01/06) >240; Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5): (不明日) < 0.2 IU/ml; Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 2.0): (不明日) < 0.6 IU/ml; Antinuclear antibody (正常高値 40): (不明日) 40; Antinuclear antibody (正常高値 7.0): (不明日) > 240 IU/ml, 注記: 増加; (不明日) 0.5 IU/ml; Bacterial test: (不明日) 異常細胞なく陰性; Blood beta-D-glucan (正常高値 20): (不明日) 14.4 pg/mL; Blood immunoglobulin A (110-410): (不明日) 302 mg/dl; Blood immunoglobulin G (870-1700): (不明日) 1434 mg/dl; Blood immunoglobulin M (46-260): (不明日) 190 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (0-25): (不明日) 14 IU/l; Blood test: (不明日) 陰性; Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.00): (不明日) 1.54 uiU/mL; Blood urine: (2021/12/25) 陰性、注記: CRP 0.03, WBC 4600; Complement factor C3 (86-160): (不明日) 89 mg/dl; Complement factor C4 (17-45): (不明日) 16 mg/dl; Computerised tomogram: (2022/01/07) up, 注記: 骨破壊なし。基礎疾患なし; COVID-19: (2022/01/05) 陰性; C-反応性蛋白増加 (正常高値 0.30): (不明日) 0.02 mg/dl; (2021/12/25) 0.03 mg/dl; CSF cell count (正常高値 5): (不明日) 7 /mm³; CSF 培養: (2022/01/06) 陰性; CSF glucose (50-75): (不明日) 59 mg/dl; CSF myelin basic protein (正常高値 102): (不明日) 1693.30 pg/mL, 注記: 著しく増加した; CSF オリゴクローナルバンド: (不明日) 陰性、注記: 基準値: 陰性; (2022/01/06) 陰性; CSF protein (10-40): (不明日) 43 mg/dl, 注記: やや増加した; Fibrin D dimer (正常高値 1): (不明日) 0.3 ug/ml; Haematocrit (35.1-44.4): (不明日) 39.4 %; Haemoglobin (11.6-14.8): (不明日) 12.4 g/dl; HTLV-1 test: (不明日) 陰性、注記: 基準値: 陰性; Imaging procedure: (2021/12/25) 横断性脊髄炎、注記: 画像上は C5-7、横断性脊髄炎に合致; Interleukin-2 receptor assay (145-519): (不明日) 301 IU/ml; International normalised ratio (0.8-1.2): (不明日) 0.94 %; manual muscle test: (不明日) 両下肢と左上、注記: 末梢部の筋力は 5 ポイント中 4 ポイントまで低下した。右体幹 (デルマトームレベル C5 以下)、右下肢および左上肢の感覚も低下した。いずれの肢も反射亢進を示さなかった; Magnetic resonance imaging: (不明日) 脊髄腫脹、注記: 主に左側に C5-7 レベルで末梢増強し、炎症性または脱髄性疾患を示唆する (Fig. 1A-C); (不明日) 脊髄腫脹の後退、注記: および増強病変は減少した。初回 IVMP 後; (不明日) 脊髄腫脹の後退、注記: および少しの増強病変 (Fig. 1D-F)。2 回目 IVMP 後; Magnetic resonance imaging head: (不明日) 異常は認めなかった; Magnetic resonance imaging neck: (2021/12/25) 陽性、注記: C5-7 脊髄炎; Mycobacterium tuberculosis complex test: (不明日) 陰性、注記: 基準値: 陰性; Neurological examination: (不明日) 主にブラウン・セカール症候群が認められた; Platelet count (158-348): (不明日) 325 x10⁹/l; Red blood cell count (3860-4920): (不明日) 5260 x10⁹/l; SARS-CoV-2 test: (不明日) 陰性、注記: 入院時、鼻咽頭スワブ; Thyroxine free (0.90-1.70): (不明日) 1.44 ng/dL; Tri-iodothyronine free (2.30-4.30): (不明日) 2.53 pg/mL; Tumour marker test: (不明日) 陰性; White blood cell count (3300-8600): (不明日) 6100 /mm³; (2021/12/25) 4600 /mm³.

治療的な処置は、横断性脊髄炎、脊髄炎、単麻痺、機能的胃腸障害、感覚鈍麻、感覚鈍麻、膀胱機能障害、運動機能障害、錯感覚、筋力低下、運動性低下、尿失禁、肛門直腸障害、疾患進行、無力症の結果としてとられた。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種4日後から、Brown-Sequard syndrome 出現。3週間後から BBD 出現、徐々に増悪した。画像上は C5-7、横断性脊髄炎に合致。

2022/01/29（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

報告のその他医療従事者は事象を BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りに述べた：

画像所見、検査所見から多発性硬化症 (MS)、視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) による横断性脊髄炎は否定され、過去の報告例にある Transverse myelitis following COVID-19 vaccination に合致する。

追加情報による臨床経過：患者が COVID ワクチン前の4週以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

患者は、ワクチン接種の2週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。

患者は出産に伴う直腸腔ろうがあり、発現は2021年であった。

患者には、家族歴がなかった。

2022/01/05、患者は救急要請し、緊急入院しグリセオール投与を受けた。

2022/01/09 から 2022/01/11 まで、患者はステロイドパルス療法および MPSL 1000mg を含む治療を3日受け、ややしびれ改善した。

2022/01/19 から 2022/01/21 まで、患者はステロイドパルス療法および MPSL 1000mg を含む治療を3日間受け、体幹、四肢のしびれが後遺となった。

2022/01/29、患者は病院から退院した。

報告者は、事象を重篤（2022/01/05 から 2022/01/29 まで入院/障害）と分類した。

報告者は、事象は救急処置のため救急治療室への来院に至ったと述べた。

1 月下旬に、横断性脊髄炎の転帰は、2 クールのステロイドパルス療法実施を含む治療で回復/回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。（他のいかなる理由もなかった）。

2022/01/29 の上で、患者は病院から退院した。

追加情報（2022/02/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/21）：これは、追加調査に回答した連絡可能な同その他の医療専門家からの自発追加報告である。

逐語的に情報源に従った新たな情報：更新された情報：患者情報（名前）、病歴が更新された、臨床検査値が更新された、ワクチン接種の情報が更新された、新たな事象が追加された、横断性脊髄炎の新たな情報が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/20）：本報告は、以下の情報源による文献報告である：「Cervical Transverse Myelitis Following COVID-19 Vaccination」, NMC Case Report Journal, 2022; Vol:9(1), pgs:145-149, DOI:10.2176/jns-nmc.2022-0045。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で特定される追加情報を含むために更新された。

更新情報：文献情報の追加。患者の人種の追加。臨床検査値の追加。事象「横断性脊髄炎」、「適応外使用」および「製品使用の問題」の更新；事象「膀胱機能障害」および「機能的胃腸障害」の転帰が「軽快」から「回復」に更新された。錯感覚、筋力低下、運動性低下、尿失禁、肛門直腸障害、疾患進行、無力症の新規事象を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/12/05) :

本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「コロナワクチン接種後に横断性脊髄炎を発症した1例」，第149回日本脳神経外科学会関東支部学術集会，2022年；第149回。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で特定された追加情報を含み更新された。

更新された情報：

新しい報告者情報を追加した、新しい文献情報を追加した。

事象の報告用語を「下肢麻痺」に再コーディングした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17706	<p>体重増加；</p> <p>収縮性心膜炎；</p> <p>右室不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心膜線維症</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告であり、以下の文献を情報源とする：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に収縮性心膜炎を生じた1例」、第133回日本循環器学会近畿地方会、2022年；Vol：133rd、55ページ、</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチンに関連した収縮性心膜炎による右心不全が疑われた1例」、第70回日本心臓病学会学術集会、2022年；vol：70th、375ページ。</p> <p>PMDA 受付番号：v2110033581。</p> <p>2021/07/21、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、70歳時）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/30（接種日）、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号の提供なし、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/25 発現、収縮性心膜炎（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/09）；</p> <p>2021/07/25 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「軽快」、「息切れ/呼吸困難感」と記載された；</p> <p>2021/07/25 発現、体重増加（医学的に重要）、転帰「軽快」、「体重増加/1週間で体重が約10kg増加」と記載された；</p> <p>心膜線維症（医学的に重要）、転帰「不明」、「心膜肥厚」と記載された；</p> <p>右室不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「収縮性心膜炎による右心不全と診断」と記載された。</p> <p>事象「収縮性心膜炎」、「心膜肥厚」、「収縮性心膜炎による右心不全と診断」、「体重増加/1週間で体重が約10kg増加」、「息切れ/呼吸困難感」は来院を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>聴診：心膜ノック音なし；</p>
-------	--	--

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

圧解析（A：両心室；B：右房）から収縮性心膜炎による右心不全と診断した；

胸部 CT：4 カ月前の画像と比較して、心膜が肥厚していた；

4 ヶ月前の画像と比較して心膜が肥厚した；

心エコー図：心膜肥厚と吸気時の septal bounce を認めた；

心膜が肥厚し、吸気時に心室中隔は左室側へ変位した；

心臓磁気共鳴画像：心膜と心筋の癒着；

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

体重：1 週間で約 10 増加；

1 週間で 40 から 50 へ増加。

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

臨床経過：

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

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

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

2021/09/07、当院へ紹介があった。

2021/10/01、確定診断された（収縮性心膜炎）。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

少量の利尿薬で安定した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明であった。

製造販売業者へ報告された反応は無かった。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。理由：（推測）。

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

下腿浮腫と呼吸困難感を自覚したが、症状は経口利尿剤で改善した。

精査目的で著者の病院の循環器内科を紹介受診した。

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

心エコー図では心膜が肥厚し、吸気時に心室中隔は左室側へ変位した。

胸部 CT では 4 カ月前の画像と比較して心膜が肥厚した。

心臓 MRI では心膜と心筋の癒着が示唆された。

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

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

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

追加情報（2022/03/04）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の返答での自発追跡報告である。情報源に従い逐語的な新情報：更新情報：

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

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報（2022/07/19）：

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

本報告は文献の入手に基づく追加報告である；

本症例は文献で確認された追加情報を含めて更新された。

追加情報：

文献情報が更新された；

新しい報告者が追加された；

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

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

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

新しい事象「心膜肥厚」、「右心不全」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/03）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチンに関連した収縮性心膜炎による右心不全が疑われた 1 例」、第 70 回日本心臓病学会学術集会、2022 年； vol：70th、375 ページ。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報：文献および報告者情報の追加/更新；

臨床検査値および検査結果の追加/更新。

追加情報（2022/11/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/02）：本報告は連絡可能なその他の医療従事者から受領した自発報告である。

更新された情報は以下を含む：報告者（その他の医療従事者）

17715	<p>あくび；</p> <p>ほてり；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>抑うつ気分；</p> <p>排便回数増加；</p> <p>注意力障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>眼精疲労；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>背部痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>霧視；</p> <p>頻尿</p>	<p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2110033550（PMDA）。</p> <p>2022/02/05 12:00（接種日）、67 歳 3 ヶ月の高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）（67 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次を含んだ：「脊柱管狭窄症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脊柱管狭窄症のためのリマプロスト アルファデクス（継続中）、脊柱管狭窄症のためのピタノイリン（フルスルチアミン、ヒドロキシコバラミン、ピリドキサルリン酸）（継続中）、脊柱管狭窄症のための八味地黄丸料（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/29、接種時刻：12:00、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 2 回目、単回量、注射剤、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30）、副反応：「発熱」、「倦怠」、「めまい」、「体部痛」。</p> <p>接種日：2021/05/08、66 歳時、接種時刻：12:00、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与 1 回目、単回量、注射剤、接種経路：筋肉内、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30））、副反応：「集中力低下」、「眠気」。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者は、関連する検査を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>血圧測定はリスト型とアーム型で、リスト型は収縮期は同じであった。拡張期は 9-10mm/Hg 高くなることを確認した。なお、測定は、すべてリスト型血圧であった。</p> <p>症状評価は、10 段階で、軽度から重度を 1, 2, 3-10 と分けた。</p> <p>2022/02/05 ワクチン接種日と 2022/02/06 全日、患者は読書やテレビを見ており、室内で過ごした。</p>
-------	--	--	--

2022/02/05、起床時排尿の5分後：体温摂氏 35.1 度。SP02：98%。脈 66。血圧 135-82（リスト型）。

朝食の80分後：血圧 123-83。脈 72。

ワクチン接種後、13:30、昼食の30分後：体温摂氏 36.2 度。SP02：97%。脈 74。血圧 138-86（リスト型）。微弱倦怠感じる（レベル2）。

14:30：眠気（レベル3）、まぶたが重く感じる（レベル3）。患者は30分程度横になった（昼寝）。

15:10：体温摂氏 35.9 度。SP02：97%。脈 66。血圧 127-78（リスト型）。眠気（レベル3）。ワクチン接種側腕の痛み（レベル2）としびれ感（レベル3）。

17:30、夕食：あくび2回ほど続く。

18:00：体温摂氏 36.1 度。SP02：96%。脈 75。血圧 122-79（リスト型）。

18:10 から 18:25：入浴、湯舟に入った。

19:00：体温摂氏 36.6 度。SP02：97%。脈 75。血圧 117-76（リスト型）。

20:10：患者は眠気やのぼせ感にて就寝した。

2022/02/06、ワクチン接種の翌日、日曜日の早朝 2:00：患者は排尿で目覚めた（日常的）。

05:00：起床および排尿。体温摂氏 35.9 度。SP02：97%。脈 66。血圧 127-78（リスト型）。

06:00、朝食：腕の挙上にて痛み（レベル4）。のぼせ感。その他自覚症状はない。

08:00：普通に排便。

09:00：体温摂氏 36.0 度。SP02：98%。脈 71。血圧 131-82（リスト型）。脊柱管狭窄症にて日常的な腰痛（レベル2）が、レベル4からレベル5に悪化した。倦怠感（レベル3）。

09:30：眠気のために10:30まで仮眠した。倦怠感（レベル2）。午前中に排尿4回、普段は2回。

11:00：昼食。

11:45：集中力の低下（レベル4）。めまいのないぼやけ。

12:00 : 2 回目の排便（普段は 2 回目の排便はない）。体温摂氏 35.9 度。SP02 : 97%。脈 71。
血圧 127-81（リスト型）。

14:30 : 排尿後、眠気のために、患者は 15:20 まで仮眠を取った。

15:30 : 体温摂氏 36.3 度。SP02 : 97%。脈 74。127-81（リスト型）。腰痛なくなった。

16:00 : 排尿。集中力低下（レベル 2）。なんとなくぼんやりしている。何もしたくない気分
（レベル 6）。

17:00 : 夕食。

18:30 : 入浴。

19:00 : 体温摂氏 36.7 度。SP02 : 96%。脈 81。血圧 117-80（リスト型）。

20:05 : 患者は眠気（レベル 7）のために就寝した。

2022/02/07、月曜日、02:00 : 排尿起床。腕拳上痛（レベル 3）。

05:15 : 起床し排尿。いつものような感じがする。

05:25 : 体温摂氏 35.6 度。SP02 : 97%。脈 66。血圧 135-81（リスト型）。

05:45 : 朝食。体調は普通、特に違和感、異常は感じられない。

07:00 : 体温摂氏 35.9 度。SP02 : 98%。脈 82。血圧 127-81（リスト型）。06:30 頃、排出、普
通。

08:30 : 特記事項なし。

13:00 : 昼食。

13:45 : 体温摂氏 36.2 度。SP02 : 97%。脈 86。血圧 136-90（手首タイプ）。特記無し。

まとめ：初回投与は、コミナティであった。2 回目のコミナティ投与で：患者は、発熱、倦
怠、体部痛、めまいなどを発現した。

3 回目のコミナティ投与：発熱、倦怠感、体部痛などはすべて症状低下した。

3 回目の投与では、排便異常は低下した。

接種腕の挙上による痛みはほぼ同じ。

3 回目投与では、なぜか頭がぼんやりして、考えることに集中できない 2022/02/06 全日であった。

ワクチン接種の 30 時間後、考えをまとめることができない（レベル 6）、思考集中力低下（レベル 5）、なんとなくぼんやり（レベル 7）、眠け（レベル 8）等を自覚した。

2022/02/06、患者は頻尿を発現した。2 回目発生の排便問題はなかった。

2022/02/07（ワクチン接種の 2 日目）、ワクチン接種の 42 時間後の起床は普通、精神的肉体的にも普通に戻った。

ワクチン接種の 36 時間後には、副反応はなかった。

2022/02/07（ワクチン接種の 2 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2022/12/07 現在、薬剤師は報告した；併用薬は、クラシエ八味地黄丸料エキス細粒、錠[1]（1 日 3 回毎食前；18 錠；30 日分）；[2] リマプロストアルファデクス（5ug「サワイ」；3 錠）；[3] ビタノイリンカプセル 25（1 日 3 回毎食後；3 カプセル；20 日分）；[4] 酸化マグネシウム錠 330mg「モチダ」（1 日 3 回毎食後；6 錠；10 日分）；[5] ヘパリン類似物質ローション 0.3%「日医工」（1 日 2~3 回；体へ塗布；100g；1 調剤）であった。

既往歴：脂質異常症（高脂血症）、脂肪肝、身長：157.2cm（2021/08/12）、157.4cm（2020/08/13）、体重：54.3kg（2021/08/12）、55.4kg（2020/08/13）。腹囲（基準範囲：84.9cm 未満）：79.0（2021/08/12）、82.8（2020/08/13）；BMI（基準範囲：24.9 未満）：22.0（2021/08/12）、22.4（2020/08/13）。血圧：最高血圧（基準範囲：129mmHg 未満）：108（2021/08/12）、107（2020/08/13）、最低血圧（基準範囲：84mmHg 未満）：68（2021/08/12）、67（2020/08/13）、脂質代謝：中性脂肪（基準範囲：149mg/dl 未満）：149（2021/08/12）、117（2020/08/13）、HDL コレステロール（基準範囲：40mg/dl より上）：52（2021/08/12）、52（2020/08/13）、LDL コレステロール（基準範囲：119mg/dl 未満）：122（2021/08/12）、111（2020/08/13）、Non-HDL コレステロール：153mg/dl（2021/08/12）、136mg/dl（2020/08/13）。肝機能：AST（GOT）（基準範囲：30U/I 未満）：36（2021/08/12）、35（2020/08/13）、ALT（GPT）（基準範囲：30U/I 未満）：49（2021/08/12）、42（2020/08/13）；Gamma-GTP（基準範囲：50U/I 未満）：28（2021/08/12）、26（2020/08/13）。血糖：血糖（空腹時）（基準範囲：99mg/dl 未満）：86（2021/08/12）、91（2020/08/13）、HbA1c（NGSP）（基準範囲：5.5%未満）：5.8

(2021/08/12)、5.8 (2020/08/13)。腎機能：尿酸（基準範囲：2.1-7.0mg/dl）：6.9
(2021/08/12)、5.9 (2020/08/13)、クレアチニン（基準範囲：1.00mg/dl 未満）：1.03
(2021/08/12)、0.90 (2020/08/13)、貧血：赤血球数（基準範囲：400-539 x10000/mm3）：
495 (2021/08/12)、490 (2020/08/13)、ヘモグロビン含有量（基準範囲：13.1g/dl より
上）：15.5 (2021/08/12)、15.7 (2020/08/13)、ヘマトクリット（基準範囲：38.5-
48.9%）：(2021/08/12) 45.3、(2020/08/13) 46.4、心電図：正常範囲内 (2020/08/13)、
正常範囲内 (2021/08/12)。

2022/02/07（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他の要因
(他の疾患など)の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/17) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/02/24) : 本報告は同じ連絡可能な薬剤師からの自発追加報告であり、DSU 追
加報告活動の回答である。

更新された情報：投与1回目及び投与2回目に関する情報（ロット番号、使用期限、投与経
路、投与時間）、併用薬、投与3回目の投与経路。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/12/07) : 連絡可能な同薬剤師から追跡調査の回答としての新たな自発追加報
告は、以下を含んだ：

更新情報：関連した病歴、検査値データ、併用薬、臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>17874</p>	<p>薬効欠如； C-反応性蛋白増加； COVID-19</p>	<p>初回報告は以下の最低限必要な情報が欠如していた：有害事象なし。追加情報の入手（2022/02/15）にて、本症例は、現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「A case report of breakthrough infection with the SARS-CoV-2 delta variant and household transmission: Role of vaccination, anti-spike IgG and neutralizing activity」、Journal of Infection and Chemotherapy, 2022:Vol:28(7), pgs:962-964, DOI : 10.1016/j.jiac.2022.02.003。</p> <p>31歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）および（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「breakthrough SARS-CoV-2 infection」と記述された；</p> <p>COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「SARS-CoV-2 infection」と記述された；</p> <p>C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「c-reactive protein: 4.4 mg/dl、注：増加した」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 36.9 度；</p> <p>発熱はおさまった、注：疾患の 4 回目；</p> <p>胸部 X 線：肺炎の徴候なし；</p> <p>C-反応性蛋白：4.4mg/dl、注：増加した、</p> <p>血液検査；核酸検査：ブレイクスルーSARS-CoV-2感染；</p> <p>酸素飽和度：99%、注：室内気呼吸；</p> <p>呼吸数：18、注：単位：/分。</p> <p>追加情報（PRD/SRD 2022/02/15）：本症例は以下の文献源の文献報告である：A case report of breakthrough infection with the SARS-CoV-2 delta variant and household</p>
--------------	--	---

transmission: Role of vaccination, anti-spike IgG and neutralizing activity, Journal of Infection and Chemotherapy, 2022, DOI : 10.1016/j.jiac.2022.02.003。本症例は、文献の入手に基づく追加報告である:症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

ワクチン [BNT162B2] のロット番号は、提供されず、追跡調査中に要請される。

追加情報 (2022/11/17) : 本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である : A case report of breakthrough infection with the SARS-CoV-2 delta variant and household transmission: Role of vaccination, anti-spike IgG and neutralizing activity. Journal of Infection & Chemotherapy, 2022, Vol 28 (7) pp 962-964, DOI : 10.1016/j.jiac.2022.02.003.

本報告は、入手した文献に基づく追加報告である ;

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報 : 文献情報を更新した

17928	心停止； 心室細動； 心筋炎； 心膜炎； 意識消失； 疲労； 頭痛	レクリ エーシ ョン薬 物の断 薬	<p>これは以下の文献源からの文献報告である：Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination, Canadian Journal of Cardiology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1016/j.cjca.2022.02.005; “Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination”, Canadian Journal of Cardiology, 2022; Vol:38, pgs:844-847, DOI:10.1016/j.cjca.2022.02.005; “Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination”, Canadian Journal of Cardiology, 2022; Vol:38(6), pgs:844-847, DOI:10.1016/j.cjca.2022.02.005.</p> <p>2021年、26歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>違法薬物使用歴なし（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>心停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現：2021年、被疑薬投与の5日後、転帰「回復」（2021）；</p> <p>疲労（非重篤）、発現：2021年、被疑薬投与の1日後、転帰：不明；</p> <p>頭痛（非重篤）、発現：2021年、被疑薬投与の1日後、転帰：不明；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現：2021年、被疑薬投与の5日後、転帰：回復（2021）、意識消失と記載された；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現：2021年、被疑薬投与の5日後、転帰：回復（2021）；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現：2021年、被疑薬投与の5日後、転帰：回復（2021）；</p> <p>心室細動（入院、医学的に重要、生命を脅かす、発現：2021年、被疑薬投与の5日後、被疑薬投与の5日後、転帰：回復（2021）。</p>
-------	---	-------------------------------	---

事象心停止、心室細動、心膜炎、心筋炎、意識消失は救急治療室受診と要請された。

実施した検査、手順は以下の通り：

血管造影：（2021）著明な狭窄なし；心臓生検：（2021）心筋線維症（メモ：組織学的検査における心筋線維症、亜急性心筋炎疑い、8日目実施）；左室造影：（2021）著明な所見なし；（2021）著明な所見なし；心エコー図：（2021）左室拡大の軽度な運動低下；心電図：（2021）心室細動、（2021）J波-ST-T部結合波（メモ：誘導、II、aVL、aVF、V2-6）。ST上昇は数分で改善した。ノッチ型J波は下壁、側壁誘導に見られ、前方誘導に鏡像が見られた（到着時）；心電図J波：（2021）J波は観察されなかった（メモ：急性期後のどの誘導においても（図1C、表1））；心電図PR間隔：（2021）186（メモ：ms）、図1B）、（2021）162（メモ：ms、図1C）；心電図QRS群：（2021）306（メモ：ms、図1A）、（2021）128（メモ：ms、図1B）、（2021）100（メモ：ms、図1C）；心電図QT間隔：（2021）437（メモ：ms、図1B）、（2021）388（メモ：ms、図1C）；組織学的検査：（2021）心筋線維症（メモ：亜急性心筋炎疑い（図2C、D）、（2021）炎症性浸透物（メモ：組織球優位）；免疫組織化学的検査：（2021）CD68陽性組織球、CD3-陽性（メモ：侵入性リンパ球、組織球優位）；エルゴノビン冠血管攣縮導入検査：（2021）著明な所見なし、（2021）著明な所見なし、（2021）著明な所見なし（メモ：左室血管造影術、エルゴノビン冠血管攣縮導入検査、ピルジカイニド誘発検査は著明な所見なし）、（2021）著明な所見なし；臨床検査：（2021）リンパ球増加症（メモ： $7.6 [正常：1.1-3.2] \times 10^9 \text{ cells/L}$ ）、正常リンパ球形態、正常総白血球数 $(8.51 [正常：3.5-9.1] \times 10^9 \text{ cells/L})$ 、（2021）全身感染症またはリウマチの証拠なし（メモ：疾患）；肝機能検査：（2021）正常範囲内；リンパ球数（1.1-3.2）：（2021） $7.6 \times 10^9/l$ 、メモ：リンパ球増加症；心臓磁気共鳴画像：（2021）心筋炎、心膜炎（メモ：劣勢および側壁心外膜面の後期ガドリニウム増大（LGE）、心筋炎および心膜炎所見あり）；病理学的検査：（2021）組織球を伴う炎症性浸透物（メモ：優位）；身体検査：（2021）重要な所見なし；腎機能検査：（2021）正常範囲内；トロポニンI（通常の高値0.030）：（2021）0.095 ng/ml（メモ：上昇あり（0.030以下））；腫瘍マーカー検査：（2021）陽性、メモ：リンパ球浸潤；（2021）陽性、メモ：組織球；白血球数（3.5-9.1）：（2021） $8.51 \times 10^9/l$ （メモ：正常）；白血球数（1.1-3.2）：（2021） $7.6 \times 10^9/l$ （メモ：リンパ球増加症）。

治療的処置は心停止、心室細動、心膜炎、心筋炎、意識消失の結果としてとられた。

心室細動を防ぐためにベプリジルが投与されたと報告された。二次予防で入院22日目に皮下植込み型心臓除細動器（S-ICD）移植のために別の病院へ搬送された。S-ICD移植完了後、ベプリジルは中止され、フォローアップで良好であった。

臨床経過：

5日前にBNT162b2 mRNA コロナウイルスワクチンの初回接種を受け、翌日に疲労、頭痛が出現した。患者は、病院の外で心停止後、救急に搬送された。入院日、食事中に気を失った。救急

医療到着の際、心電図（ECG）は心室細動を示した。2つの除細動、エピネフリン、心肺蘇生法はリズムを洞調律にうまく変換した。

違法薬物使用歴、突然死の家族歴はなかった。

顕著なJ波、心室細動（VF）となる心筋炎および心膜炎が出現した。

心臓MRIおよび心内膜心筋生検の検査結果、病歴、心筋炎および心膜炎のその他の原因の除外に基づき、COVID-19ワクチンと関連する心筋炎および心膜炎と診断された。

BNT162b2ワクチンと心筋炎、心膜炎との直接的な因果関係は確認できなかったが、他のいかなる原因も特定されなかった。

追加調査は因果関係を明確にするために必要である。

追加情報（2022/04/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/28）：

本報告は以下の文献源のための文献報告である：

「Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, Canadian Journal of Cardiology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1016/j.cjca.2022.02.005.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報：文献ページ数が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：

PMDA（日本保険当局の要求）へ提出を可能にするため、E2B 追加書類として心筋炎と心膜炎の調査票の添付を修正した。

追加情報（2022/06/27）：

本報告は以下の文献出典、表題「Prominent J waves and ventricular fibrillation due to myocarditis and pericarditis after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination」, Canadian Journal of Cardiology, 2022, Vol 38, Pgs 844-847; DOI: 10.1016/j.cjca.2022.02.005に関する文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

文献情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：

ローカルの規制当局の要件に従い、付加情報タブにFU#06として心筋炎調査票および心膜炎調査票（JP E2B 追加書類）の添付を修正した。

追加情報：（2022/11/17）本報告は以下の文献源のための文献報告である：

Prominent J Waves and Ventricular Fibrillation Caused by Myocarditis and Pericarditis After BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination, Canadian Journal of Cardiology, 2022; Vol: 38(6), pgs: 844-847, DOI: 10.1016/j.cjca.2022.02.005.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である：

本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報：文献巻、臨床検査値（CD3、CD68）を更新した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。日本保健当局の心筋炎フォームと心膜炎フォームは、日本保健当局に提出するために添付された。

18178	<p>低酸素症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>紅斑；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>自己免疫 障害；</p> <p>間質性肺 疾患；</p> <p>関節痛；</p> <p>1型糖尿 病；</p> <p>C-反応 性蛋白増 加</p>	<p>本報告は、ファイザーの医薬品情報担当者を経由し連絡可能な報告者（医師）より入手した自 発報告である。</p> <p>2022/02/11、62歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注 射液、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、62歳時、筋肉内）の接種を受 けた。</p> <p>3回とも他の医療機関で接種しており、不詳である（クリニック）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： BNT162b2（1回目接種、Pfizer-BioNTech、バッチ/ロット番 号：不明、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/21、61歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>BNT162b2（2回目接種、Pfizer-BioNTech、バッチ/ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）、 投与日：2021/08/11、61歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>事象発現前の2週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。</p> <p>患者は薬、食べ物、その他製品にアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、その他病歴はなかった。</p> <p>患者は生来健康であった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>ワクチン接種以降、患者がCOVID-19の検査を受けたか否かは不明であった。以下の情報が報 告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/17発現、転帰 「死亡」、「間質性肺炎」と記載され；</p> <p>皮膚筋炎（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/17発現、転帰「死 亡」、「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎」と記載され；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/02/11発現、転帰「不明」、「発熱/摂氏37度以上の微熱」と記載さ れ；</p>
-------	---	---

浮腫（非重篤）、2022/02/13 発現、転帰「不明」、「手や顔に浮腫」と記載され；

関節痛（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」；

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「CRP 上昇」と記載され；

発疹（非重篤）、2022/02/25 発現、転帰「不明」、「皮疹/手や顔に皮疹」と記載され；

自己免疫障害（医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「不明」、「自己免疫疾患を疑っている」と記載され；

紅斑（非重篤）、2022/02/17 発現、転帰「不明」、「手背と肘に紅斑」と記載され；

末梢腫脹（非重篤）、2022/02/17 発現、転帰「不明」、「手指は腫脹してきた」と記載され；

四肢痛（非重篤）、2022/02/24 発現、転帰「不明」、「手指の腫脹のため指輪が食い込んで疼痛がある」と記載され；

1 型糖尿病（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/03/11 発現、転帰「死亡」、「緩徐進行 1 型糖尿病」と記載され；

脳梗塞（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022 発現、転帰「不明」；

低酸素症（死亡、入院、医学的に重要）、2022 発現、転帰「死亡」、「低酸素血症」と記載され；

呼吸不全（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、2022 発現、転帰「死亡」、「呼吸不全で死亡」と記載された。

患者は、皮膚筋炎、間質性肺疾患、1 型糖尿病、呼吸不全、低酸素症、脳梗塞のため入院した（入院期間：38 日）。

事象「自己免疫疾患を疑っている」、「CRP 上昇」、「皮疹/手や顔に皮疹」、「関節痛」は、診療所受診を要した。

事象「緩徐進行 1 型糖尿病」、「呼吸不全で死亡」、「低酸素血症」、「脳梗塞」は救急治療室受診を要した。

事象「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎」、「間質性肺炎」は診療所受診と救急治療室受診を要した。

治療的処置は皮膚筋炎、間質性肺疾患、1型糖尿病、自己免疫障害、C-反応性蛋白増加、発疹、浮腫、関節痛、発熱、紅斑、末梢腫脹、四肢痛の結果としてとられた。

患者死亡日は、2022/04/09であった。

報告された死因：「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症」、「呼吸不全で死亡」、「低酸素血症」、「皮膚筋炎性間質性肺炎の発症/皮膚筋炎」、「緩徐進行1型糖尿病」。

剖検は実行されなかった。

臨床経過：

基礎疾患が元々ない健康な62歳の女性であった。2021/07/21と2021/08/11にPfizer-BioNTech社のCOVID-19ワクチンを接種し、大きな副反応はなかった。

2022/02/11にCOVID-19ワクチン（コミナティ）3回目を接種し、同日夜間より摂氏37度以上の微熱が持続していた。

2022/02/12に3回目ワクチン接種後、翌日から発熱があった。

3日目（2022/02/13と報告された）より手や顔に皮疹と浮腫が出現し、患者は指輪が外せなくなった。

接種から6日後（2022/02/17）、手と肘の後ろに紅斑を発症した。手指は腫脹してきた。椅子から立ち上がるのが困難になり始め、接種後13日（2022/02/24）で指の腫れが悪化し、指輪が手に食い込み、最寄りの病院の救急外来を受診した。CT（コンピュータ断層撮影）で間質性肺炎と診断された。

接種後（ワクチン接種6日後[2022/02/17、報告通り]；ワクチン接種1日後[2022/02/12]とも報告された）、皮膚筋炎（報告通り）と間質性肺炎（報告通り）を発現した。

2022/02/25、2022/02/25、外来に紹介された。ゴットロン徴候、ヘリオトロープ皮疹などの皮膚筋炎に特徴的な皮疹であったため、血液検査で自己抗体検査を提出、皮膚科へ皮疹の生検を依頼した。

報告者は事象が生命を脅かすおよび救急治療室受診を要する結果となったと述べた。

症状は投与後（何回目投与かも不明）3週間続いた。

ワクチン接種後19日目（2022/03/02）に、手と肘の両方にゴットロン徴候、手のひらに逆ゴッ

トロン徴候、爪周囲紅斑、筋肉痛、抗 MDA5 抗体陽性を認め、皮膚筋炎による急速進行性の間質性肺炎を発症しているものと判断した。膠原病内科に治療の相談を行ったところ直ちに専門病院への転院が望ましいが、紹介病院は満床でありすぐの入院ができないとのことであったので、同日当院へ入院し、低酸素血症を呈したため、メチルプレドニゾロン 1000mg を 3 日間点滴するステロイドパルスと経口タクロリムス 3 mg を開始した。静脈内シクロホスファミド療法も開始された。PSL 1.0mg/kg をステロイドパルス療法後に継続していた。

2022/03/03 に皮膚生検、3 月 9 日に皮膚筋炎の診断となる。

ワクチン接種後 24 日目 (2022/03/07) からは血漿交換療法を始めた。

2022/03/08、プライバシー病院の膠原病内科へ転院した。

その日の検査結果は、MDA-5 抗体価は 2190、フェリチンレベルは 1772ng/mL、KL-6 は 544U/mL、CK (クレアチンキナーゼ) は 269U/L、CRP (C-反応性蛋白) 2.63 mg/dL であった。定期的な健康診断で、糖尿病と診断されたことはなかったが、HbA1c 6.9% であった。抗 GAD 抗体 (225.8U/mL) が陽性で緩徐進行 1 型糖尿病併発と診断された。その後も皮膚筋炎の治療が継続された。

その後、接種 46 日目に脳梗塞を発症した。この日のデータで血小板減少はなかった。

脳梗塞を発症を契機に免疫抑制療法の継続が困難となり、最終的には間質性肺炎の低酸素血症/呼吸不全で死亡した。

ワクチン接種後の発症であり、因果関係があったと考えていた。

調査項目は以下の通り報告された：

死因及び医師の死因に対する考察 (判断根拠を含む) : ワクチン接種後 6 日目で発症したため、因果関係があると判断した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察 (判断根拠を含む) : 皮膚筋炎が発症したため亡くなった。

事象の転帰は、免疫抑制治療とインスリン治療を含む処置で死亡であった。

報告者は事象を重篤 (死亡) と分類した。

報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。

2022/03/11（ワクチン接種 28 日後）、緩徐進行 1 型糖尿病を発症した。

報告者は事象を重篤（救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害、死亡）と分類し、事象は 38 日間の入院の結果に至ったと述べた。

因果関係評価は提供されなかった。

事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能であった。

CMT 投与との関係はわからないものの投与と自己免疫疾患との関係は偶然の一致なのか引き金だったのか疑っているようであった。

報告者は、重篤性評価を提供しなかった。

事象（肺の間質性炎症像も見られる、皮疹、関節痛、CRP 上昇、自己免疫疾患を疑っている）の転帰は、提供されなかった。

2022/02/24、CT 検査を受け、コメントは間質性肺炎であった。2022/02/24、胸部 X 線検査で両側の間質性肺炎を認めた。

2022/02/25、血液検査を受け、結果は抗 MDA5 であり、コメントは 150 以上であった。

2022/02/25、自己抗体検査を受け、結果は抗 MDA5 抗体陽性であった。

2022/02/24、救急受診した。CT で間質影があったため、2022/02/25、当科紹介、皮膚筋炎を疑い、自己抗体検査を受け抗 MDA5 抗体陽性であった。

2022/03/02 から入院し、皮膚筋炎性間質性肺炎に対しステロイドパルス、静脈内シクロホスファミド療法、タクロリムス、血漿交換など治療を開始した。

BNT162b2 のロット番号は、提供されず、追跡調査の際、要請される。

追加情報（2022/03/15）：これは追加報告の応答による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。原資料より新情報：更新情報：

患者タブ：名前追加；イニシャル更新；その他の関連する病歴追加；臨床検査値（CT、血液検査、自己抗体検査）追加。

製品タブ：開始日/時間および停止日/時間更新;投与回数追加;投与頻度追加;投与詳細追加。

事象タブ：「皮膚筋炎」、「間質性肺疾患」、「発疹」の事象詳細更新;「皮膚筋炎」の発現日/時間更新;「間質性肺疾患」の発現日/時間追加;「皮膚筋炎」「間質性肺疾患」の救急治療室受診チェック;新事象追加;事象評価追加。

分析タブ：経過欄更新。

追加情報：(2022/04/04)：

この追加情報は、追跡調査を試みたがバッチ番号を入手できない旨を通知するために提出している。追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/11/04)：

本報告は重複症例 202200619027 と 202200334965 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 202200334965 として報告される。

他の医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

報告者詳細、患者データ、ワクチン接種歴データ、死亡事象の詳細、検査値データ、新たな事象(呼吸不全、脳梗塞、低酸素血症、1型糖尿病)、事象の臨床経過詳細。

これ以上の再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/11/18)：本報告は重複症例 202200819597 と 202200334965 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200334965 で報告される予定である。

医師から報告された新たな情報は以下の通り。報告者情報が更新された、臨床検査値(「皮膚生検」、「体温」、「胸部X線」が追加された)、事象の詳細(「摂氏 37 度以上の微熱」は発熱に包含された、「手背と肘に紅斑」、「手指は腫脹してきた」、「手指の腫脹のため指輪が食い込んで疼痛がある」;「皮疹/手や顔に皮疹」の発現日を追加;「皮膚筋炎性間質性肺

炎の発症/皮膚筋炎」および「間質性肺炎」の発現日が 2022/02/12 から 2022/02/17 に更新された)、ワクチン履歴が BNT162B2 に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18275</p>	<p>サイトメガロウイルス感染再燃；</p> <p>サイトメガロウイルス血症；</p> <p>ニューモシスチス・イロベチ肺炎；</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に薬剤性過敏症候群に類似する病態を呈した1例」、日本皮膚科学会第900回東京地方会、2022；Vol：900th, pgs：11；「COVID-19 ワクチン接種後に、薬剤性過敏症候群に類似する病態を呈した1例 第2報：バイオマーカーによる病態解析」、第86回日本皮膚科学会東京支部学術大会、2022；Vol：86th, pgs：202。</p> <p>86歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種をした。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（医学的に重要）、被疑製品投与6日後、転帰「不明」、「薬剤性過敏症候群に類似する病態/非典型薬剤性過敏症候群（DIHS）の診断基準にほぼ合致した」と記述された；ニューモシスチス・イロベチ肺炎（医学的に重要）、サイトメガロウイルス血症（医学的に重要）、サイトメガロウイルス感染再燃（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「ニューモシスチス肺炎、CMV血症を続発/経過中、サイトメガロウイルス（CMV）再活性化、ニューモシスチス肺炎を続発した」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：サイトカイン検査：上昇、注記：ステロイド療法開始前、COVID-19感染症で上昇が報告されている多くのサイトカイン上昇；好酸球数：好酸球増加；インターロイキン濃度：上昇、注記：DIHS/好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応（DRESS）でのサイトメガロウイルス再活性化を予測するIL-10、12p40およびIL-15の上昇が認められた；IP-10：高値、注記：長期の合併症を予測するIP-10は高値が持続した。</p> <p>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、ニューモシスチス・イロベチ肺炎、サイトメガロウイルス血症、サイトメガロウイルス感染再燃の結果として治療処置が行われた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られず、これ以上の詳細情報は期待できない。</p>
--------------	--	--

追加情報：(2022/11/07) 以下の文献情報による新しい文献報告：「COVID-19 ワクチン接種後に、薬剤性過敏症症候群に類似する病態を呈した1例 第2報：バイオマーカーによる病態解析」、第86回日本皮膚科学会東京支部学術大会、2022；Vol:86th、pgs:202。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含んだ：新しい報告者、臨床検査値、事象の詳細および臨床情報。

<p>18295</p>	<p>ネフローゼ症候群； 微少病変系球体腎炎</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献情報による自発報告である：「3回目のファイザー社製 COVID-19 ワクチン接種後に微小変化型ネフローゼ症候群を発症した一例」、日本腎臓学会誌、2022；Vol:64（6-W）、pgs:726。</p> <p>2022/02/25、43歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズが完了、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「ネフローゼ症候群/ネフローゼ症候群と診断」と記載された；微少病変系球体腎炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「minimal change disease (MCD)を疑い/得られた病理組織像は MCD に矛盾しない」と記載された。臨床経過：</p> <p>2022/02/25、患者はワクチン接種 3 回目投与を受けた。</p> <p>X 日+2 日目、患者は顔面浮腫、下腿浮腫および体重増加を自覚し始めた。</p> <p>X 日+7 日目、全身性浮腫および平時から 4.5kg の体重増加を認めたため、精査加療のため入院した。</p> <p>本日（日付不明）入院したため、患者の病歴に関する情報はなかった。</p> <p>蛋白尿 15.92g/gCr、血清アルブミン 1.7g/dL により、患者はネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>患者はネフローゼ症候群のため入院した。</p> <p>急性の発症様式であることから微小変化型 (MCD) を疑った。</p> <p>X 日+10 日目に腎生検が行われ、得られた病理組織像は MCD と矛盾しなかった。</p>
--------------	--------------------------------	--

発症のタイミングと3回目のファイザーのワクチン接種のタイミングがちょっとかぶっている。

報告者が軽く調べた感じだと、同様のネフローゼ症候群関連の報告を見つけた。

X日+12日目からプレドニゾン（1mg/kg）による治療を開始し、X日+20日目に完全寛解に至ったため漸減とした。

X日+32日目にDLSTを行ったが、結果は陰性であった。しかし、DLSTの感度、PSLを内服中であったこと、遠隔地への検体の輸送にに数を要したことを考慮すると、結果は偽陰性である可能性も考えられた。

結語：著者によると、ワクチン3回目接種であっても初発のMCDは発症しうる。

ネフローゼ症候群、微小病変糸球体腎炎の結果として治療的な処置がとられた。

BNT162b2のロット番号は、提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報：(2022/04/11)

本追加情報は、再調査が試みられたにもかかわらずバッチ番号が取得できないことを通知するために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/11/21) 本報告は以下の文献情報による文献報告である：「3回目のファイザー社製COVID-19ワクチン接種後に微小変換型ネフローゼ症候群を発症した一例」、日本腎臓学会誌、2022；Vol:64（6-W）、pgs:726。

本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で特定された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含んだ：文献情報、全検査値、新事象追加「微小病変糸球体腎炎」；記載用語、転帰と事象への処置（ネフローゼ症候群）更新；および臨床経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18524	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>糸球体腎炎；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献資料の文献報告である：「Development of IgA vasculitis with severe glomerulonephritis after COVID-19 vaccination: a case report and literature review」、CEN Case Reports、2022；DOI：Vol:11 (4), pgs:436-441, 10.1007/s13730-022-00695-1。</p> <p>67歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（BNT162B2、筋肉内、バッチ／ロット番号：不明、2回目、単回量、67歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Bnt162b2（初回、単回量、3週間以前）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「回復」、急性腎障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、全て「急性腎障害」と記述された；</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、転帰「不明」、「重度の糸球体腎炎に伴うIgA血管炎の発現」と記述された；</p> <p>血尿（非重篤）、転帰「未回復」、「血尿」と記述された；</p> <p>蛋白尿（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>Antineutrophil cytoplasmic antibody：陰性；</p> <p>Biopsy kidney：36個の糸球体がメサンギウムまたは血管内に見られた、備考：増殖変化、うち15個は壊死性細胞性半月体形成を伴った；</p>
-------	--	------------	--

Biopsy skin: 白血球破壊性血管炎、小を示唆、備考: 血管炎;

Blood albumin: 2.1 g/dl、備考: 低アルブミン血症;

Blood creatine: 0.83 mg/dl、備考: 腎機能障害; 2.2 mg/dl、備考: 悪化; 0.65 mg/dl、備考: 改善;

Blood immunoglobulin A: 基準値範囲内;

Complement factor: 正常値範囲内;

Cryoglobulins: 陰性;

Glomerular filtration rate: 52.6 mL、備考: ml/分/1.73m²; 18.1 mL、備考: ml/分/1.73m²; 68.7 mL、備考: ml/分/1.73m² 改善;

all other autoantibodies: 陰性;

メサンギウム領域における IgA および C3 沈着物: 5.1、備考: g/gCr; 100/hpf より大きい;

HPF; Microscopy: 高電子密度に伴う細胞増殖変化、備考: メサンギウム領域における沈着物;

Protein urine: 3+;

nephrotic- range massive proteinuria: 1;

Urinary occult blood: 3+。

糸球体腎炎、急性腎障害、ネフローゼ症候群、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、血尿、蛋白尿に対して治療処置が取られた。

著者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた日の午後、四肢と胴体に紫斑を伴う IgAV を発現した 67 歳の女性のケースを提示した。

その後、急性腎障害とネフローゼ症候群を発現した。

2 回目ワクチン接種の 14 日後に実施した腎生検では、壊死性半月体形成を伴うびまん性メサンギウムおよび血管内糸球体腎炎を示し、IgA 沈着を伴った。

ステロイドパルス 1 回と毎月のシクロホスファミド静注投与 4 回を実施し、その後、内服ステ

ロイドのテーパリングを行いながらアザチオプリン内服を行った。

この治療に対する患者の反応は、しばらくの間不十分なものであり、難治性であった。

最終的に、患者の腎機能は改善し、ネフローゼ症候群は回復したが、顕微鏡的血尿と蛋白尿 1 g/gCr はワクチン接種後 6 カ月間続いた。

先回の COVID-19 ワクチン接種後のより軽度な腎臓関連 IgAV 症例とは異なり、我々の患者の症例では重度の糸球体腎炎が示されており、初期に集中的な免疫抑制治療を行ったにも関わらず、治療に長い時間を要した。

BNT162B2 のロット番号は提供されなかったため、追跡調査中に要請予定である。

追加情報（2022/11/10）：本報告は以下の文献からの文献報告である：Development of IgA vasculitis with severe glomerulonephritis after COVID-19 vaccination: a case report and literature review, *CEN Case Reports*, 2022; Vol: 11(4), pgs: 436-441, DOI: 10.1007/s13730-022-00695-1.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である。症例は文献で確認された追加情報を含み更新された。

更新情報：文献情報（巻号，ページ）を更新した。

18563	間質性肺疾患	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：</p> <p>「Severe acute interstitial lung disease after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in a patient post HLA-haploidentical hematopoietic stem cell transplantation」, Bone Marrow Transplantation, 2022; Vol:57 (5), pgs:840-842, DOI:10.1038/s41409-022-01633-6。</p> <p>72歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目の接種を受けた。</p> <p>タバコ使用者：関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>幹細胞移植：「骨髓異形成症候群」（開始日：2021年、継続中）、「ヒト白血球抗原-半合致造血幹細胞移植」（継続中かは不明）、「タバコの吸いすぎ」（継続中かは不明）、注釈：1日あたり20～40本のタバコを50年間、造血幹細胞移植の前に禁煙、；「多血球系異形成」（開始日：2021年、継続中かは不明）；「汎血球減少症」（開始日：2021年、継続中かは不明）；「ヒト白血球抗原-半合致末梢血造血幹細胞移植」（継続中かは不明）、注釈：COVID-19の病歴もなく、COVID-19のワクチン接種も受けていなかった、「全身放射線治療」（継続中かは不明）；「急性皮膚移植片対宿主病」（継続中かは不明）、注記：70日目に投与され、すぐに改善した；「シクロホスファミド、タクロリムス及びミコフェノール酸モフェチルの薬効欠如」（継続中かは不明）。</p> <p>放射線療法：併用薬は報告されなかった。</p> <p>汎血球減少症：薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>異形成：移植前処置のためフルダラビン、注釈：移植後、フルダラビンは中止した。；移植前処置のためブスルファン、注釈：移植後、ブスルファンは中止した。；移植片対宿主病（GVHD）予防のためシクロホスファミド、注釈：中止した。；移植片対宿主病（GVHD）予防のためタクロリムス、注釈：タクロリムスは266日目に中止された。；移植片対宿主病（GVHD）予防のためミコフェノール酸モフェチル、注釈：中止した。；移植片対宿主病（GVHD）予防のためプレドニゾン、注釈：プレドニゾンは漸減後182日目に中止された。</p> <p>皮膚移植片対宿主病：ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>薬効欠如：COVID-19免疫のためBNT162b2（初回、単回量）、反応：有害な副反応はなかった。</p> <p>骨髓異形成症候群：以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「重度急性間質性肺疾患」と記載された。</p>
-------	--------	---

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

activated partial thromboplastin time: 31.3 seconds; basophil count: 0.3 %; biopsy lung: 実施できなかった; blood beta-d-glucan: 陰性; blood beta-d-glucan: 3.3 未満; blood creatine phosphokinase: 42 IU/l, 24 IU/l, blood culture: 陰性; blood fibrinogen: 429 mg/dl; blood immunoglobulin G: 1.2, 注釈: 1.2 x 10⁴ AU/ml。2回目ワクチン接種3週間後、アボット免疫測定法を用いて同時に実施した。(正値性は50AU/ml以上切り捨て); blood lactate dehydrogenase: 418 IU/l, 注釈: 上昇; 血液検査: KL-6に上昇がみられた, 注釈: 1021u/ml、間質性肺疾患残存を強く示した; Body temperature: 摂氏37.7度、注釈: 摂氏温度; 気管支肺胞洗浄検査: 実施できなかった; cell marker: 483 IU/ml, 注釈: KL-6; 1021 IU/ml, 注釈: 間質性肺疾患残存を強く示した KL-6; 胸部X線: 右肺全体と左下肺野で浸潤影を示したが、心拡大及び肺うっ血は示されなかった。; 胸部コンピュータ断層撮影: 両肺に広範なすりガラス状陰影及び牽引性気管支拡張症を示し、主に右肺に急性間質性肺疾患を示唆した; C-reactive protein: 7.52 mg/dl; 7.53 mg/dl; サイトメガロウイルス検査: 陰性; eosinophil count: 1.3 %; fibrin D dimer: 2.09 ug/ml; fibrin degradation products: 5.50 ug/ml; haematocrit: 35.2 %; haemoglobin: 11.5 g/dl; HLA marker study: 結果不明; 画像検査: 急速に改善した; e Revised International Prognostic Scoring System: 骨髄異形成症候群に対して高いリスクが考えられた, 注釈: その後、骨髄の芽球増加を伴う excess blasts-2 の骨髄異形成症候群に進行した; lymphocyte count: 24.8 %; mean cell haemoglobin concentration: 32.6 g/dl; mean cell volume: 106.0, 注釈: fL; monocyte count: 2.5 %; neutrophil count: 71.1 %, 注釈: 好中球生着はそれぞれ、15、23、28日目に成し遂げられた; oxygen saturation: 88 %, 注釈: 10L 酸素/分で; oxygen saturation: 低下; platelet count: 20.8, 注釈: 20.8x 10⁴/uL。血小板生着はそれぞれ、15、23、28日目に成し遂げられた; procalcitonin: 0.07 ng/ml; prothrombin time: 12.3 seconds; prothrombin time: 91.2 %; SARS-CoV-2 検査: 陰性; spirometry: 肺活量減少を示した; surfactant protein: 210.2 ng/ml, 227.0 ng/ml; troponin I: 10.0 未満, 注釈: 正常範囲; white blood cell count: 11420 /mm³。

間質性肺疾患の結果として治療的な処置がとられた。

追加情報 (2022/03/16 および 2022/03/17) :

本報告は、以下の文献出典からの文献報告である :

Severe acute interstitial lung disease after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in a patient post HLA-haploidentical hematopoietic stem cell transplantation, Bone Marrow Transplantation, 2022, DOI:10.1038/s41409-022-01633-6。

本追加報告は、文献の受領に基づく追加報告であり、本症例は文献で確認された追加情報を含んで更新された。

更新された情報は以下を含んだ：

一般、患者、製品、および事象のタブが、論文に示された最新情報で更新された。それに応じて経過を更新した。

追加情報：(2022/11/07) 本症例は以下のように題された文献情報による文献報告である

「Severe acute interstitial lung disease after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in a patient post HLA-haploidentical hematopoietic stem cell transplantation」、Bone Marrow Transplantation、2022、Vol. 57(5)、pp 840-842、DOI: 10.1038/s41409-022-01633-6。

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

更新情報は以下を含む：文献情報更新（巻およびページ番号）。

追加情報（2022/11/16）本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：

Severe acute interstitial lung disease after BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination in a patient post HLA-haploidentical hematopoietic stem cell transplantation, Bone Marrow Transplantation, 2022年、Volume; 57 (5), ページ; 840-842, DOI; 10.1038/s41409-022-01633-6。

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

更新された情報は以下の通り：

事象の転帰が回復に更新された、及び臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18713	<p>プリント メタル狭 心症；</p> <p>壁運動ス コア指数 異常；</p> <p>完全房室 ブロック；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分上 昇；</p> <p>発熱；</p> <p>虚血</p>	<p>本報は以下の文献情報源による文献報告である：「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 516 回日本小児科学会福岡地方会例会、2022； Vol:516th, pgs:21；「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022； Vol:58th；「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 54 回日本小児感染症学会。</p> <p>2021/11/05 15:00、13 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、0.2 ml、単回量、13 歳時、筋肉内、腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴は、同日に双子の兄と母も接種したが、症状なしを含んだ。</p> <p>患者の危険因子または他の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>心不全、または駆出率低値歴はない；</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患はない；</p> <p>心血管疾患歴はない；</p> <p>肥満はない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2 回目の COVID-19 ワクチン接種の翌日早朝から間欠的な強い胸痛が出現した。</p> <p>胸痛時の 12 誘導心電図では広範囲で ST が著明に上昇し、CK 1,003 U/L、トロポニン I 15,805 ng/mL と心筋逸脱酵素が上昇していた。心臓 MRI では心外膜側遅延造影相の増強があり、COVID-19 ワクチン関連心筋炎と診断された。胸痛の性状が突然発症する間欠的な胸部絞扼感で、心電図で著明な ST 上昇を呈したことから虚血の関与を疑い冠動脈造影検査が行われた。アセチルコリン負荷試験で両側冠動脈のびまん性狭窄と一過性の完全房室ブロックが出現し、経過と合わせて冠攣縮性狭心症と診断された。ジルチアゼムの内服が開始され、経過は良好で後遺症なく退院した。本症例も典型的であったが、胸痛の性状や心電図所見は虚血の関与を疑わせ、冠動脈アセチルコリン負荷で冠攣縮の所見が認められた。これらの所見から、COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎と冠攣縮が関与している可能性が示唆された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	--	---

心血管造影：（不明日）両側びまん性狭窄、注記：冠動脈内アセチルコリン負荷試験。冠攣縮性狭心症と診断され、ジルチアゼム治療が開始された；（不明日）両側冠動脈のびまん性狭窄、注記：アセチルコリン負荷試験で両側冠動脈のびまん性狭窄と一過性の完全房室ブロックを認めた；冠動脈のアセチルコリン負荷で冠攣縮の所見を認めた、血管造影：（2021/11/11）冠動脈狭窄なし、注記：アセチルコリン負荷で RCA、LCA とともにびまん性に 50-75%のれん縮を認めた；CK：（不明日）1003 IU/l、（2021/11/08）1005 IU/l、注記：上昇した；CK-MB：（2021/11/08）88IU/l、注記：上昇した；造影 CT：（2021/11/09）心外膜側に帯状の高信号、注記：心中部から心突部の側壁主体に；CRP：（2021/11/08）2.68mg/dl、注記：上昇した、心エコー：（2021/11/08）局所の壁運動異常、（2021/11/08）後壁運動軽度低下、駆出率：（2021/11/08）60.6%；心電図：（不明日）ST 上昇、（不明日）著明な ST 上昇、注記：胸痛発現時に実施し、広範囲で ST が著明に上昇した、（不明日）著明な ST 上昇、注記：そのため虚血との関与が疑われた、（2021/11/08）ST 上昇又は陰性 T 波、注記：V2-5、I、II、aVF で ST 上昇した；MRI：（2021/11/11）急性心筋炎に合致する所見；心臓 MRI：（不明日）心筋炎の可能性あり、（不明日）遅延造影相増加した、注記：心外膜側で、COVID-19 ワクチン関連心筋炎と診断された、（2021/11/11）造影あり、注記：異常所見あり：（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫、（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた；心筋壊死マーカー：（不明日）上昇した；（不明日）上昇；SARS-CoV-2 検査：（2021/11/08）陰性；トロポニン I：（不明日）15805ng/ml、（2021/11/08）2.650ng/ml、注記：上昇した；トロポニン T：（2021/11/08）1.151ng/ml、注記：上昇した。

プリンツメタル狭心症、心筋炎、完全房室ブロック、虚血に対して治療措置が取られた。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

追加された報告者情報（郵便番号、住所、機関、報告者の部門は更新された）、患者の属性（イニシャル、ワクチン接種時の年齢と患者の人種）、臨床検査値（CRP、CK-MB、CK、造影 CT、トロポニン T、トロポニン I、心臓 MRI、心臓超音波検査、心電図、血管造影検査、心エコー、COVID-19 PCR、C-MRI）、製品情報（解剖学的部位、患者の接種経路、開始日付/時間、終了日付/時間）、事象情報（事象心筋炎と冠攣縮性狭心症の報告通りの記載名およびコード化される記載名、2021/11/06 から 2021/11/13 までの入院期間、転帰を回復および発現日付/時間を 2021/11/06 と更新し、新たな事象発熱、壁運動スコア指数異常、ST 上昇を追加し

た)。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：修正（DSU）：臨床検査値でアセチルコリン負荷の結果の値を修正し、経過を更新し「アセチルコリン負荷検査で RCA、LCA とともにびまん性に 50-70%のれん縮を示した。」は「アセチルコリン負荷で RCA、LCA とともにびまん性に 50-75%のれん縮を示した。」に更新した。

追加情報（2022/08/01）：本報は以下の文献情報源による文献報告である：「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022: Vol:58th。

本報は文献の受領に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含めるために本症例は更新された。更新情報は以下の通り：一般タブ：新文献情報を追加；患者タブ：検査項目「心電図」の逐語「12 誘導心電図」を追加と 2 つの新しい結果「著明な ST 上昇」を追加（別の注記）、検査項目「CK」の新しい結果「1003」を追加、検査項目「トロポニン I」の新しい結果「15805」を追加、検査項目「心筋壊死マーカー」の新しい結果「上昇」を追加、検査項目「心臓磁気共鳴画像」の逐語「心臓 MRI」を追加と新しい結果「遅延造影相」を追加、検査項目「心血管造影」の新しい結果「両側びまん性狭窄」を追加；有害事象タブ：事象「心筋炎」の逐語「COVID- 19 ワクチン関連心筋炎」を追加、新事象「完全房室ブロック」を追加した。

追加情報（2022/11/05）：

本報は以下の文献情報源による文献報告である：「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 54 回日本小児感染症学会。

更新情報は以下の通り：報告者詳細（職業、報告者タイプ）、文献情報追加、製品詳細（投与回数、投与単位、投与詳細）。

追加情報：概要では 13 歳の少年であったが、口頭発表では 12 歳と発表された。

臨床経過：

本報告は 13 歳男児が対象である。2 回目の COVID-19 接種の翌日早朝から間欠的な胸痛が出現した。胸痛時の 12 誘導心電図では広範囲で ST が顕著に上昇し、血液検査で心筋逸脱酵素が上昇した。心臓 MRI で心外膜側遅延造影層の増強があり COVID-19 ワクチン関連心筋炎と診断し

た。胸痛は突然発症する間欠的な胸部絞扼感で、心電図では ST 上昇を認めた。このため虚血の関与を疑い、冠動脈造影検査を行った。アセチルコリン負荷試験で、両側冠動脈のびまん性狭窄と一過性の完全房室ブロックが出現した。これらの所見と臨床経過と合わせ冠攣縮性狭心症と診断した。ジルチアゼムの内服を開始し、臨床経過は良好であり、後遺症なく退院した。

追加情報（2022/11/08）：本報告は以下の文献資料のための追加報告である；「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 54 回日本小児感染症学会。

更新情報は以下を含んだ：

文献情報が追加された（第 54 回日本小児感染症学会、2022: Vol:54th, pgs:184）。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。日本の規制当局へ提出するため心筋炎調査票が添付された。

18819	血小板減少症	下咽頭癌； 気管瘻修復； 腸閉塞	<p>本報告は、以下の文献情報源のための文献報告である：“Severe Immune Thrombocytopenia after COVID-19 Vaccination: Two Case Reports and a Literature Review”, Internal medicine, 2022; Vol:61 (10), pgs:, 1581-1585, DOI:10.2169/internalmedicine.9177-21.</p> <p>69歳の男性患者は、covid-19免疫のため BNT162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量) を接種した。</p> <p>関連する患者病歴は以下を含んだ：</p> <p>「適切に管理された術後腸閉塞」(継続中か不明)；「下咽頭癌」(継続中か不明)、注記：気管瘻造設術を施行した；「永久気管瘻造設」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2 (1回目)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑薬投与10日後、血小板減少症(医学的に重要)、転帰「回復」、「COVID-19 ワクチン接種後の重症血小板減少症」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：26IU/l；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：31IU/l；血中アルブミン：4.4g/dl；血中ビリルビン：0.6mg/dl；血中クレアチニン：1.26mg/dl；血中乳酸脱水素酵素：281IU/l；血液スミア検査：破碎赤血球、血小板は認められなかった。注記：凝集またはブラスト；血中尿素：24.2mg/dl；ヘモグロビン：16.1 g/dl；ヘリコバクター検査：陽性；ヘリコバクター検査：15.7IU/ml、注記：陽性；B型肝炎抗体：陰性；B型肝炎コア抗体：0.14、注記：陰性、S/C0；B型肝炎表面抗体：0.15 MiU/mL、注記：陰性；B型肝炎表面抗原：0.00IU/ml；C型肝炎抗体：陰性；HCV Ab：0.07、注記：S/C0；身体検査：口腔出血以外の異常は認められなかった。注記：重度の紫斑；血小板数：72x10⁹/l；6x10⁹/l；100x10⁹/l；総蛋白：7.6g/dl；白血球数：6700/mm³。</p> <p>血小板減少症の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--------	------------------------	--

適切に管理された術後腸閉塞および下咽頭癌のため永久気管瘻造設術を施行した既往のある 69 歳の男性は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの初回投与を受けた。

ワクチン接種の 3 日後、腸閉塞の定期評価のため、当院を受診した。無症状であったが、その時点で採取した全血球数は $72 \times 10^9/L$ の血小板数を示した。

初回投与の 3 週間後に 2 回目ワクチン投与を受けた。

2 回目ワクチン接種の 10 日後に、口腔出血と喀血のために病院に紹介された。血栓症の徴候または症状を示さなかった。いくつかの薬を服用していたが、最近追加された新薬はなかった。身体検査では、口腔出血と重度の紫斑以外の異常は認められなかった。血小板数 $6 \times 10^9/L$ 、白血球 (WBC) 数 6,700/uL、ヘモグロビン値 16.1g/dL。ヘリコバクター・ピロリ抗体陽性、B 型肝炎および C 型肝炎抗体陰性が示された。末梢血スミア検査で、破碎赤血球、血小板凝集やブラストは認められなかった。経口プレドニゾン (PSL) 1mg/kg/日を投与した。患者が入院に同意しなかったため、静脈免疫グロブリン (IVIg) とステロイドパルス療法は投与されなかった。

経口 PSL 療法開始の 3 日後に、血小板数は $100 \times 10^9/L$ であった。H. ピロリ除菌治療が開始された。

経口 PSL 療法は 14 日間継続され、その後用量は漸減された。出血または血小板減少症を発症しなかった。

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

追加情報 (2022/11/10) : 本報告は、以下の文献源による文献報告である。Severe Immune Thrombocytopenia after COVID-19 Vaccination: Two Case Reports and a Literature Review, Internal Medicine, 2022, Vol. 61 (10), (pp: 1581-1585), DOI: 10.2169/internal medicine.9177-21.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。文献で確認した追加情報を含めるため、症例を更新した。更新された情報は以下を含んだ: 文献情報 (ボリュームおよびページ番号)。

19149	<p>下垂体卒中；</p> <p>下垂体機能低下症；</p> <p>内出血；</p> <p>尿崩症</p>	<p>下垂体の良性腫瘍；</p> <p>異名性半盲</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に下垂体卒中を生じた巨大下垂体腺腫の一例」、第 81 回日本脳神経外科学会近畿支部学術集会、2022 年、81 回、62 ページ；「COVID-19 ワクチン接種後に下垂体卒中を生じた巨大下垂体腺腫の一例」第 34 回日本頭蓋底外科学会、2022 年、34 回、152 ページ。；</p> <p>「COVID19 ワクチン接種後に下垂体卒中を生じた巨大下垂体腺腫の 1 例」、第 29 回日本神経内視鏡学会、2022 年、29 回、108 ページ。</p> <p>2021/09、45 歳の男性患者は COVID-19 の予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2 回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「両耳側半盲の精査にて巨大下垂体腫瘍を指摘した」（継続中か不明）。</p> <p>「両耳側半盲の精査にて巨大下垂体腫瘍を指摘した」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 感染の予防するための、コミナティ（投与 1 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>尿崩症（医学的に重要）、下垂体機能低下症（非重篤）、全て発現日：2021 年、転帰「不明」、「術前から部分的下垂体機能低下症を認めていた。術後、患者は汎下垂体機能低下症と尿崩症を発現した」と記述された。</p> <p>内出血（医学的に重要）、発現日：2021 年、転帰「不明」、「頭部 CT にて腫瘍内出血を認めた」と記述された。</p> <p>下垂体卒中（医学的に重要）、発現日：2021 年、転帰「不明」。</p> <p>事象「下垂体卒中」、「頭部 CT にて腫瘍内出血を認めた」、「術前から部分的下垂体機能低下症を認めていた。術後、患者は汎下垂体機能低下症と尿崩症を発現した」は救急治療室受診</p>
-------	---	-------------------------------	---

を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

頭部コンピュータ断層撮影：（2021年）腫瘍内出血。

両耳側半盲の精査：（2021年）巨大下垂体腫瘍を指摘した。

眼科検査：（2021年）さらなる機能の低下が認められた、（2021年）術後視機能、注：術前と同程度であった。

治療的な処置は、下垂体卒中、内出血、尿崩症、下垂体機能低下症の結果としてとられた。

臨床経過：

【目的】

近年 COVID19 のパンデミックへの対応としてワクチン接種が広く普及しているが、副反応として頭痛や発熱などをきたすことが知られている。

今回我々は、ワクチン接種後に頭痛と発熱をきたし、下垂体卒中を生じていた巨大下垂体腺腫の1例を経験したので示す。

【症例】

45歳男性であった。

両耳側半盲の精査にて巨大下垂体腫瘍を指摘した。

予定手術の前に、COVID19の感染を予防するために、患者は

BNT162b2（Pfizer/BioNTech）COVID19 ワクチン接種を2回受けるように指示された。

2021/09/X、2回目のワクチン接種の翌日、患者は頭痛と発熱を発現した。

症状が増悪傾向であったため、ワクチン接種から3日目に、患者は当院に救急受診した。

意識清明も強い頭痛、高熱、視機能のさらなる低下が認められた。

頭部 CT にて、腫瘍内出血を認めた。

減圧目的で、同日に緊急経鼻内視鏡的腫瘍摘出術が行われた。

腫瘍は部分摘出に終わるも、視交叉への圧迫の減圧は達成された。

術後視機能は術前と同程度であった。

頭痛や発熱は自然に消退した。

術前から部分的下垂体機能低下症を認めていた。

術後、患者は汎下垂体機能低下症と尿崩症を発現した。

【考察】

正確な機序は不明であるが、下垂体卒中の発現の原因としてワクチンの関与は完全には否定できなかった。

近年、COVID19 感染後に巨大下垂体腺腫症例が腫瘍内出血をきたしたという報告がある。

術前のワクチン接種は、経鼻手術中の医療スタッフへの COVID19 の 2 次感染のリスクを避けるために望ましい。

しかし、本症例のように出血が生じうることは、治療計画を建てる際に想定する必要がある。

また、下垂体卒中の症状はワクチンの副反応と似ているため、医師は診断を誤らずに適切に患者を治療する必要がある。

【結論】

本症例は、ワクチン接種後に下垂体卒中を発現した。

緊急の外科的治療で視機能は維持された。

どのタイミングでワクチン接種を受けるか十分な検討が必要である。

ワクチン後の下垂体卒中の発現の可能性は考慮する必要がある。

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

追加情報 (2022/07/11) : 本報告は以下の文献からの報告である「COVID-19 ワクチン接種後に下垂体卒中を生じた巨大下垂体腺腫の一例」第 34 回日本頭蓋底外科学会、2022 年、34 回、152 ページ。これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認されたさらなる情報を含むために更新された。

更新された情報は以下の通り：

文献情報と報告者情報が追加された。主要な報告者の名前が更新された。

追加情報 (2022/11/14) :

本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「COVID19 ワクチン接種後に下垂体卒中を生じた巨大下垂体腺腫の 1 例」、第 29 回日本神経内視鏡学会、2022 年、29 回、108 ページ。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認されたさらなる情報を含むために更新された。

更新された情報は以下の通り：

報告者が追加された；文献情報が追加された。

19199	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>小腸出血；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>消化不良；</p> <p>頭蓋内出血</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、Internal Medicine、2022 ; Vol : 61(12)、pgs : 1891-1895、DOI : 10.2169/internalmedicine.9199-21、表題「Successful Treatment of Immune Thrombocytopenic Purpura with Intracranial Hemorrhaging and Duodenal Bleeding Following SARS-CoV-2 Vaccination」を情報源とする文献報告である。</p> <p>90歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中かは不明）；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>小腸出血（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「Duodenal Bleeding」と記載；</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、被疑薬投与の7日後、転帰「不明」、「Immune thrombocytopenic purpura」と記載；</p> <p>頭蓋内出血（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「Intracranial Hemorrhaging」と記載；</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、被疑薬投与の9日後、転帰「軽快」、「Impaired consciousness」と記載；</p> <p>消化不良（入院）、被疑薬投与の7日後、転帰「回復」、「gastric distress」と記載。</p> <p>事象「Duodenal Bleeding」、「Immune thrombocytopenic purpura」、「Intracranial Hemorrhaging」、「Impaired consciousness」と「gastric distress」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>
-------	---	--------------------------------------	--

Activated partial thromboplastin time: 24.5 秒; ADAMTS13 activity assay: 35 %;
ADAMTS13 inhibitor screen assay: 0.5 未満, メモ: BU/mL; Agglutination test: 複合体に
対する抗体の, メモ: 血小板第 4 因子 (PF4) とヘパリンは発見されなかった; Alanine
aminotransferase: 5, メモ: u/L; Antinuclear antibody: 40 未満, メモ: 時; Aspartate
aminotransferase: 8, メモ: u/L; Autoantibody test: 陰性; Basophil count: 0.1 %;
Biopsy bone marrow: 正常細胞骨髄の増加を示した, メモ: 形成異常の巨核球ではなく巨核
球; Blood bilirubin: 0.7 mg/dl; Blood creatine: 0.77 mg/dl; Blood creatine
phosphokinase: 66, メモ: U/L; Blood fibrinogen: 287 mg/dl; Blood glucose: 195 mg/dl;
Blood immunoglobulin G: 10 未満, メモ: U/ml;上昇; Blood lactate dehydrogenase: 159,
メモ: u/L; Blood pressure measurement: 119/50 mmHg; Blood sodium: 133 mEq/l; Blood
urea: 51.3 mg/dl; Body temperature: 摂氏 36.0; Chromosome analysis normal: 正常な核
型を明らかにした; Coma scale: E3V2M5; E4V5M6;

腹部コンピュータ断層撮影: 十二指腸を明らかにした, メモ: 動脈または静脈血栓症の証拠の
ない出血;

頭部コンピュータ断層撮影: 左の小さな, メモ: 皮質下大量出血を明らかにした;

C-reactive protein: 4.51 mg/dl; Endoscopy: 十二指腸管理のため, メモ: 出血したが、内
視鏡的止血は達成するのが困難だった; Eosinophil count: 1.3 %; Erythroblast count:
28.2 %; Fibrin D dimer: 2.2 ug/ml; Full blood count: 重篤な血小板減少症と貧血を示し
た; Haematocrit: 16.0 %; Haemoglobin: 15.3 g/dl; 5.3 g/dl; 15.7 g/dl; Heart rate:
115, メモ: 脈拍/分; HIT IgG: 1.00 未満, メモ: u/ml; IPF: 7.7 %; 2.2; 217, メモ: /uL;
131.4, メモ: ng/107PL T; 84.0 %; 15.3 %; 10.5 %; 50 未満, メモ: コピー/ugRNA;
Lymphocyte count: 7.0 %; 5.3 %;

磁気共鳴画像: 脳梗塞および、メモ: 血栓症 (大脳静脈洞血栓症を含む) がないことを明らか
にした;

Mean cell haemoglobin: 30.3 pg; Mean cell haemoglobin concentration: 33.1 %; Mean
cell volume: 91 fmol/L; Metamyelocyte count: 15.4 %; Monocyte count: 9.0 %; 1.6 %;
Myeloblast count: 0.5 %; Myelocyte count: 18.4 %; Nucleated red cells: 12.6, メモ:
x104/uL; physical examination: 蒼白を明らかにした, メモ: 黄疸、リンパ節腫脹、または
脾腫を伴わずに、腕と脚に影響を与える眼瞼結膜および広範囲な紫斑性皮疹; Plasma cell
count: 2.7 %; Platelet count: 224 x10 9/l; 3 x10 9/l; 48 x10 9/l; 15 x10 9/l; 148
x10 9/l; Promyelocyte count: 0.2 %; Prothrombin time: 1.13; Red blood cell count:
1.750 x10 9/l; Reticulocyte count: 92 x10 9/l; White blood cell count: 7.70 x10 9/l;
7.45 x10 9/l.

治療的処置は、小腸出血、免疫性血小板減少症、頭蓋内出血、意識変容状態、消化不良の結果として実施された。

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

修正：追加情報（2022/04/28）本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：
Amendment（DSU）：臨床詳細および経過情報が修正された（誤字「aims」を「arms」に修正した）。

追加情報（2022/11/17）：本報告は、以下の情報源とする文献報告である：Internal Medicine、2022；Vol：61(12)、pgs：1891-1895、DOI：10.2169/internalmedicine.9199-21、表題：Successful Treatment of Immune Thrombocytopenic Purpura with Intracranial Hemorrhaging and Duodenal Bleeding Following SARS-CoV-2 Vaccination。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；文献で確認される追加情報を含むために症例が更新された。文献と報告者情報が更新された。

19365	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心房細動；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上 昇；</p> <p>胸部不快 感</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号： v2210003190</p> <p>2022/05/02、15歳の男性患者は、covid-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット 番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、15歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号不明（不明理由：報告完了時に参照できない/提供されてい ない））、接種日：2021/09/23、14歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号不明（不明理由：報告完了時に参照できない/提供されてい ない））、接種日：2021/10/14、14歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院）、2022/05/03 発現、転帰「回復」（2022/05/07）、「心筋炎/急性心筋炎」と 記載された；</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/05/03 05:00 発現、転帰「回復」（2022/05/07）；</p> <p>倦怠感（入院）、2022/05/03 05:00 発現、転帰「回復」（2022/05/07）；</p> <p>胸部不快感（入院）、2022/05/04 発現、転帰「回復」、「胸苦」と記載された；</p> <p>心房細動（入院）、心電図S T部分上昇（入院、医学的に重要）、いずれも2022/05/04 発 現、転帰「回復」（2022/05/07）、いずれも「ECG: II. III. aVF. V2-6 でST上昇を認め た」と記載された；</p> <p>動悸（入院）、2022/05/04 発現、転帰「回復」（2022/05/07）；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>心筋炎、心房細動、心電図S T部分上昇、倦怠感、呼吸困難、動悸、胸部不快感のため患者は</p>
-------	--	--

入院した（入院日：2022/05/04、退院日：2022/05/07、入院期間：4日）。

事象「心膜炎」、「心筋炎/急性心筋炎」、「ECG: II. III. aVF. V2-6でST上昇を認めた」、「倦怠感」、「呼吸困難」、「動悸」、「胸苦」は、医師の診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/05/04）1592 IU/L、注記：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/05/04）85 IU/L、注記：上昇あり；血液検査：（2022/05/06）、結果不明；コンピュータ断層撮影：（2022/05/04）、肺に問題なし；C-反応性蛋白：（2022/05/04）4.26 mg/dl、注記：上昇あり；心エコー図：（2022/05/06）異常所見なし；（2022/05/06）、結果不明：（2022/05/04）、II. III. aVF. V2-6でST上昇を認めた；（2022/05/06）異常所見なし；酸素飽和度：（2022/05/04）99%；ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/05/04）否定；SARS-CoV-2検査：（2022/05/04）陰性、注記：鼻咽頭スワブ；トロポニンI：（2022/05/04）999.999ng/ml、注記：上昇あり。

治療的な処置が、心膜炎、心筋炎、心房細動、心電図ST部分上昇、倦怠感、呼吸困難、動悸、胸部不快感の結果としてとられた。

臨床経過：

事象の発現日は、2022/05/03 05:00と報告された。

2022/05/03、早朝より倦怠感・呼吸苦症状があった。

2022/05/04、夜間も症状があった。動悸出現したため報告病院救急外来を受診した。帰宅するも、症状再燃あり外来受診した。諸検査にて、ワクチン接種後の心膜炎にて入院した。

2022/05/03（3回目ワクチン接種1日後）、心筋炎が発現した。

2022/05/07（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は、以下のとおりであった：

5月3日早朝より、倦怠感、呼吸苦があったが、経過観察していた。

5月4日夜間に、倦怠感、呼吸苦、胸苦、動悸があり、患者は報告者病院に来院した。PCR検査は陰性、sat 99%であった。咳、咽頭痛、鼻汁、消化管症状はなかった。CTで肺に問題がなかったため、アセトアミノフェンを処方し、患者は帰宅した。

その後、5月4日、日中に症状ないため再受診した。CK：1592、CK-MB：85、ECG：II、III、aVF、V2-6でST上昇を認めた。そのため、ワクチンによる急性心筋炎の診断で入院した。

入院後、コルヒチン、ネキシウム、ロキソプロフェンが開始された。

自覚症状、5月6日の採血、心エコー、ECGにて改善が認められたため、5月7日に患者は退院した。

報告者は、事象が入院に至ったと述べ、事象を重篤と分類した。

報告者の意見は次のとおり：持病も特になく、ワクチン接種後の発症。また、採血データなどからもワクチン関連の心筋炎と思われる。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

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

追加情報（2022/12/01）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して同薬剤師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003190。

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

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

19487	アラニン アミノト ランスフ ェラーゼ 増加； トロポニ ンT増加； 倦怠感； 初期不眠 症； 呼吸困難； 咳嗽； 多汗症； 心嚢液貯 留； 心拡大； 心膜炎； 浮腫； 発熱； 白血球数 増加； 胸水； 脳性ナト リウム利 尿ペプチ ド前駆体 N端フラ グメント	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000867（PMDA）。 2022/04/22 13:00、21歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、21歳時）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「てんかん」（継続中）、注記：発作はしばらくなし。最終発作 2015/07/11； 「ソトス症候群」（継続中）、注記：発現日：出生時。 併用薬は次の通り： ラミクタール内服、てんかんのため（継続中）； セレニカ R 内服（終了日：2022/05/07）、てんかんのため。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（初回）、投与日：2021/07/29、COVID-19免疫のため； コミナティ（2回目）、投与日：2021/08/19、COVID-19免疫のため。 以下の情報が報告された： 2022/04/22、発熱（入院）発現、転帰「回復」、「摂氏 38 度発熱/発熱摂氏 37 度台が連延」と記載された； 2022/04/26、咳嗽（入院）発現、転帰「不明」、「咳嗽/咳嗽増悪」と記載された； 2022/04/26、倦怠感（入院）発現、転帰「不明」、「倦怠感/倦怠感増悪」と記載された； 2022/04/28、多汗症（入院）発現、転帰「不明」、「発汗」と記載された； 2022/04/28、初期不眠症（入院）発現、転帰「不明」、「寝つけなかった」と記載された； 2022/04/29、アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「ALT 44IU/ml、正常低値：6、正常高値：43」と記載された；
-------	--	--

増加：

C-反応
性蛋白増
加

2022/04/29、胸水（入院）発現、転帰「不明」、「右優位の両側胸水/左右胸水」と記載された；

2022/04/29、C-反応性蛋白上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「CRP 9.65mg/dl、正常低値：0、正常高値：0.8/CRP 14.782 mg/dl」と記載された；

2022/04/29、心拡大（入院）発現、転帰「不明」；

2022/04/29、心嚢液貯留（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「多量の心嚢液/全周性に心嚢液貯留」と記載された；

2022/04/29、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「Nt pro-BNP 617pg/ml、正常低値：0、正常高値：125」と記載された；

2022/04/29、浮腫（入院）発現、転帰「不明」；

2022/04/29、トロポニンT上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「トロポニンT 0.006ng/ml、正常低値：0、正常高値：0.003」と記載された；

2022/04/29、白血球数上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「WBC 114.1 100/uL、正常低値：40、正常高値：80/WBC 9280」と記載された；

心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心膜炎疑い/心膜炎」と記載された；

呼吸困難（入院）、転帰「不明」、「臥位で息苦しく/息切れ」と記載された。

患者は、心膜炎のため入院した（入院日：2022/04/29、入院期間：40日間）；心嚢液貯留、発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難、初期不眠症、胸水、多汗症、浮腫、心拡大のために入院した（開始日：2022/04/29）。

事象「心膜炎疑い/心膜炎」は、救急治療室の受診を要した。

患者は以下の検査と処置を経た：

Alanine aminotransferase (6-43) : (2022/04/29) 44IU/ml；

Blood creatine phosphokinase : (2022/04/29)、上昇なし；

Blood creatine phosphokinase MB (0-15.0) : (2022/04/29) 10IU/l、注記：上昇なし、心筋障害なし；

Body temperature : (不明日) 摂氏 39、注記 : 退院 20 日後 ; (2022/04/22) 摂氏 36.8、注記 : ワクチン接種前 ; (2022/04/22) 摂氏 38、注記 : ワクチン接種後 ; (2022/04/23) 摂氏 37.0-37.9、注記 : 連延 ; (2022/04/23) 摂氏 36.0-36.9 ;

Chest X-ray : (不明日) 大きな異常なし、注記 : 退院 20 日後 ; (2022/04/29) 心拡大 ;

Computerised tomogram : (2022/04/29) 心嚢液、注記 : 多量の心嚢液。右優位の両側胸水。右中葉に浸潤影 ;

Computerised tomogram thorax : (2022/04/29) 、異常な心嚢液貯留あり、注記 : 造影なし。異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。心のう液多量、左右胸水 ;

C-reactive protein (0.0-0.8) : (不明日) 14.782 mg/dL、注記 : 上昇あり ; (2022/06/29) 14.782 mg/dL ; (2022/07/05) 2.985 mg/dl ; (2022/07/12) 0.316 mg/dl ;

C-reactive protein (0-0.8) : (2022/04/29) 9.65mg/dl、注記 : 心筋障害なし ;

Culture : (2022/04/29) 菌の発育なし ;

Echocardiogram : (2022/04/29) 異常な心嚢液貯留、注記 : 全周性に心嚢液貯留が確認された。収縮は保たれている。右室圧排あり。異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし ; (2022/06/29) 特記事項なし ; (不明日) 大きな異常なし、注記 : 退院 20 日後 ;

Electrocardiogram : (不明日) 大きな異常なし、注記 : 退院 20 日後 ; (2022/04/29) 洞調律、注記 : V2-V6 S T 低下。V1 で R 陽性。異常所見を疑う ; (2022/06/29) 特記事項なし ;

Magnetic resonance imaging heart : (2022/05/10) 正常、注記 : 造影なし。異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし ;

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125) : (2022/04/29) 617pg/mL ;

SARS-CoV-2 test : (2022/04/29) 陰性 ;

Troponin T (0-0.003) : (2022/04/29) 0.006ng/ml、注記 : 上昇なし ;

White blood cell count (40-80) : (不明日) 9280、注記 : 上昇あり ; (2022/04/29) 、114.1、注記 : 100/uL。

心膜炎、発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

04/22、コロナワクチン接種後に、摂氏38度の発熱。

04/23から摂氏37度台が連延、摂氏36度台に下がることもあった。

04/26、咳嗽、倦怠感が出現した。

04/29、増悪してきたため、検査を受けた。夜間臥位で息苦しく、昨夜は寝つけなかった。

CT (2022/04/29) : 多量の心嚢液、右優位の両側胸水。右中葉に浸潤影。

心電図 : 洞調律。V2-V6 ST低下。V1でR陽性。異常所見を疑う。

2022/04/29、心臓超音波検査により、全周性に心嚢液貯留が確認された。収縮は保たれている。右室圧排あり。異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。心膜炎疑い。心嚢穿刺。

病理組織学的検査 : 未実施。

臨床症状/所見 : 心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。

臨床症状/所見は以下を含む、

労作時、安静時、又は臥位での息切れ (2022/04/02)、発汗 (2022/04/28)、咳嗽 (2022/04/26)、倦怠感 (2022/04/26)、浮腫 (2022/04/29)、発症日 : 2022/04/26 (上記にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。)

検査所見 : トロポニンT : (2022/04/29) 上昇なし、トロポニンI : 未実施、CK : (2022/04/29) 上昇なし、CK-MB : (2022/04/29) 上昇なし、CRP : 未実施、高感度CRP : (2022/04/29) 上昇あり (9.65mg/dL)、ESR (1時間の値) : 未実施、ESR (1時間の値) : 未実施、D-ダイマー : 未実施、その他の特記すべき検査 : なし。

心臓超音波検査 : 実施、検査日 (2022/04/29)、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。

心臓MRI検査 : 実施、検査日 (2022/05/10)、造影なし、異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。

胸部CT検査 : 実施、検査日 (2022/04/29)、造影なし、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。

直近の冠動脈検査：未実施

胸部X線検査：実施、検査日（2022/04/29）、心拡大の所見あり。

心電図検査：実施、検査日（2022/04/29）、異常所見を疑う。

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

心膜炎の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は事象を重篤（2022/04/29 から入院）と考え、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の心嚢液貯留を認め、腫瘍や膠原病、感染症などは否定的であるため、ワクチンの副反応による心膜炎を疑った。

2022/08/24 の追加報告時、患者は 2021/07/29 に BNT162b2（コミナティ、注射液）1 回目を接種した。

2021/08/19、患者は BNT162b2（コミナティ、注射液）2 回目を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は次の通り：

ラミクタール（ラモトリジン）内服、開始日不明（継続中）、てんかんのため。

セレニカ（バルプロ酸ナトリウム）内服、開始日不明、終了日 2022/05/07、てんかんのため。

関連する病歴は次の通り：

ソトス症候群、発現日：出生時（継続中）。

てんかん、発現日：不明（継続中）、関係する詳細：最終発作 2015/07/11。

臨床経過：

2022/04/22 から 2022/04/29 の間、患者は心膜炎を発現し、事象の転帰は軽快で、事象はアスピリン、コルヒチン、フロセミド内服での治療を要した。

報告者（医師）は、事象を重篤（入院、入院期間：40 日間）と分類した。

事象は、救急治療室受診を要した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

添付した共通の調査事項に関する情報は次の通り報告された：

患者には、次の危険因子または他の関連する病歴はなかった：心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。

患者は、上記の危険因子で治療を必要としなかった。

前回の報告以降に行われた心機能評価は以下の通り：

心筋/心膜組織の病理組織検査は未実施であった。

心磁気共鳴（MR）は、未実施であった。

2022/06/29、心エコーと心電図が実施された。結果は、特記事項なしであった。

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

症状、理学的検査、画像および EKG に基づき、心機能は回復した。

通常活動への復帰など、身体状態は回復した。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院があった。退院 20 日後に、患者は摂氏 39 度の発熱を主訴に外来を受診した。胸部レントゲン、ECG、心エコーで大きな異常はなかった。WBC9280、CRP：14.782mg/dL と上昇があった。再発の可能性を考え、アスピリンを処方した。解熱し、症状は軽快した。

前回の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害は発現しなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害は発現しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/24）：本報告は同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新情報：ワクチン接種歴の開始日；ワクチン接種歴をコミナティに更新した；併用薬を追加した；関連する病歴に継続中のでんかんを追加した；関連する病歴にソトス症候群を追加した；臨床検査値を追加した；事象「心膜炎」の情報を更新した；新たな事象を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/30）：本報告は連絡可能な同報告者からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新情報：臨床検査値を追加した；事象「C-反応性蛋白増加」の報告された記述を更新した；事象「C-反応性蛋白増加」について「治療を受けた」にチェックし、情報を追加した。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：事象名と経過情報を更新した。

19527	倦怠感； 咳嗽； 尿細管間 質性腎炎； 悪心； 発熱； 腎機能障 害	アレル ギー性 鼻炎； ダニア レルギ ー； 植物ア レルギ ー	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001189（PMDA）。</p> <p>2022/04/15 18:00、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、14歳時）；オロパタジン塩酸塩（オロパタジン塩酸塩）；モンテルカストナトリウム（モンテルカストナトリウム）；アジスロマイシン（ジスロマック）、2022/04/27～；アレルゲン、ハウスダスト&ダニ（ミティキュア）、（バッチ/ロット番号：不明）；スギ花粉（シダキュア）、（バッチ/ロット番号：不明）；カルボシステイン（カルボシステイン）、2022/04/19～2022/04/27（バッチ/ロット番号：不明）；リバビリン（アスペリン [リバビリン]）、2022/04/19～2022/04/27（バッチ/ロット番号：不明）；デカリニウム塩化物（SP トローチ）、2022/04/19～2022/04/27（バッチ/ロット番号：不明）；パラセタモール（カロナール）、2022/04/26～2022/04/27（バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；「スギアレルギー」（継続中か不明）；「ダニアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/15 発現、発熱（入院）、転帰「不明」、「摂氏 37.5 度の微熱」と記載された；</p> <p>2022/04/17 発現、咳嗽（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/17 発現、倦怠感（入院）、転帰「不明」、「倦怠感/全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2022/04/17 発現、悪心（入院）、転帰「不明」、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/04/27 発現、尿細管間質性腎炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「間質性腎炎」と記載された；</p>
-------	---	--	---

腎機能障害（医学的に重要）、転帰「軽快」。

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

事象「摂氏 37.5 度の微熱」、「咳嗽」、「倦怠感/全身倦怠感」と「嘔気」は診療所への来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：Beta 2 microglobulin urine:（日付不明）上昇；Biopsy kidney:（2022/04/28）薬剤性間質性腎炎；Blood test:（2022/04/27）CRP 12.38 に上昇、Cr 1.75 に上昇；（28Apr2022） β 2MG 上昇, cystatin C; Body temperature:（2022/04/15）摂氏 36.8, 注記：ワクチン接種前；（2022/04/15）摂氏 37.5, 注記：夜間；Lymphocyte stimulation test:（日付不明）陽性, 注記：SARS-Cov-2 ワクチンおよび他 1 剤；Magnetic resonance imaging:（2022/04/28）提供なし；Radioisotope scan:（2022/04/28）提供なし；（2022/04/28）腎への集積；Ultrasound abdomen:（2022/04/28）提供なし；Urine analysis:（28Apr2022）尿中蛋白/クレアチニン比上昇。塩酸オロパタジン、モンテルカストナトリウム、アジスロマイシン、アレルゲン、ハウスダスト&ダニ、スギ花粉、カルボシステイン、リバビリン、塩化デカリニウムとパラセタモールに対して取られた処置は不明であった。腎機能障害の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：2022/04/15、新型コロナワクチン 3 回目を接種した。同日夜間、摂氏 37.5 度の微熱；

2022/04/17 から咳嗽、倦怠感と嘔気が出現した。

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

2022/04/28、報告病院を紹介受診し、入院の必要があると判断された。安静、塩分制限食で治療開始しながら、血液検査、尿検査、腹部超音波検査、MRI、全身麻酔シンチグラフィ、DMSA シンチグラフィ、腎生検を行い精査した。 β 2-ミクログロブリン、シスタチンC、尿中蛋白/クレアチニン比上昇が認められた。全身麻酔シンチグラフィは、腎臓への集積を認めた。さらに腎生検では薬剤性間質性腎炎の所見が疑われた。その他甲状腺疾患、膠原病、感染症、サルコイドーシスなどは否定的であり、経過から薬剤性を疑い DLST 検査が提出された。

事象間質性腎炎の転帰は、2022/05/17 に未回復であった。

事象摂氏 37.5 度の微熱、咳嗽、倦怠感および嘔気の転帰は提示されなかった。

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

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

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

報告医師は次の通りにコメントした：

現在 DLST 検査を提出中だが、症状出現の経過からは新型コロナワクチンが疑わしい。

臨床検査および手技：体温：（2022/04/15）36.8 摂氏、備考：ワクチン接種前。オロパタジン塩酸塩、モンテルカストナトリウム、アジスロマイシン、アレルゲン、ハウスダスト&ダニ、スギ花粉、カルボシステイン、リバビリン、デカリニウム塩化物およびパラセタモールに対して取られた処置は、不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は想定されない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している：

薬剤モンテルカストは、ファイザー社被疑薬であった。

修正：本追加報告報告は、前回の情報を修正するために提出している：

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

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

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

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

更新情報は以下を含んだ：報告者2を追加した、文献情報を追加した。臨床検査値「DLST」と「尿β2 Mg」を追加した。新事象「腎機能障害」を追加した。「倦怠感」について報告用語を更新した。

19558	膿疱性乾癬	<p>乾癬</p> <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」, Journal of Dermatology, 2022; Vol:49(10), pgs:e393-e394, DOI:10.1111/1346-8138.16442 ;</p> <p>日本皮膚科学会雑誌、2022年、132巻(5)、1309ページの表題「COVID-19 ワクチンの接種後に全身性膿疱性乾癬を発症した2例」；</p> <p>「COVID-19 ワクチンの接種後に全身性膿疱性乾癬を発症した2例」、日本皮膚科学会雑誌、2022; pgs:1309。</p> <p>18歳の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「尋常性乾癬」（継続不明）、注：5歳時。</p> <p>家族歴は以下の通り：</p> <p>「PsV」（継続不明）、注：母親。</p> <p>「乾癬」（継続不明）、注：母親に乾癬の既往があった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ペムプロリズマブ。</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：</p> <p>乾癬のためのカルシポトリオール水和物；</p> <p>乾癬のためのベタメタゾンジプロピオン酸軟膏。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膿疱性乾癬（入院、医学的に重要）、被疑薬接種7日後、転帰「軽快」、「全身性膿疱性乾癬再燃」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p>
-------	-------	---

細菌検査：陰性；

生検：好中球浸潤、注：および表皮内に Kogoj 海綿状膿疱；

血液検査：コーディング領域全体において遺伝子変異がないことが判明、注：IL36RN およびカスパーゼ動員ドメインファミリーメンバー14（CARD14）のエクソン 2 4；

C 反応性タンパク質：2.21 mg/dl；

インターロイキンレベル（0-7.0）：28.8 pg/mL；

SARS-CoV-2 検査：陰性；

白血球数：15320 IU/l。

膿疱性乾癬の結果として治療措置が取られた。

追加情報（2022/05/19）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」, Journal of Dermatology, 2022; DOI:10.1111/1346-8138.16442。本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例は、出版物で特定された追加情報を含むように更新された。更新情報は以下の通り：文献情報の追加、患者詳細（年齢、性別）、関連する病歴の追加、薬剤副作用歴の追加、臨床検査情報の追加（WBC、生検、インターロイキンレベル、CRP）。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」, Journal of Dermatology, 2022; DOI:10.1111/1346-8138.16442。

本報告は、文献入手に基づく追加報告である。本例は、文献で確認した追加情報を含むため更新された

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：「COVID-19 ワクチンの接種後に全身性膿疱性乾癬を発症した 2 例」； COVID-19 ワクチン接種後に発症したものの；2022 年、132 巻（5）、1309 ページ。

本報告は、文献入手に基づく追加報告である。本例は、文献で確認した追加情報を含むため更新された。一次報告者と文献情報（表題、雑誌、巻号、ページ番号）が更新された。臨床値と転帰が更新された。

バッチ/ロット番号に関する情報が要請された。

追加情報（2022/05/30）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：「COVID-19 ワクチンの接種後に全身性膿疱性乾癬を発症した 2 例」2022 年、1309 ページ。本症例は英語訳で確認された追加情報を含んで更新されている。

更新情報：タイトルが更新された。

これ以上の追跡調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/17）：本報告は、以下の文献からの文献報告である：「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」；Journal of Dermatology, 2022, Vol:49(10)；PP:e393-e394, DOI: 10.1111/1346-8138.16442。

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

			<p>更新された情報は以下を含んだ：報告者と文献の詳細。更新された情報は以下を含んだ：著者情報が更新された：文献情報（vol と pp）が更新された。</p>
--	--	--	---

19584	膿疱性乾癬	疱疹状膿痂疹; 膿疱性乾癬	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」、Journal of Dermatology、Vol:49(10)、pgs:e393-e394、2022;DOI : 10.1111/1346-8138.16442。</p> <p>「Two cases of generalised pustular psoriasis that developed after COVID-19 vaccination」、The Japanese Journal of Dermatology, 2022; Vol:132 (5), pgs:1309 ;</p> <p>「Two cases of systemic pustular psoriasis after COVID-19 vaccination」、The Japanese Journal of Dermatology, 2022; pgs:1309。</p> <p>60歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「全身性膿疱性乾癬」（継続中かは不明）、注釈：30歳時。</p> <p>「疱疹状膿痂疹」（継続中か不明）、注釈：30歳時2回目の妊娠中。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下のとおり：</p> <p>疱疹状膿痂疹のためのエトレチナート、注釈：47歳の時に1度だけ再発し、経口エトレチナートは効果的であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのBNT162b2（初回、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>膿疱性乾癬（入院）、被疑製品投与の8日後、転帰は「軽快」、「汎発性膿疱性乾癬の再発」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>生検：中で多数の好中球の集積を示した、注釈：上有棘層、Kogoj 海綿状膿疱を形成/表皮に多数の好中球浸潤およびKogojの海綿状膿疱を認めた。</p>
-------	-------	------------------	---

血液培養：陰性；

体温：摂氏 39.4 度；

C-反応性蛋白：6.34 mg/dL；

組織学的検査：角膜内膿疱および浸潤の表示、注釈：表皮の多数の好中球の Kogoj 海綿状膿疱を形成（ヘマトキシリン・エオジン [HE]；スケールバー、100 um）；

検査：IL36RN 遺伝子に変異は認められなかった。注釈：CARD14 遺伝子にも。

身体的診察：高熱（摂氏 39.4 度）が明らかになった、注釈：鱗屑および首、胴体、四肢上の膿疱を伴う全般的な環状紅斑；

首上の鱗屑を伴う新たな紅斑性斑、注釈：（b, c）無菌の膿疱および足の鱗屑を伴う大きな環状紅斑性斑；

ポリメラーゼ連鎖反応：陰性；

膿疱：陰性；

白血球数：12020 /mm³。

治療的処置は、膿疱性乾癬の結果としてとられた。

臨床経過：症例 1 は 60 歳女性で、ファイザー社製 mRNA COVID-19 ワクチン 2 回目接種 8 日後に倦怠感とびまん性紅斑のため入院となった。30 歳時の第 2 子妊娠中に疱疹状膿痂疹と診断された。47 歳の時に 1 度だけ再発し、経口エトレチナートが効果的であった。13 年間寛解していた。

身体所見では高熱（39.4°C）、首、胴体、四肢に鱗屑、膿疱を伴う全身の環状紅斑を認めた。

検査所見では、白血球（WBC）12 020/uL、血清 CRP 6.34 mg/dL が上昇した。COVID-19 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査、血液および膿疱の細菌培養はすべて陰性であった。膿疱の生検標本では、上有棘層に多数の好中球が集積し、Kogoj の海綿状膿疱を形成していた。エトレチナート経口剤（30 mg/日）を再投与し、皮疹は 1 週間で改善した。

乾癬の家族歴のない 60 歳の女性。

30歳時に汎発性膿疱性乾癬の既往があった。Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン2回目接種後8日後に倦怠感、下腿浮腫、膿疱を伴う全身紅斑を発症した。膿疱の生検皮膚では、両症例とも表皮に著しい好中球の浸潤とKogojの海綿状膿疱が認められたため、同ワクチンによる全身性膿疱性乾癬と診断された。

症例1にはエトレチナート30mg/dayを経口投与した。皮膚発疹と全身症状はおよそ1週間で改善し、現在も寛解が維持されている。IL36RN 遺伝子にも2例のCARD14 遺伝子にも変異は認められなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/05/19) :

本報告は、以下の文献源による文献報告である :

「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」、Journal of Dermatology、2022:DOI : 10.1111/1346-8138.16442。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献にて特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報 : 文献および報告者情報、関連する病歴、臨床検査値が更新された。

投与と事象転帰が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30、2022/05/31）：本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である。「Two cases of generalised pustular psoriasis that developed after COVID-19 vaccination」、The Japanese Journal of Dermatology, 2022; Vol:132 (5), pgs:1309.

本報告は、同出版物の受領に基づく続報であり、同出版物で確認された追加情報を含めて症例を更新したものである。

更新情報：報告者情報、文献情報、RMH、検査データを更新した。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/30、2022/06/03）：本報告は、以下の文献資料の文献報告である：

「Two cases of systemic pustular psoriasis after COVID-19 vaccination」、The Japanese Journal of Dermatology, 2022; pgs:1309。

本報告は発刊の受領に基づく追加報告である；

症例は発刊内で特定された追加情報を含めるために更新された。

更新情報は以下を含んだ：報告者と文献詳細。

追加調査の試みは不可能である；

ロット番号/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/11/17）：本報告は以下の文献源からの文献報告である：

「Flare-up of generalized pustular psoriasis following Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: Two cases without mutations of IL36RN and CARD14 genes」、Journal of Dermatology, 2022, Vol:49(10); PP:e393-e394, DOI: 10.1111/1346-8138.16442。

本報告は、要約と文献の受領に基づく追加報告である:症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下を含んだ: 報告者と文献の詳細。

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

<p>19586</p>	<p>ショック； 心筋心膜炎； 心筋炎； 発熱</p>	<p>本報告は、以下の文献出典による文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に劇症型心筋炎を発症し死亡した一剖検例」、日本病理学会会誌、2022； 111 巻 1 号、pgs:217；「An autopsy case of fulminant myocarditis after severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccine inoculation」、Pathology International、2022； Vol:72 (10)、pgs: 519-524、DOI:10.1111/pin.13267。</p> <p>61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋心膜炎(死亡、入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ)、被疑製品接種 10 日後、転帰「死亡」、「劇症型心筋炎/急性心筋炎による心原性ショック/心膜炎」と記述された；</p> <p>心筋炎(死亡、医学的に重要)、被疑製品接種 10 日後、転帰「死亡」、「劇症型心筋炎」と記述された；</p> <p>ショック(医学的に重要)、被疑製品接種 6 日後、転帰「不明」；</p> <p>発熱(非重篤)、被疑製品接種 3 日後、転帰「不明」、「発熱」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>血管造影:冠状動脈の有意狭窄はなかった；</p> <p>剖検:心筋は、不均一な色の変化を示した、注射:両心室の中等度の拡張、および弾力性の低下；</p> <p>骨髄生検:血球貪食；</p> <p>赤血球食細胞増加症が見られた；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ:62049 IU/l；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ:(正常低値:197) 603 IU/l；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB:(正常低値:12) 398 IU/l；</p>
--------------	---	---

体温: 摂氏 39 度;

脳性ナトリウム利尿ペプチド: (正常低値: 100) 625.3 pg/mL;

CD4 リンパ球: 陽性細胞;

CD8 リンパ球: CD4 陽性細胞より CD8 陽性細胞;

心エコー像: 左室駆出率、注釈: 入院後 1 日の間に 54% から 0% に減少した;

好酸球数: わずかに観察された;

組織学的検査: 心筋細胞が広範囲にわたった、注釈: 凝固性壊死。

心筋炎は T リンパ球と組織球優位の高度な炎症細胞浸潤によって浸潤しており、上記の炎症細胞に加えて、好中球の浸潤と核塵が顕著だった;

免疫組織化学的検査: PG-M1 陽性細胞のびまん性浸潤を示した、注釈: CD3 陽性細胞が CD20 陽性細胞より優位であった;

肉眼的所見: 前壁中隔領域では確認されなかった;

ポリメラーゼ連鎖反応: 陰性、注釈: 上咽頭スワブを用いたリアルタイム・ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査による SARS-CoV-2 mRNA;

SARS-CoV-2 RNA: 陰性;

リンパ節スキャン: 血球貪食。

心筋心膜炎の結果として治療処置がとられた。

患者の死亡日は不明であった。

報告された死因: 「劇症型心筋炎/急性心筋炎による心原性ショック」。

剖検により、「劇症型心筋炎」(心筋炎)、「心膜炎」(心膜炎)が明らかになった。

臨床経過:

患者は、重要な病歴のない61歳の女性であった。

1回目のSARS-CoV-2ワクチン(PfizerBioNTech mRNA ワクチン BNT162b2)接種の3日後に、摂氏39度の発熱と全身倦怠感を発現し、近くの病院に入院した。上咽頭スワブを用いたリアルタイム・ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査によるSARS-CoV-2 mRNAは陰性であった。臨床検査は、脳性ナトリウム利尿ペプチド(625.3 pg/mL、正常範囲< 100 pg/mL)とクレアチンキナーゼ(CK)(603 IU/L、正常範囲< 197 IU/L)の上昇を認めた。

入院した翌日、CKはさらに62 049 IU/Lまで上がり、CK-MBは398 IU/L(正常範囲<12 IU/L)になった。彼女は無脈になり、ショック状態になった。心エコー像は、左室駆出率が入院後1日の間に54%から0%に減少したことを認めた。緊急冠動脈造影が行われたが、冠動脈の有意狭窄はなかった。急性心筋炎による心原性ショックが疑われ、5日間ヒドロコルチゾン(200mg/日)を処方された。大動脈バルーンポンピング、経皮的心肺補助、体外式ペースティングを用いた体外循環により循環補助を行ったが、自己心拍は徐々に減少し、体外式ペースティングに依存するようになった。

接種6日後、彼女は再びショック状態になった。

ワクチン接種10日後に、彼女は、更なる循環補助を受けるために、非公開の病院へ転院した。循環補助用ポンプカテーテルを使用した。血圧を維持できず、その日のうちに死亡した。剖検は実施された。

患者は、重度の皮下浮腫、漿液性胸水(左:500mL、右:500mL)、腹水(400 mL)と心嚢液貯留(150mL)を伴う女性の遺体であった。

剖検では、心臓は重さが450gで、少し腫脹していた。左心室はわずかに拡張しており、壁弾性は低下していた。心筋は、不均一な色調を示し、前壁中隔領域で軽度の線維化が見られた。冠動脈は、明らかな狭窄は見られず、わずかなアテローム性動脈硬化症を示した。組織学的に、重度の炎症細胞浸潤と浮腫を伴い、広範囲な筋細胞溶解が認められた。損傷を受けた筋細胞に近接する炎症性浸潤物は、主にリンパ球とマクロファージであった。収縮帯壊死はなかった。肉眼的所見では、白っぽい色の変化に一致している線維性変化は、前壁中隔領域で確認されなかった。他方で、主に血管周囲でわずかな線維化がみられ、これは特定の心臓危険因子の存在を示唆している可能性がある。好酸球はわずかに観察され、巨細胞は心筋炎病変では観察されなかった。微小血栓はなかった。病変は巣状、地図状、貫壁性分布を示し、一部では心筋層まで影響した。心筋炎病変は刺激伝導系も関与していたが、炎症細胞の浸潤はやや軽度であった。免疫組織化学的検査は、PG-M1陽性細胞のびまん性浸潤を示し、CD3陽性細胞がCD20陽性細胞より優位であった(結果は示されていない)。CD4陽性細胞よりCD8陽性細胞の方がはるかに多かった。リンパ球とマクロファージに加えて、好中球浸潤を伴った巨大な核塵が観察された。軽度の線維化およびリンパ球とマクロファージのわずかな浸潤が心外膜で観察され、心膜炎の診断が確認された(結果は示されていない)。肺の胸膜下領域では、出血性梗塞が観察され、肺動脈の内腔で小さなフィブリン血栓が見られた。肝臓の小葉中心壊死、腎臓の急性尿細管壊死(結果は示されていない)と重度の肺うっ血が観察され、心筋炎による両心

不全に関連する変化として、体の様々な器官において一貫した所見がみられた。肺には、びまん性肺胞障害の所見はなかった。赤血球食細胞増加症は、骨髄とリンパ節で見られた（結果は示されていない）。

追加情報 (2022/06/07) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/11/08) :

本報告は重複症例 202200752501 と PV202200094210 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202200752501 で報告される予定である。

更新された情報は以下の通り:

文献情報 (新しい文献が追加された)、死因 (記述が更新された)、剖検結果 (心膜炎が追加された)、臨床検査値 (冠動脈造影、骨髄、CK、クレアチンキナーゼ、CK-MB、体温、脳性ナトリウム利尿ペプチド、CD4、CD8、心エコー像、好酸球、免疫組織化学的検査、肉眼的所見、ポリメラーゼ連鎖反応、SARS-CoV-2 が追加された)、製品情報 (製品が更新された、投与回数が追加された)、事象 (心筋心膜炎が更新された)、企業意見。

19685	<p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>劇症1型糖尿病；</p> <p>口渇；</p> <p>血中ケトン体増加；</p> <p>血中ブドウ糖増加；</p> <p>頻尿；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>悪性黒色腫；</p> <p>痛風；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師およびその他の医療従事者）から入手した、以下の文献源のための自発報告である：「mRNA ワクチン2回目接種後に免疫チェックポイント阻害薬関連1型糖尿病を発症した1例」、日本糖尿病学会第60回東北地方会、2022年；第60回、30ページ。</p> <p>PMDA 受付番号：i2210001354（PMDA）。</p> <p>2021/09/19、43歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与2回目、0.3ml、単回量、ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>ニボルマブ（オプジーボ、バッチ/ロット番号：不明、2020/09/15～2021/09/13、240 mg/回が3日、その後480mg/回が12日、悪性黒色腫のため静脈内投与）</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「右肩悪性黒色腫」（継続中か不明）；</p> <p>「痛風」（継続中か不明）；</p> <p>「非喫煙」（継続中か不明）；</p> <p>「花粉アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>フェブリク 経口、開始日：2020/06/23；</p> <p>ロスバスタチン DSEP 経口、開始日：2021/09/14。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>投与日：2021/08、コミナティ（投与1回目、単回量、入院35日前）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/09/22 発現、1型糖尿病（入院、障害、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「1型糖尿病/抗PD-1抗体関連1型糖尿病の疑い」</p> <p>2021/10/04 発現、血中ブドウ糖増加（入院）、転帰「不明」、報告事象「随時血糖値は655</p>
-------	---	--	--

mg/dLであった」

2021/10/04 発現、血中ケトン体増加（入院）、転帰「不明」、報告事象「総ケトン体は2813/826 umol/Lであった」

2021/10/04 発現、劇症1型糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「劇症1型糖尿病疑い/劇症1型糖尿病の診断基準を満たした」

倦怠感（入院）、転帰「不明」；

口渇（入院）、被疑薬接種2日後、転帰「不明」；

頻尿（入院延長）、被疑薬接種2日後、転帰「不明」、報告事象「尿回数増加」；

体重減少（入院）、被疑薬接種2日後、転帰「不明」、報告事象「急激な体重減少」。

患者は1型糖尿病、劇症1型糖尿病、血中ブドウ糖増加、血中ケトン体増加、倦怠感、口渇、体重減少のため入院した（入院日：2021/10/04、退院日：2021/10/16、入院期間：13日間）；

患者は頻尿のため入院延長となった（入院日：2021/10/04、退院日：2021/10/16、入院期間：13日間）。

事象「劇症1型糖尿病疑い/劇症1型糖尿病の診断基準を満たした」、「随時血糖値は655 mg/dLであった」、「総ケトン体は2813/826 umol/Lであった」、「倦怠感」、「口渇」、「尿回数増加」と「急激な体重減少」は医師による診察を必要とした。

臨床検査と処置は以下のとおり：

抗GAD抗体：（2021/10/04）5.0U/mL未満；

抗膵島細胞抗体：（日付不明）陰性；

血中ブドウ糖：（日付不明）、90~123で推移した、注記：毎月血液検査を施行した；（日付不明）655mg/dl、注記：高血糖；（2020/09/14）94 mg/dL；（2021/09/13）123 mg/dL；（2021/10/04）655 mg/dL；（2021/10/05）215 mg/dL；（2021/10/12）171 mg/dL；（2021/10/18）173mg/dL；

血中ケトン体：（2021/10/04）2813 umol/L；（2021/10/05）826 umol/L；

グリコヘモグロビン：（日付不明）、5.4~5.7、注記：毎月血液検査を施行した；（2020/09/14）5.6 %；（2021/09/13）5.6 %；（2021/10/04）8.4 %；（2021/10/18）8.4 %；

インスリンCペプチド：（2021/10/04）0.44 ng/ml；（2021/10/05）0.33 ng/ml；
（2021/10/12）0.13 ng/ml；

体重：（日付不明）、減少、注記：接種2日後から。

1型糖尿病、劇症1型糖尿病の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

悪性黒色腫に対し入院12カ月前にニボルマブ投与を開始した。毎月血液検査を施行し、血糖値90～123mg/dL、HbA1c 5.4～5.7%で推移した。入院35日前に新型コロナウイルスワクチン（mRNA ワクチン BNT 162b2）の初回接種を行った。入院21日前にニボルマブの最終投与を行った。入院14日前に2回目の接種を行った。接種2日後から、口渇、多飲、多尿および体重減少が出現した。接種12日後に当院皮膚科を予約外受診した。高血糖（655mg/dL）とケトーシスを認め、当科に緊急入院した。インスリン分泌能は枯渇し、膵島関連自己抗体は陰性で劇症1型糖尿病の診断基準を満たした。強化インスリン療法を導入し、第13病日に退院した。ニボルマブ関連の1型糖尿病の86%は治療開始7カ月以内に発症したとの報告がある。本症例はニボルマブ投与開始後12カ月と発症までの経過が長く、ワクチン接種が発症の誘因になった可能性がある。

報告薬剤師のコメントは以下のとおり：

事象はオプジーボによる発症が最も疑わしいが、発症直前にCOVID-19 ワクチン接種も行っており、ワクチン接種の関連性も否定できなかった。

糖尿病代謝科の診断では、抗PD-1抗体関連1型糖尿病の疑いとされていた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/07/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/28）：

本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「mRNA ワクチン 2 回目接種後に免疫チェックポイント阻害薬関連 1 型糖尿病を発症した 1 例」、日本糖尿病学会第 60 回東北地方会、2022 年；第 60 回、30 ページ。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含み更新された。

更新された情報：新たな報告者情報を追加；再調査可否を更新；文献情報を追加；ワクチン接種歴を「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」に更新、注記を更新；臨床検査値「血糖値」および「HbA1c」の結果を更新；新たな臨床検査値「膵島関連自己抗体」を追加；事象説明「劇症 1 型糖尿病」を更新；「受診」にチェックを入れた；事象「口渇/排尿回数増加/体重減少」の発現までの時間を更新；臨床経過を更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19702	<p>急性腎障害；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>大動脈狭窄；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、GEN Case Reports, 2022; Vol:11(2), pgs:283-284, 表題: "Importance of the sick day rule: a case of prerenal acute kidney injury after COVID-19 vaccination in a patient with chronic kidney disease"として公表された文献を情報源とするプログラム ID: (005851)の文献報告である。</p> <p>慢性腎臓病 (CKD) 患者は、重度コロナウイルス性疾患 2019 (COVID-19) の著しく高いリスクがあり、優先してワクチン接種しなければならない。</p> <p>我々は、レニン・アンギオテンシン系阻害剤 (RASi) と利尿剤を用いている CKD 患者における COVID-19 ワクチン接種後の腎前性急性腎障害 (AKI) 症例を報告する。</p> <p>87 才女性は、入院 1 週間前に BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの 2 回目を接種した。</p> <p>2 回目のワクチン接種後、患者は食欲不振を発症したが、投薬を継続した。</p> <p>入院 2 日前、歩行困難が生じた。</p> <p>入院時、患者は意識障害のため救急科へ搬送された。</p> <p>病歴は、高血圧、高脂血症、CKD G4、慢性心不全及び大動脈狭窄を含んだ。</p> <p>患者はカルベジロール (5mg/日)、ニフェジピン (40mg/日)、テルミサルタン (40mg/日)、アロプリノール (200mg/日)、フロセミド (20mg/日)、トリクロルメチアジド (1mg/日)、トルバプタン (7.5mg/日)、ロスバスタチン (2.5mg/日)、ランソプラゾール (15mg/日)、及びアスピリン (100mg/日) を服用していた。</p> <p>入院時のグラスゴー昏睡尺度 (GCS) スコアは、7/15 であった。</p> <p>体温摂氏 35.9 度；血圧、78/38mmHg；脈拍、49 拍/分；呼吸数、20 呼吸/分；及び酸素飽和度、酸素投与下 (6L/分、マスク) で 100%であった。</p> <p>収縮期性心雑音と口内乾燥以外、身体的診察に著変はなかった。</p> <p>体重は 37.2kg であった。</p> <p>臨床検査所見を表に示す。</p> <p>心電図はテント状 T 波を示した。</p> <p>腎臓超音波で腎萎縮を認め、腎盂拡張はなかった。</p>
-------	---	---	--

患者は高カリウム血症とカルベジロールに起因する AKI、尿毒症性脳症及び徐脈と診断された。

生理食塩水、グルコン酸カルシウム 8.5%溶液 10mL、及びブドウ糖 25g を含む即効型インスリン 10 U (50%溶液 50ml) を投与した。

入院日及び翌日に、血液透析を 3h 実施した。

GCS スコアは 14/15 であり、尿量を得たため、透析を中止した。

食欲不振の病歴、入院時の低血圧、及び可逆性急性腎障害に基づき、腎前性 AKI と診断した。

入院 3 週後、血清クレアチン値と体重はそれぞれ 1.15mg/dL と 42.4kg であった。

退院時、アムロジピン (2.5mg/日)、フロセミド (20mg/日)、ロスバスタチン (2.5mg/日)、ランソプラゾール (15mg/日)、及びアスピリン (100mg/日) が処方された。

ワクチン接種との強い時間的関連性により食欲不振がワクチン接種によることが示唆され、腎前性 AKI 及び高カリウム血症に至った。

現在では、より多くの人が COVID-19 ワクチンを接種している。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの報告された副反応は、発熱 (21.9%)、悪心 (15.9%)、及び食欲減退 (5.7%) を含む。腎臓専門医は、RASi で治療される CKD 患者の急性疾患による AKI をしばしば経験する。『病日対処法』は、AKI のリスクがある患者において提案された。エビデンスは薄いですが、CKD 患者は定期的な受診し、急性症状 (嘔吐、下痢及び発熱など) が発症した際に RASi、利尿剤、非ステロイド系抗炎症剤及びメトホルミンの中止を確認することが推奨される。したがって、RASi または利尿剤投与中の CKD 患者は、COVID-19 ワクチン接種前に一時的にそれらの薬を中止すること、急性疾患発症の際は病院を受診することをより勧められるかもしれない。COVID-19 ワクチン接種後に RASi 又は利尿剤を中止する時を明らかにするため、更なる研究が必要である。

患者は、以下の検査と手順を経た：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：30、注記：U/L；血中クロール：96mmol/L；血中クレアチン：改善、注記：入院 3 週後；1.15mg/dl、注記：入院 3 週間後；血中クレアチンホスホキナーゼ：617 IU/l；血中クレアチニン：8.2mg/dl；血中乳酸脱水素酵素：288、注記：U/L；血液 pH：7.179；血中カリウム：6.3mmol/l；血圧測定：78/38mmHg；血中ナトリウム：137mmol/l；血中尿素：225mg/dl；血中尿酸：7.4mg/dl；体温：摂氏 35.9 度；昏睡尺度：7/15、注記：入院時；改善；14/15；尿中クレアチニン：231.9mg/dl；心電図：テント状 T 波；糸球体濾過率：4、注記：mL/min/1.73 m²；血液透析：結果不明；ヘモグロビン：

9.3g/l ; 心拍数 : 49、注記 : bpm ; ALT : 9、注記 : U/L ; HCO : 9.1mmol/l ; 1.016 ; 酸素飽和度 : 100%、注記 : 酸素投与下 (6L/分、マスク) ; pCO2 : 25.4mmHg ; 尿 pH : 5.0 ; 身体的診察 : 著変なし ; 収縮期性心雑音を除いて及び、注記 : 口内乾燥 ; 血小板数 : 11.4、注記 : $\times 10^9/L$; pO2 : 278mmHg、注記 : (酸素 6L/分、マスク) ; 尿蛋白 : 1+ ; 呼吸数 : 20、注記 : 呼吸/分 ; 腎超音波検査 : 腎萎縮を認め、腎盂はなかった、注記 : 拡張 ; 尿中尿素 : 371.4mg/dl ; 尿潜血 : 陰性 ; 尿中クロール : 17.4mEq/l ; 尿中カリウム : 33.7mEq/l ; 尿中ナトリウム : 32.3mEq/l ; 体重 : 改善、注記 : 入院 3 週後 ; 42.4kg、注記 : 入院 3 週間後 ; 白血球数 : 5840、注記 : /uL。

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

修正 : 本追加報告は、前回の情報を修正するために提出している : 臨床検査値情報 (「血中クロール」を「尿中クロール」に更新、「血中クレアチニン」を「尿中クレアチニン」に更新、「血中カリウム」を「尿中カリウム」に更新、「血中ナトリウム」を「尿中ナトリウム」に更新、「便潜血」を「尿潜血」に更新、「体液 pH」を「動脈血 pH」および「尿 pH」に更新 ; また、「総蛋白」を「尿蛋白」に更新) および該当部分の経過を修正した。

追加情報 (2022/06/17) : 本報告は、欧州医薬品庁 (EMA) の医療文献モニタリング (MLM)、プログラム ID : (005851) による、以下の文献に関する文献追加報告である : "Importance of the sick day rule: a case of prerenal acute kidney injury after COVID-19 vaccination in a patient with chronic kidney disease", CEN Case Reports, 2022; Vol:11(2), pgs:283-284。その他の症例識別子 : JP-MLMSERVICE-20220614-3614778-1 (MLMSERVICE), 3622882 (MLMSERVICE), 3622878 (MLMSERVICE)。

本症例は、EMA MLM サービスにより医学文献から検出された。Nakamura Y, Yasuda Y, Shibata K, Yamazaki M, Yamakawa T, Importance of the sick day rule: a case of prerenal acute kidney injury after COVID-19 vaccination in a patient with chronic kidney disease. CEN Case Reports. 2022;11(2):283-4, 2022/06/10。

この自発症例は、日本の医師によって医学文献で報告され、87 歳の女性患者であり、カルベジロールによる徐脈の重篤な有害反応に加え、テルミサルタン、フロセミド、BNT162b2 およびトリクロールメチアジドによる低血圧、急性腎障害、尿毒症性脳症、徐脈および高カリウム血症の重篤な有害反応が発現した。

入院 1 週間前に、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン 2 回目を接種した。

2 回目のワクチン接種後、食欲喪失がみられたが、投薬は継続した。

入院 2 日前、歩行困難となった。

入院時、意識障害のため救急外来に搬送された。

病歴は、高血圧、高脂血症、CKD G4、慢性心不全、大動脈狭窄であった。

カルベジロール（5mg /日）、ニフェジピン（40mg /日）、テルミサルタン（40mg /日）、アロプリノール（200mg /日）、フロセミド（20mg /日）、トリクロルメチアジド（1mg /日）、トルバプタン（7.5mg /日）、ロスバスタチン（2.5mg /日）、ランソプラゾール（15mg /日）、およびアスピリン（100mg /日）を服用していた。

入院時、グラスゴーコーマスケール（GCS）スコアは 7/15 であった。体温 摂氏 35.9 度；血圧 78/38 mmHg；脈拍 49 回/分；呼吸数 20 回/分；酸素飽和度 酸素投与下（6 L/分、マスク）100%であった。身体検査は、収縮期性心雑音および口内乾燥を除いて、異常はなかった。体重 37.2kg であった。

検査所見の提示：Serum biochemistry: Urea-225mg/dL; Creatinine-8.2mg/dL; eGFR-4mL/min/1.73 m²; Uric acid- 7.4mg/dL; Sodium-137mmol/L; Potassium-6.3mmol/L; Chloride-96 mmol/L; AST-30 U/L; ALT-9 U/L; CK-617 IU/L; LDH- 288 U/L. Complete blood count: WBC- 5840 /uL; Hb- 9.3 g/L; Plt- 11.4 *10⁹ /L. Arterial blood gas analysis: pH- 7.179; pO₂ (oxygen 6 L/min, mask)- 278mmHg; pCO₂ (mmHg) 25.4, HCO₃⁻ 9.1 mmol/L. Urinalysis: pH- 5.0; Urinary-specific gravity- 1.016; Protein- 1+; Occult blood- Negative; Sodium- 32.3 mEq/L; Potassium- 33.7 mEq/L; Chloride- 17.4 mEq/L; Urea- 371.4 mg/dL; Creatinine- 231.9 mg/dL。

心電図ではテント状 T 波が認められた。

腎臓超音波検査では腎萎縮が認められ、腎盂拡張はなかった。

AKI、尿毒症性脳症、高カリウム血症およびカルベジロールによる徐脈と診断された。生理食塩水、グルコン酸カルシウム 8.5%溶液 10mL、ブドウ糖 25g を含む即効型インスリン 10U（50%溶液 50mL）を投与した。

入院当日および翌日、3 時間の血液透析を実施した。GCS スコア 14/15、尿量を確認し、透析は中止された。

食欲喪失、入院時血圧低下、および可逆性急性腎障害の病歴から、腎前性 AKI と診断した。

入院 3 週間後、血清クレアチン値 1.15mg/dL、体重 42.4kg であった。

退院時、アムロジピン（2.5mg /日）、フロセミド（20mg /日）、ロスバスタチン（2.5mg /日）、ランソプラゾール（15mg /日）、およびアスピリン（100mg /日）を処方された。

ワクチン接種との強い時間的関連性により食欲不振がワクチン接種によることが示唆され、腎前性 AKI 及び高カリウム血症に至った。

現在では、より多くの人が COVID-19 ワクチンを接種している。

BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの報告された副反応は、発熱（21.9%）、悪心（15.9%）、及び食欲減退（5.7%）を含む。腎臓専門医は、RASi で治療される CKD 患者の急性疾患による AKI をしばしば経験する。「病日対処法」は、AKI のリスクがある患者において提案された。エビデンスは薄いですが、CKD 患者は定期的に受診し、急性症状（嘔吐、下痢、および発熱など）が発症した際に RASi、利尿剤、非ステロイド系抗炎症剤及びメトホルミンの中止を確認することが推奨される。したがって、RASi または利尿剤投与中の CKD 患者は、COVID-19 ワクチン接種前に一時的にそれらの薬を中止すること、急性疾患発症の際は病院を受診することをより勧められるかもしれない。COVID-19 ワクチン接種後に RASi 又は利尿剤を中止する時を明らかにするため、更なる研究が必要である。

追加情報の提供を依頼中である。

追加情報（2022/12/02）：本報告は、欧州医薬品庁（EMA）の医療文献モニタリング（MLM）、プログラム ID：（005851）による、以下の文献に関する文献追加報告である：“Importance of the sick day rule: a case of prerenal acute kidney injury after COVID-19 vaccination in a patient with chronic kidney disease”, CEN Case Reports, 2022; Vol:11(2), pgs:283-284, DOI:10.1007/s13730-021-00651-5。その他の症例識別子：JP-MLMSERVICE-20220614-3614778-1（MLMSERVICE）、JP-MYLANLABS-2022M1042398（MYLANLABS）。

更新された情報：2022/11/25 に入手した追加情報：

症例は JP-MYLANLABS-2022M1042398 の重複であることが確認され、主症例 JP-EMA-DD-20221125-6644993-113440 の下に結合された。重複症例には新たな情報は含まれていなかった。

<p>19739</p>	<p>ネフローゼ症候群； 血栓性微小血管症</p>	<p>原発性胆汁性胆管炎； 潰瘍性大腸炎； 関節リウマチ</p>	<p>報告は、次の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>第 677 回日本内科学会関東地方会、677 号、2022 年の表題「COVID-19 ワクチン接種後に発症した TMA 病変によるネフローゼ症候群の 1 例」；「COVID-19 ワクチン接種後に発症した TMA 病変によるネフローゼ症候群の 1 例」、日本腎臓学会誌、2022；Vol：64th(6-E)、pgs:568。</p> <p>77 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は次の通り：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中）；</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中）；</p> <p>「原発性胆汁性肝硬変」（継続中）。</p> <p>患者は併用薬を使用した。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ネフローゼ症候群/TMA 病変によるネフローゼ症候群」と記載された；</p> <p>血栓性微小血管症（医学的に重要）、転帰「不明」、「基底膜の二重化をはじめとした膜性増殖性の変化と、血管内皮細胞の腫大および内皮下腔の拡大を伴う血栓性微小血管障害（TMA）病変を認めた」と記載された。</p> <p>事象「ネフローゼ症候群/TMA 病変によるネフローゼ症候群」および「基底膜の二重化をはじめとした膜性増殖性の変化と、血管内皮細胞の腫大および内皮下腔の拡大を伴う血栓性微小血管障害（TMA）病変を認めた」は、診療所受診を要した。</p>
--------------	-------------------------------	--	--

患者は、以下の検査と処置を経た：

Biopsy kidney：血栓性微小血管障害（TMA）病変、注記：基底膜の二重化をはじめとした膜性増殖性の変化と、血管内皮細胞の腫大および内皮下腔の拡大を伴う；

Platelet count：血小板減少は認めなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得られないことができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/11/07）本報告は以下の文献情報による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した TMA 病変によるネフローゼ症候群の 1 例」、日本腎臓学会誌、2022:vol：第 64（6E）、pgs：568。

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

更新情報：文献情報追加；関連した病歴「関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、原発性胆汁性肝硬変」の継続中に「はい」を選択；併用治療に「はい」を選択。

19810	<p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>血中ブドウ糖増加</p>	<p>本報告は以下の文献源からの文献報告である。</p> <p>「Graves' Disease after Administration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine in a Type 1 Diabetes Patient」 Internal Medicine, 2022; Vol:61 (10), pgs:1561-1565, DOI:10.2169/internalmedicine.9231-21; 「新型コロナワクチン接種後バセドウ病を発症した1型糖尿病の2例」、日本内分泌学会雑誌、2022; Vol:98 (2), pgs:621; 「Two Cases where the Patients with Type 1 Diabetes Mellitus developed Basedow's Disease after receiving SARS-CoV-2 Vaccination」, 65th Annual Meeting of Japan Thyroid Association, 2022; Vol:65, pgs:81.</p> <p>入院；</p> <p>多尿； 31歳の女性患者は、COVID-19免疫としてBNT162b2（BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の1回目接種を受けた。</p> <p>多飲症；</p> <p>正常新生児；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>甲状腺炎；</p> <p>細胞遺伝学的分析；</p> <p>1型糖尿病</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「急性発症1型糖尿病」（継続中）；「治療のために入院」（継続中かは明らかではない）；「甲状腺中毒症」（継続中かは明らかでない）、注記：23歳時；「無痛性甲状腺炎」（継続中かは明らかでない）；「健常児を出産した」（継続中かは明らかでない）、注記：27歳時、標準体重（3,162g）だった；「多飲症」（継続中かは明らかでない）；「多尿」（継続中かは明らかでない）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：1型糖尿病のためのインスリン。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>急性発症1型糖尿病のためのグルカゴン、注記：1mg；インスリン注入、注記：26歳時、彼女は結婚し、連続皮下インスリン注入（CSII）を計画妊娠のため受け始めた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（入院）、転帰「不明」、「注射部位疼痛」と記載された。</p> <p>血中ブドウ糖増加（入院）、被疑製品接種1日後、転帰「不明」、「血糖値は初回接種後に上昇した」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>Alanine aminotransferase (7-23): 13 IU/l, 注記: Units: U/L, X月-8; 14 IU/l, 注記:</p>
-------	--	---

Units: U/L, X日-14: 20 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+21: 86 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+28: 32 IU/l, 注記: Units: U/L, X月+3: Albumin globulin ratio (1.1-2.3): 1.9, 注記: X月-8: 1.8, 注記: X日-14: 1.7, 注記: X日+21: 1.5, 注記: X日+28: 1.7, 注記: X月+3: reduced; Anti-GAD antibody: 141 IU/ml, 注記: Units: U/mL, 陽性; Anti-thyroid antibody: 陽性; Anti-thyroid antibody (normal high range 28): 205 IU/ml, 注記: 陽性; 82 IU/ml; 陰性; Anti-thyroid antibody (normal high range 16): 481 IU/ml; Anti-thyroid antibody: 10.1 %, 注記: 陰性; Aspartate aminotransferase (13-30): 0 IU/l, 注記: Units: U/L, X月-8: 12 IU/l, 注記: Units: U/L, X日-14: 18 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+21: 62 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+28: 21 IU/l, 注記: Units: U/L, X月+3: Blood albumin (4.1-5.1): 4.6 g/dl, 注記: X月-8: 4.4 g/dl, 注記: X日-14: 3.3 g/dl, 注記: X日+21: 3.6 g/dl, 注記: X日+28: 4.1 g/dl, 注記: X月+3; Blood aldosterone (4.0-82.1): 57.1 pg/mL; Blood alkaline phosphatase (38-113): 66 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+21: 97 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+28: 166 IU/l, 注記: Units: U/L, X月+3: Blood bilirubin (0.4-1.5): 0.8 mg/dl, 注記: X日+28; Blood catecholamines (normal high range 100): 10 pg/mL; Blood catecholamines (normal high range 20): Less than or equal to 5; Blood catecholamines (100-450): 41 pg/mL; Blood corticotrophin (7.2-63.3): 29.3 pg/mL; Blood cortisol (7.07-19.6): 11.5 ug/dL; Blood creatine phosphokinase (41-153): 62 IU/l, 注記: Units: U/L, X月-8: 61 IU/l, 注記: Units: U/L, X日-14: 43 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+21: 44 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+28: 42 IU/l, 注記: Units: U/L, X月+3; Blood follicle stimulating hormone: 4.29 mIU/mL; Blood glucagon: severely impaired beta cell function; Blood glucose (normal high range 200): 252 mg/dl; 130 mg/dl, 注記: X月-8: 142 mg/dl, 注記: X日-14: 369 mg/dl, 注記: X日+21: 317 mg/dl, 注記: X日+28: 381 mg/dl, 注記: X月+3; Blood glucose:初回接種後上昇した 注記: X日+1, そして後4週間高いままだった; Blood glucose: 366 mg/dl; 124 mg/dl, 注記: グルカゴン1mg 静脈内投与前; 169 mg/dl, 注記: グルカゴン1mg 静脈内投与後; Blood glucose increased: 上昇、注記: 一日総インスリン投与量 (TDD) の増加; Blood growth hormone: 0.30 ng/ml; Blood ketone body: 陽性; Blood luteinising hormone: 6.01 mIU/mL; Blood prolactin (6.12-30.54): 17.9 ng/ml; Blood thyroid stimulating hormone (normal high range 2.0): 11.9 IU/l, 注記: X日+28; Blood thyroid stimulating hormone: less than 0.01; 2.35 uIU/mL, 注記: X月-8; less than 0.005, 注記: X日+21; less than 0.005, 注記: X日+28; less than 0.005, 注記: X月+3; Dehydroepiandrosterone test (23-266): 236 ug/dL; Gamma-glutamyltransferase (9-32): 8 IU/l, 注記: Units: U/L, X月-8: 10 IU/l, 注記: Units: U/L, X日-14: 11 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+21: 25 IU/l, 注記: Units: U/L, X日+28: 28 IU/l, 注記: Units: U/L, X月+3; Glycosylated haemoglobin: 12.2 %; remained at 8 to 9; Haemoglobin (11.6-14.8): 12.9 g/dl, 注記: X月-8: 14.1 g/dl, 注記: X日-14: 12.4 g/dl, 注記: X日+21: 13.6 g/dl, 注記: X日+28: 14.2 g/dl, 注記: X月+3; High density lipoprotein (48-103): 78 mg/dl, 注記: X月-8: 75 mg/dl, 注記: X日-14: 44 mg/dl, 注記: X日+21: 51 mg/dl, 注記: X日+28: 89 mg/dl, 注記: X月+3; HLA marker study: 240201 020101, B5401 5601, DRB10405 RB1, 注記: 0405, DPB10501 PB10501, DQB10401 QB1 0401; Insulin C-peptide: 0.37 ng/ml, 注記: グルカゴン1mg 静脈内投与前; 0.52 ng/ml, 注記: グルカゴン1mg 静脈内投与後; undetectable; Insulin-like growth factor: 132 ng/ml, 注記: -1.8 SD; Low

density lipoprotein (65-140): 127 mg/dl, 注記: X月-8; 127 mg/dl, 注記: X日-14; 67 mg/dl, 注記: X日+21; 100 mg/dl, 注記: X日+28; 128 mg/dl, 注記: X月+3; Platelet count (158-348): 335 x10³/mm³; 321 x10³/mm³; 327 x10³/mm³; 34.2 x10³/mm³; 42.8 x10³/mm³; Protein total (6.6-8.1): 7.0 g/dl, 注記: X月-8; 6.8 g/dl, 注記: X日-14; 5.3 g/dl, 注記: X日+21; 6.0 g/dl, 注記: X日+28; 6.5 g/dl, 注記: X月+3; Renin (0.2-2.3): 1.9, 注記: Units: ng/mL/h; 甲状腺スキャン: 甲状腺で拡散した高度集積を示した, 注記: 分泌腺: Thyroglobulin (30-117): 56 mg/dl, 注記: X月-8; 53 mg/dl, 注記: X日-14; 107 mg/dl, 注記: X日+21; 93 mg/dl, 注記: X日+28; 107 mg/dl, 注記: X月+3; Thyroglobulin (normal high range 33.7): 5.4 ng/ml; Thyroxine free (0.9-1.7): 1.34 ng/dL; 0.92 ng/dL, 注記: ワクチン接種8カ月前; X月-8; 7.47 ng/dL, 注記: X日+21; greater than 7.77, 注記: X日+28; 1.03 ng/dL, 注記: X月+3; Tri-iodothyronine free: 1.34 ng/dL; Tri-iodothyronine free (2.3-4.0): 2.16 pg/mL; 2.89 pg/mL, 注記: ワクチン接種8カ月前; X月-8; 28.7 pg/mL, 注記: X日+21; greater than 32.5, 注記: X日+28; 4.20 pg/mL, 注記: X月+3; 超音波検査: 過灌流拡散が明らかになった, 注記: 甲状腺において; 著しい腫脹は観察された, 注記: (左); Urine ketone body: 陽性; 体重: 体重が減る (1か月で5 kg); White blood cell count (3300-8600): 7540 /mm³, 注記: X月-8; 3990 /mm³, 注記: X日-14; 3790 /mm³, 注記: X日+21; 3940 /mm³, 注記: X日+28; 6330 /mm³, 注記: X月+3.

臨床経過: 患者は31歳、1型糖尿病だった。

糖尿病の診断前、彼女は健康で学校の健康検査で異常を示さなかった。20歳時、近隣の医師を受診する前に風邪症状の後、口渇、多飲症と多尿症が発現し、体重が減り始めた (1か月で5kg)。

現在の症例は自己免疫疾患に対して高い遺伝的素因を持っていたので、ファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンがこの症例におけるグレーブス病の発現を引き起こした可能性がある。ファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンの使用に関連する可能性のあるグレーブス病のいくつかの症例が報告されており (5-8)、初回接種2~8週後に疾患が発現すると記録された。現在の症例が初回接種直前に臨床的に甲状腺機能正常だったかは確かではない。しかし、患者はファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン初回接種後、28日以内にグレーブス病の徴候を示した。患者の平均血糖値は初回接種 (X日+1) 後上昇し、TDD増加にもかかわらず高いままであった。さらに、患者の甲状腺ホルモン濃度は2回目接種日 (X日+21) に上昇し、X日+28にさらに上昇した。

自己免疫疾患と時々関係するアルブミン/グロブリン比率は、X日+28に減少した。発汗や動悸のようなグレーブス病に関連した症状はX日+21の2回目接種後に明らかとなりX日+28まで持続した。

交絡およびマスキング要因により、接種と有害事象の因果関係を明確にすることは困難であ

る。さらに、医師は接種と関連したまれな潜在的有害事象を把握していない可能性がある。

現在、ファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンがどのようにグレーブス病を引き起こすか明らかでない。RNA 自体や RNA をカプセル化する脂質ナノ粒子が、ASIA としてグレーブス病を引き起こすファイザー-BioNTech SARS-CoV-2 ワクチンを助ける働きをする可能性があり、ファイザー-BioNTech mRNA によってコード化される SARS-CoV-2 スパイク・タンパク質がグレーブス病を引き起こすヒト甲状腺のタンパク質で交差反応する可能性があることも示唆された。

因果関係を決定し発症機序を特定するために、さらなる調査が必要である。1 型糖尿病患者のおよそ 20%~25%は甲状腺の抗体を持っており、彼らの 50%までが自己免疫性甲状腺炎を発現した。伝えられるところによると HLA-DPB1*0501 キャリヤーはグレーブス病（オッズ比 3.16）の発現に影響されやすく、HLA-A*2402 キャリヤーは保護されている（オッズ比 0.62）。現在の患者には、AISA（16）で関連するとして報告される HLA-DRB1*0405 および DQB1*0401 レベルと同様の対立遺伝子があった。

このように、患者は、ワクチン接種によって悪化した可能性のあるグレーブス病の遺伝子を持っていた。したがって、グレーブス病を含む ASIA の発症に対する遺伝的素因と様々な SARS-CoV-2 ワクチンに焦点を当てる研究は妥当である。

結論として、我々は、ファイザー-BioNTech の SARS-CoV-2 ワクチン接種直後グレーブス病の徴候発現した 1 型糖尿病患者に遭遇した。

我々の所見は、SARS-CoV-2 ワクチンを受けている特定の個人の ASIA 関連の内分泌疾患への留意が適切なことを示している。

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

追加情報：(2022/10/31) 本報告は以下のように題された文献情報からの文献報告である；
「新型コロナワクチン接種後バセドウ病を発症した 1 型糖尿病の 2 例」、日本内分泌学会雑誌、2022；Vol:98（2），pgs:621。

本報告は完全な公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で特定された追加情報

を含むために更新された。

更新情報：文献情報追加、併用薬「インスリン」追加。

追加情報（2022/12/05）：本報告は以下のように題された文献情報からの文献報告である
「Two Cases where the Patients with Type 1 Diabetes Mellitus developed Basedow's Disease after receiving SARS-CoV-2 Vaccination」, 65th Annual Meeting of Japan Thyroid Association, 2022; Vol:65, pgs:81。

本報告は完全な公表文献の受領に基づく追加報告である；

本症例は文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下の通り：報告者と文献情報、病歴のさらなる詳細、臨床検査値詳細を追加した。

ワクチン接種後にワクチンの添加剤によって自己免疫/炎症性疾患が起きるアジュバント誘発性自己免疫症候群（ASIA）の概念が提示された。

mRNA ワクチンの中で、RNA 自体と RNA をカプセル化するナノ脂質粒子がアジュバントのように作用すると考えられ、SARS-CoV 2 ワクチンの普及に伴い ASIA の概念は将来大きくなる可能性があると思われる。

20 歳時に 1 型糖尿病を発症した 31 歳の女性。初回ワクチン接種の 3 週間後から、1 日総インスリン投与量が増加し、続いてその翌週から発汗過多と下痢が発現した。

検査結果では、TSH 値は 0.005uIU/mL 未満、遊離 T4 は 7.77ng/dL 超であり、超音波検査法では内部血流増加を伴う甲状腺のびまん性腫大が明らかになった。上記の結果と TSH レセプター抗体が 11.9IU/L であったことに基づき、バセドウ病と診断された。この症例では、日本でバセドウ病の感受性対立遺伝子と考えられている HLA-DPB1 0501 を患者が持っており、ワクチン接種がそれらを背景として遺伝的素因とともに発症のきっかけとなった可能性がある。

データの蓄積に期待するとともに、ワクチン接種は多様な自己免疫疾患を誘発する可能性があることに留意するべきである。

これ以上の再調査は不可能である；

			<p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--	---

19820	ワクチンの互換; 心筋炎; 胸痛	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001164（PMDA）。</p> <p>2022/03/23 12:30、34歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、34歳時）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19のためのモデルナワクチン（初回、単回量）；</p> <p>COVID-19免疫のためのモデルナワクチン（2回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/23 12:30にワクチンの互換（入院、医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「2回目モデルナ、3回目コミナティ」と記載された。</p> <p>2022/03/29 22:00に胸痛（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/06/07）；</p> <p>2022/03/30 22:00に心筋炎（入院、医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/04/05）、「急性心筋炎」と記述された。</p> <p>患者は、ワクチンの互換、心筋炎、胸痛のため入院した（開始日：2022/04/01、退院日：2022/04/05、入院期間：4日）。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>抗体検査：（不明日）、コクサッキー・グループA群4型の抗体が上昇、注記：回復期のペア血清；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/01）390 IU/l、注釈：上昇あり；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB（正常高値5）：（2022/04/01）25.7 IU/l、注釈：上昇あり；</p> <p>体温：（2022/03/23）摂氏36.6度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>C-反応性蛋白：（2022/04/01）6.88mg/dl、注釈：上昇あり；</p>
-------	------------------------	---

心エコー像：（不明日）左室壁運動正常；（2022/04/01）異常所見の疑い、注釈：局所の壁運動異常；

駆出率：（2022/04/01）62.5%；

心電図：（2022/04/01）異常所見の疑い、注釈：急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。ST 上昇又は陰性 T 波；

（2022/04/26）II, III, aVF にて陰性 T 波；

フィブリン D ダイマー：（2022/04/01）、上昇なし；

心臓磁気共鳴画像：（2022/04/01）異常所見あり、注釈：急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。造影あり、（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の心筋浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影を認めた；

（2022/06/07）、心筋浮腫は消失、注釈：LGE は存在した

トロポニン T（正常高値 0.014）：（2022/04/01）1.230ng/ml、注釈：上昇あり；
（2022/04/26）0.009 ng/ml。

心筋炎、胸痛の結果として治療的な処置がとられた。

報告者は「急性心筋炎」と BNT162B2 との関連性を関連なしと考えた。

臨床経過：

2022/03/30 の夜と 03/31 の夜に 30 分続く胸痛を認めた。

2022/04/01、患者は報告病院を受診した。

血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇（CK とトロポニン T）、炎症反応の上昇を認めた。

心電図と心臓 MRI は、急性心筋炎として矛盾しない所見を示した。

2022/04/01、患者は以下の検査を受けた：

トロポニン T : 1.23ng/ml、上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ (CK) 390U/L、上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) 25.7U/L、上昇あり；

C-反応性蛋白 (CRP) 6.88mg/dl、上昇あり；

D-ダイマー上昇なし。

心臓 MRI :

造影あり、異常所見あり、(心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見、典型的には斑状の心筋浮腫。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。

心臓超音波検査 :

異常所見の疑い、局所の壁運動異常、左室駆出率は 62.5%であった。

心電図 : 異常所見の疑い、ST 上昇又は陰性 T 波。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした :

コミナティ接種後に心筋炎を発症した。

入院を要したが、その後は比較的軽症で経過した。

追加情報 (2022/06/24) 臨床情報 :

2022/03/29 夜、胸痛があった。

2022/03/30、胸痛があった。

2022/04/01、病院を受診した。血液検査、心電図、心臓 MRI にて急性心筋炎と診断された。同日、入院した。

入院後、NSAIDs の投与を開始した。入院後は症状なし。

2022/04/05、事象は軽快し、退院した。

2022/06/04、NSAIDs 内服を中止した。

事象の転帰は NSAIDs 内服を含む治療により回復であった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

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

1、2 回目はモデルナを接種した。

心筋炎は劇症型心筋炎ではなかった（報告のとおり）。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与されなかった。

患者に他の病歴はなかった。

追加情報（2022/09/26）で以下が報告された。

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復は「はい」であった。身体的な回復（例えば、通常活動への復帰）は「はい」であった。前回報告以降、心筋炎関連の入院/ER への来院はなかった。前回の報告以降、（心筋炎以外の）新たな心血管障害が発現しなかった。

前回の報告以降、臨床試験を実施/繰り返したかは以下の通り：

トロポニン I、CRP（C 反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマーは実施しなかった。

前回の報告以降、心機能評価を行った情報は以下の通り：

心筋/心膜組織の病理組織検査は未実施だった。

2022/06/07 心臓磁気共鳴が実施され、心筋浮腫は消失したことがわかった。LGE は存在した。

心エコーは未実施だった。

心電図は実施され、II, III, a VF にて陰性 T 波だった。

接種後 5 日目に胸痛を自覚した。

心エコーでは左室壁運動を正常であったが、心電図にて ST 上昇を示し、採血にて

心筋逸脱酵素の上昇（トロポニン T : 1.23ng/ml、CK : 390u/L）を認めた。

心臓 MR にて、T2 強調画像で左室下側壁に局所的な高輝度、同部位にガドリニウム遅延造影（LGE）を認めた。

レイク・ルイズ基準に基づき急性心筋炎と診断された。

患者は NSAIDs とコルヒチンで、を開始し、症状の再出現なく、5 日目に退院となった。

当初は、ワクチンに起因する急性心筋炎、を考えていたが、回復期ペア血清にてコクサッキー・A 群 4 型の抗体が上昇しており、最終的にコクサッキーウイルスによる心筋炎と診断。

報告医師は、事象急性心筋炎は BNT162b2 に関連なしと評価した。

追加情報（2022/06/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「黄斑浮腫」の削除；経過欄の記述および臨床検査値の注記の更新。

追加情報（2022/06/24）：再調査票に回答した連絡可能な同医師から新たな情報を入手した。

原資料の記載に従って含まれる新たな新情報は以下の通り：

人種、ワクチン接種歴、関連する病歴（CK-MB、トロポニン T）、事象の詳細（急性心筋炎、

胸痛)。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正:本追加情報は、前報の修正報告である:経過欄情報(「患者に他の病歴がないかどうかは不明であった」を「患者に他の病歴はなかった」へ更新)、および付加情報タブ(JP E2B additional docに心筋炎調査票を添付)が修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/09/26): 追跡調査書に回答した同一の連絡可能な医師から新情報を入手した。

更新された情報は以下を含んだ:「追跡調査の可否」のチェック:いいえ、臨床検査値(トロポニンT、心電図と心臓磁気共鳴)、関連する病歴(「ワクチンの互換」を削除、心筋炎)、追加報告3/追加報告4の心筋炎調査票が更新された。

追加情報:(2022/12/10) 同じ連絡可能な医師から新情報を入手した。

更新情報は以下の通り:臨床検査値(心エコー図、抗体検査)、被疑薬の詳細、事象の詳細(因果関係:急性心筋炎)および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19821	心不全; 心原性シ ョック; 心機能障 害; 心筋炎	乳癌; 癌手術; 非タバ コ使用 者	<p>これは、以下の文献源からの文献報告である：“Fulminant Myocarditis 24 Days after Coronavirus Disease Messenger Ribonucleic Acid Vaccination: A Case Report”, Internal medicine, 2022; Vol:61(15), pgs:2319-2325, DOI:10.2169/internalmedicine.9800-22.</p> <p>60歳の女性患者は、) COVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明)の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「乳癌外科手術」（継続中かは不明）、メモ：40歳時；喫煙またはアルコール摂取歴なし</p> <p>「乳癌」（継続中は不明）；「非喫煙者」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目、単回量）を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品接種24日後、転帰「回復」、「心不全」と記載された。</p> <p>心原性ショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品接種24日後、転帰「回復」</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要、致命的）、疑惑の製品接種24日後、転帰「回復」、「劇症型心筋炎」と記載された</p> <p>心機能障害（入院、医学的に重要な、生命を脅かす）、転帰「回復」。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>Activated partial thromboplastin time: 34.4 seconds; Alanine aminotransferase: 257 IU/l; Angiogram: suggested unremarkable findings; Angiotensin converting enzyme: myocytes were 陽性; Antineutrophil cytoplasmic antibody (normal high range 3.5): 1.0 未満; 1.0 未満; Antinuclear antibody: 160; Antinuclear antibody (normal high range 10): 1.4 IU/ml; Antinuclear antibody: 10.0 未満; Aspartate aminotransferase: 192 IU/l; Base excess: 0.4 mEq/l; 生検：好酸球浸潤も観察された；心臓生検：筋細胞の損傷を示した、メモ：増加した中間部線維症およびCD3セルB (CD4セル(C)以上とCD8セル(D))と</p>
-------	---	--------------------------------	---

CD68 セル(E) 以上と CD20 (200)セル(F) 以下の細胞浸潤; Blood albumin: 3.1 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 210 IU/l; Blood beta-D-glucan: 5.5 pg/mL, メモ: 20.0 未満; Blood bicarbonate: 21.9 mEq/l; Blood bilirubin: 0.5 mg/dl; Blood calcium: 8.2 mEq/l; Blood chloride: 99 mEq/l; Blood creatine phosphokinase: 548 IU/l; normal; Blood creatine phosphokinase MB: 46 IU/l; Blood creatinine: 1.14 mg/dl; Blood glucose: 121 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 542 IU/l; Blood lactic acid: 2.1 mmol/L; Blood potassium: 3.8 mEq/l; Blood pressure measurement: 97/72 mmHg; Blood sodium: 135 mEq/l; Blood triglycerides: 93 mg/dl; Blood urea: 11 mg/dl; Blood uric acid: 4.1 mg/dl; Body mass index: 22.8, メモ: kg/m²; 体温: 摂氏 37.0 度; Cell marker: 陽性, メモ: B cell; 陽性, メモ: T cell; 陽性, メモ: マクロファージ; コクサッキーウイルス検査: 陰性, メモ: A16, A7, B1, B2, B3, B4, B5, B6; C-reactive protein: 1.41 mg/dl; 1.42 mg/dl; サイトメガロウイルス検査: 24.2, メモ: 2.0 未満; 0.64, メモ: 0.80 未満; 陰性; DNA antibody (normal high range 25): 10 未満; Double stranded DNA antibody (normal high range 12): 10 未満; 心エコー: 拡散した左心室性低動態を明らかにした, メモ: 通常の左室径と心嚢液貯留で; 左心室性低動態の音, メモ: 穏やかな心嚢液貯留(B, end diastolic phase of parasternal long-axis view; C, end-systolic phase of the parasternal long-axis view); エコーウイルス検査: 陰性, メモ: 3, 6, 7, 11, 12; Ejection fraction: 23 %; 68 %, メモ: 心電図検査: 異常な Q 波を示した, メモ: II, III, aVF と V1-3 誘導; エプスタイン・バーウイルス抗体: 20, メモ: 10 未満; 10 未満; エプスタイン・バーウイルス抗体: 陰性; Fibrin D dimer: 2.7 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase: 230 IU/l; Glycosylated haemoglobin: 5.7 %; Haematocrit: 39.0 %; Haemoglobin: 12.9 g/dl; Heart rate: 91, メモ: 1 分あたりの脈拍正常; 心音: 異常, メモ: S3; High density lipoprotein: 44 mg/dl; A 型インフルエンザウイルス検査: 陰性; インフルエンザウイルス検査: 陰性; International normalized ratio: 1.12; nasal oxygen inhalation: 2, メモ: L/min; 陰性, メモ: アデノウイルスに対する血清サンプル; Legionella test: 陰性; Low density lipoprotein: 82 mg/dl; Lymphocyte count: 21.2 %; Lymphocyte stimulation test: 陰性, メモ: クリニックで退院前に、使用後寄付された BNT162b2 ワクチン残量を使用して実行された; Monocyte count: 3.6 %, メモ: monocyte; Neutrophil count: 75 %, メモ: neutrophil count; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: 6,999 pg/mL; 313 pg/mL; PCO₂: 30.0 mmHg; pH body fluid: 7.476; physical examination: blood pressure 97/72 mmHg, 脈拍数 91, メモ: 1 分間あたりの脈拍正常; body temperature, 37 度; body mass index, 22.8 kg/m²; S3 の異常な心音以外に異常所見なし; Platelet count: 251 x10³/mm³; PO₂: 106 mmHg; Protein total: 6.1 g/dl; Red blood cell count: 4.62, メモ: x10⁴ /ul; Rheumatoid factor (normal high range 15): 9.8 IU/ml; SARS-CoV-2 antibody test: 陰性; SARS-CoV-2 antibody test (normal high range 0.1): 102, メモ: COI; SARS-CoV-2 test: 陰性; 陰性; Total complement activity test (30-46): 30.0, メモ: /mL; Troponin T: 2.01 ng/ml; Urine antigen test: 陰性; Viral test: 陰性, メモ: (1, 2, and 3); White blood cell count: 6700 /mm³. 心不全、心原性ショック、心筋炎、心機能障害に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

60歳の日本人女性は、心不全と心原性ショックのために我々の病院に入院した。彼女は24日早く、COVID-19 BNT162b2 mRNA ワクチンの2回目接種を受けた。病院受診前に、高熱が3日間続いた。動悸で苦しんだ後、初めて地元の病院を受診し、重度の心機能障害のため我々の病院に転院した。特筆すべき家族歴は無く、病歴は40歳で乳癌外科手術を含んだ。彼女は、喫煙またはアルコール摂取歴もなかった。

入院時の身体的診察で以下の結果が明らかとなった：

血圧、97/72 mmHg; 脈拍数、1分間あたりの脈拍正常91; 体温、摂氏37.0度; ボディー・マス・インデックス、22.8 kg/m²; S3の異常な心音以外の異常所見無し。

検査値データは、以下の通りだった：

white blood cell count, 6,700/mm³; C-reactive protein, 1.42 mg/dL; D-dimer, 2.7 pg/mL; high-sensitivity troponin T, 2.01 ng/mL; creatinine kinase (CK), 548 IU/L; N-terminal pro-brain natriuretic peptide (NT-proBNP), 6,999 pg/mL.

これらの調査結果に加えて、我々は定期的な病原体検査と同様、COVID-19抗体に対する陰性結果、リアルタイム逆転写DNAポリメラーゼ連鎖反応(RT-PCR)および抗原と肝臓、腎臓機能障害に注目した。

心電図検査はII、III、aVFとV1-3誘導で異常なQ波を示した。心エコーは、通常の左室径と心嚢液貯留で拡散した左心室性低動態[左室駆出率(LVEF)、23%]を明らかにした。冠動脈造影は、特筆ない調査結果を暗示した。

彼女は、呼吸性アルカローシス(PH、7.476; PCO₂, 30.0 mmHg; PO₂, 106 mmHg; HCO₃⁻, 21.9 mEq/L; base excess, -0.4 mEq/L)および鼻酸素吸入(2L/分)で増加した乳酸レベル(2.1mmol/l)のため、気管挿管(2L/分)された。

段階的な血圧低下のため、Impella-CP左心補助人工心臓の移植とVA体外式膜型人工肺(VA ECMO)が強心療法(noradrenalin [0.1 ug/kg/2.7g/min)、01-prinone ([0.05 ug/kg/min])と共に直ちに開始された。心内膜心筋生検組織がより多くのT細胞[CD4+細胞とCD8+細胞]で筋細胞の損傷、増加した中間部の線維症と細胞浸潤を示したので、彼女はメチルプレドニゾン(3日間の1g/日)を服用した。より多くのマクロファージとB細胞の減少数の調査結果に基づいて、彼女は劇症型心筋炎と診断された。

彼女の心機能は徐々に改善し、入院3日後にVA ECMOとImpella-CPを中止した。治療後、彼女の状態は徐々に改善した。

3週間後、彼女の心機能は心電図検査で68%のLVEF、serum NT-pro BNP level 313 pg/mL

および normal CK level で通常の収縮機能に回復して、退院した。

感染症検査では陰性結果を示した：

COVID-19のポリメラーゼ連鎖反応；サイトメガロウイルスとエプスタインバーウイルス・ウィルス・キップシッド抗原のIgM抗体；インフルエンザA型とB型キット；アデノウイルス、コクサッキーウイルス（A16、A7、B1、B2、B3、B4、B5とB6）、エコーウイルス（3、6、7、11と12）とパラインフルエンザウイルス（1、2と3）に対するウイルス抗体（血清サンプル）。

好酸球浸潤が心筋生検で観察されたので、薬物性のリンパ球刺激テスト（DLST）はクリニックで退院前に、使用後寄付されたBNT162b2ワクチン残量を使用して実行された。そして、それは131刺激指数（%）（陽性：>181）だった。その後、我々は心筋炎とCOVID-19ワクチン接種の関係を評価するためにアンジオテンシン変換酵素2（ACE2）（HPA000288；シグマ、MO、USA）、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）スパイクS蛋白（GTX632604；GenTex、Ca、USA）とG4d（A213；Quidel、Ca、USA）に対し抗体を用いた心筋生検のための免疫染色を実行した。これらの抗体に対し筋細胞は陽性だった。

追加情報：（2022/11/17）本報告は以下のように題された文献情報による文献報告である：

「Fulminant Myocarditis 24 Days after Coronavirus Disease Messenger Ribonucleic Acid Vaccination」、Internal Medicine、2022、Vol 61(15)、pgs 2319-2325；DOI：

10.2169/internalmedicine.9800-22。本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は公表文献で特定された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含んだ：文献情報の更新。

修正：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている。心筋炎フォーラムは、日本HAに提出するJP E2B追加文書として添付された。

19829	バセドウ病	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>“Graves’ Disease after Administration of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine in a Type 1 Diabetes Patient”, Internal Medicine, 2022; Vol:61 (10), pgs:1561-1565, DOI:10.2169/internalmedicine.9231-21 ; 「新型コロナウイルスワクチン接種後バセドウ病を発症した1型糖尿病の2例」、日本内分泌学会雑誌、2022年; 第98巻(第2号)、621ページ; 「1型糖尿病を有し、SARS-CoV-2 ワクチン接種後にバセドウ病を発症した2例」、第65回日本甲状腺学会学術集会、2022年、第65回、81ページ。</p> <p>上咽頭炎;</p> <p>入院:</p> <p>分娩:</p> <p>口渇:</p> <p>多尿:</p> <p>多飲症;</p> <p>妊娠:</p> <p>甲状腺機能亢進症;</p> <p>甲状腺炎;</p> <p>異常体重減少;</p> <p>1型糖尿病</p> <p>31歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号: 不明、31歳時) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「急性発現1型糖尿病/1型糖尿病」(継続中)、注: 20歳。「口渇」(継続中か不明)、注: 20歳。「多飲症」(継続中か不明)、注: 20歳。「多尿」(継続中か不明)、注: 20歳。「風邪の症状」(継続中か不明)。「体重減少」(継続中か不明)、注: 20歳、1ヶ月で5kg。「治療のため入院」(継続中か不明)。「甲状腺中毒症」(継続中か不明)、注: 23歳。「無痛性甲状腺炎」(継続中か不明)。</p> <p>「計画妊娠」(継続中か不明)。「健常児を出産」(継続中か不明)、注: 27歳、正常体重(3162グラム)。</p> <p>併用薬は以下の通り: インスリン。</p> <p>過去の医薬品歴は以下の通り:</p> <p>急性発現1型糖尿病に対しグルカゴン、注: 1mg 静脈内投与。</p> <p>急性発現1型糖尿病に対し持続皮下インスリン注入療法 (csii)、注: 26歳、約40単位、計画妊娠に対して。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>コミナティ (1回目、単回量、ロット番号: 不明)、31歳時、COVID-19 免疫のため、反応: 「バセドウ病の診断がなされた」「血糖値上昇」「注射部位疼痛」。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>バセドウ病 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「グレーブス病」と記載された。</p>
-------	-------	--

事象「グレーブス病」は診療所に来院を必要とした。

実施された臨床検査と処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase (7-23) : 13 IU/l、注：X-8月；14 IU/l、注：X-14日；20 IU/l、注 X+21日；86 IU/l、注：X+28日；32 IU/l、注：X+3月

Albumin globulin ratio (1.1-2.3) : 1.9、注：X-8月；1.8、注：X-14日；1.7、注：X+21日；1.5、注：X+28日目に低下；1.7、注：X+3月

Anti-GAD antibody : 141 IU/ml

Anti-thyroid antibody (正常高範囲 28) : 82 IU/ml

Anti-thyroid antibody : 205 IU/ml

Anti-thyroid antibody : 陰性

Anti-thyroid antibody (正常高範囲 16) : 481 IU/ml

Anti-thyroid antibody : 10.1 %

Anti-thyroid antibody (正常高範囲 2.0) : 11.9 IU/l、注：X+28日；11.9 IU/l；

Aspartate aminotransferase (13-30) : 10 IU/l、注：X-8月；12 IU/l、注：X-14日；18 IU/l、注：X+21日；62 IU/l、注：X+28日；21 IU/l、注：X+3月

Blood albumin (4.1-5.1) : 4.6 g/dl、注：X-8月；4.4 g/dl、注：X-14日；3.3 g/dl、注：X+21日；3.6 g/dl、注：X+28日；4.1 g/dl、注：X+3月

Blood aldosterone (4.0-82.1) : 57.1 pg/mL

Blood alkaline phosphatase (38-113) : 66 IU/l、注：X+21日；97 IU/l、注：X+28日；166 IU/l、注：X+3月

Blood bilirubin (0.4-1.5) : 0.8 mg/dl、注：X+28日

Blood corticotrophin (7.2-63.3) : 29.3 pg/mL

Blood cortisol (7.07-19.6) : 11.5 ug/dL

Blood creatine phosphokinase (41-153) : 62 IU/l、注 : X-8 月 ; 61 IU/l、注 : X-14 日 ; 43 IU/l、注 : X+21 日 ; 44 IU/l、注 : X+28 日 ; 42 IU/l、注 : X+3 月

Blood follicle stimulating hormone : 4.29 MiU/mL

Blood glucagon : β 細胞機能が著しく低下

Blood glucose (正常高範囲 200) : 366 mg/dl ; 124 mg/dl、注 : グルカゴン 1mg 静脈投与前 ; 169 mg/dl、注 : グルカゴン 1mg 静脈投与後 ; 252 mg/dl ; 130 mg/dl、注 : X-8 月 ; 142 mg/dl、注 : X-14 日 ; 369 mg/dl、注 : X+21 日 ; 317 mg/dl、注 : X+28 日 ; 381 mg/dl、注 : X+3 月 ; 増加、注 : ワクチン初回接種後 3 週目 ;

Blood growth hormone : 0.30 ng/ml

Blood luteinising hormone : 6.01 MiU/mL

Blood prolactin (6.12-30.54) : 17.9 ng/ml

Blood thyroid stimulating hormone (0.61-4.23) : <0.01 uiU/mL ; 2.35 uiU/mL、注 : ワクチン接種 8 ヶ月前 ; <0.005 uiU/mL、注 : X+21 日 ; <0.005 uiU/mL、注 : X+28 日 ; <0.005 uiU/mL、注 : X+3 月 ; <0.01 uiU/mL、注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後 ; <0.005 uiU/mL

Blood triglycerides (30-117) : 56 mg/dl、注 : X-8 月 ; 53 mg/dl、注 : X-14 日 ; 107 mg/dl、注 : X+21 日 ; 93 mg/dl、注 : X+28 日 ; 107 mg/dl、注 : X+3 月

Catecholamines urine (正常高範囲 20.0) : \leq 5 pg/mL

Catecholamines urine (100-450) : 41 pg/mL

Dehydroepiandrosterone test (23-266) : 236 ug/dL

Epinephrine (正常高範囲 100) : 10 pg/mL

Gamma-glutamyltransferase (9-32) : 8 IU/l、注 : X-8 月 ; 10 IU/l、注 : X-14 日 ; 11 IU/l、注 : X+21 日 ; 25 IU/l、注 : X+28 日 ; 28 IU/l、注 : X+3 月

Glycosylated haemoglobin (4.9-6.2) : 12.2 % ; 8-9 %、注 : 分娩後 ; 8.3 %、注 : X-8 月 ; 8.8%、注 : X-14 日 ; 8.3 %、注 : X+21 日 ; 8.3 %、注 : X+28 日 ; 8.4 %、注 : X+3 月

Haemoglobin (11.6-14.8) : 12.9 g/dl、注 : X-8 月 ; 14.1 g/dl、注 : X-14 日 ; 12.4 g/dl、注 : X+21 日 ; 13.6 g/dl、注 : X+28 日 ; 14.2 g/dl、注 : X+3 月

High density lipoprotein (48-103) : 78 mg/dl、注 : X-8 月 ; 75 mg/dl、注 : X-14 日 ; 44 mg/dl、注 : X+21 日 ; 51 mg/dl、注 : X+28 日 ; 89 mg/dl、注 : X+3 月

HLA marker study : A240201/A020101、B5401/B5601、DRB1 0405/DRB1 0405、注 : DPB1 0501/DPB1 0501、DQB1 0401/DQB1 0401 : DPB1*0501

Insulin C-peptide : 0.37 ng/ml、注 : グルカゴン 1mg 静脈投与前 ; 0.52 ng/ml、注 : グルカゴン 1mg 静脈投与後 ; 検出不能

Insulin-like growth factor : 132ng/ml、注 : -1.8 SD

Low density lipoprotein (65-140) : 127 mg/dl、注 : X-8 月 ; 127 mg/dl、注 : X-14 日 ; 67 mg/dl、注 : X+21 日 ; 100 mg/dl、注 : X+28 日 ; 128 mg/dl、注 : X+3 月

Platelet count (158-348) : 335x10⁹/l、注 : X-8 月 ; 321x10⁹/l、注 : X-14 日 ; 327x10⁹/l、注 : X+21 日 ; 342x10⁹/l、注 : X+28 日 ; 42.8x10⁹/l、注 : X+3 月

Protein total (6.6-8.1) : 7.0 g/dl、注 : X-8 月 ; 6.8 g/dl、注 : X-14 日 ; 5.3 g/dl、注 : X+21 日 ; 6.0 g/dl、注 : X+28 日 ; 6.5 g/dl、注 : X+3 月

Radioisotope scan : 拡散過蓄積、注 : 甲状腺に (現在の症例で 99mTc の取り込みは 18.8%、正常範囲 0.5-4.0%)、

Renin (0.2-2.3) : 1.9 ng/ml、注 : 1 時間あたり

Thyroglobulin (正常高範囲 33.7) : 5.4 ng/ml

Thyroid function test : 投薬なしで正常化 ; ほぼ正常化 ; 注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後まで ; 正常、注 : 5-12 ヶ月ごとに測定 ; 高値、注 : X+21 日、さらに上昇、注 : X+28 日

Thyroxine free (0.9-1.7) : 1.34 ng/dL ; 0.92 ng/dL、注 : ワクチン接種 8 ヶ月前 ; 7.47 ng/dL、注 : X+21 日 ; >7.77 ng/dL、注 : X+28 日 ; 1.03 ng/dL、注 : X+3 月 ; 1.34 ng/dL、注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後 ; >7.77 ng/dL

Tri-iodothyronine free (2.3-4.0) : 2.16 pg/mL ; 2.89 pg/mL、注 : ワクチン接種 8 ヶ月前 ; 28.7 pg/mL、注 : X+21 日 ; >32.5 pg/mL、注 : X+28 日 ; 4.20 pg/mL、注 : X+3 月 ; 2.16 pg/mL、注 : チアマゾール開始 3 ヶ月後

Ultrasound thyroid : 拡散過蓄積、注 : 甲状腺

推定甲状腺容積は 45.2cm³ で、著明な腫脹を認めた (左)

甲状腺のびまん性腫大、注：増加した内部血流を伴う

Urine ketone body：陽性

White blood cell count (3300-8600)：7540/mm³、注：X-8月；3990/mm³、注：X-14日；
3790/mm³、注：X+21日；3940/mm³、注：X+28日；6330/mm³、注：X+3月

バセドウ病の結果として治療的処置が行われた。

追加情報（2022/06/07）：

本報告は以下の文献源からの文献報告である。

“Graves’ Disease after Administration of Severe Acute Respiratory Syndrome
Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Vaccine in a Type 1 Diabetes Patient“, Internal
Medicine, 2022;Vol:61 (10), pgs:1561-1565, DOI:10.2169/internalmedicine.9231-21.

本報告は、文献受領に基づく追加報告である。

更新情報は、文献で確認された追加情報を含むため症例は更新された。

追加情報（2022/10/31）：

本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

「新型コロナウイルスワクチン接種後バセドウ病を発症した1型糖尿病の2例」、日本内分泌学会雑誌、2022年；第98巻（第2号）、621ページ。

本報告は、文献受領に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含むため、症例は更新された。

更新された情報：文献情報の追加、関連する病歴の詳細、臨床検査値「血中ブドウ糖」の追加；併用薬「インスリン」の追加。

追加情報（2022/12/05）：

本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

「1型糖尿病を有し、SARS-CoV-2 ワクチン接種後にパセドウ病を発症した2例」、第65回日本甲状腺学会学術集会、2022年、第65回、81ページ。

本報告は、文献受領に基づく追加報告である。文献で確認された追加情報を含むため、症例は更新された。

更新された情報：文献情報、ワクチン接種歴、臨床検査値結果「血中甲状腺刺激ホルモン、遊離サイロキシン、抗甲状腺抗体」、臨床検査値「HLA マーカー調査」追加、臨床検査値「甲状腺超音波検査」

19994	リンパ節炎； リンパ節症； 倦怠感； 四肢痛； 圧痛； 悪心； 感覚鈍麻； 慢性甲状腺炎； 抗核抗体増加； 歩行障害； 浮動性めまい； 異常感覚； 疼痛； 発熱； 筋力低下； 線維筋痛； 背部痛； 胸痛； 腫脹；	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001761（PMDA）、v2210003196（PMDA）。その他の症例識別子：v2210001761（PMDA）、v2210003196（PMDA）。 2021/10/02、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、単回量、筋肉内、左三角筋）の2回目の接種を受けた（46歳時）。 関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。 薬剤歴は以下を含んだ： アモキシシリン/クラバン酸、反応：「口腔内に水疱が出現した」、注記：アモキシシリン/クラバン酸にアレルギー歴あり（2回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）； アモキシシリン/クラバン酸、反応：「アレルギー」、注記：アモキシシリン/クラバン酸にアレルギー歴あり（2回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 2021/09/11（接種日）、コミナティ（投与1回目、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28）、COVID-19免疫のため（46歳時）。 以下の情報が報告された： 2021/10/03 発現、リンパ節炎（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/22）、「左鎖骨窩リンパ節炎」と記述された； 2021/10/03 発現、リンパ節症（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）、「リンパ節腫脹/左頸部/左鎖骨上部にリンパ節腫大あり、圧痛なし」と記述された； 2021/10/03 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）； 2021/10/03 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）、「37.1度の発熱/発熱」と記述された； 2021/10/04 発現、腫脹（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左頸部の腫脹/反応性腫脹」と記述された；
-------	--	--

関節痛；	2021/10/04 発現、疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「痛み/全身の痛み」と記述された；
頭痛；	2021/10/20 発現、圧痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左鎖骨窩リンパ節に軽度圧痛」と記述された；
骨痛	2021/10/20 発現、背部痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「背部や上肢に痛み」と記述された；
	2021/10/20 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/22）、「背中や上肢に痛み／疼痛は改善傾向であるが、特に両側の上肢に痛みが出てくる」と記述された；
	2021/10/20 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/22）、「左下肢に痛み」と記述された；
	2022/02/07 発現、抗核抗体増加（非重篤）、転帰「不明」、「抗核抗体 160 倍」と記述された；
	2022/02/07 発現、線維筋痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）、「線維筋痛症」と記述された；
	2022/02/07 発現、胸痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「前胸部・背部に痛みがあるとのこと」と記述された；
	2022/04/11 発現、歩行障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「下肢を引きずるような形でしか歩けなくなってしまう」と記述された；
	2022 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「両側手指のしびれ」と記述された；
	2022/08/18 発現、異常感覚（医学的に重要）、転帰「不明」、「両側手指の異常感覚」と記述された；
	2022/08/18 発現、転帰「不明」、筋力低下（医学的に重要）、「間欠的な左下肢の筋力低下/local weakness」と記述された；
	2022/09/08 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、「日中に少しふらつく」と記述された；
	2022/09/22 発現、頭痛（医学的に重要）、悪心（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「運転中に頭痛と嘔気が出ることがあった」と記述された；

骨痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左鎖骨の痛み」と記述された；

関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「両側上肢から肩にかけて痛み」と記述された；

慢性甲状腺炎（非重篤）、転帰「不明」、「右葉軽度腫大、慢性甲状腺炎疑い」と記述された；

事象「左下肢に痛み」、「間欠的な左下肢の筋力低下/local weakness」、「両側手指の異常感覚」、「背中や上肢に痛み／疼痛は改善傾向であるが、特に両側の上肢に痛みが出てくる」「日中に少しふらつく」、「運転中に頭痛と嘔気が出現することがあった」および「左鎖骨窩リンパ節炎」のため診療所受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

抗体検査（0-4.5）：（2022/02/07）<0.5；

抗体検査（0-16）：（2021/10/25）224 IU/mL；

抗核抗体：（2022/07/25）4、注記：u/ml；（2022/08/01）陰性；（2022/02/07）160、注記：倍、高値；血中コルチコトロピン：（2022/09/01）24.6pg/mL；血中コルチゾール：（2022/09/01）11.5ug/dL；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/08/18）48、注記：U/L；（2022/09/01）正常；血液検査：（2022/07/25）、炎症性疼痛の可能性は低い；

血中甲状腺刺激ホルモン（0.4-4.7）：（2021/10/20）1.6 μ IU/mL；

体温：（2021/10/03）37.1度、注記：摂氏37.1度の発熱；

副腎関係ホルモン検査：（2022/09/01）結果不明；甲状腺機能検査：（2022/07/25）正常；

遊離サイロキシン（1.0-1.8）：（2021/10/20）1.41 ng/dL；

甲状腺エコー：（2021/10/21）反応性腫脹の疑いを示した、注記：右葉軽度腫大、慢性甲状腺炎疑い；（2022/07/06）反応性の腫大。

腫脹、疼痛、圧痛、背部痛、四肢痛、胸痛、線維筋痛、歩行障害、骨痛、筋力低下、異常感覚、四肢痛、発熱、関節痛、リンパ節症、倦怠感、浮動性めまい、頭痛、悪心、リンパ節炎、感覚鈍麻に対して、治療措置がとられた。

臨床情報：

患者は 46 歳 11 ヶ月の女性であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者歴は：アモキシシリン/クラバン酸にアレルギー歴あり（2 回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）が含まれた。既往歴や内服はなかった。

2021/10/03（2 回目接種 1 日後）、リンパ節腫脹、発熱、倦怠感、線維筋痛症を発現した。

2022/05/18（接種 228 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、2021/10/02、2 回目のワクチン接種（ファイザー）を受けた。2021/10/03、摂氏 37.1 度の発熱と倦怠感があった。

2021/10/04、左頸部の腫脹と全身の痛みが発現した。

2021/10/20、左鎖骨窩リンパ節に軽度圧痛はあったが、腫脹は以前に比べると軽減していた。ただし、患者によると背部や上肢に痛みが出現しており、ワクチンの副反応だけでは説明ができない症状をきたしていた。アセトアミノフェンで対症療法を行った。

2021/10/21、左頸部と左鎖骨上部にリンパ節腫大があったが、圧痛はなかった。甲状腺エコーが実施され、反応性腫脹の疑いが示された。

2022/02/07、疼痛は改善傾向であったが、長期の作業になると特に両側の上肢に痛みが出てきた。関節は特に痛みはなく、両側上腕は前胸部、背部に痛みがあるとのことであった。線維筋痛症の疑いがあった。

2022/04/11、疼痛が持続した。関節炎を疑う所見はなかった。ストレッチをしているが、歩いたり他の運動をしたりすると左下肢に痛みがでて、下肢を引きずるような形でしか歩けなくなってしまうため運動をしていないとのことであった。

2022/05/18、疼痛は継続していたが改善傾向にあった。平日仕事をしていると、午後にかけて痛みを自覚するとのことであった。リハビリテーションとアセトアミノフェン療法を続けた。

報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

元来健康な女性。2 回目のワクチンを接種した翌日から体調に変化があったため、ワクチンによる副反応と考えた。接種 2 日後から出現しているリンパ節腫脹は、エコー所見では反応性の腫大が疑われた。接種 2 週間後、左鎖骨の痛みは少し改善はしているものの、倦怠感と両側上肢から肩にかけて痛みの自覚があった。接種 4 ヶ月経過しても両側上肢の痛みは持続した。関節に熱感や圧痛を認めず、線維筋痛症の疑いがあった。リハビリを導入して運動を促し、アセトアミノフェンによる疼痛に対して対症療法を継続した。

2022/08/03、追加報告において、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。有害事象に関連する家族歴は不明であった。

2021/10/03、不明時、左鎖骨窩リンパ節炎を発症した。診療所を受診しアセトアミノフェンの治療を受けた。事象の転帰は回復であった。報告医は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。

2021/10/20、両上肢の疼痛を発症した。診療所を受診しアセトアミノフェンの治療を受けた。2021/11/22、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。報告医は、事象を非重篤と分類した。

2021/10/03（2 回目ワクチン接種の 1 日後）、患者はリンパ節腫脹、発熱、倦怠感および線維筋痛症を発現した。

2022/08/18、転帰は回復したが後遺症あり（全身疼痛）であった。

投与 1 回目のロット番号は FF5357 で、有効期限は 2022/02/28 であった。

投与 2 回目のロット番号は FJ1763 で、有効期限は 2022/04/30 であった。

2022/07/06（2 回目ワクチン接種の 9 ヶ月後）（総合内科）、両側上肢の疼痛：疼痛はまだ続いており、増悪と改善を繰り返しているようだった。

関節の腫脹や皮疹は認めなかった。

線維筋痛症の可能性が考えられるが、糖尿病内分泌科に慢性甲状腺炎に関連がないか確認するために相談した。

また関節や筋肉の疼痛もあったので、膠原病内科にも評価を依頼した。

痛みに対してリハビリテーションが続けられ、アセトアミノフェンの頓用に加えてセレコキシ

ブを追加し、経過をフォローした。

左鎖骨窩リンパ節炎：左頸部と左鎖骨上部にリンパ節腫大あり、圧痛はなかった。

エコー所見では反応性の腫大を疑うとのことだった。

リウマチ膠原病内科および糖尿病内分泌内科にコンサルとした。

2022/07/25（2回目ワクチン接種の9ヵ月後）、リウマチ膠原病内科および糖尿病内分泌内科の併診が開始された。

（リウマチ膠原病内科）全身疼痛、線維筋痛症疑い：コロナワクチン接種後から持続する全身疼痛。関節、筋肉、腱、付着部の発赤腫脹熱感がないこと、安静時の痛みは顕著ではないこと、血液検査を踏まえると炎症性疼痛の可能性は低かった。反SS-A抗体：4u/ml。

（糖尿病内分泌内科）ワクチン接種後に全身疼痛が続いた。左の肩が腫れが認められた。腕のあたり、体を動かしたあと張っていて、指が動かしづらい。膝の上が痛いため、左足を引きずって歩いた。甲状腺機能は正常であった。

2022/07/27（2回目ワクチン接種の9ヵ月後）（総合内科）、薬剤はセレコキシブからナプロキセンに変更された。

2022/08/01（2回目ワクチン接種の9ヵ月後）（リウマチ膠原病内科）、痛みは相変わらずであった。

SSと線維筋痛症の関連の報告もあったが、SS-Aは陰性であった。それは膠原病らしさに乏しい。

2022/08/18（2回目ワクチン接種の10ヵ月後）（総合内科）、その後も疼痛は続いていた。

左鎖骨窩リンパ節炎は改善した。

間欠的な左下肢の筋力低下や両側手指の異常感覚など神経・筋疾患を訴え脳神経内科にコンサルを行った。CK：48u/L。

2022/09/01（2回目ワクチン接種の11ヵ月後）、脳神経内科の初診で、（脳神経内科）、全身の痛み（筋肉痛）が、主に左肩（僧帽筋）、前腕（右よりも左腕）、左大腿にみられた。

患者は左足を引きずって歩き、階段の上り下りでは壁や手すりなどで体を支えた。

COVID-19ワクチン接種後の general pain (myalgia), local weakness。CKは正常なので、副腎関係ホルモン検査が行われた。

サインバルタ・カプセル 20mg/日、MS 温シップを処方した。

コルチゾール : 11.5ug/dL で、ACTH : 24.6pg/ml であった。

2022/09/08 (2 回目ワクチン接種の 11 ヶ月後) (総合内科)、サインバルタの開始後、筋肉の痛みは少し良くなっていたが、日中に少しふらつくことがあり、運転をひかえていた。サインバルタを睡眠前に変更した。

2022/09/22 (2 回目ワクチン接種の 11 ヶ月後) (脳神経内科)、患者は温湿布は良い感じであるが、においが気になった。

サインバルタでふらつきがあるが、痛みと四肢の腫れに効果的であると感じた。

温湿布とサインバルタは継続され、カプサイシン軟膏 (院内製剤) を追加初報した。

(総合内科)、運転中に頭痛と嘔気が出ることがあった。そのため患者は仕事を休んでいた。

COVID-19 ワクチン接種について説明し、ノバボックスが考慮された。

一時総合内科の診察は終了した。

2022/10/20 (2 回目ワクチン接種の 12 ヶ月後) (脳神経内科)、温湿布と痛みは最初より良いが、変動があった。それはまた睡眠にも少し効果的であると感じられた。

温湿布とサインバルタは継続された。

2022/10/31 (2 回目ワクチン接種の 12 ヶ月後) (糖尿病内分泌内科)、体は痛いままだった。寝ているときの痛みは改善していた。

潜在性橋本病は安定し、3~4 ヶ月に機能確認、次回は 2023/02/27 の診察を予約していた。

当院リハビリの理学療法は終了した。今後の継続先として患者は某医療センターを紹介された。

2022/11/24 (2 回目ワクチン接種の 13 ヶ月後) (脳神経内科)、左肩甲部から前腕・上腕伸側の痛みが強く、サインバルタ開始時より悪いとのことだった。

サインバルタと MS 温湿布は継続され、ナイキサン頓用を追加処方した。

患者は某院に紹介された。

今回は 2022/12/20 の診療が予定されていた。

2 回目ワクチン接種の約 10 ヶ月後から患者は左下肢筋力の低下、両側手指のしびれを訴えるようになったため、当院の神経内科に紹介した。

その後、ワクチン接種に関連する後遺症と考えられ、デュロキセチンでの治療が開始された。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/03）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報は以下の通り：投与 1 回目の注記；投与 2 回目の接種経路および接種の解剖学的部位；臨床検査値；事象リンパ節炎、慢性甲状腺炎および抗核抗体増加の追加；四肢痛の転帰を更新；診療所にチェック。事象鎖骨窩リンパ節炎、両上肢の疼痛の治療の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/12/05）本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003196。更新情報：投与 1 回目注記の更新；被疑薬（ロット番号、有効期限）更新；臨床検査値（2022/07/06、2022/07/25、2022/08/01、2022/08/18、2022/09/01）追加；事象リンパ節腫脹/発熱/倦怠感/線維筋痛/リンパ節症（転帰日）更新；新しい事象（筋力低下、異常感覚、浮動性めまい、頭痛、悪心、感覚鈍麻）追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19999	リンパ球数減少； 心電図異常； 心電図ST部分上昇； 心電図ST部分異常； 感覚鈍麻； 洞性徐脈； 疼痛； 睡眠の質低下； 補体因子増加； 錯感覚	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001346、2210002732。他の PMDA 症例識別子：v2210001346、v2210002732。 2021/09/14、16 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、2 回目、単回量)を接種した(16 歳時)。 患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ(1 回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31)、接種日：2021/08/24、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 2022/01/01 発症、疼痛(障害、医学的に重要)、転帰「未回復」、「全身の痛み/全身に針がささるような痛みと、電気が走る/ TH8 から 10 のレベルに帯状に、また、大腿背内側 S 領域にチクチクと痛みが強い」と記述された； 2022/05/06 発症、補体因子増加(障害、医学的に重要)、転帰「回復」(2022/06/24)、「補体価高値」と記述された； 2022/05/06 発症、リンパ球数減少(障害、医学的に重要)、転帰「回復」(2022/06/24)、「リンパ球減少」と記述された； 2022/05/06 発症、感覚鈍麻(障害)、転帰「未回復」、「全身の痛みとしびれ」と記述された； 2022 発症、錯感覚(非重篤)、転帰「不明」、「全身がちくちくする。特に背部と体幹」と記述された； 2022/11/14 発症、睡眠の質低下(障害)、転帰「未回復」、「夏によく眠れなくて」と記述された； 心電図ST部分上昇(障害、医学的に重要)、転帰「未回復」、「非特異的ST上昇」と記述された； 心電図異常(障害)、転帰「未回復」； 心電図ST部分異常(障害)、転帰「未回復」、「非特異的ST変化」と記述された；
-------	--	--

洞性徐脈（障害）、転帰「未回復」。

事象、「非特異的ST上昇」、「全身の痛み/全身に針がささるような痛みと、電気が走る/TH8から10のレベルに帯状に、また、大腿背内側S領域にチクチクと痛みが強い」、「リンパ球減少」、「補体価高値」、「全身の痛みとしびれ」、「心電図異常」、「非特異的ST変化」、「洞性徐脈」、「夏によく眠れなくて」、「全身がちくちくする。特に背部と体幹」により、患者は医師受診が必要となった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood test: (2022/05/06) リンパ球減少と補体価高値; Electrocardiogram: (不明日)異常、
注記：非特異的ST上昇、非特異的ST変化、洞性徐脈; 様々な病院での検査 (2022/4) : 原因不明; Magnetic resonance imaging head: (2022/05/06)異常なし。

心電図ST部分上昇、疼痛、リンパ球数減少、補体因子増加、感覚鈍麻、心電図異常、心電図ST部分異常、洞性徐脈、睡眠の質低下の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

2022/01/01頃から、全身に針がささるような痛みと、電気が走った。

2022年4月頃、症状が悪化した。患者は、いろいろな病院で検査を受けたが、原因は不明、また症状は治らなかった。

2022/05/06、初診だった。ステロイドでの治療で症状は改善した。

ステロイドでの治療より前、初診時に、リンパ球減少と補体値の亢進が認められた。

2022/06/24、転帰は回復であった。

発現日は2022/01/01であった。

反応の重篤性は、重篤（障害者につながるおそれ）であった。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

原因となりえる他の要因（他の疾病等）は以下の通り：全身の疼痛、リンパ球減少と補体価亢進。

2022/11/22 の追加情報から、

2022/05/06、患者が初めて報告病院を訪問したと報告された。

2022/01 頃、全身に電気がはしるような針がささるような痛みとしびれが発現した。症状は、2022/04 まで徐々に悪化した。

頭部MRI は異常を示さなかった。寝ている時は症状がなく、起床後からの症状であった。一般採血検査では、リンパ球減少と補体価高値を示した。

2022/05/16、彼は再び報告病院を訪問した。TH8 から 10 のレベルに帯状に、また、大腿背内側 S 領域にチクチクと痛みが強いと訴えた。原因不明のリンパ球減少と補体価高値は、コロナウイルスの罹患者およびワクチン副作用経験者にしばしば認められる異常所見であり、彼にはコロナウイルス感染の既往を示唆する病歴がなかった。そのため、コロナウイルス・ワクチンによる免疫異常が疑われ、デカドロンによる治療が開始された。

経過：

2022/05/30、治療は著効して、「症状は 9 割方改善したが、まだ完治はしていない」と彼は訴えた。

2022/06/20、症状は消失した。治療剤は漸減終了した。臨床検査は終了した。

2022/11/14、彼は再び報告病院を訪問し、「夏によく眠れなかった。その頃から症状が再発した。全身がちくちくする、特に背部と体幹。」と訴えた。

報告者の意見は以下の通り：

ステロイドで改善が得られたことから、症状は免疫性だったものとわかる。インターネット上で類似した症状を訴えるコロナワクチン接種後の患者が多数いるため、本症例を報告する。また、リンパ球減少と補体値亢進は副反応の疑い例で、高頻度で認められることから、関連は（文字が切れており読めない）と判断した。

全身の疼痛は、本報告時に治癒していなかった。以下の理由に基づいて、医学的な関連性を推論可能であることから、報告医師はこの症例を報告する：1. ワクチン接種と時間的な因果関係があった。2. 既存の疾病として診断ができなかった。3. 4 ヶ月経過後の免疫再構築時期に発症し、明確なステロイド反応性があった臨床経過から。

報告医師は、比較的高頻度に報告されているこの特徴的な症状の理由について究明を継続していく。原因不明のリンパ球減少と補体価高値は、コロナウイルスの罹患者およびワクチン副作用出現者にしばしば認められる異常所見で、特徴的な検査異常パターンだと考えられた。

心電図異常が認められたが、若年者では異常と判定できなかった。

因果関係は不明であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/11/22)：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002732。

更新情報は以下を含んだ：新規臨床検査値（Magnetic resonance imaging head、Blood test、Electrocardiogram）の追加、前回の臨床検査値を更新（補体因子とリンパ球数を2022/05/06「Blood test」に更新）。事象の重篤性基準を更新。新規事象（しびれ感、心電図異常、S T上昇、非特異的S T部分変化、洞性徐脈、浅い眠り、ピリピリ感）を追加。事象の発現日を更新（リンパ球減少と補体価高値）。事象「疼痛」の転帰を更新（未回復）、臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20063	<p>不全片麻痺；</p> <p>中期不眠症；</p> <p>体重増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫介在性神経障害；</p> <p>初期不眠症；</p> <p>味覚障害；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>微細運動機能障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>有痛性感覚消失；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>片頭痛；</p> <p>状態悪化；</p> <p>異常感；</p> <p>異常感覚；</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号：v2210001371 (PMDA)、v2210002886 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210001371 (PMDA)、v2210002886 (PMDA)。</p> <p>2021/11/06、50歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、50歳時) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：片頭痛 (継続中かは不明)</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/09、COVID-19 免疫のため コミナティ (1回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/27 発現、不全片麻痺 (障害、医学的に重要)、転帰「未回復」、「左不全片麻痺/左上下肢の不全片麻痺」と記述された；</p> <p>2022/02/27 発現、知覚過敏 (障害)、転帰「未回復」、「四肢のしびれ (錯知覚と痛覚過敏)」と記述された；</p> <p>2022/02/27 発現、感覚鈍麻 (障害)、転帰「未回復」、「四肢のしびれ (錯知覚と痛覚過敏) /しびれ/右手首以遠にもしびれ出現/全身の痛覚鈍麻」と記述された；</p> <p>2022/02/27 発現、錯感覚 (障害)、転帰「未回復」、「四肢のしびれ (錯知覚と痛覚過敏) /錯知覚」と記述された；</p> <p>2022/02/28 発現、筋力低下 (障害)、転帰「未回復」、「筋力低下は増悪/筋力低下 (不全麻痺) /左半身の筋力低下は明らか/上肢帯以下の筋力低下」と記述された；</p> <p>2022/02/28 発現、異常感覚 (障害)、転帰「未回復」、「足もおかしい/乳酸が溜まるような感じ」と記述された；</p> <p>2022/04 発現、状態悪化 (障害)、転帰「未回復」、「症状が増悪した」と記述された；</p> <p>2022/04/28 発現、微細運動機能障害 (障害)、転帰「未回復」、「左手は巧緻障害/左半身の巧緻障害」と記述された；</p>
-------	---	--

疼痛；	2022/05/10 発現、免疫介在性神経障害（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「免疫性神経疾病を疑い」と記述された；
知覚過敏；	2022/05/10 発現、血管炎（障害）、転帰「未回復」、「血管炎疑い」と記述された；
神経痛性筋萎縮症；	2022/05/24 発現、食欲減退(障害)、転帰「未回復」、「食欲低下/食欲不振/食欲がない」と記述された；
筋力低下；	2022/05/24 発現、倦怠感（障害）、転帰「未回復」、「胸がしんどい/左腕がだるくてしょうがない/怠い」と記述された；
血管炎；	2022/05/24 発現、中期不眠症(障害)、転帰「未回復」、「夜間覚醒」と記述された；
運動性低下；	2022/05/24 発現、呼吸困難(障害)、転帰「未回復」、「呼吸がしにくい、おおきくすえないようで、しんどい」と記述された；
錯感覚；	2022/05/24 発現、初期不眠症(障害)、転帰「未回復」、「安眠できず」と記述された；
食欲減退	2022/05/24 発現、疼痛（障害）、転帰「未回復」、「強い痛み/しびれは痛みでもある」と記述された；
	2022/05/24 発現、運動性低下（障害）、転帰「未回復」、「左手の動きが悪い/悪いと全然腕はあがらない」と記述された；
	2022/06/28 発現、有痛性感覚消失(障害)、転帰「未回復」、「全体に痛みに鈍感だと思う」と記述された；
	2022/06/28 発現、異常感(障害)、転帰「未回復」、「体全てが膜で包まれたような違和感を感じている」と記述された；
	2022/06/28 発現、味覚障害（障害）、転帰「未回復」、「味覚が変/味覚障害」と記述された；
	2022/07/26 発現、片頭痛（障害）、転帰「未回復」、「偏頭痛が酷くて」と記述された；
	2022/07/26 発現、嘔吐（障害）、転帰「未回復」；
	2022/10/18 発現、末梢冷感（障害）、転帰「未回復」、「手を握った後にぞわってくる」と記述された；
	2022/10/18 発現、悪寒（障害）、転帰「未回復」、「震えてくる」と記述された；

神経痛性筋萎縮症（障害）、転帰「未回復」；

体重増加（障害）、転帰「未回復」。

事象「左不全片麻痺/左上下肢の不全片麻痺」、「免疫性神経疾病を疑い」、「四肢のしびれ（錯知覚と痛覚過敏）/しびれ/右手首以遠にもしびれ出現/全身の痛覚鈍麻」、「四肢のしびれ（錯知覚と痛覚過敏）/錯知覚」、「四肢のしびれ（錯知覚と痛覚過敏）」、「左手は巧緻障害/左半身の巧緻障害」、「筋力低下は増悪/筋力低下（不全麻痺）/左半身の筋力低下は明らか/上肢帯以下の筋力低下」、「食欲低下/食欲不振/食欲がない」、「左手の動きが悪い/悪いと全然腕はあがらない」、「足もおかしい/乳酸が溜まるような感じ」、「症状が増悪した」、「血管炎疑い」、「強い痛み/しびれは痛みでもある」、「胸がしんどい/左腕がだるくてしょうがない/怠い」、「呼吸がしにくい、おおきくすえないようで、しんどい」、「安眠できず」、「夜間覚醒」、「体全てが膜で包まれたような違和感を感じている」、「全体に痛み鈍感だと思う」、「味覚が変/味覚障害」、「偏頭痛が酷くて」、「嘔吐」、「手を握った後にぞわってくる」、「震えてくる」、「神経痛性筋萎縮症」、「体重も増加した」は医療機関の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/04/28）明確な炎症所見も免疫の変化も疑いえない、注記：明確な炎症所見も免疫の変化も疑いえない。（2022/05/24）異常なし。握力：（2022/04/28）右 27、左 8；（2022/09/06）左握力は半減以下。（2022/10/18）左 11、右 21。CV：（2022/10/18）画像所見はなく。（2022/05/24）異常なし；（2022/02/28）画像検査で異常なく；（2022/06/07）5；頭部 MR：（2022/02/28）異常は無い。（2022/05/24）異常所見なし。頸部 MR：（2022/05/24）異常所見なし。神経伝導検査：（2022/10/18）症状の変化はあるが改善は乏しく。

不全片麻痺、免疫介在性神経障害、感覚鈍麻、錯感覚、知覚過敏、微細運動機能障害、筋力低下、食欲減退、運動性低下、異常感覚、状態悪化、血管炎、疼痛、倦怠感、呼吸困難、初期不眠症、中期不眠症、異常感、有痛性感覚消失、味覚障害、片頭痛、嘔吐、末梢冷感、悪寒、神経痛性筋萎縮症、体重増加の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/04/27（ワクチン接種の5ヵ月21日後）、左不全片麻痺、四肢のしびれ（錯知覚と痛覚過敏）、食欲低下が発現した。これらの症状は既存疾病では説明できない。

2022/06/28（ワクチン接種の7ヵ月22日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/27、夕食の準備中に左手の動きが悪いことに気がついた。

2022/02/28、出勤中に、しびれに気付く。歩くと足がおかしい。書類がもてない。病院で精査。画像検査で異常なく、帰らされた。

2022/04 になり、筋力低下は増悪。

2022/04/28、初診。

2022/05/10 から、副反応を疑いプレドニン 15mg 開始。

2022/05/24、しびれは痛みで、痛くて車のハンドルを握れない。運転不能。右手首以遠にもしびれ出現。デカドロン 6mg へ投与量増量。

2022/06/28 現在、全身の痛覚鈍麻、左上下肢の不全片麻痺、異常知覚、錯知覚残存。腱反射の亢進はなく、脳、脊髄の画像所見を欠いており、末梢性であると理解している。

報告医師はこれらの事象を重篤（障害）と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

既存疾病では説明も診断もできない症状と経過である。回復が得られず、神経障害は残存している。同様の症例が同期間に他にも存在することからワクチンとの関係を推論する他ないだろう。後遺症は重い。主治医からは接種事業の中止と学会への調査指示を求める。

2022/12/01 の追加情報で、臨床経過が追加された。

2022/2/27、患者は左半身に分布の偏りがある四肢体幹のしびれ（錯知覚と痛覚過敏）、左半身の巧緻障害、筋力低下（不全麻痺）、食欲不振、味覚障害を発現した（報告の通り）。

2022/11/29、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/27、夕食の準備中に左 3-5 趾の動きが悪いことに気がついた。

2022/02/28、朝、出勤中に左半身のしびれに気がつく。車からおりて歩き出したら足もおかしい。書類が上手く持てなかった。すぐに私立病院を受診して脳外科と脳内科で頭部 MRI 撮影など検査してもらったが、異常は無いといわれた。無治療で帰宅。そのまま自然に治るのを待っていたが、2022/04 になり増悪。患者は、プライバシー都市にあるプライバシー クリニックの脳外科医を受診した。その時が一番悪いと思った。当科紹介。

2022/04/28、当科初診。症状に変動がある。左手は巧緻障害。回内回外がうまくできない。握力右 27kg 左 8kg で左半身の筋力低下は明らか。腱反射異常はなし。表在感覚鈍麻 8/10 程度。

2022/04/28 の採血検査には明確な炎症所見も免疫の変化も疑いえないが、エンピリックな治療開始が必要である臨床判断から、2022/05/10 より免疫性神経疾病を疑いエンピリックなステロイド投与（プレドニン 15mg × 15 日間）を開始。血管炎疑いでシロスタゾール 100mg 投与併用開始。

2022/05/24、再診。3 日ほど前から左回内回外うまくできる。しびれは幾分よわまった。自動車のハンドルをもちやすい。左下肢も力が戻っている。しびれは痛みでもあるのでずっとは握れない。1 週間前から実際には右もおかしいことに気が付いた。右上肢の手首から遠位もしびれている。一日の間で波がある。悪いと全然腕はあがらない、左上肢は全体が悪い。胸がしんどい、呼吸がしにくい、おおきくすえないようで、しんどい。しびれは痛覚過敏であり錯知覚である。むねがえらくて食欲がないが、夜がしびれ痛みで安眠できず夜間覚醒もあったのが、最近では夜がねむれるようになった。改善したと患者の自覚評価があり、デカドロン 6mg × 15 日で増量して投与開始。

2022/06/07、再診。食欲はある。体重も増加した。眠れない、4 時間ほどで眠くならない（ステロイド副作用と評価した）。左腕がだるくてしょうがない。上肢帯以下の筋力低下は明らか。下肢は MMT5（手動筋力テスト 5）。腱反射の亢進はない。プレドニン 15 mg へ（漸減過程へ）。

2022/06/28、再診。左上下肢の筋力低下。しびれ不変。異常知覚もある。表在感覚は -20% : 70-80% ぐらい。体全てが膜で包まれたような違和感を感じている。全体に痛み鈍感だと思う。口内炎が痛くない。味覚が変。最初はなかった。急にそれを感じる。プレドニンを長期に使用したくないため漸減過程へ。プレドニン 10mg へ。

2022/07/26、再診。若い頃からの偏頭痛もち。生理前の偏頭痛で月 2 回ほど。最近、偏頭痛が酷くて先日は仕事途中で帰宅して、その後嘔吐した。これまでは我慢できる範囲の頭痛だった。トリプタン処方とプレドニン 7.5mg へ漸減。

2022/09/06、再診。表在感覚鈍麻、左手掌 6/10。上腕-前腕までだるい。しびれは全体に軽快傾向ではある。左手掌以外は感覚鈍麻消失、右手掌も軽快、味覚が鈍かったが改善。左握力は半減以下。左上肢挙上困難。左の足は歩けるが階段がついてこない自覚評価。プレドニン

5mg。

2022/10/18、再診。握力左 11kg、右 21kg。初診時から 8 ヶ月経過して改善なし。左肘から下、尺側、下肢は臀部から下にしびれ残存。表在感覚は正常：温痛覚左右差なし。脱力は下肢で右に比べて左 60 ～ 70%程度。表在感覚は顔も左右差はなし。「手を握った後にぞわってくる、どう表現して良いかわからない気持ち悪さ」回内位では離握手可能だが、回外位では離握手できるが弱く、巧緻障害を認める。

「ペットボトルで左でのめない」「パソコンキーボードは右のようにつかえない、思いがつかえない感じ」「震えてくる、怠い、乳酸が溜まるような感じ」。

全体として CV に病巣を求めるべきであると考えられたが、画像所見はなく、神経器から Erb の障害も考え得るので神経伝導検査施行。症状の変化はあるが改善は乏しく、このまま待っても自然治癒は期待できない臨床評価。

2022/05/24 時点のしびれの分布：左手の指先から左肩、左腰から左膝下、右手全体。

血液一般生化学検査：異常なし。画像検査：頭部 MR、頸部 MR に異常所見なし。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次のようにコメントした：

診断困難事例であり神経痛性筋萎縮症と仮診断して免疫性疾患のスペクトラムとして考えてきたが、6 ヶ月を経過しても病態推論は困難。同様に左上肢や左半身に異常な神経症状や神経症候を呈する症例が 2021/12 頃から連続的に認められたことから、共通した免疫負荷であったワクチンとの因果関係を示唆していると考えられた。ステロイド反応性はあると評価しているが、さらにパルス療法を試みるような根拠には乏しく踏み切れない状況。経時的な症状症候の変動性がある。コロナワクチン副反応疑い症例として医薬品機構 PMDA に 1 報で報告済み。左肩への 2 回接種であることは繰り返し確認した。2022/11/29 時点で未回復。

追加情報 (2022/07/13)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/12/01)：本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。規制当局の報告番号は v2210002886（PMDA）である。

更新情報：ワクチン接種時の年齢が追加された。臨床検査値が追加された。関連する病歴「片頭痛」を追加。事象の説明（運動性低下、筋力低下、疼痛、食欲減退）が更新された。新しい事象（状態悪化、微細運動機能障害、免疫介在性神経障害、血管炎、倦怠感、呼吸困難、初期不眠症、中期不眠症、異常感、有痛性感覚消失、味覚障害、片頭痛、嘔吐、末梢冷感、悪寒、神経痛性筋萎縮症、体重増加）が追加された。すべての事象の開始日が更新された。事象「運動性低下」と「筋力低下」の転帰を更新し、臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20143	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19；</p> <p>COVID-19 肺炎</p>	<p>悪寒；</p> <p>濾胞性リンパ腫；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：“Casirivimab/imdevimab for active COVID-19 pneumonia persisted for nine months in a patient with follicular lymphoma during anti-CD20 therapy”, Japanese journal of infectious diseases, 2022; DOI:10. 7883/yoken. JJID. 2022. 092。</p> <p>68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2) の 1 回目 (バッチ/ロット番号：不明、単回量) と 2 回目 (バッチ/ロット番号：不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「濾胞性リンパ腫」 (継続中かどうかは不明)、注記：2 年前に診断された；</p> <p>「悪寒」 (継続中かどうかは不明) ；</p> <p>「発熱」 (継続中かどうかは不明) 。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>濾胞性リンパ腫に対して、オビヌツズマブ、注記：隔月の維持療法の 8 コース目；</p> <p>濾胞性リンパ腫に対して、ベンダムスチン、注記：オビヌツズマブとベンダムスチンの 6 コース投与後、15 カ月前に完全寛解を示した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「抗体産生なし/COVID-19」と記述された；</p> <p>COVID-19 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19 肺炎 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中免疫グロブリン G：63925、注記：単位：AU/mL 35 日、2878、注記：単位：AU/mL 232 日；血中乳酸脱水素酵素：406 IU/l；血圧測定：158/96mmHg；体温：摂氏 37.1 度、摂氏 37</p>
-------	--	--------------------------------------	--

度、注記：14日目、摂氏39度、注記：20日目、摂氏38度、注記：258日目；CD4リンパ球：感染時50前後；胸部CT：両側性のすりガラス陰影（GG0）、ただし酸素注記：最初の入院時に治療は必要なかった；CRP：5.72mg/dl；心拍数：77、注記：単位：拍/分；リンパ球数：315 MiU/L（100-400）；酸素飽和度：96%（90-94%）、注記：15日目；呼吸数：18、注記：単位：呼吸/分；SARS-CoV-2検査：COVID-19を確認した；陰性、注記：263日目；血清フェリチン：867ng/ml；白血球数：1910 MiU/L。

臨床経過：

発現後6日目（6日目）にRT-PCR（BD SARS-CoV-2 N1 および BD-MAX システムの N2 試薬を使用）により COVID-19 と診断され入院となった。対症療法のみとした。9日目を以降も無熱が続いたため、12日目に退院となった。退院後、微熱が続き、14日目に労作時の息切れが発症した。15日目、低酸素血症のため再入院となった：呼吸時の SpO₂ は 90-94% であった。入院時の体温は 37.2 度であった。当初は対症療法で症状やバイタルサインを注意深く観察していた。しかし、20日目に 39 度の高熱が出たため、デキサメタゾン（6mg）の経口投与を開始した。間もなく無熱となったため投与を中止したところ、再び発熱と低酸素血症が悪化した。プレドニゾンによる副腎皮質ステロイド治療を再開したが、明確な改善は認められなかった。症状が持続し、RT-PCR のサイクル閾値（Ct）が低いまま（1ヵ月後でも 20-25 と）なため、ウイルス分離を試みたところ、33日目に採取した検体から感染性ウイルスが検出された。レムデシビルを投与したところ、低酸素血症と肺の画像は改善した。しかし、レムデシビル投与中止後、発熱と低酸素血症が再発し、X線画像上も肺炎が悪化した。レムデシビルを 14-28 日の合計 7 コース投与したところ、明らかな有害事象は認められなかったが、ウイルス学的根絶および臨床的治癒には至らなかった。レムデシビル投与中は毎回、発熱や炎症性バイオマーカーが改善し、Ct 値が一時的に 5 程度上昇したが、RT-PCR は陰性化せず、ウイルスは持続的に分離されていたため、ウイルスは排除できていないことが示唆された。レムデシビル中止後 1 週間程度で毎回症状が再燃した。胸部 CT 画像では、GG0 は元の領域の増悪（または拡大）よりもむしろ異なる部位で繰り返し出現および消失した。レムデシビル以外に、生体外で SARS-CoV-2 に有効な可能性のある薬剤、すなわちファビピラビル、ヒドロキシクロロキン、シクレソニド、イベルメクチン、カモスタットが（レムデシビル併用または非併用）試みられたが、これらの経口抗ウイルス剤の単独療法では発熱、肺炎の再発防止は不可能であった。さらに、BNT162b2 mRNA ワクチンを 2 回（発現後 216 と 237 日）接種したが、2 回目の接種後 3 週間以内に抗体産生は認められなかった。オビヌツズマブ化学療法と濾胞性リンパ腫により重度の免疫抑制状態であった。感染時のリンパ球数は約 100 から 400、CD4 数は 50 前後であった。ウイルスの感染力は毎週チェックされ、258 日目まで一貫して生体外で確認された。一人部屋に隔離されていたため、日本で流行している変異ウイルスは検出されなかった。その日の夕方に 38 度の発熱があったが、259 日目から無熱となり、それ以降、発熱は記録されなかった。263 日目に RT-PCR が陰性となり、ウイルスは分離されなかった。271 日目に退院した。

追加情報（2022/11/14）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：

「Casirivimab/imdevimab for active COVID-19 pneumonia persisted for nine months in a patient with follicular lymphoma during anti-CD20 therapy」、Japanese journal of infectious diseases, 2022; DOI:10.7883/yoken.JJID.2022.092。

本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である。本症例は公表文献で確認された追加情報を含むため更新された。更新情報：現地の参照番号を更新。

追加情報（2022/11/14）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「Three cases of COVID-19 with persistent symptoms in immunosuppressed patients」、Unknown, 2022。

本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である。本症例は公表文献で確認された追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下の通り：報告者および文献情報が追加された。

追加情報（2022/12/01）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：

「Casirivimab/imdevimab for active COVID-19 pneumonia persisted for nine months in a patient with follicular lymphoma during anti-CD20 therapy」、Japanese journal of infectious diseases, 2022; vol : 75 (6)、pgs : 608-611、DOI : 10.7883/yoken.JJID.2022.092;

「Three cases of COVID-19 with persistent symptoms in immunosuppressed patients」、Unknown, 2022。

本報告は、公表文献の受領に基づく追加報告である。本症例は公表文献で確認された追加情報を含むため更新された。

更新情報：文献情報。

濾胞性リンパ腫（グレード2）を患う68歳の男性は、悪寒と発熱を発現した。2日前に、オビヌツズマブによる隔月の維持療法の8コース目を受けていた。2年前、患者はリンパ腫と診断され、オビヌツズマブとベンダムスチンの6コース投与後、15ヵ月前に完全寛解を示した。

症状発現後の6日目に、BD SARS-CoV-2 N1 および BD-MAX システムの N2 試薬を使用した RT-PCR により COVID-19 と確認された。患者は著者の病院に入院した。胸部コンピューター断層撮影 (CT) で、両側性のすりガラス陰影 (GGO) が認められた;しかし、最初の入院時に酸素療法は必要なかった。バイタルサインは以下の通り:体温、摂氏 37.1 度; 血圧、158/96mmHg; 脈拍数、77 拍/分; 呼吸数、18 呼吸/分; 経皮的酸素飽和度 (SpO₂)、96% (外気)。採血では、白血球数 1,910 セル/uL (リンパ球数、315 セル/uL)、乳酸脱水素酵素 406u/L、フェリチン 867ng/ml、C-反応性蛋白 5.72mg/dL を示した。対症療法のみが行われた。9 日目以降も無熱が続いたため、12 日目に退院となった。退院後、患者は摂氏 37.0 度程度の微熱があり、14 日目に労作時の息切れが発症した。15 日目、低酸素血症のため再入院となった。呼吸時の SpO₂ は 90-94% を示した。入院時の体温は摂氏 37.2 度であった。当初は、患者の症状やバイタルサインを慎重にモニターし、対症療法が行われた。しかし、20 日目に摂氏 39 度の高熱が出たため、デキサメタゾン (6mg) の経口投与を開始した。無熱となってまもなく投与を中止したところ、再び発熱と低酸素血症が悪化した。プレドニゾンによる副腎皮質ステロイド治療を再開した;しかし明確な改善は認められなかった。症状が持続し、RT-PCR のサイクル閾値 (Ct) が低いまま (1 カ月後でも 20-25 と) なため、ウイルス分離を試みたところ、33 日目に採取した検体から感染性ウイルスが検出された。レムデシビルを投与したところ、低酸素血症と肺の画像は改善した。しかし、レムデシビル投与中止後、発熱と低酸素血症が再発し、X 線画像上も肺炎が悪化した。レムデシビルを 14-28 日の合計 7 コース投与したところ、明らかな有害事象は認められなかったが、ウイルス学的根絶および臨床的治癒には至らなかった。レムデシビル投与中、発熱や炎症性バイオマーカーが改善し、Ct 値が一時的に 5 程度上昇した。しかし、RT-PCR は陰性化せず、ウイルスは持続的に分離されていたため、ウイルスは排除できていないことが示唆された。レムデシビル治療の中止後 1 週間程度で毎回症状が再燃した。胸部 CT 画像では、GGO は元の領域の増悪よりもむしろ異なる部位で繰り返し出現および消失した。生体外で SARS-CoV-2 に有効な可能性のある薬剤、すなわちファビピラビル、ヒドロキシクロロキン、シクレソニド、イベルメクチン、カモスタット (レムデシビル併用または非併用) も試みられたが、これらの経口抗ウイルス剤の単独療法では発熱、肺炎の再発防止は不可能であった。さらに、BNT162b2 mRNA ワクチンを 2 回 (発現後 216 と 237 日) 接種したが、2 回目の接種後 3 週間以内に抗体産生は認められなかった。患者は、オビヌツズマブ化学療法と濾胞性リンパ腫により重度の免疫抑制状態であった。感染時の患者のリンパ球数は約 100-400、CD4 数は約 50 であった。ウイルスの感染力は毎週モニターされ、258 日目まで一貫して生体外で確認された。一人部屋に隔離されていたため、日本で流行している変異ウイルスは検出されなかった。49 日目から 258 日目の間に、スパイク (S) タンパク質のアミノ酸変異が散発的および一時的に認められた。91 日目および 196 日目に、レムデシビルへの分離株の感染性が確認された。258 日目、その頃日本で使用可能となったため、カシリビマブ・イムデビマブ (抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体) 療法を開始した。その日の夕方に摂氏 38 度の発熱があったが、259 日目から無熱となり、それ以降、発熱は記録されなかった。263 日目に RT-PCR が陰性となり、ウイルスは分離されなかった。患者は、COVID-19 症状の最初の発現から 271 日目に退院した。炎症性マーカーおよびリンパ球数を含む血液検査結果の異常は、カシリビマブ・イムデビマブ投与後、改善した。モノクローナル抗体療法の投与 35 日後、SARSCoV-2 S タンパク質 (アボット・ラボラトリーズ、アメリカ) の IgG レベルは 63,925 AU/ml であった。ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体は検出されなかった。モノクローナル抗体療法後 232 日目まで、患者は臨床的、ウイルス学的ともに COVID-19 のない状態を維持しており、

IgG 力価は 2,878 AU/ml であった。SARS-CoV-2 に対する免疫獲得の失敗が、重症化、より高い死亡率および感染の長期化のリスクを高めることに繋がる可能性があることは、HIV 感染者や固形臓器移植受容者を含む免疫不全患者、そして特に抗 CD20 療法を受けている患者において報告されている (2-5)。mRNA ワクチンの 2 回投与後のセロコンバージョンは、血液悪性腫瘍患者の 20-40%のみで達成されたとの報告があり、抗 CD20 療法を受けた患者では、反応が著しく弱かった (6)。本症例では、オピヌツズマブ化学療法と濾胞性リンパ腫の併用による可能性がある。モノクローナル抗体の投与により臨床的およびウイルス学的治療が成し遂げられたことを考慮すると、体液性免疫と細胞性免疫の両方が SARS-CoV-2 の除去のために必要であると結論する。抗 CD20 抗体 (例えばリツキシマブおよびオピヌツズマブ) による化学療法は、当初、B 細胞血液悪性腫瘍の治療としての開発された;しかし、様々な自己免疫疾患に対しても使用された。抗 CD20 抗体は B 細胞の CD20 抗原と結合して、補体依存性または抗体依存性細胞傷害を誘発し、抗腫瘍効果をもたらした。この B 細胞の減少は、抗 CD20 療法後も持続する。慢性リンパ性白血病患者の中で、最終投与から約 9 ヶ月後に CD19+ B 細胞の回復を示した患者がいる一方、最終投与から 18 ヶ月経っても回復を示さない患者もいる (7、8)。抗 CD20 療法を受けた患者において、SARS-CoV-2 に対する CD4+および CD8+ T 細胞応答が、感染後および mRNA ワクチン接種後に観察されたが、抗体産生は阻害された (2、9)。本症例では、カシリビマブ・イムデビマブ治療が成功し、臨床的およびウイルス学的に治療を達成した。カシリビマブ・イムデビマブは、SARSCoV-2 の S タンパク質の異なる部位を認識し、アンジオテンシン変換酵素 2 受容体を介して、宿主細胞への侵入を阻害する (10)。COVID-19 患者や潜在的な免疫不全患者は、抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体療法から最も恩恵を受けている。しかし、いくつかの症例報告では、SARS-CoV-2 感染が続く間、SARS-CoV-2 変異が、特に免疫不全症患者において起きたことを示した (11)。これは、公衆衛生上の重大な懸念である。免疫不全患者における不完全な免疫が、少なくとも 2 つの点で、これらの変異が出現する一因となる可能性がある。1 番目に、感染の長期化により、ウイルスがランダムな突然変異を発現し蓄積する機会がより多くなる可能性がある。2 番目に、宿主免疫が少ないほど、治療による選択圧下の感染性ウイルスの生存の可能性が高くなる。これは、エスケープ変異株や薬剤耐性を発現したウイルス変異に繋がるかもしれない。エスケープ変異株の報告の多くは、回復期プラズマ使用後の免疫不全患者におけるもので、重篤な COVID-19 でモノクローナル抗体使用後の免疫不全患者におけるエスケープ変異株の報告はわずかであった。抗体力価はモノクローナル抗体製品より回復期プラズマの方が非常に少ないことが知られており、エスケープ変異株のリスクは、モノクローナル抗体併用 (カクテル) 療法より単体のモノクローナル抗体療法を使用した方がより高い (12)。レムデシビルに対する耐性は、稀なようである;ごく最近、免疫不全患者におけるレムデシビル耐性の発現が報告された (13)。本症例において、新たに固定された突然変異が無いことと、レムデシビルに対して感染性が保持されていることに対する要因として、以下のことが考えられる;レムデシビル、ファビピラビル、およびモノクローナル抗体の併用療法が、この不全状態の患者に対してさえも治療効果があり、エスケープ変異株が発現する余地を残さなかった。ハムスターモデルにて、レムデシビルとファビピラビルの併用が、SARS-CoV-2 に対し相乗的に作用することが報告された (14)。作用機序が異なる薬剤からなる併用療法は、特に、ウイルス (例えば HIV)、バクテリア (例えば結核) および寄生虫 (例えばマラリア) を含む、人間の免疫だけでは防ぐことができない病原体における、耐性の発現を妨げるのに最も信頼できる方法だと考えられている。2022 年前半には、患者が回復したあと、オミクロン変異株が日本で主流となり、利用可能なモノクローナル抗体療法の使用に影響

を与えた。オミクロン変異株に対するモノクローナル抗体の中和抗体結合能力が減少したと報告され、一方で抗ウイルス剤は有効性を保持した(15)。これらの調査結果に基づき、カシリビマブ・イムデビマブは、オミクロン BA.1 に対してもはや使用されていない。ソトロビマブは BA.1 に対して効果的であったが、オミクロン BA.2 に対してはより効果が低いことが示された;したがって、それはもはや推奨されていない。免疫不全患者における COVID-19 に対する短期および長期の効果は、かなり重要である。抗体産生能力が低下した免疫不全患者にとって、抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体の治療的な投与は、これらが免疫不全患者のための唯一の治療処置であると考えられる。現在利用できる抗ウイルス剤だけでは、重篤な免疫不全患者の COVID-19 を治療できるとは思われない。エスケープ変異株の出現は、社会にとって重大な懸念であり、免疫不全患者にとっては危機的であり生命を脅かすものである。新たなモノクローナル抗体製品の開発、抗ウイルス剤との併用療法を含む耐性の発現を防止するためのこれらの製品の戦略的な使用、および蔓延する変異株に対するこれらの利用可能な薬剤の有効性の継続的なモニタリングが必要である。

20210	心筋炎； 消化不良； 発熱； 胸痛； 胸部不快感	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001874。 2022/06/20 14:30、13 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、筋肉内、13 歳時）を接種した。 関連する病歴はなかった。 併用薬はなかった。 患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。 患者は、ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ（日付不明（ワクチン接種日）、1 回目、単回量；ロット番号：FF4204、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため； コミナティ（日付不明（ワクチン接種日）、2 回目、単回量；ロット番号：FK6302、使用期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 2022/06/22 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/12）、「心筋炎/心筋炎疑い」と記述された； 2022/06/22 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/07/12）； 2022/06/22 発現、胸部不快感（非重篤）、消化不良（非重篤）、すべて転帰「回復」（2022/07/12）、「胸やけ様の前胸部圧迫感」と記述された； 2022/06/23 発現、胸痛（入院）、転帰「回復」（2022/07/12）、「胸痛強く/間欠的に胸痛」と記述された。 患者は、心筋炎のため入院した（入院日：2022/06/23、退院日：2022/06/26、入院期間：4 日）。
-------	--------------------------------------	---

事象「心筋炎/心筋炎疑い」と「胸やけ様の前胸部圧迫感」は来院を必要とした。

事象「胸痛強く/間欠的に胸痛」は、来院および緊急治療室への来院を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

Blood creatine phosphokinase：（2022/06/23）、上昇なし；（2022/06/24）、上昇なし；

Blood creatine phosphokinase MB：（2022/06/23）10.9IU/l、注記：上昇あり；

Blood test：（2022/06/23）心筋逸脱酵素上昇；

Body temperature：（2022/06/20）摂氏 36.5、注記：ワクチン接種前；

Chest X-ray：（2022/06/23）異常所見なし；

C-reactive protein：（2022/06/23）5.26mg/dl、注記：上昇あり；

Echocardiogram：（2022/06/23）、左室駆出率は 74.5%であった；（2022/06/24）、左室駆出率は 74.5%であった；（2022/06/23）異常所見なし；（2022/06/24）異常所見なし；

Fibrin D dimer：（2022/06/23）上昇なし；

Troponin I：（2022/06/24）1.874ng/ml、注記：上昇あり；

Troponin T：（2022/06/23）0.246ng/ml、注記：上昇あり；

X-ray：（2022/06/23）異常所見なし。

病理組織学的検査は、実施されなかった。

画像検査：心臓MRI検査は、実施されなかった。

直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

Echocardiogram（心臓超音波検査）は実施され、検査日は 2022/06/23 と 2022/06/24 であった。

異常所見はなかった。

心筋炎の結果、治療的処置はとられなかった。

患者は、症状、理学的検査、画像およびEKGに基づく心臓の機能的回復があった。

前回の報告以降、心筋炎関連の入院/ERへの来院はなかった。

前回の報告以降、（心筋炎）新たな心血管障害が発現しなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害が発現しなかった。

CK-MB（心筋帯）、トロポニンT、トロポニンI、CRP（C反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈殿速度）、D-ダイマー、その他の臨床検査は実施しなかった。

前回報告以降、心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）、心エコー、心電図は実施されなかった。

臨床経過：

患者は、13歳1ヶ月の男性であった。

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/06/21 朝から発熱。

2022/06/22 夕から解熱したが胸やけ様の前胸部圧迫感を感じていた。

2021/06/22（ワクチン接種2日後）、患者は心筋炎を発現した。

2022/06/22、患者は急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を発現した。

2022/06/23 早朝から胸痛強く、報告病院の救急外来を受診した。

しかし、血液検査で心筋逸脱酵素の上昇を認め心筋炎疑いとして入院した。

患者は間欠的に胸痛の訴えあったが保存的に観察した。

2022/07/12、事象の転帰は回復であった（治療なし）。

報告医師は、事象を入院/入院期間の延長（入院期間4日間）と分類した。

報告医師は事象を重篤と判断し、BNT162b2との因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

13歳男児、3回目のワクチン接種。典型的な発症の経過から副反応の心筋炎と思われる。

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

追加情報（2022/07/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/02）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

新たな情報は、情報源の記述通り：

患者詳細（名前、ワクチン接種年齢）、ワクチン接種歴（1回目および2回目投与情報を更新した）、関連する病歴は「なし」とした、臨床検査値（CK、CK-MB、Chest plain radiographs、CRP、Cardiac ultrasound、D-dimer、Troponin I、Troponin T）を追加した、被疑薬詳細（投与経路を筋肉内に更新し、投与計画および投与期間は1日とした）、事象詳細（心筋炎の入院期間を3から4に更新した。受けた治療を「いいえ」に更新した）、併用治療は「なし」とした。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/15）：本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：臨床経過詳細。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

20258	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>微少病変糸球体腎炎；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸水；</p> <p>腹水</p>	<p>本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Minimal change disease soon after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination.」、Clin. Kidney J.、2021。</p> <p>75歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2（1回目、単回量）、Covid-19 免疫のため、反応：「陰嚢水腫」、「注射部位疼痛」、「下肢浮腫の増加」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>微少病変糸球体腎炎（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の7日後に発現、転帰「回復」、「ネフローゼ症候群を伴う微小変化群」と記載された；</p> <p>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>腹水（医学的に重要）、転帰「不明」、「軽度の腹水」と記載された；</p> <p>全身性浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「全身浮腫の悪化」と記載された；</p> <p>胸水（非重篤）、転帰「不明」、「中等度の両側胸水」と記載された。</p> <p>患者は、微少病変糸球体腎炎、ネフローゼ症候群のため入院した（入院期間：35日間）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Biopsy kidney: ネフローゼ症候群を伴う微小変化群が認められた；結果不明、注記：初回投与の29日後に実施；Blood albumin: 1.1 g/dl, 注記：提示；Blood cholesterol: 504 mg/dl；Blood creatinine: 0.96 mg/dl, 注記：ベースライン；1.24 mg/dl, 注記：提示；Blood pressure measurement: 133/86 mmHg, 注記：入院時；Blood urine: なし；Computerised tomogram abdomen: 中等度の両側胸水および軽度の腹水を認めた；Computerised tomogram thorax: 中等度の両側胸水および軽度の腹水を認めた；Immunology test: 免疫沈着物は確認</p>
-------	--	---

されなかった，注記：10個の糸球体または電子顕微鏡検査（7個の糸球体）；medical analysis：1年前は正常であった；Microscopy：びまん性ポドサイト足突起消失および糸球体基底膜が認められた。平均範囲 270 nm。ネフローゼ症候群を伴う微小変化群との診断に至った；特筆すべき異常は認められなかった，注記：検査した30個の糸球体において。尿細管萎縮および間質の線維化はほとんどなかった；physical examination：全身性浮腫を認めた，注記：体重の増加を伴う。入院時；Protein urine：7.72，注記：単位：g/日提示 活動性尿沈渣なし；0.2に減少，注記：単位：g/日。ステロイド治療の10日後；7.7，注記：単位：g/日；Serology test：潜在的な全身性疾患や悪性腫瘍の徴候は認められなかった；Urine analysis：正常；0.2 g/日に減少；Weight：22の増加，注記：入院時；25の減少，注記：kg（体重）。ステロイド治療の10日後。

微小病変糸球体腎炎、ネフローゼ症候群の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、2回目のワクチン注射から7日後に、全身浮腫の急性悪化のため入院した。非ステロイド性抗炎症薬使用歴、ポリエチレングリコールに対するアレルギー歴ともなかった。1年前の定期的な医学検査では、血清クレアチニン 0.96mg/dL および尿検査正常であり、結果は正常であった。入院時、血圧は133/86mmHg、身体的診察で22kgの体重増加を伴う全身性浮腫が認められた。胸部および腹部コンピューター断層撮影画像で、中等度の両側胸水および軽度の腹水が認められた。初回投与の29日後、腎生検を実施した。腎生検検体の光学顕微鏡検査では、検査した30個の糸球体において特筆すべき異常は認められなかった。尿細管萎縮および間質の線維化はほとんどなかった。免疫蛍光検査（10個の糸球体）または電子顕微鏡検査（7個の糸球体）により、免疫沈着物は確認されなかった。入院から7日後、メチルプレドニゾロン静注1gを3日間、続けてプレドニゾロンを1mg/kg/日、投与開始した。ステロイド治療の10日後、尿蛋白は0.2g/日に減少し、体重25kgの減少を伴って、浮腫は回復した。プレドニゾロンを10mg/週ずつ漸減し、ネフローゼ症候群の完全寛解を達成し、ステロイド治療を継続しながら入院35日後に退院した。

追加情報（2022/12/02）：

本報告は、以下の文献表題を情報源とする文献報告である：Minimal change disease soon after Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination, Clinical Kidney Journal, 2021; Vol: 14 (12), pgs: 2606-2607, DOI: 10.1093/ckj/sfab156。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含み更新された。

更新された情報は以下の通り：

報告者、文献情報、臨床検査値、関連する病歴欄、事象の報告用語、事象の転帰、入院期間の更新、新たな事象（ネフローゼ症候群、軽度の腹水、中等度の両側胸水および全身浮腫の悪化）および臨床情報の更新。

20272	<p>血尿： I g A 腎症</p>	<p>血尿</p> <p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>「POS-901 GROSS HEMATURIA AFTER COVID-19 VACCINATION LED TO THE DIAGNOSIS OF IGA NEPHROPATHY.」Kidney International Reports.、 2022 ; Vol : 7 (2 Supplement) 、 pgs : S391 ;</p> <p>「Gross hematuria can be an impact of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination on immunoglobulin A nephropathy: a case report」、Journal of Medical Case Reports、 2022 ; Vol : 16、 DOI:10.1186/s13256-022-03514-4 ;</p> <p>日腎会誌、Vol:64 (6-W) , pgs:772、 2022 年、表題「COVID-19 ワクチン投与後の肉眼的血尿は IgA 腎症の診断の契機となる」。</p> <p>患者は 21 歳女性。COVID-19 免疫のために、BNT162b2 (BNT162B2) (バッチ/ロット番号：不明) の単回投与による 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりである：</p> <p>「顕微鏡的血尿」 (継続中かは不明)、備考： (3+、定性法によるスコアで強、基準：陰性)。</p> <p>家族歴は以下のとおり：血尿 (継続中かは不明)、備考：家族歴には、患者の祖母の血尿があった (詳細不明)。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりである：</p> <p>COVID-19 免疫のために BNT162b2 (1 回目の接種、単回量) : 反応：「注射部位の筋肉痛のみ」、「注射部位の筋肉痛のみ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「IgA 腎症」 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「COVID-19 VACCINATION could cause the exacerbation of IGA」 と記載された、</p>
-------	-------------------------	---

「血尿」（医学的に重要）、被疑薬投与の翌日、転帰「回復」、 「GROSS HEMATURIA AFTER COVID-19 VACCINATION.」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下のとおりである：

抗体検査：陰性；抗体検査（正常下限値 7）：0.6IU/ml；抗体検査（正常下限値 250）：40 IU/ml、備考：正常；

抗好中球細胞質抗体：陰性；

抗好中球細胞質抗体（正常下限値 3.5）：0.5 未満；陰性；

抗好中球細胞質抗体（正常下限値 2）：0.5 未満

抗核抗体：40 倍未満、備考：基準：40 倍未満；

腎生検：糸球体腎炎との診断確認のため、備考：腎生検を実施。腎生検標本〔糸球体メサンギウム細胞の拡大および細胞増多（過ヨウ素酸シッフ反応、400 倍）。

IgA に対する中等度から高度のメサンギウム染色（免疫蛍光法、200 倍）。C3c に対する中等度から高度のメサンギウム染色（免疫蛍光法、200 倍）。

メサンギウム領域の高電子密度の沈着物（電子顕微鏡検査、3000 倍）〕には糸球体が 21 個あり、そのうち 1 個は全体が硬化していた。残りの糸球体 20 個では、1 個にメサンギウム細胞の増殖およびメサンギウム領域の拡大が認められた（図 1A；過ヨウ素酸シッフ反応染色）。

糸球体毛細血管に基底膜の二重化やスパイク形成はいずれも認められなかった。

分節性硬化症、半月体形成、管内性細胞の増殖およびカプセルの癒着は認められなかった。

尿細管萎縮および間質線維化が間質全体の約 5%を占めていた；メサンギウム細胞の増殖および拡大が認められた、備考：メサンギウム領域の拡大が認められた；

血中アルブミン（4～5）：4.6 g/dl、備考：正常範囲内；

血中クレアチニン（0.47～0.79）：0.60 mg/dl；0.64 mg/dl、備考：正常；0.57 mg/dl、備考：正常；0.53 mg/dl、備考：正常範囲内；0.56 mg/dl、備考：血中クレアチニン正常値；

血中フィブリノゲン：極めて弱い；

		<p>血中免疫グロブリン A (126~517) : 246 mg/dl ;</p> <p>血中免疫グロブリン G : 極めて弱い ;</p> <p>血中免疫グロブリン G (880~1800) : 1171 mg/dl ;</p> <p>血中免疫グロブリン M : 極めて弱い ; 血中免疫グロブリン M (52~270) : 95 mg/dl ;</p> <p>血圧測定 : 123/74 mmHg ;</p> <p>胸部 X 線 : ワクチン接種前の状態は良好であった、備考 : COVID-19 のパンデミック期間を通じて胸部 X 線検査で肺障害はみられず、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス-2 (SARS-CoV-2) 感染が示唆される症状は何もなかった ;</p> <p>補体因子 C1 : 陰性 ;</p> <p>補体因子 C3 (80~140) : 93 mg/dl、備考 : 正常範囲内 ;</p> <p>補体因子 C4 : 陰性 ;</p> <p>補体因子 C4 (11~34) : 21.3 mg/dl、備考 : 正常範囲内 ;</p> <p>ヘモグロビン (正常下限値 6.2) : 5.4%、備考 : 正常範囲内 ;</p> <p>B 型肝炎表面抗原 : 陰性 ;</p> <p>C 型肝炎抗体 : 陰性 ;</p> <p>組織学的検査 : IgA 腎症と一致 ;</p> <p>免疫学的検査 : IgA および C3c の沈着を認めた、備考 : メサンギウム病変 ;</p> <p>検査 : 3+、定性法によるスコアで強、備考 : 軽度の蛋白尿 ;</p> <p>尿中赤血球の形態、備考 : 異形、糸球体性血尿が示唆される ;</p> <p>検査 (1~4) : 100 超 / 高倍率視野、備考 : 顕微鏡的血尿 (基準値 1~4 / 高倍率視野) ; 10~19 / 高倍率視野、備考 : 顕微鏡的血尿の持続 ; MOESOTO00 と分類、備考 : (M はメサンギウム細胞増多、E は管内性細胞増多、S は分節性硬化症、T は尿管萎縮であり、間質線維化は 25% を超え、C は活性細胞性または線維細胞性の半月体形成である) ; 正常 ;</p> <p>尿蛋白 / クレアチニン比 (正常下限値 0.15) : 0.15、備考 : 単位 : g/g、軽度の蛋白尿 ;</p>
--	--	--

0.30、備考：単位：g/g、軽度の蛋白尿。

2 回目のワクチン接種から 4 週間後（蛋白尿の正常範囲：0.11 g/日）；0.09、備考：単位：g/g。2 回目のワクチン接種から 6 週間後、尿検査で蛋白尿は示されなかった；0.15、備考：単位：g/g。ワクチン接種から 6 週間後；顕微鏡検査：メサンギウム領域に高電子密度の沈着物を認めた；高電子密度の沈着物が判明、備考：傍メサンギウム領域；びまん性の中等度から高度の沈着を認めた、備考：メサンギウム病変に IgA および C3c；

身体的検査：正常；

尿蛋白：陰性、備考：2 年前より健康診断時に蛋白尿なし；3+、備考：蛋白尿あり、0.15、備考：単位 g/g；uPCR；

尿中赤血球：尿中赤血球形態は異形；備考：糸球体性血尿が示された；

総補体活性試験（30～45）：43 IU/ml、備考：正常範囲内；

尿潜血：3+、備考：顕微鏡的血尿；100 超、備考：単位 /HPF；

顕微鏡的血尿（5 日後）；100 超、備考：単位 /HPF；

顕微鏡的血尿（2 回目のワクチン接種から 3 週間後）；

尿分析：顕微鏡的血尿を認めた、備考：（2 回目のワクチン接種の 4 週間後）100 超 /高倍率視野および軽度の蛋白尿（尿蛋白 /クレアチニン比：0.30 g/g）；蛋白尿なし、備考：2 回目のワクチン接種の 6 週間後。

臨床経過：

21 歳女性は、ファイザー製 COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種の翌日に発熱および新規発症の肉眼的血尿を呈した。

ワクチン接種前の状態は良好であり、COVID-19 感染を疑う症状はなかった。

既往歴は、顕微鏡的血尿（3+）のみであり、2 年前より健康診断時に蛋白尿はなかった。

肉眼的血尿は 5 日後には消失したが、顕微鏡的血尿（100 < /HPF）および蛋白尿（3+）が認められた。

その後、患者は、2 回目の接種から 3 週間後に当院を受診した。

顕微鏡的血尿（100 < / HPF）および蛋白尿（uPCR、0.15 g/g）が認められた。尿中赤血球形態は異形であり、糸球体性血尿が示された。

身体的検査および血清学的検査は正常であった。

腎生検の結果を、図 1A-D に示した。

メサンギウム細胞の増殖およびメサンギウム領域の拡大が認められた（図 1 A ; PAS）。

免疫蛍光顕微鏡検査では、メサンギウム病変に IgA（図 1 B）および C3c（図 1C）の沈着を認めた。

電子顕微鏡検査ではメサンギウム領域に高電子密度の沈着物が認められた（図 1D）。IgA 腎症と診断された。

Oxford MEST-C スコア分類は MOE0S0T0C0 であった。

結果：

本症例の尿検査異常から COVID-19 ワクチン接種後の IgA 腎症増悪が示唆された。

本症例では、肉眼的血尿が IgA 腎症診断のきっかけとなった。

IgA 腎症は典型的に、上気道感染によって進行し、COVID-19 疾患は気管支粘膜における IgA 応答を誘発することが報告されている。

本症例は発症前に健康であったため、粘膜免疫検査後の IgA 腎症の増悪は予想していなかった。

IgA 腎症はワクチン接種でも再発することが報告されている。

本症例の顕微鏡的血尿の既往歴は、他の報告症例で指摘されているように、COVID-19 ワクチン接種に対する免疫応答により既存の IgA 腎症が活性化すると問題を裏付けるものである。COVID-19 ワクチン接種後まもなく肉眼的血尿の発現は、IgA1 の増強した抗グリカン免疫応答によると考えられるサイトカインを介する全身再燃を示している可能性がある。

一方、SARS-CoV-2 に対する過去の曝露が不明であっても 2 回目の COVID-19 ワクチン接種後の IgA 腎症再燃についても、細胞性免疫反応を介した遅延型過敏症反応によるものであるとの示唆が報告されている。

自験例として報告した肉眼的血尿はすべて、2回目のCOVID-19ワクチン接種後まもなく発現した。これは、2回目のワクチン接種後の肉眼的血尿が遅延型過敏症反応によるものであるという仮説を示唆している可能性がある。

COVID-19ワクチンとIgA腎症との関連性については検討すべきであり、本症例を含む最近の報告は、薬理的副作用を検討する必要性を明らかに示している。しかし発現は比較的まれであり、ワクチン接種のベネフィットは既存のIgA腎症増悪をはるかに上回るため、これらの報告がワクチン接種を躊躇させるものではないことを強調する必要がある。

結論：

COVID-19ワクチン接種によりIgA腎症増悪が生じる可能性がある。その関連性については十分に解明されていないが、COVID-19ワクチン接種後の肉眼的血尿を含め、腎臓専門医は検尿に細心の注意を払うべきと考える。

追加情報（2022/08/11）：本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：Gross hematuria can be an impact of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination on immunoglobulin A nephropathy: a case report, Journal of Medical Case Reports, 2022 ; Vol : 16 ; DOI: 0.1186/s13256-022-03514-4。

本報告は公表文の受領に基づく追加報告である。症例は公表文で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新された情報は以下のとおり：報告者および文献情報、病歴、臨床検査データ、追加の重篤性基準（入院）。本報告は症例PV202200025812およびPV202200026432は重複報告であることを通知する追加報告である。今後の追加情報はすべて製造業者報告番号PV202200025812により報告される。

追加情報（2022/11/21）：本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：

Gross hematuria can be an impact of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination on immunoglobulin A nephropathy: a case report, Journal of Medical Case Reports, 2022, Vol 16, DOI: 10.1186/s13256-022-03514-4。

本報告は公表文の受領に基づく追加報告である。症例は公表文で確認された追加情報を含める

ために更新された。

更新情報：ローカル参照番号を更新した。

追加情報（2022/11/21）：本報告は、以下を情報源とする文献報告である

日腎会誌、volume:64(6-W), pp:772、2022年、表題「COVID-19 ワクチン投与後の肉眼的血尿はIgA腎症の診断の契機となる」。

本報告は、文献の英訳の入手に基づく追加報告である：

症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新情報は次の通り：文献情報を更新した。

<p>20476</p>	<p>ギラン・バレー症候群； リウマチ性多発筋痛</p>	<p>慢性腎臓病</p>	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>Internal medicine, 2022; Vol:61(19), pgs:2995, DOI:10.2169/internalmedicine.0319-22, 表題“A Case of Sequential Development of Polymyalgia Rheumatica and Guillain-Barre Syndrome Following Administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine”.</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中かどうかは不明）、注記：ステージ G3b。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リウマチ性多発筋痛（入院、医学的に重要）、被疑製品投与7日後、転帰「回復」；</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>事象「リウマチ性多発筋痛」、「ギラン・バレー症候群」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>Anti-cyclic citrullinated peptide antibody：陰性；</p> <p>Blood albumin：3.6g/dl；</p> <p>C-reactive protein：5.6mg/dl；</p> <p>Gowers's test：陽性；</p> <p>physical examination：圧痛、運動時の疼痛、および、が明らかになった、注記：両側の肩と股関節の制限；消失を伴う遠位優勢の脱力が明らかとなった、注記：深部腱反射および片側の声帯麻痺；</p>
--------------	----------------------------------	--------------	---

Rheumatoid factor : 陰性;

Ultrasound scan : 両側の二頭筋腱鞘炎が明らかになった。

リウマチ性多発筋痛、ギラン・バレー症候群の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

慢性腎臓病 (CKD) ステージ G3b の患者は、COVID-19 mRNA ワクチン (BNT162b2; コミナティ;ファイザー-BioNTech) 2 回目接種の 1 週間後に始まった全身疼痛と朝のこわばりの治療のために入院した。

2 回目のワクチン接種の 1 週後、彼は両側の股関節、肘、肩、ひざ、手首に疼痛を発現した。

45 分超続いた朝のこわばりもあった。

2 ヶ月間の口部の非ステロイド性抗炎症薬治療で全身疼痛を軽減できなかった後、当科を受診した。

入院時の身体的診察では、圧痛、運動時の疼痛および両側の肩と股関節の制限が明らかになった。

彼の血清 C-反応性タンパクとアルブミン値はそれぞれ 5.6mg/dL と 3.6g/dL であった。

リウマチ因子検査および抗環状シトルリン化抗体検査は、陰性であった。

超音波検査では、両側の二頭筋腱鞘炎が明らかになった。

臨床所見は、リウマチ性多発筋痛と一致していた。

プレドニゾン (15mg/日) 経口投与を開始した。

数日後、多関節痛はおさまり、プレドニゾン投与は 1 ヶ月以内に 10mg/日に減った。

しかしながら、プレドニゾン開始の 1 ヶ月後、彼は筋力低下を発現し、嚥声が進行した。

症状は急速に進行し、彼は 2 回目の入院の 5 日前に、補助なしで地面から立ち上がることができなくなった。

身体的診察では、深部腱反射の消失および片側の声帯麻痺を伴う遠位優勢の脱力が明らかになった。

ガワーズの検査は陽性であった。

彼はギラン・バレー症候群と診断され、免疫グロブリン静脈内投与にて治療を行った。

関連症状は2ヵ月後におさまり、彼は現在リハビリテーション計画に参加している。

本症例における2つの異なる自己免疫疾患の進行がCOVID-19 mRNA ワクチン接種に起因したかどうか、もしくはただの偶然であったかどうかは、不明なままである。

しかしながら、我々の症例は、ひとりの患者に2つの自己免疫疾患が生じるかもしれないという臨床的な重要性を強調する。

COVID-19 mRNA ワクチンとリウマチ性多発筋痛およびギラン・バレー症候群との因果関係を断定するために、更なる調査が必要である。

修正：本追加報告は、日本の保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2022/10/28）：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：

「A Case of Sequential Development of Polymyalgia Rheumatica and Guillain-Barre Syndrome Following Administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine」、
Internal medicine、2022; Vol: 61(19)、pgs: 2995、DOI: 10.2169/internalmedicine.0319-22。

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

更新された情報は以下を含んだ：文献情報の巻数とページ番号が更新され、事象の診療所受診にチェックがついた。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

日本保健当局に提出するために、日本保健当局の GBS 調査票を添付した。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。報告者情報（部門と住所を追加）を更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

20647	ぶどう膜炎; サルコイドーシス	タバコ 使用者	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>Internal medicine, 2022; Vol:61 (20), pgs:3101-3106, DOI:10.2169/internalmedicine.0104-22.</p> <p>表題“A Novel Development of Sarcoidosis following COVID-19 Vaccination and a Literature Review”；</p> <p>日本サルコイドーシス・肉芽腫性疾患学会雑誌、2022; Vol:42(S), pgs:66.</p> <p>表題「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症したサルコイドーシスの一例」。</p> <p>61歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および2回目接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙者」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>サルコイドーシス（医学的に重要）、被疑製品投与の3時間後、転帰「軽快」、記載用語「sarcoidosis following administration of BNT162B2」；</p> <p>ぶどう膜炎（医学的に重要）、被疑製品投与翌日、転帰「軽快」、「our diagnosis was uveitis and BHL due to sarcoidosis following administration of BNT162b2, a modified mRNA vaccine/両側ぶどう膜炎と診断された」と記載された。</p> <p>事象「sarcoidosis following administration of bnt162b2」及び「our diagnosis was uveitis and BHL due to sarcoidosis following administration of BNT162b2, a modified mRNA vaccine/両側ぶどう膜炎と診断された」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>網膜血管造影：網膜静脈からの染料の漏出、備考：および右眼視神経乳頭からの；</p> <p>アンジオテンシン変換酵素：25.8IU/l、備考：単位：U/L；</p>
-------	--------------------	------------	---

肺生検：非乾酪性の肉芽腫を検知した、備考：血管壁に隣接、間質域でのリンパ球の軽度浸潤。

明らかな微生物（抗酸細菌、真菌またはウイルスなど）は、検出されなかった；

気管支肺胞洗浄検査：軽度リンパ球増加症、備考：（21.5%）および CD4/8 比率上昇（3.48）；
CD4/8 比：3.48；

胸部 X 線：集積亢進、備考：眼病変と両側肺門－縦隔リンパ節；異常陰影：顕著な BHL、備考：前年の胸部 X 線上の所見と比較して；コンピュータ断層撮影：両側肺門－縦隔リンパ節腫脹、備考：肺野の異常陰影や肝脾腫大なし。腋窩リンパ節腫脹なし；

C－反応性蛋白：0.08mg/ml；

培養：微生物叢正常；

心電図：正常；

気管支内超音波検査：非乾酪性の肉芽腫；

隅角鏡検査：複数の小結節、備考：右眼の小柱網上で認めた；

眼圧検査：25mmHg、備考：上昇；40.0mmHg、備考：右眼；30.0mmHg、備考：左眼；

抗酸細菌：陰性；40；細胞数（4-6）：85.6、備考：単位：pH/ms；11.0、備考：単位：pH/ms；

右眼の重度硝子体混濁；

細胞数 85.6、備考：ph/ms（右眼）、11.0 ph/ms（左眼）（正常値：4-6 ph/ms）；

最高矯正視力低下、備考：0.3（OD：右眼）および 1.5（OS：左眼）まで；

陰性；

両角膜は浮腫状であった、備考：また角膜内皮で複数の羊脂状角膜後面沈着物を認めた；161.5、備考：単位：10⁵；

SIL2R：1455IU/l、備考：単位：U/L；

リンパ球数：21.5%；マクロファージ数：76.3%；好中球数：2.2%；ポリメラーゼ連鎖反応：陰性；
陰性；

ラジオアイソトープスキャン：両側対称性の眼病変にて集積亢進、備考：肺門（パンダサイン）および両側肺門と縦隔リンパ節において。腋窩リンパ節腫脹なし；

SARS-CoV-2 検査：陰性；

超音波スキャン：正常；

視力検査：低下；0.3、備考：OD：右眼；1.5、備考：OS：左眼。

サルコイドーシス、ぶどう膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種後に発熱し、翌日より霧視を自覚した。近医眼科で虹彩炎を指摘され当院眼科に紹介となった。両側ぶどう膜炎と診断された。

胸部レントゲン検査で BHL を指摘され当科に紹介となった。

胸部 CT 検査で両側肺門・縦隔リンパ節腫大、血液検査で ACE と可溶性 IL-2R の上昇、ガリウムシンチで両側涙腺と両側肺門・縦隔リンパ節への集積亢進を認めた。

BALF ではリンパ球分画の増加、CD4/8 比の上昇が見られた。

EBUS-TBNA および TBLB 検体で非乾酪性類上皮肉芽腫を認め、サルコイドーシスと診断した。

ぶどう膜炎に対してステロイドテノン嚢下注射を行い改善した。

肺病変は増悪なく無治療で経過観察を行っている。

これ以上の再調査は不可能である。ロットバッチ番号に関する情報は入手できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：日本規制当局から、情報入手日（2021/07/21 以後）および発現国（日本）に基づき、製品コーディングを修正するよう要請されたため、BNT162B2 をコミナティに修正した。

追加情報：(2022/11/07) 本報告は、以下の文献源からの文献報告である：Internal medicine, 2022; Vol:61(20), pgs:3101-3106, DOI:10.2169/internalmedicine.0104-22.

表題“A Novel Development of Sarcoidosis following COVID-19 Vaccination and a Literature Review”。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献の受領で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下を含んだ：文献情報を更新。

追加情報（2022/11/28）：

本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

日本サルコイドーシス・肉芽腫性疾患学会雑誌、2022; Vol:42(S), pgs:66.

表題「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症したサルコイドーシスの一例」。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

本報告は文献で確認された追加情報を含めるために更新された（初回報告の修正を含む）。

更新された新たな情報は以下の通り：

報告者#2 及び文献情報#2 が追加され、新たな有害事象ぶどう膜炎が追加され、事象サルコイドーシスのため「来院」がチェックされ経過が更新された。

20683	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図T波逆転；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疲労；</p> <p>疾患再発；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>運動性低下</p>	<p>喘息；</p> <p>心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>自己免疫障害；</p> <p>駆出率減少</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002188（PMDA）。</p> <p>2022/02/23、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）の3回目（追加免疫）を接種した（77歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中であるか不明）；</p> <p>「喘息」（継続中であるか不明）</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中）、注記：G4；</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注記：HbA1c 6.1；</p> <p>「心不全、または駆出率低値歴」、発現日：2007年7月（継続中かどうかは不明）、注記：メキシチール（PVCに伴うEF低下とのこと）；</p> <p>「心不全、または駆出率低値歴」、発現日：2007年7月（継続中かどうかは不明）、注記：治療内容は、メキシチール（PVCに伴うEF低下とのこと）。；</p> <p>「基礎疾患としての自己免疫疾患」（継続中かどうかは不明）、注記：基礎疾患としての自己免疫疾患；</p> <p>「肥満」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：シムビコート・ターピュヘイラー、吸入、喘息のため、開始日：2022/02/27、終了日：2022/02/27。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、筋肉内、COVID-19免疫のため）、反応：「ワクチン接種部の筋肉痛」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、筋肉内、COVID-19免疫のため）、反応：「ワクチン接種部の筋肉痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---	---

2022/02/23 発現、体調不良（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「徐々に体調悪化」と記載された；

2022/02/24 発現、労作性呼吸困難（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「労作時呼吸苦/運動能改善なし、労作時息切れ持続」と記載された；

2022/02/25 発現、心筋炎（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「急性心筋炎」と記載された；

2022/02/25 発現、喘鳴（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「夜間喘鳴」と記載された；

心電図T波逆転（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「巨大陰性T波」と記載された；

心室壁運動低下（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「びまん性心室壁運動低下」と記載された；

腎機能障害（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「腎機能悪化」と記載された；

喘息（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「喘息大発作」と記載された；

疾患再発（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「喘息」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「新型コロナウイルスワクチン接種後ほどなく倦怠感が出現し、徐々に増悪しており」と記載された；

運動性低下（非重篤）、転帰「不明」、「運動能改善なし、労作時息切れ持続」と記載された；

疲労（非重篤）、転帰「不明」、「易疲労性あり」と記載された；

歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「歩行距離は病前の半分に満たない」と記載された。

患者は、心筋炎、心電図T波逆転、心室壁運動低下、腎機能障害、体調不良、労作性呼吸困難、喘鳴、喘息、疾患再発のために入院した（入院日：2022/02/27、退院日：2022/03/24、入院期間：25日）。

事象「夜間喘鳴」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Blood creatine phosphokinase：（2022/02/28）、5279、注記：上昇あり、単位：U/L；

Blood creatine phosphokinase MB：（2022/02/28）、78、注記：上昇あり、単位：U/L；

Chest X-ray：（2022/02/27）CTR 54.6、注記：CPA dull、右葉間胸水；

C-reactive protein：（2022/02/27）0.69mg/dl、注記：上昇あり；

Echocardiogram：（2022/02/28）EF 38.5、注記：びまん性心室壁運動低下；（2022/03/07）EF 19.3、注記：びまん性心室壁運動低下；左室駆出率 19.3%、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常；（2022/04/27）EF34.5、注記：diffuse-severe hypo；（2022/07/27）EF 43.2、注記：diffuse-hypo；

Electrocardiogram：（2022/02/28）陰性T波、注記：四肢/胸部誘導に広範に巨大陰性T波；

Fibrin D dimer：（2022/02/27）1.7ug/ml、注記：上昇あり；

Glomerular filtration rate：（2022/02/27）20.8；

Glycosylated haemoglobin：（不明日）6.1；

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide：（2022/02/27）3290；

Oxygen saturation：（不明日）88-90%、注記：酸素6Lで；心筋血流スキャン：（不明日）虚血を疑う所見なし；（2022/03/20）明らかな虚血所見なし；

Troponin I：（2022/02/28）167ng/ml、注記：上昇あり。

喘息、疾患再発の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りであった：

過去2回のファイザー社製ワクチンではワクチン接種部の筋肉痛があった。

2022/02/23に3回目のワクチン接種を実施した。

その日の夜から徐々に体調悪化し、翌日には労作時呼吸苦が出現し、2022/02/25には夜間喘

鳴も認められた。

2022/02/26 に喘鳴は一旦軽快も、その日の夜に再燃したため、2022/02/27 未明に救急要請した。

酸素飽和度は、酸素 6L で 88%-90%であった。

徐々に症状は改善したが、入院後に巨大陰性 T 波が出現した。

2022/02/28、2022/03/07 の心エコーでそれぞれ EF 38.5%、19.3%であり、びまん性心室壁運動低下であった。腎機能悪化があり冠動脈造影は施行していないが、心筋シンチグラフィでは虚血を疑う所見なしであった。

その後の経過で緩徐に心機能は改善しているが、総合的に判断し、ソル・メドロール投与に対する反応性がよかったことを加味し、循環器内科にも相談の上、タコつぼ型心筋症や心筋虚血ではなく、急性心筋炎と診断した。

患者は喘息の既往があり、喘息大発作としてベネトリン吸入、ソル・メドロール静脈注射、ボスミン筋肉注射などの処置が施行された。

2022/07/27、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。(EF は 43.2%まで改善した。病前の心機能は不明だが、病前は健康に歩いていたのが、労作時呼吸苦で歩ける距離が大幅に減少した。)

2022/02/25、患者は急性心筋炎を発現した。

報告者は、事象を重篤(生命を脅かす、入院/入院期間の延長(2022/02/27-03/24)、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象)と分類して、事象と BNT162B2 は関連ありと評価した。

患者は、慢性心不全のため治療薬エンレスト、ビソプロロール、ジャディアンスを開始した。

関連する検査：

2022/02/27、胸部 X 線、結果：CTR 54.6%、CPA dull、右葉間胸水。

2022/02/28、心電図、結果：陰性 T 波、四肢/胸部誘導に広範に巨大陰性 T 波。

2022/02/27、eGFR 20.8、NT-proBNP 3290、CRP 0.69mg/dL 上昇あり、D-ダイマー1.7ug/mL 上昇あり。

2022/02/28、トロポニン I 167ng/ml 上昇あり、CK5279u/L 上昇あり、CK-MB78u/L 上昇

あり。

2022/02/28、心エコー、結果：EF38.5%、diffuse-hypo。

2022/03/07、心エコー、結果：EF19.3%、diffuse-severe hypo。

2022/04/27、心エコー、結果：EF34.5%、diffuse-severe hypo。

2022/07/27、心エコー、結果：EFF43.2%、diffuse-hypo。

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、障害、2022/02/27 から 2022/03/24 まで入院）と評価し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

反応は製造販売業者に報告されなかった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状は次の通り：

2022/02/24、労作時、安静時、又は臥位での息切れ；

2022/02/23、倦怠感；

2022/02/25、夜間に喘鳴。

検査所見は、次の通り：

2022/02/27、eGFR 20.8、NT-proBNP 3290、CRP 0.69mg/dL 上昇あり、D-ダイマー1.7ug/mL 上昇あり。

2022/02/28、トロポニン I 167ng/ml 上昇あり、CK5279u/L 上昇あり、CK-MB78u/L 上昇あり。

心臓MRI 検査は実施されなかった。

直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

2022/03/07、心臓超音波検査が実施され、異常所見は左室駆出率 19.3%、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常を含んだ。

2022/03/20、心筋シンチグラフィが実施され、明らかな虚血所見はなかった。

2022/02/28、心電図検査が実施され、ST上昇又は陰性T波が認められた。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

患者の危険因子または他の関連する病歴は次の通り：

2007年7月、メキシチール（PVCに伴うEF低下とのこと）；基礎疾患としての自己免疫疾患；心血管疾患歴；肥満。

報告医師は、以下の通りコメントした：

巨大陰性T波に関してアドレナリン使用によるタコつぼ様の変化もあったと思われるが、その後の心機能低下遷延は急性心筋炎と考えると矛盾しない。新型コロナウイルスワクチン接種後ほどなく倦怠感が出現し、徐々に増悪しており、関連性は高いと考える。

症状、理学的検査、画像およびEKGに基づく心臓の機能的回復：いいえ；（EF再検はまだしていないが、運動能改善なし、労作時息切れ持続）。

身体的回復：いいえ；（易疲労性あり。歩行距離は病前の半分に満たない）。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER来院はなかった。

前回の報告以降、新しい心血管障害（心筋炎/心膜炎以外）の発現はなかった。

前回の報告以降、新しい非心血管障害の発現はなかった。

CK-MB（心筋帯）、トロポニンT、トロポニンI、CRP（C-反応性蛋白質）、ESR（赤血球沈降速度）、D-ダイマー、心筋/心膜組織の病理組織検査、心磁気共鳴（MR）、心エコー、心電図は実施されなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合提出される。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「喘息大発作」は「喘息大発作」と更新、LLT「喘息」は「喘息発作」に更新されなければならない。

臨床経過「患者は喘息の既往があり、喘息大発作としてベネトリン吸入、ソル・メドロール静脈注射、ボスミン筋肉注射などの処置が施行された。」は「患者は喘息の既往があり、喘息大発作としてベネトリン吸入、ソル・メドロール静脈注射、ボスミン筋肉注射などの処置が施行された。」に更新されなければならない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

追加報告 2 時点で得られていない心筋炎調査票を添付した。

事象「心筋炎」、「心電図 T 波逆転」、「心室壁運動低下」、「腎機能障害」の医学的に重要なチェックを外した。

経過欄に「2022/07/27、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。（EF は 43.2%まで改善した。病前の心機能は不明だが、病前は健康に歩いていたのが、労作時呼吸苦で歩ける距離が大幅に減少した。）」という一文を追加した。

追加情報（2022/09/06）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。

更新情報：患者タブ：患者のイニシャルを追加した；ワクチン接種歴の注記に「筋肉内」を追加、関連する病歴に「慢性腎臓病」を追加；「糖尿病」を追加した。臨床検査値「心エコー検査」を更新した；「胸部 X 線；心電図（ECG）；HbA1C」を追加した。製品タブ：患者投与経路として「筋肉内」を追加、併用薬に「シムビコート」を追加した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

経過欄：「患者は、9月に慢性心不全のため治療薬エンレスト、ビソプロロール、ジャディアンスを開始した。」は、「患者は、慢性心不全のため治療薬エンレスト、ビソプロロール、ジャディアンスを開始した。」に更新された。

追加情報：(2022/12/12) 追加調査への返信として連絡可能な同医師から入手した新たな自発追加報告。更新された情報：事象詳細と臨床情報。

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

20691	リンパ節症； 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎； 間質性肺疾患	結腸癌； 胃腸内視鏡による治療； 脳梗塞； 間質性肺疾患	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「Pfizer/BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した MPO-ANCA 関連血管炎の一例」、神奈川医学会雑誌、第 49 巻・第 2 号（令和 4 年 7 月 1 日）、ページ:28；「Pfizer/BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後の MPO-ANCA 関連血管炎」、Clinical Kidney Journal, 2022; Vol:15(2), pgs:357-359, DOI:10.1093/ckj/sfab181。</p> <p>2021/06/12、84 歳の男性患者は、COVID19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「両側肺底部に発生した非特異的間質性肺炎」（継続中か不明）、注記：2 年前より指摘されていた；</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）；</p> <p>「初期の結腸癌」（継続中か不明）；</p> <p>「内視鏡的粘膜切除術」（継続中か不明）、注記：発表の 3 年前に初期の結腸癌に対し。。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID19 免疫のため BNT162b2（1 回目投与、単回量、投与日：2021/05/22）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要）、被疑薬投与翌日、転帰「軽快」、「MPO-ANCA 関連血管炎と診断した」と記載；</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「2 年前より指摘されていた両側肺底部に発生した非特異的間質性肺炎が軽度増悪」と記載；</p> <p>リンパ節症（入院）、転帰「不明」、「頸部のリンパ節症は入院でも観察」と記載。</p> <p>事象「MPO-ANCA 関連血管炎と診断した」「2 年前より指摘されていた両側肺底部に発生した非特異的間質性肺炎が軽度増悪」「頸部のリンパ節症は入院でも観察」は受診を要した。</p>
-------	-------------------------------------	---------------------------------------	--

以下の検査と処置を受けた：

Antineutrophil cytoplasmic antibody: (不明日) 112.8 IU/mL、注記：anti-myeloperoxidase (MPO)-ANCA 抗体価陽性。初診時；(不明日) 10.0 IU/mL、注記：8週で減少した；

Biopsy kidney: (不明日) 細胞性半月体、注記：採取された20個の糸球体のうち6個に、採取された20個の糸球体のうち3個に球状硬化、小葉間動脈のフィブリノイド壊死および内皮細胞の腫大；

Blood creatinine: (不明日) 1.22 mg/dL、注記：初診時；(不明日) 1.17 mg/dL、注記：3年前；(2019/12/12) 1.35 mg/dl；

Blood urea: (不明日) 23.1 mg/dl；

Computerised tomogram: (不明日) 非特異的間質性の軽度増悪、注記：2年前より指摘されていた両側肺底部に発生した肺炎；

Computerised tomogram thorax: (不明日) 間質性悪化、注記：肺下葉に影響する肺炎(2年前に発見)；

C-reactive protein: (不明日) 18.4 mg/dL、注記：初診時；

Haemoglobin: (不明日) 12.5 g/dl；

Immunology test: (不明日) 糸球体腎炎の確立された pauci-immune タイプ；(不明日) pauci-immune type であった；

Massons Trichrome stain: (不明日) フィブリノイド壊死および著明な内皮、注記：腫大(小葉間動脈壁)；

Protein urine: (不明日) 0.19、注記：g/gCr、初診時；(不明日) 消失、注記：8週で；

Ultrasound abdomen: (不明日) 水腎症の所見なし；

Urinary occult blood: (不明日) 3+(>= 100 RBCs/ high powered field)、注記：初診時；(不明日) 消失、注記：8週；

Urine analysis: (不明日) 異常なし；(2019/12/12) 正常；

Urine cytology: (不明日) 悪性腫瘍の所見なし、注記: 悪性腫瘍の所見なし、RBC、好中球および好酸球を示した:

White blood cell count: (不明日) 12600, 注記: Unit: per microlitre.

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、間質性肺疾患、リンパ節症の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り:

これまで腎機能障害・尿異常を指摘されたことがない84歳男性が、2回目のPfizer/BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種翌日より発熱、倦怠感、咳嗽が出現し2週間続いたため当院を受診した。メチルプレドニゾロン500 mgを3日間静脈投与後、後療法として40 mgのプレドニゾロン内服で治療を開始した。治療開始後ただちに症状・炎症所見は改善し、8週で尿潜血や尿蛋白は消失し、MPO-ANCAは10.0 U/mLまで減少した。

SARSCoV-2に対するmRNA ワクチン接種後に血管炎を発症した症例が数例報告されている。環境因子や遺伝的素因のある患者において、免疫応答で惹起されたサイトカインが白血球を活性化し、好中球細胞外トラップ(NETs)を介しANCA形成に繋がった可能性がある。

Pfizer/BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後にMPO-ANCA血管炎を発症した症例を経験した。因果関係の証明は難しいが、mRNA ワクチン接種後には様々な免疫反応が起こり得る。発症早期の腎生検により血管炎と診断し、早期に治療介入を開始できた。

追加情報(2022/12/01): これは以下の文献源のための文献報告である:

「Pfizer/BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後のMPO-ANCA関連血管炎」、Clinical Kidney Journal, 2022; Vol:15(2), pgs:357-359, DOI:10.1093/ckj/sfab181。これは文献の受領に基づく追加報告である;症例は文献で確認されるさらなる情報を含むために更新された。

更新情報は以下の通り: 報告者の詳細、文献情報、RMH(脳梗塞、初期の結腸癌、内視鏡的粘膜切除術)、ワクチン接種歴(BNT162b2)、臨床検査値、事象重篤性基準(入院)、新事象(頸部リンパ節症)。

20746	心筋心膜炎； 心筋炎； 心膜炎	<p>本症例は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>The Tohoku journal of experimental medicine, 2022; Vol:258(3), pgs:177-182, DOI:10.1620/tjem.2022.J068、表題” Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine” .</p> <p>2022/06/02、14歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目（一次免疫シリーズ完了）6か月前、副反応なし、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明）、投与日：2021/10/31、COVID-19 免疫のため、反応：有害事象なし；</p> <p>コミナティ（2回目（一次免疫シリーズ完了）6か月前、副反応なし、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：不明）、投与日：2021/11/21、COVID-19 免疫のため、反応：有害事象なし。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>すべて 2022/06/03 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/06/11）およびすべて「急性心筋炎/心膜炎」と記載された；</p> <p>2022 発現、心筋心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品投与 1 日後、転帰「回復」（2022）、「急性心膜心筋炎」と記載された。</p> <p>患者は心筋心膜炎（入院期間：8 日）；心筋炎、心膜炎（入院日：2022/06/04、退院日：2022/06/11、入院期間：8 日）のために入院した。事象「急性心筋炎/心膜炎」は、救急治療室への来院を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Adenovirus test：（日付不明）検出されず；</p> <p>Alanine aminotransferase（10-42）：（日付不明）41IU/l、注記：入院；（日付不明）48IU/l、注記：退院；</p>
-------	-----------------------	---

Antibody test (正常高値 1.0) : (日付不明) 42.1、注記 : 単位 : AU/ml ; (日付不明) 1690、注記 : 単位 : AU/ml ; 上昇 ;

Aspartate aminotransferase (13-30) : (日付不明) 112IU/l、注記 : 入院 ; (日付不明) 32IU/l、注記 : 退院 ;

Bacterial test : (2022/06/06) 陰性 ;

Blood creatine phosphokinase : (2022/06/05) 1588IU/l、注記 : 上昇あり ; ピーク ;

Blood creatine phosphokinase MB : (2022/06/04) 120IU/l、注記 : 上昇あり ; ピーク ;

Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 12) : (日付不明) 120IU/l、注記 : 入院時 ; (日付不明) 4IU/l、注記 : 退院時 ;

Blood creatinine (59-248) : (日付不明) 1527IU/l、注記 : 入院時 ; (日付不明) 98IU/l、注記 : 退院時 ;

Blood culture : (2022/06/04) 陰性、

Blood fibrinogen (200-400) : (日付不明) 385mg/dl、注記 : 入院時 ; (日付不明) 315mg/dl、注記 : 退院時 ;

Blood lactate dehydrogenase (124-222) : (日付不明) 301IU/l、注記 : 入院 ; (日付不明) 274IU/l、注記 : 退院 ;

Blood pressure measurement : (日付不明) 114/78mmHg、注記 : 入院時 ;

Body temperature : (日付不明) 摂氏 37.7、注記 : 入院時 ;

Bordetella test : (日付不明) 検出されず ; (日付不明) 検出されず ;

Brain natriuretic peptide : (2022/06/05) 33.5 ; Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4) : (日付不明) 22.9pg/ml、注記 : 入院 ; (日付不明) 8.7pg/ml、注記 : 退院 ;

Chlamydia test : (日付不明) 検出されず ;

Coronavirus test : (日付不明) 検出されず ; (日付不明) 検出されず ; (日付不明) 検出されず ; (日付不明) 検出されず ;

C-reactive protein (正常高値 0.14) : (日付不明) 8.8mg/dl ; (日付不明) 8.83mg/dl、注記 : 入院 ; (日付不明) 0.53mg/dl、注記 : 退院 ; (2022/06/04) 8.8 mg/dl、注記 : 上昇あり ;

Echocardiogram : (日付不明) 収縮機能正常、注記 : 左室駆出率 59%。冠状動脈は正常、心嚢液貯留は明白でなかった; (2022/06/04) 心嚢液貯留、注記 : 左室駆出率 54%; (日付不明) 心室同期不全は認められなかった、注記 : どの LV 部分でも、異常な LV 壁運動遅延はないことを示唆する;

Ejection fraction : (日付不明) 59%; (2022/06/04) 54% ;

Electrocardiogram : (日付不明) ST-T セグメントが判明した、注記 : I、II、III、aVF 誘導および V2-V6 誘導で上に凹の上昇、心膜炎を示唆する; (日付不明) その後正常化、注記 : 心電図所見、最初の症状の 7 日後に; (2022/06/04) ST 上昇または陰性 T 波 ;

Enterovirus test : (日付不明) 検出されず;

Fibrin D dimer (正常高値 1) : (日付不明) 0.5 未満、注記 : 入院; (日付不明) 0.5 未満、注記 : 退院; (2022/06/04) 0.5 未満、注記 : 上昇なし ;

Haemoglobin (13.7-16.8) : (日付不明) 15.5g/dl、注記 : 入院; (日付不明) 16.8g/dl、注記 : 退院;

Heart rate : (日付不明) 100、注記 : 単位 : bpm;

Human metapneumovirus test : (日付不明) 検出されず;

Human rhinovirus test : (日付不明) 検出されず;

Influenza A virus test : (日付不明) 検出されず;

Influenza B virus test : (日付不明) 検出されず;

Influenza virus test : (日付不明) 検出されず、注記 : 1, 2, 3, 4;

International normalised ratio (0.85-1.15) : (日付不明) 1.30、注記 : 入院; (日付不明) 1.09、注記 : 退院;

Lymphocyte percentage (26.2-46.6) : (日付不明) 5.8%、注記 : 入院; (日付不明) 31.8%、注記 : 退院;

Magnetic resonance imaging heart : (日付不明) と関連する心膜心筋炎は、注記 : 追加免疫投与; (日付不明) 心筋周囲を示唆する、注記 : 炎症; (2022/06/06) (心筋の浮腫) 浮腫所見、注記 : T2 強調画像における。典型的には斑状の浮腫。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋の信号強度よりも高く、典型的に

は少なくとも1カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像が認められた。造影：あり；

Multipathogen PCR test：（日付不明）証拠なし、注記：SARS-CoV-2を含む活性ウイルス感染の；

Mycoplasma test：（日付不明）検出されず；

Nasopharyngeal swab：（日付不明）証拠は認められなかった、注記：活性ウイルス感染の；

Neutrophil percentage (40-71)：（日付不明）84.2%、注記：入院：（日付不明）57.2%、注記：退院；

Oxygen saturation：（日付不明）98%、注記：外気で 入院時；

Physical examination：（日付不明）特記事項なし、注記：吸息が患者胸痛を悪化させたが；

Platelet count (15.8-34.8)：（日付不明）16、注記：入院

単位：x10⁴/uL；（日付不明）24、注記：退院 単位：x10⁴/uL；

Red blood cell sedimentation rate：(2022/06/04) 7 mm, 注記：上昇なし；

Respiratory rate：（日付不明）18、注記：単位：/min；

Respiratory syncytial virus test：（日付不明）検出されず；

SARS-CoV-2 antibody test (正常高値1)：（日付不明）0.2、注記：力価0.2 C.O.I；（日付不明）0.5、注記：入院後2週間。力価：0.5C.O.I；

SARS-CoV-2 test：（日付不明）検出されず；(2022/06/04)陰性；

Serum amyloid A protein：(2022/06/05) 989.5, 注記：ピーク；

Serum ferritin (13-277)：（日付不明）141.9ng/ml、注記：入院；（日付不明）90.3ng/ml、注記：退院；

Troponin I：(2022/06/04) 6.731 ng/ml, 注記：上昇あり；

Troponin T (通常高値0.014)：（日付不明）1.9ng/ml；(2022/06/04) 1.9 ng/ml, 注記：上昇あり；

Troponin T (通常高値 0014) : (日付不明) 1.900ng/ml、注記:入院:(日付不明)
0.037ng/ml、注記:退院:(日付不明) 7 日後に正常に戻った;

Vital signs measurement : (日付不明) 安定;

White blood cell count (3.3-8.6) : (日付不明) 10.1 x10³/mm³、注記:入院:(日付不明)
3.8 x10³/mm³、注記:退院;

X-ray : (2022/06/04) CTR 49、胸水なし。

心筋心膜炎、心筋炎、心膜炎の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過: 報告された心筋心膜炎は非劇症型である。

2021/10/31、患者は COVID-19 免疫のため 1 回目、単回量 BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FP9647、使用期限 2022/07/31、筋肉内、解剖学的部位不明) の接種を以前受けた。

2021/11/21、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目、単回量 BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FP9647、使用期限 2022/07/31、筋肉内、解剖学的部位不明) の接種を受けた。

2022/06/02 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため 3 回目、単回量 BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号 FP9647、使用期限 2022/10/31、筋肉内、解剖学的部位不明) の接種を受けた。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

その他の病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は以下の通りであった:

FilmArray Respiratory panel pharyngeal gullet : 2022/06/06、結果は陰性;

Blood culture : 2022/06/04、結果は陰性;

XP (報告のとおり) : 2022/06/04、コメントは CTR 49、胸水なしであった;

COVID PCR : 2022/06/04、結果は陰性;

Blood test : 心筋炎調査票に記載。

報告者は最終的な診断名を「急性心筋炎/心膜炎」とした。

2022/06/03 PM (ワクチン接種後約1日)、患者は急性心筋炎/心膜炎を発現した。

2022/06/11、事象の転帰は治療なしで回復した(報告のとおり)。

報告医師は、事象を入院/入院期間の延長、医学的に重要な事象、入院期間 2022/06/04 から 2022/06/11 と分類した。AE は、救急治療室への来院を要した。事象は BNT162b2 と関連した。

コメント : 治療は対症療法のみであった (アセリオ静注、胸痛に対して補液)。

心筋炎調査票 : 病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見 : 2022/06/03、患者は急性胸痛または胸部圧迫感を発現した;その他は発熱、頭痛を含んだ(発現日は 2022/06/03 であった)。

直近の冠動脈検査は未実施であった;

その他の画像検査は未実施であった。

鑑別診断 : 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

追加情報 (2022/09/01) : これは、以下を情報源とする文献報告である :

The Tohoku journal of experimental medicine, 2022; DOI:10.1620/tjem.2022.J068、表題
"Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the
BNT162b2 COVID-19 Vaccine" .

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;

本症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新情報は次の通り :

報告者と文献情報、患者の年齢、その他の関連する病歴、臨床検査値、事象記述、転帰、事象発現までの時間、重篤性として入院を追加した。

修正（2022/09/09）：この追加情報は、前報の修正報告である。：日本の規制当局向けの心筋炎調査票が、日本の規制当局に提出するために添付された。

追加情報（2022/10/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/06）：これは、ファイザー社員を介して連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

更新情報は以下を含んだ：患者情報（体重および身長）。

追加情報（2022/11/17）：

本報告は、Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine”, という表題の以下の文献源の文献報告である、The Tohoku journal of experimental medicine, 2022; Vol:258(3); PP:177-182; DOI:10.1620/tjem.2022.J068。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。新たな更新された追加情報は以下を含む：文献詳細と経過欄を更新した。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：心筋炎調査票と心膜炎調査票は、日本保健当局に提出する日本 E2B の付加ドキュメントとして添付された。

追加情報（2022/12/06）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの文献-自発追加報告である。

情報源の報告用語に従って新情報を含めた：

更新情報は以下を含んだ：患者イニシャルを更新した；ワクチン接種歴の開始/終了日を追加し、ワクチン接種歴の製造販売業者と注記を更新した；

臨床検査値「細菌検査、血液培養、X線、トロポニンI、血中クレアチンホスホキナーゼMB、血沈検査、血中クレアチンホスホキナーゼ、脳性ナトリウム利尿ペプチド、血清アミロイドA蛋白」を追加した；「SARS-CoV-2検査、トロポニンT、C-反応性蛋白、心臓磁気共鳴画像、心エコー図」と報告された臨床検査値を更新した；新たな臨床検査結果「SARS-CoV-2検査、トロポニンT、C-反応性蛋白、フィブリンDダイマー、心臓磁気共鳴画像、心エコー図、駆出率、心電図」を追加した；被疑薬の投与レジメンを更新した（開始/終了日/時間、患者投与経路、ロット#、使用期限を追加した）；事象「心筋心膜炎」に対して取られた治療「はい」にチェック、新事象「心筋炎、心膜炎」を追加、臨床経過を更新した。

20800	虚血性大腸炎	冠動脈硬化症； 大動脈硬化症； 脂肪肝	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>Legal Medicine, 2022; Vol:59, DOI:10.1016/j.legalmed.2022.102134, 表題“Autopsy findings of post-COVID-19 vaccination deaths in Tokyo Metropolis, Japan, 2021”.</p> <p>78歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴次の通り：</p> <p>「冠血管硬化症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「脂肪肝」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「大動脈硬化症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>虚血性大腸炎（死亡、医学的に重要）、被疑製品投与6日後、転帰「死亡」、「虚血性大腸炎」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood ethanol：結果不明；</p> <p>Histology：結果不明。</p> <p>患者死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「虚血性大腸炎」。</p> <p>剖検では、「小腸の広範囲壊死による汎発性腹膜炎」（腹膜炎）が明らかになった；</p> <p>「小腸の広範囲壊死による汎発性腹膜炎」（消化管壊死）；</p> <p>「上腸間膜動脈周辺側の血栓」（腸間膜動脈血栓症）。</p>
-------	--------	---------------------------	--

追加情報：

この研究において、著者は、日本でのCOVID-19ワクチン関連死の実際の状況をはっきりさせるために、COVID-19ワクチン接種の直後の死亡で検死を行った症例を調査した。

資料と方法：

2021/04/01 から 2021/12/31 まで、死亡前7日以内にCOVID-19予防でワクチン接種を受けた54人の法医学解剖が検視局で実施された。

著者はそれらの症例に関連した書類（死亡診断書、剖検報告、警察によって行われた死亡状況調査報告）を収集して、年齢、性別、ワクチンの詳細、投与に関する情報（1回目または2回目）、ワクチン接種と死亡の間隔、剖検所見と死因を調べた。

剖検所見は、肉眼的所見、病理組織学的所見、毒物分析と血液生化学結果を含んだ。

病理組織学的な検査は全症例において実行され、血中エタノール値は、4症例（No. 5、9、27、44）を除く全症例で測定された。

結果：37人と6人の個人はそれぞれコミナティとスパイクボックスを接種した（それぞれ68.5%と11.1%）、また11症例でワクチンに関する情報は入手不可能だった。

1回目および2回目の接種後、それぞれ20名と28名の死亡が報告された（それぞれ37.0%と51.9%）、また6症例で投与に関する情報は入手不可能だった。

死亡の様態は、43症例が自然死、8症例（症例3、6、7、13、22、24、29、39）が非自然死で、3症例（症例32、50、53）は不確定と分類された。

自然死は、循環系疾患（n=26）、消化器系疾患（n=5）、内分泌疾患、栄養疾患、代謝性疾患（n=4）、新生物（n=4）、呼吸器系疾患（n=3）、その他の疾患（n=1）を含んだ。

疾患関連で最多の死因は虚血性心疾患であり（n=16）、死後の調査では自然死の36症例でワクチン接種に因果関係を示さなかった。

非自然死は、溺死（n=6）と中毒（n=2）を含んだ。

溺死は全症例で入浴中に浴槽で発生しており、死後の調査では非自然死の症例はワクチン接種に因果関係を示さなかった。

不確定の死亡様態の3症例では、2症例（症例32、50）で、ワクチン接種に関連する所見は示

されなかった。

3 つめの症例（症例 53）において、死因が確認されない一方で、心筋の間質腔にわずかなリンパ球とマクロファージの浸潤が認められた。

しかし、死亡とワクチン接種の因果関係は、不明であった。

有害事象の評価において、2 症例（症例 40、54）の死因が心筋炎であると判明し、ワクチン接種との因果関係がありえた。

競合する死因（既存の虚血性心疾患）が見られる一方で、別症例では心筋炎（症例 4）が認められた。

ワクチン接種との因果関係はありえたが、疑う余地なく証明することはできなかった。

血栓症を示している症例間では、横静脈洞血栓症（症例 48）、上腸間膜動脈血栓症に続発する虚血性大腸炎（症例 14）、肺動脈血栓塞栓症（症例 8、45）が、死因であると判明した。

症例 48 と 14 において、抗 PF4 抗体濃度は、血清隔離が困難で測定できなかった。ワクチン接種との因果関係はありえたが、疑う余地なく証明することはできなかった。

症例 8 において、ワクチン投与前に胸部不快感が認められ、左下肢の肺動脈および深静脈で組織化血栓が認められた。

症例 45 でも四肢の深静脈で組織化血栓が認められた。

これらの症例では因果関係はありそうもなかった。

どの症例も、アナフィラキシー（喉頭浮腫や好酸球浸潤など）を示唆する兆候を示さなかった。

血清トリプターゼおよび/または I g E を測定した 15 症例では、症例 13（411ug/L）と症例 47（36.4ug/L）でトリプターゼ値上昇が観察されたが、これらの症例はアナフィラキシーを示唆する臨床症状または病理組織学的な所見を示さなかった。

議論：

この研究において、大多数の症例（85.2%、54 症例中 46）は、ワクチン接種と死亡の因果関係は認められなかった。

また、肺動脈血栓塞栓症から死亡した 2 症例が、ワクチン接種に関連なく起こった可能性がある。

以前の研究と我々の結果は、ワクチンの重大な有害事象による死亡の割合は、COVID-19 ワクチン接種後の死亡で一連の法医学解剖が行われた症例では少数派であることを示唆する。

結論として、本試験でCOVID-19 ワクチン接種の直後に起こっている死亡症例の多くで、ワクチン接種と死亡との確実な因果関係を示さなかったが、2、3 症例においては因果関係がありえる有害事象（心筋炎など）を示した。

検死は、ワクチン関連死を特定するために欠かせないが、日本では、このような亡くなった個人の多くが検死を受けなかったかもしれず、そのため死亡とワクチン接種の因果関係を断定するための十分な情報収集ができなくなっている。

この視点から、日本の死亡調査システムは補強する必要がある。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。個人情報（オフィスの名称）が経過から削除された。

20887	<p>抗好中球細胞質抗体増加；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>食欲減退；</p> <p>骨髓異形成症候群</p>	<p>中耳炎；</p> <p>乳癌；</p> <p>便秘；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>捻除；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>遠隔転移を伴う乳癌；</p> <p>遠隔転移を伴う子宮頸部癌；</p> <p>食欲減退；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者と製品情報センターを経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/02、85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、単回量、85歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「乳癌」開始日：2019/06（継続中）；「準広汎子宮全摘術」、開始日：2019/09/02（継続中か不明）；「両側付属器摘出術」、開始日：2019/09/02（継続中か不明）；「胸腔鏡下右下葉切除術」、開始日：2022/06/10（継続中か不明）；「乳癌肺転移」、開始日：2022/04（継続中）；「左中耳炎」、開始日：2020（継続中）、メモ：関係詳細：患者は近医耳鼻科通院中していた；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中）、メモ：発現日不明、関係詳細：患者は近医による内服加療中していた；</p> <p>「便秘」（継続中）、メモ：発現日不明、関係詳細：患者は近医による内服加療中していた；</p> <p>「慢性気管支炎」（継続中）、メモ：発現日付不明、関係詳細：患者は近医による内服加療中していた；</p> <p>「慢性胃炎」（継続中）、メモ：発現日付不明、関係詳細：患者は近医による内服加療を受けている；</p> <p>「そばアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「甲状腺機能亢進症」（継続中か不明）、メモ：患者が49歳の時、医科大学で3年間甲状腺機能亢進症の治療を受けた；</p> <p>「食欲低下」、開始日：2022/07（継続中か不明）、メモ：7月下旬の頃猛暑の時期から食欲が低下し連日点滴した；</p> <p>「子宮頸癌（報告とおりの）肺転移」、開始日：2022/06/10（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>慢性胃炎（継続中）のためのガスモチン [モサプリドクエン酸塩]、経口投与；</p> <p>高コレステロール血症（継続中）のためのリバロ、経口投与；</p> <p>便秘（継続中）のための大建中湯、経口投与；</p>
-------	---	--	---

慢性気管支炎（継続中）のためのレスプレ、経口投与；

慢性気管支炎（継続中）のためのムコソルバン、経口投与。

ワクチン接種病歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

抗好中球細胞質抗体陽性（非重篤）、発現 2022、転帰「未回復」、「MPO-ANCA が陽性になる」と記載された。

無力症（医学的に重要）、発現 2022、転帰「未回復」、「熱続いてへろへろで毎日点滴打ってって」と記載された。

抗好中球細胞質抗体増加（医学的に重要）、発現 2022/08/02、転帰「未回復」、「MPO-ANCA の顕著な増大/MPO-ANCA の結果は 113u/ml（正常低値 0.0、正常高値 3.5）であった/MPO-ANCA の顕著な増大/血液検査で MPO-ANCA 高値」と記載された。

白血球数増加（非重篤）、発現 2022/08/02、転帰「回復」、「白血球数増加/WBC：10700」と記載された。

発熱（医学的に重要）、発現 2022/08/03、転帰「未回復」、「発熱/ 38 度以上の発熱/38 度前後の発熱が続いている/38 度 9 度前後の発熱が今でも続いている/熱続いて/38°Cの発熱」と記載された。

骨髄異形成症候群（医学的に重要な）、2022/08/27 発現、転帰「不明」、「末梢血 myelo が確認されたため、MDS 疑い」と記載された；

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、2022/09/02 発現、転帰「不明」、「症状等より ANCA 関連血管炎が疑われた」と記載された；

食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された。

事象「発熱/ 38 度以上の発熱/38 度前後の発熱が続いている/38 度 9 度前後の発熱が今でも続いている/熱続いて/38°Cの発熱」、「熱続いてへろへろで毎日点滴打ってって」、「MPO-ANCA

の顕著な増大/MPO-ANCAの結果は113u/ml（正常低値0.0、正常高値3.5）であった/MPO-ANCAの顕著な増大/血液検査で「MPO-ANCA高値」、「MPO-ANCAが陽性になる」、「白血球数増加/WBC：10700」は医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

抗好中球細胞質抗体：（不明日）陽性になった；（2022/08/02）顕著な増加；
（2022/09/02）、113、メモ：U/mL（正常低値0.0、正常高値3.5）；

好塩基球数：0.5（2022/08/27）；血液検査：（不明日）MPO-ANCA高値、メモ：ワクチン接種後のANCA関連血管炎を疑われた；（2022/09/02）、MPO-ANCAの顕著な増大を発現した；体温：（不明日）38度9度前後の発熱が続いている（メモ）：38度9度前後の発熱が今でも続いている/続いている；（不明日）38摂氏度、メモ：お盆の頃から患者が38摂氏度の発熱を発現した；（2022/08/02）/38度以上の/38度前後の発熱が続いている；Eosinophil count：（2022/08/27）1.5；Haemoglobin：（2022/08/27）10.4；seg：（2022/08/27）80.0；（2022/08/27）5.5；Lymphocyte count：（2022/08/27）7.5；Mean cell volume：（2022/08/27）83.7；Monocyte count：（2022/08/27）4.5；Myeloblast count：（2022/08/27）0.5%；Platelet count：（2022/08/27）56.9，notes：10⁴；SARS-CoV-2検査：（2022/08/17）陰性；白血球数：（2022/08/02）増加；（2022/08/27）10700。

発熱、無力症、抗好中球細胞質抗体増加の結果として、治療的な処置がとられた。白血球数増加の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床情報：2022/08/02、患者は、発熱、MPO-ANCAの顕著な増大、白血球数増加を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

2022/08/02、近位のクリニックにてコミナティを接種し、その後、患者は摂氏38度以上の発熱を発現し、発熱は続いた。

患者は数件の病院を訪問した後に、本病院へ転院し、そこで報告者が診察した。

ワクチン接種後、患者は38度前後の発熱が続いている/38度9度前後の発熱が続いている。

患者は、かなりまずい状態にあるようだった。

ワクチン接種後、患者は、熱続いてへろへろで毎日点滴打った。

MPO-ANCAが陽性になった。それは、副作用としては特殊であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2022/11/08、報告者は発熱を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。患者が診療所へ行った。報告者は、事象がワクチンに関連ありと評価した。理由：（経過より）。事象は未回復であった。患者は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。詳細：近医でNSAID および補液で治療中。

不明日で、白血球数増加が発生した。報告者は、白血球数増加を非重篤と分類した。報告者は、事象がワクチンに関連ありと評価した。理由：（上記発症の反応性変化と考えられるため）。事象は、未回復であった。患者は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

主訴は、発熱と食欲不振であった。

家族歴は母が胃癌を持って、祖父は脳卒中を持って、そして、祖母は脳卒中を持っていた。

患者は、92歳の夫と一緒に暮らす。

生活歴は、タバコと飲酒（ワインを週1回100cc程度）。

既往歴：患者がHLp、慢性気管支炎、慢性胃炎と便秘症のためにプライバシー内科クリニックを通院中していた。

患者は、ソバアレルギーであった。

49歳の時、医大で3年甲状腺機能亢進症の治療を受けた。

2020年から、左（報告のとおり）に水が溜まってチューブを入れた。今は右（報告のとおり）だけチューブが入っている。

患者は、プライバシー耳鼻咽喉科通院中していた。

7月下旬の頃の猛暑の時期から食欲が低下し、連日点滴した。

2022/06/10、子宮頸癌（報告どおり）肺転移に対して、胸腔鏡右下葉部分切除を施行した（報告者の病院の呼吸器外科で）。

2022/08/02、患者は4回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。

お盆の頃から、38摂氏度の発熱を発現した。そして、2022/09/02、患者は報告者の部門に紹介された。

初診時、血液検査で MPO-ANCA が高値にて、ワクチン接種後の ANCA 関連血管炎が疑われた。

2022/09/08、この症例がファイザーに連絡された。

2022/09/20、患者はリウマチで膠原病科に紹介された。

2022/10/12、同科より PSL 10mg/日を開始した。発熱が継続しており、必要に応じて NSAIDs を内服している。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/08 と 2022/09/09）：本報告は、製品情報センターを經由し、同じ医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：報告者情報の更新、患者情報（臨床検査値）の更新、発熱に対する記載事象名の更新、新しい事象（事象発現日 2022 年の抗好中球細胞質抗体陽性と無力症）を追加、事象発熱と無力症に対する治療の有無はいにチェックされた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第報告される。

追加情報（2022/10/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/08）：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報：「追加情報のご協力は可能でしょうか」に「いいえ」と更新された、患者イニシャルが追加されて、イニシャルを「プライバシー」と更新されて、新しい関連する病歴と臨床検査値を追加されて、「乳癌」と臨床検査値の詳細が更新されて、被疑薬の詳細が更新されて、併用薬が追加されて、事象の詳細を更新されて、新しい事象を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20929	呼吸停止； 嘔吐； 心不全； 意識レベルの低下； 昏睡尺度異常； 発熱； 肺水腫	統合失調症	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002296（PMDA）</p> <p>2022/06/15 10:00、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3092、使用期限：2022/09/30、単回量、52歳時）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」、開始日：2004/09/21（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>酸化マグネシウム経口（継続中）；ゾルピデム経口、開始日：2020/02/20（継続中）；クエチアピン経口、開始日：2020/10/15（継続中）；エブランチル[ウラピジル]経口（継続中）；フルニトラゼパム経口（継続中）；プラバスタチンNa経口、開始日：2020/10/02（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、注射液、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与時間：14:25、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/12、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、注射液、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、投与時間：14:30、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/08/02、COVID-19免疫のため；</p> <p>インフルエンザ。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/16 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 39.4 度/38.7 度」と記載された；</p> <p>2022/06/16 発現、昏睡尺度異常（非重篤）、転帰「不明」、「反応乏しく（JCS II 30）」と記載された；</p> <p>2022/06/16 20:30 発現、肺水腫（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/06/16 23:20 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識低下」と記載された；</p>
-------	--	-------	---

2022/06/16 23:20 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」；

2022/06/17 00:50 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心機能不全」と記述された。

患者は肺浮腫のため入院した（退院日：2022/06/17）。

事象「意識低下」および「嘔吐」は救急治療室への受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

剖検：(2022/06/19) 直接死因：肺水腫、注記：肺水腫の原因：心機能不全；体温：

(2022/06/15) 摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；(2022/06/16) 摂氏 39.4 度、注記：朝；

(2022/06/16) 摂氏 38.7 度、注記：11：00；(2022/06/16) 摂氏 36.2 度、注記：16：00；

(2022/06/16) 摂氏 35.1 度、注記：23:20 より前；昏睡尺度：(2022/06/16) II 30。

肺水腫、意識レベルの低下、嘔吐、発熱の結果として、治療的処置がとられた。

2022/06/17、患者死亡日であった。

報告された死亡原因：「肺水腫」、「心機能不全」、「呼吸停止」。剖検により「肺水腫」（肺水腫）；「心機能不全」（心不全）との診断であった。

臨床経過：

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

アレルギー歴または副作用歴はなかった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する、追加免疫投与であった。

異状発見日時間は 2022/06/17 00:50 であった。

異状発見時の状況：摂氏 35.1 度まで解熱していたが、反応乏しく（JCS II 30）ナースステーション内で観察された。

2022/06/16 20:30（ワクチン接種後1日と10時間30分後）、肺水腫が発現した。

報告者は事象を重篤（死亡）、2010/06/12から2022/06/17まで入院（報告通り）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

患者はボスミン(1) 1A x3回を含む処置を受けた。

2022/06/16の朝の定期検温にて体温が摂氏39.4度であった。アンヒバ座薬(200mg)および生理食塩水(500mg) divを投与した。

11:00、体温は摂氏38.7度であった。カロナール(500)1錠を服用した。

しかし、同日23:20、嘔吐および意識低下が出現し、医師が呼ばれた。ボタコールR点滴(500)静脈内点滴を投与した。各種救急治療を行うが、反応しなかった。

追加調査項目：

2022/06/17 00:50、呼吸停止を発見した。救急要請は無かった。

治療詳細：心臓マッサージ、バックバルブマスクにて喚気、ボスミン(1mg) 1A x3回。

検査実施（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は無かった。

2022/06/17 01:15、死亡確認となった。

医師の死因に対する考察と意見、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不明であった。

2022/06/19、大学病院で解剖を行い、肺水腫との診断であった。

報告者は事象肺水腫を重篤（死亡）、2010/06/12から2022/06/17まで入院（報告通り）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師の意見は以下のとおり：

解剖の結果、肺水腫と診断された。経過より、ワクチンの副反応の可能性を否定できなかった。

剖検を実施した。（直接死因：肺浮腫。肺浮腫の原因：心機能不全）（報告通り）。

死亡確認日時：2022/06/17 01:15、

剖検で画像検査は実施されなかった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：直接死因：肺浮腫。肺浮腫の原因：心機能不全。

医師の死因に対する考察と意見、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不明であった。

救急要請は無かった。

検査実施（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は無かった。

追加情報（2022/09/21）：追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

「2022/06/17（ワクチン接種2日後）」情報が経過欄から除かれた。

追加情報（2022/11/15）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査への回答の自発追加報告である。報告源の言葉通りに含まれる新たな情報：更新情報は以下を含んだ：

追跡調査可能：いいえに更新された；ワクチン接種年齢が追加された；ワクチン接種歴（1回目/2回目）が更新され、ワクチン接種歴（インフルエンザ）が追加された；関連する病歴の統合失調症の開始日が更新された；検査値データ（2022/06/16の体温）（JCS）（剖検）が追加された；併用薬が追加された；事象「肺浮腫」入院が更新され、治療は「はい」がチェックされた；新たな有害事象/死因/剖検結果「心機能不全」が追加され、新たな有害事象/死因「呼吸停止」が追加され、新たな有害事象「日本式昏睡尺度異常」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

20935	心筋炎； 発熱； 胸痛	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/12 10:00、17歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31、単回量、筋肉内、左三角筋）の3回目（追加免疫）を接種した（17歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ASD」（継続中）；「肥満」（継続中かは不明）、注記：治療は必要とされなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エビリファイ（経口、自閉症スペクトラム障害（継続中）に対して）；炭酸リチウム（経口、自閉症スペクトラム障害（継続中）に対して）；リスパダール（経口、自閉症スペクトラム障害（継続中）に対して）。</p> <p>肥満； ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>自閉症スペクトラム障害 COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、左三角筋の筋肉内、ロット番号FF9944、有効期限2022/02/28、ワクチン接種時間：15:00、投与日：2021/10/09）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、左三角筋の筋肉内、ワクチン接種時間：15:00、投与日：2021/11/30）。</p> <p>患者は、BNT162b2の初回接種前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現日2022/08/13、転帰「不明」、「39度台の発熱」と記述された；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現日2022/08/14、転帰「回復」；</p> <p>胸痛（非重篤）、発現日2022/08/14 06:30、転帰「回復」。</p> <p>患者は、心筋炎（開始日：2022/08/14、退院日：2022/08/20、入院期間：7日）のために入院した。</p> <p>事象「心筋炎」と「39度台の発熱」は医療機関受診を必要とした。事象「胸痛」は医療機関受診および緊急治療室受診を必要とした。</p>
-------	---------------------------	--

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood creatine phosphokinase (57-240) : (2022/08/14) 499IU/l、注記：上昇；
(2022/08/15) 640IU/l； Blood creatine phosphokinase MB : (2022/08/14) 55u/L、注記：
上昇； Body temperature : (不明日) 摂氏 38 度、注記：3 回目接種後 (時間不明)；
(2022/08/13) 39 度台； Brain natriuretic peptide: (2022/08/14) 38.9； Computerised
tomogram: (2022/08/14) 異常なし； C-reactive protein (0-0.3): (2022/08/14) 7.92
mg/dl, 注記： 上昇； C-reactive protein: (2022/08/14) 7.740 mg/dl, 注記： 上昇；
Echocardiogram: (2022/08/17) 異常なし； Ejection fraction: (2022/08/17) 65 %；
Electrocardiogram: (2022/08/14) ST 上昇； Fibrin D dimer: (不明日) 上昇なし； SARS-
CoV-2 test: (2022/08/14) 陰性； Troponin T (0-14): (2022/08/14) 890 ng/L, 注記： 上
昇。

治療的処置は、心筋炎の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は 17 歳の男性であった。

原疾患/合併症は不明であった。

臨床経過は以下の通り報告された：

とられた処置は不明であった (報告どおり)。

摂氏 38 度の発熱と胸痛の転帰は提供されなかった。

報告者は心筋炎を重篤 (入院) と分類した。

報告者は心筋炎と BNT162b2 の因果関係を可能性大であると述べた。

3 回目接種後、摂氏 38 度の発熱があった。その後胸部痛を起こし、病院に来院し、心筋炎と
診断され、接種から 2 日後から入院した。

その後軽快した。患者は 4 回目を接種予定であった。

追加免疫の投与は、組織的または職業的にコロナウイルスの暴露頻度が高いリスク (および重
篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク) に起因するためであった。

医師は、事象名の最終的な診断を心筋炎だと評価した。心筋炎は劇場型に該当しなかった。

心筋炎調査票の情報は、以下の通りだった：

病理組織学的検査は、実行されなかった。

臨床症状/所見は、2022/08/14 に急性の胸痛または胸部圧迫感、2022/08/14 に発汗を含んだ。

トロポニン I と ESR（1 時間値）は実施されなかった。

心臓MRI 検査と直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

鑑別診断では、臨床症状または所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

患者には、心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患または心血管疾患歴がなかった。

2022/08/12、ワクチン接種を受け、

2022/08/13、摂氏 39 度台の発熱があった。

2022/08/14 06:30 頃、起床後に冷汗を伴う胸痛を訴え、救急要請がされた。患者は、報告病院へ搬送された。

CK、トロポニンT上昇、ECG での ST 上昇から心筋炎が疑われた。胸痛も持続しており、加療のために入院した。

ナイキサン 600mg 内服を開始した。胸痛と検査所見は改善されていった。

2022/08/20、退院し、ナイキサンは 400mg に減量した。

2022/09/02、200mg に減量し、

2022/09/16、100mg に減量した。再発なく、

2022/09/30 に内服を終了した。

追加情報 (2022/11/07)：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

		<p>追加情報：(2022/11/07) 本報告は、追跡調査依頼に回答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：患者情報（名前の追加、イニシャルの更新、人種とワクチン接種時の年齢を追加）、ワクチン接種歴（開始日/終了日と注記の追加、投与1回目の製品名を更新）、病歴、臨床検査値、製品の詳細、併用薬、事象の詳細（心筋炎：発現日、発現日、入院日、受けた処置を追加、転帰を「軽快」から「回復」へ更新；発熱：事象名を「摂氏 38 度の発熱」から「39 度台の発熱」へ更新、発現日を追加；胸痛：発現日/時間を追加、緊急治療室受診にチェック；胸痛の転帰を「不明」から「回復」に更新）、臨床経過。</p>
20989	免疫性血小板減少症	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」、British Journal of Haematology, 2022; Vol:199 (4), pgs:627-630, DOI:10.1111/bjh.18447。</p> <p>66 歳の女性患者は covid-19 免疫のため二回目の BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため一回目単回量の Bnt162b2。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

免疫性血小板減少症（医学的に重要）、被疑製品投与 20 日後、転帰「不明」、「de novo immune thrombocytopenia following COVID-19 vaccination」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

抗体検査：1232、特記：単位：u/ml。

ワクチン接種 6 ヶ月後；21554、特記：単位：u/ml。

ワクチン接種 9 ヶ月後：データなし、特記：ワクチン接種 3 ヶ月後；血小板数： $17 \times 10^9/l$ 、特記：最低。

追加情報：(2022/12/01) 本報告は、以下の文献源による文献報告である。演題「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」、British Journal of Haematology, 2022; Vol:199 (4), pgs:627-630, DOI:10.1111/bjh.18447。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：文献情報（版数とページ番号）。

<p>20996</p>	<p>免疫性血小板減少症； 状態悪化</p>	<p>免疫性血小板減少症</p> <p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」、British Journal of Haematology、2022；Vol：199（4）、pgs：627-630、DOI：10.1111/bjh.18447。</p> <p>83歳の女性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には以下が含まれた：</p> <p>「以前より認めていた免疫性血小板減少症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含んだ：</p> <p>COVID19免疫のため、Bnt162b2（1回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、両事象とも発現までの日数は被疑薬投与後11日、転帰「回復」、両事象とも「exacerbation of immune thrombocytopenia after vaccination」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Antibody test：153 IU/ml、注記：ワクチン接種後3か月；66.9 IU/ml、注記：ワクチン接種後6か月；5020.0 IU/ml、注記：ワクチン接種後9か月；</p> <p>Platelet count：7 x10⁹/l；30より多い、注記：治療後6日。</p> <p>免疫性血小板減少症、状態悪化の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：報告者情報および文献情</p>
--------------	----------------------------	--

報が更新された。また、以下の情報が更新された：病歴、事象「状態悪化」が追加された。

追加情報（2022/12/01）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：表題「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」、British Journal of Haematology、2022；Vol：199（4）；Pge：627-630；Doi：10.1111/bjh.18447。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：文献情報（pag、vol）が、更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21001	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>British Journal of Haematology、2022、pgs : 1-4、DOI:10.1111/bjh.18447、「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」； British Journal of Haematology、2022: Vol:199(4)、pgs:627-630、 DOI:10.1111/bjh.18447、「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」。</p> <p>83歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病例および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>BNT162b2（投与1回目、単回量）、COVID-19免疫のため；BNT162b2（投与2回目、単回量）、COVID-19免疫のため、副反応：「ワクチン接種後免疫性血小板減少症増悪」、「ワクチン接種後免疫性血小板減少症増悪」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与19日後、「IMMUNE THROMBOCYTOPENIA」（医学的に重要）、転帰「回復」、「ワクチン接種後免疫性血小板減少症」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血小板数：19 x10⁹/l；30より多い、注記：治療33日後。</p> <p>免疫性血小板減少症の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>追加情報（2022/09/26）：修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出するものである：文献情報タブの著者名が更新された。</p> <p>追加情報（2022/12/01）：</p>
-------	-----------	---

本報告は、以下の題名の文献源の文献報告である：「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」, British Journal of Haematology, 2022; Vol 199(4); Pge 627-630: Doi 10.1111/bjh.18447。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；症例は文献にて確認された追加情報を含むよう更新された（文献情報と全文献を更新した）。

更新情報は以下を含む：報告者情報、文献情報。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。

21003	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：“Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination”, British Journal of Haematology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1111/bjh.18447; “Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination”, British Journal of Haematology, 2022; Vol:199(4), pgs:627-630, DOI:10.1111/bjh.18447.</p> <p>79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162B2)の1回目(単回量、バッチ/ロット番号：不明)、2回目(単回量、バッチ/ロット番号：不明)、3回目(追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症(医学的に重要)、被疑製品投与の11日後、転帰：「回復」。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Antibody test : 250 IU/ml、注記：ワクチン接種の3ヵ月後;74.7 IU/ml、注記：ワクチン接種の6ヵ月後;18602.0 IU/ml、注記：ワクチン接種の9ヵ月後;</p> <p>Platelet count : $5 \times 10^9/l$; 30を超える：注記：治療後に血小板数が$30 \times 10^9/l$を超えるまでの日数：5日。</p> <p>免疫性血小板減少症の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>mRNA ワクチンの3回目投与は、SARS-Cov-2に対する液性免疫を高めること、免疫不全の患者であってもセロコンバージョンと関連していることが報告された。</p> <p>著者らの試験において、2人の患者(UPN1及びUPN3)が3回目投与後にITPを発現した。</p> <p>これらの患者は、3回目投与後に抗体価の著しい増加を示し、救命治療は成功した。</p> <p>患者はPSL 3mg、EPAG 25mgによる治療を受けた。</p>
-------	-----------	--

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：投与詳細を3回目（追加免疫、単回量）に更新した。

追加情報（2022/12/01）：

本報告は、以下の題名の文献源の文献報告である「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」, British Journal of Haematology, 2022; Vol 199(4); Pge 627-630; Doi 10.1111/bjh.18447.本報告は、文献の入手に基づく追加報告である:症例は、文献にて確認された追加情報を含むよう更新された。

21006	免疫性血小板減少症	<p>これは、以下の文献源の文献報告である : British Journal of Haematology、2022 ; Vol:00、pgs:1-4、DOI:10.1111/bjh.18447、「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」; British Journal of Haematology、2022: Vol:199 (4)、pgs:627-630、DOI:10.1111/bjh.18447、「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」。</p> <p>。</p> <p>74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 単回量の 1 回目接種 (BNT162B2、バッチ/ロット番号 : 不明)、単回量の 2 回目接種 (BNT162B2、バッチ/ロット番号 : 不明) を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された :</p> <p>免疫性血小板減少症 (医学的に重要)、被疑薬接種の 2 日後、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン接種後のデノボ免疫性血小板減少症」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査及び処置を実施した :</p> <p>抗体検査 : 2.7IU/ml、注記 : ワクチン接種の 3 ヶ月後、(陽性であったが比較的に低かった) ; 0.7IU/ml、注記 : ワクチン接種の 6 ヶ月後 ; まだ、注記 : ワクチン接種の 9 ヶ月後 ; 血小板数 : 30 より大きい、注記 : 治療後、血小板数が $30 \times 10^9/l$ を超えるまでの日数 : 11 日 ; $3 \times 10^9/l$、注記 : 最低。</p> <p>免疫性血小板減少症の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>出血症状 : 点状出血、斑状出血、口の血性水疱。</p> <p>最初および連続的な救命治療は、PSL 30 mg に続き、HD-DXM である。データカットオフ日または最後の観察日 (治療の数日後) の救命治療は、PSL 6 mg (170) であった。救命治療への反応は、完全な反応であった。</p>
-------	-----------	--

追加情報（2022/12/01）：

本報告は、以下の題名の文献源の文献報告である：Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and preexisting immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination, British Journal of Haematology, 2022; Vol: 199 (4), Pages: 627-630, DOI: 10.1111/bjh.18447。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；症例は文献において確認された追加情報を含むよう更新された。

更新情報は以下を含んだ：新たな報告者（文献情報）、被疑薬 BNT162B2 の詳細（投与レジメン）追加。

21054	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>両麻痺；</p> <p>反射減弱；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>椎間孔狭窄；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疾患進行；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊椎すべり症；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>透析</p>	<p>原発性アルドステロン症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局およびプログラム ID：(169431)からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002540。</p> <p>2022/08/30 14:00、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため 4 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31、筋肉内、右上腕）の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「原発性アルドステロン症」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2022/03/15、COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕、ロット番号：FRA768（報告のとおり））、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、血液透析導入）、COVID-19 免疫のため、反応：「両下肢浮腫」；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、2022 発現、転帰「回復」、「ギランバレーなどを考える」と記載；</p> <p>筋力低下（障害、医学的に重要）、2022/08/30 発現、転帰「回復」、「下肢に力が入らない/下肢脱力/筋力低下をきたした上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」と記載；</p> <p>透析（医学的に重要）、2022/08/31 発現、転帰「回復」；</p> <p>末梢性浮腫（医学的に重要）、2022/08/31 10:00 発現、転帰「回復」、「両下肢浮腫」と記載；</p> <p>両麻痺（医学的に重要）、2022/08/31 10:00 発現、転帰「回復」、「両下肢麻痺」と記載；</p> <p>歩行障害（医学的に重要）、2022/09/02 発現、転帰「回復」、「歩行困難/ベッド上あるいは車いすに限定（支持があっても 5 メートルの歩行が不可能）」と記載；</p>
-------	---	--------------------	--

疾患進行（医学的に重要）、2022/09/08 発現、転帰「回復」、「症状進行」と記載；

脊椎圧迫骨折（医学的に重要）、2022/10/04 発現、転帰「不明」、「L2 圧迫骨折」と記載；

腰部脊柱管狭窄症（非重篤）、2022/10/04 発現、転帰「不明」、「脊柱管狭窄と両側椎間孔狭窄の所見」と記載；

椎間孔狭窄（非重篤）、2022/10/04 発現、転帰「不明」、「脊柱管狭窄と両側椎間孔狭窄の所見」と記載；

脊椎すべり症（非重篤）、2022/10/04 発現、転帰「不明」、「L3、4 椎体前方すべり」と記載；

反射減弱（非重篤）、転帰「回復」、「筋力低下をきたした上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」と記載。

事象「両下肢麻痺」、「ギランバレーなどを考える」、「両下肢浮腫」、「下肢に力が入らない/下肢脱力/筋力低下をきたした上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」、「歩行困難/ベッド上あるいは車いすに限定（支持があっても5メートルの歩行が不可能）」、「症状進行」、「透析」は医師診療所受診を要した。

以下の検査と手順を経た：

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/09/08）正常、注記：検査は病院で行われた；右下肢

MMT：（2022/09/13）2；磁気共鳴画像：（2022/09/08）正常、注記：検査は病院で行われた；

脊髄磁気共鳴画像診断：（2022/10/04）注記：脊柱管狭窄と両側椎間孔狭窄、L2 圧迫骨折；

診察：（2022/09/06）結果は注記の通り、注記：右膝立て不可、左下肢は挙上可。治療的な処置が、両麻痺、ギラン・バレー症候群、末梢性浮腫、歩行障害、疾患進行、透析の結果としてとられた。

筋力低下に対して、治療的な処置は取られなかった。

臨床経過：患者は74歳0ヵ月（ワクチン接種時年齢）の男性であった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、「原発性アルドステロン症の既往あり」が含まれた。新型コロナウイルスワクチン2回目接種後に、両下肢浮腫があり、血液透析導入となった。3回目接種後の副反応は特記なしであった。

2022/08/30 14:00、患者は COVID-19 免疫のため単回量投与（投与経路不明）を受けた。

事象名は「両下肢浮腫」と報告された。事象発生日時は 2022/08/31 10:00（ワクチン接種 1 日後）であった。

2022/08/30、患者に下肢脱力が発現し、事象の転帰は、処置なしで未回復であった。報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）とし、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

2022/08/30 14:00、患者はファイザーコロナウイルスワクチン 4 回目を受けた。

2022/08/31 または 2022/09/02、透析時に足が動きにくいことを自覚した。

2022/09/02、透析からもどると、ふらつきがあり直接ベッドに行った。

2022/09/06、立てなくなって、Bed 上で食事をした。

診察で右膝立て不可、左下肢は挙上可であった。

2022/09/08、どんどん動けなくなったので、プライバシー病院の整形外科および脳外科を受診した。原因は判らなかつた。

2022/09/13、医師の往診時、右下肢は MMT2 であった。その後、右下肢の麻痺は続いた。プライバシー病院受診予定であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/08/30、ワクチン 4 回目接種を受けた。

2022/08/31 または 2022/09/02 の透析時に、患者は下肢に力が入らないことを自覚した。

2022/09/02 の透析帰りは、歩行困難でヘルパーにベッドまで送ってもらった。

2022/09/05、下肢が動きにくいという主訴で当院に連絡があり、往診した。

元々は歩行可能であったが、右下肢膝立不可であった。体制（報告のとおり）を整えれば、膝立可能であった。左下肢挙上可能だが、筋力低下があった。車椅子を導入されている。

2022/09/08、症状進行した。プライバシー病院整形外科、脳外科を受診し異常なかった。

ワクチン接種後に両下肢麻痺が発現した。

2022/09/13、右下肢はMMT2であったが、麻痺は継続していた。立ち上がりも困難であった。

2022/09/13（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は未回復であった。

2022/12/05の追加報告により、ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票を下記のように添付した：

臨床症状：患者は以下の臨床症状があった：筋力低下をきたした上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの症状の極期におきるHughesの機能尺度分類のひとつは以下を含む：ベッド上あるいは車いすに限定（支持があっても5メートルの歩行が不可能）

疾患の経過：自然に回復。

電気生理学的検査および髄液検査は実施されていない。

鑑別診断は不明であった。

2022/10/04、画像検査 磁気共鳴画像診断（MRI）がL2圧迫骨折の部位で行われた。L3、4椎体前方すべり、脊柱管狭窄と両側椎間孔狭窄の所見。

自己抗体検査は実施されなかった。

先行感染はなかった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告者の意見は次のとおり：ギランバレーなどを考える。神経内科受診が必要である。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した際には提出する。

追加情報：(2022/09/28) 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002540。入手した追加情報は以下のとおりであった：

更新された情報は以下を含んだ：追加情報：再調査の可否について「可」にチェックを入れた。仲介者を追加した。患者イニシャルを更新、年齢およびワクチン接種時の年齢を追加した。性別を追加した。ワクチン接種歴に1、2、3回目投与を追加した。原発性アルドステロン症を関連病歴に追加した。ワクチン接種時刻、投与回数、投与詳細を更新、ロット番号および使用期限を追加した。新たな事象「ギラン・バレー症候群」、「両下肢浮腫」、「透析」、「下肢に力が入らない」、「歩行困難」、「症状進行」を追加した。すべての事象について、治療実施の有無は「はい」にチェックを入れ、医師診療所受診にチェックを入れた。

追加情報（2022/09/30）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

新しい情報は原資料に基づく記載を含んだ。

更新された情報：ワクチン接種歴3回目の開始/停止日付、接種経路、解剖学的部位、ロット番号が追加された。

臨床検査値、頭部コンピュータ断層撮影、磁気共鳴画像と診察が追加された。

製品の解剖学的部位、接種経路が追加された。事象「下肢脱力」障害にチェックされ、発現日/時間が更新された。受けた処置が更新された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：症例情報の入力。

追加情報：(2022/10/07) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2022/12/05）本報告は追加調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含む：郵便番号、臨床検査値と新しい有害事象（反射減弱、脊椎圧迫骨折、腰部脊柱管狭窄症、椎間孔狭窄）を追加。有害事象筋力低下の記載用語追加；有害事象歩行障害の記載用語追加；その他全ての関連した有害事象の転記（両麻痺、ギラン・バレー症候群、末梢性浮腫、筋力低下、歩行障害、疾患進行および透析）を回復に更新、および臨床情報追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前回報告した情報の修正報告である。GBS 調査票が付加情報タブに添付された。

21057	<p>ワクチンの互換；</p> <p>体重減少；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>状態悪化；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス；</p> <p>腹痛；</p> <p>適応外使用；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血糖；</p> <p>1型糖尿病</p>	糖尿病	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002541（PMDA）。</p> <p>2021/11/10、12歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目（初回ファイザー接種）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）を12歳時に接種した。</p> <p>患者の家族歴は以下のとおり：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注釈：祖母/曾祖母。</p> <p>患者の併用薬はなかった報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：モデルナ（1回目、ロット番号：3005890）、接種日：2021/10/03、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/10 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチンの互換（1回目モデルナ、2回目ファイザー）」と記載された；</p> <p>2021/11/10 発現、適応外使用（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「適応外使用」と記載された；</p> <p>発現 2021/11/12、体重減少（非重篤）、転帰「不明」、「1.6kgの体重減少」と記載された；</p> <p>2022/01 発現、状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「1型糖尿病を発症、1月のコロナウイルス感染（COVID-19）により急性増悪し糖尿病ケトアシドーシスとなり/SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患：糖尿病」と記載された；</p> <p>2022/01/22 発現、口腔咽頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>2022/01/22 発現、腹痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/01/24 発現、嘔吐（入院）、転帰「不明」、「頻回嘔吐/嘔吐継続」と記載された；</p> <p>2022/01/26 発現、末梢循環不全（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/01/26 発現、頻脈（入院）、転帰「不明」；</p>
-------	--	-----	--

2022/01/26 発現、頻呼吸（入院）、転帰「不明」；

2022/01/26 発現、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「意識レベル低下/（GGS12：E3V4M5）」と記載された；

2022/01/26 発現、糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/03）；

2022/01/26 発現、糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/03）、「COVID-19 感染症に合併した重度の糖尿病性ケトアシドーシス」と記載された；

2022/01/26 発現、高血糖（入院）、転帰「不明」、「著明な高血糖」と記載された；

1 型糖尿病（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」。

患者は、適応外使用、ワクチンの互換、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病、1 型糖尿病、意識レベルの低下、嘔吐、適応外使用、ワクチンの互換、頻呼吸、頻脈、末梢循環不全、頻脈、嘔吐、頻呼吸、高血糖のために入院した（入院日：2022/01/26、退院日：2022/03/03、入院期間：36 日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Anion gap：（2022/01/26）、26.2、注釈：入院時採血の静脈血ガスにて著明な AGap 開大性の代謝性アシドーシスおよび著明な高血糖を認めた；抗 GAD 抗体：（不明日）>2000、注釈：単位：U/mL 自己抗体値は非常に高かった；（2022/02/15）1650、注釈：単位：U/mL 安定時採血された（再検）；抗 IA2 抗体：（不明日）>30、注釈：単位：U/mL 自己抗体値は非常に高かった；抗インスリン抗体：（不明日）、3.2、注釈：単位：U/mL 自己抗体値は非常に高かった；（2022/02/15）0.6、注釈：単位：U/mL 安定時採血された（再検）；抗 ZnT8 抗体：（不明日）1750、注釈：単位：U/mL 自己抗体値は非常に高かった；血中重炭酸塩：

（2022/01/26）、5.8、注釈：静脈血ガスにて；血中クレアチニン：（2022/01/26）

1.31mg/dl；血中ブドウ糖：（2021/10/02）83g/dl、注釈：単位：mg/dl；（2022/01/26）

889g/dl、注釈：入院時採血で著明な AGap 開大性の代謝性アシドーシスおよび著明な高血糖を認めた；血中インスリン（2.1-19.0）：（2022/01/26）3.3、注釈：単位：uU/mL：高血糖時に採血された；血中カリウム：（2022/01/26）6.5mEq/l；血中尿素：（2022/01/26）53.2mg/dl；

昏睡尺度：（2022/01/26）、12、注釈：E3V4M5；C-反応性蛋白：（2022/01/26）

0.17mg/dl；グリコヘモグロビン：（2021/10/02）5.8%；（2022/01/26）10.1%、注釈：高値；

ヘモグロビン：（2022/01/26）16.9g/dl；体液 pH：（2022/01/26）7.010、注釈：静脈血ガスにて；血小板数：（2022/01/26）31.9 10^4 uL（2022/01/26）；SARS-CoV-2 検査：（不明日）

陽性、注釈：鼻スワブによる Lamp/PCR 法；尿検査：（不明日）尿検査の異常の歴なし；白血

球数：（2022/01/26）20700uL。

糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/26、患者は糖尿病を発現した。

2022/01/26、患者は病院に入院した。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/03/03、事象（重度の糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病、糖尿病、意識低下）の転帰は、回復したが後遺症ありであった（重度の糖尿病性ケトアシドーシスによる中枢神経系などへの後遺症は認めていないが、1型糖尿病として生涯のインスリン自己注射が必要となった）。

事象の経過は以下の通り：

2022/01/22 より咽頭痛と腹痛が出現した。

2022/01/24 から頻回嘔吐が出現するも、意識レベルは清明で自宅経過観察となる。

2022/01/25、嘔吐継続を認め、近医受診したところ、SARS-CoV2 抗原検査陽性であったが、自宅経過観察可能と判断され、帰宅となった。

2022/01/26 にかけて嘔吐継続し、意識レベル低下を認めたことから、報告病院に入院管理となる。

入院時、発熱はないものの頻脈、頻呼吸、末梢循環不全、意識レベル低下（GCS12：E3V4M5）が認められた。入院時採血。採血結果より、糖尿病性ケトアシドーシスと診断し外液負荷とインスリン持続投与などを行った。COVID-19 感染症に合併した重度の糖尿病性ケトアシドーシスであり、小児集中治療が可能な病院へ転院搬送となった。搬送中、血糖の低下に伴い意識状態は回復傾向となった。

搬送先にて急性期管理を終えた後、報告病院に再入院の上でインスリン導入となった。急性期管理後もインスリン依存性が残存することから、改めて1型糖尿病の診断となった。搬送先にて急性期管理を終えた後、報告病院に再入院の上でインスリン導入となった。急性期管理後もインスリン依存性が残存することから、改めて1型糖尿病の診断となった。

他の事象の転帰は、提供されなかった。

報告医師は事象を重篤（2022/01/26 から 2022/03/03 の入院）と分類した。

事象の原因となる他の疾患などの可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

学校健診での尿検査の異常の歴なく、糖尿病性ケトアシドーシス発症まで多尿多飲は認めなかった。

2021/10/02 に近医での採血では、血糖：83mg/dL、HbA1c：5.8%であり糖尿病の状態ではなかった。今回の糖尿病性ケトアシドーシス発症まで、数カ月間遡って考えても、何らかの感染症（軽度の感冒なども含む）に罹患した記憶はないとのことである。2022/11/12（2回目のワクチン接種を行った）からCOVID-19に感染するまでの間で1.6kgの体重減少を認めたこと、入院時採血のHbA1cがすでに10.1%と高値であったことから、COVID-19に感染する少なくとも1カ月前には糖尿病を発症していたものとする。

以下の流れは合理的であると思われる：2022年10月には、明らかに糖尿病ではなかった。2021年11月の2回目のワクチン接種後、2週ほど経過した頃（2021年12月初旬から中旬）に1型糖尿病を発症した。それから、2022年1月のCOVID-19感染により急性増悪し糖尿病性ケトアシドーシスとなり発覚した。

事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能とされた。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者に病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

関連する検査は以下を含んだ：

インスリン 2022/01/26、結果：3.3uU/mL（報告通り）、正常低値2.1、正常高値19.0、コメント：高血糖時に採血された。抗GAD抗体 2022/02/15、結果：1650 U/mL、コメント：安定時採血された（再検）。インスリン抗体 2022/02/15、結果：0.6、コメント：安定時採血された（再検）。症状の概要に記載されている外注検査抗GAD抗体等は2022/01/26（初診時）採血のものであった。

患者はSARS-CoV2検査陽性であった：詳細：鼻スワブによるLamp/PCR法。

患者は安静時重度の全身性疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報は、以下の通りであった（発現日/悪化日を含む）：患者は、多臓器障害（呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系）を発現しなかった。

患者は糖尿病性ケトアシドーシスを含むその他の多臓器障害を発現した。

患者はCOVID-19に対する追加治療、ソトロビマブを2022/01/28に受けた。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した（初報で記載済み）：

PCR法によるSARS-CoV-2検査、又はその他民間又は公衆衛生検査、2022/01/26、結果は陽性であった；血液学的検査（白血球数〔好中球、リンパ球数を含む〕、ヘモグロビン、血小板数、凝固パラメータ〔PT、PTT、D-ダイマー、INR〕、フィブリノゲン、B細胞及びT細胞機能試験など）、臨床化学検査（血清クレアチニン、糸球体濾過率〔GFR〕、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B型ナトリウム利尿ペプチド〔BNP〕、トロポニンなど）；炎症マーカー（CRP、ESR、プロカルシトニン、フェリチン、LDH、サイトカイン〔IL-6を含む〕など）；尿検査。

患者には喫煙者/以前の喫煙者でなく、喫煙経験なしであった。

患者はCOVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

「SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患：糖尿病（今回のDKAを契機にDMがあることが判明した（報告された記載））」を追加する必要がある。

「1型糖尿病を発症、2022年1月のCOVID-19感染により急性増悪し糖尿病ケトアシドーシスとなり発覚した」を「1型糖尿病を発症、1月のコロナウイルス感染（COVID-19）により急性増悪し糖尿病ケトアシドーシスとなり」に更新する必要がある。

追加情報（2022/10/14）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/07）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査への回答の自発追加報告である。

更新情報：検査値データ：併用療法「なし」をチェックした：患者情報：「状態悪化」の事象記述を更新した：報告者情報更新、臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/11/15）：本報告は以前の報告された情報を修正するために提出されている：

事象記載：「2022年1月のCOVID-19感染により急性増悪し糖尿病ケトアシドーシスとなり発覚した/SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患：糖尿病」は「1型糖尿病を発症、1月のコロナウイルス感染（COVID-19）により急性増悪し糖尿病ケトアシドーシスとなり/SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患：糖尿病」に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21058	<p>ワクチンの互換；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>白血球増加症；</p> <p>総蛋白減少；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>血圧低下；</p> <p>誤った製品の適用；</p> <p>貧血</p>	糖尿病	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002400（PMDA）。</p> <p>2022/09/30 10:45、52歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31）、筋肉内、左腕）の接種を受けた（52歳時）。</p> <p>患者は、コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）の接種を受けなかった。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>糖尿病（開始日：2008/05/02、継続中）、注記：糖尿病治療薬を投与していた。</p> <p>アレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬に糖尿病治療薬（特定なし）があった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、筋肉内投与で）、投与日：2021/08/04；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、ワクチン接種部位：左腕）、投与日：2021/08/25；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチンモデルナ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット：000024A）、投与日：2022/04/22。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/30発現、貧血（非重篤）、転帰「不明」、「貧血/ヘモグロビン：13.0 g/dl（範囲：13.5 g/dl-17.5 g/dl）」と記載された；</p> <p>2022/09/30発現、白血球増加症（非重篤）、転帰「不明」、「白血球増多症/白血球数：12,200/mm³」と記載された；</p>
-------	---	-----	--

2022/09/30 発現、血中アルブミン減少（非重篤）、転帰「不明」、「低アルブミン/アルブミン：2.3 g/dl（範囲：3.8 g/dl -5.2 g/dl）」と記載された；

2022/09/30 発現、総蛋白減少（非重篤）、転帰「不明」、「低蛋白/血中総蛋白：4.9 g/dl（範囲：6.7 g/dl-8.3 g/dl）」と記載された；

2022/09/30 発現、腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能障害/クレアチニン：2.99 mg/dl（範囲：0.47 mg/dl-0.79 mg/dl）/尿素窒素：45.7 mg/dl（範囲：8 mg/dl-20 mg/dl）」と記載された；

2022/09/30 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/09/30）、「血圧低下/血圧（108/62 mmHg）」と記載された；

2022/09/30 10:45 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/09/30 10:45 発現、誤った製品の適用（医学的に重要）、転帰「不明」、「2022/09/30 10:45、患者はBNT162b2（コミナティ、4回目、ロット番号：FP9654）の接種を受けた」と記載された；

2022/09/30 11:00 発現、失神（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/30）、「失神/血管迷走神経反射失神」と記載された；

2022/09/30 11:00 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/09/30）、「血管迷走神経反射失神/血管迷走神経反射」と記載された。

事象「血管迷走神経反射失神/血管迷走神経反射」は、診療所受診を要した。

事象「失神/血管迷走神経反射失神」は、診療所受診と救急治療室受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

血中アルブミン（3.8-5.2）：（2022/09/30）2.3 g/dl、注記：低アルブミン；血中クレアチニン（0.47-0.79）：（2022/09/30）2.99 mg/dl、注記：腎機能障害；血中ブドウ糖（70-109）：（2022/09/30）131 mg/dl、注記：糖尿病；血圧測定：（2022/09/30）108/62 mmHg；血中尿素（8-20）：（2022/09/30）45.7mg/dl、注記：腎機能障害；体温：（2022/09/30）摂氏 36.0、注記：ワクチン接種前；ヘモグロビン（13.5-17.5）：（2022/09/30）13.0 g/dl、注記：貧血；総蛋白（6.7-8.3）：（2022/09/30）4.9 g/dl、注記：低蛋白；白血球数：（2022/09/30）、12,200/mm³、注記：白血球増多症。

報告事象の経過は以下の通り：

新型コロナワクチンコミナティ筋注（ロット番号：FP9654；製造販売業者ファイザー社）接種

15 分後、ロビーのソファで経過観察中失神した。血圧低下であった。ラクテック 500 mL 点滴し、回復後帰宅となった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

血管迷走神経反射による失神。

コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

追加情報（2022/10/07）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/11/21）：

本報告は、他の医療従事者から追跡調査への回答の自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者（他の医療従事者）、糖尿病の関連病歴詳細（開始日、継続中として）、ワクチン接種歴詳細（薬剤と治療詳細）、検査詳細（血中総蛋白、アルブミン、尿素窒素 un、クレアチニン、白血球数、ヘモグロビン、血糖）、被疑薬開始時と中止時、副反応データ（事象失神の救急治療室受診と発現時間、事象失神寸前の状態の新たな発現時間、新たな事象ワクチンの互換、血中アルブミン減少、貧血、腎機能障害、総蛋白減少、白血球増加症）、更なる臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21059	<p>状態悪化；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>筋炎；</p> <p>膠原病性脈管疾患；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>報告事象が文献試験の安全性アウトカムであると特定されたため、本症例は invalid とみなされた。</p> <p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：“Incidence of acute exacerbation in patients with interstitial lung disease after COVID-19 vaccination”, Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.006。</p> <p>60歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、1回目のBNT162b2（BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「CVD-ILD」（継続中）；「CVD-ILD」（継続中）；「筋炎に伴うILD」（継続中）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：間質性肺疾患（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、すべて発現までの期間は被疑製品投与後19日、転帰「軽快」、すべて「間質性肺疾患の急性増悪」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置が行われた：</p> <p>ボディ・マス・インデックス：28.7；コンピュータ断層撮影：なし；努力肺活量：結果不明；DLCO：結果不明；KL-6：結果不明。</p> <p>治療的な処置が、間質性肺疾患と状態悪化の結果としてとられた。</p> <p>計545例中4例（0.7%）、すなわち悪化グループの17.6%が、COVID-19ワクチン接種に関連したAE-ILDを発症した。4例のうち、2例はCVD-ILD（筋炎に伴うILD）、1例はNSIP、もう1例は分類不能型特発性間質性肺炎であった。COVID-19ワクチン接種以外の急性増悪の明らかな原因は、4例すべてで特定されなかった。</p> <p>ベースラインの予測努力肺活量に対する割合（9FVC）および予測一酸化炭素拡散能に対する割合（%DLCO）は著しく低かった。ベースラインKL-6はすべての患者で上昇し、4人中2人の患者でCT上に蜂巣が見られた。</p> <p>すべての患者は入院し、ステロイドパルス療法（静脈内メチルプレドニゾン、500mg、3日</p>
-------	--	---	--

間)とステロイド漸減が行われた。

報告者は、BNT162b2に関連した「間質性肺疾患の急性増悪」だと考えた。

追加情報 (2022/12/01) :

本報告は、以下の表題の文献源の文献報告である。Incidence of acute exacerbation in patients with interstitial lung disease after COVID-19 vaccination, Journal of Infection and Chemotherapy, 2022, Vol. 29 (1), pp. 105-108, DOI: 10.1016/j.jiac.2022.09.006。

本症例は、文献の入手に基づく追加報告である;症例は文献において確認された追加情報を含むよう更新された。

更新情報は以下を含んだ:

文献、検査、1回目投与/主要事象の間の時間、1回目投与からの発現、重篤性(入院)、事象。

21062	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>点状出血；</p> <p>状態悪化；</p> <p>紫斑；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>血小板減少症</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>血小板減少症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002368。</p> <p>2022/08/09 15:00、67歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、単回量）の4回目接種（追加免疫）を左側三角筋、筋肉内に接種した（67歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「全身性エリテマトーデス」、開始日：1997/02（継続中かどうか不明）；</p> <p>「血小板減少症」、開始日：2012/02（継続中かどうか不明）、注記：2次性 ITP 疑い、血小板：5-10 10^4/ul。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>プレドニゾン 5mg、開始日：1997/02、全身性エリテマトーデスに対して、注記：隔日経口投与；</p> <p>プロテカジン 10mg、開始日：1997/02、全身性エリテマトーデスに対して、注記：隔日経口投与。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/14、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 FA4597、有効期限 2021/08/31）、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左側上腕三角筋）：（COVID-19 免疫のための）；</p> <p>2021/07/05、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号 FC5947、有効期限 2021/09/30）、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左側上腕三角筋）：（COVID-19 免疫のための）；</p> <p>2022/03/04、コミナティ（3回目、単回量、ロット番号 FJ5929、有効期限 2022/04/30）、接種経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左側上腕三角筋）：（COVID-19 免疫のための）；</p>
-------	--	-----------------------------------	---

以下の情報が報告された：

2022/09/02 発現、血小板減少症（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰：「回復（2022/09/12）」、「血小板：0.0/uI／血小板減少症」と記載された。；

2022/09/02 発現、紫斑（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/09/02 にいずれも発現、免疫性血小板減少症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「軽快」、「被疑薬が2次性 ITP 増悪に関連していたと考える」といずれも記載された；

2022/09/02 発現、点状出血（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/09/08 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰「軽快」、「軽度肝機能異常」と記載された。

事象「血小板：0.0/uI／血小板減少症」、「被疑薬が2次性 ITP 増悪に関連していたと考える」、「紫斑」、「点状出血」、「軽度肝機能異常」は、診察を必要とした。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

抗体検査（通常高値 10.0）：（2022/09/08）2.8、注記：IU/ML。（2018/06/11 と比較し変化なし）；

抗核抗体（通常高値 40）：（2022/09/08）280、注記：倍。（2018/06/11 と比較し変化なし）；

自己抗体検査：（日付不明）、変化なし；

体温：（2022/08/09）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；

補体因子（30-45）：（2022/09/08）51 IU/ml、注記：（2018/06/11 と比較し変化なし）；

フィブリンDダイマー：（日付不明）、変化なし；

肝機能異常：（2022/09/08）異常；

抗 Sm 抗体定量（通常高値 7.0）：（2022/09/08）2.0 IU/ml、注記：。（2018/06/11 と比較し変化なし）；

血小板数：（2022/07/08） 7.0×10^4 、注記：/uI；（2022/09/08）、0.0、注記：/uI；（2022/09/22）、 23.9×10^4 、注記：/uI。

血小板減少症、免疫性血小板減少症、状態悪化、紫斑、点状出血、肝機能異常の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 67 歳 9 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の女性であった。

患者の家族歴について特記事項なし。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴には、1997 年 2 月、全身性エリテマトーデスがあった。

患者は、プレドニゾロン 5mg とプロテカジン 10mg を隔日服用中であった。

2012 年 2 月、血小板減少症（2 次性 ITP 疑い、血小板：5-10 10^4 /ul）。

臨床経過：

2022/08/09 15:00、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FT9319、使用期限 2022/12/31、投与経路不明、単回量）の 4 回目接種を受けた。

事象発現日時は、2022/09/02 午前（ワクチン接種の 24 日後）であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/07/08、市の健診を受け異常なし（血小板：7.0 $\times 10^4$ /ul）。

2022/08/09、コミナティ 4 回目のワクチン接種を受けた（2022/03/04、3 回目のワクチン接種を受けた）。

2022/09/02 朝より、全身に紫斑、点状出血が出現した。

2022/09/08、外来を受診した。血小板：0.0/ul、発熱、疼痛なく、軽度肝機能異常のみ。自己抗体/補体に変化なく、D ダイマーなど正常であった。プレドニゾロン 1mg/kg/日に増量した。

2022/09/22、症状は改善した。血小板：23.9 $\times 10^4$ /ul。

2022/09/22（ワクチン接種の 44 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評

価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りにコメントした：

コミナティワクチン接種前1ヵ月間、基礎疾患の病状は安定していた。感染症発症なく内服薬の変更もない。したがって、被疑薬が2次性ITP増悪に関連していたと考える。

ワクチン4回目接種の接種部位は左側上腕三角筋であった。

追加免疫（3回目接種）を行った理由は「その他の理由での追加免疫」であった。

被疑ワクチン接種日前の4週間以内に接種したワクチンはなかった。

患者は併用薬を使用していなかった。

関連する検査は以下の通り：

2022/09/08: Antinuclear antibody: 280 times, Norm High: less than 40, コメント:
2018/06/11と比較し変化なし。

Anti-double stranded DNA immunoglobulin G: 2.8 IU/ML, Norm High: less than 10.0, コメント:
2018/06/11と比較し変化なし。

Anti-Sm antibody quantitative: 2.0 U/ML, Norm High: less than 7.0, コメント:
2018/06/11と比較し変化なし。

Serum complement titer (ch50): 51 U/ML, Norm Low: 30, Norm High: 45, コメント:
2018/06/11と比較し変化なし。

2022/09/02、患者は血小板減少症を発現し、2022/09/12に転帰は回復であった。

患者はプレドニゾン増量（経口）の治療を受けた。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を、関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/29）：本報告は、追跡調査に応じた同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者情報（患者氏名）、ワクチン接種歴を更新、臨床検査値を更新、被疑薬の詳細（投与経路および解剖学的部位）を更新、事象の詳細（「血小板：0.0/ul」を「血小板：0.0/ul／血小板減少症」に更新、発現日/時間、終了日/時間、事象の転帰を更新、重篤性を「生命を脅かす」に更新）、臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報の修正報告である：

更新された情報は以下の通り：

臨床検査値および経過欄の「抗核抗体」を「抗体検査」に更新し、新事象「状態悪化」を追加した。

21068	悪心； 特発性肺炎 炎症候群； 状態悪化	特発性 肺炎症 候群	<p>報告事象が COVID-19 ワクチン接種後に間質性肺疾患を発症した患者における間接性肺疾患の急性増悪（AE-ILD）を含む有害反応の出現を追跡することを目的とした特定の文献調査の安全性結果であったため、本症例は invalid と考えられた。</p> <p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「Incidence of acute exacerbation in patients with interstitial lung disease after COVID-19 vaccination」、Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.006。</p> <p>73 歳の男性患者は covid-19 免疫のために 2 回目の BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：</p> <p>「unclassifiable IP」（継続中）、特記：分類不能の特発性肺炎。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回、Covid-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>特発性肺炎症候群（入院、医学的に重要）、状態悪化（入院、医学的に重要）、いずれも被疑薬投与後 30 日経過後、転帰「軽快」、報告用語はいずれも「unclassifiable IP/ acute ILD exacerbation after vaccination」。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>BMI：29.9；</p> <p>CT：あり、注釈：HRCT における蜂巣；</p> <p>FVC：51.0 %；</p> <p>DLC0：37.9 %；</p> <p>KL-6 KL-6：1616。</p>
-------	-------------------------------	------------------	---

特発性肺炎症候群、状態悪化のために治療処置は実施された。

追加情報：

患者はメチルプレドニゾンを使用しステロイドテーパリングを用いたステロイドパルス療法で治療された。

2回目の接種30日後、患者は前治療PFD、プレドニゾン、長期酸素療法で入院した。

悪心と咳嗽のその他有害反応があった。

最大酸素投与量は7L/分であった。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：投与回数をフィールドに追加した。

追加情報：(2022/12/01) 本報告は以下のように題された文献情報による文献報告である
「Incidence of acute exacerbation in patients with interstitial lung disease after COVID-19 vaccination」、Journal of Infection and Chemotherapy、2022、Vol 29(1)、pp. 105-108、DOI: 10.1016/j.jiac.2022.09.006。

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

更新情報は以下を含んだ：文献情報が更新された (vol. および page 番号)

21079	悪寒； 状態悪化； 疲労； 発熱； 間質性肺疾患； 関節痛； 頭痛	膠原病 性脈管 疾患； 酸素療 法； 間質性 肺疾患	<p>報告事象が COVID-19 ワクチン接種後に間質性肺疾患を発症した患者による AE-ILD を含む有害反応の出現を追跡することを目的とした特定の文献調査の安全性結果であったため、本症例は invalid と考えられた。</p> <p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「Incidence of acute exacerbation in patients with interstitial lung disease after COVID-19 vaccination」、Journal of Infection and Chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.006。</p> <p>2021 年、62 歳の男性患者は covid-19 免疫のため二回目の BNT162b2 (PFIZER BIONTECH COVID-19 VACCINE、単回量、ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「コラーゲン疾患関連間質性肺疾患」（継続中）；</p> <p>「コラーゲン疾患関連間質性肺疾患」（継続中）；</p> <p>「長期酸素療法」（継続中か不明）、特記：以前の治療。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>間質性肺疾患のためプレドニゾン、特記：以前の治療；</p> <p>間質性肺疾患のためタクロリムス、特記：以前の治療。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 vaccine（一回目、製造販売業者不明、投与日：2021 年、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、状態悪化（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、全て「acute exacerbations of interstitial lung disease (type: collagen vascular disease-associated interstitial lung disease)」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、転帰「軽快」、「fever」と記載された；</p>
-------	---	--	---

疲労（入院）、転帰「軽快」；

頭痛（入院）、転帰「軽快」；

悪寒（入院）、転帰「軽快」、「chill」と記載された；

関節痛（入院）、転帰「軽快」。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

BMI：22.3；

パーセント予測努力肺活量：56.5%；

蜂巢 HRCT：なし；

KL-6：4233、特記：上昇；

パーセント予測 DLCO：25.6%、特記：DLCO（肺の一酸化炭素の拡散能力）。

治療処置は間質性肺疾患、状態悪化、発熱、疲労、頭痛、悪寒、関節痛のために実施された。

この後向き研究は、2021/04 から 2021/12 まで実施された。

ILD 専門家の外来クリニックに通っている ILD 治療継続患者で二回目の SARS-CoV-2 を完了したか、有害反応により一回目投与の後に中断し、ワクチンに対する有害反応のアンケートを完了することに同意した患者が含まれた。

適格患者は2つのグループに分類された：

COVID-19 ワクチン接種により呼吸器症状が悪化したと報告した者（悪化グループ）と COVID-19 ワクチン接種により呼吸器症状が悪化しなかったと報告した者（安定グループ）、比較分析は COVID-19 ワクチン、タイプ、ILD 治療に対する全有害反応における相違に関してこの2グループ間で実施された。

COVID-19 ワクチン接種をした 545 人の ILD 患者が調査に応じた。

悪化グループの呼吸器症状に関する有害反応に関しては、咳嗽が最も一般的で（14/17, 82.4%）、呼吸困難（8/17, 47.1%）と痰増加（2/17, 11.8%）が続いた。

呼吸器症状以外の有害反応は、安定グループよりも悪化グループにおいて有意に高いことが認められた。

全 545 例中の 4 症例 (0.7%) または悪化グループの 17.6%が COVID-19 ワクチン接種に関する AE-ILD を発症した。

本症例の患者は CVD-ILD (筋炎関連 ILD) であった。

患者は COVID-19 ワクチン接種に関する間質性肺疾患の急激な悪化を発現した。

患者が発現したその他有害反応は、発熱、疲労、頭痛、悪寒、関節痛、呼吸困難を含んだ。

COVID-19 ワクチン接種以外の急激な悪化の明らかな原因は 4 症例において特定されなかった。

患者は入院し、ステロイドパルス療法 (3 日間メチルプレドニゾン 500mg の静注) とステロイド漸減を受けた。

入院日は二回目のワクチン接種 17 日後であった。

患者は免疫抑制治療に反応し、改善し退院した。

最大酸素投与は 7L/分であった。

追加情報: (2022/12/01) 本報告は以下のように題された文献情報による文献報告である
「Incidence of acute exacerbation in patients with interstitial lung disease after COVID-19 vaccination」、Journal of Infection and Chemotherapy、2022、Vol 29(1)、pp. 105-108、DOI: 10.1016/j.jiac.2022.09.006。

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

更新情報は以下を含んだ: Volume および page 番号、臨床検査値、最終投与/一次事象のあいだの時間および最終投与からの発現を更新した。

21084	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、以下の文献情報からの文献報告である：</p> <p>「Safety of and antibody response to the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents and young adults with underlying disease」、Journal of infection and chemotherapy、2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.013。</p> <p>2021、20歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、1回目、30ug単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2021発現、転帰「不明」、「Anaphylaxis was observed in 2 patients age 16-25 years after dose 1」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Antibody test：結果不明；免疫複合体測定：結果不明；SARS-CoV-2 antibody test：結果不明。</p> <p>追加情報：ワクチンは、2021年7月から10月の間に一般的な臨床診療の一環として接種された（30ug/投与）。アナフィラキシーは、1回目接種後の年齢16-25歳の患者で観察された。</p> <p>報告者は「anaphylaxis was observed in 2 patients age 16-25 years after dose 1」はBNT162b2と関連があると考えた。</p> <p>修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。患者年齢は20歳として入力された。事象発現日とワクチン接種日が経過欄に反映された。</p> <p>追加情報（2022/11/28）：本報告は、以下の文献情報からの文献報告である：</p> <p>「Safety of and antibody response to the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents and young adults with underlying disease」、Journal of infection and chemotherapy、</p>
-------	------------	--

		<p>2023; Vol:29(1)、pgs:61-66、DOI: 10.1016/j.jiac.2022.09.013。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;症例は、文献で特定された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含む: 報告者情報および文献情報が更新された。</p>
21085	<p>薬効欠如:</p> <p>COV ID-19</p>	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である: 「Safety of and antibody response to the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents and young adults with underlying disease」、Journal of infection and chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.013。</p> <p>2021、20歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号: 不明、1回目投与、30 ug単回量)を接種した。</p> <p>関連した病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>COVID-19 (医学的に重要)、2021発現、転帰「不明」;</p> <p>薬効欠如 (医学的に重要)、2021発現、転帰「不明」、「one case of COVID-19 after dose 1」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた: Antibody test : 結果不明; Immune complex assay : 結果不</p>

明:SARS-CoV-2 antibody test : 結果不明:SARS-CoV-2 test : 結果不明。

追加情報 : ワクチン接種 (30ug/投与) は 2021 年の 7 月と 10 月の間に一般的な臨床診療の一部として行われた。初回投与後の COVID-19 の 1 例だけが、この 1 群で認められた。

報告者は「one case of covid-19 after dose 1」と「covid-19」は BNT162b2 に関連ありと考えた。

修正 : 前報情報を修正するため、本報告を行う : 患者年齢は 20 歳として入力された。ワクチン接種日が入力された。

追加情報 : (2022/11/28) : 本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である : ” Safety of and antibody response to the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents and young adults with underlying disease” , Journal of infection and chemotherapy, 2023; Vol:29(1), pgs:61-66, DOI: 10.1016/j.jiac.2022.09.013。

本報告は文献の入手に基づく追加報告である ; 本症例は、文献で確認された更なる情報を含むため、更新された。

更新された情報は以下を含む : 報告者情報および文献情報が更新された。

21087	アナフィラキシー反応	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Safety of and antibody response to the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents and young adults with underlying disease」, Journal of infection and chemotherapy, 2022; DOI:10.1016/j.jiac.2022.09.013。</p> <p>2021年、20歳の患者は、COVID-19免疫のため、1回目のBNT162b2（PFIZER BIONTECH COVID-19 ワクチン、単回量30ug、ロット番号不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「anaphylaxis」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 蛋白 RBD 抗体価：結果不明; SARS-CoV-2 抗体濃度：結果不明、注記：電気化学発光免疫測定法。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種は、2021年の7月と10月の間に一般的な臨床診療の一環として接種された（30ug/投与）。</p> <p>1回目投与後、年齢16-25歳の患者にアナフィラキシーが認められた。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出される：患者の年齢は20歳に更新された。</p> <p>追加情報（2022/09/29）：本症例は、以前は2022/10/06に企業が最初に受領したと考えられていた追加情報が、2022/09/29に受領したものであったことを通知するために提出されている。</p> <p>追加情報（2022/11/28）：本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：表題“Safety</p>
-------	------------	---

		<p>of and antibody response to the BNT162b2 COVID-19 vaccine in adolescents and young adults with underlying disease, Journal of infection and chemotherapy” , 2023; Vol:29(1), pgs:61-66, DOI: 10.1016/j.jiac.2022.09.013。本報告は文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で確認された追加情報を含めるために更新された。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：報告者情報および文献情報が更新された。</p>
21089	発熱	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、69歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>乳癌； 「乳癌」（進行中かは不明）；</p> <p>倦怠感； 「少し具合が悪い」（進行中かは不明）；</p> <p>化学療法 「化学療法」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（死亡）、発現日 2021、転帰「死亡」。</p>

		<p>患者は、病院で乳癌のために化学療法をしていた。少し具合が悪かったため1週間くらい待って2回目のファイザーのワクチンを接種したが、その日に熱が出て翌日亡くなった。</p> <p>それは乳がんの第1回目の治療であった。</p> <p>患者没年月日は、2021/07であった。</p> <p>報告された死因：「発熱」。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。</p> <p>追加情報（2022/11/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21092	<p>アシドーシス；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>下痢；</p> <p>凝血異常；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>疾患進行；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数</p>	<p>先天性 嚢胞性 腎疾患；</p> <p>高血圧；</p> <p>B型肝炎</p> <p>本報告は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210002452（PMDA）</p> <p>2022/08/25 13:30、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31、72歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「B型肝炎」、終了日：2022/10/02、注記：29歳頃；「高血圧」、終了日：2022/10/02、注記：30歳頃；「多発性嚢胞腎」、終了日：2022/10/02、注記：40歳頃。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：チラーヂンS；アルファカルシドール アルボゲン；ワンアルファ；エックスフォージ配合錠；タケキャブ；アゾセミド；ダイアート [アゾセミド]；サムスカOD；クレメジン；ダーブロック；ケイキサレート。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FC3661；有効期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/05；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FC9909；有効</p>

増加:	期限 : 2021/09/30)、投与日 : 2021/07/26 ;
腎不全:	C O V I D - 1 9 免疫のため、コミナティ (投与 3 回目、単回量、ロット番号 : FP8795;有効 期限 : 2022/07/31)、投与日 : 2022/03/15。
腎障害:	以下の情報は報告された :
腹痛:	腹痛 (非重篤)、2022/08/25 14:00 発現、転帰「不明」 ;
腹部膨満:	凝血異常 (死亡)、2022/08/25 14:00 発現、転帰「死亡」、「血液凝固異常」と記載された ;
C - 反応 性蛋白増 加	腹部膨満 (非重篤)、2022/08/25 14:00 発現、転帰「不明」、「腹部膨満感」と記載された ;
	下痢 (非重篤)、2022/08/25 14:00 発現、転帰「不明」 ;
	発熱 (非重篤)、2022/08/25 14:00 発現、転帰「不明」 ;
	C - 反応性蛋白増加 (入院)、2022/09/10 発現、転帰「不明」、「CRP 上昇」と記載され た ;
	フィブリン D ダイマー増加 (入院)、2022/09/10 発現、転帰「不明」、「D ダイマー上昇」と 記載された ;
	白血球数増加 (入院)、2022/09/10 発現、転帰「不明」、「白血球増大」と記載された ;
	多臓器機能不全症候群 (死亡、医学的に重要)、2022/10/02 発現、転帰「死亡」、「多臓器 不全」と記載された ;
	腎障害 (死亡、入院)、転帰「死亡」、「腎障害の進行」と記載された ;
	疾患進行 (死亡、入院)、転帰「死亡」、「腎障害の進行/腎不全進行」と記載された ;
	腎不全 (死亡、入院、医学的に重要)、転帰「死亡」、「腎不全進行」と記載された ;
	アシドーシス (入院)、転帰「不明」 ;
	慢性腎臓病 (医学的に重要)、転帰「不明」、「慢性腎不全」と記載された。
	患者は腎障害、疾患進行、腎不全、白血球数増加、C - 反応性蛋白増加、フィブリン D ダイマ ー増加、アシドーシスのために入院した (開始日 : 2022/09/10) 。
	患者は以下の臨床検査と処置を受けた :

Adjusted calcium: (2022/09/20) 9.8; Alanine aminotransferase: (2022/09/10) 14;
 (2022/09/17) 63, 注記: 高値; (2022/09/20) 100, 注記: 高値; (2022/09/29) 25, 注記: 高
 値; Alpha 1 foetoprotein: (2022/09/10) 2.8; Amylase: (2022/09/10) 109; (2022/09/17)
 138, 注記: 高値; (2022/09/20) 254, 注記: 高値; (2022/09/29) 237, 注記: 高値;
 Aspartate aminotransferase: (2022/09/10) 15; (2022/09/17) 110, 注記: 高値;
 (2022/09/20) 96, 注記: 高値; (2022/09/29) 69, 注記: 高値; Bacterial test:
 (2022/09/10) 1+; Base excess: (2022/09/13) -14.8, 注記: 低値; (2022/10/01) -15.0, 注
 記: 低値; Basophil count: (2022/09/26) 0.2; Bilirubin conjugated: (2022/09/29) 3.4,
 注記: 高値; Bilirubin urine: (2022/09/10) 陰性; Blood albumin: (2022/09/10) 2.3, 注
 記: 低値; (2022/09/13) 2.4, 注記: 低値; (2022/09/17) 2.3, 注記: 低値; (2022/09/20)
 2.4, 注記: 低値; (2022/09/26) 2.0, 注記: 低値; (2022/09/29) 1.7, 注記: 低値; Blood
 alkaline phosphatase: (2022/09/10) 247, 注記: 高値; (2022/09/17) 286, 注記: 高値;
 (2022/09/20) 287, 注記: 高値; (2022/09/29) 191, 注記: 高値; Blood bicarbonate:
 (2022/09/13) 9.9, 注記: 低値; (2022/10/01) 12.2, 注記: 低値; Blood bilirubin:
 (2022/09/10) 2.1, 注記: 高値; (2022/09/17) 1.9, 注記: 高値; (2022/09/20) 2.1, 注記:
 高値; (2022/09/29) 4.3, 注記: 高値; Blood calcium: (2022/09/13) 8.7, 注記: 低値;
 (2022/09/20) 8.2, 注記: 低値; Blood chloride: (2022/09/10) 101; (2022/09/13) 101;
 (2022/09/17) 90, 注記: 低値; (2022/09/20) 87, 注記: 低値; (2022/09/26) 87, 注記: 低
 値; (2022/09/29) 86, 注記: 低値; Blood cholesterol: (2022/09/10) 130; (2022/09/29)
 71, 注記: 低値; Blood cholinesterase: (2022/09/10) 74, 注記: 低値; (2022/09/29) 29,
 注記: 高値; Blood copper: (2022/09/26) 164, 注記: 高値; Blood creatine
 phosphokinase: (2022/09/10) 33, 注記: 低値; (2022/09/17) 17, 注記: 低値;
 (2022/09/20) 16, 注記: 低値; (2022/09/29) 146; Blood creatinine: (2022/09/10) 5.00,
 注記: 高値; (2022/09/13) 4.94, 注記: 高値; (2022/09/17) 4.20, 注記: 高値;
 (2022/09/20) 5.17, 注記: 高値; (2022/09/26) 4.65, 注記: 高値; (2022/09/29) 5.68, 注
 記: 高値; Blood fibrinogen: (2022/09/10) 464, 注記: 高値; (2022/09/29) 251; Blood
 lactate dehydrogenase: (2022/09/10) 169; (2022/09/17) 228, 注記: 高値; (2022/09/20)
 216; (2022/09/29) 367, 注記: 高値; Blood magnesium: (2022/09/26) 1.9; Blood
 parathyroid hormone: (2022/09/13) 124.6, 注記: 高値; Blood phosphorus: (2022/09/13)
 5.7, 注記: 高値; (2022/09/20) 4.1; (2022/09/10) 陰性; Blood potassium: (2022/09/10)
 5.9, 注記: 高値; (2022/09/13) 5.3, 注記: 高値; (2022/09/17) 4.3; (2022/09/20) 3.9;
 (2022/09/26) 3.5, 注記: 低値; (2022/09/29) 5.5, 注記: 高値; Blood sodium:
 (2022/09/10) 130, 注記: 低値; (2022/09/13) 127, 注記: 低値; (2022/09/17) 124, 注記:
 低値; (2022/09/20) 120, 注記: 低値; (2022/09/26) 122, 注記: 低値; (2022/09/29) 121,
 注記: 低値; Blood thyroid stimulating hormone: (2022/09/26) 3.207; Blood
 triglycerides: (2022/09/10) 94; (2022/09/29) 52; Blood urea: (2022/09/10) 111.6, 注
 記: 高値; (2022/09/13) 106.2, 注記: 高値; (2022/09/17) 67.9, 注記: 高値;
 (2022/09/20) 75.2, 注記: 高値; (2022/09/26) 58.8, 注記: 高値; (2022/09/29) 99.8, 注
 記: 高値; Blood uric acid: (2022/09/10) 陰性; (2022/09/10) 11.8, 注記: 高値;
 (2022/09/13) 10.5, 注記: 高値; (2022/09/17) 6.8; (2022/09/20) 7.7, 注記: 高値;
 (2022/09/26) 7.0; (2022/09/29) 9.1, 注記: 高値; Blood urine: (2022/09/10) 陰性; Body

temperature: (2022/08/25) 36.8 Centigrade, 注記: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide: (2022/09/13) 226.0, 注記: 高値; Carbon dioxide: (2022/09/13) 10.5, 注記: 低値; (2022/10/01) 13.3, 注記: 低値; Carcinoembryonic antigen: (2022/09/10) 19.1, 注記: 高値; C-reactive protein: (2022/09/10) 上昇; (2022/09/10) 17.43, 注記: 高値; (2022/09/13) 14.30, 注記: 高値; (2022/09/17) 15.36, 注記: 高値; (2022/09/20) 12.99, 注記: 高値; (2022/09/26) 12.28, 注記: 高値; (2022/09/29) 13.80, 注記: 高値; Eosinophil count: (2022/09/26) 1.1; Fibrin D dimer: (2022/09/10) 26.9, 注記: 高値; (2022/09/29) 64.4, 注記: 高値; (2022/09/10) 上昇; Fibrin degradation products: (2022/09/29) 58.7, 注記: 高値; Fungal infection: (2022/09/10) 陰性; Gamma-glutamyltransferase: (2022/09/10) 172, 注記: 高値; (2022/09/17) 223, 注記: 高値; (2022/09/20) 195, 注記: 高値; (2022/09/29) 70, 注記: 高値; Glomerular filtration rate: (2022/09/10) 7.2, 注記: 低値; (2022/09/13) 7.3, 注記: 低値; (2022/09/17) 8.7, 注記: 低値; (2022/09/20) 7.0, 注記: 低値; (2022/09/26) 7.8, 注記: 低値; (2022/09/29) 6.3, 注記: 低値; Glucose urine: (2022/09/10) +/-; Haematocrit: (2022/09/10) 31.9, 注記: 低値; (2022/09/13) 33.6, 注記: 低値; (2022/09/17) 30.6, 注記: 低値; (2022/09/20) 31.3, 注記: 低値; (2022/09/26) 28.8, 注記: 低値; (2022/09/29) 30.9, 注記: 低値; Haemoglobin: (2022/09/10) 10.5, 注記: 低値; (2022/09/13) 11.1, 注記: 低値; (2022/09/17) 10.3, 注記: 低値; (2022/09/20) 10.2, 注記: 低値; (2022/09/26) 9.8, 注記: 低値; (2022/09/29) 10.2, 注記: 低値; Amorphous salts: (2022/09/10) 陰性; (2022/09/10) 陰性; (2022/09/10) 陰性; (2022/09/10) 陰性; (2022/09/10) Less than 1; (2022/09/10) 陰性; (2022/09/10) 陰性; Leucine aminopeptidase: (2022/09/10) 81, 注記: 高値; (2022/09/29) 77, 注記: 高値; Lymphocyte count: (2022/09/26) 3.5, 注記: 低値; Lymphocyte morphology abnormal: (2022/09/26) 0.0; Mean cell haemoglobin: (2022/09/10) 28.5; (2022/09/13) 28.3; (2022/09/17) 28.6; (2022/09/20) 28.7; (2022/09/26) 29.0; (2022/09/29) 28.3; Mean cell haemoglobin concentration: (2022/09/10) 32.9; (2022/09/13) 33.0; (2022/09/17) 33.7; (2022/09/20) 32.6; (2022/09/26) 34.0; (2022/09/29) 33.0; Mean cell volume: (2022/09/10) 86.4; (2022/09/13) 85.7; (2022/09/17) 85.0; (2022/09/20) 87.9; (2022/09/26) 85.2; (2022/09/29) 85.8; Monocyte count: (2022/09/26) 4.6; Neutrophil count: (2022/09/26) 90.6, 注記: 高値; Oxygen saturation: (2022/09/13) 98.5; (2022/10/01) 92.5, 注記: 低値; PCO2: (2022/09/13) 20.9, 注記: 低値; (2022/10/01) 34.2, 注記: 低値; pH body fluid: (2022/09/13) 7.296, 注記: 低値; (2022/10/01) 7.179, 注記: 低値; pH urine: (2022/09/10) 5.0; Platelet count: (2022/09/10) 23.6 x10000; (2022/09/13) 22.0 x10000; (2022/09/17) 18.1 x10000; (2022/09/20) 11.4 x10000, 注記: 低値; (2022/09/26) 5.8 x10000; (2022/09/29) 5.8 x10000; P02: (2022/09/13) 122.4, 注記: 高値; (2022/10/01) 75.6, 注記: 低値; Protein total: (2022/09/10) 6.1, 注記: 低値; (2022/09/13) 6.1, 注記: 低値; (2022/09/17) 5.5, 注記: 低値; (2022/09/20) 5.7, 注記: 低値; (2022/09/26) 5.4, 注記: 低値; (2022/09/29) 4.8, 注記: 低値; Protein urine: (2022/09/10) 1+; Red blood cell count: (2022/09/10) 369 x10000, 注記: 低値; (2022/09/13) 392 x10000; (2022/09/17) 360 x10000, 注記: 低値; (2022/09/20) 356 x10000, 注記: 低値; (2022/09/26) 338 x10000, 注記: 低値; (2022/09/29) 360 x10000, 注記: 低値; (2022/09/10) Less than 1; Red cell distribution width: (2022/09/10) 16.1;

(2022/09/13) 16.8; (2022/09/17) 18.0; (2022/09/20) 17.1; (2022/09/26) 18.8;
(2022/09/29) 20.4; Reticulocyte count: (2022/09/26) 28, 注記: 高値; Thyroxine free:
(2022/09/26) 0.83; Urine ketone body: (2022/09/10) 陰性; Urobilinogen urine:
(2022/09/10) +-; White blood cell count: (2022/09/10) 1-4; (2022/09/10) 153x100, 注
記: 高値; (2022/09/13) 153x100, 注記: 高値; (2022/09/17) 211x100, 注記: 高値;
(2022/09/20) 213x100, 注記: 213x100; (2022/09/26) 164x100, 注記: 高値; (2022/09/29)
430x100, 注記: 高値; (2022/09/10) 上昇; (2022/09/10) 144; (2022/09/13) 144;
(2022/09/17) 197; (2022/09/26) 144; (2022/09/29) 415。

多臓器機能不全症候群、腎障害、疾患進行、腎不全、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、フ
ィブリンDダイマー増加、アシドーシスの結果として治療的処置がとられた。

患者の死亡日時は 2022/10/02 07:34 であった。

報告された死因: 「多臓器不全」、「腎障害の進行」「腎障害の進行/腎不全進行」、「血液
凝固異常」、「腎不全進行」。

剖検が実施されなかった。

臨床経過: 患者は 72 歳 4 カ月の女性であった。原疾患/合併症があるかどうかは不明であっ
た。4 回目接種は 2022/08/25 13:30 頃であった。

2022/08/25 14:00 頃 (ワクチン接種の 30 分後)、患者は血液凝固異常を発現した。

2022/10/02、事象の転帰は死亡であった。

症状発症は、2022/08/25 14:00 頃であった。

ワクチン接種後、患者は発熱、腹痛、下痢と腹部膨満感を発現した。

2022/09/10、症状継続の為、患者は来院し受診した。

患者は、白血球増大、C-反応性蛋白(CRP)上昇、腎障害進行、D ダイマー上昇、アシドーシ
スを認めて入院した。

治療: アシドーシス著明にて入院。入院後、抗生剤投与を開始した。

腎障害および腎不全の進行が認められたため血液透析開始後、多臓器不全にて死亡した。

肝機能障害も認められた。

報告者は、事象は BNT162b2 との関係が可能性大と述べた。

2022/10/11、医師は患者が血液凝固異常を発現したことを報告し、事象を重篤（死亡）と分類した。

事象の経過は、以下の通りであった：

前回の報告にて、「肝機能障害がみられた」と報告された。しかし、肝機能障害は間違いであった。

また、今回の報告で、血液凝固異常が新たな症状として追加報告された。

追加情報：被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にほかのワクチン接種はなかった。

製品品質グループは、ロット FP9647 の調査結果を提供した。

結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FP9647 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告医師は、事象血液凝固異常を重篤（死亡）と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2022/10/11）：追跡調査への回答で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は以

下を含んだ：

報告者詳細更新（報告者タイプを更新した）；事象詳細（凝血異常追加；肝機能障害削除；死因更新）。事象白血球増大、C-反応性蛋白（CRP）上昇、Dダイマー上昇の発現日を追加。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2022/10/12）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002452。

更新された情報：ワクチン接種歴投与 1 回目のロット番号が FC3661 へ更新され、使用期限が 2021/09/30 へ更新された；臨床検査値の体温が追加された；製品ロット番号と使用期限が追加された；新しい事象（腎不全）と死因が追加された；事象（疾患進行）の記述が更新された；事象凝血異常の開始日/時間が追加された；

追加情報（2022/10/20）：本報告は、製品品質グループから入手した調査結果の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

バッチおよびロットを検査し、仕様の範囲内である、にチェックした。

追加情報：（2022/11/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/16）：本報告は、フォローアップレターの回答に同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。原資料用語に基づいた新たな情報は下記の通り：更新された情報：再調査は不可能である。ワクチン接種歴の詳細が更新された（開始日/終了日、注記、報告名）；臨床検査値が追加された；多臓器不全の発現日/時間と受けた処置が追加された；剖検は実施されなかった。「慢性腎不全」が追加された。

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21095	心筋心膜炎	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後副反応による急性心膜心筋炎を発症した若年の2症例」、第70回日本心臓病学会学術集会、2022年；第70回、ページ：56。</p> <p>17歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、17歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「急性心膜心筋炎」と記載された。</p>

事象「急性心膜心筋炎」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

心電図上広範なST上昇を認め、心筋マーカーの上昇を認めたため、心膜心筋炎の疑いで同日入院となった。Peak CK/CKMB 1723/163であった。心臓MRIではT2強調像で心尖部前壁の心外膜側の信号上昇を認めた。LGEでは心基部から心尖部の側壁心外膜側に遅延造影像を認めた。

心筋心膜炎の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過の詳細：

患者はCOVID-19ワクチン（ファイザー社製）接種2回目の当日夜から38度台の発熱があった。その後も解熱得られず、3日後に前胸部絞扼感が出現したため、救急搬送された。入院後からアセトアミノフェン内服開始し、症状消失した。

追加情報（2022/11/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21108	サイトカインストーム	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」、Frontiers in Immunology; 2022; Vol:13, DOI:10.3389/fimmu.2022.967226。</p> <p>30歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：モデルナ mRNA COVID-19 ワクチン（1回目投与、単回量、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：サイトカインストーム（死亡、医学的に重要）、被疑製品投与2日後、転帰「死亡」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：摂氏 41-43 度；体温：37、遺伝子塩基配列決定：結果不明、病理学的検査：突然死の所見を示した、メモ：主臓器の鬱血等。</p> <p>心筋炎を含め、死因に関する情報はなし。</p> <p>サイトカインストームの結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「サイトカインストーム」。</p> <p>再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/11/17）：本症例は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」、Frontiers in Immunology; 2022; Vol:13, DOI:10.3389/fimmu.2022.967226。</p> <p>これは、出版物の受領に基づく追加報告である；本症例は出版物で特定された追加情報を含めて更新された。</p>
-------	------------	---

経過概要

症例 1 : 30 歳の男性は、COVID-19 免疫のために 1 回目のエラソメラン [モデルナ mRNA COVID-19 ワクチン] と 2 回目のトジナメランワクチンを接種した。

しかし、患者はトジナメランワクチンに続発する SIRSS を発現した。その後、患者は発熱と頭痛を発現した。

患者はパラセタモール [アセトアミノフェン] の投与を開始した。

パラセタモールの投与にもかかわらず、発熱は持続した (効力の欠如)。その後、患者が死亡した [死因が述べられなかった]。

著者コメント

「したがって、ワクチン接種は SIRSS を誘発する可能性がある。現在の 4 人の犠牲者において、免疫機能が 1 回目のワクチン接種によって敏感だった、そして、2 回目のワクチン接種は患者を SIRSS 発症しやすいと仮定される」。

「ワクチン接種後に解熱剤を使用しても 40°C を超える異常な高熱が発生した場合は、慎重な観察とケアが必要とした」

21111	抗リン脂質抗体症候群； 血栓症	<p>本報告は以下の文献を情報源とする報告である：表題「A case of an adolescent with antiphospholipid syndrome and persistently high PF4 levels with recurrent late thrombotic complications after mRNA SARS-CoV-2 vaccine」, Research Square [Preprint Server], 2022; DOI:10.21203/rs.3.rs-2110749/v1；表題「COVID-19 ワクチン接種後から PF4 高値が持続し、深部静脈血栓症を再発した抗リン脂質抗体症候群の 1 例」、日本小児血液/がん学会雑誌、2022 年、59 (4) 版、300 ページ；表題「COVID-19 ワクチン接種後から PF4 高値が持続し、深部静脈血栓症を再発した抗リン脂質抗体症候群の 1 例」、不明、300 ページ。</p> <p>17 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「深部静脈血栓症」(継続中か不明)、注記：彼女には、栓友病の家族歴がなかった；「腹部と右臍径部痛」(継続中か不明)、注記：6 歳時、突然の腹部と右臍径部痛、嘔吐を経験した後；「腹部と右臍径部痛」(継続中か不明)；「嘔吐」(継続中か不明)；「肺梗塞」(継続中か不明)、注記：改善された。</p> <p>嘔吐；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺梗塞；</p> <p>腹痛；</p> <p>臍径部痛</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：ヘパリン、注記：未分画ヘパリンによる抗凝固剤；ワルファリン；ペラプロスト・ナトリウム、注記：6 年間。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Bnt162b2 (1 回目、単回量、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報は報告された：抗リン脂質抗体症候群 (医学的に重要)、転帰「不明」、「抗リン脂質抗体症候群」と記述された；血栓症 (医学的に重要)、転帰「回復」、「再発性後期血栓性合併症」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：活性化部分トロンボプラスチン時間：37.0 秒；抗体検査：0.7 未満；1.1 IU/ml、注記：一過性の増加は観察された；抗体検査 (通常の高い範囲 0.80)：7610IU/ml；7230IU/ml、注記：2 回目のワクチン接種の 9 ヶ月後；抗リン脂質抗体 (通常の高い範囲 1.3)：1.0-1.26、注記：希釈ラッセル蛇毒時間までに；血液検査：結果は重要な変化を示さなかった、注記：APTT、LA、aCL と aB2GPHgG；通常の血小板数と凝固パラメータ；Pt INR 1.3；カルジオリピン抗体：39-44IU/ml、注記：2 年間以上の aCL 中程度上昇；44IU/ml；28.2IU/ml；心エコー：エコーも右の悪化を示した、注記：総腸骨静脈、深部静脈血栓塞栓症の再発と診断された；フィブリン D ダイマー：正常範囲内、注記：初回ワクチン接種後の 1 週間；上昇、注記：2 回目のワクチン接種後の 5 ヶ月；フィブリン D ダイマー：88.4 ug/ml；5.3 ug/ml；0.5 ug/ml；フィブリン分解産物：正常範囲内、注記：初回ワクチン接種後の 1 週間；上昇、注記：2 回目のワクチン接種後の 5 ヶ月；フィブリン分解産物：221.6ug/ml；7.4ug/ml；検査：血栓は、右の総腸骨静脈で見つかった、注記：下大静脈に左肺梗</p>
-------	--------------------	---

塞を随伴した、;B-トロンボグロブリン：845ng/ml;プラスミン・インヒビター：17.6ug/ml;0.7ug/ml;血小板数：正常範囲内、注記：初回ワクチン接種後の1週間;血小板第4因子：持続的に高い、注記：初回ワクチン接種後;血小板第4因子(正常範囲20)：57ng/ml、注記：(正常範囲、 ≥ 20 ng/ml)；282ng/ml、注記：初回ワクチン接種後の1週間異常に高い；640ng/ml、注記：2ヵ月後に上昇；350ng/ml、注記：初回ワクチン接種の後の5ヵ月；357ng/ml、注記：2回目のワクチン接種後の5ヵ月経口使用終了後に減少；511ng/ml、注記：再び上昇；540ng/ml；568ng/ml；341ng/ml、注記：2回目のワクチン接種後の7ヵ月；659ng/ml、注記：ワクチンの抗体濃度は高いまま；プロトロンビン時間：1.3；単光子放射型コンピュータ断層撮影：肺梗塞の合併症なし；トロンビン・アンチトロンビンI I I複合体：49.1ng/ml；22.2ng/ml； < 1.0 ng/ml；超音波スキャン：右の血栓のさらなる増加を示した、注記：総腸骨静脈、再発性深部静脈血栓塞栓症の診断。

治療的な処置は、抗リン脂質抗体症候群、血栓症の結果としてとられた。

追加情報(2022/10/24)：これは、Research Square, 2022; DOI:10.21203/rs.3.rs-2110749/v1、表題「A case of an adolescent with antiphospholipid syndrome and persistently high PF4 levels with recurrent late thrombotic complications after mRNA SARS-CoV-2 vaccine」として公表された文献を情報源とする報告である。これは、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、患者情報および有害事象転帰と処置。

追加情報(2022/11/21)本報告は以下の文献情報による文献報告である「A case of an adolescent with antiphospholipid syndrome and persistently high PF4 levels with recurrent late thrombotic complications after mRNA SARS-CoV-2 vaccine」、Research Square、2022、DOI: 10.21203/rs.3.rs-2110749/v1。

本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は公表文献で特定された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含んだ：症例のローカルリファレンス番号が更新された。

追加情報(2022/11/21)：本報告は以下の文献情報からの文献報告である：表題「COVID-19 ワクチン接種後からPF4高値が持続し、深部静脈血栓症を再発した抗リン脂質抗体症候群の1例」、日本小児血液/がん学会雑誌、2022年、59(4)版、300ページ。

本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；症例は公表文献内で確認された追加情報を

含むために更新された。

追加情報（2022/11/21）：本報告は以下の文献情報からの文献報告である：表題「COVID-19 ワクチン接種後から PF4 高値が持続し、深部静脈血栓症を再発した抗リン脂質抗体症候群の 1 例」、300 ページ。

本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；症例は公表文献内で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下のとおり：報告者、文献情報、検査データが更新された。

21114	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>尿中蛋白陽性；</p> <p>尿路感染；</p> <p>血尿</p>	透析	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002606。</p> <p>2022/05/29、35歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「透析」（継続中か不明）、注記：家族歴（祖父）：透析が導入された。</p> <p>関連する併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：スパイクボックス（1回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；スパイクボックス（2回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/29 発現、ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「1、2回目はスパイクボックス筋注、3回目はファイザー社製」と記載された；</p> <p>2022/05/30 発現、ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/30 発現、血尿（入院）、転帰「軽快」、「肉眼的血尿」と記載された；</p> <p>2022/06/03 発現、尿路感染（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/06/24 発現、尿中蛋白陽性（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「2022/06/24、尿蛋白の結果は 615.4mg/dL であった（コメント：4+）」と記載された。</p> <p>患者はワクチンの互換、ネフローゼ症候群、血尿、尿路感染、尿中蛋白陽性のために入院した（開始日：2022/06/30、退院日：2022/07/03、入院期間：3日）。</p> <p>事象「ネフローゼ症候群」、「肉眼的血尿」、「尿路感染」は診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p> <p>尿中 β 2MG（正常下限値 0.29）：（2022/06/24）0.33mg/dl；</p> <p>腎生検：（2022/06/30）結果不明；</p>
-------	--	----	--

血中アルブミン (4.1-5.1) : (2022/06/24) 2.6g/dl ;

尿蛋白 : (日付不明) 3+mg/dl、注記 : 持続した ; (2022/06/24) 615.4mg/dl、注記 : 4+ ;

尿潜血 : (不明日) 3+、注記 : 持続した。

ネフローゼ症候群、血尿、尿路感染の結果として治療的処置がとられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

臨床経過 :

2022/05/29、3 回目のワクチン (コミナティ筋注) 接種施行 (1、2 回目はスパイクバックス筋注)。

翌日昼より肉眼的血尿の所見あり、近医受診した。

経過観察していたが、症状持続するため、2022/06/03 に、尿路感染症と診断され、レボフロキサシン内服した。

その後も尿蛋白 (3+)、尿潜血 (3+) が持続するため、2022/06/24、当院紹介となり、ネフローゼ症候群と診断された。

2022/06/30 より加療目的で入院した。

腎生検およびステロイドパルス療法を施行した。

2022/07/03、ステロイド内服継続の上、自宅退院し外来フォローとなった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。

報告薬剤師は事象を重篤 (入院 : 2022/06/30 ~2022/07/03) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は無かった。

報告薬剤師の意見は以下の通りであった：

元々既往歴や副作用歴のない患者であった。ワクチン接種翌日から症状出現しており、またコミナティ筋注の市販直後調査ではネフローゼ症候群の報告が複数あることから、コミナティ筋注によるネフローゼ症候群として報告した。

追加情報（2022/10/19）：本追加報告は、連絡可能な同薬剤師からの追跡調査回答の自発報告である。更新された情報：報告者の郵便番号の追加、患者のイニシャル、臨床検査値の詳細、新たな臨床検査値の追加、3回目投与の詳細、新たな事象の追加と「ネフローゼ症候群」の発現日付を更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/11/14）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

<p>21121</p>	<p>サイトカインストーム; ワクチンの互換; 全身性炎症反応症候群; 適応外使用</p>	<p>本報告は、以下文献からの文献報告である：「Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」 Frontiers in Immunology、2022; Vol:13、DOI:10.3389/fimmu.2022.967226。</p> <p>31歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>エラソメラン（1回目、単回量、モデルナ mRNA COVID-19 ワクチン）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>適応外使用（死亡、医学的に重要）、ワクチンの互換（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、いずれも「エラソメラン [モデルナ mRNA COVID-19 ワクチン] による1回目投与とトジナメランワクチンによる2回目投与」と記載された;サイトカインストーム（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「サイトカインストーム/トジナメランワクチンに続き SIRSS を発現した」と記載された;全身性炎症反応症候群（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ワクチン接種はS I R Sを誘発するかもしれない」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：摂氏 43~44 度; 36 度</p> <p>遺伝子塩基配列決定：関与した遺伝子が、注：好中球顆粒の放出とサイトカインシグナル伝達に、これらの症例では上方制御されており、ワクチン接種後に免疫調節異常が発現したことが示唆された；</p> <p>病理検査：主要臓器に変化なし。</p> <p>サイトカインストーム、全身性炎症反応症候群の結果として治療的処置が取られた。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「サイトカインストーム/トジナメランワクチンに続き SIRSS を発現し</p>
--------------	---	---

た」、「ワクチン接種はSIRSを誘発するかもしれない」。

著者コメント：したがって、ワクチン接種はSIRSを誘発するかもしれない。現在4人の犠牲者において、1回目のワクチン接種で免疫機能が過敏になり、2回目のワクチン接種が患者をよりSIRSに発症させやすくしたと考えられる。接種後に、解熱剤を服用しても40度を超える異常な高熱が出た場合は、経過観察と注意が必要である。

再調査は不能である。追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/11/17) 本報告は以下の文献情報による文献報告である：「Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」、Frontiers in Immunology、2022; Vol: 13、DOI: 10.3389/fimmu.2022.967226。

更新情報：病歴と新事象（適応外使用、ワクチンの互換およびSIRS）。

<p>21122</p>	<p>サイトカインストーム; ワクチンの互換; 全身性炎症反応症候群; 適応外使用</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」、Frontiers in Immunology, 2022; Vol:13, DOI:10.3389/fimmu.2022.967226。</p> <p>52歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目（ファイザー社製の初回接種）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>エラソメラン（投与1回目、単回量（モデルナ mRNA COVID-19 ワクチン）、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>適応外使用（死亡、医学的に重要）、ワクチンの互換（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、いずれも「エラソメラン [モデルナ mRNA COVID-19 ワクチン] による投与1回目とトジナメランワクチンによる2回目投与」と記載された；</p> <p>サイトカインストーム（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「COVID-19 ワクチン接種後サイトカインストーム/トジナメランワクチンに対して続発性 SIRSS を発現した」と記載された；</p> <p>全身性炎症反応症候群（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「トジナメランワクチンに対して続発性 SIRSS を発現した」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 42-46 度、注記：死亡時体温は異常に高いと推測された；推察された死後変化、注記：死後現象と検視の直腸温測定から、死亡時体温は異常に高いと推測された；RNA シーケンシング：死因は RNA シーケンシングにより推測された、注記：死因についての情報は分からなかった；過剰免疫応答の証拠、注記：死因不明のグループで；RNA シーケンシングで、関連する遺伝子を明らかにした、注記：好中球顆粒放出とサイトカイン・シグナリングがこれらの症例で上昇制御されており、免疫調節障害がワクチン接種後におこったことが示唆された；病理検査：病理解析が示した証拠、注記：一次器官での変化はなかった；病理分析が示した証拠、注記：突然死の所見（例えば一次器官でのうっ血）、心筋炎を含む死因についての情報は分か</p>
--------------	---	--

		<p>らなかった;検温：摂氏 33 度、注記：検死での直腸温。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「COVID-19 ワクチン接種後サイトカインストーム」、「トジナメランワクチンに対して続発性 SIRSS を発現した」。検死が実施されたが、結果は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/11/17/2022/11/18）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」、Frontiers in Immunology, 2022; Vol: 13, DOI: 10.3389/fimmu.2022.967226。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である;症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新情報：ワクチン接種歴、被疑ワクチン詳細、事象詳細（新たな事象適応外使用、ワクチンの互換と SIRSS の追加）。</p>
21132	心不全; 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/08/10 97 歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、0.3ml 単回投与 2 回目、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ラシックス[フロセミド]；ヘルベッサー。これらの薬剤は他院から処方されたものであるため、併用薬の詳細は不明だった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/07/20 covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、covid-19 免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

心不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；

高血圧（入院）、転帰「未回復」。

患者は心不全、高血圧のため入院した（入院日：2021/08/15）。

患者の死亡日は不明だった。

報告された死因：「心不全」。

剖検の実施有無については報告されなかった。

経過：

2021/07/20 患者は一回目の投与を受けた。

2021/08/10 患者は二回目の投与を受けた。

患者は五日後入院し、一週間後に死亡した。

医師は因果関係について不明と考察した。

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

追加情報：（2022/11/21）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21139	<p>モルフェア；</p> <p>強皮症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002662。</p> <p>2021/10/04、47 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）を筋肉内に接種した（47 歳時）。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アレグラ [フェキソフェナジン塩酸塩]、経口、開始日：2021/11。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/09/13、COVID-19 免疫のため、反応：「右大腿に暗赤色の紅斑が出現。次第に下腿にまで広がった」、「限局性強皮症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年、モルフェア（入院）発現、転帰「軽快」、「限局性強皮症」と記載された；</p> <p>2021 年、紅斑（入院）発現、転帰「軽快」、「右大腿は増悪し、左大腿にも拡大してきていた/右大腿に暗赤色の紅斑が出現」と記載された；</p> <p>2021/10/18、状態悪化（入院）発現、転帰「軽快」、「右大腿は増悪し、左大腿にも拡大してきていた」と記載された；</p> <p>2021/11/14、浮腫（入院）発現、転帰「軽快」、「両ふくらはぎの浮腫」と記載された；</p> <p>2022 年、強皮症（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022 年、紫斑（入院）発現、転帰「軽快」、「両大腿内側に暗赤色の紅斑～紫斑を認めた」と記載された；</p> <p>2022 年、末梢腫脹（入院）発現、転帰「軽快」、「両手の腫脹」と記載された。</p> <p>患者は、強皮症、モルフェア、紅斑、状態悪化、浮腫、紫斑、末梢腫脹のため入院した（入院日：2022/02/07、退院日：2022/03/05、入院期間：26 日）。</p>
-------	---	--

事象「強皮症」、「限局性強皮症」、「右大腿は増悪し、左大腿にも拡大してきていた/右大腿に暗赤色の紅斑が出現」、「右大腿は増悪し、左大腿にも拡大してきていた」、「両ふくらはぎの浮腫」、「両大腿内側に暗赤色の紅斑～紫斑を認めた」および「両手の腫脹」は医師受診を必要とした。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

生検：(2022/01/19)強皮症;食道生検：(2022/02/14)大腸ポリープ；(2022/02/09)提供されなかった、注記：好酸球性胃腸炎は、認めなかった;血管炎の所見なし;コンピュータ断層撮影：(2022/02/15)提供されなかった、注記：異常なし;磁気共鳴画像：(2022/02/21)筋膜炎。

強皮症、モルフェア、紅斑、状態悪化、浮腫、紫斑、末梢腫脹の結果として、治療処置はとられた。

臨床経過：

患者は、47歳9ヵ月男性であった(2回目接種時の年齢)。

2022/02/07(2回目接種の4ヵ月後)、患者は入院した。

2022/03/05(2回目接種の5ヵ月後)、患者は退院した。

2022/08/31(2回目接種の10ヵ月後)、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下のとおり：

2021/09/13、1回目のワクチン接種。

2021/09/20頃から、右大腿に暗赤色の紅斑が出現。次第に下腿にまで広がった。

2021/10/04、2回目のワクチン接種。

2021/10/18、右大腿は増悪し、左大腿にも拡大してきていることに気づいた。

2021/11/14、両ふくらはぎの浮腫が出現した。

2021/12、患者は前医を受診した。

2022/01/12、患者は新型コロナウイルスワクチンの副反応疑いにて報告病院に紹介された。初

診時には、両大腿内側に暗赤色の紅斑～紫斑を認め、両手の腫脹を認めた。皮膚科で血管炎等を疑って生検したところ、強皮症が疑われた。

2022/02/07 から、患者は精査加療目的にて入院した。

2022/02/22 から、プレドニン（35 mg /日）による治療が開始された。以後漸減し、症状は軽減傾向であった。

報告者は、事象を重篤（2022/02/07 から 2022/03/05 まで入院）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者の意見は以下のとおり：

ワクチン接種後の症状出現で、病状と経過から、報告者は副反応の可能性が高いと考えた。

これ以上の再調査は不可能であり、情報は不要である。

追加情報（2022/10/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/12）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は報告された内容通りに従って含まれた。

更新情報：患者詳細の追加。投与 1 回目と投与 2 回目の詳細（投与経路）の追加、臨床検査結果の追加、併用薬（アレグラ）の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21140	心不全； 誤った製 品適用経 路	脳梗塞	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/25、93歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ、1回目、0.3ml 単回投与、バッチ/ロット番号：不明、その他の投与経路、covid-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脳梗塞」（継続中）、注記：合併症。</p> <p>併用薬は以下の通り：クロピドグレル。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/05/26、心不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>誤った製品適用経路（非重篤）、転帰「不明」、「患者はその他の投与経路からワクチンを接種した（報告通り）」と記載された。</p> <p>患者は、心不全のために入院した（開始日：2021/05/26）。患者の死亡日は不明であった。報告された死因：「心不全」。</p> <p>臨床経過：患者は、3日後に死亡した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/10/12）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した、追跡調査回答の自発報告である。更新された情報は以下の通り：患者情報（イニシャル、年齢、性別）、関連する病歴（追加：脳梗塞）、ワクチン接種日、使用理由、投与回数および投与量、ライセンス、併用薬（クロピドグレル）、新しい有害事象（心不全）は死因として報告された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------	-----	--

		<p>修正：この追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>更新情報：報告者を連絡可能な報告者として更新、死因の追加、事象「死亡」の削除、臨床情報を追加した。</p> <p>追加情報（2022/11/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21142	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>多発ニューロパチー；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下；</p> <p>顔面麻痺</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/09/07、62歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、投与4回目（追加免疫）としてBNT162b2（コミナティ、0.3ml、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/06、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、他院、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2021/08/27、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、他院、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2022/03/29、モデルナ（投与3回目、接種経路：筋肉内、武田、モデルナ：0000127A、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/09/07 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」。2022/09/11 発現、筋力</p>

低下（入院）、転帰「不明」。

2022/09/11 発現、感覚鈍麻（入院）、転帰「不明」、「手足のシビレ/知覚鈍麻」と記載。

2022/09/15 発現、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ギラン・バレー症候群疑い」と記載。

2022/09/15 発現、顔面麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「顔面神経麻痺」と記載。

多発ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「多発性神経炎」と記載。

事象「ギラン・バレー症候群疑い」、「顔面神経麻痺」、「筋力低下」と「手足のシビレ/知覚鈍麻」は、医師診察を必要とした。

臨床経過：

コミナティ筋注の4回目の接種後、筋力低下と知覚鈍麻のため他院へ紹介した。

多発神経炎と診断、取られた処置は不明であった。

報告者は、事象多発神経炎と BNT162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

9月14日に、患者は病院受診した。

9月15日に、患者は報告病院を訪問した。筋力低下と顔面神経麻痺所見があり、ギラン・バレー症候群疑い、プライバシー病院神経内科に同日紹介された。

報告医師は、事象を重篤（入院する）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

ワクチン接種2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者には他のいかなる病歴もなかった。

関連した検査はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されおり、入手した際は提出される。

追加情報（2022/11/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/21）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者情報、ワクチン接種歴情報、被疑薬情報（ロット番号、投与日付と使用期限）、事象情報（新しい事象/事象発現日付または時間）と臨床情報が更新された。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

<p>21147</p>	<p>急速進行性系球体腎炎； 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎</p>	<p>良性前立腺肥大症</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：</p> <p>「Antineutrophil Cytoplasmic Antibody-associated Vasculitis after COVID-19 Vaccination with Pfizer-BioNTech」、Internal medicine, 2022; Vol:61 (19), pgs:2925-2929, DOI:10.2169/internalmedicine.9807-22。</p> <p>著者は、COVID-19 ワクチン接種後の重症半月体形成性系球体腎炎を伴う抗好中球細胞質ミエロペルオキダーゼ抗体 (MPO)- (ANCA) 関連血管炎の症例を報告した。</p> <p>7 月のはじめ、72 歳の男性は急性腎障害のため入院した。</p> <p>彼の病歴は前立腺肥大を含み、タムスロシンで治療されていた。アレルギーはなかった。</p> <p>以前インフルエンザのワクチン接種を受けたが、合併症はなかった。</p> <p>ワクチン接種の 2 ヶ月前に実施された定期検査では、正常な腎機能であった。</p> <p>入院 6 週間前、患者はファイザーBioNTech COVID-19 ワクチンの 1 回目接種を受け、1 回目接種後は何も症状がなかった。</p> <p>1 回目接種の 3 週間後、2 回目接種を受けた。</p> <p>半日後、38°Cの熱が出て、間欠熱、進行性疲労、食欲喪失が発現した。</p> <p>症状が 2 週間持続したので、近医を受診した。</p> <p>検査では血清クレアチニン濃度 5.0mg/dL、C-反応性蛋白が高い濃度、軽い貧血があり、尿検査ではわずかに血尿と蛋白尿があった。</p> <p>胸部 X 線撮影で肺炎はなく、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。</p> <p>輸液と抗生物質で治療されたが、腎機能と貧血は悪化し、C-反応性蛋白濃度は上昇したままで、熱が持続した。追加の血清学的検査で、MPO-ANCA 陽性を示した；</p> <p>それにより、彼は病院に紹介された。血圧 116/59 mmHg、脈拍数 100 回/分、体温 37.2°Cであった。呼吸困難、血痰はなかった。肺でラ音聴取はなかった。入院時の検査では、腎機能、尿検査パラメータに改善はなかった。MPO-ANCA の抗体価は著しく高かった (Table)。胸部コンピュータ断層撮影 (CT) は、いくつかのの小結節状影を示した (Fig. 1)。診察時、Birmingham Vasculitis Activity Score (BVAS) は 18 であり、広範囲の疾患活動性を示し</p>
--------------	---------------------------------------	-----------------	--

た。

臨床的に患者を急性進行性糸球体腎炎と診断した。

彼は、副腎皮質ステロイドパルス投与（500 mg のメチルプレドニゾン静脈内投与を 3 日間）、続いて 1 日量 0.8 mg/kg のプレドニゾン（PSL）投与で治療された。

入院 3 日目、血清クレアチニン濃度は 8.51 mg/dL まで悪化し、間欠的血液透析が開始された（Fig. 2）。

PSL 治療 6 日後、腎生検が行われた。ほぼ全ての糸球体で、細胞性半月体、分節状壊死、ポーマン囊の破壊が見られた。光学顕微鏡検査で、小血管のフィブリノイド壊死、血管内皮細胞増殖、間質性線維症、腎尿細管の萎縮がみられた（Fig. 3）。IgG、IgA、IgM、C3c の免疫蛍光染色では陰性の結果であった。

MPO-ANCA 血管炎による pauci immune 型半月体形成性糸球体腎炎の診断が下され、リツキシマブ（375 mg/ m2）を開始した。

腎機能は入院 1 週後に改善し、血液透析は入院 11 日後に中止された。

リツキシマブは、サイトメガロウイルス関連肝炎と血小板減少症のため、2 回投与された。

全身症状は消失し、血清クレアチニン濃度は 2.2mg/dL と安定し、胸部 CT で小結節状影の大きさの減少が認められた。BVAS は、退院時 7 であった。

考察：

結論として、全身症状が長びく、または腎臓の異常が現れる時は、臨床医は AAV の可能性を考慮すべきである。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase: 37 IU/l; Anti-glomerular basement membrane antibody: 0.6, 注記: 単位: U/ml; 抗好中球細胞質抗体: 陽性; 3150 IU/ml; Antinuclear antibody: 160 IU/ml; Aspartate aminotransferase: 31 IU/l; Base excess: -5.5 mmHg; Basophil count: 2.9 %; 腎生検: 糸球体で細胞性半月体が見られた、注記: 分節状壊死、ポーマン囊の破壊; PAS 染色片で細胞性半月体が見られた、注記: 糸球体の; マッソン染色片で間質性線維症がみられた、注記: 尿細管; EVG 染色片で増殖、注記: 弾性繊維の破裂; Blood albumin: 1.7 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 258 IU/l; Blood bicarbonate: 18.4 mEq/l; Blood chloride: 96 mEq/l; Blood creatinine: 5.0 mg/dl; 7.44 mg/dl; 8.51 mg/dl, 注記: 悪化し; 2.2 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 196 IU/l; Blood potassium: 6.5 mEq/l; 血圧: 116/59 mmHg; Blood sodium: 128 mEq/l; Blood urea: 76.3 mg/dl; 体温: 摂氏 38 度; 持続

した；摂氏 37.2 度；胸部コンピューター断層撮影：肺炎はなく；いくつかの小結節状影を示した；C-反応性蛋白：高い；上昇：20.34 mg/dl；Eosinophil count：1.8 %；Haematocrit：33.6 %；Haemoglobin：貧血：11.1 g/dl；Heart rate：100；Immunology test：IgG, IgA, IgM, and C3c, 注記：陰性の結果であった；Birmingham Vasculitis Activity Score：18, 注記：広範囲の疾患活動性を示した；7；KL-6：143 IU/ml；0.5 未満；結果不明；Lymphocyte count：2.1 %；顕微鏡：小血管のフィブリノイド壊死、注記：血管内皮細胞増殖、間質性線維症、腎尿細管の萎縮；Monocyte count：2.9 %；Neutrophil count：90.3 %；Occult blood：3+；Platelet count：25.2, 注記：単位： $\times 10^4$ /uL；Protein total：5.2 g/dl；Protein urine：1+；Red blood cell count：346, 注記：単位： $\times 10^4$ /uL；Red blood cells urine：30-40, 注記：単位：HPF；腎機能検査：正常；腎機能に改善はなかった；Rheumatoid factor：5.0 未満；SARS-CoV-2 検査：陰性；Urine analysis：わずかに血尿と蛋白尿；尿検査パラメータ；White blood cell count：17.1 $\times 10^3$ /mm³；White blood cells urine：10-19, 注記：単位：HPF。

追加情報（2022/11/07、2022/11/09）：本報告は、以下の文献源による文献報告である。：“A case of ANCA-associated vasculitis after novel coronavirus vaccination”, The Japanese Journal of Nephrology, 2022; Vol: 64 (6-E), pgs: 545.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：報告者と文献情報。臨床検査の詳細。

ワクチン接種後、患者は持続的な発熱と倦怠感があり、近医を受診した。

顕微鏡的血尿、腎機能低下と炎症反応の増加が認められた。患者は入院し、補液と抗生物質で治療されたが、腎機能悪化し、患者は著者の病院に転送された。転院時点で、CR は 7.4mg/dl まで悪化し、MPO-ANCA は 3150IU/ml と強陽性であった。

入院 6 日目に実施された腎生検で、細胞性半月体と壊死性動脈炎が認められ、AAV にて RPGN の診断に至った。

3 日間のステロイドパルス療法後、ステロイド経口投与を継続し、リツキシマブが追加された。

血液透析が一時的に実施されて、40 日目、Cr2.2mg/dl まで改善した。

<p>21151</p>	<p>ぶどう膜炎; フォークト・小柳・原田病; 倦怠感; 頭痛</p>	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン 2 回目接種後に発症した原田病類似の両眼性汎ぶどう膜炎の一例」、第 76 回日本臨床眼科学会、2022; Vol:76th, pgs:175; 「COVID-19 ワクチン接種後に発症した原田病類似の汎ぶどう膜炎の一例」、第 61 回日本網膜硝子体学会総会、2022; Vol:61st, pgs:131。</p> <p>45 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン (1 回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため) であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>フォークト・小柳・原田病 (医学的に重要)、被疑製品投与の 4 日後、転帰「軽快」、「原田病類似の両眼性汎ぶどう膜炎/VKH 病類似のワクチン関連汎ぶどう膜炎と診断」と記載された。</p> <p>ぶどう膜炎 (医学的に重要)、被疑製品投与の 4 日後、転帰「回復」、「原田病類似の汎ぶどう膜炎/両眼性汎ぶどう膜炎/VKH 病類似のワクチン関連汎ぶどう膜炎と診断」と記載された。</p> <p>頭痛 (非重篤)、被疑製品投与の 1 日後、転帰「回復」、倦怠感 (非重篤)、被疑製品投与の 1 日後、転帰「回復」であった。</p> <p>事象「原田病類似の両眼性汎ぶどう膜炎/VKH 病類似のワクチン関連汎ぶどう膜炎と診断」と「原田病類似の汎ぶどう膜炎/両眼性汎ぶどう膜炎/VKH 病類似のワクチン関連汎ぶどう膜炎と診断」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：聴覚刺激検査：耳鳴りなし；血管造影：多発点状漏出を示した、注記：SRD の位置と一致する FA の多発点状漏出と貯留および視神経乳頭の過蛍光を示した。フルオレセイン蛍光眼底造影 (FA)；脈絡膜炎炎症性肉芽腫、dark が多数、注記：脈絡膜炎炎症性肉芽腫を示唆する patches。IG 蛍光眼底造影；抗 HLA 抗体検査：陽性；体温：摂氏 37.1 度；胸部 X 線：特記すべき異常所見なし；両眼前房内炎症細胞：1+、メモ：後極全体に漿液性網膜剥離 (SRD) が多発；神経学的所見：後部硬直なし；光干渉断層撮影：隔壁を伴う多発性 SRD、脈絡膜趨壁、メモ：及び肥厚、；皮膚所見：脱毛、白斑なし；視力検査：右眼 0.4、左眼 0.6、メモ：当院初診 (9 日後)；右眼 1.5、左眼 1.5、メモ：初診 7 ヶ月後；右眼 (0.4)、左眼 (0.6)、注記：初診時；両眼 (1.5)、注記：治療開始約 7 ヶ月後。</p> <p>フォークト・小柳・原田病、ぶどう膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
--------------	---	--

追加情報：(2022/12/05) 本報告は以下の文献情報による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に発症した原田病類似の汎ぶどう膜炎の一例」、第 61 回日本網膜硝子体学会総会、2022: Vol: 61st、pgs: 131。

本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で特定された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含んだ：文献情報追加：臨床検査値（血管造影と抗HLA抗体検査、視力検査の結果）、事象「ぶどう膜炎」の転帰、報告用語/コードされた用語（フォークト・小柳・原田病とぶどう膜炎）更新。

21153	呼吸不全； 咳嗽； 捻髪音； 発熱； 酸素飽和度低下； 間質性肺疾患	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002463。</p> <p>2022/08/02 11: 36、90 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、左腕）の接種を受けた（90 歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、投与時間：10:35、接種の解剖学的部位：左上腕、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与日：2021/06/15）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、投与時間：10:38、接種の解剖学的部位：左上腕、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与日：2021/07/06）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（3 回目、投与時間：13:25、接種の解剖学的部位：左上腕、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、投与日：2022/02/15）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、障害、医学的に重要）、2022/08/05 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「間質性肺炎」と記載された；</p> <p>咳嗽（入院）、2022/08/05 発現、転帰「不明」、「咳が少しあり、8 月 12 日から咳がひどくなった」と記載された；</p> <p>咳嗽（入院）、2022/08/12 発現、転帰「不明」、「咳増悪」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2022/08/14 発現、転帰「不明」、「発熱/体温摂氏 37.4 度」と記載された；</p> <p>捻髪音（入院）、2022/08/16 発現、転帰「不明」、「両背下部、右前胸部に fine crackle を聴取」と記載された；</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、2022/08/16 発現、転帰「不明」、「SpO2 60%」と記載された；</p> <p>呼吸不全（入院、医学的に重要）、2022/08/16 発現、転帰「回復したが後遺症あり」。</p> <p>間質性肺疾患、呼吸不全、咳嗽、発熱、酸素飽和度低下、捻髪音、咳嗽のため入院した（入院</p>
-------	---	--

日：2022/08/16、退院日：2022/10/13、入院期間：58日）。

事象「間質性肺炎」、「呼吸不全」、「咳が少しあり、8月12日から咳がひどくなった」、「発熱/体温摂氏37.4度」、「SpO2 60%」、「両背下部、右前胸部に fine crackle を聴取」、「咳増悪」のため医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/08/02）摂氏36.4度、注記：ワクチン接種前；（2022/08/16）摂氏37.4度；酸素飽和度（2022/08/16）60%。

間質性肺疾患の結果として治療的処置はとられた。

臨床経過：

患者は間質性肺炎を発症した。

2022/08/05（令和4年）、咳が少しあり、12日から咳がひどくなった。

2022/08/14 から発熱した。

2022/08/16 に定期的に訪問診療を行った時に、体温摂氏37.4度、SpO2 60% と呼吸不全を認めましたが、自覚的には呼吸苦なしであった。両背下部、右前胸部に fine crackle を聴取した。病院に入院となった。

2022/10/13（ワクチン接種後）、呼吸不全は回復したが後遺症ありであった（呼吸苦は後遺症と報告された）。

報告医師は事象を重篤（2022/08/16 から2022/10/13 まで入院した）と分類し、事象とBNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

症状の起こる前は内服薬の変更や、新しい内服薬、サプリメント、健康食品の開始などなく、ワクチンの副反応の可能性が高い。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

追加情報（2022/12/01）に基づき、2022/08/02 11:36に4回目接種を受けた。接種の解剖学的部位：左上腕。

免疫システムの低下のための追加免疫（患者は高齢者）。

事象発現の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

2022/08/05 発現、間質性肺炎、継続中、詳細：2022/08/05 から、咳を発現した；2022/08/12 から咳増悪した；2022/08/14 から発熱があった；2022/08/16 に入院した。

関連する検査は不明であった。

2022/08/05、間質性肺炎を発現した。

事象の転帰は「回復したが後遺症あり」（回復日：入院先に問い合わせください）であった。

治療を必要とした：酸素投与、ステロイドによる治療。

報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全、入院：2022/08/16 ～ 2022/10/13）と分類して、事象が被疑薬と関連ありと評価した。

事象のコメント/経過は、以下の通り：

2022/08/02、新型コロナウイルスワクチン4回目接種した。

2022/08/05 から、咳を発現した。

2022/08/12 から咳がひどくなった。

2022/08/14 から発熱があった。

2022/08/16、往診した。体温37.4度であり、間質性肺炎を疑い、他院に紹介され、入院した。

2022/10/13、退院した。在宅酸素1L投与開始した。

2022/10/21、他院に入院した。

追加情報（2022/10/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2022/12/01）：本報告は、フォローアップレターの回答に同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。原資料用語に基づいた新たな情報は下記の通り：更新情報：患者のイニシャル；関連する病歴に、投与日はおよびコーディング、投与1、2、3回目の詳細；4回目の接種時間と接種部位；発現日と転帰、間質性肺炎に対して受けた治療、発熱の発現日、新たな事象「咳増悪」、臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21168	<p>意識レベルの低下；</p> <p>敗血症；</p> <p>発熱；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>憩室炎；</p> <p>癌手術；</p> <p>胃癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/09、74才の男性患者はCOVID-19免疫のため3回目（追加免疫）のBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「結腸憩室炎」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「胃癌」（継続中であるかは不明）、注記：5年以上前；</p> <p>「胃癌手術」（継続中であるかは不明）、注記：5年以上前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（2回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

腹部不快感（非重篤）、2022/02 発現、転帰「不明」、「腹部の違和感（チクチクする）」と記載；

血圧低下（非重篤）、2022/02/23 発現、転帰「不明」；

意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/02/23 発現、転帰「不明」、「意識低下」と記載；

発熱（非重篤）、2022/02/23 発現、転帰「不明」、「摂氏 40 度近い発熱」と記載；

敗血症（医学的に重要）、2022/02/23 発現、転帰「不明」。

事象「敗血症」、「意識低下」、「摂氏 40 度近い発熱」、「血圧低下」は、緊急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/02/23）低下；体温：（2022/02/23）、40 度近い。

臨床経過：

ワクチン接種後に腹部の違和感（チクチクする）があった。

2022/02/23、摂氏 40 度近い発熱が発現した。血圧低下と意識低下にて救急搬送され、敗血症と診断された。

ワクチンとの因果関係は、可能性小であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した際には提出する。

			追加情報：(2022/11/21) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
21169	感覚鈍麻： 排便障害： 排尿困難： 筋力低下： 脊髄炎	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002466（PMDA）。</p> <p>不明日、62歳の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>不明日、脊髄炎を発症した。</p> <p>2022/02/22、病院に入院した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2021/12末頃より、両下腿のしびれ感、脱力、排尿・排便障害が出現した。</p> <p>2022/01/25、症状持続のため、当院を紹介受診した。</p> <p>2022/02/22、病院に入院した。胸椎MRIでTh、5～7レベルで脊髄炎を認め、ステロイドパルス治療を施行、プレドニゾン後療法を追加し、リハビリテーション療法併用にて症状は軽減したが、完治に至らなかった。</p>	

2022/10/13、現在通院治療中であった。

222/10/13、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：下肢筋力低下、膀胱直腸障害）であった。

事象「脊髄炎」、「両下腿のしびれ感、脱力」、「排尿障害」、「排便障害」は医師の診察を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

脊髄磁気共鳴画像：Th（胸椎）5～7 レベルで脊髄炎を認めた。

脊髄炎、感覚鈍麻、筋力低下、排尿困難、排便障害の結果として治療処置がとられた。

報告医師は本事象を重篤（障害、2022/02/22～2022/03/03 の入院、入院期間：9 日間）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係は評価不能と判断した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は散発性発症の可能性ありであった。

Covid-19 ワクチン のバッチ/ロット番号、製造販売業者不明に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報：（2022/11/21）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21174	四肢痛； 尺骨神経 麻痺； 末梢性ニ ューロパ チー； 関節可動 域低下； 関節痛	心障害	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002475（PMDA）。</p> <p>2022/08/24、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与4（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31、84歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「心臓病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尺骨神経麻痺（非重篤）、2022/08/24発現、転帰「未回復」、「左尺骨神経麻痺」と記載された；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/08/24発現、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、2022/08/24発現、転帰「未回復」、「最後は左手背に痛み残った」と記載された；</p> <p>関節可動域低下（医学的に重要）、2022/08/24発現、転帰「未回復」、「左小指が伸展困難」と記載された；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、2022/08/24発現、転帰「未回復」、「節々の痛み」と記載された。</p> <p>事象「左尺骨神経麻痺」は、診療所の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---	-----	--

体温：（2022/08/24）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前：

頸部磁気共鳴画像：（2022/09/27）問題なし。

治療的な処置は、尺骨神経麻痺に対してとられた。

臨床経過：

患者は 84 歳と 8 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での患者の病歴は心臓病、抗血栓剤を服用していた。

事象の発症日時は 2022/08/24（ワクチン接種日）であった。

事象の症状用語は、末梢神経障害と報告された。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種日に、左半身の節々の痛み。症状は段々軽快してきて、最後は左手背に痛みが残った。それが改善したら、左小指が伸展困難になった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

2022/11/07 の追加報告：

2022/08/24、不明時間（ワクチン接種同日）、患者は、左尺骨神経麻痺を発現した。

事象は、診療所の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象は、経口ステロイド薬剤を含む、新たな薬剤/その他の治療、処置の開始を必要とした。

4 週間以内のワクチン接種はなかった。

事象経過は以下のとおり報告された。

ワクチン接種日に、患者は左半身の節々の痛みを発現した。

徐々に痛みは治まり、最後に、左手背のみになった。

その痛みがとれたら、左小指がうまく伸ばせなくなった。

2022/09/16 から、ステロイド内服。

追加情報（2022/10/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/07）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者の詳細、患者の詳細、臨床検査結果、被疑薬の詳細（投与経路）、新たな事象（尺骨神経麻痺）

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/11/15）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：「徐々に痛みは治まり、最後に、右手背のみになった」は「徐々に痛みは治まり、最後に、左手背のみになった」に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21181	<p>コンピュータ断層撮影異常；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002680（PMDA）。</p> <p>2022/02/01、86歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、86歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）；</p> <p>「脳梗塞」（継続中）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のため経口ロサルタン（継続中）；</p> <p>高血圧のため経口アムロジン（継続中）；</p> <p>高尿酸血症のため経口アロプリノール（継続中）；</p> <p>脳梗塞のため経口アスピリン（継続中）；</p> <p>逆流性食道炎のため経口ラベプラゾール（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID ワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---	--

関節痛（非重篤）、2022/02/01 発現、転帰「未回復」；

労作性呼吸困難（非重篤）、2022/02/01 発現、転帰「未回復」、「労作時呼吸困難」と記載された；

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、2022/02/10 発現、転帰「未回復」、「ANCA 関連血管炎」と記載された；

2022/03/29 発現、コンピュータ断層撮影異常（非重篤）、転帰「不明」、「2022/03/29、CT 実施し、結果は網状影であった」と記載された；

C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「CRP 高値」と記載された。

2022/02/10（ワクチン接種後 9 日）、患者は血管炎を発現した。

2022/10/17（ワクチン接種後 8 ヶ月）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/01、ワクチン接種後、関節痛と労作時呼吸困難が認められた。かかりつけ医を受診し、血液検査にて CRP 高値と胸部 X 線にて間質陰影を認めた。

2022/03/29、CT 実施し、結果は網状影であった。2022/04/11、紹介受診となった。

2022/04/11、血液検査（CRP）実施し、結果は 7.13 mg/dl、血液検査（MPO-ANCA）実施し、結果は 11.4 EU であった。MPO-ANCA が高値であり、ANCA 関連血管炎と診断された。

2022/04/18 から、プレドニゾン 25mg/日による治療を行っていた。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

コロナワクチン接種後に ANCA 関連血管炎を発症した 1 例であった。ワクチンとの因果関係は不詳であり、いままで治療介入を行っていた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2022/11/07）本報告は連絡可能な同医師から追跡調査への回答の自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細、関連した病歴追加、併用薬追加、検査値データ追加、新たな有害事象 CT スキャン異常追加、事象詳細（事象の処置）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21183	<p>疼痛；</p> <p>肩回旋筋 腱板症候 群；</p> <p>腱断裂；</p> <p>関節腫脹</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した規制当局からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002496。</p> <p>2022/02/17、61歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左腕）の3回目（追加免疫）接種を受けた（60歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2回目、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限 2021/09/30、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/08/17、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：FC9909、使用期限 2021/09/30、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内）、接種日：2021/07/27、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>疼痛（入院）、2022/02/17 発現、転帰「未回復」、「2022/02/17 新型コロナワクチン3回目を接種時より痛みが生じる」と記載；</p> <p>関節腫脹（入院）、2022/02/17 発現、転帰「未回復」、「左肩関節水腫」と記載；</p> <p>肩回旋筋腱板症候群（入院）、2022/04/25 発現、転帰「未回復」、「左肩腱板断裂/腱板不全断裂」と記載；</p> <p>腱断裂（非重篤）、2022/07/05 発現、転帰「不明」、「腱板不全断裂」と記載された。</p> <p>患者は、肩回旋筋腱板症候群、関節腫脹、疼痛のため入院（開始日：2022/07/04、退院日：2022/08/07、入院期間：35日）した。</p> <p>事象「左肩腱板断裂/腱板不全断裂」、「左肩関節水腫」、「2022/02/17 新型コロナワクチン3回目を接種時より痛みが生じる」は医師診療所来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase: (2022/07/08) 91 IU/l, 注記: H, 10:00; (2022/07/12) 43</p>
-------	--	---

IU/l, 注記: H, 10:13; (2022/07/15) 37 IU/l, 注記: H, 13:07; (2022/07/19) 39 IU/l, 注記: H, 09:42; (2022/07/22) 39 IU/l, 注記: H, 09:28; (2022/07/26) 59 IU/l, 注記: H, 09:43; (2022/07/29) 66 IU/l, 注記: H, 11:17; Aspartate aminotransferase: (2022/07/08) 153 IU/l, 注記: H, 10:00; (2022/07/12) 38 IU/l, 注記: H, 10:13; (2022/07/15) 35 IU/l, 注記: H, 13:07; (2022/07/19) 33 IU/l, 注記: H, 09:42; (2022/07/22) 33 IU/l, 注記: H, 09:28; (2022/07/26) 56 IU/l, 注記: H, 09:43; (2022/07/29) 44 IU/l, 注記: H, 11:17; Blood creatine: (2022/07/08) 0.62 mg/dl, 注記: 10:00; (2022/07/12) 0.65 mg/dl, 注記: 10:13; (2022/07/15) 0.71 mg/dl, 注記: 13:07; (2022/07/19) 0.68 mg/dl, 注記: 09:42; (2022/07/22) 0.66 mg/dl, 注記: 09:28; (2022/07/26) 0.66 mg/dl, 注記: 09:43; (2022/07/29) 0.73 mg/dl, 注記: 11:17; C-reactive protein: (2022/07/08) 1.50 mg/dl, 注記: H, 10:00; (2022/07/12) 0.20 mg/dl, 注記: H, 10:13; (2022/07/15) 0.09 mg/dl, 注記: 13:07; (2022/07/19) 0.05 mg/dl, 注記: 09:42; (2022/07/22) 0.04 mg/dl, 注記: 09:28; (2022/07/26) 0.06 mg/dl, 注記: 09:43; (2022/07/29) 0.04 mg/dl, 注記: 11:17; Glomerular filtration rate: (2022/07/08) 74.3, 注記: ml/min/1.73m², 10:00; (2022/07/12) 70.6, 注記: ml/min/1.73m², 10:13; (2022/07/15) 64.1, 注記: ml/min/1.73m², 13:07; (2022/07/19) 67.2, 注記: ml/min/1.73m², 09:42; (2022/07/22) 69.4, 注記: ml/min/1.73m², 09:28; (2022/07/26) 69.4, 注記: ml/min/1.73m², 09:43; (2022/07/29) 62.2, 注記: ml/min/1.73m², 11:17; Haemoglobin: (2022/07/08) 12.6, 注記: x10⁴ /uL, 10:00; (2022/07/12) 12.6, 注記: x10⁴ /uL, 10:13; (2022/07/15) 12.4, 注記: x10⁴ /uL, 13:07; (2022/07/19) 12.7, 注記: x10⁴ /uL, 09:42; (2022/07/22) 13.0, 注記: x10⁴ /uL, 09:28; (2022/07/26) 13.3, 注記: x10⁴ /uL, 09:43; (2022/07/29) 12.2, 注記: x10⁴ /uL, 11:17; 磁気共鳴画像: (2022/04/25) 左肩腱板断裂; Platelet count: (2022/07/08) 267, 注記: x10³ /uL, 10:00; (2022/07/12) 300, 注記: x10³ /uL, 10:13; (2022/07/15) 323, 注記: x10³ /uL, 13:07; (2022/07/19) 333, 注記: x10³ /uL, 09:42; (2022/07/22) 323, 注記: x10³ /uL, 09:28; (2022/07/26) 298, 注記: x10³ /uL, 09:43; (2022/07/29) 256, 注記: x10³ /uL, 11:17; White blood cell count: (2022/07/08) 5.6, 注記: x10³ /uL, 10:00; (2022/07/12) 4.6, 注記: x10³ /uL, 10:13; (2022/07/15) 5.9, 注記: x10³ /uL; (2022/07/19) 4.7, 注記: x10³ /uL; (2022/07/22) 4.9, 注記: x10³ /uL; (2022/07/26) 5.6, 注記: x10³ /uL; (2022/07/29) 4.3, 注記: x10³ /uL。

肩回旋筋腱板症候群、関節腫脹、疼痛、腱断裂の結果として、治療処置はとられた。

臨床経過:

患者はその他の理由により追加免疫(3回目投与)を受けた。患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けていなかった。患者に病歴はなかった。患者に家族歴はなかった。

ワクチン接種2週以内に他の薬物を投与されていなかった。

薬、食品、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/02/17、時間は不明、ワクチンの3回目接種を受けた。

2022/02/17、新型コロナワクチン3回目を接種時より痛みが生じた。

2022/02/18、時間は不明、左肩関節水腫が発現した。

4月25日、患者は近医整形外科診療所を受診し、MRIにて左肩腱板断裂と診断された。

患者は近医より紹介にて入院し、腱板不全断裂があった。

2022/07/05、切除縫合が施行された。

その後リハビリテーションが行われた。

2022/08/07、退院した。

退院後、外来にてリハビリテーションが継続された。

事象の転帰は、左関節鏡視下授動術を含む処置にて未回復であった。

ワクチン接種前、COVID-19と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、COVID-19の検査を受けていなかった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院、2022/07/04から2022/08/07まで）と分類し、事象はBNT162b2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/02/17、時刻不明、患者は左肩関節水腫を発現した。

報告者は、事象を重篤（入院、2022/07/05（報告どおり）～2022/08/07）と分類した。報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。事象の転帰は、未回復であった（現在リハビリテーション中）。事象は、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があり、詳細としては2022/07/05腱板不全断裂であった。切除縫合が施行された。

報告者の意見は次のとおり：

2022/02/17、患者はコロナワクチン3回目を接種時より痛みが生じるようになっていた。

04/25、患者は近医整形外科を受診し、MRIにて左肩腱板断裂と診断された。患者は、近医より当院整形外科に紹介となった。07/04、当院に入院し、腱板不全断裂が認められた。07/05、切除縫合を施行された。その後、リハビリテーションを受け、08/07に退院した。退院後、外来にてリハビリテーション継続した。11/07時点、外来通院でのリハビリテーションは合計14回である。現在も患者はリハビリテーションに通院中である。

報告薬剤師の意見は次のとおり：

ワクチン接種後の痛みの発症等からも、ワクチン手技も含めた症状発現の可能性が高い。

追加情報（2022/10/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/18）：本報告は連絡可能な同薬剤師、追跡調査回答からの自発追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：

追跡調査の可否は不可にチェックされた。WBC、HGB、PLT、AST、ALT、CRE、eGFRcre、CRPは臨床検査値として追加された。併用治療はなしにチェックされた。事象左肩関節水腫について事象発現日が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。[「2022/07/07 腱板不全断裂であった。切除縫合が施行された。」を「2022/07/05 腱板不全断裂であった。切除縫合が施行された。」へ更新した]。

21186	血球貪食性リンパ組織球症	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。不明な製品。2022/10/19 に追加報告を受け、本症例は、現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「新型コロナワクチン接種の関与が疑われた血球貪食性リンパ組織球症の 1 例」、237 回日本内科学会近畿地方会、2022:vol : 第 237。</p> <p>2022/04/05、23 歳の男性患者は、COVID-19 免疫として BNT162b2 (コミナティ、接種 3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : FN2723、有効期限 : 2022/07/31) を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ : コミナティ (1 回目) (COVID-19 免疫のため) ; コミナティ (2 回目) (COVID-19 免疫のための)。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症 (入院、医学的に重要な)、2022/04/29 発現、転帰「回復」(2022/05/31)、「血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) の診断/血球貪食症候群」と記載。</p> <p>患者は血球貪食性リンパ組織球症のために入院した (開始日 : 2022/05/09、退院日 : 2022/05/31、入院期間 : 23 日)。</p> <p>事象「血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) の診断/血球貪食症候群」は、医師診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た :</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ : (日付不明) 60IU/l ; 抗好中球細胞質抗体 : (2022/05/13) 陰性 ; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ : (日付不明) 164IU/l ; 骨髓生検 : (日付不明) 血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) ; (2022/05/13) マクロファージの増多と貪食像、注記 : を認めた。よって、血球貪食症候群と診断した ; 血中クレアチンホスホキナーゼ : 5319IU/l ; (日付不明) 増加 ; 血中乳酸脱水素酵素 (124-222) : (日付不明) 1528IU/l ; (日付不明) 増加 ; (2022/05/13) 3598 IU/l ; 体温 : (日付不明) 37 度台 ; (日付不明) 39 度台、注記 : X-7 日頃より出現 ; (日付不明) 38 度、注記 : 3 週間ほど ; (2022/04/29) 39 以上、注記 : 2022/04/29 から解熱剤に反応しなかった ; コンピュータ断層撮影 : (日付不明)、左腋窩リンパ節腫脹、注記 : 肝脾腫 ; サイトメガロウイルス検査 : (2022/05/13) 陰性 ; エプスタイン・バーウイルス検査 : (2022/05/13) 陰性 ; ヘモグロビン (13.7-16.8) : (2022/05/13) 13.1g/dl ; 自己免疫性マーカー : (2022/05/13) 陰性 ;</p>
-------	--------------	---

(2022/05/13)、悪性リンパ腫を示唆する；血小板数(158000-348000)：(日付不明)115000/mm³、注記：軽度の血減少；(日付不明)改善傾向；(2022/05/13)76000 /mm³；ウイルス検査：(2022/05/13)陰性；白血球数(3300-8600)：(日付不明)2200/mm³、注記：軽度の血球減少；(日付不明)改善傾向；(2022/05/13)900 /mm³。

血球貪食性リンパ組織球症に対して治療的な処置が取られた。

臨床経過：患者はX-34日に3回目の新型コロナワクチンを接種した後、摂氏37度台の微熱が出現したが、解熱剤使用して日常生活を送っていた。X-10日頃に、一度解熱傾向となったがX-7日頃より解熱剤で改善しない摂氏39度台の高熱と倦怠感が出現したため、X日に前医より精査加療目的に報告病院内科へ紹介した。精査加療目的に同日入院した。血液検査でAST164U/L、ALT60U/L、LDH1528U/L、CK5319U/Lと肝機能障害、LDH、CK上昇やWBC2200/MuL、PLT115,000/MuLと軽度の血球減少を認め、その後増悪傾向となったため、報告科に紹介となり、骨髄検査で、血球貪食性リンパ組織球症(HLH)の診断に至った。X+4日より、メチルプレドニゾン2mg/kg/日で治療を開始すると速やかに解熱が得られ、肝機能障害や血球減少が改善傾向であったため、ステロイドを漸減し、X+21日にプレドニゾン10mg/日内服の上、退院した。HLHの原因として、ウイルス感染や悪性リンパ腫、自己免疫性疾患は否定的であり、除外的に新型コロナワクチン接種の関与が疑われた。【考察】既報によると、新型コロナワクチン接種後に発症したHLHの報告が散見される。既往歴のない若年者でも発症し、治療は主にステロイドや免疫グロブリン静注療法(IVIg)が選択され、軽快した症例が多いが、一部に死亡例の報告もある。

【結語】新型コロナワクチン接種後にHLHを発症し、ステロイド治療で軽快した症例を経験したため報告する。

追加情報：患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、1回目、単回量)を受けた。

患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、2回目、単回量)を受けた。

患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、3回目、単回量)を受けた。

2022/12/05の追加情報、2022/04/05に更新された情報(3回目ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2(コミナティ、注射剤、ロット番号FN2723、有効期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内、単回量)の3回目投与を受けた。

患者はその他の理由で追加免疫として3回目投与を受けた。

被疑ワクチン投与前4週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象発現前2週以内に併用薬の使用はなかった。

ワクチン接種時、疾患を含む病歴はなかった。

有害事象に関連する家族の病歴はなかった。

関連した検査は以下のように報告された：

白血球数(2022/05/13)：900/uL(正常範囲：3300-8600)、ヘモグロビン(2022/05/13)：13.1g/dl(正常範囲：13.7-16.8)、血小板数(2022/05/13)：76000/uL(正常範囲：158000-348000)、LDH(2022/05/13)：3598u/L(正常範囲：124-222)、骨髄検査(2022/05/13)：マクロファージの増多と貪食像が認められた。CT検査：左腋窩リンパ節腫脹、肝脾腫。

有害事象の詳細は以下のように報告された：

2022/04/29頃、患者は血球貪食症候群を発現した。

プレドニゾン内服とメチルプレドニゾン点滴静注を含む処置を受けた。

2022/05/31、事象の転帰は回復した。

報告者は事象とBNT162B2との因果関係を評価不能としたが、可能性は除外することができない。

コメント/経過欄は以下を含んだ：

2022/04/05、患者は新型コロナウイルスワクチンを接種し、その後38度の発熱が3週間続いたが、解熱剤の使用で解熱を得られた。

2022/04/29から、解熱剤に反応しない39度を超える発熱を発現したため、患者は2022/05/06に前医を受診した。

2022/05/09、患者は当院の総合内科を受診し、精査目的で入院した。

肝機能障害、汎血球減少、異型リンパ球の出現があり、当科が紹介された。

2022/05/13、骨髄検査を行い、骨髄像でマクロファージの増多と貪食像が観察された。よって

患者は血球貪食症候群と診断された。

自己免疫性マーカー（ANCA）、ウイルス（EBV-DNA、C7HRP など）は陰性を示した。

悪性リンパ腫を示唆する所見がなかったため、ワクチン接種との関連は除外できないと考えた。

2022/05/13 から、mPSL 125mg/日の点滴静注が開始され、すみやかに解熱傾向を示した。

肝機能障害と汎血球減少は改善傾向を示した。

ステロイドは漸減し、患者は 2022/05/31 に退院した。

外来でステロイドは永久に中止したが、再燃は認めなかった。

追加情報（2022/10/19）：本報告は、同一の連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

新しい情報は原資料に基づく記載を含んだ：更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種歴は、「コミナティ」に更新され、被疑薬は「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」に更新された。

経過欄において事象情報（因果関係は「NA」とした）、追加情報を更新した。

さらなる再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/12/05）本報告は追加調査への返信として連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。更新情報：報告者情報を更新した（州/都市/住所/郵便番号）、「IN CONFIDENCE」を削除した。患者のファーストネームを追加、イニシャルを「プライベート」に更新。臨床検査値の用語「白血球数、血小板数」を更新し、新しい結果を追加し、正常低値/正常高値も追加；臨床検査値「血中乳酸脱水素酵素」の新しい結果を追加、正常低値/正常高値も追加；臨床検査値「骨髄生検」の新しい結果を追加；臨床検査値の用語「体温」を更新し、新しい結果を追加；新しい臨床検査値「ヘモグロビン、コンピュータ断層撮影、自己免疫性マーカー、抗好中球細胞質抗体、エプスタイン・バーウイルス検査、サイトメガロウイルス検査、ウイルス検査、所見なし」を追加。薬剤開始日/終了日付

			<p>(2022/04/05)、ロット番号 (FN2723)、有効期限 (2022/07/31)、患者の投与経路 (筋肉内) を追加。有害事象「血球貪食性リンパ組織球症」において、報告用語/用語のコードを「血球貪食性リンパ組織球症 (HLH) の診断/血球貪食症候群」に更新、発現日/時 (2022/04/29)、終了日/時 (2022/05/31) 追加、転帰を「回復した」に更新、入院開始日 (2022/05/09) と退院日 (2022/05/31) 追加、そのため入院期間は 21 から 23 に自動的に更新。臨床情報追加。</p>
--	--	--	--

21193	いびき； 体調不良； 咳嗽； 悪心； 意識変容 状態； 浮動性め まい； 湿性咳嗽； 無力症； 片頭痛； 片麻痺； 痙攣発作； 発熱； 眼痛； 筋力低下； 脳炎； 脳症； 自己免疫 性脳炎； 視力障害； 記憶障害； 頭痛；	本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002676。 2022/04/21 15:00、18歳の男性患者(pt)は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/07/31、筋肉内、左腕三角筋）を18歳時に接種した。 患者の関連病歴は以下を含んだ： 「熱性痙攣」（継続中か不明）、特記：二回（3、4歳）。 患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（一回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与時刻：17:00～18:00頃、接種経路：筋肉内、接種部位：左腕三角筋、投与日：2021/08/20、COVID-19 免疫のため）； コミナティ（二回目、単回量、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、投与時刻：17:00～18:00頃、接種経路：筋肉内、接種部位：左腕三角筋、投与日：2021/09/10、COVID-19 免疫のため）。 以下の情報が報告された： 2022/04/21 発現、発熱（入院、MS、LT）、転帰「未回復」、「微熱」と記載された； 2022/04/21 15:00 発現、頭痛（入院、障害、MS、LT）、転帰「不明」、「軽い頭痛/後頭部頭痛」と記載された； 2022/05 発現、無力症（入院、MS、LT）、転帰「未回復」、「脱力/主に脱力が微少にあった」と記載された； 2022/05 発現、片麻痺（入院、MS）、転帰「不明」、「右片麻痺」と記載された； 2022/07/04 発現、記憶障害（入院、MS、LT）、転帰「未回復」、「夜中の事もあまり覚えておらず」と記載された； 2022/07/04 03:00 発現、意識変容状態（入院、障害、MS、LT）、転帰「未回復」、「意識障害」と記載された；
-------	---	---

鼻漏；	2022/07/04 03:00 発現、脳炎（入院、障害、MS、LT）、転帰「未回復」；
鼻閉	2022/07/04 03:00 発現、悪心（入院、MS、LT）、転帰「未回復」、「吐き気あり」と記載された；
	2022/07/04 03:00 発現、いびき（入院、MS、LT）、転帰「未回復」、「大きいびき」と記載された；
	2022/07/04 03:00 発現、体調不良（入院、MS、LT）、転帰「未回復」；
	2022/07/04 03:00 発現、自己免疫性脳炎（入院、MS、LT）、転帰「未回復」、「自己免疫性脳炎疑い」と記載された；
	2022/07/04 03:00 発現、浮動性めまい（入院、MS、LT）、転帰「未回復」、「頭呆感」と記載された；
	2022/07/04 03:00 発症、筋力低下（入院、障害、MS、LT）、転帰「未回復」、「軽度右上肢の脱力/上下肢脱力」と記載された；
	2022/07/04 07:50 発現、痙攣発作（入院、障害、MS、LT）、転帰「未回復」、「痙攣発作/痙攣」と記載された；
	2022/09/09 発現、湿性咳嗽（入院、MS、LT）、転帰「未回復」、「痰」と記載された；
	2022/09/09 発現、咳嗽（入院、MS、LT）、転帰「未回復」；
	2022/09/10 発現、鼻閉（入院、MS、LT）、転帰「未回復」；
	2022/09/10 発現、鼻漏（入院、MS、LT）、転帰「未回復」、「鼻水」と記載された；
	2022/09/12 発現、視力障害（入院、障害、MS、LT）、転帰「不明」、「視野障害/視覚障害」と記載された；
	2022/09/12 発現、視力障害（入院、MS、LT）、転帰「未回復」、「一時的な視覚異常と視野障害」と言う
	2022/09/14 発現、片頭痛（入院 MS、LT）、転帰「未回復」；
	2022/09/18 発現、眼痛（入院、障害、MS、LT）、転帰「未回復」、「目の奥の痛み」と記載された；

脳症（入院、MS、LT）、転帰「未回復」。

患者は脳炎、意識変容状態、痙攣発作、筋力低下、無力症、片麻痺のために入院した（入院日：2022/07/04、退院日：2022/08/09、入院日数：37日）。自己免疫性脳炎、脳症、発熱、悪心、記憶障害、体調不良、いびき、咳嗽、湿性咳嗽、鼻漏、鼻閉、視覚障害、片頭痛のために入院した（入院日：2022/07/04、退院日：2022/08/01、入院日数：28日）。

頭痛、視力障害、眼痛のために入院した（入院日：2022/09/18、退院日：2022/09/24、入院日数：7日）。

浮動性めまいのため入院した（入院日：2022/07/04、退院日：2022/08/01、入院日数：29日）。

事象「脳炎」「意識障害」、「痙攣発作/痙攣」、「軽度右上肢の脱力/上下肢脱力」、「頭呆感」、および「吐き気あり」は救急治療室での処置を必要とした。

治療処置は脳炎、意識変容状態、自己免疫性脳炎、痙攣発作、頭痛、発熱、浮動性めまい、悪心、記憶障害、体調不良、いびき、咳嗽、湿性咳嗽、鼻漏、鼻閉、視覚障害、片頭痛、視力障害、眼痛の結果として実施された。

治療処置は筋力低下、無力症、片麻痺に対して実施されなかった。適切なセクションにおける関連する検査。

臨床経過：

患者は18歳4か月の男性患者であった。

家族歴はなかった。

2022/07/04 03:00、事象を発現した。

2022/07/04、入院した。

2022/08/01、退院した。

2022/10/03、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は軽度右上肢の脱力を発症した。

2022/04/21、三回目のワクチン直後は頭痛が軽度あり微熱があった。5月初旬に筆記具をよく落とすようになったがあまり気に止めていなかった。頭痛は頭痛持ちで、あたりなかつたりが日常。

2022/07/04、シャワー中に脱力、意識障害、頭痛、頭呆感、吐気あり。3時頃であったため、母が促し就寝する。7:50頃に起床し、頭痛、吐気があったが、朝食摂取し横になる。夜中の事もあまり覚えておらず、体調不良にて病院に受診予定としていたが、大きなイビキが聞こえた為、母が様子を見に行くと日本昏睡尺度（JCS）300、意識障害にて救急要請。HCUに入院となる。CT、採血、骨髄検査、脳波、MRI、造影MRIの結果、自己免疫性脳炎疑いにて入院加療。入院中に痙攣発作があり、MRIにて病巣拡大を認めステロイドパルス2クールを施行した。頭痛、脱力の症状はほぼ消失した。髄液、採血結果にて自己免疫系のもは全てが陰性であった。

内服にてステロイド減量となり2022/08/01から2022/08/09まで経過観察目的で近くの病院へ転院。

退院後、ステロイド内服5mgずつ原料しながら脳神経内科外来でフォローとなる。

2022/08/16MRI、2022/08/31受診、MRIの結果は病巣がほぼ消失し、脳腫瘍の疑いも解除された、時々軽度の頭痛がするが頭痛持ちでもあり、程度も軽いため様子観察、2022/09/08からステロイド5mgとなる頭痛、2022/09/09咳、痰、頭痛あり。2022/09/10微熱、鼻水、鼻づまりもでてきた為、2022/09/11コロナ抗原検査施行、陰性であった。2022/09/12一時的な視覚異常、視野障害が夕方になると繰り返しあり、頭痛も伴い2022/09/14主治医不在の為、脳神経外科を受診、片頭痛と診断され、イミグランを内服するが、効果はなし。頭痛や視覚異常（一時的）は続き、改善無いため2022/09/16も受診するが、主治医不在の為、脳神経内科は受診できず、脳神経外科でイミグランが増量で処方された。画像評価を希望したが、1週間後にMRIの予約があるため撮影せず。イミグラン増量で、頭痛症状は消失したようだったが、再び頭痛、視覚、視野障害が出現、2022/09/18朝に痙攣発作、意識障害にて救急搬送。MRIの結果、7月とは別の部位から脳炎の発症を認め、ステロイド加療目的で入院となる。2022/09/24症状改善し退院となった。現在、ステロイド20mg/日、イーケプラ500mg2錠分2で内服中。イーケプラは2022/07/05から継続内服している。外来フォロー中である。

報告看護師は事象を重篤（入院、生命を脅かす、障害、MS）と評価し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

基礎疾患はなく、健康体であり、ワクチン起因としか考えられない。受験の為に脳波も2021/11月に行ったが異常はなかった。

2022/12/07の追加情報：ワクチン接種時年齢は17歳～18歳だった。

2022/04/21、15:00頃、患者は3回目のワクチン接種を受け、接種部位は左腕三角筋であった。

2022/07/04、2:00～3:00頃、意識障害が発現した。

2022/07/04、7:50頃、痙攣が発現した。患者は意識障害、痙攣で抗けいれん剤の開始、イーケプラ500mg/日を含む治療を受けた。

意識障害、痙攣、上下肢脱力、右片麻痺発現、主に脱力が微少にあった、脳炎（左上前頭回）のために入院した（2022/07/04から2022/08/09まで）。

意識障害の回復日は2022/07/05（報告通り）だった。

痙攣の回復日は2022/07/04（報告通り）だった。

2022/07/09、16:00頃、意識障害が発現し入院した。

患者は抗けいれん剤の増量、イーケプラ500mg/日を含む治療を受けた。

意識障害の回復日は2022/07/09（報告通り）だった。

意識障害、痙攣、脳炎（左上前頭回）の転帰は回復、未回復、不明だった（報告通り）。

事象は意識障害、痙攣、上下肢脱力、右片麻痺で集中治療室（HCU）（2022/07/04から2022/07/05まで）入院となった。

報告看護師は意識障害、痙攣、上下肢脱力、右片麻痺、脳炎（左上前頭回）を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）とし、事象はBNT162b2と関連ありとした。

5月中旬、右片麻痺が発現し、主に脱力が微少にあった。発現日は不明で、治療無し（患者は受診していない）で転帰も不明だった。

報告看護師は事象を重篤（医学的に重要な事象）とし、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

2022/07/04、 2 : 00 ~ 3 : 00 頃、上下肢脱力、右片麻痺が発現した。治療はなかった。転帰は回復、不明だった（報告通り）。

意識障害の回復日は 2022 年 7 月末頃だった。

2022/07/04、脳炎（左上前頭回）が発現した。治療はなかった。事象は集中治療室入院（2022/07/04 から 2022/07/05 まで）となった。

2022/07/04、入院中にふたたび痙攣が発現、続き脳炎の拡大（右帯状回に）があった。治療はイーケプラ増量 1000 mg/日、ステロイドパルス開始を含んだ。

2022/04/21、 15:00 頃、軽度頭痛が発現した。治療はなかった。転帰は未回復、不明であった（報告通り）。

報告看護師は事象を非重篤とし事象は BNT162b2 と関連ありとした。

2022/09 初旬（7 か 8 辺りから）後頭部頭痛が発現した。治療はなかった。

2022/09/12、視覚異常が発現した。治療はあった。

後頭部頭痛、視覚異常の転帰は回復、未回復、不明だった（報告通り）。後頭部頭痛、視覚異常回復日は 2022/09/24 だった（報告通り）。

報告看護師は後頭部頭痛、視覚異常を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

2022/09/12、視野障害が発現した。治療はなかった。

報告看護師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

2022/09/14、片頭痛が発現した。

治療はイミグラン、プリンペラン、ミグシス、トリプタノール、

09/16、イミグラン増量を含んだ。報告看護師は事象を非重篤とし、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

2022/09/18 痙攣が発現した。治療はなかった。

患者は 2022/09/18 から 2022/09/24 まで入院した。転帰は回復、未回復、不明だった（報告通り）。

報告看護師は事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的な重要な事象）とし、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

2022/09/18、後頭部頭痛が発現した。治療はプレドニゾン 20 mg を含んだ。

転帰は未回復だった。

2022/09/18、目の奥の痛みが発現した

治療はプレドニゾン 20 mg を含んだ。

転帰は回復、不明だった（報告通り）。

2022/09/18、視野視覚障害が発現した。

治療はプレドニゾン 20 mg を含んだ。

転帰は回復、不明だった（報告通り）。

2022/09/18、右後頭葉再発脳炎が発現した。

治療はプレドニゾン 20 mg を含んだ。

転帰は回復、不明だった（報告通り）。

患者は後頭部痛、目の奥の痛み、視野視覚障害、右後頭葉再発脳炎で 2022/09/18 から 2022/09/24 まで入院した。

報告看護師は後頭部痛、目の奥の痛み、視野視覚障害、右後頭葉再発脳炎を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象）とし、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

2022/10/12、頭痛が発現した。治療はロキソニン 1 錠を含んだ。

転帰は不明だった。

回復日は 2022/10/18 だった（報告通り）。

報告看護師は事象を重篤（生命を脅かす）とし、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

2022/11/06、ふらつきが発現した。治療はなかった。

報告看護師は事象を重篤（生命を脅かす）とし、事象はBNT162b2と関連ありとした。

2022/11/07、ふらつき、嘔気、嘔吐、視床株小脳に脳炎の再発が発現した。

治療はステロイドパルス 1000 mg/日×3日を含んだ。

転帰は回復、不明だった（報告通り）。

事象は救急治療室入院となった。

患者は2022/11/07から2022/11/16まで入院した。報告看護師は事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院期間の延長、医学的に重要な事象）とし、事象はBNT162b2と関連ありとした。

患者は元々は健康体、基礎疾患なしだった。

高校卒業まで病気で通院するなどの経験はほぼなかった。

年に1回くらい風邪をひくくらい健康状態であった。

これまでコロナワクチンを3回接種したがいずれも直後の副反応としては軽度頭痛、微熱が一時的にあった。

3回目接種の直後もひどい副反応はなかったが、時間の経過とともに右上肢の脱力があったものと思われる。

安全と聞き信頼してワクチンを打っており直後に大きな異常がなかった為、患者としては記憶をたどると、そういえば5月中旬位に鉛筆をよく落とすなどの症状はあったが、気にかけてはいなかった。

接種による頭痛もあるが、元々片頭痛もちであり自制内であったので気に留めずであった。7月4日～現在、脳炎をあっちこちで再発を繰り返して起こしている。PMDAに報告した時点は2回目の退院後であるが、その後も再発をして7月、9月、11月と3回の緊急入院、加療を行った。

最終11月退院後はステロイドの減量しながら経過観察中である。

自己免疫性脳炎と診断だが、自己免疫と言われる検査において全ての結果は陰性であった。どういうことか。

脳炎の加療にて、1つの脳炎がステロイドパルスや内服にて改善し、ステロイド内服の減量と共に再発を繰り返している現状は非常に問題で異常である。

元来、健康な若いこれからの患者がこのような事態になった起因はワクチン接種による自己免疫からであると考える。

まずもって本人の将来の設計図もなし崩しになり、人生を大きく狂わせている。

加療に対する膨大な時間と医療に加え、小児では難病指定されている自己免疫性脳炎だが、成人には適応していない為、難病指定にもならない。今後、一生この患者は脳炎と付き合い再発の不安と共にステロイドを飲み続け治療費も無駄にかかるようになる。

科学的根拠はないだろうが、元々元気で何もない人がワクチンを打って数か月で想像もしない病気になっている。それが根拠である。アナフィラキシーだけが副作用ではない。

誠意をもって対応すべきである。そしてまだ加療中であるため未回復。しっかり因果関係を説明してほしい所存である。因果関係は否定できない。

追加情報（2022/10/21）：これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/07）：本報告は連絡可能な同看護師からの自発生追加報告である。

更新された情報：患者情報、ワクチン接種歴の詳細、臨床検査値、製品詳細、重篤性/入院データ、新しい事象（右片麻痺、視野障害/視覚障害および目の奥の痛み）、および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

21201	倦怠感； 注射による四肢の運動低下； 異常感； 疾患進行； 運動性低下； 運動機能障害	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002740（PMDA）。 2021、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。 関連する病歴および併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴に以下を含む： COVID-19免疫のため、Covid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）； COVID-19免疫のため、Covid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。 以下の情報が報告された： 倦怠感（医学的に重要）、2022発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載； 異常感（医学的に重要）、2022発現、転帰「軽快」、「ブレインフォグ」と記載； 疾患進行（医学的に重要）、2022発現、転帰「軽快」、「徐々にブレインフォグ、足が動かさずらい、細かいものがつまめないなどの症状が進行した」と記載； 注射による四肢の運動低下（医学的に重要）、運動性低下（医学的に重要）、運動機能障害（医学的に重要）、いずれも2022発現、転帰「軽快」、いずれも「足が動かさずらい、細かいものがつまめない」と記載された。 臨床経過は以下の通り：ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。 2022、（ワクチン接種後）、ブレインフォグ、全身倦怠感、足が動かさずらい、細かいものがつまめない、を呈した。 2022/09/05、事象の転帰は軽快であった。 事象の経過は以下の通り： ワクチン3回目接種以降、徐々にブレインフォグ、足が動かさずらい、細かいものがつまめない
-------	--	---

いなどの症状が進行した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：

（症状は）ワクチン後遺症と考える。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

追加情報(2022/11/14)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21202	<p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>異常感；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002741（PMDA）。</p> <p>2022/01/21、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（医学的に重要）、発現日：2022/02、転帰「回復」（2022/08/09）、「ブレインフォグ」と記載された；</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、発現日：2022/02、転帰「回復」（2022/08/09）、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>食欲減退（医学的に重要）、発現日：2022/02、転帰「回復」（2022/08/09）、「食欲不振」と記載された；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、発現日：2022/02、転帰「回復」（2022/08/09）、「息切れ」と記載された。</p> <p>異常感、倦怠感、食欲減退、呼吸困難の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2022/01/21、不明な投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、単回量）の3回目接種を受けた。</p>
-------	--	--

2022/02、ブレインフォグ、全身倦怠感、食欲不振、息切れを発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

3回目接種以後、ブレインフォグ、全身倦怠感、食欲不振、息切れが出現した。

ビタミンC、グルタチオン等の投与で症状は改善した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン後遺症と考える。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、情報を入手した場合、提出される。

追加情報（2022/11/14）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者の詳細 [追跡調査の可能性について、いいえにチェックし、患者名を追加した]。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21203	<p>フィブリ ンDダイ マー増加；</p> <p>腹部不快 感；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局の経路で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002742。</p> <p>2022、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（3回 目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（68歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）； COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「不明」、「DD 上昇/DDimer 高値で あるのはワクチンによる血栓形成のため」と記述された；</p> <p>2022 発現、腹部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胃が重い/胃の不調」と記述された；</p> <p>2022 発現、血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「DDimer 高値であるのはワクチンによ る血栓形成のため」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>フィブリンDダイマー：（2022）上昇あり、注：ワクチン接種後。</p> <p>臨床経過：患者は、68歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の 薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。</p> <p>2022 不明日（ワクチン接種日）、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（1価-製造販売業 者不明、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、3回目、単回量）を接種した。</p> <p>2022 不明日、「DD 上昇」、「胃が重い」を発現した。</p> <p>2022/07/13、事象の転帰は、不明であった。</p>
-------	--	---

事象の経過は、以下の通り：

胃の不調あり、DD 上昇あり。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は詳細不明であった。

報告医師は、以下のようにコメントした：

DDimer 高値であるのはワクチンによる血栓形成のためと思われる。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、
入手したら、提出される。

追加情報：(2022/11/14) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21204	<p>動脈炎；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心不全；</p> <p>心膜炎；</p> <p>血管脆弱化</p>	<p>本症例は、以下の情報源からの文献報告である：</p> <p>「An autopsy case report of aortic dissection complicated with histiolymphocytic pericarditis and aortic inflammation after mRNA COVID-19 vaccination, Legal Medicine, 2022; Vol:59, DOI:10.1016/j.legalmed.2022.102154.」；「An autopsy case report of aortic dissection after mRNA COVID-19 vaccination: correspondence」, Legal Medicine, 2022; Vol:60, DOI:10.1016/j.legalmed.2022.102169.</p> <p>90代の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2 (BNT162B2、3回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を左三角筋に接種した。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>大動脈解離（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「大動脈解離/上行大動脈解離」と記述された；</p> <p>心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心膜血タンポナーデ」と記述された；</p> <p>心膜炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」は、「組織リンパ性心膜炎/心膜炎による心不全」と記述された。</p> <p>血管脆弱化（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心膜炎によって誘発された大動脈壁の脆弱化」；と記述された</p> <p>動脈炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「大動脈炎症/大動脈外膜の炎症の拡大」と記述された；</p> <p>心不全（医学的に重要）、転帰「軽快」、「心不全」と記述された。</p> <p>事象「心不全」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>剖検：外的異常は注射部位である左三角筋を含め見つからなかった；したがって、剖検は死後35時間後に実施された。</p> <p>故人は身長156cmで、体重52kgだった。</p>
-------	--	---

心膜嚢は、暗赤色の凝血塊で満たされていた。

上行大動脈には、大動脈弁輪の 4cm 上に 2.5cm の内膜裂孔があった。

大動脈中膜が解離し、外膜は心膜腔内まで裂孔があった。

心臓は 458g の重さで、白い絨毛状外観であった。

冠状動脈は、軽度のアテローム性動脈硬化症を示した。

破壊された冠状動脈プラーク、冠状動脈瘤と肺塞栓は、検出されなかった；

Blood immunoglobulin G: やや上昇した；

Chest X-ray: 右側に胸水を示した；

C-reactive protein: 47.9 mg/l；

Electrocardiogram : 異常な変化なし；

臨床検査：大腿血の臨床検査は、パルボウイルス-B19、サイトメガロウイルス、コクサッキーウイルス-A4、エコーウイルス 11 型および 14 型、アデノウイルス、およびインフルエンザウイルス A 型 (H1N1 と H3N2) と B 型 (B-1 と B-2) の抗体に対して陰性だった。

エコーウイルス- 9 に対する中和検査は、力価 32 の陽性であった。

ヘッドスペース・ガスクロマトグラフィーで、静脈血、尿または脳脊髄液でエタノールが認められなかった；

顕微鏡検査：マクロファージおよびリンパ球で主に構成された炎症細胞浸潤を伴う線維状に厚い心外膜が認められた。

左側壁の心筋の最外層の微細な壊死も、検出された。

血栓または多核巨細胞はなかった。

CD3、CD4、CD8、CD68 と CD79a の免疫組織化学的検査分析は、病変でマクロファージ、細胞傷害性 T リンパ球と B リンパ球を確認した。

すべての組織標本がホルマリン溶液で固定されたので、SARS-CoV-2 検出の PCR 検査法は実施されなかった。

心膜組織は、フィブリン沈着と肥大した線維芽細胞で厚くなっていた。

マクロファージとリンパ球は、膜組織でも検出された。

大動脈基部は、膠原病変で解離していた：

それは、中膜で炎症細胞浸潤を示した。

中間の弾性線維は、エラスチカワンギーソン染色で破壊されていることが示された。

免疫組織化学的な分析評価で、大動脈壁でマクロファージおよび T と B 細胞浸潤が認められた：

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: 3760 pg/mL; 減少した：

SARS-CoV-2 抗体検査：陽性、注記：血清は抗 SARS-CoV-2 スパイク蛋白 IgG 抗体 (583AU/ml) が陽性だった。

血管脆弱化、心不全のため治療処置が施された。

患者死亡日は不明であった。

報告された死因：「心膜炎によって誘発された大動脈壁の脆弱化」、「心膜血タンポナーデ」、「大動脈炎症/大動脈外膜の炎症の拡大」、「組織リンパ球性心膜炎/心膜炎による心不全」、「上行大動脈解離」。

剖検で、「上行大動脈解離」(大動脈解離)；「心膜血タンポナーデ」(心タンポナーデ)が認められた。

臨床概要

90 代の日本人男性は、数日間、全身疲労と呼吸困難を経験したため、医者を受診した。

彼の足は浮腫状態だった、そして、胸部 X 線は右側に胸水を示した。

脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント増加 (NT-pro BNP; 3,706 pg/mL)、C-反応性蛋白増加 (47.9 mg/L) が、検出された。

心電図結果は、異常な変化を示さなかった。

彼は心不全と診断されたが、病院への入院を拒否した。

患者は利尿薬を3日間処方され、それは彼の症状を軽減して、NT-pro BNP 値を低下させた。

しかし、彼が、医者を受診した後の4日目の朝に、キッチンでなくなっていたことがわかった。

彼は、死亡のおよそ2週前に、BNT162b2の3回目を接種していた。

過去の疾患は報告されなかった。

喫煙歴またはアルコール摂取の習慣はなかった。

男性の家の警察捜査で、不審な動きは認められなかった。

剖検結果：

検視官は注射部位である左三角筋を含め外的異常を見つけられなかった；したがって、剖検は死後35時間後に実施された。

故人は身長156cmで、体重52kgだった。

心膜嚢は、暗赤色の凝血塊（図1A）で満たされた。

上行大動脈には、大動脈弁輪の4cm上に2.5cmの内膜裂孔があった。

大動脈中膜が解離し、外膜は心膜腔内まで裂孔があった。

心臓は458gの重さで、白い絨毛状外観であった（Fig. 1C）。

冠状動脈は、軽度のアテローム性動脈硬化症を示した。

破壊された冠状動脈プラーク、冠状動脈瘤と肺塞栓は、検出されなかった。

顕微鏡検査：顕微鏡検査で、マクロファージおよびリンパ球で主に構成された炎症細胞浸潤を伴う線維状の厚い心外膜が認められた。

左側壁の心筋の最外層の微細な壊死も、検出された。

血栓または多核巨細胞はなかった。

CD3、CD4、CD8、CD68とCD79aの免疫組織化学的検査分析は、病変でマクロファージ、細胞傷

害性 T リンパ球と B リンパ球を確認した。

すべての組織標本がホルマリン溶液で固定されたので、SARS-CoV-2 検出の PCR 検査法は実施されなかった。

心膜組織は、フィブリン沈着と肥大した線維芽細胞でいっぱいだった。

マクロファージとリンパ球は、膜組織でも検出された。

大動脈基部は、膠原病変で解離していた；それは、中膜で炎症細胞浸潤を示した。

中間の弾性線維は、エラスチカワンギーソン染色で破壊されていることが示された。

免疫組織化学的な分析評価で、大動脈壁でマクロファージおよび T と B 細胞浸潤が認められた。

臨床検査：

大腿血の臨床検査は、パルボウイルス-B19、サイトメガロウイルス、コクサッキーウイルス-A4、エコーウイルス 11 型および 14 型、アデノウイルス、およびインフルエンザウイルス A 型 (H1N1 と H3N2) と B 型 (B-1 と B-2) の抗体に対して陰性だった。

エコーウイルス-9 に対する中和検査は、力価 32 の陽性であった。

血清は、抗 SARS-CoV-2 スパイク蛋白 IgG 抗体 (583) が陽性だった。

ヘッドスペース・ガスクロマトグラフィーで、静脈血、尿または脳脊髄液でエタノールが認められなかった。

我々は、本症例の死亡は、心膜炎によって誘発された大動脈壁の脆弱化に続く心タンポナーデによって引き起こされたと推定した。

利尿剤は、心膜炎による心不全の患者の状態を改善した；しかし、外膜に及んでいた炎症は、大動脈解離の原因である可能性があった。

本症例において、故人は、BNT162b2 ワクチンを投与したおよそ 1 週後、心不全の症状の発現に気づいていた。

ワクチン接種から死亡までの時間は、およそ 2 週間であった。線維状に厚い心膜組織は、この時間的経過と一致していた。

追加情報 (2022/10/19) : 本報告は以下の文献からの報告である : 「An autopsy case report of aortic dissection complicated with histiolympocytic pericarditis and aortic inflammation after mRNA COVID-19 vaccination」, Legal Medicine, 2022; Vol:59, DOI:10.1016/j. legalmed. 2022. 102154。

これは、文献の受領に基づく追加報告である ; 症例は、文献で確認された追加情報を含んで更新されている。

更新された情報は以下の通り : 報告者の詳細、文献情報、患者情報の詳細、被疑薬の再コード化、事象、事象重篤性、発現までの時間と受けた処置。

修正 : 本追加報告は保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報 (2022/11/09) : 本報告は、AER#PV202200092675 と AER#PV202200077558 が重複症例であるという報告である。今後のすべての追加情報は製造報告番号 AER#PV202200077558 にて報告される。

本報告は以下の文献源からの文献報告である : 「An autopsy case report of aortic dissection after mRNA COVID-19 vaccination: correspondence」, Legal Medicine, 2022; Vol: 60. DOI:10.1016/ j. legalmed. 2022. 102169。

これは、エディタからの回答受領に基づく追加報告である ; 症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ : 著者は新しい報告者として追加された。文献情報を更新した。

非保持の症例 AER#PV202200092675 からの経過欄。送信のための症例コメント、報告者コメントおよび PSUR/ラインリスティングコメントは無かった。

本症例は AER#PV202200077558 の重複として invalid と考えられた。

本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「An autopsy case report of aortic dissection after mRNA COVID-19 vaccination: correspondence」、不明。

患者（特定できるものは提供されなかった）は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。

患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」「死亡原因不明」と記述された。患者の死亡日と死因は不明だった。

追加情報（2022/11/09）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「An autopsy case report of aortic dissection complicated with histiolymphocytic pericarditis and aortic inflammation after mRNA COVID-19 vaccination」*Leg. Med.* 59 (2022)、102154、<https://doi.org/10.1016/j.legalmed.2022.102154>。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。本報告は、症例 AER# PV202200092675 と AER# PV202200077558 が重複していることを通知する追加報告である。今後のすべての追加情報は製造報告番号 AER# PV202200077558 にて報告される。

21206	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループから受領した自発報告である。</p> <p>47歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を、2021/7/10 08:45、投与1回目（単回量、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/9/30、左腕）、2021/7/31 08:45、投与2回目（単回量、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/8/31、左腕）、2022/04/23 08:45、投与3回目（追加免疫）（単回量、ロット番号：FT9319、有効期限：2022/12/12、左腕、47歳時）すべて筋肉内に接種した。</p> <p>便秘；</p> <p>免疫抑制；</p> <p>好酸球性胃腸炎；</p> <p>肝好酸球浸潤；</p> <p>肥満；</p> <p>胃障害；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節障害；</p> <p>COVID-19</p> <p>臨床経過；</p>
-------	-----------------------------------	---

本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループから受領した自発報告である。

47歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を、2021/7/10 08:45、投与1回目（単回量、ロット番号：FC3661、有効期限：2021/9/30、左腕）、2021/7/31 08:45、投与2回目（単回量、ロット番号：EY4834、有効期限：2021/8/31、左腕）、2022/04/23 08:45、投与3回目（追加免疫）（単回量、ロット番号：FT9319、有効期限：2022/12/12、左腕、47歳時）すべて筋肉内に接種した。

便秘；

免疫抑制；

好酸球性胃腸炎；

肝好酸球浸潤；

肥満；

胃障害；

過敏症；
関節障害；

COVID-19

関連する病歴は以下を含んだ：「好酸球性消化肝疾患」（継続中か不明）；「股関節の疾患」（継続中か不明）；「肥満」（継続中か不明）注記：BMI 25；「免疫抑制障害」（継続中か不明）；「好酸球性胃腸炎」（継続中か不明）、注記：好酸球性胃腸炎で適時ステロイド内服；「アレルギー反応」（継続中か不明）；「便秘」（継続中か不明）；「胃薬」（継続中か不明）；「COVID-19」（継続中か不明）、注記：ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断された。

併用薬は以下の通り：過敏症のためのビラノア；便秘のためのリリカ OD 内服；便秘のためのナウゼリン内服；胃障害のためのネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム三水合物）；パントシン；マグミット；レバミピド。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て2022/07/29 発現、転帰「不明」、全て「ワクチン接種後、患者はCOVID-19と診断された」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

ボディ・マス・インデックス：（不明日）25；インフルエンザウイルス検査：（2022/07/29）陽性、注記：SARS-CoV-2 とインフルエンザ抗原同時検査（定性）の結果が陽性；鼻咽頭スワブ：（2022/07/29）陽性；SARS-CoV-2 抗体検査：（2022/07/29）陽性、注記：SARS-CoV-2 とインフルエンザ抗原同時検査（定性）の結果が陽性。

臨床経過；

ワクチン接種前、COVID-19 と診断された。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

追加免疫は、免疫システムの低下であり、詳細は免疫システムを抑制する薬剤の使用（例：高用量の副腎皮質ステロイド、シクロスポリン、メトトレキサート、アザチオプリン、およびリツキシマブやエタネルセプトのような生物学的療法）と報告された。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

免疫抑制障害と肥満の既往歴があり、詳細は好酸球性胃腸炎で適時ステロイド内服中であった。

患者は左上腕に 1 回目、2 回目および 3 回目接種を受けた。3 回目接種は別の病院で受けた。

ワクチン接種後、2022/07/29、患者は COVID-19 の検査を受けて、鼻咽頭スワブと SARS-CoV-2・インフルエンザ抗原同時検査の結果が陽性であった。

調査結果：調査内容は関連するバッチの記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロット、製品タイプの苦情履歴分析であった。報告されたロット EY4834 および FC3661 の関連ロットが最終的な範囲であると決定された。苦情のあったサンプルは返送されなかった。調査中、関連する品質の問題は認められなかった。製品品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容範囲であると結論付けた。NTM プロセスは、当局への通知の必要性は無いと判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。調査は、この問題が成田プロセスに起因しないと結論づけた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/14）：これは、再調査書に応じた同医師からの自発追加報告である。更新情報：報告者情報（報告者の名前、施設）、関連する病歴（免疫抑制障害、肥満、アレルギー反応）、検査データ（BMI、「SARS-CoV-2」検査および「インフルエンザウイルス検査」の注記を更新）、被疑薬の詳細（ロット番号、有効期限；投与 3 回目の開始、終了時刻を更新、投与 1 回目と 2 回目をコミナティ EUA に更新；投与 1 回目と 2 回目の開始、終了時刻、投与経路、解剖学的部位、ロット番号、有効期限を追加）；併用薬（ピラノア OD 錠 20mg、プレガバリン（リリカ OD 錠 75mg）、ドンペリドン錠 10mg（ナウゼリン OD 錠 10）、ネキシウムカプセル 20mg、パンテチン散 20%（パントシン散 20 %）、酸化マグネシウム錠 330mg（マグミット錠 330mg）、レバミピド錠 100mg（レバミピド錠 100 mg）を追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：症例コメントが更新された。

追加情報 (2022/11/25)：これは製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。
追加された新規情報は以下の通り：更新情報：「バッチ、ロットは検査済みで、仕様の範囲内であることを確認した」にチェックを入れ、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/12/01)：本報告は製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：報告された調査結果、製品苦情番号。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21210	ワクチン 接種部位 腫瘍； 腫瘍	<p>本症例は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002513。</p> <p>56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を接種した：</p> <p>2021/08/28、1回目、単回量、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30</p> <p>2021/09/18、2回目、単回量、ロット番号：FD0349、有効期限：2022/01/31、56歳時。</p> <p>2022/04/19、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2022/04/19、接種部腫瘍を発現した。（医学的に重要）、転帰は、「不明」。</p> <p>腫瘍（非重篤）、転帰は、「不明」。</p> <p>「弾性表面整」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2021/08/28）36.1度、備考：ワクチン接種前；（2021/09/18）36.2度、備考：ワクチン接種前。</p> <p>腫瘍：（2022/10/14）表面測定5cm（直径）備考：5cm（直径）の弾性表面整の腫瘍であった。</p> <p>2022/04/19、3回目のコロナウイルスワクチン接種の際、左肩に膨隆を認めた。</p> <p>2022/10/14、4回目接種の際、腫瘍を認めた。</p> <p>1回目、2回目の接種位置に腫瘍が発生したと考えられた。</p> <p>5cm（直径）の弾性表面整の腫瘍であった。</p> <p>医療センターで精査予定された。</p>
-------	-------------------------------	--

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2021/08/28）36.1 度、注：ワクチン接種前；（2021/09/18）36.2 度、注：ワクチン接種前。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

被疑薬はコミナティとして報告された。

患者は医療センターで手術を予定された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手したら、提出される。

追加情報（2022/11/15）：これは、連絡可能なその他の医療従事者からファイザー社医薬情報担当者を介して入手した追加報告である。

更新情報：新たに報告者が追加された。ワクチン接種時の年齢が追加された。

新たな事象の腫瘍が追加された。

21213	関節痛	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002750。</p> <p>2021/06、56 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、56 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「乳がん」、発現日：2022/04/04（継続中）、注記：10 年前、継続中。</p> <p>定期検査のみ、2011/09 に手術、術前・術後ホルモン療法および放射線照射、「特発性蕁麻疹」（継続中か不明）、注記：3 年前。</p> <p>「急性蕁麻疹」、発現日：2011/05/01、終了日：2011/05/11。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>乳癌；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>特発性</p> <p>蕁麻疹； 発現日 2021/06、関節痛（障害）、転帰「未回復」、「1 回目接種後より手足膝腰に多発関節痛が出現した」と記載された。</p> <p>蕁麻疹</p> <p>事象「1 回目接種後より手足膝腰に多発関節痛が出現した」は通院を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：足関節上腕血圧比：（2022/08/26）異常なし；抗核抗体：（2021/11）x40、注記：x40 倍；免疫グロブリン E の血中濃度：（2021/11）1232；血中乳酸脱水素酵素：（2021/11）軽度上昇；血液検査：（2021/11）貧血、注記：貧血、LDH 軽度上昇、IgE 1232、および ANAx40 倍以外に特記すべき異常なし；（2022/01）LDL 高値のみ判明；（2022/02）LDL 高値のみ判明；（2022/08）凝固系異常なし、注記：変化なし；（2022/09）凝固系異常なし、注記：変化なし；胸部 X 線：（2022/08/26）異常なし；コンピューター断層撮影：（2022/01/07）異常なし；（2022/01/07）異常なし；心エコー検査：（2022/08/26）異常なし；心電図検査：（26Aug2022）異常なし；低比重リポタンパク：（2022/01）高値；（2022/02）高値。</p> <p>関節痛の結果として治療処置が行われたかどうかは不明であった。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	-----	---

患者は 56 歳 6 ヶ月の女性患者であった。（2 回目接種時の年齢）。ワクチンの予診票での留意点は無かった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、事象を重篤（障害）に分類した。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

2022/10/14、事象の転帰は回復したが後遺症あり（手足の疼痛、多発皮膚指尖潰瘍の処置のため、日常生活動作すべてにおいて困難が生じている）であった。

2021/06、事象が発現した。

2021/06、1 回目接種後より手足膝腰に多発関節痛が出現した。近医整形精査にて原因は不明であった。患者は 10 年前に乳がんの既往、3 年前に特発性蕁麻疹の既往があるのみであった。ワクチン接種直前には症状や基礎疾患はなかった。ワクチン 1 回目後から発症し、2 回目後より増強していた。全身精査にて他の異常や疾患を認めなかった。これらのことから、ワクチン接種にて誘発されたりベド血管症と診断された。

2022/11/08、最終診断について「2021/06 の 1 回目接種後より手足膝腰に多発関節痛」。本ワクチンと有害事象との因果関係は可能性大であった。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種していない。

ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けていない。

病歴は以下のとおり：乳癌（発現日 2011/04/04、継続中。定期検査のみ。2011/09 に手術を受けた。術前・術後ホルモン療法および放射線照射）、急性蕁麻疹（2011/05/01 から 2011/05/11）。

患者が受けた検査は以下のとおり：2021/11、血液検査の結果は、貧血、乳酸脱水素酵素（報告では LDH）軽度上昇、免疫グロブリン E（報告では IgE）1232、抗核抗体（報告では ANA）x40 倍以外に特記すべき異常なしであった。

2022/01 および 2022/02、血液検査では低比重リポタンパク（報告では LDL）高値のみ判明した。

2022/08 および 2022/09、血液検査では凝固系異常はなかった（変化なし）。

2022/01/07、胸腹骨盤 CT の結果は異常なしであった。

2022/8/26、心電図検査（報告では ECG）、胸部 X 線、心エコー検査、足関節上腕血圧比（報告では ABI）で異常はなかった。

報告医師は事象多発性関節痛を非重篤に分類した。

事象の転帰は未回復であった。

治療の有無は不明であった。

報告者は事象の結果、診療所への来院が必要であったと記載した。

症状は 1 回目接種後に発現した。2 回目接種後に症状は悪化した。連続性に。

その後も治療に反応なく、週単位～月単位の症状悪化・進行が続いている。

保健当局コメント：患者は 10 年前に乳がんの既往、3 年前に特発性蕁麻疹の既往があるのみであった。ワクチン接種直前には症状や基礎疾患はなかった。ワクチン 1 回目後から発症し、2 回目後より増強していた。全身精査にて他の異常や疾患を認めなかった。これらのことから、ワクチン接種にて誘発されたりベド血管症と診断された。

BNT162b2 のバッチ／ロット番号の情報を依頼し、受領した場合は提出する。

BNT162b2 のバッチ／ロット番号の情報を依頼し、受領した場合は提出する。

追加情報（2022/11/08）：本報告は、調査票へ応答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：RMH（乳癌、急性蕁麻疹の時刻と注記を更新）を追加；臨床検査値を更新；事象の治療歴を「あり」から「不明」に更新；事象の転帰を「回復したが後遺症あり」から「未回復」に更新。臨床詳細を更新。

		<p>本追加情報は、再調査が実施されたがロット／バッチ番号は入手不可能であることを通知するため提出されている。</p> <p>再調査は完了しており、追加情報は期待できない。</p>
21214	<p>浮動性めまい； 異常感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002751。</p> <p>2021年、84歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（84歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、84歳（ワクチン接種時年齢）の女性であった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021年（ワクチン接種年）、患者は COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（投与回数不明、製造販売業者不明、注射剤、ロット番号、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。</p>

2022/03（ワクチン接種翌年）、患者はブレインフォグ、ふらつきが発現した。

2022/10/13（ワクチン接種翌年）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

患者は、ワクチン接種はきちりおこなっている。

2022/03 から、体のふらつきがあり、7 月より症状が悪化した。ブレインフォグの状態であった。

2022/09/29 より、解毒プログラムを開始した。点滴すると、一時的に症状改善がみられた。現在プログラムは継続中である。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

症状は、ワクチン後遺症と思われる。

追加情報（2022/11/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21218	<p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002744（PMDA）。</p> <p>2022/02、83歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した（83歳時）。関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（2回目：製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：倦怠感（医学的に重要）、2022/02発現、転帰：回復（2022/07/30）、「全身倦怠感」と記述された。呼吸困難（医学的に重要）、2022/02発現、転帰：回復（2022/07/30）、「息切れ」と記述された。体重減少（医学的に重要）、2022/02発現、転帰：回復（2022/07/30）、「体重減少」と記述された。患者は、以下の検査と処置を受けた：体重：減少。治療的な処置は、倦怠感、呼吸困難、体重減少の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02、患者は全身倦怠感、息切れ、体重減少を発現した。</p> <p>2022/07/30、事象の転帰は、回復だった。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>3回目のワクチン接種後、息切れ、全身倦怠感、体重減少が発現した。</p> <p>2022/07/02より解毒プログラムを開始し、症状は改善した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンの後遺症。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	--------------------------------------	---

		<p>体重：減少。</p> <p>COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。</p> <p>追加情報1(2022/11/14)：本追加情報は追加情報の試みにもかかわらずバッチ番号が利用できないことを通知するために提出される。追加情報の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21219	<p>リンパ節症；</p> <p>就労能力障害者；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>記憶障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002749（PMDA）。</p> <p>2022/03/19、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（56歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明、投与日：2021/03/09）、COVID-19免疫のため、反応：「左腋窩リンパ節腫大」、「激痛」、「記憶力低下」、「全身倦怠感」、「ブレインフォグ」；COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（医学的に重要）、発現日 2022/03/19、転帰「軽快」、「ブレインフォグ」と記載さ</p>

れた:

リンパ節症 (医学的に重要)、発現日 2022/03/19、転帰「軽快」、「左腋窩リンパ節腫大」と記載された:

就労能力障害者 (医学的に重要)、発現日 2022/03/19、転帰「軽快」、「仕事のミス相次ぐ」と記載された:

記憶障害 (医学的に重要)、発現日 2022/03/19、転帰「軽快」、「記憶力低下」と記載された:

疼痛 (医学的に重要)、発現日 2022/03/19、転帰「軽快」、「激痛」と記載された。

治療的処置は、疼痛、リンパ節症、記憶障害、異常感の結果としてとられた。

臨床経過:

2022/03/19 が事象発現日として報告された。

2022/10/19、事象の転帰は、軽快だった。

臨床経過は以下の通り:

2021/03/09、2 回目のワクチン接種後、12 時間以内に、左腋窩リンパ節腫大と激痛が発現した。

2 日後から、記憶力低下、全身倦怠感が発現し続けた。患者はブレインフォグ状態であった。

2022/03/19、3 回目のワクチン接種を受けた。同様に、12 時間以内に、左腋窩リンパ節腫大と激痛が発現した。

2 日後から、記憶力低下とブレインフォグを発現し、仕事のミスが相次いだ。

2022/09/28 より、解毒プログラムを開始し、症状は劇的に改善した。これは継続された。

報告医師は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象は BNT162B2 と関連があると評価した。他要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした:

間違いなくワクチン後遺症である。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

COVID-19ワクチン—製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。

追加情報（2022/11/14）：追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

21222	じん肺症；	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002756	
	タバコ使用者；	2021 年、85 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（85 歳時）。	
	低アルブミン血症；	関連した病歴は以下を含んだ：	
	体調不良；	前立腺癌；	「骨髄異形成症候群」、発現日：2019/07/23（継続中）、注記：患者は、28 日から 35 日に 1 回程度のペースで通院中だった。
	動脈血栓症；	慢性腎臓病；	「前立腺癌」、発現日：2020/04/20（継続中）、注記：患者は、28 日から 35 日に 1 回程度のペースで通院中だった。
	四肢痛；	慢性閉塞性肺疾患；	「慢性腎不全」、発現日：2021/04/05（継続中）、注記：患者は、28 日から 35 日に 1 回程度のペースで通院中だった。
	圧痛；	末梢動脈閉塞性疾患；	「高血圧症」、発現日：2019/07/30（継続中）、注記：患者は、28 日から 35 日に 1 回程度のペースで通院中だった。
	歩行障害；	気胸；	「COPD」（継続中かどうか不明）、
	腫脹；	脊椎圧迫骨折；	「高コレステロール血症」（継続中かどうか不明）、
	血小小板減少症を伴う血栓症；	蛋白尿；	「骨粗鬆症」（継続中かどうか不明）、
	血行不全	血中カルシウム減少；	「胸椎圧迫骨折」（継続中かどうか不明）、
		骨粗鬆症；	「腰椎圧迫骨折」（継続中かどうか不明）、
		骨髄異形成症候群；	「右気胸」（継続中かどうか不明）、
	高コレステロール血症；	「タバコ使用」、中止日：1989 年、注記：20~40 本/日、	
		「塵肺」（継続中かどうか不明）、	
		「低アルブミン血症」（継続中かどうか不明）、	
		「低カルシウム」（継続中かどうか不明）、	

高血圧

「蛋白尿」（継続中かどうか不明）。

併用薬は以下を含んだ：

プレドニン [プレドニゾロン]（経口）、

プリモボラン [メテノロン酢酸エステル]（経口）、

シルニジピン（経口、高血圧に対して）、

エルデカルシトール（経口）、

アゾセミド（経口）、

ベラプロストNa（経口）、

当帰四逆加呉茱萸生姜湯（経口）、

ノイロトロピン [シアノコバラミン;リドカイン塩酸塩;塩酸ピリドキシン;塩酸チアミン]、

タリージェ（経口）。

以下の情報が報告された：

2021/09/02 発現、腫脹（非重篤）、圧痛（非重篤）、転帰はどちらも「不明」、共に「四肢の疼痛、圧痛を伴う限局的な腫脹」と記載。

2021/09/02 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「軽快」、「両下肢痛/ふくらはぎに痛みが強く/左下肢痛/疼痛が激しく/四肢の疼痛、圧痛を伴う限局的な腫脹/両足の疼痛/ASO 下肢痛が酷く」と記載。

2021/09/02 発現、末梢動脈閉塞性疾患（死亡）、転帰「死亡」、「閉塞性動脈硬化症/ASO 下肢痛が酷く/末梢動脈疾患の疑い」と記載。

2021/09/02 発現、歩行障害（非重篤）、転帰「軽快」、「歩行困難」と記載。

2021/09/02 発現、血小板減少症を伴う血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）/血小板減少症を伴う血栓症」と記載。

動脈血栓症（死亡）、転帰「死亡」。

血行不全（死亡）、転帰「死亡」、「下肢の血流障害が疑われる」と記載。

体調不良（死亡）、転帰「死亡」。

患者は以下の検査および処置を受けた：

Alanine aminotransferase (5-40)：(2020/06/06) 19 IU/l；(2020/09/14) 21 IU/l；
(2021/05/10) 10 IU/l；Ankle brachial index (0.91-1.40)：(2021/09/02) 0.67；Aspartate
aminotransferase (10-40)：(2020/06/06) 23 IU/l；(2020/09/14) 29 IU/l；(2021/05/10)
19 IU/l；Basophil percentage (0.0-2.0)：(2020/06/06) 0.4 %；(2020/09/14) 0.4 %；
(2021/05/10) 0.1 %；Blood albumin (3.8-5.2)：(2020/06/06) 3.1 g/dl, 注記:低値；
(2020/09/14) 3.0 g/dl, 注記:低値；(2021/05/10) 3.0 g/dl, 注記:低値；Blood alkaline
phosphatase (115-359)：(2020/06/06) 302 IU/l；(2020/09/14) 260 IU/l；Blood bilirubin
(0.3-1.2)：(2020/06/06) 0.5 mg/dl；(2020/09/14) 0.5 mg/dl；Blood calcium (8.5-10.2)：
(2020/06/06) 8.8 mg/dl；(2020/09/14) 8.3 mg/dl, 注記:低値；(2021/05/10) 8.7 mg/dl；
Blood chloride (98-109)：(2020/06/06) 102 mEq/l；(2020/09/14) 99 mEq/l；(2021/05/10)
100 mEq/l；Blood cholinesterase (242-495)：(2020/06/06) 165 IU/l, 注記:低値；
(2020/09/14) 156 IU/l, 注記:低値；Blood creatine phosphokinase (62-287)：(2020/06/06)
96 IU/l；(2020/09/14) 158 IU/l；(2021/05/10) 35 IU/l, 注記: Low；Blood creatinine
(0.61-1.04)：(2020/06/06) 1.43 mg/dl, 注記:高値；(2020/09/14) 1.44 mg/dl, 注記:高値；
(2021/05/10) 1.16 mg/dl, 注記:高値；Blood glucose (70-109)：(2020/09/14) 132 mg/dl, 注
記:高値；Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2020/06/06) 331 IU/l, 注記:高値；
(2020/09/14) 357 IU/l, 注記:高値；(2021/05/10) 281 IU/l, 注記:高値；Blood potassium
(3.6-5.0)：(2020/06/06) 4.4 mEq/l；(2020/09/14) 5.0 mEq/l；(2021/05/10) 4.9 mEq/l；
Blood pressure measurement：(2021/09/02) 146/60 mmHg；(2021/09/02) 171/84 mmHg, 注記:
右上腕；(2021/09/02) 181/86 mmHg, 注記: 左上腕；(2021/09/02) 121/63 mmHg, 注記:右足首；
(2021/09/02) 不明の結果, 注記:左足首；Blood sodium (136-147)：(2020/06/06) 138 mEq/l；
(2020/09/14) 137 mEq/l；(2021/05/10) 138 mEq/l；Blood triglycerides (50-149)：
(2020/06/06) 80 mg/dl；(2020/09/14) 39 mg/dl, 注記:低値；(2021/05/10) 181 mg/dl, 注記:
高値；Blood urea (8.0-22.0)：(2020/06/06) 23.0 mg/dl, 注記:高値；(2020/09/14) 18.9
mg/dl；(2021/05/10) 22.2 mg/dl, 注記:高値；Blood uric acid (3.7-7.0)：(2020/09/14)
7.3 mg/dl, 注記:高値；(2021/05/10) 6.3 mg/dl；Body mass index：(日付不明) 17.8；(日付
不明) 17；Brain natriuretic peptide (0.0-18.4)：(2021/05/10) 646.5 pg/mL, 注記:高値；
Cardio-ankle vascular index：(2021/09/02) 12.8, 注記: 正常範囲: 9.9 (±0.9) ；
Electrocardiogram：(2021/09/02) 不明の結果；Eosinophil percentage (0.0-6.0)：
(2020/06/06) 0.5 %；(2020/09/14) 0.9 %；(2021/05/10) 0.6 %；Gamma-
glutamyltransferase (0-70)：(2020/06/06) 53 IU/l；(2020/09/14) 58 IU/l；(2021/05/10)
24 IU/l；Glomerular filtration rate：(2020/06/06) 36.8 ml/min；(2020/09/14) 36.5
ml/min；(2021/05/10) 46.1 ml/min；Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2)：(2020/09/14)
5.8 %；Haematocrit (39.8-51.8)：(2020/06/06) 35.6 %, 注記:低値；(2020/09/14) 41.6 %；
(2021/05/10) 31.1 %, 注記:低値；Haemoglobin (13.5-17.6)：(2020/06/06) 12.6 g/dl, 注記:
低値；(2020/09/14) 13.1 g/dl, 注記:低値；(2021/05/10) 10.0 g/dl, 注記:低値；Heart

rate: (2021/09/02) 96, 注記: /min; (2021/09/02) 87, 注記: 平均 123, 右上腕:
(2021/09/02) 95, 注記: 平均 126, 左上腕; (2021/09/02) 58, 注記: 平均 93, 右足首:
(2021/09/02) 73, 注記: 拍/分; High density lipoprotein (40-86): (2020/06/06) 55 mg/dl;
(2020/09/14) 60 mg/dl; (2021/05/10) 89 mg/dl, 注記: 高値; LDL/HDL ratio: (2020/06/06)
1.8; (2020/09/14) 1.4; (2021/05/10) 1.0; Low density lipoprotein (70-139):
(2020/06/06) 99 mg/dl; (2020/09/14) 84 mg/dl; (2021/05/10) 85 mg/dl; Lymphocyte
morphology abnormal: (2020/06/06) 0.0 %; (2020/09/14) 0.0 %; (2021/05/10) 0.0 %;
Lymphocyte percentage (18.0-59.0): (2020/06/06) 14.1 %, 注記: 低値; (2020/09/14)
12.1 %, 注記: 低値; (2021/05/10) 9.8 %, 注記: 低値; Mean cell haemoglobin (28.0-34.6):
(2020/06/06) 36.4 pg, 注記: 高値; (2020/09/14) 35.8 pg, 注記: 高値; (2021/05/10) 36.3
pg, 注記: 高値; Mean cell haemoglobin concentration (31.6-36.6): (2020/06/06) 35.4 %;
(2020/09/14) 31.4 %, 注記: 低値; (2021/05/10) 32.3 %; Mean cell volume (82.7-101.6):
(2020/06/06) 102.9, 注記: 単位 fL, 高値; (2020/09/14) 114.0, 注記: 単位 fL, 高値;
(2021/05/10) 112.0, 注記: 単位 fL, 高値; Metamyelocyte percentage: (2020/06/06) 0.0 %;
(2020/09/14) 0.0 %; (2021/05/10) 0.0 %; Monocyte percentage (0.0-8.0): (2020/06/06)
9.9 %, 注記: 高値; (2020/09/14) 8.6 %, 注記: 高値; (2021/05/10) 6.8 %; Myelocyte
percentage: (2020/06/06) 0.0 %; (2020/09/14) 0.0 %; (2021/05/10) 0.0 %; Neutrophil
percentage (40.0-74.0): (2020/06/06) 75.1 %, 注記: 高値; (2020/09/14) 78.0 %, 注記: 高
値; (2021/05/10) 82.7 %, 注記: 高値; Platelet count (131-362): (2020/06/06) 212 x10
3/mm3; (2020/09/14) 194 x10 3/mm3; (2021/05/10) 210 x10 3/mm3; Red blood cell count
(4270-5700): (2020/06/06) 3460 x10 3/mm3, 注記: 低値; (2020/09/14) 3650 x10 3/mm3, 注
記: 低値; (2021/05/10) 2770 x10 3/mm3, 注記: 低値; White blood cell count (3900-9800):
(2020/06/06) 8200 /mm3; (2020/09/14) 7900 /mm3; (2021/05/10) 10400 /mm3, 注記: 高値。

末梢動脈閉塞性疾患、四肢痛、歩行障害に対して治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は不明だった。

報告された死因:

「血小板減少症を伴う血栓症」、「閉塞性動脈硬化症/ASO 下肢痛が酷く/末梢動脈疾患の疑い」、「動脈血栓症」、「下肢の血流障害が疑われる」、「体調不良」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過 (報告のとおり):

事象の経過は以下の通りだった:

患者は、両下肢痛と歩行困難を訴えて報告者病院に来院した。ふくらはぎに痛みが強く、特に

左下肢痛を訴えた。閉塞性動脈硬化症と診断され、アルプロスタジルの静脈注射を施行されるも疼痛が激しく、プライバシー病院に紹介された。プライバシー病院では、別のプライバシー病院へ搬送となった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）として、事象はBNT162b2に関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであった：

全くないとは言えないが、これまでは非常に順調に回復していたのに、接種後からの変化であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後の両下肢痛と歩行困難を生じており、これまで順調に各種の病状は良くなっていただけに接種との関連性を疑わざるを得ないことから報告した。（報告のとおり）。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準を満たした：

1. 臨床症状/所見は2021/09/02の四肢の疼痛、圧痛を伴う限局性腫脹を含んだ。

臨床症状/所見の発現は、2021/09/02であった。

2. 検査所見は、抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）、抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）、SARS-CoV-2検査の未実施を含んだ。その他特記すべき検査はなかった。

3. 画像検査は、超音波検査、コンピューター断層撮影、磁気共鳴画像（MRI）、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査、その他特記すべき検査の未実施を含んだ。

4. 外科的処置/病理学的検査は、外科的処置と病理学的検査の未実施が含まれた。

5. 診断病名は動脈血栓症であった。除外した疾患はなかった。

COVID-19の罹患歴はなかった。ヘパリン投与歴はなかった。血栓のリスクとなる因子は不明だった。

死亡日付は不明だった。

死因は不明だった。（報告のとおり）

報告者は、事象（死亡）はBNT162b2と関連ありと述べた。

臨床経過：1. 報告者のクリニックで予防接種を受けなかったため、ロット番号は不明だった。

2. 接種歴不明。

3. 閉塞性動脈硬化症と診断された後、プライバシー病院を紹介された。それから、別のプライバシー病院へ搬送された。死因は不明だった。（報告のとおり）

2022/11/09、死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）が報告された：

患者は報告者の病院を28～35日に1回通院中であった。

2020/09/14まで全身状態は良く、Hb値も上昇傾向にあった。

2021/09/02両足の疼痛と歩行困難で報告者の病院を受診した。

その際の血圧、脈波とプライバシー病院への照会状を添付する。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

比較的急な訴えと下肢の血流障害が疑われる症状であった。

そのため報告者は患者の家族にワクチン接種歴について確認し、患者は接種を受けたことを主治医には言わなかったが、ワクチン接種後の体調不良であったことを聞いた。

血管系への作用が否定できなかったことから本症例を報告する。

2019/07/30、高血圧が発現し、シルニジピン10mg（サワイ）を含む治療を受けた。

患者に肥満、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固障害、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴はなく、治療も必要なかった。

患者に最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）、その他はなかった。

患者は心エコー図と灌流V/Qスキャンを受けなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出する。

追加情報（2022/11/09）：本報告は、追跡調査依頼に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

死因（血行不全、体調不良）、病歴（COPD、高コレステロール血症、骨粗鬆症、胸椎圧迫骨折、腰椎圧迫骨折、右気胸、タバコ使用、塵肺、低蛋白血症、低カルシウム、蛋白尿、および骨髄異形成症候群、前立腺癌、慢性腎不全、高血圧についての継続中の更新）、検査（125の検査値）、併用薬、事象（体調不良、血行不全、末梢動脈閉塞性疾患と四肢痛に包含される報告用語）、臨床経過を含む新たな情報が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。関連病歴を低蛋白血症から低アルブミン血症に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。臨床文書を追加した。

21223	<p>倦怠感；</p> <p>注意力障害；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>若年性特発性関節炎；</p> <p>起立障害；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2210002743 (PMDA)、v2210002912 (PMDA)、v2210002967 (PMDA)。</p> <p>その他の症例識別子： v2210002743 (PMDA)、v2210002912 (PMDA)、v2210002967 (PMDA)。</p> <p>2022/06/11、15歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FM7534、有効期限：2023/01/31）を接種した（15歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(1回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン(2回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/11 発現、関節炎（障害）、転帰：「回復したが後遺症あり（2022/11/09）」</p> <p>2022/06/11 発現、異常感（障害、医学的に重要）、転帰「回復(2022/07/29)」、「ブレインフォグ」と記述された；</p> <p>2022/06/11 発現、発熱（障害、医学的に重要）、転帰「回復(2022/07/29)」；</p> <p>2022/06/11 発現、起立障害（障害、医学的に重要）、転帰「回復(2022/07/29)」、「立ってられないくらい」と記述された；</p> <p>2022/06/11 発現、倦怠感（障害、医学的に重要）、転帰「回復(2022/07/29)」、「全身倦怠感」と記述された；</p> <p>2022/06/11 発現、頭痛（障害、医学的に重要）、転帰「回復(2022/07/29)」；</p> <p>2022/06/11 発現、注意力障害（障害、医学的に重要）、転帰「回復(2022/07/29)」、「集中力低下」と記述された。</p> <p>2022/08 発現、関節痛（障害）、転帰「回復したが後遺症あり(2022/11/09)」、「8月から股関節や膝の痛み出現。/8月から股関節痛、膝関節痛出現。」と記載された。</p>
-------	---	--

2022/08 発現、若年性特発性関節炎（障害、医学的に重要）、転帰：「回復したが後遺症あり（2022/11/09）」、

事象「若年性特発性関節炎」、「発熱」、「全身倦怠感」、「頭痛」、「ブレインフォグ」、「集中力低下」、「立ってられないくらい」、「関節炎」および、「8月から股関節や膝の痛み出現。/8月から股関節痛、膝関節痛出現。」の結果、医師診療所来院を要した。

若年性特発性関節炎、発熱、倦怠感、頭痛、異常感、注意力障害、起立障害、関節炎、関節痛の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。

2022/06/11、患者は発熱、全身倦怠感、頭痛、ブレインフォグ、集中力低下、立ってられないくらいを発現した。

事象の経過は以下の通り：

3回目のワクチン接種後、患者は発熱、全身倦怠感、頭痛、ブレインフォグで集中できず、立ってられないくらいだった。

2022/06/16 以後、学校にも通えなくなった。症状は後遺症に対する解毒プログラム治療で改善した。

2022/07/29、事象の転帰は回復となった。

報告医師は事象を重篤(障害につながるおそれ)と判断し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

明らかなワクチン後遺症である。

2022/11/09 および 2022/11/10 の追加情報によると、2022/06/11 に、患者は BNT162B2（コミナティ）の 3 回目の接種を受けたと報告された。

事象の経過は、以下の通り：

3 回目のワクチン接種後、患者は全身倦怠感、頭痛、ブレインフォグのため、集中できず、立ってられないくらいであった。

2022/06/16 以降、患者は学校にも通えなくなった。

後遺症に対する解毒プログラム治療で改善した。

2022/8 月から、股関節や膝の痛みが出現した。

患者は病院で、若年性突発性関節炎と診断された。

現在、患者は生物学的製剤投与中である。

2022/8 月から、股関節痛、膝関節痛が出現した。

患者は病院で、若年性突発性関節炎と診断された。

エンドキサンや NSAID を投与されたが効果がなかった。

現在、患者は生物学的製剤投与中である。

2022/06/11（ワクチン接種日）、患者は関節炎を発現した。

事象の転帰は、「回復したが後遺症あり（自己免疫性疾患の若年性リウマチ）」であった。

事象の転帰日は 2022/11/09（ワクチン接種後 4 ヶ月と 30 日）であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者の症状は、明らかなワクチン後遺症である。

コロナワクチンによる自己免疫性疾患の論文は数多く存在する。

Covid-19 ワクチン(製造販売業者不明)のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている。

経過「3回目のワクチン接種後、患者は全身倦怠感、頭痛、ブレインフォグで集中できず、立ってられないくらいだった」は、「3回目のワクチン接種後、患者は発熱、全身倦怠感、頭痛、ブレインフォグで集中できず、立ってられないくらいだった」に更新されなければならない。

追加情報：(2022/11/09 および 2022/11/10)

本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から受領した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告報告である。

PMDA 受付番号：v2210002912。

更新された情報：

被疑薬をコミナティに再コードし、ロット番号と有効期限を追加した。

新規事象（関節痛、若年性突発性関節炎、関節炎）が追加された。

全事象の重篤性に「障害」が追加され、臨床経過が更新された。

21224	<p>そう痒症；</p> <p>不全麻痺；</p> <p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>湿疹；</p> <p>背部痛；</p> <p>記憶障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002748。</p> <p>2021/07、80歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/07、湿疹（障害）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/07、そう痒症（障害）発現、転帰「軽快」、「かゆみ」と記述された；</p> <p>2021/12、頭痛（障害）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05、不整脈（障害、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05、背部痛（障害）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05、倦怠感（障害）発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記述された；</p> <p>2022/05、記憶障害（障害）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05、不全麻痺（障害）発現、転帰「軽快」、「小指麻痺/右小指麻痺」と記述された。</p> <p>不整脈、不全麻痺、倦怠感、背部痛、記憶障害のため治療処置が施された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p>
-------	---	--

2021/07（ワクチン接種後）、患者は湿疹、かゆみ、頭痛、背部痛、不整脈、小指麻痺、記憶障害を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/07の2回目ワクチン接種後から湿疹とかゆみが3か月続き、

同年末から頭痛が発現した。

2022/05から全身倦怠感、背部痛、不整脈、記憶障害、右小指麻痺が発現した。手持ちのイベルメクチン服用で症状は少し改善した。

2022/09/07、解毒プログラムを開始し、点滴すると症状は改善するが、2日で再び悪化した。

2022/09/12、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（障害）とし、BNT162b2との因果関係については関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見：

事象はワクチン後遺症と思われる。

製造販売業者不明のCOVID-19ワクチンに関するバッチ/ロット番号の情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報：(2022/11/14) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21225</p>	<p>腫瘍； 腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002513。</p> <p>2021/09/18、56 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、2 回目、単回量、56 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/28、コミナティ（1 回目、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった）、COVID-19 免疫のため、反応：「ワクチン接種部位腫瘍」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」、「左肩に膨隆を認める」と記述された；</p> <p>腫瘍（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/09/18）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：日付不明、患者は腫瘍を発現した。医療センターで手術を受ける予定であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/11/15）：これはファイザー社員を介し、連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。</p>
--------------	-------------------	---

		<p>更新情報：追加の報告者、事象腫瘍および臨床経過。</p>
21226	<p>倦怠感； 振戦； 歩行障害； 無表情； 異常感； 表情減少</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002745 (PMDA)。</p> <p>患者は 66 歳男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2022/02（ワクチン接種月）、患者は 66 歳時（報告通り）、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>2022/06（ワクチン接種 4 か月後）、ブレインフォグ、震え、歩行困難、表情消失、全身倦怠感を発現し、仮面様顔貌でゾンビのようになった。</p> <p>2022/08/03 より、解毒プログラムを開始し、症状がやや改善した。治療は継続中である。</p> <p>2022/10/12（ワクチン接種 8 か月後）、事象の転帰は軽快であった。</p>

		<p>報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象を COVID-19 ワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおりであった：</p> <p>ワクチン後遺症である。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p> <p>追加情報（2022/11/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>	
21229	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>パーキンソン歩行；</p> <p>ヘリコバクター感染；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>内出血；</p> <p>四肢痛；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>痛風</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002764（PMDA）。</p> <p>2021/07/31、85歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「痛風」、発現日：2022年（継続中か不明）、注記：発現日は85歳であった（報告のとおり）；</p> <p>「花粉症」（継続中か不明）、注記：アレルギー：花粉症。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>太田胃散（経口）；ビオフェルミン [ラクトミン] 。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、著変はなかった）、接種日：2021/07/10、COVID-19 免疫のためであった。</p>

栄養補給障害；	以下の情報が報告された：
歩行不能；	ヘリコバクター感染（非重篤）、発現 2021/08/04、転帰「不明」、「ピロリ菌保菌しているとのことで除菌剤処方される」と記載された。
無力症；	悪心（非重篤）、発現 2021/08/04、転帰「不明」、「嘔気のみ/嘔気と食欲不振はずっと続いた」と記載された。
異常感；	パーキンソン歩行（死亡）、発現 2021/08/04、転帰「死亡」、「小刻み歩行」と記載された。
発熱；	
筋力低下；	無力症（死亡）、発現 2021/08/04、転帰「死亡」、「脱力」と記載された。
経腸栄養；	異常感（非重篤）、発現 2021/08/04、転帰「不明」、「気分不良発現」と記載された。
老年認知症；	食欲減退（死亡）、発現 2021/08/04、転帰「死亡」、「食欲不振にて嘔吐はなし/以降嘔気と食欲不振はずっと続いた」と記載された。
脳炎；	頭痛（非重篤）、発現 2021/08、転帰「不明」、「頭がツンツンする」と訴え始める」と記載された。；
脳症；	
自殺念慮；	頭を激しくぶっつける（非重篤）、発現 2021/08、転帰「不明」、「頭を壁に打ち付けたり」と記載された。
誤嚥性肺炎；	不眠症（非重篤）、発現 2021/08、転帰「不明」、「眠剤内服。内服していても眠れないと訴える」と記載された。
酸素飽和度低下；	栄養補給障害（非重篤）、発現 2021/08、転帰「不明」、「食事がとれない」と記載された。
頸部損傷；	自殺念慮（死亡、医学的に重要）、発現 2021/12、転帰「死亡」、「自殺をほのめかす言動が始まる」と記載された。
頭を激しくぶっつける；	歩行不能（非重篤）、発現 2021/12、転帰「不明」、「歩かれへん」と訴え始める」と記載された。
頭痛；	体重減少（非重篤）、発現 2021/12/19、転帰「不明」、「ワクチン接種前より体重 7kg 減少」と記載された。
食欲減退	筋力低下（非重篤）、発現 2021/12/19、転帰「不明」、「腕に力が入りにくい」と訴える。」と記載された。
	脳炎（医学的に重要）、発現 2021/12/22、転帰「不明」、「脳炎の診断を受ける」と記載さ

れた。

アルツハイマー型認知症（医学的に重要）、発現 2021/12/28、転帰「不明」、「mmse 10 点。高度アルツハイマー型認知症と診断される。」と記載された。

四肢痛（非重篤）、発現 2021/12/28、転帰「不明」、「朝から一日中「足が痛い。歩かれへんのや！」と繰り返し何度も訴える」と記載された。

内出血（医学的に重要）、発現 2021/12/29、転帰「不明」、「創部より持続的に体内に出血しており」と記載された。

頸部損傷（非重篤）、発現 2021/12/29、転帰「不明」、「10 時過ぎに刺身包丁で自分の首を刺す」と記載された。

経腸栄養（非重篤）、発現 2022/02/28、転帰「不明」、「経管栄養」と記載された。

発熱（非重篤）、発現 2022/02/28、転帰「不明」、「転院日に発熱」と記載された。

誤嚥性肺炎（死亡、医学的に重要）、発現 2022/03/22、転帰「死亡」、「誤嚥性肺炎をおこす」と記載された。

酸素飽和度低下（死亡）、発現 2022/05/04、転帰「死亡」、「SpO2 69%」と記載された。

意識消失（死亡、医学的に重要）、発現 2022/05/04、転帰「死亡」、「意識朦朧」と記載された。

老年認知症（医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチンの後遺症と老化が同時に進行している」と記載された。

脳症（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳炎・脳症」と記載された。

事象、「脳炎の診断を受ける」、「mmse 10 点。高度アルツハイマー型認知症と診断される。」、「食事がとれない」、「頭がツンツンする」と訴え始める」、「頭を壁に打ち付けたり」、「眠剤内服。内服していても眠れないと訴える」、「腕に力が入りにくい」と訴える。」、「ワクチン接種前より体重 7kg 減少」、「朝から一日中「足が痛い。歩かれへんのや！」と繰り返し何度も訴える」は、医師受診を要した。

事象「10 時過ぎに刺身包丁で自分の首を刺す」は、救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2021/12/22）脳炎、メモ：前回実施された血液検査の結果は異常なしであった；
上部消化管内視鏡検査：（2021/08/03）ピロリ菌保菌している；磁気共鳴画像：
（2021/10/18）異常なし；ミニメンタルステート検査：（2021/12/28）10点；酸素飽和度：
（2022/05/04）69%；体重：（2021/12/19）ワクチン接種前より体重7kg減少。

食欲減退、内出血、ヘリコバクター感染、栄養補給障害、頭痛、頭を激しくぶっつける、不眠症、発熱、経腸栄養の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は、2022/05/05であった。

報告された死因：「誤嚥性肺炎をおこす」、「意識朦朧」、「食欲不振にて嘔吐はなし/以降嘔気と食欲不振はずっと続いた」、「脱力」、「小刻み歩行」、「SpO₂ 69%」であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

患者は、85歳11カ月の男性であった。

2021/08/04、患者は食欲不振、脱力、小刻み歩行を発現した。

2022/05/05、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/07/10、初回ファイザーワクチン（EW0203）を接種した。著変はなかった。

2021/07/31、2回目のファイザーワクチン（FE8206）を接種した。当日著変なかった。

2021/08/02、患者は、元々予定していた高齢者のための健診で受診した。胃カメラが勧められた。

2021/08/03、胃カメラを実施した。患者は麻酔から覚めるのに2時間かかった。

2021/08/04、結果は説明された。患者はピロリ菌保菌しているとのことで除菌剤が処方され

た。

内服後、気分不良発現した。嘔気のみ。食欲不振にて嘔吐はなし。以降嘔気と食欲不振はずっと続いた。

患者は食事がとれないため、あちこちの地元の内科クリニックで静脈注射を実施した。

内科クリニックとプライバシークリニックから眠剤が処方された。

患者は、8月中旬より「頭がツンツンする」と訴え始めた。痛いわけではないとのことであった。

患者は「首から後頭部～頭頂部にかけて突き上げるような感じ」とのこと。「ワー！」と発狂せずにはいられないような感覚とのこと。

「来た来た来た！ワー——！」と叫ばずにいられない状態。

頭の症状は夜間に多く出現し、昼間は時々であった。外を眺めたり、散歩すると気が紛れて落ち着くが一時的なものだった。夜間は眠剤を内服した。内服していても眠れないと訴えることが多々あった。

この頭部症状のため、頭を壁に打ち付けたり、壁を拳で殴ったりした。

祖母が羽交い絞めにして眠る事もあった。

2021/10/18、患者はプライバシー病院を受診した。MRI が実施された。

2021/10/27、MRI の結果は、異常はなかった。異常がなかったため、患者は他のプライバシー病院に紹介された。

2021/11/01、患者は病院の精神科を受診した。検査は、話を聞くだけで終了された。

他のクリニックから処方されたものと同じ眠剤が処方された。

2021/12 に、患者は「歩かれへん」と訴え始めた。客観的には独歩可能であった。

患者は、「どこを刺したら死ねるかな」、「首を吊るねん」など自殺をほのめかす言動が始まった。

2021/12/19、「腕に力が入りにくい」と訴えた。

ワクチン接種前より体重 7kg 減少した。

2021/12/22、患者はクリニックを受診した。血液検査と静脈注射が実施された。患者は脳炎の診断を受けた。

2021/12/28、患者はクリニックを受診した（2回目）。

この日は、患者は朝から一日中「足が痛い。歩かれへんのや！」と繰り返し何度も訴えた。

前回実施の血液検査の結果は異常なしであった。mmse10点であった。

患者は、高度アルツハイマー型認知症と診断された。

ワクチンの後遺症と老化が同時に進行した。

2021/12/29、患者は10:30に医者が往診予定だったが、10時過ぎに刺身包丁で自分の首を刺した。

患者は、救急車で病院に搬送された。

創部より持続的に体内に出血しており、緊急手術が実施された。

正月の間は、鎮静が使用され、人工呼吸器装着され、1月9日に抜管された。

外科手術後の経過は良好であったが、食事はとれなかった。

嚥下訓練と歩行訓練などリハビリテーションを実施した。

患者は「食べなあかんのやけど、食べれんのや」と発言した。

2022/02/28、患者は病院から他の病院へ転院した。

患者は転院日に発熱を発現した。

経管栄養と静脈注射が使用された。

2022/03/22、誤嚥性肺炎をおこした。

その後、一時的に治癒した。

2022/05/04、患者は意識朦朧となった。ネーザルハイフロにて努力呼吸が見られた。SpO2 69%であった。

2022/05/05 11:25、患者は死亡した。

死亡診断書の死因は、誤嚥性肺炎であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：新型コロナウイルスワクチン接種前は、基礎疾患は痛風だけであり、患者は身体的、精神的にも健康だった。しかし、ワクチン接種後より報告したような種々の症状が出始め、症状は不可逆的であり悪化する一方であった。

さまざまな病院を受診するも根本的な治療はなく原因不明であった。ワクチン接種が原因である可能性が高いと考えられる。

本報告は、脳炎・脳症の基準を満たす。

入手した追加情報によると、COVID ワクチン接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

剖検は実施されなかった（剖検するかしないかの選択肢がなかった）（報告のとおり）。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

再調査項目：

要介護度はなしであった。

ADL 自立度は自立であった。

患者は経口摂取可能であった。

死亡確認日時は、2022/05/05 11:25 であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/09）：本報告は再調査依頼に回答した連絡可能な同じその他の医療従事者からの追加報告である。

情報源の記載による新たな情報は以下を含む：

更新された情報：新たな報告者を追加した；再調査の可否について「可」にチェックを入れた。患者イニシャルを更新した；ワクチン接種歴注記を更新した；関連病歴「痛風」注記を更新した；製品投与経路を更新した；併用薬を追加した；併用療法について「あり」にチェックを入れ、臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21232	<p>ワクチンの互換；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷式溶血性貧血；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>正球性貧血；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>着色尿；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、以下の文献：“Chronic cold agglutinin disease after a third COVID-19 mRNA vaccination”, International Journal of Hematology, 2022; DOI:10.1007/s12185-022-03480-z に関して、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210002753（PMDA）。</p> <p>2022/02/10 10:00、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、51歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胆嚢切除」（継続中であるか不明）；</p> <p>「片頭痛」（継続中）、注：発現日は不明、継続中；</p> <p>「胆石症／胆石」（継続中であるか不明）。</p> <p>片頭痛；</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>胆嚢切除；</p> <p>ゾルミトリプタン、ロメリジン塩酸塩、ゾーミッグ（片頭痛に対して経口投与（継続中）</p> <p>胆石症</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、モデルナ（1回目）、単回量（ロット番号：3002540）、投与日：2021/06/27、患者が50歳時、反応：「軽度の発熱の不耐性反応」</p> <p>COVID-19免疫のため、モデルナ（2回目）、単回量（ロット番号：3004220）、投与日：2021/07/25、患者が50歳時、反応：「軽度の発熱の不耐性反応」</p> <p>COVID-19免疫のため、モデルナ mRNA ワクチン（1回目）、単回量（ロット番号：3002540）、投与日：2021/06/27、患者が50歳時、反応：「頭痛」</p> <p>COVID-19免疫のため、モデルナ mRNA ワクチン（2回目）、単回量（ロット番号：3004220）、投与日：2021/07/25、患者が50歳時、反応：「頭痛」</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10 10:00 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/17、冷式溶血性貧血（医学的に重要）、転帰「未回復」、「寒冷凝集素症／慢性寒冷</p>
-------	--	--

凝集素症」と記載された；

2022/03/01 10:00 発現、自己免疫性溶血性貧血（医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022 発現、着色尿（非重篤）、転帰「不明」、「尿の濃染」と記載された；

2022 発現、疲労（非重篤）、転帰「未回復」；

2022 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「手指の痛みの症状が強かった」と記載された；

2022 発現、関節痛（非重篤）転帰「未回復」、「全身の節々の痛み」と記載された；

2022 発現、不眠症（非重篤）、転帰「不明」、「寝られないほど」と記載された；

2022 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「摂氏 37.5 度の微熱」と記載された；

2022 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」；

2022 発現、正球性貧血（非重篤）、転帰「不明」；

2022 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載された。

事象「ワクチンの互換」、「自己免疫性溶血性貧血」、「寒冷凝集素症／慢性寒冷凝集素症」、「末梢神経障害」、「尿の濃染」、「正球性貧血」、「手指の痛みの症状が強かった」、「寝られないほど」、「摂氏 37.5 度の微熱」、「全身の節々の痛み」「疲労」、「倦怠感」、は診療所受診を要した。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

凝集試験：（日付不明）1:16384、注：正常値：1.64

抗体検査：（2022 年）陰性；

抗 CCP 抗体：（2022 年）陰性；（日付不明）陰性；

抗核抗体：（日付不明）陰性；

骨髓穿刺：（日付不明）リンパ増殖性障害の徴候なし；（日付不明）リンパ増殖性障害の徴候

なし；

自己抗体検査：（日付不明）陰性；

抱合型ビリルビン：（日付不明）正常範囲内；

骨髓生検：（日付不明）リンパ増殖性障害の徴候なし；（2022年）明らかなリンパ腫等の存在は指摘できなかった；

血中ビリルビン：（日付不明）直後にビリルビン尿を示唆、注：症状発現後；（日付不明）正常範囲内；

血中免疫グロブリン A（90～400）：（日付不明）217 mg/dl；

血中免疫グロブリン G（820～1740）：（日付不明）994 mg/dl；

血中免疫グロブリン M（52～270）：（日付不明）183 mg/dl；

血中 Fe：（日付不明）正常範囲内；（2022年）正常範囲；

血中乳酸脱水素酵素：（日付不明）正常範囲内；

血中スミア試験：（日付不明）著明な凝集；（2022年）赤血球の凝集；

血液検査：（2022/06/02）寒冷凝集素（+）；血液凝集：（2022年）凝固が何度か認められ；（2022年）陰性；

体温：（2022/02/10）摂氏 36.5 度；（2022年）摂氏 37.5 度；

寒冷凝集：（2022年）顕著な上昇；

補体因子（30～45）：（日付不明）15 mg/dl、注：低下；

補体因子 C3（80～140）：（日付不明）91 mg/dl、注：正常；

補体因子 C4（11～34）：（日付不明）4.1 mg/dl、注：低下；

コンピュータ断層撮影（CT）：（2022）明らかな腫瘍は認められず；

腹部 CT：（日付不明）正常；

頸部 CT：（日付不明）正常；

胸部 CT : (日付不明) 正常 ;

直接 Coombs 試験 : (2022 年) 陽性 ;

Coombs 試験 : (日付不明) 陽性 ;

サイトメガロウイルス検査 : (日付不明) 陰性 ; (2022 年) 陰性 ;

白血球百分率 : (日付不明) 正常 ;

蛋白電気泳動 : (日付不明) モノクローナル免疫グロブリン (Ig) M- κ を表す蛋白質バンド、
注 : 寒冷凝集素を示す ;

胃腸内視鏡検査 : (日付不明) 正常 ;

上部消化管内視鏡 : (2022 年) 出血は認められなかった ;

EBV 抗体 : (2022 年) 陰性 ;

エプスタイン・バーウイルス (EBV) 検査 : (日付不明) 陰性 ;

フローサイトメトリー : (日付不明) 陰性 ;

Hct : (2022 年) 24.6 % ; Hct (33.4~44.9) : (日付不明) 24.6% ;

Hb : (2022 年) 8.2 g/dl ; (2022 年) 11.1 g/dl ; Hb (11.3~15.2) : (日付不明) 8.2
g/dl ; (日付不明) 貧血および血液異常があるが、注 : 凝固が認められた ; (日付不明)
11.7 g/dl、注 : 改善 ;

ハプトグロビン : (日付不明) 低下 ; (2022 年) 低下 ;

B 型肝炎ウイルス検査 : (日付不明) 陰性 ;

C 型肝炎ウイルス検査 : (日付不明) 陰性 ;

HIV 抗体 : (2022 年) 陰性 ; HIV 検査 : (日付不明) 陰性 ;

免疫グロブリン : (日付不明) 正常範囲内 ;

MCV : (2022 年) 100.8 fl ; MCV (79~100) : (日付不明) 100.8、注 : (fl) ;

マイコプラズマ検査：（日付不明）陰性；（2022 年）陰性；

パルボウイルス B19 検査：（日付不明）陰性；（2022 年）陰性；

血小板数：（日付不明）正常；

赤血球数：（2022 年）結果不明；

網状赤血球：（日付不明）網状赤血球増加症；（2022 年）上昇；

リウマトイド因子：（日付不明）陰性；（2022 年）陰性；

血清フェリチン：（日付不明）正常範囲内；（2022 年）正常範囲；

尿検査：（日付不明）暗色尿。冷式溶血性貧血の結果、処置治療は実施されなかった

末梢性ニューロパチー、四肢痛の結果として、治療処置が実施された。

臨床情報：

3 回目としてファイザーワクチンを接種した。

2022/02/10 のワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

接種後は 2 日ほど摂氏 37.5 度の微熱があったものの解熱した。

しかし、その後寝られないほど全身の節々の痛み、疲労、倦怠感や、尿の濃染といった症状が出現した。

かかりつけ医を受診して採血したところ、血液凝集があった。

部屋を摂氏 37 度で加温後再び採血した。赤血球数（RBC/ul と報告された）、ヘモグロビン（Hb と報告された）8.2 g/dl、ヘマトクリット（Hct と報告された）24.6 %、MCV100.8fl の正球性貧血を認めた。かかりつけ医は関節リウマチを疑い、抗体やリウマトイド因子、抗 CCP 抗体を検査したがいずれも陰性であった。

手指の痛みの症状が強かったことから患者は神経内科に紹介された。

神経内科では末梢神経障害の診断となり、Vit B12 が処方となった。貧血は指摘されたものの、鉄とフェリチンのレベルは正常範囲内であった。したがって、それ以上の検査は行われな

かった。

その後も手指の痛みや疲労は改善しないため、患者は血液内科外来を受診した。この時点で、Hb 濃度は 11.1g/dl で回復傾向であったが、血液検査で凝固が何度か認められた。寒冷凝集素の著明な上昇、直接 Coombs 試験陽性、ハプトグロビンの低下、網状赤血球数の上昇が見られた。血液像では赤血球の凝集が観察された。ウイルスの先行感染を考慮し、マイコプラズマやエプスタイン・バーウイルス抗体（EBV と報告された）、サイトメガロウイルス検査（CMV と報告された）、HIV 抗体（HIV と報告された）とパルボウイルスを検査したがいずれも陰性であった。したがって、感染症に続発したものとは考えられなかった。便潜血検査は陰性、上部消化管内視鏡検査で出血は認められなかった。骨髄検査では明らかなリンパ腫の存在は指摘できなかった。また、コンピュータ断層写真（CT と報告された）では明らかな腫瘍は認められず、溶血性貧血を引き起こすような薬剤の内服もしていないことから、特発性の寒冷凝集素症であると考えられた。

本患者はワクチン接種後 2 ヶ月程で自然に貧血は軽快した。そのため、治療介入はせず経過観察となった。

しかし、寒冷凝集素は高いままであり、倦怠感や関節痛といった症状も持続している。

2022/10/13 現在、事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患等事象の他要因は、ワクチンそのものの影響（赤血球との交差反応など）の可能性のほか、もともと無症候性に寒冷凝集素症を発症していたものが、ワクチン接種による免疫刺激がきっかけに顕在化した可能性は考えられる。

医師はさらに、本症例についてはワクチン接種後のタイミングで溶血の疑いおよび関節痛や倦怠感といった症状が出現していることから、3 回目のワクチン接種との関連性があることを強く疑う、とコメントした。ワクチン接種後に既往の AIHA や寒冷凝集素症、PNH が増悪し、リツキシマブやコルチコステロイドによる治療が必要であった症例は過去に 3 例報告されている。また、ワクチン接種後に CAD を新規に発症したケースは 1 例報告されている。現在までに COVID-19 感染が CAD を含めた AIHA の増悪に寄与するといった多くの報告があり、免疫の過剰な反応が潜在的な AIHA を顕在化させている可能性は考えられる。

本症例に関しての詳細な情報は症例報告として「International Journal of Hematology」に投稿し、Minor Revision を経て近日中に掲載予定である。

2022/11/14 の追跡調査時、2022/02/17 頃（発現時刻不詳、被疑薬の投与から 7 日後）、寒冷凝集素症が発現したと報告され、報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連あり（強く因果関係があるとは言えないが否定もできない）と評価した。

転帰は未回復であった。

新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要はなかった。

関連する検査には、2022/06/02 の採血により寒冷凝集素(+)があった。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出する：事象「適応外使用」を削除した。

修正：本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている。

「部屋を摂氏 37 度で加湿後再び採血した。」は「部屋を摂氏 37 度で加温後再び採血した。」に更新されるべきである。

追加報告（2022/11/14 および 2022/11/08）：本報告は、重複報告 PV202200087332 と PV202200099658 からの情報を組み合わせた追加報告である。現在および今後すべての追加情報は、製造業者報告番号 PV202200087332 として報告される。同じ医師から報告された新規情報には文献情報、新たな報告者、関連する病歴（継続中の片頭痛）、ワクチン接種歴の詳細、被疑薬の投与経路、併用薬、事象の詳細（慢性寒冷凝集素症、およびワクチンの互換）、臨床検査値の追加が含まれた。

追跡調査は完了した。追加情報の入手予定はない。

21235	分節ヒア リン血管 炎； 四肢痛； 末梢性ニ ューロパ チー； 異常感覚； 疼痛； 疾患進行； 発疹； 皮膚潰瘍； 皮膚疼痛； 血管炎； 貧血； 関節炎； 関節痛	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210002750（PMDA）。 2021/07、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目（56歳時）を接種した。 患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「乳がん」、発現日：2011/04/04（継続中）、注記：10年前、2011/09に手術を受けた；「特発性蕁麻疹」（継続中であるか不明）、注記：3年前；「急性じんま疹」、発現日：2011/05/01、終了日：2011/05/11。 患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（1回目、ロット番号：不明）、投与日：2021/06、COVID-19免疫のため、副反応：「多発関節痛」。 特発性 蕁麻疹； 蕁麻疹 以下の情報が報告された： 2021/07 発現、皮膚潰瘍（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「四肢多発皮膚潰瘍、指尖潰瘍/壊死性潰瘍多発」と記載された； 2021/07 発現、疼痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」； 2021/07 発現、関節痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「四肢多発関節痛/関節痛増強」と記載された； 2021/07 発現、分節ヒアリン血管炎（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「凍瘡様皮疹部からの皮膚組織生検にてリベド血管症と診断」と記載された； 2021/07 発現、血管炎（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」； 2021/07 発現、疾患進行（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/14）、「が症状進行/週単位から月単位に症状悪化、進行が続いている」と記載された； 2021/07 発現、発疹（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「凍瘡様皮疹」と記載された；
-------	---	---

2021/07 発現、四肢痛（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/14）、「手足に疼痛」と記載された；

2021/07 発現、皮膚疼痛（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/14）、「皮膚疼痛増強」と記載された；

2021/11 発現、貧血（非重篤）、転帰「不明」；

末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載された；

異常感覚（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/14）、「知覚異常」と記載された；

関節炎（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」。

事象「凍瘡様皮疹部からの皮膚組織生検にてリベド血管症と診断」、「末梢神経障害」、「血管炎」、「四肢多発関節痛/関節痛増強」、「凍瘡様皮疹」、「手足に疼痛」、「皮膚疼痛増強」、「四肢多発皮膚潰瘍、指尖潰瘍/壊死性潰瘍多発」、「が症状進行/週単位から月単位に症状悪化、進行が続いている」、「知覚異常」、「疼痛」、「関節炎」は医療機関の診療が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

足関節上腕血圧比（ABI）：（2022/08/26）異常なし；皮膚組織生検：（不明日）リベド血管症と診断；血液検査：（2021/11）結果は注記のとおり、注記：貧血以外に特記すべき異常なし、LDH 軽度上昇、IgE 1232、ANA×40 倍（特異な自己抗体検出せず）；（2022/01）LDL 高値のみ判明；（2022/02）LDL 高値のみ判明；（2022/08）凝固系異常なし、注記：およびコメント：変化なし；（2022/09）凝固系異常なし、注記：およびコメント：変化なし；CT：（2022/01/07）異常なし；心エコー：（2022/08/26）異常なし；心電図：（2022/08/26）異常なし；追加精密検査：（不明日）凝固機能異常なし；（2021/11）膠原病などの内科疾患否定、注記：総合内科で膠原病とリウマチ関連などの内科疾患；（不明日）結果不明；X線：（2022/08/26）異常なし。

分節ヒアリン血管炎、末梢性ニューロパチー、血管炎、関節痛、発疹、四肢痛、皮膚潰瘍、疾患進行、異常感覚、疼痛、関節炎に対して治療措置が取られた。

臨床経過：患者は56歳6ヶ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

2021/07、四肢多発関節痛、四肢凍瘡様皮疹、疼痛、四肢多発皮膚潰瘍、指尖潰瘍、末梢神経障害、知覚異常、血管炎、関節炎が発現した（報告通り）。

報告医師は事象を重篤（障害）と分類した。

報告医師は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、2022/10/14 に回復したが後遺症あり（手足の疼痛、多発皮膚指尖潰瘍の処置のため、日常生活動作すべてにおいて困難が生じている）であった。

臨床経過：2021/06、1回目ワクチン接種後より、手足膝腰に多発関節痛が出現した。近医整形外科医院で精査するも原因不明であった。

2021/07、2回目ワクチン接種後より関節痛増強し、手足に凍瘡様皮疹と手足の疼痛が出現した。

近医皮膚科医院にて内服薬と外用薬で加療をうけるも軽快しなかった。

2021/11、総合内科の精査にて膠原病とリウマチ関連疾患などの内科疾患が否定され、当科を初診した。

凍瘡様皮疹部からの皮膚組織生検に基づきリベド血管症と診断された。

追加精査にて凝固機能異常はなかった。

ステロイド内服や免疫抑制剤内服、抗血小板剤内服、血管拡張剤内服加療も効果なく、皮膚疼痛は増強した。

2021/12 より手足末端に多発壊死性潰瘍が発現した。

現在は肘、前腕、足趾、踵にも潰瘍範囲が拡大した。

大学病院への併診を開始した。

疼痛コントロールのため、麻酔科ペインクリニック外来への通院を開始し、神経ブロックも開始した。

しかし、症状が進行するため、今後大学病院への入院治療を検討中である。

2022/11/08 に入手した再調査において、有害事象として報告された「四肢多発関節痛、四肢凍瘡様皮疹、疼痛、四肢多発皮膚潰瘍、指尖潰瘍、末梢神経障害、リベド血管症、血管炎、関節炎」とワクチンとの因果関係は可能性大と報告された。

2021/12 に認められた「手足末梢端に壊死性潰瘍多発。現在は肘、前腕、足趾、踵にも潰瘍範囲拡大あり」について、コミナティとの関係についての説明：2021/07 に投与された2回目のコミナティの有害事象が12月まで継続で認められていた。投与1回目及び2回目のロット番号の提供がなかった、その理由：報告書作成時に入手不可/提供済み。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した薬剤はなかった。

患者の病歴：2011/04/04、乳がん、継続中（定期検査のみ）、関連する詳細：2011/09 に手術を受けた。術前、術後ホルモン療法、放射線照射；2011/05/01、急性じんま疹、終了日は2011/05/11 であった。

関連する検査：2021/11、血液検査：貧血以外に特記すべき異常なし、LDH 軽度上昇、IgE1232、ANA×40 倍（特異な自己抗体検出せず）。2022/01 と 2022/02、血液検査：LDL 高値のみ判明。2022/08 と 2022/09、血液検査：固系異常なし、注記：およびコメント：変化なし。2022/01/07、胸腹骨盤 CT：異常なし。2022/08/26、ECG、胸 X 線、心エコー：異常なし。2022/08/26、ABI（足関節上腕血圧比）：異常なし。

1 回目の投与後の有害事象：手足膝腰に多発関節痛が出現しはじめた。事象の転帰は未回復であり、治療処置の必要性の有無は不明であった。報告医師は、本事象を重篤と分類し、診療所へ受診が必要と記述した。

2 回目の投与後の有害事象：四肢多発関節痛を発症した。事象の転帰は未回復であり、以下の治療を必要とした：鎮痛剤、ステロイド剤。報告医師は、本事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全/医学的に重要）と分類し、診療所へ受診が必要と記述した；四肢凍瘡様皮疹を発症した。事象の転帰は未回復であり、以下の治療を必要とした：血管拡張剤。報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、診療所へ受診が必要と記述した；疼痛を発症した。事象の転帰は未回復であり、以下の治療を必要とした：鎮痛剤。報告医師は、本事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全/医学的に重要）と分類し、診療所へ受診が必要と記述した；四肢多発皮膚潰瘍を発症した。事象の転帰は未回復であり、以下の治療を必要とした：外用処置。報告医師は、本事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全/医学的に重要）と分類した；指尖潰瘍を発症した。事象の転帰は未回復であり、以下の治療を必要とした：外用処置。報告医師は、本事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全/医学的に重要）と分類した；末梢神経障害を発症した。事象の転帰は未回復であり、以下の治療を必要とした：ペイン外来、神経ブロック。報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、診療所へ受診が必要と記述した；リベド血管症を発症した。事象の転帰は未回復であり、以下の治療を必要とした：免疫抑制剤、抗凝固剤。報告医師は、本事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全/医学的に重要）と

分類し、診療所へ受診が必要と記述した；血管炎を発症した。事象の転帰は未回復であり、以下の治療を必要とした：ステロイド剤、免疫抑制剤。報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、診療所へ受診が必要と記述した；関節炎を発症した。事象の転帰は未回復であり、以下の治療を必要とした：鎮痛剤。報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、診療所へ受診が必要と記述した。

コメント/経過は以下の通り：1 回目、投与後より症状が発症した。2 回目投与後より症状が増悪した。連続性に：その後も治療に反応なく、週単位から月単位に症状悪化、進行が続いていた。

報告者コメント：10 年前に乳がんの既往、3 年前に特発性蕁麻疹の既往があるのみで、ワクチン接種直前には症状や基礎疾患がなかった。ワクチン1 回目後から発症し、2 回目後より増強した。全身精査にて他の異常や疾患を認めなかった。これらから、ワクチン接種にて誘発されたりペド血管症と診断した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/08）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである。更新情報は以下を含む：「乳がん」の発現日、経過、注記を更新、関連する病歴に「急性じんま疹」を追加、検査項目（血液検査、胸腹骨盤 CT、ECG、胸 X 線、心エコー、ABI）を追加、事象の転帰（リペド血管症、末梢神経障害、血管炎、関節痛、皮膚発疹、多発皮膚潰瘍、疼痛、関節炎）を「回復/回復したが後遺症あり」から「未回復」へ更新、終了日を削除、事象（血管炎、関節痛、皮膚発疹、多発皮膚潰瘍、疼痛、関節炎）の「医学的に重要」にチェックを入れ、事象「関節炎」「多発皮膚潰瘍」の受けた治療「はい」を選択し、新事象「貧血」を追加し、事象「疾患進行」の説明を更新し、臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21236	体位性めまい; 倦怠感; 気力低下; 頭痛	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002746。</p> <p>2022 年、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目を接種した（34 歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07 発現、体位性めまい（障害、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/14）、「立ちくらみ」と記載された；</p> <p>2022/07 発現、倦怠感（障害、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/14）、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2022/07 発現、頭痛（障害、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/14）；</p> <p>2022/07 発現、気力低下（障害、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/14）。</p> <p>倦怠感、頭痛、気力低下、体位性めまいの結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2022/07 の不明日、全身倦怠感、頭痛、気力低下、立ちくらみを発現した。</p> <p>2022/09/14、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>接種後、2022/07 から立ちくらみ、全身倦怠感、気力低下、頭痛が出現した。</p>
-------	--------------------------------	---

2022/08/24 より、解毒プログラムを開始し、著効であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ（報告のとおり））と分類し、事象は COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師の意見は以下の通りであった：

ワクチン後遺症である。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/11/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21237	<p>びまん性大細胞性B細胞性リンパ腫第4期；</p> <p>ワクチン接種部位熱感；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位硬結；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>皮膚硬結</p>	<p>甲状腺新生物；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>頭蓋内腫瘍</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内）を左三角筋に接種した（84歳時）。</p> <p>関連する病歴は次のとおり：</p> <p>「右側脳室内腫瘍」、発現日：2017/05/22（継続中）、注記：なし；</p> <p>「甲状腺腫瘍術後」、発現日：1998年（継続中であるかは不明）；</p> <p>「術後甲状腺機能低下」（継続中）。</p> <p>併用薬は次のとおり：</p> <p>チラーヂン経口（継続中）；</p> <p>ネキシウム [エゾメプラゾール・ナトリウム] 経口（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、筋肉内、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、左三角筋肩峰より2-3横指下中央）、接種日：2021/06/02、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚硬結（入院）、2021/06発現、転帰「回復」、「左上腕皮下硬結」と記載された；</p> <p>びまん性大細胞性B細胞性リンパ腫第4期（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) stage IV」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>ワクチン接種部位硬結（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「不明」</p> <p>ワクチン接種部位熱感（非重篤）、転帰「不明」。</p>
-------	---	--	---

びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第4期、皮膚硬結のため患者は入院した（入院期間：10日）。

事象「左上腕皮下硬結」は医師来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

骨髓穿刺：（2022/01/12）異型細胞なし；皮膚生検：（2021/12/21）Diffuse large B-cell lymphoma；血液検査：（2021/12/23）SIL-2R 675 と軽度上昇；コンピュータ断層撮影：（2021/12/28）結果は注記のとおり、注記：腹部大動脈周囲、腸間膜、骨盤内、多発リンパ節腫大、左副腎、肺に結節；組織検体培養：（2021/12/21）陰性。

治療的処置は、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第4期、皮膚硬結、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位疼痛の結果としてとられた。

臨床経過：

不明日、患者はリンパ腫を発現した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

コミナティ2回目（初回ワクチン接種から3週間後、左三頭筋）接種後、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位熱感、ワクチン接種部位疼痛。硬結は、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）ステージIVと診断された。

リツキシマブとプレドニゾンの投与後、6Mで退縮し10Mでほぼ消失した（報告のとおり）。

2022/11/14の追加報告：

2021/06/23、不明時刻、2回目のコミナティ筋注（12歳以上、1価：起源株、解剖学的部位：左三角筋肩峰より2-3横指下中央、筋肉内、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）。

COVIDワクチン接種前の4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

有害事象発現前の2週間以内に投与したその他の薬は次のとおり：

ネキシウムおよびチラーヂン、下記既往のため、経口、開始日不明、継続中。

有害事象に関連する家族歴：なし。

2021/06 末、不明時刻、左上腕皮下硬結が発現し、事象の転帰は回復であった。治療が必要であった：DLBCL（化学療法）。

報告医師は、事象を重篤（入院、10日間程度）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係はなしと評価した。理由は次のとおり：血液内科医師と協議の結果、経過から因果関係なしと判断。

事象のコメント/経過は次のとおりであった：

2021/06、2 回目のコロナウイルスワクチン接種後より、ワクチン接種部位の硬結、腫脹、疼痛が出現した。

切開ドレナージで一時改善したが、6 週後に同部位に症状の再燃があった。皮膚生検で、Diffuse large B cell lymphoma の診断となった。画像検査で多発リンパ節腫大、左副腎、肺にも腫瘍を確認した。Diffuse large B cell lymphoma (Stage IV) の診断で、血液内科で化学療法が開始された。

化学療法開始後より、左上腕の腫脹、硬結は縮小を認めた。

化学療法 7 本のコースを終了し、全身病変の完全緩解 (CR) が確認された。

DLBCL の節外原発の頻度が少ないこと、臨床経過をふまえ、血液内科医師とも協議の上、自験例はワクチン接種によりリンパ腫が発症したのではなく、もともとあったリンパ腫がワクチン接種を契機として皮膚に顕在化した経過と考えられた。

報告者は、「Diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) stage IV」および「左上腕皮下硬結」と BNT162b2 とは関連なしと判断した。

追加情報 (2022/11/14) : 本報告は再調査依頼書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報 : 報告者の追加; 患者イニシャルの追加; ワクチン接種時の年齢の追加、; ワクチン接種歴の接種日、コーディング、注記の更新; 2 回目の接種日、投与経路、ロット番号、使用期限の追加; 併用薬の追加; 関連病歴の追加; 臨床検査値の追加; 新たな事象「左上腕皮下硬結」の追加。事象重篤性について、事象「ワクチン接種部位腫脹」、「ワクチン接種部位硬結」、

			<p>「ワクチン接種部位疼痛」は医学的に重要へ、「びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫第4期」は入院へ更新。</p>
--	--	--	--

21240	<p>全身症状；</p> <p>易刺激性；</p> <p>異常感；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002739。</p> <p>2022 年、88 歳の女性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を 88 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>コミナティ（二回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（医学的に重要）、2022 年発症、転帰「未回復」、「ブレインフォグ」と記載された；</p> <p>全身症状（医学的に重要）、2022 年発症、転帰「未回復」、「全身の多彩な症状」と記載された；</p> <p>易刺激性、2022 年発症、転帰「未回復」、「イライラ」と記載された；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022 年発症、転帰「未回復」；</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）、2022 年発症、転帰「未回復」；</p> <p>頸部痛（医学的に重要）、2022 年発症、転帰「未回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。</p> <p>2022 年不明日、患者は三回目の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与経路不明、単回量、COVID-19 免疫の為）を接種した。</p>
-------	---	---

不明日、患者はブレインフォグ、筋肉痛、頭痛、イライラ、首の痛みを発現した。

2022/06/17、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後、全身の多彩な症状出現。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン後遺症の可能性は否定できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/11/14）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回の報告情報を修正するために提出される。製品タブ内の製品コードが「コミナティ」から「COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）」に更新された。臨床経過内の該当製品コードが更新された。

21245	リンパ節症； 口腔咽頭痛； 発熱； 腹痛； 頭痛	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002747、v2210002977。他の症例識別子：v2210002747（PMDA）、v2210002977（PMDA）。</p> <p>2022/02/10、54歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）の3回目（追加免疫）を接種した。患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/23：コミナティ（一回目、単回、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため）、反応：「ずっと腹痛」）；</p> <p>2021/07/14：コミナティ（二回目、単回、ロット番号：FC9873、使用期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リンパ節症（障害、医学的に重要）、2022/02、転帰「未回復」、「腋窩リンパ節腫大/腋窩リンパ節腫脹」と記載された；</p> <p>腹痛（障害、医学的に重要）、2022/02、転帰「未回復」；</p> <p>頭痛（障害、医学的に重要）、2022/02、転帰「未回復」；</p> <p>口腔咽頭痛（障害、医学的に重要）、2022/02、転帰「未回復」、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>発熱（障害、医学的に重要）、2022/02、転帰「未回復」。</p> <p>治療処置は発熱、腹痛、頭痛、口腔咽頭痛、リンパ節症の結果として実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06、初回接種後からずっと腹痛。病院で精査し、婦人科、精神科も受診するも異常なし。</p>
-------	--------------------------------------	---

2022/02 三回目接種後からは咽頭痛、腋窩リンパ節腫大出現。

2022/02 不明日（ワクチン接種後）、患者は発熱、腹痛、頭痛、咽頭痛、腋窩リンパ節腫大を発現した。

2022/09/24、解毒プログラム開始し、いずれの症状も改善傾向。

2022/10/08、事象の転帰は軽快であった。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン後遺症である。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。

2022/11/14 の追加情報では、2022/11/12 に事象の転帰が未回復であったことが報告された。

報告医師は事象を重篤（障害）と評価し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号の情報は要請され、受領次第提出される。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：

事象リンパ節症の記載「腋窩リンパ節腫大」は、「腋窩リンパ節腫大/腋窩リンパ節腫脹」に更新されなければならない。

追加情報(2022/11/14)：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発報告である。PMDA 受付番号は v2210002977 である。更新情報：患者詳細を追加、ワクチン接種歴の詳細（投与1回目および2回目の接種日、ロット番号、使用期限）、被疑薬詳細（投与3回目の接種日、ロット番号、使用期限）を追加、全事象の重篤度を更新（障害）、全事象の転帰を更新（未回復）および臨床情報を更新した。

再調査は完了している。追加情報は期待できない。

<p>21246</p>	<p>てんかん; 痙攣発作; 発熱; 第一度房室ブロック; 脳波異常</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002527。</p> <p>2022/09/06、12歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を12歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/09/07 発現、第一度房室ブロック（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/09/07 06:40 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/09/08）、「全身性のけいれん/けいれん」と記載された；</p> <p>2022/09/07 06:40 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/09/08）、「摂氏 37.9 度の微熱」と記載された；</p> <p>2022/10/25 発現、脳波異常（非重篤）、転帰「不明」、「脳波検査が実施されて、コメントは軽微な異常であった」と記載された；</p> <p>てんかん（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「てんかんの可能性」と記載された。</p> <p>患者は痙攣発作、てんかん、発熱（開始日：2022/09/07、退院日：2022/09/08（入院期間）：1日）のために入院した。</p> <p>事象「摂氏 37.9 度の微熱」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>事象「全身性のけいれん/けいれん」は、診療所と救急治療室への受診を必要とした。</p>
--------------	--	--

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/09/07）、けいれんの原因となる所見なし；

体温：（2022/09/07）、37.9度；

心電図：（2022/09/07）、I度房室ブロック、メモ：コメントは外来で経過観察中であった；

脳波：（2022/10/25）、軽度な異常、ワクチンとの関連はない；

痙攣発作の結果として治療的な処置はとられなかった。

報告者は「脳波検査が実施されて、コメントは軽微な異常であった」が BNT162b2 と関連がないと考えた。

臨床経過：

事象の発生日時は 2022/09/07 06:40（ワクチン接種の1日後）であった。

症状名は、けいれんと報告された。

2022/09/08（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

新型コロナウイルスワクチン接種後の翌日の朝に、全身性けいれんを認め、患者は報告者の病院に搬送された。摂氏 37.9 度の微熱を認め、新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応の可能性を考慮し、患者は経過観察目的で入院となった。入院中にけいれんの再燃はなく、意識状態も改善したため、患者は翌日に退院となった。てんかんの可能性もあったため、後日脳波検査を施術する方針となった。

報告者は、事象を重篤（入院、2022/09/07 から 2022/09/08 まで）とし、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾病等）の可能性は、てんかん疑いであった。

患者は COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。事象発現前の 2 週以内に併用薬がなかった。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象は、救急治療室への受診を必要とした。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。

報告者の意見は以下の通り：

ワクチン接種後のけいれんであり、副反応の可能性は高いと思われる。

追加情報（2022/11/17）本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者の情報、患者イニシャルが追加された、併用療法、救急治療室受診をチェックされた、有害事象痙攣発作のための治療はいいえとチェックされた、臨床検査値が追加された、新しい有害事象脳波異常と第一度房室ブロックおよび臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21252	末梢静脈 疾患； 網膜血管 障害； 網膜静脈 閉塞； 視力低下； 黄斑浮腫	動脈硬 化症	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210002518。 2022/08/25、60歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31）を60歳時に接種した。 患者の関連する病歴は以下の通り： 「動脈硬化症」（継続中か不明）。 患者の併用薬は、報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： Covid-19 ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； Covid-19 ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； Covid-19 ワクチン（投与3回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 2022/08/26、黄斑浮腫（障害、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/21）、 2022/08/26、網膜静脈閉塞（障害、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、全て「2022/09/07に右網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫の診断。」と記述された； 2022/08/26、視力低下（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/21）、 「2022/08/26に右の視力低下。」と記述された； 2022/08/26、網膜血管障害（障害、医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/21）、 「ワクチン接種による網膜静脈障害への可能性は、否定できない。」と記述された； 2022/08/26、末梢静脈疾患（障害）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/21）、 「根底にある動脈硬化による静脈うっ血の関与もある。」と記述された。
-------	--	-----------	--

黄斑浮腫、網膜静脈閉塞、網膜血管障害、視力低下、末梢静脈疾患の結果として治療処置が施された。

臨床経過：

患者は、60歳3ヵ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

2022/08/26 不明時（報告のとおり）、事象が発現した。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類した。報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

2022/08/25、患者はコロナウイルスワクチン（FT9319）を接種した。

2022/08/26 から、右の視力が低下した。

みぎ網膜静脈分岐閉鎖症の診断、みぎアイリーア硝子体内注射、施行。

ワクチン接種時患者は60歳であった。

他院でのワクチン接種のため、ワクチン接種の詳細は不明であった。

2022/08/26 時刻不明、網膜静脈分岐閉鎖症を発現した。

報告者は、事象は重篤（障害、医学的に重要）と分類した。

報告者はワクチンと事象間の因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は軽快であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、アイリーア硝子体内注射を含んだ。

2022/09/07 に右網膜静脈分枝閉塞症の診断がなされた。

2022/09/16 と 2022/10/14 に、みぎアイリーア硝子体内注射が、実施された。

黄斑浮腫は改善した。

今後再発の可能性あり。

再発時に再度アイリーア硝子体内注射を投与する。

元々の動脈硬化も原因の一つであり、コロナワクチンが直接の原因であるかは不明である。

追加情報（2022/11/09）：

新情報は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した。

更新情報は以下を含んだ：事象詳細（コーディング：右網膜静脈分枝閉塞症、転帰）と臨床経過。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

21256	<p>ストレス 心筋症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心機能障 害；</p> <p>急性肺水 腫；</p> <p>肺水腫</p>	<p>慢性腎 臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>網膜症；</p> <p>緑内障；</p> <p>類天疱 瘡；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医者）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002768</p> <p>2022/09/17 13:37 73歳の男性患者が、73歳と3カ月時に、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31）を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「腎臓病/慢性腎不全」（継続中）；「糖尿病」（継続中か不明）；高血圧症（継続中か不明）；類天疱瘡（継続中か不明）；網膜症（継続中か不明）；緑内障（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：シロスタゾール、経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/08/17、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2021/09/07、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2022/04/02、コミナティ（投与3回目、単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/17 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記述された；</p> <p>2022/09/18 発現、肺水腫（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/09/18 18:04 発現、急性肺水腫（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/09/18 18:04 発現、ストレス心筋症（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022）、「たこつぼ型心筋症」と記述された；</p>
-------	--	---	---

2022/09/18 18:04 発現、心機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心機能の急速低下」と記述された。

2022/09/18（入院日）、患者は肺水腫、急性肺水腫、ストレス心筋症、心機能障害、呼吸困難のため入院した。

事象「肺水腫」は、緊急治療室への受診を必要とした。

事象「急性肺水腫」、「たこつぼ型心筋症」、「心機能の急速低下」、「呼吸苦」は診察、緊急治療室受診を必要とした。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下のとおり：

2022/09/17 体温：摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前；

2022/09/18 心エコー：心機能の急速低下；

2022/09/18 レントゲン検査：高度の急性肺水腫。

肺水腫、急性肺水腫、ストレス心筋症、心機能障害、呼吸困難のために治療処置が実施された。

臨床経過：

2022/09/18 18:04、患者は急性肺水腫、たこつぼ型心筋症を発症した。

2022/10/24、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

コロナウイルスワクチン4回目接種後当日夜間から、呼吸苦が出現し、翌朝まで体調の様子を見ていたが、改善が見られず、病院を受診した。

レントゲン検査で高度の急性肺水腫とエコーで心機能の急速低下を認め、肺水腫、たこつぼ型心筋症と診断された。患者は同日に挿管人口呼吸器管理となった。報告医師は本事象を重篤（2022/09/18 から入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は慢性腎不全であり透析導入直前の方であった。コロナワクチン4回目接種後当日に呼吸苦が出現し、同日肺水腫、たこつぼ型心筋症疑いでICU管理となった。接種前までの全身状態が良好であることを考えると、接種と肺水腫、たこつぼ型心筋症の因果関係が疑われる症例のため報告する。

施設または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者は、ワクチン接種の2週間以内にどの薬剤も使用しなかった。

2022/09/18、患者は肺水腫、たこつぼ型心筋症を発現し、治療により回復した。

2022/09/18、事象は集中治療室に至った。患者は、2022/09/18に病院に入院した。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2022/12/05）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は報告された内容通りに従って含まれた：更新情報：患者の詳細、病歴、製品の詳細、新たな事象、転帰、重篤性基準と症例経過の詳細。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21257	<p>低血糖；</p> <p>低酸素性 虚血性脳 症；</p> <p>徐脈；</p> <p>心停止；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容 状態；</p> <p>発熱；</p> <p>高カリウ ム血症</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2210002766（PMDA）。</p> <p>2022/09/07 10:56、65歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31）を接種した（65歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中）、注記：血液透析を受けている；</p> <p>「透析」、開始日：2022（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>慢性腎臓病； 透析</p> <p>接種日：2021/08/11、コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、接種時刻：17:44、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2021/09/01、コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種時刻：15:39、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2022/03/25、コミナティ（3回目、単回量、バッチ/ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、接種時刻：10:10、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/08、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/09/08、発熱（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2022/09/08、悪心（非重篤）、転帰「回復」、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/09/09 03:15、高カリウム血症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/09/09 03:15、低血糖（死亡、入院）、転帰「死亡」、「低血糖/低血糖発作」と記載された；</p> <p>2022/09/09 03:15、心停止（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p>
-------	--	--

2022/09/09 03:15、徐脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「突然の徐脈」と記載された；

2022/09/11、低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、転帰「不明」、「低酸素脳症」と記載された。

患者は、心停止、高カリウム血症、低血糖のために入院した（開始日：2022/09/09、退院日：2022/09/16、入院期間：8日）。

事象「心停止」、「発熱」および「嘔気」は、救急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

Blood potassium: (2022) 3.0 ~4.0, 注記: ワクチン接種日以外の採血: (2022/09/08) 8.5, 注記: ワクチン接種翌日;

体温: (2022/09/07) 摂氏 36.5 度、注記: ワクチン接種前;

頭部コンピュータ断層撮影: (2022/09/11) 低酸素脳症。

心停止、高カリウム血症、低血糖、意識変容状態、徐脈、発熱、悪心の結果、治療的な処置が取られた。

2022/09/16、患者は死亡した。

報告された死因: 「心停止」、「低血糖/低血糖発作」、「高カリウム血症」。剖検は実施されなかった。

臨床経過

2022/09/09 03:15（ワクチン接種の1日16時間19分後）、患者は低血糖と高カリウム血症による心停止を発現した。

2022/09/08（ワクチン接種の1日後）、患者は入院した。

2022/09/16（ワクチン接種の9日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/09/07、患者はコミナティの4回目の接種を受けた。

その後、自宅安静にしていた。

2022/09/08 の朝、発熱と嘔気を発現し、近医に救急搬送された。

患者は一時的に回復して、帰宅したが、2022/09/08 16:00、その後、患者は意識障害を発現し、再搬送された。

低血糖発作の診断で一泊観察入院中、2022/09/09 03:15 頃、突然の徐脈となり心停止に至った。

心肺蘇生を行い挿管、アドレナリン 2A で 03:30 に自己心拍は再開した。

低体温治療を開始した。

2 日後、頭部 CT を撮影したところ、低酸素脳症の所見を認めた。

報告医師は、事象を重篤（死亡、入院 [2022/09/08~2022/09/16] ）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

意識障害は、新型コロナウイルスワクチンの 4 回目接種の翌日に発現した。

意識障害の原因は、低血糖発作であったが、その数時間後に高カリウム血症が原因の心停止を起こした。

透析患者であったが、患者は 2022/09/07、ワクチン接種前に透析を行っており、高カリウム血症の原因は不明であった。

ワクチン接種との因果関係は不明だが、時間的経過より、ワクチン接種との関連性が否定できないため、医師は本症例を報告した。

2022/12/05 の追加情報：

2022/09/09 03:15、患者は心停止になった。死亡に至った。入院期間：2022/09/09 から
2022/09/16。有害事象は、救急治療室、集中治療室の受診を必要とした。

2022/09/16、転帰は死亡であった。

報告者は、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。

患者は、治療を受けた。

患者の家族の意思により、剖検は実施されなかった。死亡時画像診断は実施されなかった。

医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種翌日の低血糖と心停止（高カリウム）であった。したがって、ワクチン接種との関連が強く疑われる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種日以外の採血では、カリウム(K)が3.0~4.0で経過していた。その翌日に見られた8.5のレベルは明らかに異常と考える。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/05）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ：

病歴（慢性腎臓病について継続、血液透析の削除）、臨床検査結果（カリウム）、ワクチン接種歴の詳細、事象の詳細（心停止、高カリウム血症と低血糖の入院開始日）、事象死亡の詳細（剖検の実施はいいえに更新された）、臨床情報の追加。

21258	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>腎症；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>72歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ）を 2021/07/18 10:37 に 1 回目（単回量、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）、2021/08/08 12:50 に 2 回目（単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、2022/03/16 16:05 に 3 回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）、2022/09/21 15:16 に 4 回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31）（72 歳 10 ヶ月時（接種時年齢））すべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「腎臓病/腎疾患」（罹患中か不詳）、「慢性腎不全」（罹患中）、注：患者は慢性腎不全状態であるが透析患者ではない。「喫煙経験なし」（罹患中か不詳）、「末期腎不全」（罹患中か不詳）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は次の通り：</p> <p>2022/10/04、予防接種の効果不良（医学的に重要）発現、転帰「不明」、2022/10/04、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」、すべて「covid-19 ウイルス陽性」と記述された。</p> <p>施行した臨床検査と処置は次の通り：体温 セ氏 36.5 度（2022/09/21、注：ワクチン接種前）、SARS-CoV-2 検査 陽性（2022/10/04）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/09/21 15:16、患者は COVID-19 免疫化のため bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31、筋肉内、単回量）4 回目接種を受けた。事象の発現日時は 2022/09/22 17:05（ワクチン接種 1 日後）であった。事象名は肺水腫と報告された。</p> <p>事象の経過は次の通り：患者は慢性腎不全状態であるが透析患者ではなかった。</p> <p>2022/09/21 コロナワクチン 4 回目接種前までの全身状態は良好であった。</p> <p>2022/09/22（4 回目接種後翌日）17:00、呼吸苦で当院に救急搬送された。</p> <p>レントゲンでの両肺肺水腫の診断で緊急透析を行った。</p>
-------	-----------------------------------	---	--

以後は数日間の間欠透析で症状の改善を認めた。

2022/10/04、covid-19 ウイルス陽性、隔離となった。10/14に隔離解除となるが、徐々に体重は増加し、10/19に透析導入となった。

2022/10/24（ワクチン接種 33 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象（肺水腫）を重篤（2022/09/22 から 2022/10/20 まで入院、障害につながるおそれ）に分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。他疾患など、他要因の可能性はなかった。施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。関連する検査は不明であった。

2022/09/22、肺水腫を発現した。

2022/10/24、事象の転帰は治療により回復した。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす及び 2022/09/22 から 2022/10/24 までの入院）に分類し、事象は被疑ワクチンと関連ありと評価し、事象は集中治療室の来院に至ったと述べた。患者は SARS-CoV2 検査陽性ではなかった。診断時 SARS-CoV2 抗体を保有しているかは不明であった。入退院している場合、退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していなかった（報告通り）。安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。酸素吸引（高流量又は ECMO を含む）を必要としたかまたは人工呼吸器を受けたか：リザーバー10L で SpO2 93%。COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報（発現日/悪化日を含む）（報告通り）：多臓器障害はなかったが、呼吸器及び腎臓系は影響を受けた。呼吸器：呼吸困難及び低酸素血症。詳細：急性肺水腫。循環器系はなかった。消化器/肝臓系はなかった。血管系はなかった。腎臓系（はいにチェック）：急性腎障害。詳細：末期腎不全から急性腎障害、急性肺水腫であった。神経系はなかった。血液系はなかった。外皮系はなかった。その他（多臓器系炎症性症候群（MIS）など）はなかった。腎疾患の既往歴があった。喫煙経験はなかった。

報告者のコメントは次の通り：慢性腎不全で透析導入直前の患者がコロナワクチン 4 回接種後に急性肺水腫をきたした。接種前までは全身状態は良好であったことより、ワクチン接種が透析導入の引き金となった可能性は否定できないため報告した。

追加情報（2022/12/05）：

本報告は、追跡調査票への回答として連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報：

初回報告者情報を更新した；患者情報を追加した；被疑ワクチンのコーディングおよび投与計画情報を更新した；併用療法を更新した；関連する病歴情報を追加し更新した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21263	<p>急性肺水腫；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>末期腎疾患；</p> <p>誤った製品の適用</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>腎症；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002767。</p> <p>2022/09/21 15:16、72 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、4 回目追加免疫、単回量、ロット番号:FW0547、使用期限:2023/03/31) を筋肉内に接種した。</p> <p>患者は、BNT162b2 omi ba. 1 (BA. 1 用コミナティ RTU 筋注) を接種しなかった。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「腎臓病」(継続中か不明)；</p> <p>「慢性腎不全」(継続中)；</p> <p>「喫煙経験なし」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/07/18、コミナティ筋注 (12 歳以上) (1 価：起源株) (投与 1 回目、ワクチン接種時間：10:37、筋肉内、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、COVID-19 免疫のため)；</p> <p>接種日：2021/08/08、コミナティ筋注 (12 歳以上) (1 価：起源株) (投与 2 回目、ワクチン接種時間：12:50、筋肉内、ロット番号：FF0843、使用期限)：2021/10/31、COVID-19 免疫のため)；</p> <p>接種日：2022/03/16、コミナティ筋注 (12 歳以上) (1 価：起源株) (投与 3 回目、ワクチン接種時間：16:05、筋肉内、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>患者は、72 歳 10 ヶ月(ワクチン接種時年齢)であった。ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴に、腎臓病があった。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>2022/09/21 15:16、患者は covid-19 免疫のため、投与経路不明の 4 回目の BNT162b2(コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号:FW0547、使用期限:2023/03/31) を接種した。</p>
-------	---	---	--

事象発現日時は 2022/09/22 17:05 (ワクチン接種の 1 日後)であった。事象症状名は、肺水腫と報告された。

事象の経過は以下の通り：

患者は慢性腎不全状態であるが透析患者ではなかった。2022/09/21 のコロナワクチン 4 回目接種前までの患者の全身状態は良好であった。

4 回目接種後翌日の 2022/09/22 17:00 (17:05 とも報告された) に呼吸苦と低酸素血症で報告病院に救急搬送された。レントゲンで両肺肺水腫の診断がされ、緊急透析を行なった。

患者は、末期腎不全から急性腎障害と急性肺水腫を発現した (特定の発現日の報告はなかった)。

以後は数日間の間欠透析で症状の改善を認めたが、2022/10/04 に患者はコロナ陽性のため隔離となった。

2022/10/14 に隔離解除となるも徐々に体重は増加し、2022/10/19 に透析投入となった。

2022/10/24 (ワクチン接種の 33 日後)、事象の転帰は、治療により回復となった。

報告者は、事象を重篤 (生命を脅かす、2022/09/22 から 2022/10/24 の入院) と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価し、事象は集中治療室の受診に至ったと述べた。

患者は、施設や職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク (および重篤な COVID-19 合併症のリスク) に起因する追加免疫のための投与を受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に、他のいかなるワクチン接種もなかった。

事象発現前の 2 週間以内に使用した併用薬はなかった。

患者は、SARS-CoV2 検査陽性ではなかった。

患者が診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたどうかは、不明であった。

入退院している場合、患者は退院時に SARS-CoV2 抗体を保有していなかった (報告のとおり)。

患者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は、酸素吸入 (高流量または ECMO を含む) または人工呼吸器を必要とした : リザーバー

10L で SpO2 93%。

患者は、以下の検査と処置を行った：

Body temperature: (2022/09/21) 摂氏 36.5 度, 注記: ワクチン接種前; Oxygen saturation: (2022) 93 %; SARS-CoV-2 test: (2022/10/04) 陽性; X-ray: (2022/09/22) 両肺肺水腫と診断された。

2022/10/24、急性肺水腫の転帰は回復であった、残りの事象の転帰は不明であった。

報告者の意見は以下の通り：

慢性腎不全で透析導入直前の患者が、コロナワクチン4回目接種後に急性肺水腫をきたした。接種前までは全身状態は良好であったことより、ワクチン接種が透析導入の引き金となった可能性は否定できないため、報告をした。

BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1) のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報 (2022/12/05) : 本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

患者情報、関連する病歴 (慢性腎不全の詳細、非喫煙者)、コミナティの3回目投与までのワクチン接種歴詳細、被疑薬情報 (ワクチン接種時間、経路)、併用治療はなかった、入院 (および退院日) の詳細、新たな事象 (医学的に重要、入院、生命を脅かすとの重篤性基準で末期腎不全から急性腎障害と急性肺水腫)、臨床検査結果、事象転帰 (急性腎障害と末期腎不全に対して不明、急性肺水腫に対して回復)、臨床経過、報告者評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21265	血小板第4因子増加	<p>本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>Research Square (Preprint Server) 、DOI:10.21203/rs.3.rs-2110749/v1、2022年、表題”「A case of an adolescent with antiphospholipid syndrome and persistently high PF4 levels with recurrent late thrombotic complications after mRNA SARS-CoV-2 vaccine” ；</p> <p>Japanese Journal of Pediatric Hematology / Oncology, Vol:59(4), pgs:300、2022年、表題「COVID-19 ワクチン接種後から PF4 高値が持続し、深部静脈血栓症を再発した抗リン脂質抗体症候群の1例」。</p> <p>17歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「深部静脈血栓症」(継続中か不明)、注記：6歳時、突然の腹痛と右鼠径部痛、及び嘔吐発症後に診断された；</p> <p>「抗リン脂質抗体症候群」(継続中か不明)；</p> <p>「左肺塞栓」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>深部静脈血栓症のためにヘパリン；</p> <p>深部静脈血栓症のためにワルファリン、注記：6年間；</p> <p>深部静脈血栓症のためにベラプロストナトリウム、注記：6年間。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板第4因子増加(医学的に重要)、被疑製品投与の1週間後、転帰「不明」、「PF4 level was markedly elevated」と記載された。</p>
-------	-----------	---

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

Activated partial thromboplastin time : 37 秒；

Antiphospholipid antibodies（正常高値 1.3）：1.0~1.26；

Blood test：抗凝固薬終了後に示さなかった、注記：APTT、LA、aCL、及び ab2GPI-IgG に有意な変化；

Cardiolipin antibody：39~44 IU/ml、注記：2 年以上 aCL が中等度に上昇；44 IU/ml；

Echocardiogram：右総腸骨静脈が増長した；

Fibrin D dimer：88.4 ug/ml；正常値内、注記：1 回目接種後；濃度は上昇した；

Fibrin degradation products：221.6 ug/ml；正常値内、注記：1 回目接種後；濃度は上昇した；

anti-beta-2 glycoprotein I IgG antibody：0.7 未満；

Plasmin inhibitor：17.6 ug/ml；

Platelet factor 4（正常高値 20）：57 ng/ml、注記：8 年前；282 ng/ml、注記：1 回目接種後上昇；640 ng/ml、注記：1 回目接種の 2 ヶ月後；350 ng/ml、注記：1 回目接種の 5 ヶ月後；357ng/ml、注記：内服中、低下した:511ng/ml、注記：アスピリン内服終了後、上昇した；

Prothrombin time：1.3；

Thrombin-antithrombin III complex：49.1 ng/ml。

血小板第 4 因子増加の結果として治療処置は行われなかった。

追加情報（2022/11/21）：本報告は、以下を情報源とする文献報告である：

Research Square, 2022, DOI 10.21203/rs.3.rs-2110749/v1、「COVID-19 ワクチン接種後から PF4 高値が持続し、深部静脈血栓症を再発した抗リン脂質抗体症候群の 1 例」。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

追加情報（2022/11/21 / 2022/11/25）：本報告は、以下を情報源とする文献報告である：

Japanese Journal of Pediatric Hematology / Oncology, Volume:59(4), pp:300、2022年、
表題「COVID-19 ワクチン接種後から PF4 高値が持続し、深部静脈血栓症を再発した抗リン脂
質抗体症候群の1例」。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である：

本症例は、文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

新たな情報は次の通り：文献および報告者情報、病歴、臨床検査値。

21267	反回神経 麻痺； 咳嗽； 声帯運動 障害； 発声障害	咳喘息； 喘息； 気管支 炎	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002554（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、76歳5ヶ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31）を76歳で左腕に筋肉内投与した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；「咳喘息」、開始日：2021/05/21（継続中）；「気管支炎」、開始日：2021/05/21、終了日：2021/10/22。</p> <p>併用薬は以下のとおり：気管支炎のために服用したフスコデ経口、開始日：2021/05/28、終了日：2021/10/22；咳喘息のために服用したテオドール経口、開始日：2021/06/04（継続）；咳喘息のために服用したパルミコート吸入、開始日：2021/05/28（継続）。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のため、コミナティ（投与1回目、ロット番号EY4834、使用期限2021/08/31）を左上腕に筋肉内投与した。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/01/31に、患者は3回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FL7646、使用期限2022/05/31）を左上腕に不特定の経路で接種した。2022/07/01、患者は4回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FL7646、使用期限2022/08/31）を不特定の経路で左上腕に接種した。4週間以内にワクチン接種はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現2021/06、反回神経麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「反回神経麻痺/原因不明の反回神経麻痺と診断された」と記述された。</p> <p>発現2021/06、発声障害（障害）、転帰「不明」、「難治性咳嗽の嘎声が生じるようになった／吸入ステロイドのための嘎声と考えて」と記述された。</p> <p>発現2021/06、咳嗽（障害）、転帰「不明」、「難治性咳嗽の嘎声が生じるようになった／難</p>
-------	---	-------------------------	--

治性咳嗽」と記述された。

声帯運動障害（非重篤）、転帰「不明」、「左反回神経麻痺のため声帯が全く動かない」と記述された。

事象「反回神経麻痺/原因不明の反回神経麻痺と診断された」、「難治性咳嗽の嘔声が生じるようになった／吸入ステロイドのための嘔声と考えて」、「難治性咳嗽の嘔声が生じるようになった／難治性咳嗽」、「左反回神経麻痺のため声帯が全く動かない」は医師の診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

体温：（2021/06/18）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；頸部コンピュータ断層撮影：（不明日）異常なし；胸部コンピュータ断層撮影：（不明日）異常なし；

検査：（不明日）コロナワクチンの副反応、注記：コロナワクチンの副反応と診断した；

喉頭鏡検査：（2022/02/04）反回神経麻痺、注記：反回神経麻痺と診断された。

治療的な処置は、反回神経麻痺、発声障害、咳嗽、声帯運動障害の結果としてとられた。

臨床経過：

2021/06、患者は反回神経麻痺を発現した。

2022/10/24、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2 回目のコロナワクチンの接種数日後より、患者は難治性咳嗽の嘔声が生じるようになった。

患者は、喘息のために報告者の病院を受診していた；そのため、当初は喘息と気管支炎のための吸入ステロイドによる嘔声と考えていた。

2022/02/04、嘔声が強いため、クリニックで喉頭ファイバー検査を受けて、反回神経麻痺と診断された。

患者は病院で精査を受けたが、原因不明のため、コロナワクチンへの副反応と診断された。

追跡調査の結果、報告者はさらに以下の情報を提供した：2022/02/04 に喉頭ファイバースコープを行い、結果は反回神経麻痺であった。頸部 CT と胸部 CT は病院で行われ、結果は異常なしであった。

不明日に、患者は反回神経麻痺を経験した。報告者は、この事象を重篤（永続的／顕著な障害／機能不全）と分類した。本事象は、医師の診察が必要であった。

報告者は、ワクチンと本事象の因果関係は関連ありと評価した（2 回目のワクチン後に症状出現のため）。本事象は、去痰剤を含む、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2021/05/21 より、咳喘息と気管支炎のため本院に通院中の患者である。ワクチン 2 回目を接種後より、嚔声と難治性咳嗽を認めるようになった。当初は、吸入ステロイドのための嚔声と考えて、吸入後うがい、歯磨きなどで対応していたが、あまりにも症状が長引くため、2022/02/04、耳鼻咽喉科クリニックにて喉頭ファイバースコープの実施を依頼した。

その結果、左反回神経麻痺のため、声帯が全く動かないことが判明した。一般的に、反回神経麻痺は、肺癌の合併で起きることが多いため、呼吸器内科の医師（報告者の後輩）に紹介された。さらに、患者は耳鼻咽喉科を紹介された。その結果、患者には肺癌やその他の耳鼻科的疾患はなく、原因不明の反回神経麻痺と診断された。

患者の症状の経過より、2 回目のワクチン接種が原因として考えられる。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は、特発性反回神経麻痺（報告のとおり）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

事象は、COVID-19 ワクチンの 2 回目接種後に生じた原因不明の反回神経麻痺であった。

一方、病院の医師は、ワクチンの副反応以外の原因がないと診断した。

追加情報（2022/11/17）：本報告は調査票へ応答した同医師からの自発追加報告である。

		<p>更新情報：ワクチン接種歴（投与1回目）が更新された；関連する病歴（咳喘息）が追加された；関連する病歴（気管支炎）の情報が更新された；新しい検査項目（頸部CT/胸部CT）が追加された。検査（喉頭ファイバースコープ）情報が更新された；被疑薬の患者投与経路/解剖学的部位が追加された；併用薬（フスコデ/テオドール/パルミコート吸入）が追加された；事象「反回神経麻痺/嘔声/咳嗽」の事象情報を更新した；新事象「声帯運動障害」が追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21272	悪性新生物	<p>疾患</p> <p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者）から入手した自発報告である。プログラムID：169431。</p> <p>80歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）および2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「疾患を持っており、病気をしたりしている」（継続中か不明）、注記：（発症時期は未聴取）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021発現、悪性新生物（医学的に重要）、転帰「不明」、「癌」と記載された。</p>

		<p>報告者の父親と母親は 80 歳で、疾患を持っており、病気をしたりしていた（発症時期は未聴取）。報告者の父親は 4 回目まで接種済みで、母親は 2 回目まで接種しているが、去年癌になって、今後ワクチンは接種出来ない状況である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。NCSP の参照 ID を「169431」に更新した。</p>
21288	<p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>眼窩周囲浮腫；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002568（PMDA）。</p> <p>2022/02/21、35 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した（34 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に患者が使用した併用薬があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/07、COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）（COVID-19 免疫のための）；</p> <p>2021/08、COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）（COVID-19 免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/26 発現、喘息（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/26 発現、蕁麻疹（入院）、転帰「回復」、「じんま疹/全身性のじんま疹/再度じんま疹出現」と記載された。；</p>

2022/03/02 発現、呼吸困難（入院）、転帰「未回復」、「呼吸困難感」と記載された。;

2022/03/02 発現、眼窩周囲浮腫（入院）、転帰「未回復」、「目の下の浮腫」と記載された。

患者は、蕁麻疹、喘息、眼窩周囲浮腫、呼吸困難のために入院した（入院開始日：2022/03/02、退院日：2022/03/04（入院期間）：3日）。

事象「喘息」、「目の下の浮腫」および「呼吸困難感」の結果、医師診療所受診を必要とした。

「じんま疹/全身性のじんま疹/再度じんま疹出現」の結果、医師診療所および救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を実施した：

コンピュータ断層撮影：（2022/03/02）問題なし；

ヘモグロビン（11.5-17.1）：（2022/03/02）17.1g/dl；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/02）陰性；

白血球数（3300-9000）：（2022/03/02）9450/mm³。

蕁麻疹、喘息、眼窩周囲浮腫、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過

患者は 34 歳であった（3 回目ワクチン接種時）。

2022/02/21（3 回目接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限：不明）3 回目、単回量、投与経路不明の接種を受けた。

2022/02/26（3 回目接種の 5 日後）、患者は蕁麻疹、喘息を発現した。

2022/03/02（3 回目接種の 9 日後）、患者は入院した。

2022/03/04（3 回目接種の 11 日後）、患者は退院した。

2022/05/28（3回目接種の96日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2月21日に、患者はワクチンの3回目の接種を受けた。

2月26日に、患者は蕁麻疹を発現した。

2月27日に、患者は市販内服薬を飲んで改善したが、3月2日に、目の下の浮腫を発現した。

同日午後、患者は呼吸困難感を発現した。

同日夜、患者は全身性に蕁麻疹が出現し、当院の救急外来を受診した。

明らかな喘鳴は認めないものの、全身性の蕁麻疹を認めた。

患者は入院し、ステロイド投与、ICS/LABA吸入と抗アレルギー薬を開始した。

3月4日に、症状は改善し、患者は退院した。

退院翌日にも再度蕁麻疹が出現した。

経口ステロイドが処方され、以降はステロイド漸減した。

吸入に関しては、5月28日まで継続した。

症状が認められないため、吸入は一旦中止とした。

事象蕁麻疹に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、リンデロン注であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者はこれまでに蕁麻疹の既往がなく、症状はワクチン接種後から出現している。

そのため、何らかの影響があった可能性は否定できないと考える。

なんらかの影響はあった可能性はあるが、確定は困難である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際は提出される。

追加情報：(2022/11/21)

本報告は追跡調査レターに応じた、同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者詳細；病歴はなし；ワクチン接種歴の日付；ワクチン接種時の年齢が更新された；臨床検査値を追加した；反応データ（蕁麻疹の転帰が更新され、退院日が更新された）、臨床経過の詳細。

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

21292	<p>変形性脊椎症；</p> <p>慢性尋麻疹；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動障害；</p> <p>錯感覚；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高トリグリセリド血症</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002561（PMDA）。</p> <p>2022/03/12 17:00、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、筋肉内、左腕）を接種した（65歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂肪肝」（継続中であるか不明）、注記：フォローされていた；</p> <p>「脂質異常症」（継続中であるか不明）、注記：フォローされていた；</p> <p>「高中性脂肪血症」（継続中であるか不明）、注記：2017/02/27開始の高トリグリセリド血症のための経口ベザトールSR；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中であるか不明）、注記：2021/12/24開始の高コレステロール血症のための経口クレステール2.5mg；</p> <p>「肝機能障害」（継続中であるか不明）、注記：2021/10/12開始の肝機能障害のための経口ウルソ；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中であるか不明）、注記：2022/03/15開始のアレルギー性鼻炎のための経口タリオンOD 10mg。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高コレステロール血症のための経口クレステール、開始日：2021/12/24；</p> <p>高トリグリセリド血症のための経口ベザトール、開始日：2017/02/27；</p> <p>肝機能異常のための経口ウルソ〔ウルソデオキシコール酸〕、開始日：2021/10/12；</p> <p>ゼチーア。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/17、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、14:30、解剖学的部位：左上腕、経路：筋肉内）、投与日：64歳時、COVID-19免疫のため。反応：「2021年7月1回目、8月2回目コミナティ筋注後、左右の腕があがらなくなってしまう</p>
-------	---	---	---

った」；

2021/08/07、14:30、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FN8208、使用期限：2021/10/31、解剖学的部位：右上腕、経路：筋肉内）、64歳時、COVID-19免疫のため。反応：「2021年7月1回目、8月2回目コミナティ筋注後、左右の腕があがらなくなりました」、「左手が上げられない、力が入らない」、「摂氏37度前後の微熱が1Wあった」。

以下の情報が報告された：

2022/04 発現、運動障害（非重篤）、転帰「不明」、「4月の終わりから、左の小指の動きが止まったり、動きが悪くなったりする障害があった」と記載された；

2022/04 発現、慢性蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」；

2022/05/30 09:00 発現、関節可動域低下（非重篤）、転帰「未回復」、「2022/3の3回目ワクチン接種後、その後左手の小指の動きが悪くなった」と記載された；

椎間板突出（医学的に重要）、転帰「不明」、「C4-6に椎間板ヘルニア、C3-Th2に椎間板の膨隆」と記載された；

変形性脊椎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「頸椎症/頸椎症の疑い/変形性頸椎症」と記載された；

握力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「左握力の低下（右41 kg、左12 kg）」と記載された；

筋力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「筋力低下部位（C8、Th1）とMRI所見（C5/6）がやや解離している」と記載された；

末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「尺骨神経障害」と記載された；

錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「診察したところ、左4-5指の伸展障害」と記載された。

事象「2022/3の3回目ワクチン接種後、その後左手の小指の動きが悪くなった」は診療所来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

握力：（不明日）結果は注記通りであった、注記：左握力の低下（右41 kg、左12 kg）；

磁気共鳴画像：（不明日）結果は注記通りであった、注記：C4-6に椎間板ヘルニア、C3-Th2に椎間板の膨隆。頸椎症による左4-5指の伸展障害、左握力の低下（右41 kg、左12 kg）の

可能性があるが、筋力低下部位（C8、Th1）とMRI所見（C5/6）がやや解離している；

（2022/07/13）診断は変形性頸椎症であった、注記：検査目的は、4月終わりより、慢性尋麻疹に加え左尺骨神経領域の筋力低下があった。

病名は、頸椎症の疑いであった。

所見は、頸椎の配列はやや不整であったと述べられた。

C3-5 椎体に骨棘あり、C6 椎体の変形あり、C3/4- C3-Th2 に椎間板膨隆あり。

頸髄に異常信号無し；

神経伝導検査：（不明日）結果は注記通りであった、注記：尺骨神経の伝導速度は正常で、肘部管症候群は否定的と考えられた；

（不明日）正常。

臨床経過：

患者はクレストールを併用していた。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

2022/10/28、報告によると、患者はワクチン接種時 65 歳 0 ヶ月の男性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は、2021/07/17、1 回目のコミナティ筋注（FC9880）、2021/08/07、2 回目のコミナティ筋注（FE8206）を接種した。

2021/09/08、患者は来院した。2 回目のワクチン接種後、8/10 の午前から、左手が上がらない、力が入らない、摂氏 37 度前後の微熱が 1W あり、湿布を貼付したが症状が良くならないと訴えた。

2021/10/12、来院し、左手が上がらない、力が入らないのが続いているが、症状はわずかによくなっていると報告した。その後も力が入らないのは続いていた。

2022/06/28、来院し、2022/03/12に3回目(FN2723)の接種を受けた約2ヵ月後、5/30の午前9時から、小指の動きが突然悪くなったと報告した。

2022/10/27、事象の転帰は未回復であった。

そのため報告者は他院医大の脳神経内科に紹介状を書き患者は診察され、精査目的で針筋電図が2022/07/17に予定された。しかし患者が来院しなかったため、これ以上の情報は不明であった。

事象の他要因(他の疾患等)の可能性は不明であった。

2022/11/16現在、2022/03/15開始の経口タリオンOD 10mg 2錠(28日間、分2朝・夕食後)をアレルギー性鼻炎のため服用していた。

診療情報提供書：2022/06/28。

傷病名は左手の小指の動きの障害であった。

紹介目的は精査加療であった。

臨床経過：

患者は脂肪肝、脂質異常症、慢性蕁麻疹のためフォローされていた。

4月の終わりから、左の小指の動きが止まったり、動きが悪くなったりする障害があった。

そのため、患者は専門の医師に見てもらいたいと希望した。

そこで検査と加療するよう頼んだ。

報告書(最終報告)：2022/07/06。

医学情報(既往歴、家族歴、症状経過、治療経過、検査結果、処方等)は以下を含んだ：

診察したところ、左4-5指の伸展障害、握力低下(右41kg、左12kg)を認めた。

尺骨神経障害(肘部管症候群)や頸椎症などを考え、神経伝導検査、MRIで精査されることになった。

診療情報提供書：2022/10/17。

傷病名は左 4-5 指の伸展障害、握力低下であった。

紹介目的は、MRI などの結果と最終診断であった。

臨床経過：

2022/06/28 に紹介した患者の神経伝導速度や MRI の結果などと最終診断を教えてください幸いです。

時間と継続的なサポートをありがとうございます。

報告書（最終報告）：2022/10/20。医療情報提供書は以下を含んだ：

神経伝導検査（尺骨神経伝導検査）は正常であった。肘部管症候群は否定的と考えた。

頸椎 MRI では C4-6 に椎間板ヘルニア、C3-Th2 に椎間板の膨隆を認めた。

頸椎症による左 4-5 指の伸展障害、左握力低下の可能性はあるが、筋力低下部位（C8、Th1）と MRI 所見（C5/6）がやや解離しており、非典型的と考えた。

精査の為 2022/07/27 の針筋電図を予定していたが、患者はその日に来院せず、その後通院が途絶えた。

その際に報告者に連絡しておらず大変失礼した。

臨床経過をみて判断したいと考えている。

症状の進行について聞いた。

患者が希望したら、病院で針筋電図を行いたいと述べた。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

追加情報（2022/10/28）：これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な

医師からの自発報告である。PMDA 受付番号 : v2210002561。

更新情報は以下を含んだ：ワクチン接種時年齢を更新した、ワクチン接種歴の詳細（投与日および1回目および2回目接種の注記を追加した、2回目接種の2反応（無力症、発熱）を追加した）、被疑薬の詳細（投与日および3回目投与のロット番号を追加した）、新事象（椎間板ヘルニア、頸椎症、握力低下、筋力低下を追加した）、事象の詳細（事象発現日、転帰および関節可動域低下の診療所来院を更新した）、臨床検査値、臨床情報を追加し、経過を更新した。

追加情報（2022/11/16）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査への回答の自発追加報告である。

更新情報：報告者詳細（郵便番号/FAX 番号）、患者詳細（イニシャル/生年月日）、被疑製品（左上腕の解剖学的部位）、関連する病歴、ワクチン接種歴詳細（年齢/開始時間/解剖学的部位/投与経路）、併用薬（ベザトール SR/ウルソ/タリオン/ゼチーア）、クレストールの（力価/適応/投与経路/開始日）、新たな事象（運動障害、指の錯感覚、尺骨神経障害、慢性蕁麻疹）、事象用語（頸椎症/頸椎症の疑い/変形性頸椎症）、検査値データ（神経伝導検査、頸椎MRI）、臨床経過。

21294	倦怠感； 失神； 心筋炎； 発熱； 肺うっ血	うつ病； アトピー性皮膚炎	<p>本症例は、重複症例として invalid と考えられた。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08、48 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）；</p> <p>「うつ病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「急性心筋炎」と記載された；</p> <p>失神（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>肺うっ血（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、心筋炎、失神、肺うっ血のため入院した（入院期間：11 日）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：104/70、注釈：来院時；体温：摂氏 36.8 度、注釈：来院時；脈拍：30、注釈：/分、来院時；心臓磁気共鳴画像：わずかに遅延増強、注釈：第 8 病日、左室中間；心尖部レベルの心室中隔・下壁・側壁・前壁で中間、層主体にわずかに遅延増強されており、心筋炎の治療過程と考えられた；酸素飽和度：99%、注釈：来院時；呼吸数：20、注釈：/分、来院時。</p> <p>心筋炎、失神、肺うっ血の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	------------------------------------	------------------	---

臨床経過：

2022/08/20 頃、急性心筋炎が発現、事象の転帰は不明であった（報告のとおり）。

事象の経過は以下の通り：

2022/08 にコミナティ（CMT と報告された）の 1 回目接種後、発熱と倦怠感が出現した。

5 日後に失神し病院へ運搬された。

来院時は、意識清明、血圧 104/70、脈拍 30/分、体温摂氏 36.8 度、呼吸数 20/分、SpO2 99% であった。

第 2 病日：肺うっ血あり、利尿薬を開始した。

第 4 病日：一時的ペースメーカーを離脱。

第 8 病日：心臓MRI 検査を施行した。

左室中間、心尖部レベルの心室中隔・下壁・側壁・前壁で中間、層主体にわずかに遅延増強されており、心筋炎の治癒過程と考えられた。

第 11 病日：独歩退院。

有害事象後の本剤の投与は、中止であった（報告のとおり）。

報告者は、事象は重篤（入院）であり、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると考えた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2022/12/12）：本報告は、PV202200092075 と 202101110874 が重複症例を通知する追加情報である。今後すべての追加情報は、202101110874 で報告される。本症例は、以下の理由でデータベースより削除される：重複症例。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

21295	<p>不整脈；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心房細動；</p> <p>狭心症；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加</p>	<p>乳房温 存手術；</p> <p>乳癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号は、v2210002567 である。</p> <p>患者は、68 歳 5 ヶ月の女性で、2022/02/06、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30、68 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」、開始日：2013/03（継続中）、メモ：報告者のクリニックが把握している範囲では 2013/03 に開始；「左乳房癌術後」、開始日：2012/08/08、中止日：2022/01/17、メモ：2012/08 から 2020/04 まで、抗腫瘍剤内服。2022/01/17、再発なしにて通常の検診を受け始めた（事実上の終診）；「左乳房温存術」、開始日 2012/08/08（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧症に対しオルメサルタン、経口、開始日：2013（継続中）；高血圧症に対し、アムロジピン、経口、開始日：2015（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目投与、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与日：2021/06/28、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目投与、ロット番号：EW0201、有効期限：2021/09/30、投与日：2021/07/19、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>患者は、新型コロナウイルスワクチン接種後の心室性期外収縮、発作性心房細動、および心不全疑いを発症した。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり：</p> <p>下記症状の程度は、6 とした。</p> <p>理由：2022/02/10 にメインテートを加えていたため、その後の症状の増悪を免れたと思われる、02/08 の受診がなければ、自宅で死亡したかもしれない危機的状態であったと考えられた。</p> <p>当診療所からではない。（（固有名詞のため秘匿）市役所からの情報提供については不明であった。）</p> <p>2022/08/01、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p>
-------	--	---	--

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は、以下のとおり：

（抗不整脈剤の減量や中止にて症状が軽快のまま推移するか否かは、フォローが必要である。）

診療情報提供書：2022/10/22 付（固有名詞のため秘匿）診療所、内科。

これまでの経緯：

2022/02/06、患者は、コロナワクチンの3回目接種を受けた。

その後同日、労作時の息切れ、圧迫されるような胸痛、臥床での不眠があった。

02/08、時々不整脈を感じ、（固有名詞のため秘匿）診療所を受診した。聴診でも不整脈があった。心電図ではPVC（心室性期外収縮）3段脈が認められた。以前の心電図ではPVCはなかった。当日、PVC、および狭心症疑いとして、ホルター心電図をオーダーした。ニトロペン舌下錠、および心疾患予防として抗高脂血症剤を追加した。

02/08から02/09まで、ホルター心電図では、PVC多発16,482、2連発、3連発あった。PAC（心房性期外収縮）286。

02/10、メインテートの使用に加え、循環器外来へ紹介することにした。同日、心エコーでは、PVC多発、軽度のMR（僧帽弁逆流）、およびTR（三尖弁逆流）のみ示した。

02/16、（固有名詞のため秘匿）クリニックのDr（固有名詞のため秘匿）を外来受診し、体動時の動悸および会話時の息切れを自覚した。駐車場からの移動で息切れがあるため、車イスを使用した。血液検査では、BNP 123.9と上昇あり、心不全が疑われた。心エコーでは、異常はなかった。

02/17、（固有名詞のため秘匿）病院で冠動脈造影CTを施行し、狭窄はなかった。

02/24、（固有名詞のため秘匿）クリニックを受診した。労作時動悸があった。

03/29、（固有名詞のため秘匿）診療所を受診した。臥床中の動悸は軽快していた。処方継続した。

04/28から04/29まで、（固有名詞のため秘匿）病院でホルター心電図を施行した。ごく短い発作性心房細動があった。患者はごく短い発作性心房細動時と一致して動悸があるようだと報告された。

05/14、（固有名詞のため秘匿）診療所を受診し、階段上りや歩行で息切れがあると言った。

05/16、（固有名詞のため秘匿）クリニックを受診し、患者は、階段を上った時の息苦しさがあると言った。周囲の人達が患者がすごく調子が悪そうに見えると言っていたと患者は言った。同日の血液検査で、BNP は 27.5 へ改善した。

07/09、（固有名詞のため秘匿）診療所を受診し、患者は、週 1 回くらいの胸部圧迫感があったと報告した。胸写（胸部 X 線）を施行し、心拡大軽度、大動脈蛇行、および弓部壁石灰化など以前と同様の所見が認められた。

07/11 から 07/12 まで、（固有名詞のため秘匿）診療所でホルター心電図を施行し、PVC 単発 4 個、PAC 単発 77 回、2 連発 1 回、11 連発 1 回を示した。有意な ST-T 変化なし。今回は、心房細動なし。

08/01、（固有名詞のため秘匿）診療所を受診し、患者は、荷物を持つての階段上り下りでは息切れが少しあるが、手ぶらでは症状がなかったと報告した。PVC 治療薬のメンテナンスは、今後の減量や休薬にて症状が軽快しているか否かの確認が必要と説明した。予防接種健康被害認定申請手続きのための受診証明書を書くことにした。

経過から判断すると、

2022/02/06 のコロナワクチン接種後、同日から体の不調があった。

02/08 から 02/09 まで、ホルター心電図にて PVC 多発により、02/10、メンテナンスを追加した（02/08 より前の心電図では、PVC はなかった）。

02/16、循環器外来では、BNP 123.9 と高く、体動時の息切れが強く、心不全の疑いとされた。心エコーでは、異常なしとされた。

02/17、冠動脈 CT でも、異常なしとされた。

04/28 から 04/29 まで、ホルター心電図では、ごく短い発作性心房細動ありとされた。

05/14 および 05/16、階段上りで息苦しさを自覚した。

05/16、BNP 27.5 と改善がみられた。

07/09 時点で、週 1 回くらいの胸部圧迫感があった。

08/01、階段上り下りでの息切れは改善傾向を示した。

やはり、コロナワクチン接種後の不調と考えてよいと思われた。一時的にしろ BNP は 100 を超

えており、コロナワクチン接種同日の臥床での睡眠ができなかったことも、心不全の症状であったと思われた。

08/01 に階段上り下りでの息切れは軽快しているため、再度のBNPのチェックは不要と判断した。今後、メインテートの減量や中止にて不整脈の増悪が起こらないか注意深くフォローしなければならない。

1回目接種が2021/06/28、2回目接種が2021/07/19であった。両接種ともメーカーおよびロット番号は、ファイザーおよびEW0201であった。印字された記録については、別途、当該接種の実施者から発行された書類によって証明される。

2022/11/28に、2022/02/06 22:00から23:00、患者は、心室性期外収縮を発現し、事象の転帰は軽快、処置が必要とされた：抗不整脈薬（メインテート）を開始したと報告された。

報告者は、事象はワクチン接種の同日に発症しており、事象は被疑薬と因果関係ありと評価した。患者はそれ以前には不整脈はなかった。

2022/02/06 22:00から23:00、患者は、心不全の疑いを発現し、事象の転帰は処置なしで回復であった。

報告者は、事象はワクチン接種の同日に発症しており、事象は被疑薬と因果関係ありと評価した。患者はそれ以前には心不全症状はなかった。

事象のコメント/経過は以下の通りだった：

2022/02/06、患者は新型コロナウイルスワクチン3回目の接種を受けた。

同日の22:00～23:00ごろ、患者は動悸や息切れを自覚した。

2022/02/08、患者が報告者のクリニックを受診した際、心室性期外収縮の検査所見がみられた。

2022/02/08から2022/02/09まで、ホルター心電図記録法を実施し、心室性期外収縮の頻発が認められた。

2022/02/10、抗不整脈剤（メインテート）が処方された。

プライバシー病院で実施された検査では、BNP（123.9）と高値を示したため、心不全が疑われた（2022/02/16）。

2022/04/28 から 2022/04/29、ホルター心電図記録法が実施され、発作性心房細動の所見を示した。

報告者は、心不全症状は 2022/05/15 頃にはほぼおさまったと考えた。

2022/08/01、体動による胸部症状は改善された。

2022/02/06 の午前中、患者はワクチン接種を受けた。

同日の 22:00~23:00 頃、患者は、これまでに経験のない動悸や呼吸苦を自覚した。

患者は、不眠がちとなり、所用を何とかこなした。

2022/02/08、患者は報告者のクリニックを受診した。

通常の心電図記録法にて、心室性期外収縮を示した。

同日からその翌日 2022/02/09 まで、ホルター心電図記録法が実施され、2 連発 3 連発を含め 16482 個もの多発が判明した（総心拍数の 15.5%）。

2022/02/10 から、抗不整脈剤（メインテート）を追加した。

2022/02/16、患者は、循環器科外来を受診し、BNP 123.9pg/ml と高く、心不全疑いと判明した。

一方、2022/04/28 から 2022/04/29 まで実施したホルター心電図記録法によって検出されたごく短い発作性心房細動と心不全疑いとの関連が示唆された。

2022/02/08、発現の心室性期外収縮多発は、それ以前には検出されたことがなく、報告者は、それをワクチン接種後の有害事象と考えた。

2022/11/12、BNP は 19.2pg/ml であり、心不全は治まった。

報告者は、今後、メインテートの投与量を減少し、心室性不整脈が治まったかどうか確認を要する。

事象「心不全疑い」、「発作性心房細動/ごく短い発作性心房細動あり、その時と一致して動悸がある」、「不整脈」、「狭心症疑い」、「心室性期外収縮」、「労作時の息切れ」、「圧迫されるような胸痛」、「臥床での不眠」、「すごく調子が悪そう/体の不調」、「BNP123.9 と上昇」、「体動時の動悸/労作時動悸/臥床中の動悸」、「会話時の息切れ/階段上りや歩行で息切れ」、「胸部圧迫感」は医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：心血管造影：（2022/02/17）狭窄なし/冠動脈の狭窄なし、メモ：異常なし；聴診：（2022/02/08）不整脈；脳性ナトリウム利尿ペプチド（0.0-18.4）：（2022/02/16）BNP123.9と上昇あり、疑われた、メモ：心不全が疑われた；（2022/05/16）BNPは27.5へ改善あり；（2022/11/12）19.2pg/mL；胸部X線：（不明日）心拡大軽度、メモ：大動脈蛇行、および弓部壁石灰化；（2022/07/09）以前と同様の所見、メモ：心拡大軽度、大動脈蛇行、および弓部壁石灰化など；心エコー図：（2022/02/10）PVC多発、メモ：軽度の僧帽弁逆流（MR）と三尖弁逆流（TR）のみ。軽度の三尖弁閉鎖不全症と僧帽弁閉鎖不全のみ。心機能異常なし；（2022/02/16）異常なし；心電図：（不明日）前の心電図ではPVCを示さなかった、メモ：2022/02/08より以前；（2022/02/08）心室性期外収縮（PVC）3段脈；（2022/07）有意なST-T変化なし、メモ：今回は心房細動なし。（7月11日から7月12日）；ホルター心電図：（2022/02）PVC多発16482、メモ：2連発3連発あり。心房性期外収縮（PAC）286。心室性期外収縮（PVCと略）。（2022/02/08から2022/02/09）；（2022/04）ごく短い発作性心房細動あり、メモ：その時と一致して動悸がある。ごく短い発作性心房細動。（2022/04/28から2022/04/29）；（2022/07）PVC単発4回、メモ：PAC単発77回、2連発1回、11連発1回。PVCの改善あり。（2022/07/11から2022/07/12）；通常の検査：（2022/01/17）結果不明、メモ：再発なしにて通常の検診を受け始めた（事実上の終診）。

心不全の結果として治療的な処置はとられなかった。

心房細動、不整脈、狭心症、心室性期外収縮の結果として、治療的な処置がとられた。

事象心不全の転帰は2022年に回復、他の事象は軽快であった。

追加情報：（2022/11/28）本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：病歴、臨床検査値と臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21307	<p>網膜下液；</p> <p>網膜浮腫；</p> <p>視力低下；</p> <p>視神経乳頭浮腫；</p> <p>視神経炎；</p> <p>視野欠損；</p> <p>黄斑浮腫</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/21、77歳の女性患者（妊婦でない）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、接種の解剖学的部位は不明、77歳時）を受けた。</p> <p>不明日、患者はファイザーCOVID-19 ワクチン（患者申告）、コミナティ（ロット番号は報告作成時に入手不可/未提供、使用期限は不明）の初回接種を受けた。</p> <p>不明日、患者はファイザーCOVID-19 ワクチン（患者申告）、コミナティ（ロット番号は報告作成時に入手不可/未提供、使用期限は不明）の2回目接種を受けた。</p> <p>患者は、被疑薬ワクチンの初回接種日の前4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬の投与はなかった。</p> <p>患者に病歴はなかった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種後、COVID-19 検査は受けていない。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/02/22 発症、視神経炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「左眼に視神経網膜炎/視神経乳頭炎」と記載；</p> <p>2022/02/22 発症、視力低下（非重篤）、転帰「軽快」、「左）視力低下」と記載。</p> <p>2022/02/22、左眼視力低下を自覚した；</p> <p>2022/02/25 発症、視神経乳頭浮腫（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左）視神経乳頭発赤/視神経乳頭腫脹」と記載；</p> <p>2022/02/25 発症、視野欠損（非重篤）、転帰「軽快」、「左）マリオット盲点拡大」と記載；</p> <p>2022/02/25 発症、黄斑浮腫（医学的に重要）、転帰「軽快」、「黄斑部浮腫」と記載；</p> <p>2022/02/25 発症、網膜浮腫（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p>
-------	--	--

網膜下液（医学的に重要）、転帰「軽快」。

2022/02/25、来院した。左）視力低下（0.3）、視神経乳頭発赤、視神経乳頭腫脹、黄斑部浮腫、網膜下液を認め、視神経乳頭炎と診断された。

事象「左眼に視神経網膜炎/視神経乳頭炎」、「左）視神経乳頭発赤/視神経乳頭腫脹」、「網膜浮腫」、「黄斑部浮腫」、「網膜下液」、「左）視力低下」、「左）マリオット盲点拡大」は、医師の診察を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

網膜血管造影：（2022/02/25）左）視神経乳頭より色素漏出、注釈：著明；

バルトネラ検査：（2022/02/25）陰性、注釈：血液検査；

磁気共鳴画像：（2022/02/25）異常認めず、注釈：球後視神経に；

光干渉断層撮影：（2022/02/25）左）視神経乳頭発赤著明、注釈：ならびに視神経乳頭腫脹。網膜浮腫；

トキソプラズマ抗体検査：（2022/02/28）陰性、注釈：血液検査；

視力検査：（2022/02/25）右：0.9（1.2）左：0.3（0.3）、注釈：視力低下（左）；
（2022/04/12）左視力1.0に改善；

視野検査：（2022/02/25）左）マリオット盲点拡大。

視神経炎、視神経乳頭浮腫、網膜浮腫、黄斑浮腫、網膜下液、視力低下、視野欠損に対して治療的な処置がとられた。プレドニンを内服し、眼所見は徐々に改善した；2022/04/12、左視力1.0に改善した。

猫ひっかき病やトキソプラズマ症など視神経乳頭炎を引き起こす原因疾患は認められなかった。ワクチン接種の翌日に発症しており因果関係を否定できないと考え、本報告を提出した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報：（2022/11/14）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新された情報：

患者の年齢/ワクチン接種時の年齢（77歳）、検査データ（バルトネラ検査/トキソプラズマ抗体検査/磁気共鳴画像/視力検査/光干渉断層撮影/網膜血管造影/視野検査）、被疑ワクチンの開始/終了日時（2022/02/21）、事象「視神経炎」の説明（左眼に視神経網膜炎/視神経乳頭炎）と発症（2022/02/22）、新事象である視神経乳頭浮腫/黄斑部浮腫/網膜下液/視力低下/マリオット盲点拡大と併用療法（なし）。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21308	<p>体重減少；</p> <p>多汗症；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>頻脈</p>	<p>有害事象なし</p>	<p>これは、医薬情報担当者および製品情報センターの経由で、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08、60代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬なかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/08、甲状腺機能亢進症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「甲状腺機能亢進の疑い/患者の調子が悪くなった。」と記載された；</p> <p>体重減少（非重篤）発現、転帰「不明」、「体重が6kg減少」と記載された；</p> <p>頻脈（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>多汗症（非重篤）発現、転帰「不明」、「発汗が増加した」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体重：6kg減少。甲状腺機能亢進症および頻脈の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：4回目の接種後に、甲状腺機能亢進を疑う症状が出てきたが男性の高齢者で考えにくいので気になった。知り合いで検査等も未実施で話だけの情報なので詳細報告は拒否された。</p> <p>CMT 4回目接種後に発症した。</p>
-------	---	---------------	---

体重が 6kg 減少し、元の体重は不明だった。

頻脈が発症し、ベータ遮断薬を投与しコントロールしていた。

発汗が増加した。

発現日、事象転帰、重篤性、因果関係等は不明だった。追加情報（2022/11/18）では報告者の友人であるゴルフ仲間が 2022/08 頃にコミナティを接種し、2022/09 に、2022/08 末から患者の状態が悪くなったとのことであった。患者は近隣の予防接種会場でコミナティ接種後に甲状腺機能亢進症を発症した。患者は 5 回目の接種を予定していた。甲状腺機能亢進症の治療中であつた。4 回目の接種で発症したようだった。報告者は、5 回目を接種して問題ないか確認したいとのことだった。報告者は後遺症が残るという状態での接種について質問され、現在薬を服用してコントロール中とのことだった。報告者は、状態が悪化しないか心配であった。患者は現在、状態は良くなっているが報告者は 5 回目の投与で症状が悪化しないか心配だったため、確認した。

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

追加情報（2022/11/14）：本報告はファイザー医薬情報担当者を介し連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者の情報、患者の年齢、関連した病歴、製品コーディングが更新された：検査「体重」、新事象（体重減少、頻脈、発汗過多）が追加され、併用治療は無かった。

追加情報（2022/11/18）：製品情報センターの経由で連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含み更新された：製品をコミナティ EUA に再コード、投与開始日、事象甲状腺機能亢進症の発現日、事象甲状腺機能亢進症の治療を受けたかどうかの欄に、はいをチェック、甲状腺機能亢進症の転帰を軽快に更新、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21317</p>	<p>急性散在性脳脊髄炎； 感覚鈍麻； 脊髄炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002572。</p> <p>2022/04/15 10:00、24 歳（24 歳 3 ヶ月）の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/08/31、0.3ml、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた（24 歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/15、被疑製品投与の 2 週間後、急性散在性脳脊髄炎（入院）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/04/15、被疑製品投与の 2 週間後、脊髄炎（入院）発現、転帰「未回復」、「急性脊髄炎」と記載された；</p> <p>2022/04/15、被疑製品投与の 2 週間後、感覚鈍麻（入院）発現、転帰「未回復」、「足のしびれ、手指のしびれ」と記載された。</p> <p>患者は、脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎、感覚鈍麻のために入院した（入院日：2022、退院日：2022）。</p> <p>事象「急性脊髄炎」、「急性散在性脳脊髄炎」、「足のしびれ、手指のしびれ」は診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/04/15）摂氏 36.6 度（ワクチン接種前）。</p>
--------------	-------------------------------------	--

臨床経過：報告病院でのワクチン接種の2週間後、患者は足のしびれ、手指のしびれを訴えクリニックを受診したと報告された

急性脊髄炎と診断され、総合病院に緊急搬送され、3週間程（詳細不明の日数）入院した。

報告薬剤師は総合病院より報告があると考ええる。

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

2022/11/10、原疾患または合併症は不明として報告された。

2022/04/15、患者は BNT162B2（コミナティ（起源）、剤型：注射剤、1日投与量：0.3ml）の投与を受けた。

2022/04/15、患者は、足のしびれ、手指のしびれと急性脊髄炎を発現した。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は可能性大と評価した。

有害事象後の本剤の投与は、中止（報告のとおり）と報告された。

2022/04/28、事象の転帰は、未回復であった。

患者は、病院に入院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/04/15、報告病院でのワクチン接種後、患者は足と手指のしびれを訴えた。

2週間後の2022/04/28、患者はプライバシー・クリニックを受診し、急性脊髄炎と診断された。患者は、プライバシー病院へ緊急搬送された。

追加情報（2022/11/10）：本報告は、ファイザー社員を介した同薬剤師からの自発追加報告である。

更新情報：被疑薬（用量を「0.3ml」に更新）；事象発現日と転帰の更新。臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21319	<p>免疫系障害；</p> <p>期限切れの製品使用；</p> <p>炎症；</p> <p>組織球性壊死性リンパ節炎；</p> <p>運動障害；</p> <p>頸部痛</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002588。</p> <p>2022/08/20、33 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：ER2659、有効期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）、（1 回目、2021/03/19 14:00 頃接種、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、接種日：2021/03/19、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）、（2 回目、2021/04/27 14:00 すぎ接種、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30。）、接種日：2021/04/27、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）、（3 回目、2021/12/18 14:00 すぎ接種、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）、接種日：2021/12/18、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、期限切れの製品使用（非重篤）、転帰「不明」、「2022. 8. 20 午後 2 時すぎに 4 回目接種、ロット番号：ER2659（報告のとおり）、使用期限：2022/03/31」と記述された；</p> <p>2022 発現、免疫系障害（非重篤）、転帰「不明」、「免疫系不調」と記述された；</p> <p>2022/09/26 08:00 発現、組織球性壊死性リンパ節炎（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）、「菊池病」と記述された；</p> <p>2022/09/26 08:00 発現、運動障害（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）、「体動困難」と記述された；</p> <p>2022/09/26 08:00 発現、組織球性壊死性リンパ節炎（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）；</p> <p>2022/09/26 08:00 発現、炎症（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）、「炎症反応」と記述された；</p> <p>2022/09/26 08:00 発現、頸部痛（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）、「後頸部痛」と記述</p>
-------	---	---

された。

患者は、組織球性壊死性リンパ節炎、組織球性壊死性リンパ節炎、頸部痛、運動障害、炎症で入院した（開始日：2022/09/27、退院日：2022/10/03、入院期間：7日）。

事象「菊池病」、「組織球性壊死性リンパ節炎」、「後頸部痛」、「体動困難」と「炎症反応」は、診療所への受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/08/20）36.3度、注：4回目ワクチン接種前：（2022/09/27）37.7度；C-反応性蛋白：（2022/09/27）28、注：肝機能高値が指摘された；磁気共鳴画像：（2022/09/26）特記所見なし；白血球数：（2022/09/27）17000；X線：（2022/09/26）異常なし。

組織球性壊死性リンパ節炎、頸部痛、運動障害、炎症の結果として治療的処置はとられた。

組織球性壊死性リンパ節炎の結果として治療的処置はとられなかった。

追加情報：患者は、33歳5ヵ月（ワクチン接種時の年齢）であった。

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。

事象の発現日時は2022/09/26 08:00（4回目ワクチン接種37日後）であった。

菊池病、組織球性壊死性リンパ節炎は事象の症状名として報告された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/09/26、後頸部痛があった。

体動困難であった。

整形外科にて、Xpが実行され、異常なしであった。

脳神経外科でMRIにて特記所見なしであった。

2022/09/27、体温は、摂氏37.7度であった。

近医内科受診し、WBC17000で総合病院に紹介された。

血液検査で CRP 28 と肝機能高値が指摘された。

原因不明で入院した。

その後、対症療法のみで炎症反応改善した。

2022/10/03、退院した。

その後、再発なしであった。

2022/09/27（4 回目ワクチン接種 38 日後）、患者は入院した。

2022/10/03（4 回目ワクチン接種 44 日後）、患者は退院した。

2022/10/11（4 回目ワクチン接種 52 日後）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

蓋然性が高いと思われる。

追加情報報告（2022/12/07）：

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であったと報告された。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。

関連する検査は不明であった。

組織球性壊死性リンパ節炎の転帰は、治療なしで回復であった。

報告者は、因果関係を否定する理由がないため、事象は被疑薬と関連ありと評価した。

事象は、予兆なく突発の発症であった。ワクチン4回接種者で免疫系不調の者が3名発生している（この患者も含めて）。報告者は、ワクチンがリンパ球系組織に影響して招いたと思料している。（リンパ、免疫系への侵襲的があるため）。

追加情報（2022/12/07）：再調査依頼に応じた連絡可能な同医師からの新たな自発追加報告は以下を含んだ：

更新された情報：患者イニシャル；関連病歴の投与1、2、3回目の記載用語、接種日、注記；投与4回目の投与時刻、ロット番号、使用期限；組織球性壊死性リンパ節炎に対する処置の有無；新たな事象免疫系障害と期限切れのワクチン使用。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21321	<p>ワクチンの互換；</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：副作用なし。</p> <p>2022/11/02 の追加情報の受領にて、本症例は、現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（消費者、または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/06/25、39 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP9605、有効期限：2021/06/30、左腕）、2021/07/16 に、2 回目単回量（ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、38 歳時、左腕、全て筋肉内）、2022/02/16 に、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量のエラソメラン（COVID-19 ワクチンモデルナ、ロット番号：000008A）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、発現 2022/02/16、転帰「不明」、「モデルナ 3 回目投与」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/08/05、転帰「不明」、全て「COVID-19 抗原検査陽性」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/08/05）陽性、メモ：鼻スワブ。</p> <p>臨床経過：ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった（報告のとおり）。</p> <p>2022/08/05、COVID-19 抗原検査（鼻スワブ）は陽性であった。</p> <p>2022/10/31、患者は 4 回目投与としてコミナティ RTU BA. 4-5 用を接種した。</p> <p>結論：当該ロットについて、有害事象の調査および/または薬効欠如は以前に調査された。苦</p>
-------	---	--

情があったのが、当該バッチの発行日から6ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPRIDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6171974（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロットEP9605とロットFC5947に関連するものと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/11/07) 本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告であり、調査結果の提供である。

更新情報：検査結果が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21322	サーファクタントプロテイン増加;		本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002587（PMDA）、v2210002847（PMDA）。その他の症例識別子：v2210002587（PMDA）、v2210002847（PMDA）。
	低酸素症;		
	免疫抑制;	アルコール性	2022/09/08、89歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2023/01/31、単回量、89歳時）の4回目（追加免疫）を接種した。
	全身健康状態悪化;	肝硬変;	患者の関連した病歴は以下を含んだ：
	労作性呼吸困難;	リンパ節石灰化;	「縦隔リンパ節石灰化」、開始日：2021/08（継続中であるか不明）；「右胸膜背側で石灰化」、開始日：2021/08（継続中であるか不明）；「陳旧性胸膜炎（結核性の疑い）」、開始日：2021/08（継続中であるか不明）；「肺底部の軽度網状影」、開始日：2021/08（継続中であるか不明）；「C型肝炎」（継続中であるか不明）；「糖尿病」（継続中であるか不明）；
	呼吸不全;	慢性肝炎;	「アルコール性肝硬変」（継続中であるか不明）；「慢性C型肝炎」（継続中であるか不明）；「高血圧」（継続中であるか不明）；「慢性肝炎」（継続中であるか不明）。
	呼吸困難;	慢性C型肝炎;	患者の併用薬は報告されなかった。
	多臓器機能不全症候群;	糖尿病;	ワクチン接種歴は以下を含んだ：
	感染;	結核性胸膜炎;	コミナティ（1回目、単回量、投与日：2021/06/30、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目、単回量、投与日：2021/07/21、COVID-19免疫のため；コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FK0595、有効期限：2022/05/31、投与経路：筋肉内、投与日：2022/02/22、COVID-19免疫のため）。
	摂食障害;	肺陰影;	
	肝障害;	胸膜石	以下の情報が報告された：
	肺浸潤;	石灰化;	摂食障害（非重篤）、2022発現、転帰「不明」、「経口摂取困難となり」と記載された；
	肺線維症;	高血圧;	KL-6増加（非重篤）、サーファクタントプロテイン増加（非重篤）、すべて2022発現、転帰「不明」、すべて「KL-6やSP-Dの上昇には乏しかった」と記載された；
	肺陰影;	C型肝炎	血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、C-反応性蛋白増加（非重篤）、すべて2022発現、転帰「不明」、すべて「血清LDHとCRPの上昇を認めた」と記載された；
	肺障害;		
	血中乳酸脱水素酵素増加;		全身健康状態悪化（非重篤）、2022発現、転帰「不明」、「全身状態悪化」と記載された；
	運動障害;		肺浸潤（非重篤）、2022発現、転帰「不明」、肺線維症（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「肺底部中心の浸潤影と線維化病変が残存した」と記載された；

<p>間質性肺疾患：</p>	<p>肝障害（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」、「肝障害が進行した」と記載された；</p>
<p>C－反応性蛋白増加：</p>	<p>呼吸不全、（医学的に重要）、2022/09/22 発現、転帰「不明」；</p>
<p>KL－6増加</p>	<p>肺陰影（入院）、2022/09/22 発現、転帰「軽快」、「下葉中心に両肺にびまん性すりガラス影」と記載された；</p>
	<p>運動障害（非重篤）、2022/09/22 発現、転帰「不明」、「呼吸困難による体動困難/体動困難」と記載された；</p>
	<p>間質性肺疾患（死亡、入院、医学的に重要）、2022/09/22 発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎/労作時の呼吸困難が徐々に増悪した/呼吸困難/間質性肺障害」と記載された；</p>
	<p>多臓器機能不全症候群（死亡、医学的に重要）、2022/10/27 発現、転帰「死亡」、「多臓器不全のため、死亡退院した」と記載された；</p>
	<p>感染（死亡）、転帰「死亡」、「ひきつづく二次感染（疑い）」と記載された；</p>
	<p>免疫抑制（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「免疫抑制性状態」と記載された；</p>
	<p>肺障害（入院）、転帰「不明」、「急性発症の肺障害と考えられた」と記載された；</p>
	<p>低酸素症（医学的に重要）、転帰「不明」、「労作時の著明な低酸素血症をきたしてベッド上での長期臥床が続いた」と記載された；</p>
	<p>労作性呼吸困難（非重篤）、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、すべて「労作時呼吸困難徐々に増悪」と記載された。</p>
	<p>患者は間質性肺疾患、肺陰影、肺障害のため入院した（開始日：2022/09/22、退院日：2022/10/27、入院期間：36 日）。</p>
	<p>事象「間質性肺炎/労作時の呼吸困難が徐々に増悪した/呼吸困難/間質性肺障害」、「呼吸不全」、「呼吸困難による体動困難/体動困難」、「労作時呼吸困難徐々に増悪」は、救急治療室受診を要した。</p>
	<p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
	<p>自己抗体検査：（不明日）陰性；血中乳酸脱水素酵（124-222）：（不明日）上昇；（2022/09/22）292 IU/l；（2022/09/22）高値、注記：入院時；体温：（2022/09/08）摂氏 35.3 度、注記：ワクチン接種前；胸部 X 線：（2022/09/22）両肺びまん性すりガラス影；コンピュータ断層撮影：（不明日）すりガラス影は改善傾向となった、注記：画像上。しかし、肺底部中心の浸潤影と線維化病変が残存した；（2022/09/22）両肺にびまん性すりガラス影を認めた、注記：下</p>

葉中心に：胸部コンピュータ断層撮影：（2021/08）縦隔リンパ節石灰化、注記：右胸膜背側で石灰化。陳旧性胸膜炎（結核性の疑い）と肺底部の軽度網状影のみであった；

（2022/09/22）両肺びまん性すりガラス影；C-反応性蛋白：（不明日）上昇；（2022/09/22）高値、注記：入院時；KL-6：（不明日）、上昇には乏しかった；酸素飽和度：（2022/09/22）99%；呼吸数：（2022/09/22）30、注記：分；サーファクタントプロテイン：（不明日）、上昇には乏しかった。

間質性肺疾患、肺陰影、肺障害、呼吸不全、運動障害、摂食障害の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2022/10/27であった。

報告された死因：「多臓器不全のため、死亡退院した」、「間質性肺炎」、「間質性肺障害」、「ひきつづく二次感染（疑い）」、「免疫抑制性状態」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過は以下の通り：

ワクチン接種時、患者は89歳3カ月の男性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/09/22、患者は間質性肺炎を発現した。

2022/09/22、患者は病院に入院した。

2022/10/27、患者は病院から退院した。

2022/10/27、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/09/08、患者は近医でコミナティをワクチン接種し、その後（入院2週間前）から労作時の呼吸困難が徐々に増悪した。

2022/09/22、呼吸困難による体動困難のため我々の病院に救急搬送された。

2021/08の胸部コンピュータ断層撮影（胸部CT）では縦隔リンパ節石灰化や右胸膜背側で石灰

化を認めた。陳旧性胸膜炎（結核性の疑い）と肺底部の軽度網状影のみであったが、来院時のコンピュータ断層撮影（CT）では、下葉中心に両肺にびまん性すりガラス影を認めた。よって、間質性肺炎と診断された。

経鼻酸素 2L/min の投与を要し、血中乳酸脱水素酵素（血清 LDH）と C-反応性蛋白（CRP）の上昇を認めた。自己抗体のスクリーニング検査結果は陰性であった。Krebs von den Lungen-6（KL-6）や Surfactant protein D（SP-D）の上昇には乏しかった。したがって、急性発症の肺障害と考えられた。入院後ステロイド治療を開始した。画像上すりガラス影は改善傾向となった。しかし、肺底部中心の浸潤影と線維化病変が残存した。労作時の著明な低酸素血症をきたしてベッド上での長期臥床が続いた。経口摂取困難となり、末梢静脈点滴を行っていたが、肝障害が進行した。

2022/10/27 午前 5:20、多臓器不全のため、死亡退院した。

報告医師は事象を重篤（死亡、2022/09/22 から 2022/10/27 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、C型肝炎と糖尿病であった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

4 回目に投与したコミナティの副反応による間質性肺炎が、全身状態悪化に寄与したものと考えた。

2022/12/05 現在、患者にアレルギー歴はなかった。

報告以外に 3 回のワクチン接種歴があった。

自宅に住んでいた。

入院前、日常生活の活動（ADL）は自立であった。

COVID ワクチン接種の前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていたかは、不明であった。

事象発現の前 2 週間以内にその他の薬物を投与していたかは、不明であった。

その他の病歴は、アルコール性肝硬変、慢性 C 型肝炎、高血圧症を含んだ。

関連する検査は、血中乳酸脱水素酵素（LDH）（正常範囲：124-222IU/l）292、（2022/09/22）、入院時とコメントされた、LDH と C-反応性蛋白（CRP）高値。胸部コンピュータ断層撮影（CT）、（2022/09/22）、両肺びまん性すりガラス影とコメントされた。

胸部X線（2022/09/22）、両肺びまん性すりガラス影とコメントされた。

2022/09/22、患者は間質性肺障害を発現した。

2022/10/27、事象の転帰は死亡で、処置にステロイドを含んだ。

報告医師は、事象を重篤（死亡）、2022/09/22 から 2022/10/27 まで入院と分類して、事象は BNT162b2 に関連があると評価した。理由：（新規陰影/陰影出現のため）。

事象は、救急治療室受診を必要とした。

剖検は実施されなかった。剖検は提案されたが、患者家族により辞退された。

死亡時画像診断の実施はされなかった。

接種が他病で行われたので、接種前後の異常は不明だった。

発見時の状況（患者の状態、発見場所、発見者等）：接種後から労作時呼吸困難が徐々に悪化したとのことだが、正確な日時は不明であった。救急要請がされた。救急要請の日時は、2022/09/22 08:37 であった。救急隊到着の日時は、2022/09/22 08:46 であった。

救急隊到着時の患者の状態は、体動困難であった。搬送中の経過および処置内容は、酸素投与であった。

病院到着の日時は、2022/09/22 09:25 であった。

処置の詳細（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品を記述）：呼吸数（RR として報告された）30/分、SpO₂ 99%（カヌラ 2L）の呼吸不全が観察された。意識レベルは清明であった。血圧低下はなかった。O₂ 投与と点滴注入、検査が救急治療室（ER と報告された）で実施された。

血液検査、胸部CT、X線写真（Xp）が実施された。

2022/10/27 05:20 が死亡確認日時であった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：間質性肺障害と引き続く二次感染（疑い）、多臓器不全のため亡くなった。多数の共存疾患（糖尿病、慢性肝炎）など免疫抑制性状態が病態悪化に寄与していたと考えられた。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種が間質性肺障害の原因となった可能性が高いと考えられる。

追加情報：(2022/12/05) 本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

更新情報：患者の詳細、ワクチン接種歴、関連する病歴、臨床検査値（胸部X線、CRP、胸部CT、血清LDH/血中LDH、RR、SpO2の更新）、新規事象（労作性呼吸困難、呼吸困難増悪、呼吸不全、二次感染、免疫抑制の追加）、死因（二次感染、免疫抑制の追加）、剖検の実施（いいえに更新）、運動障害（説明と受けた処置を更新）、臨床情報の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報の情報を修正するために提出される。：間質性肺疾患の事象発現日を2022/09/23 から 2022/09/22 に更新した。

21323	バセドウ病	<p>1 型糖尿病</p> <p>本報告は、以下文献からの文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後バセドウ病を発症した 1 型糖尿病の 2 例」、日本内分泌学会雑誌、2022 年、vol : 98(2)、ページ : 621。</p> <p>28 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「1 型糖尿病」（継続中）、注：19 歳時。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：1 型糖尿病のために投与されるインスリン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>バセドウ病（医学的に重要）、転帰「不明」、「バセドウ病と診断した」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血糖値：上昇、注：初回接種後 4 週目より。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの免疫増強剤として用いられるアジュバントは、通常は安全かつ効果的で広く用いられている。しかし、遺伝的に影響を受けやすい素因を持つ一部の被接種者においては、アジュバントへの曝露により宿主の免疫学的バランスを損ない、様々な自己免疫疾患を発症することが知られている。</p> <p>急速に普及した新型コロナウイルスに対する mRNA ワクチンは、RNA そのものと RNA をカプセル化する脂質ナノ粒子がアジュバント様に作用すると考えられている。初回接種から 7 週以内にバセドウ病を発症した報告がみられている。</p> <p>28 歳女性。19 歳時、1 型糖尿病を発症した。</p> <p>初回接種後 4 週目より血糖値の上昇と TDD の増加、動悸、発汗過多が出現した。</p> <p>患者をバセドウ病と診断した。</p>
-------	-------	---

患者は日本人におけるバセドウ病の疾患感受性遺伝子と考えられている HLA-DPB1*0501 を有している。

発症時期からワクチンがバセドウ病発症の誘因となった可能性を考えた。

1 型糖尿病と自己免疫性甲状腺疾患の合併は比較的多い。

これは、アジュバントによる影響を受けやすい遺伝的素因を有している可能性に留意し、ワクチン接種後の耐糖能や症状の経過に注意を払う必要があることを示している。

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

追加情報 (2022/12/05) :

本報告は、以下の文献源のための文献報告である：

「1 型糖尿病を有し、SARS-CoV-2 ワクチン接種後にバセドウ病を発症した 2 例」、第 65 回日本甲状腺学会学術集会、2022 年；第 65 回、81 ページ。

本報告は入手した文献からの追加情報である；

本症例は文献にて特定された追加情報を含み更新された。

更新された情報は以下の通り：

新しい報告者情報を追加した、新しい文献情報を追加した；検査データ（耐糖能、甲状腺刺激ホルモン受容体抗体、甲状腺刺激ホルモン、遊離サイロキシン、超音波検査、HLA-DPB1*0501 を含む）を追加した。

28 歳女性。19 歳時に 1 型糖尿病を発症した。初回ワクチン接種の 4 週間後より、動悸、発汗過多を自覚していた。

定期受診では、耐糖能が悪化していた。

検査結果は TSH 0.005uIU/ml 未満、遊離 T4 4.91ng/dL、TRAb 5.3IU/L を示し、超音波検査にてびまん性に腫大した甲状腺に内部血流充進を認めた。

上記の所見に基づき、バセドウ病と診断した。

患者は、本邦におけるバセドウ病発症の感受性アレルとされる HLA-DPB1*0501 を有しており、遺伝的な素因を背景としてワクチン接種が発症のきっかけとなったかもしれない。データの蓄積が期待されるとともに、ワクチン接種により様々な自己免疫疾患が誘発され得ることを念頭に置く必要がある。

再調査は不可である：

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21340</p>	<p>薬効欠如; COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループからの連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>69 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EX3617、有効期限：2022/05/31）、2 回目単回量（ロット番号：FA7338、有効期限：2022/06/30）、3 回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FL1839、有効期限：2022/10/31）、2022/08/23</p> <p>に、4 回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FR1790、有効期限：2023/02/28）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、全て発現 2022/10/27、転帰「不明」、全て「コロナに罹った」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2022/10/27、患者はコロナに罹った。症状は軽度で、微熱と少し咳が出た。今は、だるさがあった。</p> <p>患者は保育園で働いていたが、現在、休みをとっていた。</p> <p>患者は、オミクロンに感染したかはわからなかった。</p> <p>医師には、新型のオミクロンは多いとだけ言われた。</p> <p>患者は、ワクチン接種のおかげで症状が軽くなったのかはわからなかった。</p> <p>患者がコロナに感染して 7、8 日経った。</p> <p>患者は、人との接触がとれるようになった。</p> <p>患者は、コロナ治癒後にも、ワクチン接種は必要かどうかについて知りたかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種は体に負担がかかると思った。</p> <p>患者はコロナに感染したことにより免疫がついたと判断したので、二度とワクチン接種を受けない。</p>
--------------	---	--

結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EX3617、FA7338 および FL1839 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

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

bnt162b2 に関して、製品品質グループは 2022/11/14 に調査結果を提供した：ロット番号 FR1790 に関して、調査結果の概要：今回の品質情報の原因が倉庫の工程由来である可能性はない。製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、N/A。苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで倉庫に起因する苦情は発生していない。是正および予防措置：調査の結果、倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、N/A。当局への報告の必要性はない。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FR1790 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/11/08)：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告された調査結果が追加され、バッチとロットがテストされ、仕様内で見つかったことにチェックマークが付けられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/11/14、2022/11/14)：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

21345	ワクチン 投与関連 肩損傷; 関節炎; 関節痛	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002905。</p> <p>2022/04/27 17:00、53 歳 2 ヶ月の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、53 歳時、筋肉内、左上腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前、4 週間以内に他のワクチン接種は受けていなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回免疫接種完了、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/27 22:00 関節痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左肩関節痛」と記述された；</p> <p>2022/04/27 22:00、ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「ワクチン投与関連肩損傷 (SIRVA) の疑い」と記述された；</p> <p>関節炎（医学的に重要）、転帰「不明」。2022/04/27 に、ワクチン接種をした夜から、左肩関節痛が出現した。その後、安静時に痛みはないが、体動時痛が継続した。数ヶ月たっても痛みが続くため、彼女は報告者の病院を受診した。報告者は、ワクチン投与関連肩損傷（SIRVA）の疑いで、整形外科を紹介した。</p> <p>報告医師は、これらの事象を重篤（障害につながるおそれ）と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後からの痛みであり、そのほかの病気の関連性は考えにくい。</p>
-------	-------------------------------------	---

ワクチン接種方法については、副反応が起こらないように手技を徹底しているが、注射が関節包に達した影響で痛みがでている可能性がある。

現在整形外科で検査、治療をうけている。

本報告は、関節炎の基準を満たした。

2022/11/24 追加情報より：

2022/04/27 22:00 頃、SIRVA が発現した。

事象の転帰は、回復したかどうかは不明であった。（他の医療機関で治療中）

患者が処置を受けたか否かは不明であった。（他の医療機関で精査中）

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 との関連があると評価した。（症状は製品の投与後現れた。他の原因は考えにくい）

2022/04/27 17:00、新型コロナウイルスワクチンの 3 回目接種は、クリニックで実施された。

同日の夕方より、左肩痛が出現した。患者は安静時、痛みがなかった。しかし、腕を挙上した際、強い痛みが生じた。

2022/10/24、数カ月が経過後も改善がなかったため、患者はクリニックを訪問した。患者は 30 度ほどしか左上肢が上がらず、着替えにも苦慮されていた。

患者を整形外科に紹介した。その後の経過は不明であった。

患者は、関連した検査を受けなかった。（近医の整形外科へ紹介した。そこで検査が実施されると思われた。）

血小板減少症を伴う血栓塞栓事象が発現している場合の検査は不明であった。

他の医療機関でワクチン接種を受けたため、1 回目接種と 2 回目接種の情報は不明であった。

事象「左肩関節痛」と「ワクチン投与関連肩損傷（sirva）の疑い」は、来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/04/27） 摂氏 36.5、注記：ワクチン接種前；

整形外科検査：（日付不明）結果不明。

ワクチン投与関連肩損傷の結果として治療処置が行われたかどうかは不明であった。

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

追加情報 (2022/11/24)：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新された情報は以下の通り：

患者のイニシャルを更新した、被疑薬の詳細（投与経路、解剖学的部位）を更新した、事象の詳細（発現日/時間、治療実施、事象ワクチン投与関連肩損傷の転帰）を更新した、臨床情報を追加した。

再調査は不可である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

21347	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、製品品質グループから入手した自発報告である（プログラム ID : 169431）。報告者は患者である。</p> <p>73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1 回目、単回量（ロット番号 : FA7338、使用期限 : 2022/06/30）、2 回目、単回量（ロット番号 : EY5423、使用期限 : 2022/05/31）、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号 : FJ5929、使用期限 : 2022/10/31）、および 2022/07/23 に 4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号 : FM7534、使用期限 : 2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>すべて 2022/08 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」およびすべて「患者は 8 月末にコロナに感染した。」と記載された。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>患者は 73 歳男性であった。</p> <p>最初の 4 回の接種は、ファイザーのワクチンで投与された。</p> <p>オミクロン株対応ワクチンの 5 回目の接種のため、市からワクチン接種券を受け取った。患者はそれが BA.1 か BA.4-5（報告のとおり）対応かどうか不明であった。</p> <p>患者は 2022/07/23 にファイザーの 4 回目接種を受けた。患者は 8 月末にコロナに感染した。</p> <p>結論 : PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EY5423、FA7338、FJ5929、FM7534 の関連したロットに決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p>
-------	---------------------------------	--

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/11/08）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：結論で、以下のロットが追加された：EY5423、FA7338、FJ5929、FM7534。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21354	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）初回、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種し、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、4 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種し、COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）、3 回目（追加免疫）単回量、（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）すべて 2022/09 発現、転帰「不明」、すべて「4 回目接種後、コロナに罹った」と記載された。</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は、1、2、4 回目はファイザーの従来のワクチン、3 回目はモデルナ社製ワクチンを接種していた。」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者の年齢は不明と報告された。患者は、1、2、4 回目はファイザーの従来のワク</p>

		<p>チン、3回目はモデルナ社製ワクチンを接種していた。「コロナに罹った」は事象として報告された。4回目接種後、2022年9月初め頃コロナに罹った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：事象『ワクチンの互換』が追加された。</p>
21356	<p>ワクチンの互換；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>側腹部痛；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002598。</p> <p>2022/07/29 14:45、19歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（19歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナワクチン（投与1回目；投与1回目のロット番号は3005286であった。）、接種日：2021/09/04、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナワクチン（投与2回目；投与2回目のロット番号は3005788であった。）、接種日：2021/09/25、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/29 発現、腹痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/29 発現、側腹部痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/29 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/29 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏37.4度の発熱」と記載された；</p>

2022/07/29 発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」；

2022/07/29 14:45 発現、ワクチンの互換（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「令和3年9/4と9/25に武田/モデルナのmRNA、COVID-19ワクチン接種」と記載された；

2022/08/01 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ベッド上で死亡発見/急死」と記載された；

2022/08/01 06:00 発現、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋間質に炎症あり」と記載された；

心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

循環虚脱（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性循環不全」と記載された；

以下の検査と処置を実施した：

剖検：(2022/08/02) 浮腫、心筋線維の萎縮あり、注記：全周性に心筋間質に浮腫、心筋線維の萎縮があった。心筋壊死/変性部に炎症細胞浸潤が点在した；(2022/08/02) 冠動脈狭窄なし；血中免疫グロブリン E（正常高範囲 170）：(2022/08/02) 43 IU/ml；体温：(2022/07/29) 摂氏 37.4 度、注記：ワクチン接種後；C-反応性蛋白：(2022/08/02) 4 mg/dl、注記：上昇あり；肺、顎下腺：(2022/10/12) パルボウイルス B19 陽性（低コピー数のみ）、注記：報告者はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE と報告された）から研究所に頼み試行した；トリプターゼ：(2022/08/02) 3.8 ug/L；ウイルス検査：(2022/10/12) Parvovirus B19 検出、注記：受付：2022/10/12、報告：2022/10/19、ホルマリン固定後、パラフィン包埋から核酸を抽出し、定量的PCRを応用したウイルス遺伝子の検索を施行した。肺と顎下腺より左記を検出した。検査は、プライバシー研究所に依頼した。(2022/08/02) 陰性。

心筋炎の結果として治療的処置が取られたかは不明であった。死亡日は 2022/08/01 であった。

報告された死亡原因：「心筋炎」、「急性循環不全」、「ベッド上で死亡発見/急死」、「心筋間質に炎症があった」。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/09/04 および 2021/09/25、モデルナの mRNA、COVID-19 ワクチンを接種した。

2022/07/29、ファイザーの mRNA、COVID-19 ワクチンを接種した。接種部の痛み、摂氏 37.4 度の発熱、脇腹の痛み、倦怠感などがあった。

2022/08/01、ベッド上で死亡を発見した。

報告された心筋炎は劇症型ではなかった。

2022/08/02、行政解剖が実施された（死後 19 時間）。2022/08/02、行政解剖の結果、心筋炎を伴う急性循環不全での死亡であった。

異状発見日時は、2022/08/01 14:00 であった。

心筋炎調査票は以下の通りであった：

2022/08/02、病理組織学的検査には剖検を含んだ。

心筋組織の炎症所見があった、詳細：全周性に心筋間質に浮腫、心筋線維の萎縮があった。心筋壊死/変性部に炎症細胞浸潤が点在した。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

患者に病歴はなかった。

患者にアレルギー歴/アレルギーはなかった。

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

2022/08/02、患者はトリプターゼ 3.8 ug/L; IgE 43 IU/ml（基準範囲 170 以下）；心のう液ウイルス培養、陰性であった。

2022/10/12、肺、顎下腺ウイルス遺伝子網羅的検査を受け、結果はパルボウイルス B19 陽性（低コピー数のみ）であった。

報告者は事象を重篤（死亡）、BNT162b2 に関連ありと分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

異状発見時の状況：

母がベッド上で冷たくなっているのを発見した。

救急要請され、救急要請日時は 2022/08/01 14:00 頃であった。

救急隊到着時の状況：14:44、死亡認定された（明らかで医師の診断を必要としなかった）
（硬直から、2022/08/01 6:00 頃死亡と考えられた）。

報告者の意見は以下の通りであった：

病歴のない、若い患者が接種後 3 日目に急死した。報告者はワクチンとの関連ありと考えた。

報告者はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE と報告された）から研究所に頼み試行した。

死因に対する医師の考察及び意見（判断根拠を含む）：心筋間質に炎症があった。急性循環不全で死亡していた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：接種後 3 日で死亡しており、新型コロナウイルスワクチン接種に関連した死亡と考える。

2022/12/07、「報告医師は事象「心筋間質に炎症あり」を重篤（死亡）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。（理由：接種後 3 日。）」と報告された。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始したかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

剖検は実施された。

追加情報（2022/11/15）：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査への回答の自発追加報告である。更新により含まれる新たな情報：

更新情報：研究室データ、新たな事象及び死因「炎症」が追加された。

追加情報（2022/12/07）：本報告は、フォローアップレターに回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下の通り：臨床検査値（ウイルス検査）、事象の詳細（心筋間質に炎症ありの発現日、受けた治療が更新された）、追加臨床詳細。

21362	<p>ワクチンの互換； 予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>本報告は製品品質グループおよび規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/22 12:10、87歳の女性患者は87歳時に covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（1回目、単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）、（2021/07/13 12:20、2回目、単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）を全て筋肉内接種した。2022/02/16 14:14、covid-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：3005786）を筋肉内接種した。</p> <p>パーキンソン病； 依存； 心房細動； 神経因性膀胱； 糖尿病； 胃瘻造設術； 脳梗塞； 膵炎； 認知症； 高血圧</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「パーキンソン」（継続中か不明）；</p> <p>2018/07/26「脳梗塞後遺症」発現、（継続中か不明）；</p> <p>「心房細動」（継続中か不明）；</p> <p>「認知症」（継続中か不明）；</p> <p>「神経因性膀胱」（継続中か不明）、注記：2022/09/04 開始、エブランチル（経管、胃内チューブ、神経因性膀胱のため）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注記：2022/08/02 開始、アムロジピン（経管、胃内チューブ、高血圧のため）；</p> <p>「ADL（日常生活の活動）全介助」（継続中か不明）；</p> <p>2018/08/13「胃瘻造設」発現、（継続中か不明）；</p> <p>「膵炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>2020/07/16、ジャヌビア開始、糖尿病のため；</p> <p>2020/09/04、エブランチル [ウラピジル] 開始、神経因性膀胱のため。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：インスリン。</p>
-------	---	---

ワクチン接種病歴は以下の通り：インフルエンザ・ワクチン。

以下の情報は報告された：

2022/02/16 14:14、ワクチンの互換（医学的に重要）、発現、転帰「不明」、「1、2回目接種（ファイザーのワクチン）。3回目接種（モデルナのワクチン）」と記載された；

2022/08/19、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）発現、全て転帰「回復」、全て「COVID-19 感染」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

酸素飽和度：一時的に 90-93%程の低下、注記：療養中、だがすぐに改善した；

SARS-CoV-2 検査：陽性、注記：鼻腔ぬぐい液；迅速抗原検査。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的な処置がとられた。

2022/11/28 の臨床経過：施設や職業でコロナウイルスに頻繁に暴露されるリスクが高いため追加免疫の投与（COVID-19 の重篤な合併症のリスクあり）。COVID ワクチン接種の前 4 週間以内に他のワクチンは接種していなかった。報告者は COVID-19 感染を非重症と評価した。COVID-19 感染症は回復し、ラゲブリオの投与を含む新しい薬物/他の治療/処置の開始を必要とした。患者はラゲブリオを含む COVID-19 の追加治療を 2022/08/24 に開始、2022/08/28 に中止した。SARS-CoV-2 感染時に悪化した原疾患はなかった。COVID-19 接種前後に免疫調整剤、免疫抑制剤の投与、他のワクチン接種は受けていなかった。

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット FC5947 および FC8736 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/14）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/11/28）：本報告は連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発報告である。更新された情報は患者情報を含む。ワクチン接種時の年齢が「87歳」に更新された。関連する病歴情報（神経因性膀胱、高血圧、ADL（日常生活動作）全介助、胃瘻造設、肺炎）、臨床検査データ（酸素飽和度、SARS-CoV-2検査）、1回目投与、2回目投与、3回目投与の被疑薬詳細を更新し、併用薬、事象詳細（ワクチンの互換の開始時期、COVID-19の治療歴）、臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/08）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。更新された情報は以下の通り：ロット番号 FC5947 および FC8736 の調査結果が追加された、バッチおよびロットが検査され、仕様の範囲内と認められたにチェックが付けられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21371	片頭痛発作重積	<p>光線過敏性反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>急性膵炎；</p> <p>悪心；</p> <p>捻除；</p> <p>新生物；</p> <p>片頭痛；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>疼痛；</p> <p>聴覚過敏；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002903（PMDA）。</p> <p>2021/04/30、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多結節性甲状腺腫」（継続中かは不明）；「急性膵炎」（継続中かは不明）、注記：18歳時（消化器科）；「胃粘膜下腫瘍」（継続中かは不明）；「腹腔鏡下切除」、開始日：2018（継続中かは不明）；「頭痛」（継続中かは不明）；「日常的な動作で増悪する拍動痛を何度も繰り返していた」（継続中かは不明）；「悪心」（継続中かは不明）；「嘔吐」（継続中かは不明）；「光過敏」（継続中かは不明）；「音過敏」（継続中かは不明）；「前兆のない片頭痛と診断した（Cephalalgia 2018;38:1）」（継続中かは不明）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>センナ、注記：センナ1g 1回寝；ツムラ大建中湯7.5g3回；エソメプラゾール、注記：エソメプラゾール(20)1カプセル1回朝。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>片頭痛発作重積（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>病歴から、日常的な動作で増悪する拍動痛を何度も繰り返しており、悪心、嘔吐、光・音過敏を伴っていた。</p> <p>前兆のない片頭痛と診断した（Cephalalgia 2018;38:1）。コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチンを接種するたびに、片頭痛発作重積を繰り返し発現した。</p> <p>日本人片頭痛患者にワクチン接種後、頭痛が多く発症する（Cephalalgia 2022;42:266）。抗炎症鎮痛薬が無効であることも矛盾しない（日本頭痛学会誌 2022;48:499）。</p>
-------	---------	--	--

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。1. 「薬剤歴は以下を含んだ：センナ、注記：センナ 1g 1 回寝；エソメプラゾール、注記：エソメプラゾール(20)1 カプセル 1 回朝」は、「薬剤歴は以下を含んだ：センナ、注記：センナ 1g 1 回寝；ツムラ大建中湯 7.5g3 回；エソメプラゾール、注記：エソメプラゾール(20)1 カプセル 1 回朝」に更新すべきである。</p>
21372	<p>血球貪食 性リンパ 組織球症</p>	<p>疲労； 発熱； 腎硬化 症； 高血圧</p>	<p>本報告は以下の文献情報からの文献報告である：“A case of hemophagocytic lymphohistiocytosis after BNT162b2 COVID-19 (Comirnaty(R)) vaccination”, <i>Medicine</i>, 2022; Vol:101(43), pgs:e31304, DOI:10.1097/MD.00000000000031304.</p> <p>85 歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腎硬化症」（継続中か不明）、注記：10 年歴；</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）、注記：10 年歴；</p> <p>「発熱」（継続中か不明）、注記：体温摂氏 38 度超が 7 日間；</p> <p>「非特異性疲労」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p>

血球貪食性リンパ組織球症（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」、
「BNT162b2 COVID-19（コミナティ(R)) ワクチン接種後の血球貪食性リンパ組織球症」と記
述された。

患者は以下の臨床検査及び処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time (25-36)：43.9 秒； Alanine aminotransferase (5-
40)：7 uL； Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5)：0.5 IU/ml； 0.5 未満；
Antinuclear antibody (正常高値 40)：40； Aspartate aminotransferase (10-35)：24 uL；
Aspiration bone marrow：注記：2つの組織球（矢印）が赤血球を貪食しているのが見られ
た；血球貪食が見られたが、悪性でなかった； Basophil count (正常低値 0)：2.0 %；
Bilirubin urine：陰性；陰性；陰性； Blast cells (正常低値 0)：2.0 %； Blood albumin
(3.8-5.2)：3.9 g/dl； Blood alkaline phosphatase (38-113)：68 uL； Blood bilirubin
(0.2-1.0)：1.1 mg/dl； Blood calcium (8.4-10.4)：9.5 mg/dl； Blood chloride (98-108)：
106 mEq/l； Blood cholesterol (120-219)：174 mg/dl； Blood creatine phosphokinase (44-
170)：114 uL； Blood creatinine (0.40-0.80)：3.53 mg/dl； Blood immunoglobulin A (110-
410)：416 mg/dl； Blood immunoglobulin G (正常高値 2.0)：plus 56.8； Blood
immunoglobulin G (870-1700)：934 mg/dl； Blood immunoglobulin M (正常高値 0.80)：0.8
未満； Blood immunoglobulin M (46-260)：50 mg/dl； Blood ketone body：陰性；陰性；
Blood lactate dehydrogenase (124-222)：265 uL； Blood lactate dehydrogenase (124-
222)：904 ug/L； Blood potassium：5.1 mEq/l； Blood potassium (3.4-4.8)：5.1 mEq/l；
Blood pressure measurement：120/80 mmHg； Blood sodium：130 mEq/l； Blood sodium (135-
146)：130 mEq/l； Blood triglycerides (30-149)：83 mg/dl； Blood urea (8.0-22.0)：62.6
mg/dl； Body temperature：摂氏 38 度超；摂氏 39 度； Cells in urine：1-4 HPF； Complement
factor C3 (65-135)：60 mg/dl； Complement factor C4 (13-35)：34 mg/dl； Computerised
tomogram：注記：両肺硬化、胸水及び脾腫はみられなかった； Computerised tomogram
thorax：注記：両肺硬化、胸水及び脾腫はみられなかった； C-reactive protein (正常高値
0.3)：9.64 mg/dl； Cytomegalovirus test (正常高値 6.0)：228，注記：単位 - AU/mL；
Cytomegalovirus test (正常高値 0.85)：0.10，注記：単位 - S/CO； Eosinophil count (0-
8)：2.0 %； Epstein-Barr virus antibody (正常高値 10)：20； Epstein-Barr virus
test (正常高値 10)：160； Fibrin (155-415)：551 mg/dl； Fibrin D dimer (正常高値 1)：
1.4 ug/ml； Fibrin degradation products (正常高値 5)：5.4 ug/ml； Flow cytometry：検出
されなかった。様々なリンパ性 LLA CD45 や骨髄性 MMA CD38 に対する、3または4色の抗体パ
ネルを使用し骨髄標本を用いて、実施された； Glomerular filtration rate (正常高値
7.0)：1.3 未満； Glomerular filtration rate：10.1 ml/min； Glucose urine present：陰
性；陰性； Haematocrit (33.0-45.0)：24.8； Haemoglobin (11.5-15.0)：8.1 g/dl； Heart
rate：90，注記：単位 - beats/min； Inflammatory marker test：上昇； Interleukin level
(正常高値 7)：6 37 pg/mL； Interleukin level (121-613)：1450 ug/ml； Erythropoietin
(4.2-23.7)：25.1 mIU/mL； microscopic examination：無顆粒球症と貧血が明らかになった；
Stab (1.0-7.0)：0 %； Lymphocyte count (18-49)：60 %； Mean cell haemoglobin (28.0-
33.0)：31.3 pg； Mean cell haemoglobin concentration (30.0-36.0)：32.6 %； Mean cell
volume (85-95)：96，注記：単位 - fl； Monocyte count (2.0-10)：34.0 %； Neutrophil

count (40-75): 0 %; Neutrophil count (34-70): 0 %; Occult blood: 陰性; Oxygen saturation: 90-95 %, 注記; 触診可能な、また表在リンパ節はみられなかった。聴診での異常はなかった; pH body fluid (5.0-7.5): 5.0; Platelet count (140-340): 28.7 x10³/mm³; Protein total: 陽性; 陰性; Protein total (6.5-8.1): 7.6 g/dl; Prothrombin time (0.85-1.15): 1.07; Red blood cell count (400-900): 259 x10³/mm³; Reticular cell count (4-19): 15 %; Serum ferritin (4.0-87.0): 2284.4 ng/ml; Specific gravity urine (1.005-1.0): 1.010; Total complement activity test (30.0-46.0): 29.2 ug/ml; Urine analysis (2.4-7.0): 4.1 mg/dl; Urobilinogen urine: 陰性; 陰性; White blood cell count: 陰性; 陰性; White blood cell count (4000-9000): 400 x10³/mm³. 血球貪食性リンパ組織球症の結果として治療処置がとられた。

臨床経過:

患者は顆粒球コロニー刺激因子とメチルプレドニゾン 500mg を用いて治療された。患者の容態に顕著な改善がみられた;

異常な臨床検査結果は徐々に改善し、患者は退院した。

追加情報 (2022/11/08):

本報告は以下の文献情報からの文献報告である: A case of hemophagocytic lymphohistiocytosis after BNT162b2 COVID-19 (Comirnaty(R)) vaccination, Medicine, 2022; Vol: 101(43), pgs: e31304, DOI: 10.1097/MD.00000000000031304。

本報告は文献受領に基づいた追加報告である; 本症例は文献内で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下を含む: 報告者、文献詳細、関連する病歴、臨床検査。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

21373	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>痔出血；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血便排泄；</p> <p>血沈亢進；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002597。</p> <p>2021/06/05 15:00、55歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内、左三角筋）の2回目を接種した（55歳時）。</p> <p>関連する病歴以下を含んだ：</p> <p>「腰椎のヘルニア」、開始日：2012（継続中か不明）。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（1回目、15:00に、筋肉内による経路）、投与日：2021/05/14、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者は被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種がなかった。</p> <p>患者は事象発現前の2週間以内に投与した併用薬がなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/05発現、異常感（非重篤）、転帰「未回復」、「ブレインフォッグ」と記載された；</p> <p>2021/06/05発現、悪心（医学的に重要）、転帰「未回復」、「悪心/嘔気」と記載された；</p> <p>2021/06/05発現、疲労（非重篤）、転帰「未回復」、「ワクチン後の疲労症候群のようなもの」と記載された；</p> <p>2021/06/05発現、血便排泄（医学的に重要）、転帰「未回復」、「血便」と記載された；</p> <p>2021/06/05発現、下痢（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/06/05発現、倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2021/06/05発現、関節痛（非重篤）、転帰「未回復」、「全身の関節痛」と記載された；</p>
-------	---	---

2021/06/05 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「未回復」、「全身の筋肉痛」と記載された；

2021/06/05 発現、頭痛（非重篤）、転帰「未回復」；

2021/06/05 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「未回復」；

2021/06/17 発現、痔出血（非重篤）、転帰「未回復」、「痔核出血」と記載された；

2021/07/13 発現、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「 γ GTP を実施し、結果は 127u/L であった、 γ GTP を実施し、結果は 147u/L であった」と記載された；

2021/09/10 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「A L T を実施し、結果は 58u/L であった」と記載された；

2021/09/10 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼは増加（非重篤）、転帰「不明」、「A S T を実施し、結果は 35u/L であった」と記載された；

2021/09/10 発現、血沈亢進（非重篤）、転帰「不明」、「E S R を実施し、結果は 8mm/Hr であった」と記載された。

事象「血便」、「悪心/嘔気」、「頭痛」、「全身の関節痛」、「全身の筋肉痛」、「下痢」、「全身倦怠感」、「嘔吐」、「ワクチン後の疲労症候群のようなもの」および「痔核出血」は医療機関の受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（10-42）：（2021/09/10）58IU/l；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2021/09/10）35IU/l；

血液検査：（不明日）身体所見、採血、メモ：サンプリング結果；（2021/07/13）特異所見は認めない；

体温：（2021/06/05）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；

コンピュータ断層撮影：（2021/07/13）明らかな異常所見は認められず；

γ -グルタミルトランスフェラーゼ（13-64）：（2021/07/13）127IU/l；（2021/09/10）147IU/l；

直腸鏡検査：（2021/06/17）痔核出血での血便；

血沈検査（1-7）：（2021/07/13）5、注記：mm/Hr；（2021/09/10）8、注記：mm/Hr；

血便排泄、悪心、頭痛、関節痛、筋肉痛、下痢、倦怠感、嘔吐、疲労、痔出血、異常感の結果として治療的な処置はとられた。

臨床経過：

患者は57歳2か月（2回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

有害事象の発現日は2021/06/05午後、時間不明（ワクチン接種日）と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/05（ワクチン接種日）、2回目ワクチンを接種した。同日、頭痛、悪心、全身の関節痛および全身の筋肉痛が出現し、血便、下痢もあった。

2021/06/17（ワクチン接種12日後）、近隣のクリニックを受診した。

血便は肛門鏡で痔核出血を認め、ポステリザン軟膏処方にて症状改善あるが、全身倦怠感、筋肉痛、悪心、嘔吐症状が内服でも改善しなかった。

2021/07/13（ワクチン接種1か月後）、そのため、当科紹介受診となった。

プリンペラン点滴施行にて嘔気は改善した。

血液検査、CT検査では明らかな異常所見は認められなかった。ワクチン後の疲労症候群のようなものと考え、内服調整を行い、外来フォローとした。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/04/18（ワクチン接種後の10か月）、事象の転帰は、未回復であった。

2022/11/30、ワクチン接種時の患者の年齢が55歳（報告のとおり）であると報告された。

臨床経過：

2021/06/05 不明時間、患者は非重篤として評価された嘔気を発現した。

ワクチンとの因果関係はありであった。

患者は制吐剤を含む治療を受けた。

2021/06/05 不明時間、患者は非重篤として評価された倦怠感を発現した。

ワクチンとの因果関係はありであった。

患者はステロイドを含む治療を受けた。

2021/06/05 不明時間、患者は非重篤として評価されたブレインフォッグを発現した。

ワクチンとの因果関係はありであった。

患者はステロイドを含む治療を受けた。

ワクチン接種後に生じた症状である。

身体所見、採血には特異所見は認めない。

他疾患の可能性は乏しく、経過より後遺症と判断せざるを得ない。

患者は東京のプライバシー・クリニックを通院しており、症状のつよさは伺える。

報告者の病院は対症療法としてステロイドなどを使用したが、好影響は感じない。

追加情報(2022/11/30)：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細（イニシャルを追加、関連する病歴、ワクチン接種の年齢/年齢、ワクチン接種歴を更新された、検査結果の追加）、被疑薬の詳細（ワクチン接種時間、投与経路、解剖学的位置の更新）、併用療法の詳細、反応データ（新しい事象γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、血沈亢進と異常感を追加した）である。

		<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21374	<p>薬効欠如; COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、および、2022/03/23 に3回目接種（追加免疫）（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、いずれも、発現日：2022/08、転帰「不明」、「8月終わり頃にコロナに感染してしまった。」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>3回目の接種は2022/03/23に接種をしており、すでに5ヵ月以上経過しているが、8月終わり頃に家族全員がコロナに感染してしまった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性評価と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21375	<p>光線過敏性反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>急性腭炎；</p> <p>悪心；</p> <p>片頭痛発作重積；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p> <p>片頭痛発作重積；</p> <p>新生物；</p> <p>片頭痛；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>疼痛；</p> <p>聴覚過敏；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002903。</p> <p>2021/05/18、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、単回量）の2回目を接種した（61歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多結節性甲状腺腫」（継続中か不明）；</p> <p>「急性腭炎」（継続中か不明）、注記：18歳時（消化器科）；</p> <p>「胃粘膜下腫瘍」、開始日：2018（継続中か不明）；</p> <p>「腹腔鏡下切除」、開始日：2018（継続中か不明）；</p> <p>「頭痛」（継続中か不明）；</p> <p>「日常的な動作で増悪する拍動痛を何度も繰り返していた」（継続中か不明）；</p> <p>「悪心」（継続中か不明）；</p> <p>「嘔吐」（継続中か不明）；</p> <p>「光過敏」（継続中か不明）；</p> <p>「音過敏」（継続中か不明）；</p>

「前兆のない片頭痛と診断した (Cephalalgia 2018;38:1) (継続中か不明)。

家族歴は以下を含んだ：

「高血圧症」 (継続中か不明)、注記：患者の母親。

患者の併用薬は報告されなかった。

過去の薬剤使用歴は以下を含んだ：

センナ 1g、1 回、就寝時；

エソメプラゾール (20) 1 カプセル、1 回、朝；

ツムラ大建中湯、注記：7.5g、3 回。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ (投与 1 回目、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、接種日：2021/04/30、COVID-19 免疫のため、反応：「片頭痛発作重積」)。

以下の情報が報告された：

2021/05/19 発現、頭痛 (医学的に重要)、発熱 (医学的に重要)、転帰「軽快」、すべて「翌日から 9 日以上発熱を伴う頭痛があった」と記載された；

2021/05/19 発現、片頭痛発作重積 (医学的に重要)、転帰「軽快」。

事象「片頭痛発作重積」および「翌日から 9 日以上発熱を伴う頭痛があった」は医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血液検査：異常なし；凝固検査：異常なし；生化学：異常なし。

臨床経過：

2021/05/18、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンの 2 回目を接種した。

翌日から 9 日以上発熱を伴う頭痛があった。

		<p>2021/05/19（ワクチン接種1日後）、片頭痛発作重積を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>高校時代から鎮痛剤が効かず寝ていたい頭痛が年1回数日、数年に1回くらいあった。2020年以前が最後であった。</p> <p>接種を勧めた小児科医を受診したが、特に対応なく、自然軽快した。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通りであった：</p> <p>病歴から日常的な動作で増悪する拍動痛を何度も繰り返していた。悪心または嘔吐、光、音過敏を伴っていた。前兆のない片頭痛と診断した。</p> <p>コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種するたびに、片頭痛発作重積を繰り返した。日本人片頭痛患者にワクチン接種後頭痛が多く発症する。非ステロイド系抗炎症薬が無効であることも矛盾しない。</p>
21376	フォークト・小柳・原田病	<p>本症例は以下の文献情報に基づく文献症例である。</p> <p>“COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients”, Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2022; pgs:1-3, DOI:10.1007/s00417-022-05866-5.</p> <p>45歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>BNT162b2（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された。</p>

		<p>被疑薬投与から 12 日後、フォークト・小柳・原田病(医学的に重要)、転帰：「軽快」、「4 名がフォークト・小柳・原田病 (VKH) (両眼) と診断された」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を実施した：</p> <p>視力検査：1.0、注記：右眼初回:1.2、注記：左眼初回:1.2、注記：右眼 (3 ヶ月後) :1.2、注記：左眼 (3 ヶ月後) 。</p> <p>フォークト・小柳・原田病の結果、治療的な処置が取られた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21377	脈絡膜炎	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2022； pgs:1-3、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明) の 1 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脈絡膜炎 (医学的に重要)、被疑製品投与の 1 日後、転帰「軽快」、「multifocal choroiditis (right eye)」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>視力検査：0.5/1.2、注記：右目/左目、初回:1.2/1.2、注記：右目/左目、3 ヶ月時。</p> <p>脈絡膜炎の結果として治療的処置がとられた。</p>

21378	I g A 腎 症	血尿	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後の肉眼的血尿と高度蛋白尿を契機に IgA 腎症と診断された 1 例」、日本腎臓学会誌、2022;vol : 64 (6-E) 、 pgs : 546。</p> <p>2021/09、35 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号 : 不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血尿」 (継続中であるか不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためコミナティ (1 回目、単回量、近医で)、投与日 : 2021/08。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>IgA 腎症 (医学的に重要)、転帰「不明」、 「IgA 腎症 (Oxford 分類 : M0E0S1T0C0、H-Grade Ic) と診断/肉眼的血尿と高度蛋白尿を契機に IgA 腎症と診断」と記述された。</p> <p>事象「IgA 腎症 (Oxford 分類 : M0E0S1T0C0、H-Grade Ic) と診断/肉眼的血尿と高度蛋白尿を契機に IgA 腎症と診断」は医療機関受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>腎生検 : IgA 腎症 (Oxford 分類 : M0E0S1T0C0、H-Grade Ic) の診断；</p> <p>尿蛋白 : 陽性;1.5-2.0、注記 : g/gCr 10 月になっても 1.5-2.0g/gCr 程度の高度蛋白尿が持続；</p> <p>尿潜血 : (2+)、注記 : X-3 年に健康診断で;陽性。</p> <p>IgA 腎症腎症の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
-------	--------------	----	--

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は 35 歳の女性であった。</p> <p>X-3 年に健康診断で尿潜血（2+）を指摘されたが医療機関は受診していなかった。</p> <p>X 年 8 月に、近医で COVID-19 ワクチン（製品名：コミナティ）を接種した。</p> <p>9 月に同ワクチン 2 回目を接種し、翌日に肉眼的血尿が出現し近医を受診し、尿蛋白および尿潜血陽性を認めた。</p> <p>5 日後には肉眼的血尿は消失したものの、10 月になっても 1.5-2.0g/gCr 程度の高度蛋白尿が持続し、X 年 11 月に当科紹介となった。腎生検にて、IgA 腎症（Oxford 分類：MOE0S1TOC0、H-Grade 1c）と診断された。</p> <p>X 年 12 月よりアンジオテンシン II 受容体拮抗薬が開始されたが尿蛋白の改善に乏しく、扁桃腺摘出術およびステロイドパルス療法が行われる方針となった。</p> <p>[考察] COVID-19 ワクチン接種後に血尿と蛋白尿を認め腎生検にて IgA 腎症の診断となった 1 例を経験した。既報では、血尿の既往など IgA 腎症を疑うエピソードを持つ患者に発症することが多く、COVID-19 ワクチンが IgA 腎症の顕在化に関与している可能性が考えられる。本症例の経過とこれまでの報告を踏まえ、COVID-19 ワクチンと IgA 腎症の関連を考察する。</p>
21379	急性黄斑神経網膜症	<p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2022; pgs:1-3、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性黄斑神経網膜症（医学的に重要）、被疑製品接種後 11 日、転帰「不明」、「AZ00R（left eye）」と記載された。</p>

		<p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>視力検査：1.2、注釈：右眼、Initial；1.2、注釈：左眼、Initial；1.2、注釈：右眼、at 3 months；1.2、注釈：左眼、at 3 months。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21380	交感性眼炎	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2022; ページ:1-3, DOI:10.1007/s00417-022-05866-5.</p> <p>53歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Bnt162b2（1回目、単回量）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：交感性眼炎（医学的に重要）、疑惑製品接種23日後、転帰「軽快」、「交感性眼炎（両眼）」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：視力検査：1.0、注記：右眼初回:0.02、注記：左眼初回:0.8、注記：3ヵ月時点の右眼:光覚、注記：3ヵ月時点の左眼。</p> <p>交感性眼炎に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は事象の治療としてメチルプレドニゾン IV（副腎皮質ステロイド目薬（アダリムマブ IM 40mg/2週間継続））を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

21381	腎機能障害; 蛋白尿	ループ ス腎炎; 全身性 エリテ マトー デス	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「SLE」（継続中か不明）；</p> <p>「ループス腎炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「腎機能が悪化」と記載された；</p> <p>蛋白尿（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：血清クレアチニン：2mg/dl。</p> <p>腎機能障害、蛋白尿の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の年齢は不明であった。コミナティ筋注後、腎機能が悪化し、蛋白尿が生じた。一時、血液透析を実施、腎機能が改善し、現在は血清クレアチニン値が2mg/dl だが、数年後には血液透析を免れないと思われる。</p> <p>報告者が他施設の医師より伺った症例でこれ以上の情報はなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p>
-------	---------------	--	--

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21382	<p>ネフローゼ症候群； 状態悪化； 胃癌； 膜性糸球体腎炎</p> <p>ネフローゼ症候群； 膜性糸球体腎炎</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：vol：64（6E）、pgs：569、表題「COVID-19 ワクチン接種を契機に再燃し、自然軽快と増悪を繰り返したネフローゼ症候群の1例」。</p> <p>2021/12、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ネフローゼ症候群」（進行中か不明）、注記：2011年；</p> <p>「膜性腎症」（進行中か不明）、注記：免疫抑制療法にて寛解を得た。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院）、転帰「軽快」、「COVID-19 ワクチン接種を契機に再燃し、自然軽快と増悪を繰り返したネフローゼ症候群」と記載；</p> <p>胃癌（入院）、転帰「不明」、「早期胃癌」と記載；</p> <p>膜性糸球体腎炎（入院）、状態悪化（入院）、全て転帰「軽快」、「膜性腎症/二次性の膜性腎症」と記載した。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を実施した：</p> <p>抗体検査：（不明日）陽性；</p> <p>腎生検：（不明日）膜性腎症の診断となり、注記：COVID-19ワクチン接種後：（2011）膜性腎症の診断となり、免疫抑制療法にて寛解を得た；</p> <p>血中免疫グロブリンG：（不明日）IgG1-陽性とIgG2弱陽性、注記：二次性の膜性腎症を疑う所見も認め；</p> <p>全身精査：（不明日）早期胃癌が判明した；</p> <p>尿蛋白：（不明日）14.3、注記：g/g・Cre、入院中の安静と減塩のみで尿蛋白は14.3g/g・Creから0.65g/g・Cre；（不明日）0.65、注記：g/g・Cre、入院中の安静と減塩のみで尿蛋白は14.3g/g・Creから0.65g/g・Cre。</p> <p>治療的な処置は、ネフローゼ症候群、胃癌、膜性糸球体腎炎、状態悪化の結果としてとられた。</p>
21383	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「SARS-CoV-2に対するmRNAワクチン接種後にネフローゼ症候群を発症した一例」、日本腎臓学会誌、2022;Vol：64(6-E)、pgs：586。</p> <p>28歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、被疑製品接種後2日、転帰「回復」、「微小変化型ネフローゼ症候群の診断」と記述される。</p> <p>事象「微小変化型ネフローゼ症候群の診断」は、医療機関の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>腎生検：足突起の消失を認める；血中アルブミン：1.8g/dl、注：低アルブミン血症；低比重リポ蛋白：339mg/dl；顕微鏡検査：足突起の消失を認める；尿蛋白：9.514、注：g/gCr。</p> <p>ネフローゼ症候群の結果として治療的処置はとられた。</p>

		<p>臨床経過：ネフローゼを呈しており、加療精査目的で緊急入院となった。[入院後経過] 腎生検を施行し、電子顕微鏡で足突起の消失を認め、微小変化型ネフローゼ症候群の診断となった。PSL 50mg 内服、および mPSL 500mg を 3 日間静注投与後、4 週間で完全寛解に至った。</p>
21384	<p>挫傷； 血小板減少症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2021/11、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/11、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目接種、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）、反応：「足とか太ももに小さいあざが多数」、「血小板減少症」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>血小板減少症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>挫傷（非重篤）、転帰「不明」、「足とか太ももに小さいあざが多数」と記載された。</p> <p>追加情報：</p> <p>去年 11 月のファイザーワクチン（起源株）1、2 回目接種後に副反応が出た。</p> <p>接種後に血小板減少症と足とか太ももに小さい青あざが多数出た。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21385	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は、患者である。</p> <p>76歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（ロット番号：EY5420、使用期限：2022/02/28、単回量）、2回目（ロット番号：EY5420、使用期限：2022/02/28、単回量）および2022/07/26に4回目（追加免疫、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、単回量）を接種した；COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、いずれも、発現日：2022/10/15、転帰「回復」、「コロナにかかった」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1回目と2回目にファイザー、3回目にモデルナ、4回目にファイザーを接種した。」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査及び処置を実施した：体温：37度。</p> <p>2022/11/11、以下の結論の調査結果を製品品質グループから入手した：</p> <p>調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FP9654 および EY5420 に関連し</p>	

		<p>ていると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。</p> <p>プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。</p> <p>NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/11/11）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：調査結果</p>
21386	<p>薬効欠如： COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）および3回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」、「コロナ感染症/2人とも今までファイザーを接種していた」と記載された；</p> <p>COV I D-19の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、「コロナ感染症」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>2022/11/06 まで、患者および患者の母親はコロナ感染症の療養期間だった。</p> <p>2022/11/07 から、2 人とも社会生活に戻った。</p> <p>患者の母親には5 回目接種の案内、患者には4 回目接種の案内が届いていた。</p> <p>2 人とも今までファイザーを接種していて、今回もファイザーのオミクロン株対応ワクチンを接種する予定であった。</p> <p>今コロナ感染症の回復直後で、体の中に抗体があると思われた。</p> <p>製品名：1-3 回目はコミナティ筋注であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21387	フォークト・小柳・原田病	<p>本症例は、最初は ICH-不明製品として invalid と考えられた。</p> <p>2022/11/09 の追加情報において、本症例は現在 Valid とされるすべての関連する情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2022；pgs:1-3、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2 (1 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

フォークト・小柳・原田病（医学的に重要）、被疑製品接種後 10 日、転帰「軽快」、「4 were diagnosed with Vogt-Koyanagi-Harada (VKH) disease (both eyes)」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

視力検査：0.5、注釈：右眼、initial；0.6、注釈：左眼、initial；1.2、注釈：右眼、at 3 months；1.2、注釈：左眼、at 3 months。

フォークト・小柳・原田病の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2 回目のワクチン接種後の発現について、1 回目および 2 回目の両方の予防接種に同じワクチンが使用された。BNT162b2（ファイザー/BioNTech）ワクチンの予防接種の間隔は 3 週間であった。

視力はランドルト環を用いて測定されたと報告された。

治療的な処置は、パルス間一週間の 0.8mg/kg/日の経口プレドニゾロンによる、2 パルスのメチルプレドニゾロン IV の投与であった。

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

21388	<p>体調不良；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>鼻出血</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/09、75 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）を筋肉内、腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性免疫性血小板減少性紫斑病」（進行中かどうかは不明）；</p> <p>「後天性血友病」（進行中かどうかは不明）、注記：プレドニゾロンとエンドキサンで治療を受けていた；</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アボルブ 経口 前立腺肥大のため、開始日：2020/07/06（投与中）；タムスロシン；パファリン（アセチルサリチル酸）；プラバスタチン；エナラプリルマレイン酸；酸化マグネシウム；ゾルピデム；ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目）、投与日：2021/06/21、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2回目）、投与日：2021/07/12、COVID-19 免疫のため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、体調不良（非重篤）、全て発現日は 2022/03/09、転帰「不明」、全て「ワクチン接種3回後発熱と気分不良」と記載された。</p> <p>血圧低下（非重篤）発現日 2022/03/11、転帰「不明」</p> <p>鼻出血（非重篤）発現日 2022/04/04、転帰「不明」</p> <p>血小板数減少（生命を脅かす）発現日 2022/04/04、転帰「回復」、「血小板減少（2000 まで減少した）」と記載された；</p> <p>事象「血小板減少（2000 まで減少した）」は、医師診療所の訪問が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	--	---

抗リン脂質抗体：(2015) 陽性；血小板数：(2015/02/16) 5.8×10^4 ；(2015/04/13) 4.6×10^4 ；(2015/10/19) 12×10^4 ；(2022/04/04) 2000 まで低下した。

血小板数減少、血圧低下の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

3 回目接種時に当院来院された。

日付不明、3 回目より初めて血小板減少が起きた（2000 まで減少した）。

他のしせつで治療中であり、3 回目接種時のみ報告クリニックに訪問し接種。

現在、もともとの病院にて経過をみられている。現状、回帰しているとのこと、詳細は、10 日 18 時より、アポイントメントをしてもらったため詳細調査を実施予定。

2015/02/16、血小板数が 58,000 に減少していたため、患者は他院に紹介された。診療情報提供書によると、患者は慢性免疫性血小板減少性紫斑病、後天性血友病（プレドニゾンとエンドキサンを治療を受けていた）を持っており、抗リン脂質抗体も陽性だった。

2015/04/13、患者の下着に血液が付着したため、患者は報告病院に初診で来院した。血小板は 46,000 であった。

2015/10/19、血小板は 120,000 に上昇した。

2016/01/18、他院からの処方はいったん中止され、終診になった。患者は再び別の病院に転院した。

2016/04/11、アボルブを開始した。

2018/02/05、患者は来院しなかった。

2020/06/18、患者は夜間頻尿で来院した。前回 2018/01/15 の来院から明らかな増大があった。

2020/07/06、アボルブを再開した。

2022/03/09、コロナワクチン接種 3 回後発熱と気分不良があった。

2022/03/11、血圧低く、患者は来院した。輸液を施行し、降圧剤による調整を指示した。

		<p>2022/04/04、患者は鼻出血のためさらに別の病院を受診した。血小板は 2000 まで低下した。鼻出血は高度ではなかった。</p> <p>2022/03/23、患者は最初の病院に戻り、血小板は正常範囲内であった。</p> <p>報告者は、この事象は非重篤と考え、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加情報中に要求される。</p> <p>追加情報（2022/11/18）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：ワクチン歴の更新、関連した病歴の追加（免疫性血小板減少性紫斑病、後天性血友病）、検査値の追加（血小板数、抗リン脂質抗体）、製品（名称はコミナティ RTU BA. 4-5 からコミナティに、開始日、終了日、投与経路、ロット番号、使用期限、解剖学的位置）、併用薬の追加（アボルブ、タムスロシン、バファリン、プラバスタチン、エナラプリルマレイン酸、酸化マグネシウム、ゾルピデム、ネキシウム）、事象の詳細（血小板減少の発現日）、不適切なワクチン接種経路の削除、新しい事象の追加（鼻出血、発熱、体調不良、血圧低下）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21389	自己免疫性網膜症	<p>本報告は以下の文献情報源に関する文献報告である：“COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients”、Graefe’s Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2022 年；：1-3 ページ、DOI:10. 1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>16 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため初回の BNT162b2（BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>被疑製品投与 16 日後、自己免疫性網膜症（医学的に重要）、転帰「不明」、「Autoimmune retinopathy (right eye)」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>視力検査：0.6、注記：初回、右眼:1.2、注記：初回、左眼:1.2、注記：3 ヶ月時、右眼:1.2、注記：3 ヶ月時、左眼。</p>
21390	<p>薬効欠如： COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>81 歳の男性患者は、BNT162b2（コミナティ）を、投与 1 回目、単回投与（バッチ/ロット番号：不明）、投与 2 回目、単回投与（バッチ/ロット番号：不明）、投与 3 回目（追加免疫）、単回投与（バッチ/ロット番号：不明）、2022/07 に COVID-19 免疫のための投与 4 回目（追加免疫）、単回投与（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>全ての発現 2022/09、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「2022/09 末にコロナに感染した」と記述された。</p> <p>追加情報：5 回目ワクチン接種の連絡がきて、ワクチン接種は 2022/11 月以降になる。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

21391	発熱； 肝炎； 肝障害； 関節痛	<p>本報告は、表題「COVID-19 ワクチン接種後に出現した肝障害の一例」、日本消化器病学会近畿支部第 117 回例会、Vol:117th, pgs:106 からの文献を情報源とする文献報告である。</p> <p>20 代の女性患者は、covid-19 予防のために、COVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「紫斑病性腎炎」(継続中か不明)；「悪心」(継続中)、メモ：現病歴。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>肝炎(入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「汎小葉性肝炎と診断された」と記載された；</p> <p>肝障害(入院)、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン接種後に出現した肝障害/肝細胞障害型の肝障害/慢性肝障害/遷延する肝障害」と記載された；</p> <p>発熱(非重篤)、転帰「不明」、「微熱」と記載された；</p> <p>関節痛(非重篤)、転帰「不明」、「肩痛」と記載された。</p> <p>事象「汎小葉性肝炎と診断された」、「COVID-19 ワクチン接種後に出現した肝障害/肝細胞障害型の肝障害/慢性肝障害/遷延する肝障害」、「微熱」と「肩痛」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：1679IU/l、メモ：血液検査で肝細胞障害型の肝障害を認めた；</p> <p>抗核抗体：640 倍の増加；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：770IU/l、メモ：血液検査で肝細胞障害型の肝障害を認めた；生検：結果未知、メモ：ワクチン接種 4 か月後；</p> <p>肝生検：高度の炎症細胞浸潤を認め、メモ：門脈域を中心に小葉内にも連続するリンパ球を主体として、汎小葉性肝炎と診断された。ワクチン接種 15 日後；</p> <p>炎症細胞浸潤を認め、メモ：門脈域主体の一部架橋形成を疑う線維化の進展があり、慢性肝障</p>
-------	---------------------------	---

		<p>害の像を伴っていた。</p> <p>血中アルカリホスファターゼ：93IU/l、メモ：血液検査はで肝細胞障害型の肝障害を認めた。</p> <p>血中免疫グロブリンG：1123mg/dl、メモ：正常；</p> <p>血液検査：肝酵素の再上昇を認め、メモ：その後も遷延した。2か月後；</p> <p>肝機能異常を指摘され；</p> <p>凝固検査：0.96、メモ：肝合成能低下は見られなかった；</p> <p>腹部コンピュータ断層撮影：18mm大の限局性結節性過形成(FNH)を認め、メモ：S3に慢性肝疾患や脂肪肝の所見は認めなかった；</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ：68IU/l、メモ：血液検査はで肝細胞障害型の肝障害を認めた。</p> <p>肝炎、肝障害、発熱、関節痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、ウルソデオキシコール酸300mg/日の内服を開始、以降、肝障害再燃なく経過している。</p>
21393	I g A腎症	<p>血尿</p> <p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Newly diagnosed IgA nephropathy with gross haematuria following COVID-19 vaccination」, QJM, 2022; Vol:115(1), pgs:28-29, DOI:10.1093/qjmed/hcab305.</p> <p>17歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肉眼的血尿/顕微鏡的血尿」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量）、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

I g A 腎症（医学的に重要）、被疑製品投与 12 時間後、転帰「未回復」。

以下の検査と処置を実施した：

生検：肉眼的血尿を伴う証明された免疫グロブリン A 腎症；腎生検：メサンギウム細胞増殖 注記：管内細胞増多半月体；血中クレアチニン(0.65-1.07)：0.70 mg/dl；C-反応性蛋白（正常低域 15）：2.41 mg/dl，注記：上昇 正常値:0.15 未満；回復した；血尿（正常低域 5）：100 より上、注記：RBC/HPF 正常値：5 未満；100 より上、注記：RBC/HPF 正常値：5 未満；血尿:100 未満；持続した；免疫学的検査：優位な IgA と C3 の沈着と弱い IgG、注記：メサンギウム領域に沈着；病理学的検査：管内細胞増多および半月体；蛋白尿（正常低域 0.3）：1.0，注記：g/gCr 顕著な 正常値：0.3 未満；1.4，注記：g/gCr 正常値：0.3 未満；持続した；尿検査：顕微鏡的血尿（2+）；尿中蛋白／クレアチニン比：1.0。

I g A 腎症の結果として治療的処置がとられた。

追加情報（2022/11/10）：

本報告は以下の文献源の文献報告である：

Newly diagnosed IgA nephropathy with gross haematuria following COVID-19 vaccination, QJM, 2022; Vol: 115(1), Pgs: 28-29.

本報告は文献入手に基づく追加報告である；症例は文献で確認された追加情報を含むよう更新された；検査値データ、病歴、報告者情報を追加した。

21394	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、親である。</p> <p>22 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者は、非医療従事者であった。報告者は、患者の母親であった。</p> <p>報告者の 22 歳の息子が、ファイザーのワクチン（コミナティ（起源））2 回目接種後に、おそらくオミクロン株のコロナに感染した。</p> <p>報告者と患者と一緒に住んでいないので、感染した株がオミクロンかどうかは明確にはわからない。</p> <p>だいぶ前なので、もうすでに完治している。</p> <p>3 回目にオミクロン株ワクチンを接種予定である。</p> <p>事象はコロナに感染と報告された。</p> <p>報告者は、ファイザーのオミクロン株ワクチン BA. 1/BA4. 5 ワクチンについて質問した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

21395	倦怠感； 呼吸困難； 心嚢液貯留； 発熱； 胸部不快感； 関節痛； 頸部痛	冠動脈 バイパス； 冠動脈 閉塞； 心筋梗塞； 血管グ ラフト	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/26、54歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、筋肉内投与、0.3ml、単回量）の2回目を接種した（52歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「バイパス手術」、開始日：2021/06（継続中かどうかは不明）、注記：心筋梗塞のため；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「左冠状動脈主幹部閉塞」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「冠動脈バイパス手術」、開始日：2021/06（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/05（接種日）、コミナティ（投与1回目、0.3ml、単回量、筋肉内、（体温）接種後38度、1週間以内に落ち着く、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31）、COVID-19免疫のため、反応：「（体温）接種後38度」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/02、胸部不快感（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「胸重苦感」と記載された；</p> <p>2021/09/02、発熱（医学的に重要）発現、転帰「回復」「発熱/（体温）38度台」と記載された；</p> <p>2021/09、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09、倦怠感（非重篤）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09、関節痛（非重篤）、頸部痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、いずれも「首から肩の痛み」と記載された；</p> <p>2021/09/24、心嚢液貯留（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「心嚢貯留」と記載された。</p>
-------	---	---	--

事象「心嚢貯留」、「発熱/（体温）38度台」、「胸重苦感」、「首から肩の痛み」、「怠さ」および「呼吸困難感」は診療所への来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/08/05）38度、注記：初回投与ワクチン接種後；（2021/08/26）38度台、注記：2回目投与ワクチン接種後；

C-反応性蛋白：（2021/09）16、注記：2021/09 上旬；（2021/09/24）23；

血清フェリチン：（2021/09）349、注記：2021/09 上旬。

発熱、胸部不快感のための治療処置は施されなかった。

臨床経過：

原疾患/合併症は不明であった。

2021/08/05（発熱1回目）、（体温）接種後38度、一週間以内に落ち着いた。

2021/08/26（発熱2回目）、（体温）接種後38度台、4日間継続した。

2021/09 上旬：病院Aを受診した。CRPが16、フェリチンは349であった。怠さ、呼吸困難感、首から肩にかけて痛みがあった。

その他の所見は認められず、経過観察となった。

2021/09/24：上記症状は治まらず、患者は病院Bの循環器内科を受診した。CRPが23で心嚢貯留あり、経過観察となった。

2021/10/14、（当院内科受診）症状が軽快した。その後は経過観察となり現在に至る。

報告者は事象（発熱、怠さ、呼吸困難感、首から肩の痛み）を非重篤、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と考えた。

事象の転帰は2021/10/14に軽快であった。

2022/11/28の追加情報より：

報告者は事象を重篤（医学的に重要）とし、被疑薬と事象の因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、事象は医師またはその他の医療専門家の医院/診療所への来院を必要としたと述べた。事象の転帰は、治療を施さず回復であった。ワクチン接種1回目および2回目から7日目と同じスパンで、同じ症状が発現しており、ワクチンとの関連性は強い。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、もし入手した場合は提出される。

追加情報（2022/11/28）：

連絡可能な同医師からの追跡調査回答により受領した自発追加報告から新たな情報を入手した。

更新した情報は以下の通り：

ワクチン接種時の患者の年齢、関連する病歴、ワクチン接種歴（ロット番号および使用期限）、被疑薬（ロット番号および使用期限）、新しい事象胸痛重苦感（医学的に重要にチェックを入れた、事象発現日および転帰、施された治療を更新した）；事象発熱は医学的に重要にチェックを入れた、発現日、転帰および「治療を受けた」を更新した、臨床経過の情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21396	<p>急性腎盂腎炎；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎炎</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠けていた。特定不明の製品。2022/11/10 に入手した追加情報により、本症例は現在 Valid とみなすすべての必要情報を含んでいる。</p> <p>本症例は以下の文献情報による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に抗糸球体基底膜抗体腎炎を発症した 1 例」、泌尿器外科、2022;Vol:35(9)、pgs:1024。</p> <p>53 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目投与、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与 1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「抗糸球体基底膜抗体腎炎の診断」と記載；</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能障害/さらに尿量低下を伴う腎機能低下/高度な腎機能障害」と記載；</p> <p>急性腎盂腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「両側急性腎盂腎炎疑い」と記載；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「線状型免疫グロブリン沈着陽性と壊死性半月体形成性糸球体腎炎陽性」と記載。</p> <p>事象「抗糸球体基底膜抗体腎炎の診断」、「腎機能障害/さらに尿量低下を伴う腎機能低下/高度な腎機能障害」、「両側急性腎盂腎炎疑い」および「線状型免疫グロブリン沈着陽性と壊死性半月体形成性糸球体腎炎陽性」は緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：抗糸球体基底膜抗体：高値、注記：腎炎性血尿陽性であった；腎生検：線状型免疫グロブリン陽性の所見を示した、注記、沈着および壊死性半月体形成性糸球体腎炎；体温：38 度台、注記：2 回目 COVID-19 ワクチン接種の翌日；CT：両側腎腫大と上昇を認めた、注記：腎周囲脂肪織濃度の；免疫グロブリン：陽性、注記：腎生検；炎症反応：高値；改善なし、注記：抗菌薬継続するも；陽性、注記：腎生検；陽性。</p> <p>腎炎、腎機能障害、急性腎盂腎炎、急速進行性糸球体腎炎の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	---	--

COVID-19 ワクチンの 2 回目接種の翌日、患者は 38 度台の発熱を発現した。

ワクチン接種 3 日後、肉眼的血尿が認められた。

前医で尿路感染症疑いとして抗菌薬処方され経過観察の方針とした。

ワクチン接種 11 日後、患者は当院の救急外来を初診した。

患者は炎症反応高値と腎機能障害があり、肉眼的血尿も持続していた。

CT スキャンは、両側腎腫大と腎周囲脂肪織濃度上昇を示した。

両側急性腎盂腎炎疑いで保存的加療の方針となった。

抗菌薬継続するも炎症反応は改善なく、さらに尿量低下を伴う腎機能低下を示した。

早急に腎臓内科のある他院へコンサルトした。

腎生検は線状型免疫グロブリン沈着と壊死性半月体形成性糸球体腎炎の陽性の所見を示した。

抗糸球体基底膜抗体が高値で、結果は腎炎性血尿陽性であった。よって、抗糸球体基底膜抗体腎炎の診断で、ステロイドパルスおよび血漿交換を施行した。

最終的に患者は高度な腎機能障害を呈し、最終的には血液透析導入となった。

抗糸球体基底膜抗体腎炎は急速進行性腎炎症候群を呈し、腎機能の急激な増悪により短期間に末期腎不全に至る事が多い疾患である。

本症例では COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿が出現し、急性腎盂腎炎との鑑別に難渋した。

COVID-19 ワクチン接種が原因と考えられる抗糸球体基底膜抗体腎炎を発症した 1 例を経験したため、若干の文献的考察を加えて報告する。

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

21397	<p>薬効欠如： COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は非連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。 プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）一回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、二回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、三回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、四回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ感染症/2 人とも今までファイザーを接種」と記載された；</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、「コロナ感染症」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者と患者の娘は 2022/11/06 までコロナ感染症の療養期間だったが、2 人とも 2022/11/07 から社会生活に戻った。</p> <p>2 人とも今までファイザーを接種していて、今回もファイザーのオミクロン株対応ワクチンを接種する予定。</p> <p>患者には 5 回目接種の案内、娘には 4 回目接種の案内が届いている。</p> <p>今コロナ感染症の回復直後で、体の中に抗体があると思う。</p> <p>追加調査の試みは不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報が入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	---	---

21398	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>ダニアレルギー；</p> <p>酒さ</p>	<p>本症例は、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/30、成人の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31）、2021/07/21、2 回目単回量（ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）、2022/03/14、3 回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FK7441、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「酒さ」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；</p> <p>「ハウスダストアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/11/08、転帰「軽快」、全て「コロナ陽性/痰、頭痛、40 度ほどの発熱」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/11/09）40 度ほど、メモ：午後に；SARS-CoV-2 検査：（2022/11/10）陽性、メモ：鼻スワブ。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、バファリンによる治療的な処置が行われた。</p> <p>ロット EW4811 の調査結果。当該ロットについて、有害事象の調査および/または薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。</p> <p>参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った： 参照 PR ID 5944508（調査結果の添付ファイルを参照）。</p>
-------	-----------------------------------	--	---

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット EW4811 に関連するものだと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

ロット EW4811 の調査結果。結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」のロット EY0572 について、薬効欠如の苦情は調査された。調査には、報告されたロットの製造及び包装バッチ記録の確認、逸脱調査、苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告された製品ロット EY0572、充填ロット EY0542、製剤ロット EP8646 を含んだ。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質への影響はなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正/予防措置は特定されなかった。報告されたバッチの出荷前に実施されたすべての出荷検査は、規格範囲内であった。

ロット FK7441 の調査結果。結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FK7441 に関連するものだと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

臨床経過：

2022/11/16 の報告のとおり、患者の病歴は酒さ、アレルギー性鼻炎およびハウスダストアレルギーを含んだ。

有害事象に対し、バファリンが使用された。

患者の体調は、回復傾向にあった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>追加情報：(2022/11/14) 本報告はファイザー製品品質グループからの追加報告で、検査結果の提供である。</p> <p>更新情報：ロット EW4811 の調査結果。</p> <p>追加情報 (2022/11/16)：</p> <p>新たな情報は、製品品質グループを介して連絡可能な同報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手された。</p> <p>更新された情報：病歴（酒さ、アレルギー性鼻炎およびハウスダストアレルギーの追加）。事象の詳細（治療を受けたか「はい」）の更新および臨床情報の追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。他の関連した病歴。原資料に従って、過去の薬事象「アレルギー」の反応を伴う「ハウスダスト」は、関連した病歴「ハウスダストアレルギー」に修正された。</p>
21399	挫傷； 血小板減少症	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>2021/11、43 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）1 回目、単回量（ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血小板減少症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>挫傷（非重篤）、転帰「不明」、「足とか太ももに小さい青あざが多数出た」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>去年 11 月のファイザーワクチン（起源株）1、2 回目接種後に有害事象が出た。</p> <p>ワクチン接種後に、血小板減少症と、足とか太ももに小さい青あざが多数出た。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21400	<p>呼吸不全；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19；</p> <p>COVID-19 肺炎</p>	<p>肺炎</p> <p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。</p> <p>高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回（単回量、バッチ/ロット番号：不明）と 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺炎」（継続中か不明）、注記：重症、コロナが流行る、1 年前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（死亡）、転帰「死亡」、「PCR の検査は陽性であった」と記載；</p> <p>COVID-19 肺炎（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>COVID-19（死亡）、転帰「死亡」、「PCR の検査は陽性であった」と記載；</p> <p>呼吸不全（死亡）、転帰「死亡」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「COVID-19」、「薬効欠如」、「COVID-19 肺炎」、「呼吸不全」。</p>

追加情報。

患者は、もともと3、40年医療従事者である看護師として病院に勤務をしていて、健康であった。

コロナが流行る、1年前に肺炎になり、重症化してしまったが、担当してもらった先生に命を助けてもらった。

看護師としては、何年も前から定年で引退していた。

コロナが流行り始めて、もともと働いていた病院が人手不足となり医院長より働いてほしいと言われ、働くことになった。

コロナが流行り始めてから、患者は肺炎の持病があるためワクチンを打ちたいと言っていた。

お世話になった病院でもあるから1回はワクチンを接種しようと思い、1回目を接種した。

その際は、副反応は何もなかった。その後、今から1か月前に2回目を打てと病院より言われ、彼女は予防接種を受けるのを嫌った。

2回目を打ったその2日後に病院へ運ばれPCRの検査を受けて、結果は陽性であった。

その後の精密試験の結果で、肺が白く、コロナウイルスの陽性であった。それにより専門医がコロナ肺炎であると診断した。

その次の日に呼吸不全が始まった。患者の家族はこんな短期間でなるのかと思い、さらに悪化したら対応できないと知らされ、体外式模型人工肺（ECMOと報告された）がある病院へ運ぶことになった。その時、患者の家族は半信半疑ではあったが、もしかしたら死んでしまうかもしれないかもしれないと思った。

数週間後に電話があり、「お母様が息を引き取った」と連絡があった（報告通り）。

患者の家族は「母親が本当にコロナウイルスに感染したのか？と考えた。感染してなければ、単に副反応であったのではないかと考えている。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類した。

修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：

事象「COVID-19」に関連するものは本症例で扱われるので、事象「コロナ肺炎」と「呼吸不全」（類似症例（JP-PFIZER INC-PV202200102242）で以前報告された）は本症例に移された。

経過欄が再編成された。追加情報が更新された。

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

21401	発熱性好 中球減少 症； 血球貪食 性リンパ 組織球症	<p>本症例は以下の文献情報に基づく文献症例である。</p> <p>Covid19Vaccine 接種による血球貪食症候群の一例。第 54 回日本臨床分子形態学会総会・学術集会、2022； Vol:54th, pgs:107.</p> <p>85 歳女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、接種回数不明、単回量（バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「腎不全」（進行中かどうか不明）；</p> <p>「腎硬化症」（進行中かどうか不明）；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>「高血圧」（進行中かどうか不明）；</p> <p>腎不全；</p> <p>「腎性貧血」（進行中かどうか不明）；</p> <p>腎性貧血；</p> <p>「慢性腎不全」（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>高血圧 血球貪食性リンパ組織球症（入院、医学的に重要）、転帰：「軽快」、「血球貪食症候群」と記載された。；</p> <p>発熱性好中球減少症（入院、医学的に重要）、転帰：「軽快」、「無顆粒症による好中球減少性発熱」と記載された。</p> <p>事象「血球貪食症候群」および「無顆粒症による好中球減少性発熱」の結果、医師診療所受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と手順を実施した：</p> <p>骨髓穿刺：血球貪食像を認め、注記：血球貪食症候群が指摘された；</p> <p>血中クレアチン：3.0-3.5mg/dl；3.95mg/dl、注記：定期検査；</p> <p>血中尿素：48.9mg/dl、注記：定期検査；</p>
-------	--	--

体温：38 度台、注記：BNT162b2 COVID 19 ワクチン接種後の 12 日目から：

C-反応性蛋白：0.05mg/dl、注記：定期検査：9.64mg/dl；

ヘマトクリット：27.5%、注記：定期検査；

ヘモグロビン：9.0g/dl、注記：定期検査：8.1g/dl；

リンパ球数：240/mm³；

平均赤血球容積：95、注記：fl、定期検査；

骨髄芽球数：0%；

好中球百分率：0%；

血小板数：27.4 x 10⁴/mm³、注記：定期検査；28.7 x 10⁴/mm³；

白血球数：4600/mm³、注記：定期検査；400/mm³、注記：（Neut 0%、Lymph 240/mm³、Blast 0%）。

血球貪食性リンパ組織球症、発熱性好中球減少症の結果として、治療的な処置がとられた。

21402	劇症1型 糖尿病	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：特定されない製品。</p> <p>2022/11/09 の追加情報の受領にて、本症例は、現在 Valid であるすべての必須の情報を含む。</p> <p>上気道の炎症：</p> <p>代謝性アシドーシス：</p> <p>救急治療：</p> <p>無力症：</p> <p>疲労：</p> <p>発熱：</p> <p>禁酒：</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス：</p> <p>脱水：</p> <p>腎前性腎不全：</p> <p>舌乾燥：</p> <p>運動障害：</p> <p>高血糖</p> <p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「New-onset atypical fulminant type 1 diabetes after COVID-19 vaccination: A case report」、Clinical Case Reports, 2022; Vol:10 (10), DOI:10.1002/ccr3.6473。</p> <p>患者は、59歳の男性で、年1回の健康診断において糖尿病の徴候は示さず、肥満の病歴はなかった。</p> <p>前年の健康診断の血液検査でも、糖尿病を示唆しなかった（空腹時血糖とHbA1cは、それぞれ88mg/dl、5.6%であった）。</p> <p>さらに、患者はアルコール摂取または社会的飲酒歴なし、糖尿病、自己免疫疾患の家族歴はなかった。</p> <p>また、患者は、経過中に過度の清涼飲料水の摂取歴もなかった。</p> <p>患者は、2回目のBNT162B2メッセンジャーリボ核酸（mRNA）（Pfizer-BioNTech）ワクチン接種の15週間後、全身疲労と身体の運動困難にて我々の病院に入院した。</p> <p>ワクチン接種後、疲労または発熱は認めなかった。</p> <p>患者は、前駆症状発現の4日前に、37.7度の発熱を主訴に、近くの病院を受診した。</p> <p>患者は上気道の炎症と診断され、抗生物質と解熱剤が処方された。</p> <p>患者は、徴候症状の発現日の朝から全身疲労と数回の嘔吐があった事を報告した。</p> <p>翌朝から、患者は、脱力、全身疲労の悪化、身体運動困難を含む合併症状があった。</p> <p>それで、患者は近くの病院の救急部門に搬送された。</p> <p>高血糖（血清ブドウ糖レベル、1454mg/dl）に加え、動脈血ガス分析は、重度のアシドーシス（pH、6.95）を示し、患者は病院へ緊急搬送された。</p>
-------	-------------	---

鑑別診断、検査と処置：入院時に、患者は脱水の徴候を示した（舌乾燥等）。

血液検査結果は、有意な高血糖（血清ブドウ糖レベル、1514mg/dl）、脱水と腎前性腎不全（血中尿素窒素、74.1mg/dl；およびクレアチニン、2.97mg/dl）を示した。

ヘモグロビン A1C レベルは、7.8%であった。動脈血ガス分析は、有意な代謝性アシドーシス（pH、7.004；HCO₃⁻、3.5mmol/l；アニオンギャップ、35.5mmol/l）を示した。血中ケトン体分画は著しく高かった（3-ヒドロキシ酪酸、13,555umol/L）、患者は糖尿病性ケトアシドーシスと診断された。入院後、患者は生理食塩水（4000ml/日）の静脈内注射とインスリンの持続的静脈内注射を受けた。

代謝状態は、血糖値の改善に伴い改善した。

第4病日、食物の経口摂取を開始し、インスリン投与経路は静注から皮下に変更された。

第8病日のグルカゴン負荷試験は、インスリン分泌の完全な枯渇を示した（空腹時 C-ペプチド<0.3ng/ml；グルカゴン負荷6分後の C-ペプチド濃度<0.3ng/ml；尿自製評価時の C-ペプチド濃度<2.3ug/日）。

第2病日の検査は、アミラーゼレベル正常（76u/L）、有意に高い膵臓外分泌酵素濃度（トリプシン、8970ng/ml；エラスターゼ-1、2010ng/dl、膵臓ホスホリパーゼ A 2 [PLA2]、7390ng/dl）を認めた。

入院期間中の検査結果は、以下の通りだった：

抗 GAD 抗体-陽性（44.8 U/ml）、抗-IA-2 抗体-陰性、ZnT8 抗体-陰性。

血糖コントロールは、インスリンリスプロ（朝、15 単位；昼、8 単位；夕、12 単位）、インスリンデグルデグ（11 単位）から成る頻回インスリン療法後、改善した。

患者は、第16病日に退院した。

発現45日後の外来患者検査時の血液検査は、抗 GAD 抗体の陰性転化を示した。

膵臓外分泌機能検査は、トリプシン、エラスターゼ、膵臓 PLA2 の緩やかな低下を示した。

発現8日後の磁気共鳴画像（MRI）の結果では、膵臓の腫大は見られなかった。

また、発現50日後の再評価時、膵臓のサイズの形態的な変化を示さなかった。

しかし、発現50日後のMRIでは、見かけの拡散係数（ADC）値は、8日目のそれと比較し、より増加していた。

以下は、完全な検査と処置である：Amylase (21-64)：76 IU/l, メモ：第2病日の検査：38 IU/l, メモ：1日目：80 IU/l, メモ：7日目：60 IU/l, メモ：17日目：43 IU/l, メモ：42日目：39 IU/l, メモ：82日目：Anion gap (10-14)：35.5 mmol/L, メモ：動脈血ガス(室内気)：Antibody test (正常高値 0.6)：0.6未満；Antibody test：陰性；Anti-GAD antibody (正常高値 5.0)：44.8 IU/ml；陰性, メモ：発現45日後の外来患者検査時；Anti-thyroid antibody (正常高値 28)：11.13；Anti-thyroid antibody (正常高値 16)：10.81；Anti-thyroid antibody：陰性；陰性；Anti-zinc transporter 8 antibody (正常高値 10.0)：10.0未満, メモ：単位：U/mL；Base excess (0-2)：-25.9 mmol/L, メモ：動脈血ガス(室内気)；Blood bicarbonate (22-26)：3.5 mmol/L, メモ：動脈血ガス(室内気)；Blood chloride (98-108)：81 mmol/L；Blood creatinine (0.65-1.09)：2.97 mg/dl；Blood elastase (正常高値 300)：2010 ng/dL, メモ：有意に高い膵臓外分泌酵素濃度 1日目；膵臓外分泌機能検査, メモ：トリプシン、エラスターゼ、膵臓 PLA2の緩やかな低下を示した；1600 ng/dL, メモ：7日目；425 ng/dL, メモ：17日目；123 ng/dL, メモ：42日目；80未満, メモ：82日目；Blood gases：6.95, メモ：重度のアシドーシス；Blood glucose：88 mg/dl；Blood glucose (73-109)：1514 mg/dl；288以上；1454 mg/dl, メモ：高血糖；Blood ketone body (13-69)：1669 umol/l；Blood ketone body (0-76)：13555 umol/l, メモ：血中ケトン体分画は著しく高かった。患者は糖尿病性ケトアシドーシスと診断された；Blood potassium (3.6-4.8)：6.9 mmol/L；Blood sodium (135-145)：120 mmol/L；Blood test：前年時の健康診断, メモ：糖尿病を示唆しなかった；Blood thyroid stimulating hormone (0.50-5.00)：3.33 IU/ml；Blood trypsin (210-570)：8970 ng/ml, メモ：有意に高い膵臓外分泌酵素濃度 1日目；膵臓外分泌機能検査, メモ：トリプシン、エラスターゼ、膵臓 PLA2の緩やかな低下を示した；1300 ng/ml, メモ：7日目；938 ng/ml, メモ：17日目；783 ng/ml, メモ：42日目；618 ng/ml, メモ：82日目；Blood urea (8-20)：74.1 mg/dl；Body temperature：37.7度, メモ：前駆症状発現の4日前、発熱；Fundoscopy：糖尿病網膜症は認めなかった；Glycosylated haemoglobin：5.6%；8.7未満；Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2)：7.8%；Haematocrit (35.1-44.4)：40%；Haemoglobin (11.6-14.8)：11.7 g/dl；HLA marker study：DRB1 04:05:01/09:01:02, メモ：DQB1 03:03:02/04:01:01；DQB1 03:03/04:01；DRB1 04:05/09:01；Insulin C-peptide (0.80-2.50)：0.03未満；0.3未満；0.3未満；Insulin C-peptide (50-100)：2.6未満；2.3未満, メモ：尿自製評価時のC-ペプチド濃度；10未満；Glucagon stimulation test：第8病日, メモ：インスリン分泌の完全な枯渇を示した；Glucagon-stimulated C-peptide (0.80-2.50)：0.03未満；0.3未満, メモ：グルカゴン負荷6分後のC-ペプチド濃度；0.3未満, メモ：グルカゴン負荷6分後のC-ペプチド濃度；Lipoprotein-associated phospholipase A2 (130-400)：7390 ng/dL, メモ：有意に高い膵臓外分泌酵素濃度 1日目；膵臓外分泌機能検査, メモ：トリプシン、エラスターゼ、膵臓 PLA2の緩やかな低下を示した；871 ng/dL, メモ：7日目；667 ng/dL, メモ：17日目；555 ng/dL, メモ：42日目；447 ng/dL, メモ：82日目；Magnetic resonance imaging：発現8日後、腫大は見られなかった, メモ：膵臓の；発現50日後の再評価時, メモ：膵臓のサイズの形態的な変化を示さなかった；発現50日後のMRIではより増加していた, メモ：見かけの拡散係数(ADC)値は、8日目のそれと比較し；PCO2 (35-45)：14.3 mmHg, メモ：動脈血ガス(室内気)；pH body

fluid (7.35-7.45): 7.004, メモ: 動脈血ガス(室内気); Platelet count (15.8-34.8): 42.0, メモ: 単位: x104/mm3; P02 (80-100): 113.3 mmHg, メモ: 動脈血ガス(室内気); Red blood cell count (386-492): 387, メモ: 単位: x104/mm3; Thyroxine free (0.90-1.70): 1.13 ng/ml; Urine ketone body: 陽性; White blood cell count (3300-8600): 22800 /mm3。

転帰と追加情報: 退院後の血中ブドウ糖のコントロールは、退院時現在において、類似したインスリン治療にて、良好に維持された。患者は、障害なく、患者の職業にすでに復帰した。

議論: 著者は、COVID-19 ワクチン接種後の GAD 抗体陽性新規発症劇症 1 型糖尿病の非定型症例を報告した。

本症例は、COVID-19 ワクチン接種後の GAD 抗体陽性新規発症劇症 1 型糖尿病の最初の症例報告である。

患者の症状は、報告された全身疲労（前駆徴候等）から、約 24 時間以内に急激に進行した。

患者は、前年の年 1 回の健康診断において糖尿病の徴候は示さず、肥満の病歴はなかった。

また、病院に入院するまでの経過中、患者は、過度の清涼飲料水の摂取歴もなかった。

眼の眼底検査では、糖尿病網膜症は認めなかった。

我々の病院の初診時、患者は、尿ケトン体陽性、血中ケトン体値は高値、血中ブドウ糖は 288mg/dl 以上で、HbA1c は 8.7%未満、空腹時 C-ペプチドは 0.3ng/ml 未満、グルカゴン負荷 6 分後の C-ペプチド濃度は 0.3ng/ml 未満、尿自製評価時の C-ペプチド濃度は 10ug/日未満であり、劇症 1 型糖尿病の診断基準を満たした。よって、劇症 1 型糖尿病による糖尿病性ケトアシドーシスと診断された。

インスリン分泌の急速な減少は、劇症 1 型糖尿病の典型であった。

しかし、劇症 1 型糖尿病の発現時の抗 GAD 抗体は、中等度陽性 (44.8IU/L) で非典型であった。そのうえ、発現の 6 週間後の外来患者検査では、以前は陽性であった抗 GAD 抗体は陰性転化を示した。

これは、膵臓ベータ細胞の急速な破壊とベータ細胞の喪失の結果として生じるインスリン分泌の減少による、抗 GAD 抗体に対する免疫反応の消失を示唆した。

ヒト白血球抗原 (HLA) 分析で、劇症 1 型糖尿病において、ハプロタイプ DRB104:05-DQB1、04:01 と DRB1*09:01-DQB1*03:03 は、疾患に罹患しやすいと報告された。

今回の研究では、HLA 分析は、劇症 1 型糖尿病に罹病しやすい遺伝子型を示した (DRB1*04:05:01/09:01:02-DQB1* 03:03:02/04:01:01)。

COVID-19 ワクチン接種後の急性発症の 1 型糖尿病の発現症例報告はいくつかある。

前回の非劇症急性発症 1 型糖尿病の症例報告は、ワクチン接種後、発症からの症状の進行は比較的長い期間と報告された。

対照的に、劇症 1 型糖尿病では、ワクチン接種後発症からの症状の進行の時間は比較的短い (約 1 週間)。

さらに、前回報告の患者の抗 GAD 抗体は、全症例において陰性であった。

今回の研究では、患者の抗 GAD 抗体は中等度陽性であった。

オйкаワ等は、GAD 陽性劇症 1 型糖尿病において、徴候の発症から診断までの時間と抗 GAD 抗体値の間に負の相関を示した。

今回の研究の患者では、GAD 陽性劇症 1 型糖尿病のより急速な発症を示し (全国調査結果のそれより 4.4 日早い)、徴候の発症から約 24 時間後に入院した。しかしながら、GAD 抗体は中等度陽性 (44.6 IU/L) を維持し、その結果は、以前の研究のそれとは一致しなかった。

劇症 1 型糖尿病患者の 70%以上は、上気道および胃腸症状、膵臓外分泌酵素の増加がある。

本研究においては、患者の経過中、膵臓アミラーゼ値は最小限の増加が見られた。また、膵臓 PLA2、トリプシンとエラスターゼ-1 値の著しい増加が確認された。

発現 45 日後の分析は、これらの値の持続的な高値を示し、劇症 1 型糖尿病の発現時、膵臓の炎症の急速な進行を示唆した。

トクナガ等は、ADC 値 (拡散強調 MRI (DWI) から計算された) は、劇症 1 型糖尿病の初期では、膵臓の全ての部分で低値で、時間とともに増加する、ADC 値は、劇症 1 型糖尿病の診断の有効な追加手段であると報告した。

MRI は、発症から 8 日から 50 日目の間、膵臓の大きさに変わりはなかったと示した。

しかし、MRI では、50 日目の ADC 値は 8 日目より高値を示し、これは、以前の劇症 1 型糖尿病の研究結果を確証した。

発症の 4 日前の発熱を考慮すると、患者は、先行する感染があった可能性があった。

これは、典型的劇症1型糖尿病の発現後の臨床経過と一致している。

特異的IgG抗体と中和抗体は共に、BNT16262 mRNA ワクチン接種後4-30日でピークに達して、その後減少すると報告された。

ワクチン接種後の比較的長い期間（ワクチン接種15週後）を考慮すると、これは、以前報告された劇症1型糖尿病の症例の場合のような、ワクチン接種の直接的な影響によるものではないかもしれない。

本結果は、ワクチン接種後の比較的長い期間中（15週間）の、複数の偶然の一致によるものかもしれない。

HLA分析は、劇症1型糖尿病のリスクに関連する遺伝子型を示した。

よって、典型的劇症1型糖尿病の臨床経過中の抗GAD抗体産生は、ワクチン接種と関連する唯一の要因であるかもしれない。

以前の研究において、ヤスダ等は、抗GAD抗体と抗IA-2抗体が陰性であったインフルエンザワクチン接種後、血小板減少症を伴う、劇症1型糖尿病の症例を報告した。

結論として、著者は、COVID-19 ワクチン接種15週後に、劇症1型糖尿病を発現した患者の症例を報告した。

ワクチン接種後の劇症1型糖尿病（抗GAD抗体は全ての症例において陰性）の症例は数例報告があった。

本研究の患者は、抗GAD抗体陽性劇症1型糖尿病と診断された。

COVID-19 ワクチン接種と1型糖尿病の発現との因果関係は、まだ完全に説明されていない。

医師は、COVID-19 ワクチン接種の数ヵ月後に、1型糖尿病に関連するハプロタイプを有する患者において、1型糖尿病の発現の可能性を認識しているべきである。

21403	倦怠感; 血圧上昇	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/06、74 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目）（COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目）（COVID-19 免疫のため）；コミナティ（3 回目）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧が 200 をちょっと超えた」と記載された；倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「体がだるくて横になりたい症状」と記載された。</p> <p>事象「血圧が 200 をちょっと超えた」および、「体がだるくて横になりたい症状」は医師の診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：血圧測定：130 台、注記：元々：200 をちょっと超えた。</p> <p>臨床経過：1~4 回目、ファイザーでワクチンを接種した。</p> <p>患者は 6 月末ごろ 4 回目を接種した時に、血圧が元々 130 台なのに 200 をちょっと超えた。病院に行ったら、血圧が 200 をちょっと超えたぐらいでは薬の処方をしてもらえず、横になるように言われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21404	薬効欠如; COVID-19	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明）の接種を受けた。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p>

			<p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナ陽性」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>11:05頃、男性より、「家の妻（患者）がファイザーのコロナワクチンを受けました。その日から調子が悪くなってコロナ陽性になりました。」と報告があった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請した。情報を入手次第、報告する。</p>
21405	顕微鏡的 大腸炎	クロー ン病； タバコ 使用者； 付き合 い程 度の 飲酒者	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「COVID-19 mRNA ワクチン接種が契機と考えられた collagenous colitis の1例」、日本消化器病学会近畿支部第117回例会、2022年、117版、92ページ。</p> <p>2022/02、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため3回目（追加免疫）のBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「社会的飲酒者」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「喫煙歴：タバコ5本/日（20～49歳）」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「クローン病」（継続中であるかは不明）、注記：実妹。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、X-1年5月）、接種日：2021/05、COVID-19免疫のため、反応：「1日5～6行程度の腹痛や血便を伴わない水様便」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、同年6月）、接種日：2021/06、COVID-19免疫のため。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>顕微鏡的大腸炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「collagenous colitis (CC)」と記載された。</p> <p>事象「collagenous colitis (CC)」は、医師来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>結腸生検：上皮下に collagenous band; 血中アルブミン：低アルブミン血症; 血液検査：慢性下痢に伴う低アルブミン血症; 便培養：陰性; 消化管内視鏡検査：明らかな異常を認めなかった、注記：上部消化管。しかし、S 状結腸に約 10cm にわたり縦走する潰瘍瘢痕を認めた。</p> <p>治療的な処置が、顕微鏡的大腸炎の結果としてとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21406	<p>精巣上体炎;</p> <p>結節性多発動脈炎</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>「Possible case of polyarteritis nodosa with epididymitis following COVID-19 vaccination: A case report and review of the literature」、Modern rheumatology case reports, 2022; DOI:10.1093/mrcr/rxac085。</p> <p>2021/09 に、61 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>高熱に対してメロペネム、副反応：「状態は、改善しなかった」; 発熱に対してセフトリアキソン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与後 17 日間経過後、結節性多発動脈炎（入院、医学的に重要）、精巣上体炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「COVID-19 ワクチン接種後の精巣上体炎を伴う結節性多発動脈炎」と記載された。</p>

結節性多発動脈炎、精巣上体炎のための患者は入院した（入院期間：31日）。

治療的な処置は、結節性多発動脈炎、精巣上体炎に対してとられた。

要約：重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2型に起因するコロナウイルス病（COVID-19）の世界的な発生は、病気の蔓延を防ぐためのワクチンの急速な普及と開発を促した。COVID-19ワクチンは疾患の罹患率と重症度を軽減するのに優れた有効性を示し、大部分の副反応は非常に軽微である。しかし、一部の患者は、COVID-19ワクチン接種後、関節リウマチ、心筋炎、ギラン・バレー症候群、血管炎などの自己免疫疾患を発症することが報告された。

今回、著者はCOVID-19 mRNA ワクチン接種後、精巣上体炎を伴った結節性多発動脈炎の症例を提示する。患者の初期症状は発熱と精巣痛であり、磁気共鳴画像で精巣上体炎を認めた。精巣上体炎を伴う結節性多発動脈炎と診断され、高用量プレドニゾロンで治療し、良好な臨床成績を収めた。

症例発表：61歳の健康な男性は、発熱と精巣痛を呈した。

彼は、慢性疾患またはアレルギーの過去の病歴、新たな薬剤の使用やワクチン接種前の感染症状はなかった。

彼と彼の家族は、COVID-19の文書化された病歴を持っていなかった。

2021年9月、彼はファイザー社製のワクチンの初回投与を受けた。

ファイザー社製ワクチンの初回接種17日後、発熱と精巣痛を発症し、回復しなかった。

彼はクリニックを受診し、抗生物質を受けたが、状態は改善しなかった。そのため、彼は当院に紹介された。

入院時、彼の体温は、摂氏38.5度、脈拍数105拍子/分、血圧127/91mmHg、呼吸数18呼吸/分と酸素飽和度98%（room air）であった。体重は83.0kgであり、その3週間前と比較して6kg減っていた。

身体検査では、結膜充血、触知可能な頸部のリンパ節、呼吸音の違い、明らかな肺または心雑音、腹部の圧痛、両側の下肢浮腫、皮疹または異常な神経学的所見を示さなかった。

しかし、下肢と陰嚢に締め付けられるような痛みがあった。

血液検査は以下を示した；

white blood cells 12890/uL, red blood cells 549 x 10⁴/uL, haemoglobin 13.8 g/dL, haematocrit 41.2%, platelet 35.5 x 10⁴/uL, total protein 7.3 g/dL, albumin 3.4 g/dL, total bilirubin 1.3 mg/dL, direct bilirubin 0.4 mg/dL, aspartate transaminase 14 U/L, alanine transaminase 13 U/L, alkaline phosphatase 58 U/L, lactate dehydrogenase 141 U/L, γ -glutamyltransferase 20 U/L, cholinesterase 252 U/L, creatine kinase 78 U/L, uric acid 3.3 mg/dL, blood urea nitrogen 17.0 mg/dL, creatinine 1.1 mg/dL, c-reactive protein 22.9 mg/dL, erythrocyte sedimentation rate 83 mm/hour, total prostate-specific antigen 2.04 ng/mL, free prostate-specific antigen 0.35 ng/mL, antinuclear antibody 1:40 (homogeneous), myeloperoxidase-anti neutrophil cytoplasmic antibody (ANCA) <1.0 U/mL, proteinase 3-ANCA less than 1.0 U/mL、

尿検査では、潜血なし、1-4 赤血球/高倍率視野、1-4 白血球/高倍率視野とタンパク質なしであった。

患者は、B型肝炎抗原が陰性であった。T-SPOT-TB 検査と尿中ミコバクテリウム培養は、陰性であった。尿サンプルによるクラミジアおよび淋疾に対するポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査は、陰性であった。

COVID-19に対するPCR検査も、陰性であった。彼の血液と尿培養は、陰性であった。

全体のコンピューター断層撮影（CT）では特定の病変は認めず、CT血管造影では動脈瘤を示さなかった。

精巣超音波検査では、会陰部の高エコー領域で左の精索が右の精索より著しく突出していたが、血流量の増加はなかった。

彼は高熱のためにメロペネムをまず最初に投与されたが、状態は改善しなかった。そのため、追加検査が行われた。

陰嚢のT2強調MRIでは、左精巣上体の腫張と静脈系の拡大を示した。副睾丸の矢状断面に対するガドリニウムコントラストT1強調MRI所見は、副睾丸の周囲の軟部組織の肥厚を示した。これらのMRI所見は、精巣上体炎と一致していたが、血管炎の変化を示さなかった。

下肢のMRIは、大腿内転筋、膝窩筋、四頭筋と下腿三頭筋で広範な高信号領域を示した。さらに、MRIはその血管周囲の高信号領域を示した、そして、大腿動脈と後脛骨動脈に血管壁の肥厚が見られ、動脈の炎症を示した。

患者は精巣静脈の生検を拒否し、外側広筋の生検が実施された。変性および萎縮性変化を伴う筋繊維の軽度リンパ球湿潤を示したが、生検では壊死性血管炎は認めなかった。

病理所見では血管炎を示さなかったが、患者は米国リウマチ学会 1990 の PN 分類基準を満たした。加えて、彼は MRI にて筋肉のびまん性の高信号域を伴う筋肉痛と大腿および後脛骨動脈の炎症性変化があった。

さらに、陰嚢 MRI では、淋疾、クラミジア、結核のような精巣上体炎を引き起こす精巣上体炎と感染症を示し、結核は血液や尿試験で否定された。

これらの結果を考慮し、著者は、彼を精巣上体炎を伴う PN と診断して、プレドニゾロン (PSL) 60mg/日で治療した。

治療後、PSL 治療後、精巣痛は 2、3 日以内に改善し、状態は改善した。

入院 31 日後に病院から退院した。

5 ヶ月後、状態は、PSL5mg/日で安定していた。

最終観察での陰嚢 MRI では、治療以前と比較して改善していた。

議論：著者は、COVID-19 ワクチン接種後、精巣上体炎を伴う PN の可能性がある症例を経験した。

この症例の経験を通して、著者は 2 つの臨床的に重要な観察をすることができる。

第 1 に、我々の患者は、COVID-19 ワクチン接種後に発症した。COVID-19 ワクチンは、mRNA ワクチンであり、既存のワクチンとは異なるメカニズムであった。

ウイルス mRNA は、標的スパイク蛋白を生成し、抗体形成を促進するために細胞翻訳を経て脂質ナノ粒子にカプセル化されたヒト上皮細胞へ投与される。

mRNA 含有脂質ナノ粒子 (LNPs) に基づくワクチンは、有望な新しいプラットフォームである。しかし、LNPs の注射は、好中球湿潤、多様な炎症経路の活性化とさまざまな炎症性サイトカインとケモカインの生成によって特徴づけられる、急速で強い炎症反応に至る。

一方、COVID-19 患者において、NF- κ B と STAT3 の協調作用により、インターロイキン 6 の増幅回路を活性化し、炎症性サイトカインの生成の異常な増加に至る。そのうえ、多臓器不全患者には凝固異常があり、これらの患者は、肺、下肢、手、脳、心臓、肝臓と腎臓の微小血栓があったので、予後不良と関係していた。一方で、ワクチンのワクチンによって誘発され

た炎症は微小血栓とは関係しない。

ワクチン接種後の血管炎の発症の機序は不明であるが、血管炎のいくつかの症例はインフルエンザワクチン接種の後、報告された。

ある報告では、インフルエンザワクチン接種後の全体的な血管炎の 64.6%が小血管炎であることを示した。主に ANCA 関連の血管炎 (AAV) で、COVID-19 ワクチン接種後の小血管炎も、報告された。

加えて、ある報告では、2 回目のワクチン接種を受けた AAV 患者は、初回投与よりも多く、追加免疫ワクチン接種が AAV の発症を誘発したかもしれないことを示した。しかし、中血管炎は、まれな合併症である。

患者は、ワクチン接種の 30 日以内に副作用を発現した。

患者は、グルココルチコイドと免疫抑制薬を含む全体的な治療で治療され、回復した。

第 2 に、患者は、精巣上体炎を伴う PN を持っていた。

以前の報告では、PN 患者のおよそ 20%が精巣上体炎と関係している精巣痛を持っていることを示した。加えて、PN 患者の剖検症例は、60-86%が陰嚢内病変があることを示し、それはこれらの患者の主な病変と確認された。

一方、特に、麻疹-ムンプス-風疹ワクチン接種において、数人の研究者は、ワクチン接種後、精巣上体炎を報告した。ムンプス・ワクチン接種後の精巣上体炎は、ワクチンの抗原に対する特定のリンパ球または野生型ムンプス・ウイルスが精巣の中にすでに存在しており、ワクチンの抗原が精巣に達するとき、すぐに反応する免疫介在性副作用であると考えられる。

精巣痛と精巣上体炎も COVID-19 患者でも観察された、そして、ある報告では、重度 COVID-19 患者がよりしばしば精巣上体炎を発症することを示した。そのうえ、睾丸症状のない軽度から中等度の COVID-19 患者も、超音波検査所見で精巣上体炎を示していた。

新型コロナウイルスは、アンギオテンシン変換酵素 2 (ACE-2) レセプターに親和性があり、肺炎の COVID-19 病理学でしばしば見られるアンギオテンシン変換酵素 2 (ACE-2) は睾丸組織でも見られた。

一方、後向き研究では、COVID-19 ワクチン接種が精巣上体炎の危険性を減少させることを示した。そのうえ、the Society for Male Reproduction and Urology と the Society for the Study of Male Reproduction は、COVID-19 ワクチン接種を希望する男性は

		<p>避けてはならないと報告した。</p> <p>しかし、COVID-19 ワクチン接種が精巣上体炎の危険性の減少に役立つかどうか示している確実なデータがない、そして、この症例で見られるように、ワクチン接種が血管炎を誘発する可能性もあるかもしれない。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種と血管炎の関連性を調査するためには、更なる研究が必要である。</p> <p>結論として、COVID-19 ワクチン接種は血管炎を誘発するかもしれない、そして、臨床医はワクチン接種後、この病気に注意する必要がある。</p>
21407	<p>倦怠感； 状態悪化； 筋力低下</p> <p>顔面肩 甲上腕 型筋ジ ストロ フィー</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。</p> <p>2022/01、男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー」（継続中か不明）、注記：初回ワクチン接種前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01 発現、倦怠感（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/09）、「全身の倦怠感の増悪」と記載された；</p> <p>2022/01 発現、筋力低下（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>初回接種前から顔面肩甲上腕型筋ジストロフィーの基礎疾患のある男性患者がいた。</p> <p>既に3回コミナティ筋注を接種していた。</p> <p>1、2回目の接種後は問題なかった。</p> <p>今年1月の3回目の接種後に全身の倦怠感の増悪と筋力の低下が起き、11月までそれらの症状が継続した。</p> <p>11/09、それらの症状は消失改善したが、筋力低下のスピードが早まった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21408	虹彩毛様体炎	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology、2022； pgs:1-3、DOI:10.1007/s00417-022-05866-5。</p> <p>30歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2、二回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、covid-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>虹彩毛様体炎（医学的に重要）、被疑製品投与の1日後、転帰「不明」、「Anterior uveitis (both eyes)」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>Visual acuity tests : 0.9、特記：最初の右眼；0.7、特記：最初の左眼；0.9、特記：3 か月後の右眼；0.7、特記：3 か月後の左眼。</p> <p>治療処置は虹彩毛様体炎の結果として実施された。</p>
21409	<p>下痢； 血便排泄</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「COVID-19 mRNA ワクチン接種が契機と考えられた collagenous colitis の1例」、日本消化器病学会近畿支部第117回例会、2022年、117版、92ページ。</p> <p>2021/05、49歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため1回目のBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>クローン病； タバコ使用者； 付き合い程度の飲酒者</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「社会的飲酒者」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「喫煙歴：タバコ5本/日（20～49歳）」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「クローン病」（継続中であるかは不明）、注記：実妹。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：下痢（医学的に重要）、血便排泄（医学的に重要）、転帰「軽快」、すべて「1日5～6行程度の腹痛や血便を伴わない水様便」と記載された。</p> <p>事象「1日5～6行程度の腹痛や血便を伴わない水様便」は、医師来院を必要とした。</p>

21410	フォークト・小柳・原田病	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19 vaccination-related intraocular inflammation in Japanese patients」、Graefe's Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology, 2022; pgs:1-3, DOI:10.1007/s00417-022-05866-5.</p> <p>52歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与6日後、フォークト・小柳・原田病（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両目フォークト・小柳・原田病（VKH）」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>視力検査：1.0/1.2、注記：初回（右眼/左眼）；1.2/1.2、注記：3ヵ月（右眼/左眼）。</p> <p>フォークト・小柳・原田病に対して治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>初期治療はメチルプレドニゾン IV、コルチコステロイド点眼薬で治療された。</p>
-------	--------------	--

21411	器質化肺炎; 肺炎	心房細動; 高血圧	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に発症した器質化肺炎の1例」、第89回呼吸器合同北陸地方会、2022年;vol:89th、27ページ。</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房細動」（継続中）、注記：患者は心房細動と高血圧に対し近医に通院中であった；</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：患者は心房細動と高血圧に対し近医に通院中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「SARS-CoV-2 mRNA ワクチンによる薬剤性肺炎と診断した」と記載された；</p> <p>器質化肺炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「器質化肺炎」と記載された。</p> <p>事象「SARS-CoV-2 mRNA ワクチンによる薬剤性肺炎と診断した」および「器質化肺炎」は診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>気管支鏡検査：右B1からの気管支肺胞洗浄検査後、注記：リンパ球分画の上昇を認めた；</p> <p>胸部X線：肺野浸潤影;肺野浸潤影の増悪を認めた、注記：抗菌薬（SBT/ABPC、AZM）加療を受けた;肺野浸潤影は改善した、注記：著明に;気管支鏡検査後よりステロイドの投与を開始した；</p>
-------	--------------	--------------	---

		<p>コンピュータ断層撮影：両側肺に多発性の浸潤影、注記：側面。</p> <p>肺炎、器質化肺炎の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>X-11日、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンの4回目の接種を受けた。</p> <p>X-4日より発熱と乾性咳嗽が出現し、近医で治療を受けたが改善は見られなかった。</p> <p>胸部X線写真で肺野浸潤影が認められた。</p> <p>X日、精査加療目的に当院に紹介となった。</p> <p>CTスキャンで両側肺に多発性の浸潤影を認めた。</p> <p>抗菌薬（SBT/ABPC、AZM）加療を受けたが、症状の改善を認めず肺野浸潤影の増悪を認めた。</p> <p>気管支鏡検査を実施し、右B1からの気管支肺胞洗浄検査後、リンパ球分画の上昇を認めた。</p> <p>膠原病や血管炎を示唆する所見は認めず、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンによる薬物性肺炎と診断した。</p> <p>気管支鏡検査後よりステロイドの投与を開始し、症状、肺野浸潤影は著明に改善した。</p> <p>SARS-CoV-2 mRNA ワクチンは、稀に薬物性肺炎を引き起こすことがある。</p>
21412	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19免疫のためエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

		<p>2022/08 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、どちらも「2022/08に患者はCOVID-19に感染した。」と記述された。</p> <p>臨床経過：患者は1,2回目ファイザーを打って、3回目にモデルナを打ったあと2022/08にCOVID-19に感染した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21413	<p>下痢；</p> <p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失見当識；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻出血</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002911。</p> <p>2022/03/01、69歳の男性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05 発現、失見当識（障害）、転帰「不明」；</p> <p>2022/05 発現、意識変容状態（障害、医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/05 発現、下痢（障害）、転帰「不明」；</p> <p>2022/05 発現、倦怠感（障害）、転帰「不明」、「全身倦怠」と記載された；</p> <p>2022/05 発現、頭痛（障害）、転帰「不明」；</p>

2022 年発現、体調不良（障害）、転帰「不明」；

2022/08 発現、鼻出血（障害）、転帰「不明」、「大量鼻出血」と記載された。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

Fibrin D dimer：（2022）1.3。

臨床経過：

2022/05、全身倦怠、頭痛、意識障害、下痢が発現した。

2022/08/31、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

3 回目ワクチン接種後から、全身倦怠感、頭痛が発現した。

2022/05、意識障害、失見当識が発現した。

2022/08、大量鼻出血が発現した。

D ダイマーは 1.3 であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後からの体調不良で、症状はワクチン後遺症と考えられた。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と COVID-19 ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/11/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21414	移植拒絶 反応	特発性 肺線維 症; 肺移植	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「Efficacy and safety of the SARS-CoV-2 mRNA vaccine in lung transplant recipients: a possible trigger of rejection」、General Thoracic and Cardiovascular Surgery、2022;pgs : 1-7、DOI:10.1007/s11748-022-01887-3。</p> <p>62歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「特発性肺線維症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「脳死ドナー肺移植」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タクロリムス（免疫抑制に対して投与）；</p> <p>MMF（免疫抑制に対して投与）；</p> <p>プレドニゾン（免疫抑制に対して投与）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Bnt162b2（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>移植拒絶反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「the patient was finally diagnosed with possible clinical AMR with presence of DSA」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>抗体検査：今回ドナー特異的抗体を示さなかった、注記：回；陰性；血中免疫グロブリンG：認めなかった、注記：1回目投与の3週間後；11.7uL/ml、注記：2回目投与の4週間後；気管支肺胞洗浄検査：520 cells/uL；気管支鏡検査：不明の結果；コンピュータ断層撮影：牽引性気管支拡張を伴う網状陰影、注記：および挿入した右中葉および下葉の肺気量低下、ならびに左肺線維症の進行；それらは認められなかった、注記：ワクチン接種の5ヵ月前；網状陰影は徐々に改善した；培養：特定の菌や真菌なし；好酸球数：0%；蛍光血管造影：1517、注記：1回目投与の22週間後；努力呼気量：3.13L、注記：ベースラインから15%の減少；3.08L；努力肺活量：</p>
-------	------------	-------------------------	---

77.7%;努力肺活量:3.84L;HLA マーカー検査:存在を伴う臨床的 AMR の可能性があるとして診断された、注記:対する DSA の:リンパ球数:8.0%;マクロファージ数:66.0%;好中球数:26.0%;肺機能検査:以下の結果を示した:努力呼気量、注記:以下の結果を示した:努力呼気1秒量 (FEV1.0)、3.13L (ベースラインから15%の減少);総肺気量 (TLC)、5.46L (ベースラインから7%の減少)、FEV1.0/努力肺活量 (FVC)、77.7%;総肺気量:5.46L、注記:ベースラインから7%の減少:5.64 L。

移植拒絶反応の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過:

BNT162b2 ワクチン2回目接種の1週間後、労作性呼吸困難および乾性咳嗽を主訴として外来診療所に紹介された。

ステロイドパルス療法を行い、GLAD の可能性がある場合の治療として吸入コルチコステロイド/ベータ作用薬およびアジスロマイシンの投与を開始した。

IPF の進行を管理するためニンテダニブの投与も開始した。

労作性呼吸困難および乾性咳嗽の臨床症状は改善し、1回目投与の22週間後、患者は最終的にヒト白血球抗原 (HLA) -C7 (mean fluorescence intensity: 1517) に対する DSA の存在を伴う臨床的 AMR の可能性があるとして診断された。

現在、免疫グロブリン大量静注 (IVIg) 療法 (1g/kg) を毎月実施している。

IVIg 治療開始の1ヵ月後に DSA は陰性となり、胸部CTにて網状陰影は徐々に改善し、肺機能は回復していないが TLC、5.64L、FVC、3.84L、FEV1.0、3.08L で安定した状態を保っている。

報告者は、「患者は最終的に dsa の存在を伴う臨床的 amr の可能性があるとして診断された」は BNT162b2 と関連があると考えた。

21415	心嚢液貯留； 心室壁運動低下； 心筋症	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 mRNA ワクチン接種後に発症した心筋症の一例」、令和4年度日本臨床衛生検査技師会北日本支部医学検査学会〔第10回〕、2022年、第10回。</p> <p>17歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン—製造販売業者不明（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「COVID-19ワクチン関連心筋症が疑われ」と記載された；</p> <p>心室壁運動低下（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「びまん性の壁運動低下」と記載された；</p> <p>心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「わずかに心嚢液の貯留も認められた」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19ワクチン関連心筋症が疑われ」、「びまん性の壁運動低下」、「わずかに心嚢液の貯留も認められた」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：高値、注釈：血液検査；血中クレアチンホスホキナーゼMB：高値、注釈：血液検査；血中乳酸脱水素酵素：高値、注釈：血液検査；脳性ナトリウム利尿ペプチド：高値、注釈：血液検査；胸部X線：突出をわずかに認めた、注釈：右第一弓；C-反応性蛋白：高値、注釈：血液検査；心エコー像：有意な弁膜症や構造異常は認められなかった、注釈：しかし、びまん性に壁運動低下を認めた。biplane modified Simpson法による心エコーで、左室駆出率（EF）は39%まで低下していた。左室後壁壁厚（LVPW）は、12mmで軽度肥厚を認めた。わずかに心嚢液の貯留も認められた；EFが32%とさらに低下した、注釈：入院5日目；びまん性の壁運動低下は残存しているものの、注釈：EFは42%と改善を認めLVPWの肥厚は認められなくなった。退院時；EFは50%まで改善し、注釈：心嚢液も消失していた。患者が一か月後に外来受診した際；EFは63%と正常値まで回復した、注釈：さらにその半年後；駆出率：39%、注釈：低下。biplane modified Simpson法による心エコー；32%、注釈：さらに低下；42%、注釈：改善。退院時；50%、注釈：まで改善。患者が一か月後に外来受診した際；63%、注釈：正常値。さらにその半年後；心電図：有意な所見は認められなかった；ST変化を認め、注釈：入院3日目；左室後壁壁厚（LVPW）：12、注釈：mm 軽度肥</p>
-------	---------------------------	---

		<p>厚；LVPW の肥厚は認められなくなった、注釈：退院時。</p> <p>心筋症、心室壁運動低下、心嚢液貯留の結果として治療的な処置がとられた。</p>
21416	<p>下痢；</p> <p>不全片麻痺；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>異常感；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腎障害；</p> <p>転倒；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06 発現、異常感（非重篤）、転帰「不明」、「左の感覚が鈍い、おかしくなっていた」と記載された；</p> <p>不全片麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「左半身の脱力 全然力が入らないというようになった」と記載された；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>循環虚脱（医学的に重要）、転帰「不明」、「突然倒れたりする」と記載された；</p>

食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食べたいという気持ちがなくなった」と記載された；

下痢（非重篤）、転帰「不明」、「水様便」と記載された；

腎障害（非重篤）、転帰「不明」；

転倒（非重篤）、転帰「不明」、「やたらと左側に転ぶようになった/倒れたという事が6回以上ある」と記載された。

事象「左半身の脱力|全然力が入らないようになった」、「末梢神経障害」、「腎機能障害」、「突然倒れたりする」、「食べたいという気持ちがなくなった」、「水様便」、「腎障害」、「左の感覚が鈍い、おかしくなっていった」、「やたらと左側に転ぶようになった/倒れたという事が6回以上ある」は診察を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

神経伝導検査：末梢神経障害の状態。

不全片麻痺、末梢性ニューロパチー、腎機能障害、循環虚脱、食欲減退、下痢、腎障害、異常感、転倒の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は今病院をたらい回しにされている状態であった。

今左半身の脱力が強く、末梢神経障害も出ていた。

腎機能障害、左半身の急な脱力もあり、神経に電気を当てて足などの神経の伝達を調べた結果、末梢神経障害と言われてしまっている状態で、突然倒れたりした。

患者の治療は病院をたらい回しにされていて、彼らはうちではわからないと患者に言った。

患者の場合、患者は副反応でなく後遺症になっていると思った。

お腹は痛くないが、食べたいという気持ちがなくなっているという人もいた。

患者もこのようであった。

食べるとすぐ、水様便になってしまう症状が続いていて、一時期、腎障害まで進行した。

		<p>その後、2022/06 くらいに、だんだんと左の感覚が鈍いと思うようになり、徐々におかしくな っていった。</p> <p>やたらと左側に転ぶようになり、全然力が入らないというようになった。</p> <p>病院で、受付を済ませて振り向いた瞬間に倒れたという事が6回以上あった。</p> <p>重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以 上の追加情報は期待できない。</p>
21417	<p>薬効欠如； COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告 である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>14歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）の投与1回目 （単回量、バッチ/ロット番号：不明）、投与2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を 接種した。</p> <p>患者は、1・2回目はファイザーの従来ワクチンを接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、どちらも発現日 2022/10、転帰「不明」、どちらも「10月にコロナに罹った」と記載された。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21418	発熱	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>成人の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）（COVID-19 免疫のため）、反応：「摂氏 40 度/41 度の熱」；コミナティ（2 回目、単回量）（COVID-19 免疫）、反応：「摂氏 40 度/41 度の熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「摂氏 40 度/41 度の熱」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：体温：摂氏 40 度；摂氏 41 度。</p> <p>臨床経過：患者はこれまで 3 回ファイザーの従来ワクチンを接種した。いつも副反応で摂氏 40 度/41 度の熱が出た。熱は 3 日とか 2 日間ぐらい続いた。患者は 4 回目としてファイザーの BA. 4-5 の接種を検討しているが、BA. 4-5 の副反応について知りたいと思っている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

21419	<p>体調不良；</p> <p>意識消失；</p> <p>起立障害；</p> <p>転倒；</p> <p>食欲減退</p>	肺炎	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）プログラム ID : (169431) から入手した自発報告である。</p> <p>高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺炎」（継続中か不明）</p> <p>患者は、3、40 年医療従事者である看護師として病院に勤務をしていて、もともと健康であった。</p> <p>コロナが流行る、1 年前に肺炎になり、肺炎が重症化してしまったが、担当医師により命を助けられた。</p> <p>患者は、何年も前に定年で看護師は引退した。</p> <p>コロナが流行り始めて、もともと働いていた病院が人手不足となり、働いてほしいと言われ、働き始めた。</p> <p>コロナが流行り始めた際、患者は、自分は肺炎の持病があるため、ワクチンを打ちたいと言っていた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のための、反応：「副反応はなかった。</p> <p>患者は、少なくとも 1 回目のワクチンは世話になった病院で接種を受けることを決め、1 回目を接種した。 その際は、副反応はなかった。</p> <p>その後、今から 1 か月前に、患者は 2 回目のワクチンを接種するよう病院から頼まれ、仕方なくワクチンを接種した。</p>
-------	---	----	--

患者の併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」、「意識がなかった」と記載された。

転倒（医学的に重要）、転帰「不明」、「2回目を打ったその2日後に倒れた」と記載された。

体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「明らかに体調がおかしくなった」と記載された。

食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲がなくなった」と記載された。

起立障害（非重篤）、転帰「不明」、「便座からも立ち上がれないことがあり」と記載された。

患者は、2回目の接種後の2日後に倒れた。

患者は意識がなかったが、患者の家族が帰宅した際に患者を発見し、頬を叩いて起こした。

患者の意識は戻った。

患者の家族は、大人が倒れるには原因があると考え、患者の家族が「救急車を呼ぶ」と患者に言った際、患者は受け答えがはっきりしており、問題がないようだった。

その際に、患者は家族に、「ワクチンを打ったあとから明らかに体調がおかしくなった。便座からも立ち上がれないことがあり、食欲がなくなった。」と伝えた。

患者の家族は、話をしている間、患者の様子がおかしいと感じ、救急車を呼び、患者は病院へ搬送された。

事象「意識がなかった」、「2回目を打ったその2日後に倒れた」、「明らかに体調がおかしくなった」、「食欲がなくなった」、「便座からも立ち上がれないことがあり」は、救急治療室受診を要した。

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

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

以前に報告された事象「COVID-19 肺炎」、「呼吸不全」、「ワクチン接種後の2日後に急死」、および関連する臨床検査値は、関連症例 JP-PFIZER INC-202201296719 が報告されたため本症例から削除された、事象は患者の家族が救急車を呼んだため救急治療室受診を要した、医者が患者を評価し、それによって経過欄が更新された。

21420	人工流産； 大脳静脈 血栓症； 妊娠時曝 露	アンチ トロン ビン I I I 欠 乏症	<p>本症例は、以下の文献情報に基づく文献症例である：“Fatal Cerebral Venous Thrombosis in a Pregnant Woman with Inherited Antithrombin Deficiency after BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination”, <i>Tohoku journal of experimental medicine</i>, 2022; Vol:258 (4), pgs:327-332, DOI:10.1620/tjem.2022.J095.</p> <p>25歳の女性患者（妊娠中）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「遺伝性アンチトロンビン欠乏症」（継続中か不明）。</p> <p>患者は事象発現時に妊娠6週であった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>BNT162b2（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>大脳静脈血栓症（死亡、入院、医学的に重要）、被疑製品の投与から24日後、転帰は「死亡」、「致命的大脳静脈血栓症」と記載された。妊娠時曝露（非重篤）、転帰は「不明」、「彼女は妊娠6週で、24日前にBNT mRNA ワクチンを接種された」と記載された。人工流産（非重篤）、転帰は「不明」、「治療的流産」と記載された。</p> <p>患者は大脳静脈血栓症で入院した（入院期間：6日間）。妊娠は選択的中絶に至った。患者は、以下の検査と処置を受けた。</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間：延長していない；まだ延長していない；延長した；脳血管造影：深部脳静脈閉塞、StS、および注記：左TS；アンチトロンビン III（80-130）：44%；凝固検査：アンチトロンビン（AT）活性が44%（正常、注：範囲：80% - 130%）低下し、プロテイン S（PS）活性が27%（正常範囲：56% - 126%）低下。凝固時間：延長していない；まだ延長していない；延長した；昏睡尺度：4（E1V1M2）；頭部コンピュータ断層撮影：CVTが疑われた；右視床の出血性梗塞と、大脳基底核、脳室内出血、直静脈洞（StS）と左横静脈洞（TS）の高密度信号；脳浮腫と急性水頭症の悪化、注：脳室ドレナージ要する；フィブリン D ダイマー（正常高値範囲 1.0）：5.97 ug/ml；遺伝子塩基配列決定：AT 変異の評価では、ヘテロ接合性、注：SERPINC1 遺伝子のミスセンス変異（c.379T>C, p.Cys127Arg、「AT Morioka」）が検出された。PS 変異は検出されなかった；臨床検査：血小板数 258X103/uL と正常値、および注：D-ダイマー値 5.97 ug/mL 上昇（正常範囲 < 1.0 ug/mL）。</p>
-------	------------------------------------	-----------------------------------	---

その他の検査所見に特記すべきものはなかった；症状および脳浮腫は改善せず；全脳浮腫を発症した；磁気共鳴画像：深部脳静脈の閉塞は低値、注：強度；身体的診察：昏睡状態、四肢麻痺、注：痙攣性発作、血小板数：258 10⁶/mL、注：正常；妊娠検査：陽性；プロテイン S (56-126)：27%。大脳静脈血栓症の結果として、治療措置が取られた。患者の死亡日は不明であった。報告された死因：「大脳静脈血栓症」。剖検は行われなかった。

臨床経過：25 歳女性が、妊娠検査で陽性が出てから 11 日後に、吐き気、食欲不振、および頭痛を訴えた。彼女は妊娠 6 週であることが確認され、他院に入院した。入院の 24 日前に COVID-19 の BNT162b2 mRNA ワクチンの 2 回目の接種を受けた。翌日、知覚異常が出現した。頭部 CT で CVT が疑われ当院に転院となった。当院入院時、昏睡状態、四肢麻痺、痙攣発作を呈した。

グラスゴー昏睡尺度スコアは、4 (E1V1M2)であった。臨床検査では、血小板数は 258X10³/uL と正常で、D ダイマーは 5.97ug/mL と高値を示した（正常範囲 < 1.0ug/mL）。その他の検査所見は特記すべきものではなかった。頭部 CT スキャンでは、右の視床と大脳基底核の出血性梗塞、脳室内出血、直静脈洞 (StS) と左横静脈洞 (TS) の高密度な信号が認められた。脳血管造影では、深部脳静脈、StS、および左 TS の閉塞を認めた。吸引カテーテルによる血栓除去とウロキナーゼによる直接血栓溶解を行った。

StS と左 TS から大量の血栓を吸引し、StS を再疎通させた。未分画ヘパリン (UFH) の周術期投与にもかかわらず、活性化凝固時間 (ACT) も活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) も延長されず、ヘパリン抵抗性が示唆された。凝固精密検査では、アンチトロンビン (AT) 活性が 44% (正常範囲：80%~130%) 低下し、プロテイン S (PS) 活性が 27% (正常範囲：56%~126%) と低値であった。

患者とその家族には、血栓形成傾向や血栓症の病歴はなかった。

UFH をボラス投与し、1500 単位/日の AT 濃縮製剤を継続投与した。入院 3 時間後に AT 欠損症と診断し、4 時間後に AT 濃縮液を投与した。翌日、APTT と ACT はまだ延長しなかった。頭部 CT スキャンでは、脳浮腫と急性水頭症の悪化が見られ、脳室ドレナージが必要となった。2 日目の磁化率強調磁気共鳴画像では、低強度の深部脳静脈の閉塞が認められた。

患者は挿管され、人工呼吸が行われた。入院 2 日目に UFH 大量投与で APTT と ACT が延長したが、症状と脳浮腫は改善しなかった。再度血栓除去と血栓溶解を施行し、左 TS 再疎通を達成された。入院 3 日目に、妊娠による凝固亢進を増強するため患者家族と相談の上、治療的流産を実行した。これらの治療にもかかわらず、患者は全脳浮腫を発症し、入院 6 日目に死亡した。

患者家族の同意が得られなかったため、剖検を行うことができなかった。AT と PS の DNA 解析が行われた。AT 変異の評価では、SERPINC1 遺伝子にヘテロ接合性のミスセンス変異 (c.379T>C, p.Cys127Arg, AT Morioka) が検出された。この突然変異は I 型 AT 欠損症を引き起こす (Ozawa et al. 1997)。PS の突然変異は検出されなかった。低 PS 活性は妊娠の影響

である (Comp et al.1986)。患者の姉妹と母親も、AT 値がそれぞれ 45% と 52% と低かったが、妊娠中に血栓症事象を経験しなかった。

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

追加情報 (2022/11/15) : 本報告は以下の文献源の文献報告である。

Fatal Cerebral Venous Thrombosis in a Pregnant Woman with Inherited Antithrombin Deficiency after BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination”, *Tohoku journal of experimental medicine*, 2022; DOI:10.1620/tjem.2022.J095。

本報告は文献入手に基づく追加報告である;症例は文献で確認された追加情報を含むよう更新された。更新された情報は以下の通り: 文献および著者情報を更新した。検査値とワクチン接種歴を追加した。患者は、BNT162b2 mRNA ワクチンの2回目の接種後に大脳静脈血栓症と治療的流産を発症した。

追加情報 (2022/11/30) :

本報告は、以下の文献源の文献報告である: Fatal Cerebral Venous Thrombosis in a Pregnant Woman with Inherited Antithrombin Deficiency after BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccination, *Tohoku journal of experimental medicine*, 2022;
DOI:10.1620/tjem.2022.J095。

これは、出版の入手に基づく追加報告である;本症例は、文献にて確認された追加情報を含むよう更新された。更新情報は以下を含んだ: 文献情報が更新された。

21421	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>感覚消失；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>湿疹；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>視力障害；</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：169431。報告者は、患者である。</p> <p>2021/10/08、男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）2回目、単回量（ロット番号：FF3620、有効期限：2022/08/31）を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目（右腕）、ロット番号：FF2827、右腕の肩から指先にかけて湿疹、後頭部の湿疹）、反応：「湿疹」；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目（右腕）、ロット番号：FF2827、摂氏 39.8度の発熱。）、反応：「摂氏 39.8度の発熱。」；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 発現、感覚消失（非重篤）、転帰「不明」、「左半身の感覚がない」と記載；</p> <p>2021 発現、発熱（非重篤）、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「7 か月間、発熱と倦怠感があった」と記載；</p> <p>2021/10 発現、視力障害（非重篤）、転帰「不明」、「視界が悪くなり/視界不良」と記載；</p> <p>2021/10 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」を「ふらつき」と記載；</p> <p>2022 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸が整わない/息切れ」と記載；</p> <p>2022 発現、筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「何もないところで躓き/筋力低下」と記載；</p> <p>2022 発現、心拍数増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「心拍が 155 まで上昇」と記載；</p> <p>2022 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「酸素濃度が 82 まで下がり/血中酸素濃度低下」と記載；</p> <p>2022 発現、失神（医学的に重要）、転帰「不明」；</p>
-------	--	--

<p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>2022/06/17、腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能障害と診断された」と記載；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載；</p> <p>食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載；</p> <p>下痢（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>帯状疱疹（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>心拍数減少（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>湿疹（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>肝機能異常（非重篤）、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>無力症（非重篤）、転帰「不明」「脱力」と記載。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：40度台、注記：発熱40度台1か月間；39度台、注記：39度台1か月間；38度台、注記：38度台5か月間；</p> <p>心拍数：155；</p> <p>酸素飽和度：82</p> <p>臨床経過：</p> <p>初回のロット番号はFF2827であり、適用できるロット番号ではなかった（報告のとおり）。</p> <p>患者は1、2回目に成人用コミナティを接種し以下のような症状があった。</p> <p>1回目接種（右腕に接種）、接種日：未聴取。</p> <p>右腕の肩から指先にかけて湿疹があった。後頭部に湿疹。</p> <p>39.8度の発熱。</p>
-----------------------------	---

2 回目（左肩に接種）、接種日：2021/10/08。

ワクチン接種後、患者が自宅に帰る際、視界が悪くなりふらつきがあった。

接種後、左半身の感覚がなかった。

40 度台の発熱が 1 ヶ月の間続いた。

39 度台が、1 ヶ月の間続いた。

38 度台が、5 ヶ月間続いた。

患者は、今年の 5 月までの 7 ヶ月間、発熱と倦怠感があった。

病院から「ワクチンの副反応による発熱、食欲不振、下痢」と診断書が出た。

発熱が今年の 5 月に下がり、出かけた際、患者は以下の症状があった：

呼吸が整わない。

何もないところで躓き、筋力の低下

今年の 6 月 17 日に、患者は投薬の疑いで腎機能障害と診断された。

今年の 8～9 月に、心拍数が 155 まで上昇し、酸素濃度は 82 まで下がった。

患者が病院に電話をしたところ、救急車を呼ぶようにと回答があったが、救急車を呼ぶ前に失神した。

今まで、患者は合計 5 回失神をしており、長いときで 6 時間失神していた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：これは、前回に報告した情報を修正するために提出した追加報告である：初回 BNT162b2 接種のロット番号を更新した。

21422	薬効欠如： C O V I D - 1 9	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>50 歳代の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、全て 2022/07 発現、転帰「不明」、全て「1・2 回目にファイザーの従来ワクチンを打っている人が、2 回目接種後の今年 7 月にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>患者は、3 回目としてファイザーのワクチンの接種を希望している。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。</p> <p>追加情報（2022/11/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------	---

21423	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002973（PMDA）。</p> <p>2021/10/29 14:00、41歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、2回目、単回量、41歳時、左三角筋内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ワクチン接種日：2021/10/08 14:10、接種経路は筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31）、投与日：2021/10/08、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋力低下（医学的に重要）、四肢痛（医学的に重要）、感覚鈍麻（医学的に重要）、いずれも2021/10/31に発現、転帰は「回復したが後遺症あり」、いずれも「左上腕から指にかけてのしびれと疼痛、脱力感」と記述された；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/10/31に発現、転帰は「未回復」、「末梢神経障害」と記述された。</p> <p>事象「末梢性神経障害」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/10/29）36.5度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>末梢性ニューロパチーの結果として治療的処置は取られなかった。</p> <p>臨床経過：患者は41歳6か月（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>患者の家族歴は、特記事項なしと報告された。</p>
-------	---	--

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病
気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

事象発現日は2021/10/31（ワクチン接種の2日後）であった。

事象の症状名は、末梢神経障害と報告された。

事象の経過は以下の通り：患者は、左上腕から指にかけてのしびれと疼痛、脱力感があった。
上肢腱反射は異常なしであった。

2022/10/28、事象の転帰は、回復したが後遺症あり、日によって程度の差はあるものの、左上
腕から指にかけてのしびれと疼痛、脱力感が残存していた。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、ワクチンと事象との因果関係を評
価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通り：症状は長期にわたって残存しており、改善の見込みは乏しいと思わ
れた。

2022/11/28の情報によると、患者は、疑惑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他の
ワクチン接種を受けていなかった。患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されな
かった。患者には病歴はなかった。患者は関連する臨床検査を受けなかった。

追加情報（2022/11/28）：本報告は、その他の同医療専門家から入手した自発追加報告で、追
跡調査書の返答である。

更新された情報：患者のイニシャルが追加された。その他の関連する病歴タブのワクチン接種
歴について新情報が更新された。SDの接種経路と解剖学的部位が追加された。併用治療ボッ
クスはなしが選択された。RMHなしが追加された。末梢神経障害 NOS 事象では、診療所受診ボ
ックスが選択され、転帰は未回復に更新され、受けた治療ボックスはいいえが選択された。

報告したその他の医療専門家は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象とワクチン
との因果関係を評価不能と分類した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21424	<p>薬効欠如： COVID-19 の疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID：169431。</p> <p>患者（情報提供無し）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「接種してすぐにコロナにかかった患者がいる」と記載された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21425	<p>移植肺の 合併症 肺機能 検査値 低下； 肺移植</p>	<p>患者は、IPF のため 10 年前に両側生体肺葉肺移植を受けた、64 歳の男性であった。</p> <p>維持免疫抑制薬は、シクロスポリン（トラフ値：150-250ng/ml）、MMF（250mg/日）およびプレドニゾン（10mg [0.2mg/kg]、隔日）からなった。</p> <p>移植 1 年後、HLA-DQ4（平均蛍光強度：14,990.1）および-DQ8（平均蛍光強度：11,731.3）に対する DSA を有する臨床的な AMR の可能性のため、肺機能は徐々に低下した。</p> <p>ステロイドパルスと IVIG（1g/kg）療法後、DSA は徐々に減少し、最終的には移植 8 年後に消失した。</p> <p>それ以来、肺機能は、FEV1.0 が 1.9L と引き続き安定していた。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチンの 2 回目接種 1 週間後、労作性呼吸困難が悪化し著者の外来診療所に紹介された。</p> <p>初回接種 3 週間後、S-IgG は検出されなかった。</p> <p>2 回目接種 4 週間後、S-IgG 値は 15.2U/ml であった。</p> <p>胸部 CT では、スリガラス陰影が両側下葉で広がり、胸水が右側で増加していた。</p> <p>肺機能検査の結果は以下のとおり：</p>

FEV1.0、1.67L（ベースラインから23%低下）、TLC、3.22L（ベースラインから15%低下）、FEV1.0/FVC、92.8%。

DSAは検出されなかった。

BALF分析は380 cells/uL（好中球 [1.0%]、リンパ球 [3.0%]、マクロファージ [96.0%]、好酸球 [0%]）であり、BALF培養で特異的な細菌および真菌は検出されなかった。

患者は慢性移植肺機能不全（CLAD）ステージ1、拘束型慢性移植肺障害表現型と臨床的に診断され、ステロイドパルス療法、シクロスポリンをタクロリムスへ変更、アジスロマイシン投与、家庭酸素療法の治療を受けた。

しかし、患者は徐々に悪化し、胸部CTではスリガラス陰影の悪化を認めた。

結論として、肺移植レシピエントがSARS-CoV-2 mRNA ワクチンの一連の2回接種完了後にS-IgG抗体反応低下を示し、これは、SARSCoV-2 ワクチン接種後であっても、肺移植レシピエントには重症COVID-19を発症するリスクが残っている可能性を示唆している。しかしながら、SARSCoV-2 ワクチンの実際の試験では、COVID-19の重症度および関連死亡率の低下において、その臨床的有効性がある。したがって、今回の研究で認めたSARS-CoV-2 ワクチン接種後の液性応答の低下が臨床的有効性の低下と実際に関連しているかを判断するため、さらなる研究が必要である。

重大な副作用に関して、我々は、SARS-CoV-2 ワクチンと関連している可能性がある、臨床的なAMRならびにCLADおよびIPFの悪化が発現した血清反応陽性症例を経験した。著者は、現在のところ、これらの患者を1年未満経過観察してきた。こうした有害事象の重大性を真に理解するため、例えば、これらの患者の経過をさらに長期間追跡することは有益であろう。

<p>21426</p>	<p>発熱; 発疹</p>	<p>うつ病; 不眠症; 便秘; 発疹; 高血圧</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/07、74歳の女性患者はCOVID-19免疫のため3回目（追加免疫）のBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（74歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「不眠症」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「便秘」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「抑うつ状態」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「もともとあった発疹」（罹患中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/07 発現、発疹（医学的に重要）、転帰「未回復」、「もともとあった発疹が増悪してかつ搔痒感はないけれども発疹が持続」と記載された；</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「接種後、摂氏40度の熱が3日間持続」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022）摂氏40度、注記：接種後、40度の熱が3日間持続。</p> <p>治療的な処置が、発疹の結果としてとられた。</p>
--------------	-------------------	--	--

		<p>臨床経過：</p> <p>2022/02/07、3回目ワクチン接種であった。</p> <p>患者には、高血圧、不眠症、便秘症、うつ状態の基礎疾患があった。</p> <p>接種後、摂氏40度の熱が3日間持続した。</p> <p>副反応なのであろうが、もともとあった発疹が増悪して、かつ掻痒感はないけれども発疹が持続していた。</p> <p>2022/02/07から現在（2022/11/11）まで、これが続いていた。</p> <p>報告者は、これは副反応と呼んでいいのか正直迷っていた。</p> <p>フルコートを使用したが効果は変わらなかった。</p> <p>（ステロイドの）ストロンゲストのデルモベートを使っているが、効果ははっきりわかっていなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21427	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明））を受けた；COVID-19免疫のために、エラソメラン（MODERNA COVID-19ワクチン、（3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明））を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/10発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、どちらも「患者は先月新型コロナにかかってしまった」と記載された。；ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は、1回目と2回目にファイザー、3回目と</p>

		<p>4 回目にモデルナを接種」と記載された。</p> <p>臨床情報：患者の年齢は不明だった。</p> <p>患者は1 回目と2 回目にファイザー、3 回目と4 回目にモデルナを接種した。</p> <p>患者は、5 回目の接種としてファイザーのオミクロン BA. 4-5 対応ワクチン接種を予約しているが、先月新型コロナにかかってしまった。現在はもう治っていた。事象の転帰は回復した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21428	<p>薬効欠如；</p> <p>COVI D-19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、製品品質グループから受領した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は、患者である。</p> <p>76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）</p> <p>1 回目、単回量（ロット番号：FC3661、有効期限：2022/06/30）、</p> <p>2 回目、単回量（ロット番号：FC8736、有効期限：2022/06/30）、</p> <p>3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FM3092、有効期限：2022/12/31）、を接種し、</p> <p>2022/08/20、4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FT9319、有効期限：2023/03/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「コロナの陽性」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を実施した：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p>

COVID-19、薬効欠如の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下の通り報告された。

患者は 2022/08/25 に発熱し、コロナの陽性になった。

患者は 10 日間の自宅療養を行った。

コロナ感染時期は不明であった。

ワクチン接種前に既に罹っていて発症したのか、ワクチンを打った後に罹って発症したのかわからなかった。

製品品質苦情グループは以下の通り報告した。結論：当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について調査が行われた。当該バッチの出荷日後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であった。参照された PR ID の調査結果の結論は以下の通り：参照 PR ID 6099040（本調査記録の添付ファイルを参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の再確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット FC8736、FC3661、FM3092 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、妥当性、安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/11/28)：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。更新情報は調査結果を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21429	発熱	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から受け取った自発報告である（プログラム ID : 169431）。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>成人女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2,（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>副反応：「摂氏 40 度 41 度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「摂氏 40 度、41 度の発熱」と記載された；</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏 40 度、41 度。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、ファイザー社の従来ワクチンを 3 回接種を受けている。副反応として摂氏 40 度 41 度の発熱を常に経験した。</p> <p>発熱は 3 日から 2 日程度続く。</p> <p>ファイザーの BA. 4-5 の 4 回目の投与を検討している患者であり、BA. 4-5 の副作用について知りたい。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	--

21430	冷式溶血性貧血	片頭痛； 胆石症	<p>本例は、「International journal of hematology」で発表された症例である。</p> <p>既往歴は片頭痛及び胆石。</p> <p>日付不明</p> <p>本剤1回目「ロット番号：3002540」を接種した。</p> <p>2021年07月25日</p> <p>本剤2回目「ロット番号：3004220」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>患者は軽度の発熱及び頭痛の不耐性反応が発現した。過去6ヶ月に病気はなかった。</p> <p>日付不明</p> <p>ファイザーワクチン3回目「ロット番号：FK 8562」を接種した。</p> <p>日付不明</p> <p>3回目接種後7日目に全身性疼痛、手指関節痛、疲労、及び暗色尿が発現した。</p> <p>手指関節痛を主訴とし、主治医は関節リウマチを疑った。</p> <p>患者は遷延性副作用と診断され、鎮痛剤を処方されたが、全身症状は持続した。</p> <p>その後、貧血を懸念して血液内科外来を受診し、その時点で症状発現から4ヶ月が経過していた。</p> <p>症状発現直後にビリルビン尿を示唆する急速な貧血及び暗色尿が認められたため、溶血が疑われた。ヘモグロビン値の改善にもかかわらず、網状赤血球増加症、直接クーームス試験陽性、ハプトグロビン減少を確認した。</p> <p>手指痛は持続した。RBC凝集がまだ観察されたため、患者は治療無しで注意深く経過観察中である。</p>
-------	---------	-------------	---

			<p>2022年02月17日</p> <p>寒冷凝集素症が発現した。</p> <p>寒冷凝集素症の転帰は未回復。</p> <p>発熱、頭痛の転帰は不明。</p>
21431	帯状疱疹； 発熱； 関節痛； 頭痛； 食欲減退	形質細胞性骨髄腫； 膠原病； 間質性肺疾患	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2021/08、50代の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「膠原病」（継続中かは明らかではない）；「間質性肺炎」（継続中かは明らかではない）；「多発性骨髄腫」（継続中かは明らかではない）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）、接種日付：2021/08（COVID-19免疫のため）、反応：「関節の痛み」、「食欲不振」、「頭痛」、「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>帯状疱疹（入院）、転帰「不明」；発熱（非重篤）、転帰「不明」；関節痛（非重篤）、転帰「不明」；頭痛（非重篤）、転帰「不明」；食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された。</p>

臨床経過：

患者は 50 代の女性であった。

患者はワクチン接種前から膠原病、間質性肺炎および多発性骨髄腫を含む基礎疾を持っていた。

2021/08 に、コミナティ筋注（起源）を 2 回接種していた。

患者は 1 回目、2 回目接種後ともに発熱、関節の痛み、頭痛と食欲不振があった。

患者は 3 回目を 2022/01 に接種予定であったが、带状疱疹が出て入院をし、過去のワクチン接種が原因の可能性があるので接種しないように医師に言われた。癌の手術で入院するためその前に接種したかった。医師には、3 回目の接種をしても良いと言われた。事象の転帰は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

21432	深部静脈 血栓症； 子宮内 膜症； 運動障害	うつ病； 双極1 型障害； 喘息； 子宮内 膜症； 睡眠障 害； 糖尿病； 頭痛	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：i2210005065（PMDA）。</p> <p>2022/06/03、38歳の女性患者（妊婦でない）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、30ug単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、筋肉内）を38歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」、開始日：2020（継続中）、メモ：関係する詳細：内服治療中；</p> <p>「子宮内膜症」（継続中）、メモ：関係する詳細：内服治療中；</p> <p>「ぜん息」（継続中）、メモ：関係する詳細：内服治療中；</p> <p>「うつ病」（継続中か不明）；</p> <p>「睡眠障害」（継続中）；</p> <p>「頭痛」（継続中）；</p> <p>「躁うつ病」、開始日：2010（継続中）、メモ：関係する詳細：内服治療中</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>フォシーガ経口、糖尿病（継続中）のため使用；</p> <p>リボトリール経口、睡眠障害（継続中）のため使用；</p> <p>ロキソニン [ロキソプロフェンナトリウム・ジ水和物] 経口、頭痛（継続中）のため使用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（1回目、単回量、1日用量：30ug）、（ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31） 筋肉内、投与日：2021/09/27、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（2回目、単回量、1日用量：30ug）、（ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）、筋肉内、投与日：2021/10/18、COVID-19免疫のため、反応：「不正出血/生理のため、出血過多、貧血に至り」、「不正出血/生理のた</p>
-------	------------------------------------	---	--

め、出血過多、貧血に至り」

以下の情報は報告された：

疼痛（非重篤）、運動障害（非重篤）、全て 2022 発現、転帰「不明」、全て「動けない程の激痛」と記載された；

深部静脈血栓症（医学的に重要）、2022/09/15 発現、転帰「回復」、「左深部静脈血栓症/左下肢 3 か所 DVT あり/DVT：左深部静脈血栓症」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

フィブリンDダイマー：（2022/09/15）3.4；フィブリン分解産物：（2022/09/15）5.9。

深部静脈血栓症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/09/15（ワクチン接種後の不明日）、左下肢 3 か所に深部静脈血栓症（DVT）があり、抗血栓療法が実施された。

その後も動けない程の激痛により日常生活に支障をきたす。

生理のため、出血過多（不正出血としても報告される）、貧血に至り抗凝固薬内服中止となり、治療が遅延した経過あり。

報告者は、事象左深部静脈血栓症および不正出血は非重篤であると考えた。

過去の副作用歴は不明であった；特記事項は、飲酒なし、喫煙なし、アレルギー不明、であった。

2022/12/12、その他の理由での追加免疫（3 回目投与）と報告された：テレビで打った方が良いと言っていたから。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種しなかった。

有害事象に関連する家族歴がなし。2022/04/25、患者が非重篤として評価された不正出血を出現したことがさらにはっきりした。ワクチンとの因果関係は評価不能であった。事象の転帰は、未回復であった。患者は鉄剤内服を含む治療を受けた。

2022/09/15、患者は重篤（医学的に重要な事象）として評価された DVT：左深部静脈血栓症を出現した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった。事象の転帰は回復であった。患者は抗凝固療法の処置を受けた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2022/12/12）：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の詳細（ワクチン接種年齢、過去のワクチンの情報は更新された、他の関連した病歴が更新された）、製品の詳細（併用薬の適応症が更新された）と臨床経過の詳細（事象処置情報）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21433	凍瘡； 動悸； 呼吸困難； 浮動性めまい； 状態悪化； 異常感	パーキンソン歩行	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002976。 2022/02/14、82 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。 関連する病歴は以下を含んだ： 「元々小刻み歩行気味であった」（継続中かどうか不明）。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）； COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。 以下の情報が報告された： 2022/02/15 発現、動悸（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」； 2022/02/15 発現、呼吸困難（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「息切れ」と記載された； 2022/02/15 発現、凍瘡（非重篤）、転帰「回復」； 2022/02/15 発現、状態悪化（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」、「元々小刻み歩行気味であったが、接種後から著しく悪化」と記載された。 浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「体ふらつき」と記載された； 異常感（非重篤）、転帰「不明」、「ブレインフォグ」と記載された。 実施された臨床検査および処置は以下のとおり：フィブリンDダイマー：3.5 と高値。 臨床経過： 2022/02/14 の 3 回目ワクチン接種後、しもやけが出現し、約 2 ヶ月持続した。
-------	--	----------	---

		<p>元々小刻み歩行気味であったが、接種後から著しく悪化した。息切れや動悸も出現した。Dダイマー3.5と高値であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害）と分類し、事象と被疑製品との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン後遺症の可能性大。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。</p> <p>追加情報（2022/12/06）：これは、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。原資料用語により含まれる新たな情報。更新情報：患者の年齢を更新し、名前を追加した。新たな有害事象「体ふらつき」と「ブレインフォグ」を追加した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
21434	<p>状態悪化： 脊髄症</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回、バッチ/ロット番号：不明）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>脊髄症（継続しているか不明）、注記：患者は7年前から脊髄症を患っている。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

ファイザーワクチン（1回目）、COVID-19 免疫のため、反応：患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種するごとに症状が悪化している、患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種するごとに症状が悪化している。

以下の情報が報告された：脊髄症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰（不明）、すべて「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種するごとに症状が悪化している」と記載されていた。

臨床経過：患者はファイザー社のワクチンを5回接種しており、次に6回目の接種予約済みであった。患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種するごとに症状が悪化しているため6回目の接種が怖かった。整形外科の先生に症状について相談すると、一定程度はそういう人（報告者と同じ症状の人）がいると言っていた。今、施設におり、ワクチン接種は施設の先生にしてもらう予定であった。患者がワクチン接種について相談すると、そういう症状（入電者と同じ症状）になる人はいると言っていた。整形外科の先生に症状について相談すると、一定程度はそういう人（報告者と同じ症状の人）がいると言っていた。

追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号は入手できない。追加情報は期待できない。

21436	潰瘍性大腸炎	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>日本消化器病学会近畿支部第 117 回例会、2022、vol : 117th、pgs : 102、表題「COVID-19 ワクチン接種後の I 型インターフェロン反応を特徴とする潰瘍性大腸炎再発の一例」。</p> <p>22 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「潰瘍性大腸炎（UC）」（継続中か不明）、注記：12 歳時、その後は薬物療法を行わず寛解を維持していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>潰瘍性大腸炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「UC 再発/ 1 型インターフェロン反応を特徴とする潰瘍性大腸炎再発」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>α 腫瘍壊死因子：結果不明、注記：寛解前；結果不明、注記：寛解後；生検：著明な炎症細胞の浸潤、注記：および陰窩膿瘍が観察された；血液検査：他に大きな異常は認めなかった、注記：CRP の上昇 (1.71mg/dL) を除く；大腸内視鏡検査：浮腫、発赤、びらんを認めた：および直腸、横行結腸、盲腸に、血管透見像の消失；C-反応性蛋白：1.71 mg/dl、注記：上昇した血液検査；インターフェロンα 濃度：結果不明、注記：寛解前；減少、注記：寛解後；インターフェロンβ 濃度：結果不明、注記：寛解前；減少、注記：寛解後；インターロイキン濃度：結果不明、注記：寛解前；減少、注記：寛解後。</p> <p>潰瘍性大腸炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対するメッセンジャーRNA (mRNA) ワクチンが開発され、その有効性から幅広い世代で接種がすすんでいる。しかし副反応については未知の部分も多い。潰瘍性大腸炎 (UC) 患者が COVID-19 ワクチン接種後に増悪をきたすことが報告されている。その原因となる免疫病態に関しては十分に解明されていない。COVID-19 ワクチン接種</p>
-------	--------	---

後に1型インターフェロン(IFN)反応を特徴とするUC再発の一例を経験したので報告した。

患者22歳女性。12歳の時にUCと診断され、その後は薬物療法を行わず寛解を維持していた。

BNT162b2 ワクチン(BioNTech-Pfizer)初回接種後4日目、水様性下痢、血便、腹痛を発症した。

血液検査では、CRPの上昇(1.71 mg/dL)を除き、他に大きな異常は認めなかった。

大腸内視鏡検査では、直腸、横行結腸、盲腸に浮腫、発赤、びらん、血管透見像の消失を認めた。生検では、著明な炎症細胞の浸潤、陰窩膿瘍が観察された。

ワクチン接種後のUC再発と判断し、5-ASA製剤を開始した。

3週間後の再診時には症状は改善していた。

その後2回目のワクチン接種を行ったが再燃はきたさなかった。

mRNAはパターン認識受容体(PRR)によって感知されると強い1型IFN反応を誘導する。そこで、COVID-19ワクチン接種後に1型IFN反応が増強

されたことが、本例の再発の免疫病態に関与している可能性を考えた。

寛解の前後で血清中のIFN- α 、IFN- β 、TNF- α 、およびIL-6の濃度を測定したところ、IFN- α 、IFN- β 、IL-6の濃度は寛解後で減少していた。本例のUC再発は、ワクチン接種によって引き起こ

されたIFN反応と関連していたことが示唆された。PRRによるmRNA感知に起因する1型IFN反応がUCの増悪につながる可能性がある。そのため、今後の症例集積が望まれる。

21437	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/07/19、69 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/12、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/03、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、接種日：2022/02/17、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「今年の 2 月 17 日にモデルナを接種した」と記載された；</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「診断が多分ギランバレー症候群だった」と記載された；</p> <p>歩行障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「足が痛かったり、腰が痛かった/だんだん足が痛くなった」と記載された；</p> <p>背部痛（非重篤）、転帰「不明」、「足が痛かったり、腰が痛かった」と記載された；</p> <p>四肢不快感（非重篤）、転帰「不明」、「すねとふくらはぎの違和感がある感じ」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「痺れがとれない」と記載された。</p> <p>事象「診断が多分ギランバレー症候群だった」、「足が痛かったり、腰が痛かった/だんだん足が痛くなった」、「足が痛かったり、腰が痛かった」および「すねとふくらはぎの違和感が</p>
-------	---	--

ある感じ」は医療機関の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を実施した：

神経学的検査：神経が切れていないか検査したが、神経は切れていなかった（メモ：神経が切れていないか検査したが、神経は切れていなかった）。

ギラン・バレー症候群、歩行障害、四肢痛、背部痛、四肢不快感、感覚鈍麻の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は副反応について尋ねた。

1、2 回目はファイザーのオミクロン株対応ではないワクチンを接種した。

2022/02/17、3 回目はモデルナにした方が抗体の量が増えるという話を聞いて、モデルナを接種した。3 回目まで、体調は良好であった。

2022/07/19、夏場にファイザーのオミクロン株対応ではないワクチンを接種した。

今までは足が痛かったり、腰が痛かった時に整形外科に行っていた。

4 回目接種後、すねとふくらはぎの違和感がある感じになり、だんだん足が痛くなった。

副反応かどうかは分からないが、整形外科に通う状態になった。

歩行困難状態から、8 月、9 月ぐらいは、車椅子状態となり、10 月に入ってから歩行器状態となり、現在も歩行器という状態ではあるが、治りかけであった。

何か月か整形外科に行ったり、ペインクリニックに行っていた。薬を貰ったり、ブロック注射などをした。

しかし、治らない、痺れがとれない状況だったため、先日神経内科に行った。その際、医師も分からないが、診断が多分ギランバレー症候群だったのではないかと医師は言った。そのため、神経が切れていないか検査したが、神経は切れていなかった。

3、4 か月たって初めてギランバレーということを知った。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21438	<p>状態悪化； 脊髄症</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、あるいは他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脊髄症」（継続中か不明）、メモ：患者は、7 年前から脊髄症を患っていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脊髄症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「7 年前から</p>

		<p>脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、これまでファイザー社のワクチンを5回接種しており、次に6回目の接種予約済みである。7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化しているの で6回目の接種が怖い。整形外科の先生に症状について相談すると、一定程度はそういう人 (報告者と同じ症状の人)がいると言っていた。患者は今、施設におり、ワクチン接種は施 設の医師にしてもらう。患者がワクチン接種について相談すると、そういう症状(報告者と同 じ症状)になる人はいると言われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができな い。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21439	口内炎	<p>本症例は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>60代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ)4回目(追加免 疫)、単回量(バッチ/ロット番号：不明)を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(1回目、単回量、筋肉内)、COVID-19免疫のため：</p> <p>コミナティ(2回目、単回量、筋肉内)、COVID-19免疫のため：</p> <p>コミナティ(3回目(追加免疫)、単回量、筋肉内)、COVID-19免疫のため。反応： 「口内炎」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>口内炎(障害)、転帰「未回復」、「口内炎がひどくなってきて食事が出来にくいほどになっ た。」と記載された。</p> <p>口内炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p>

臨床経過：

患者は、60代の女性である。

患者に原疾患または合併症があったかどうかは不明であった。

患者は、コミナティ筋注の3回目接種の頃から口内炎を訴えた。

4回目を接種した頃から口内炎がひどくなってきて、食事が出来にくいほどになった。

患者は、現在も口内炎を治療中である。

いずれの接種もコミナティ筋注（起源株）であった。

取られた処置は、投与中止であった（報告のとおり）。

事象の転帰は、治療を受けたが未回復であった。

報告者は、事象を重篤（永続的または顕著な障害・機能不全）と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると評価した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合は提出される。

修正：本追加情報は、前報情報の修正報告である：経過欄：「被疑薬と事象との因果関係は可能性小であった」は「被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった」に更新された。

21440	嘔吐： 悪心： 意識変容状態： 脱水： 過小食	<p>本報告は規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。報告番号：v2210002648（PMDA）。</p> <p>2022/03/02、86歳9カ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、単回量、86歳9カ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA4597、有効期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため）</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EW0201、有効期限：2022/06/30、COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/02 発現、悪心（入院）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>2022/03/02 発現、過小食（入院）、転帰「軽快」、「食事摂取できず」と記載された。</p> <p>2022/03/02 発現、嘔吐（入院）、転帰「軽快」</p> <p>2022/03/02 13:00 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「意識障害」と記載された。</p> <p>2022/03/04 13:00 発現、脱水（入院）、転帰「軽快」</p> <p>患者は、意識変容状態、脱水、嘔気、嘔吐、過小食のために入院した（開始日：2022/03/04、退院日：2022/03/25、入院期間：22日）。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：体温：（2022/03/02）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>意識変容状態、脱水、嘔気、嘔吐、過小食に対して治療的な処置が取られた。</p>
-------	-------------------------------------	--

臨床経過：

2022/03/04 13:19（ワクチン接種 2 日後）、患者は嘔気、嘔吐、脱水を発症した。

2022/03/04（ワクチン接種 2 日後）、患者は病院に入院した。

2022/03/25（ワクチン接種 23 日後）、患者は退院した。

2022/03/25（ワクチン接種 23 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/03/02（水）午前中、患者はコロナワクチン 3 回目を接種した。

同日、夕方から嘔気、嘔吐があり、食事摂取ができなかった。

2022/03/04（金）13 時頃、救急搬送された。意識障害、脱水の所見があり、入院となった。

持続点滴、インスリン療法（ライゾデグ配合注）、運動器リハビリテーションを施行した。

2022/03/24、患者は別の病院へ転院した。

報告者は、事象を重篤と分類し（2022/03/04 から 2022/03/25 まで入院）、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

次回より新型コロナワクチン接種時、要注意。

<p>21441</p>	<p>そう痒症； 中毒性皮 疹； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002688。</p> <p>2022/04/15、25 歳時、25 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造業者不明、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）、 COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>中毒性皮疹（医学的に重要）、2022/04 発現、転帰「不明」、「中毒疹」と記述。</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、2022/04 発現、転帰「不明」、「顔面胸部上肢などに蕁麻疹、膨疹を認めた」と記述。</p> <p>そう痒症（非重篤）、2022/04 発現、転帰「不明」、「全身の痒み」と記述。</p> <p>紅斑（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「顔面胸部上肢などに浮腫性紅斑、膨疹を認めた」と記述。</p> <p>事象「中毒疹」、「顔面胸部上肢などに蕁麻疹、膨疹を認めた」、「全身の痒み」、「顔面胸部上肢などに浮腫性紅斑、膨疹を認めた」は来院を必要とした。</p> <p>中毒性皮疹、蕁麻疹、そう痒症、紅斑に対して、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	---

患者は、25歳の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）には、「他要因については心当たりなし」と記述があった。

2022/04/15（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（3回目、製造業者不明、詳細不明、注射液、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。

2022/04、日付不明（ワクチン接種後）、蕁麻疹、中毒疹が発現した。事象の転帰は不明であった。

事象の経過は次のとおり：

初診（2022/05/10）の2～3週間前から全身の痒みあり。他院にてデザレックス内服、抗ヒスタミン剤外用、ステロイド外用治療されたが改善しないため受診。初診時、顔面胸部上肢などに浮腫性紅斑、膨疹を認めた。フェキソフェナジン錠内服を開始したが難治。2022/05/24以降受診なく転帰は不明。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とCOVID-19ワクチンの因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

COVID-19ワクチン（製造業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請した。情報を入手次第、報告する。

21442	<p>薬効欠如；</p> <p>COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループ、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>61 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/08/31）、</p> <p>2 回目（単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/09/30）、</p> <p>3 回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2023/01/31）、</p> <p>および 2022/08/29、4 回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2023/01/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、全て被疑製品接種後 9 週間、転帰「回復」、全て「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/08/29、患者はファイザーワクチンの 4 回目を接種した。</p> <p>患者の家族もワクチンを 4 回接種した。</p> <p>家族がコロナに感染し、その後 10 月の最終週に、患者もコロナに感染した。</p> <p>軽い喉の痛みと軽い微熱が発現し 3 日ほどで回復した。</p> <p>症状は非常に軽かった。</p> <p>最近、5 回目としてオミクロン株ワクチン接種券（オミクロン株 BA.1 または BA.4-5）が届いた。</p> <p>テレビでは専門家がコロナに感染した後でもワクチンをすぐ打ってよい、5 回目の接種はいつでもよいとよく言っていた。</p>
-------	--	--

ただ、ワクチンを打った後に段々効果が下がっていくと思うので、必要以上に早く打ちたくない。

患者は4回目のワクチン接種の9週間後にコロナに感染した。

重篤性と因果関係評価は提供されなかった。

報告をロット番号 FF3622、FF2018、FN2723、FM7534 の調査結果を提供しているファイザー製
品品質グループから入手した。結論は、「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情
を調査したと示した。調査には、報告されたロットと製品タイプに関して、関連のあるバッチ
記録、逸脱調査、および苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット
FF3622、ロット FF2018、ロット FN2723、ロット FM7534 に関連するロットに決定された。苦情
サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品
質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告され
た欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。
NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は調査により確
認することができなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA も特定され
なかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/17）：

ロット番号 FF3622、FF2018、FN2723、FM7534 の調査結果を提供しているファイザー製品品質
グループから新たな情報を入手した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21443	心筋炎	<p>本症例は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>10代の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）投与回数不明、0.3mg 単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>追加情報：</p> <p>患者は10代の男性であった。</p> <p>患者はコミナティ筋注（投与経路不明、0.3mg（報告の通り）、単回量）を接種した。</p> <p>患者は心筋炎を発現し、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際は提出される。</p> <p>追加情報（2022/12/14）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----	--

21444	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>多発性関節炎；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>疼痛；</p> <p>血腫；</p> <p>貧血；</p> <p>運動性低下；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹</p>	<p>便秘；</p> <p>円形脱毛症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002979。</p> <p>2021/07/25、76 歳時、76 歳の女性患者は、COVID-19 のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は次のとおり：</p> <p>「心房細動」（継続中）、</p> <p>「橋本病」（継続中）、</p> <p>「高血圧」（継続中）、</p> <p>「円形脱毛症」（継続中）、</p> <p>「CKD」（継続中か不明）、注記：腎臓内科フォロー、</p> <p>「便秘」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は次のとおり：</p> <p>エリキユース内服（心房細動のため、継続中）、</p> <p>チラーヂン S（自己免疫性甲状腺炎のため、経口、継続中）、</p> <p>アムロジピン（高血圧のため、経口、継続中）、</p> <p>セファランチン（円形脱毛症のため、経口、継続中）、</p> <p>センノシド[センノシド A+B カルシウム]（便秘のため、経口、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：2021/07/01、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、ロット：FA5829、使用期限：2021/08/31、単回量、投与経路：筋肉内、76 歳時）。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>2021 年、リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p>
-------	---	--	--

2021/09、末梢性浮腫（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「下肢浮腫」と記述；

2021/10/05、関節痛（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「肘手指の関節痛/貧血、関節痛悪化/関節痛/関節痛悪化」と記述；

2021/10/05、血腫（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「右足血腫」と記述；

2021/10/30、貧血（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「貧血、関節痛悪化」と記述；

2021/10/30、関節腫脹（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「手指関節腫脹」と記述；

2021/12、リンパ節症（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「鼠径リンパ節腫大」と記述；

2021/12、多発性関節炎（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「多発関節炎疑い」と記述；

関節炎（医学的に重要）、転帰「未回復」；

四肢静脈血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「左下肢静脈血栓疑いのため除去手術施行」と記述；

動き低下（非重篤）、転帰「軽快」、「動き低下」と記述；

痛み（非重篤）、転帰「軽快」。

患者は、末梢性浮腫、血腫、関節痛のために入院した（開始日：2021/10/05）。

事象「下肢浮腫」、「右足の血腫」、「肘手指の関節痛/貧血、関節痛悪化/関節痛/関節痛悪化」、「リウマチ性多発筋痛」、「多発関節炎疑い」、「貧血、関節痛悪化」、「手指関節腫脹」、「鼠径リンパ節腫大」、「関節炎」、「動き低下」、「痛み」は、来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Anti-cyclic citrullinated peptide antibody: (2022/01/05) 0.9, 注記: 12:30;

Antinuclear antibody: (2022/01/05) 40, 注記: 高値 12:30; Blood test: (2022/01/05)

40, 注記: 12:30; (2022/01/05) 40, 注記: 12:30; Body temperature: (2021/07/25) 摂氏

35.9, 注記: ワクチン接種前; Complement factor C3: (2022/01/05) 141, 注記: 12:30; Complement factor C4: (2022/01/05) 28, 注記: 12:30; C-reactive protein: (2021/10/30) 14.45, 注記: 高値: (2021/11/22) 8.65, 注記: 高値 08:14; (2021/12/14) 12.23, 注記: 高値 09:25; (2021/12/25) 12.11, 注記: 高値 08:22; (2022/01/05) 10.21, 注記: 高値 12:30; (2022/01/13) 1.93, 注記: 高値 08:42; (2022/01/26) 0.46, 注記: 高値 12:46; (2022/03/30) 0.19, 注記: 高値 12:59; (2022/04/16) 0.39, 注記: 高値 08:14; (2022/06/01) 0.20, 注記: 高値 13:55; Haemoglobin: (2021/11/22) 7.8, 注記: 低値 08:14; (2021/12/14) 7.7, 注記: 低値 09:25; (2021/12/25) 7.3, 注記: 低値 08:22; (2022/01/05) 7.6, 注記: 低値 12:30; (2022/01/13) 8.5, 注記: 低値 08:42; (2022/01/26) 9.4, 注記: 低値 12:46; (2022/01/27) 9.7, 注記: 低値 08:43; (2022/03/30) 11.0, 注記: 低値 12:59; (2022/04/16) 10.8, 注記: 低値 08:14; (2022/04/21) 10.8, 注記: 低値 08:50; (2022/06/01) 11.6, 注記: 13:55; Matrix metalloproteinase-3: (2022/01/05) >=1600, 注記: 高値, 再検済 12:30; (2022/07/09) 219, 注記: 高値 08:09;

PET: (2021/12) 巣径リンパ節腫大、注記: 多発関節炎疑い。

リウマチ性多発筋痛、多発性関節炎、リンパ節症、四肢静脈血栓症、動き低下、痛みに対して、治療的処置がとられた。

臨床経過: 患者は、76歳と3ヵ月であった(ワクチン接種時の年齢)。事象発現日時は、不明年、不明月、不明日と報告されたが、2回目接種時であることを医療機関に確認済みである。

事象の経過は次のとおり:

2021/09 下旬、下肢浮腫訴え有り、血管外科受診。

2021/09/22、左下肢静脈血栓疑いのため、除去手術施行。その後、右足血腫出現。

2021/10/05、圧迫安静入院。その頃から肘手指の関節痛訴えあり。

2021/10/30、貧血、関節痛悪化の為血液内科・リウマチ内科相談、精査継続。

2022/01/05、症状訴え強いため、PSL 経口 15mg/日開始したところ改善傾向。本報告時点、リウマチ性多発筋痛症として、ステロイド治療継続中。ステロイド漸減中であるが減量のタイミングで疼痛悪化あり。

2022/11/14 (2回目ワクチン接種後 477日)、事象の転帰は未回復であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は次のとおり：主治医より；コロナワクチン接種前になかった症状であるため、ワクチンきっかけで起きた副反応と考える。

2022/12/02 の追加情報で、2021 年に患者はリウマチ性多発筋痛を発現したと報告されたが、詳細は不明である。症状は 10 月に悪化した。報告者はリウマチ性多発筋痛を非重篤と評価し、事象と被疑薬との関連ありと判断した。転帰は未回復である。患者は、プレドニゾロンの開始含む、新薬/他の治療/処置の開始を必要とした。患者が被疑薬ワクチンの初回投与前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明である。高血圧の治療としてアムロジピン 0D錠の内服を継続中である。関節痛は以前からあった可能性があるが、2021/10/30 の外来受診記録に「関節痛が悪化した」という記述がある。その後、貧血と関節痛のため精密検査が行われた。2022/01 からの精密検査中、動き低下および痛みのためステロイドによる治療が開始され、症状の改善に至った。リウマチ性多発筋痛と診断された。医師は、症状はワクチンにより引き起こされた医薬品副作用と判断した。患者が被疑薬ワクチンの初回投与前 4 週以内に他のワクチン接種を受けていたかは不明である。

追加情報（2022/12/02）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの追跡調査回答の自発報告である。

更新された情報：報告者の郵便番号が追加、患者イニシャル/生年月日が追加、1 回目の投与経路は更新、新たに関連する病歴として便秘が追加、「CRP」の新たな結果が追加、「Hb（ヘモグロビン）/MMP-3/ANA/HOMOGENE/C4/C3/抗 CCP」が新たな臨床検査値として追加、新たな併用薬としてセンノシドが追加、「チラーヂン S/セファランチン」、「アムロジピン」、「エリキュース」の詳細が更新、「関節痛」の詳細が更新、新たな事象と臨床情報として動き低下および痛みが追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21445	不安; 大腸ポリープ; 腎癌	<p>本報告は非連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。 プログラム ID : 169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/01/08、73 歳の男性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2021/03 頃、一回目、筋注（起源）、投与日：2021/03、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2021/08 頃、二回目、筋注（起源）、投与日：2021/08、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腎癌（医学的に重要）、2022/03、転帰「不明」；</p> <p>大腸ポリープ（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>不安（非重篤）、転帰「不明」、「不安」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：異常はない、特記：手術後；</p> <p>CT：腎臓がん、特記：別で大腸ポリープの CT などをとった際に偶然発見；</p> <p>その他検査：異常はない、特記：手術後。</p> <p>治療処置は腎癌の結果として実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1～3 回目は全てコミナティ筋注（起源株）を接種しており、1 回目が 2021 年 3 月ごろ、2 回目が 2021 年 8 月ごろ、3 回目が 2022 年 1 月 8 日に接種している。</p>
-------	----------------------	---

			<p>4 回目の接種までに期間が空いた理由として、3 月（3 回目の接種後）に腎臓がんの手術を受けていた。</p> <p>手術後で不安もあったためのお問い合わせ。腎臓がんの手術は早期のもの。別で大腸ポリープの CT などを行った際に偶然発見。手術後 3 か月ごとに定期健診を受けており、血液検査等でも異常はない。</p> <p>重篤性評価と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21446	尿細管間質性腎炎	<p>高血圧；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「SARS-CoV2 mRNA ワクチン接種後に線状 IgA 沈着を伴う急性尿細管間質性腎炎を呈した一例」、日本腎臓学会誌、2022；Vol:64th (6-E)、pgs:565。</p> <p>69 歳の男性患者は COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、一回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、covid-19 免疫のため）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2 型糖尿病（HbA1c 8.2 %）」（継続中）、特記：20 年来の；</p> <p>「高血圧」（継続中）、特記：20 年来の。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿細管間質性腎炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「線状 IgA 沈着を伴う急性尿細管間質性腎炎」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p>

		<p>抗 GBM 抗体：弱陽性；</p> <p>腎生検：尿細管間質性腎炎を認めた、特記：32 日後実行された；</p> <p>血清クレアチニン：0.8 mg/dl、特記：約 2 年前の検査で；3.9 mg/dl、特記：ワクチン接種 4 日後；8.06 mg/dl、特記：悪化；3.0 mg/dl、特記：3.0 mg/dl 前後まで改善した；</p> <p>免疫検査：係蹄壁への線状 IgA 沈着、特記：メサンギウム領域の IgM 沈着；</p> <p>電子顕微鏡：半月体はみられず、一部に硬化性病変、特記：病変、電子顕微鏡で基底膜の肥厚、メサンギウムの小結節、内皮下や細動脈に滲出性病変等を認め、メサンギウム IgM 沈着の所見も含め、糖尿病性変化を伴う像と考えられた；</p> <p>潜血：(2 +)、特記：陽性；</p> <p>尿蛋白：陰性、特記：約 2 年前の検査で。(1 +)、特記：陽性；</p> <p>血清検査：特記すべき異常はなかった、特記：抗 GBM 抗体が弱陽性であった以外に。</p> <p>治療処置は尿細管間質性腎炎の結果として実施された。</p>
21447	不整脈	<p>本報告は提携会社経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/10 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患または合併症はなしと報告された。</p> <p>不明日に、患者は4回目のコミナティ（1価：オリジナル）を筋肉内経路で接種した。</p> <p>2022/07/10、患者は不整脈を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチン間の因果関係を評価しなかった。</p> <p>不明日に、転帰は回復であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p> <p>コミナティは、スズケンと契約している。</p>
21448	<p>薬効欠如： COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>下記の情報が報告された：</p> <p>2022/06/10、薬効欠如（医学的に重要）発現、COVID-19 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」、いずれも「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：以前、患者はファイザーの COVID-19 ワクチンを2回受け、その後 2022/06/10 頃に COVID-19 に感染し、その後、後遺症があった（手を曲げられなく、力も出なかった）。3回目</p>

			<p>のオミクロン株のワクチンは打っても大丈夫か不安があったため聞きたかった。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21449	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>外科手術；</p> <p>肺の悪性新生物</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ [Apr2021、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明]、[Aug2021、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明]）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：“肺癌の手術”（継続中か不明）、注記：1 回目接種前；“肺癌の手術”（継続中か不明）、注記：1 回目接種前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は次の通り：薬効欠如（その他の医学的に重要な事象）、COVID-19 の疑い（その他の医学的に重要な事象）、転帰“不明”、すべて“韓国でコロナに感染した”と記載された。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本報告は BNT162B2 に関し緊急使用許可番号 027034 にて誤って US FDA に提出され、今回、BNT162B2 に関し正しい生物製剤承認申請番号 125742 にて提出されている。</p>

21450	<p>倦怠感；</p> <p>円形脱毛症；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽頭感覚鈍麻；</p> <p>喘息；</p> <p>尿中赤血球陽性；</p> <p>悪心；</p> <p>状態悪化；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>脱毛症；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>頭痛；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>ウイル</p> <p>ス感染；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002970。</p> <p>2021/08/19、36 歳の女性患者は covid-19 免疫のため一回目の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31、筋肉内）を 36 歳時に接種した。</p> <p>患者は 36 歳 11 か月であった（ワクチン接種時）。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血尿で蛋白尿」（継続中か不明）、特記：ワクチン接種前；</p> <p>「血尿で蛋白尿」（継続中か不明）、特記：ワクチン接種前；</p> <p>「ウイルス感染」（継続中か不明）；</p> <p>「エビアレルギー症状」（継続中か不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「IgA 腎症」、開始日：2021/07（継続中）、特記：ワクチン接種前から、患者の妹も診断されている。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>SG 顆粒、反応：「アレルギー症状」；</p> <p>ミノマイシン、反応：「アレルギー症状」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、2021/08/19 16:00 発症、転帰「軽快」；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2021/08/19 16:00 発症、転帰「軽快」、「吐き気」と記載された；</p> <p>血尿（医学的に重要）、2021/08/19 16:00 発症、転帰「軽快」、「顕微鏡的血尿」と記載された；</p>
-------	--	---	--

頭痛（医学的に重要）、2021/08/19 16:00 発症、転帰「軽快」；

倦怠感（医学的に重要）、2021/08/19 16:00 発症、転帰「軽快」；

筋肉痛（医学的に重要）、2021/08/19 16:00 発症、転帰「軽快」；

咽頭感覚鈍麻（医学的に重要）、2021/08/19 16:00 発症、転帰「軽快」、「のどの奥のしびれ感」と記載された；

喘息（医学的に重要）、2021/08/19 16:00 発症、転帰「軽快」、「明らかな気道搾取音は聴取しないが喘息小発作の可能性」と記載された；

IgA 腎症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、全て 2021/08/23 発症、転帰「軽快」、全て「IgA 腎症の増悪を認めた」と記載された；

蛋白尿（医学的に重要）、2021/08/23 発症、転帰「軽快」、「尿たんぱく：0.8 g/gCr/0.23 g/gCr まで軽快/以降は 0.2-0.25 g/gCr/蛋白尿増加」と記載された；

尿中赤血球陽性（医学的に重要）、2021/08/23 発症、転帰「軽快」、「RBC: 100 以上/HPF」と記載された；

脱毛症（医学的に重要）、2021/12 発症、転帰「軽快」、「頭頂部の脱毛を自覚し」と記載された；

円形脱毛症（医学的に重要）、2022/01 発症、転帰「軽快」、「2cm 大の円形脱毛症を認めた」と記載された。

事象「顕微鏡的血尿」、「尿たんぱく：0.8 g/gCr/0.23 g/gCr まで軽快/以降は 0.2-0.25 g/gCr/蛋白尿増加」、「明らかな気道搾取音は聴取しないが喘息小発作の可能性」、「のどの奥のしびれ感」、「吐き気」、「頭痛」、「筋肉痛」、「咳嗽」、「倦怠感」、「IgA 腎症の増悪を認めた」、「RBC: 100 以上/HPF」、「頭頂部の脱毛を自覚し」、「2cm 大の円形脱毛症を認めた」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温：（2021/08/19）摂氏 36.6 度、特記：ワクチン接種前；

尿たんぱく：（不明日）0.2、特記：g/gCr（ワクチン接種前）；（不明日）0.2-0.25、特記：g/gCr（2021/08/30 後）；（2021/08/23）0.8、特記：g/gCr；（2021/08/30）0.23、特記：g/gCr；

RBC：（不明日）100/HPF 程度、特記：ワクチン接種前；（2021/08/23）100 以上/HPF。

治療処置は血尿、蛋白尿、喘息、咽頭感覚鈍麻、悪心、頭痛、筋肉痛、咳嗽、倦怠感、IgA腎症、状態悪化、尿中赤血球陽性、脱毛症、円形脱毛症の結果として実施された。

2021/08/19 16:00（ワクチン接種の日）、患者は円形脱毛症（おそらく矛盾、発現は下記で明記）、血尿、蛋白尿増加、喘息発作を発現した。

2021/10/31、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種前、患者はIgA腎症疑いで報告者の病院に入院していた。ウイルス感染後の血尿で蛋白尿出現の既往例があったが、尿たんぱく0.2 g/gCr、RBC~100/HPF程度の顕微鏡的血尿で概ね経過していた。2021/08/19 ワクチン接種後よりのどの奥の痺れ感、吐き気、頭痛、筋肉痛、咳、肉眼的血尿が出現。2021/08/19、当院呼吸器センター来院。咳嗽と倦怠感あり。明らかな気道搾取音は聴取しないが喘息小発作の可能性を考え吸入薬等を処方、その後、喘息症状での再診はなし。2021/08/23 腎臓内科受診、尿たんぱく0.8 g/gCr、RBC100以上/HPFとIgA腎症の増悪を認めたため安静を指示し、2021/08/30、0.23 g/gCrまで軽快。以降は0.2-0.25 g/gCrで経過中。2021/12末に頭頂部の脱毛を自覚し2022/01皮膚科受診、2cm大の円形脱毛症を認めたため現在まで外用ステロイドによる加療を継続中。

報告薬剤師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り報告された：

副反応に関して各主治医が(1)因果関係、(2)他要因の可能性を各々診断：

喘息の疑い：(1)評価不能(2)有（過去に喘息様症状あり）。

血尿・蛋白尿増加：(1)関連あり(2)無。

円形脱毛症：(1)評価不能(2)無。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

各副反応に関して主治医意見あり：

(1)喘息：ワクチン接種後の症状である。医師は、断定はできないが因果関係がある可能性は高いと判断した。

(2)血尿・蛋白尿増加：因果関係があったと判断。

(3)円形脱毛症：過去に報告のあった症状であり、可能性は否定できないと考えられた。

患者はコミナティ（12歳以上、一価：オリジナル）の初回投与を筋肉内に受けた。

病歴はIgA腎症、発現日2021/07で、継続中であった。

有害事象に関連する家族病歴は、患者の妹もIgA腎症と診断されていると報告された。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていたかは、不明であった。

事象発現の前2週間以内に投与した併用薬があったかは、不明であった。

関連する検査を受けていたかは、不明であった（おそらく矛盾）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/11/29)本報告は、連絡可能な同業薬剤師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

更新情報：報告者情報、患者情報、関連する病歴（IgA腎症が更新され、家族歴としてマークされた）、被疑薬（投与経路を追加）、反応データ（事象「蛋白尿」の記述を更新し、「蛋白尿増悪」で再コードした）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21451	リンパ腫	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は、患者である。</p> <p>67 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ 1 回目（COVID-19 免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リンパ腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「悪性リンパ腫」と記載された。</p> <p>リンパ腫の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2 回目ワクチン接種の後、患者が悪性リンパ腫だったことが判明した。</p> <p>患者は、2 月から 6 月まで抗がん薬治療していた。</p> <p>医者がこの期間中、コロナ・ワクチンを接種しても意味がないと話したので、患者は予防接種をしていなかった。</p> <p>抗がん剤治療が終わり、今は 3 か月に一度定期検診をしている。</p> <p>抗がん剤治療が終わり医師にはワクチン接種しても大丈夫とされているが、</p> <p>ワクチンを接種して亡くなった人がいるというニュースを見て不安になった。</p> <p>重篤性評価および因果関係は提供されなかった。</p>
-------	------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21452	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>下痢；</p> <p>多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>48歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を2021/08/21に1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2021/09/11に2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2022/04/15に3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「飲酒」（継続中かどうか不明）；「高血圧症」、開始日：2013（継続中）；「ウェゲナー肉芽腫症」、開始日：2021/03（継続中）；「骨粗鬆症」（継続中かどうか不明）；「逆流性食道炎」（継続中かどうか不明）；「下痢症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧症に対して「アムロジン」経口（継続中）；高血圧症に対して「セララ」経口（継続中）；多発血管炎性肉芽腫症に対して「プレドニゾン」経口（継続中）；多発血管炎性肉芽腫症に対して「セルセプト」[ミコフェノール酸モフェチル]経口（継続中）；骨粗鬆症に対して「アルファカルシドール」経口（継続中）；ニューモシスチス肺炎の発症抑制に対して「ダイフェン」経口（継続中）；逆流性食道炎に対して「ネキシウム」[エソメプラゾールマグネシウム]経口（継続中）；下痢症に対して「ミヤBM」経口（継続中）；下痢症に対して「半夏瀉心湯エキス」[COPTIS SPP. RHIZOME；GLYCYRRHIZA SPP. ROOT；PANAX GINSENG ROOT；PINELLIA TERNATA TUBER；SCUTELLARIA BAICALENSIS ROOT；ZINGIBER OFFICINALE PROCESSED RHIZOME；ZIZIPHUS JUJUBA FRUIT]経口（継続中）；ガチフロ（継続中）；フルメトロン（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）、いずれも2022/09/16に発現、転帰「回復」（2022/10/11）、いずれも「COVID-19 PCR陽性であった</p>

/COVID-19/新規感染」と記載された。

患者は予防接種の効果不良、COVID-19 のため入院した（開始日：2022/09/17）。

事象「COVID-19 PCR 陽性であった/COVID-19/新規感染」は医療機関の診療が必要であった。

以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/09/17）摂氏 40 度、SARS-CoV-2 検査：
（2022/09/16）陽性、注記：抗原定性検査；（2022/10/11）陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19 に対して治療措置が取られた。

臨床経過：

2022/09/16、SARS-CoV2（新規感染）の検査で陽性となった。検査の種類（鼻腔スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RTPCR）検査、核酸増幅法検査（NAAT）または抗原検査など）は抗原定性検査であった。

2022/09/18、パキロビッド（PF-07321332/リトナビル）服用中に患者の COVID-19 の症状は改善した。

2022/09/17、COVID-19 のため入院した、退院日は不明であった。現在も入院していない。

2022/09/17、摂氏 40 度の発熱。ウェゲナー肉芽腫症で通院中の病院で診察を受けた。同日より入院した。パキロビッドを含め、内服に変更なし。

2022/09/18、解熱した。

2022/10/11、他院外来で COVID-19 PCR 陽性であったが、自覚症状がないため経過観察となった。

SARS-CoV2 ウイルスの変異株識別検査は行われなかった。

ウイルス塩基配列検査の結果は得られなかった。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は入手不可能。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>修正：この追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>2 回目のワクチン接種日が、「2022/04/15」から「2021/09/11」に更新された。</p> <p>3 回目のワクチン接種が、「2022/09/11」から「2022/04/15」に更新された。</p>
21453	発熱	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022 年、成人女性は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、反応「摂氏 38 度」）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022 年発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022 年）、「摂氏 40 度の熱/翌日には</p>

		<p>熱は摂氏 38 度まで下がった/摂氏 38 度の発熱が 2 日間ほど続き」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022 年）摂氏 40 度、注記：3 回目ワクチン接種後、丸 1 日続いた；（2022 年）摂氏 38 度、注記：摂氏 40 度の発熱の翌日、治療薬を服用後、2 日間ほど続いた。</p> <p>発熱のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ（1 価：起源株）の接種後、発熱が発現した。3 回目は摂氏 40 度であった（接種日は 2022/05 か 2022/06）。3 回目後は摂氏 40 度の熱が丸 1 日続いた。そのためカロナール、麻黄湯、ステロイドを服用し、翌日には摂氏 38 度まで下がった。その後、摂氏 38 度の発熱が 2 日間ほど続いた。発熱から 4 日目には回復し、平熱に戻った。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
21455	間質性肺疾患	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2-mRNA ワクチン接種後に多発すりガラス陰影が出現した一例」、第 252 回日本呼吸器学会関東地方会、2022 年；252 巻、17 ページ。</p> <p>73 才の男性患者は、covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「軽快」、「器質化肺炎パターンの間質性肺炎と診断された」と記述された。事象「器質化肺炎パターンの間質性肺炎と診断された」は来院を必要とした。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Computerised tomogram thorax: 非区域性の多発すりガラス陰影が認められた、注記： 両側肺野；すりガラス陰影の改善を得た、注記： プレドニゾロン 30mg/日で治療を受けた。</p> <p>間質性肺疾患の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>73 歳男性が 3 回目の SARS-CoV-2 mRNA ワクチンを接種し、1 週間後に咳嗽が出現したため近医を受診した。胸部 CT で両側肺野に多発する非区域性の多発すりガラス陰影を認め病院へ紹介となった。器質化肺炎パターンの間質性肺炎と診断し、プレドニゾロン 30mg/日で治療を開始し、すりガラス陰影は改善した。</p> <p>ワクチン接種との関連性を含め、本症例は報告された。</p>
21456	<p>薬効欠如： COV I D-19</p>	<p>不整脈； 動悸</p> <p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>63 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/03、（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「不整脈」（継続中かどうかは不明）、注記：発症時期は未聴取、患者は薬を服用中であった；</p> <p>「たまたま動悸が出ることはあった。」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

2022/08、薬効欠如（医学的に重要）とCOVID-19（医学的に重要）が発現、転帰「回復」、いずれも「コロナ陽性になった」と記述された。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査：（2022/08）陽性。

薬効欠如、COVID-19のため治療処置が施された。

臨床経過：

患者は持病として不整脈の症状（発症時期は未聴取）を持っていた。薬を服用中であった。

患者は今までファイザー従来株ワクチンを3回接種済みであった。

2022年3月に3回目を接種した。

患者は普段、不整脈の持病もあり、たまに動悸が出ることはあった。

2022年8月、患者はコロナ陽性になった。

症状は軽く、自宅療養10日間で済んだ。

コロナにかかってからは約3か月たっているため、患者はすでに完治していた。

再調査は不可である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

21457	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>63歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を</p> <p>2021/05/01に1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/05/22に2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/02/05に3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/08/06に4回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を63歳時に接種した。</p> <p>変形性関節症；</p> <p>心房細動；</p> <p>肝障害；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「変形性膝関節症」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「肝障害」（継続中か不明）；</p> <p>「心房細動」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも2022/11/01に発現、転帰「不明」、「2022/11/01、パキロビッドパック服用開始」と記載された。COVID-19の結果として治療処置が取られた。</p> <p>臨床経過：既知のアレルギーはなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
-------	-----------------------------------	---

<p>21458</p>	<p>リンパ節症; 異常感; 腋窩痛; 記憶障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/03/19、56歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴（ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など））はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/09/03、コミナティ（2回目、単回量；、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31）、COVID-19 免疫のため、反応：「腋窩リンパ節腫大」、「記憶力低下」、「全身倦怠感」、「ブレインフォグ」、「頭痛」、「左腋窩リンパ節腫大と激痛」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/19、リンパ節症（障害）出現、転帰「未回復」、「腋窩リンパ節腫大」と記載；</p> <p>2022/03/19、腋窩痛（障害）出現、転帰「未回復」、「左腋窩リンパ節腫大と激痛」と記載；</p> <p>2022/03/21、異常感（障害）出現、転帰「未回復」、「ブレインフォグ」と記載；</p> <p>2022/03/21、記憶障害（障害）出現、転帰「未回復」、「記憶力低下」と記載された。</p> <p>記憶障害、異常感、リンパ節症、腋窩痛の結果として治療処置が行われた。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/03/19（3回目ワクチン接種日）、患者は3回目の接種を受けた。</p> <p>同様に、12時間以内に、腋窩リンパ節腫大および激痛が出現した。</p>
--------------	--	--

			<p>2日後から、記憶力低下、ブレインフォグとなり、仕事のミスが相次いだ。</p> <p>2022/09/28（2回目ワクチン接種の約1年後）、解毒プログラム開始し、症状は劇的に改善した。現在継続中。</p> <p>報告主治医は、事象を重篤（障害）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：間違いなくワクチン後遺症。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
21459	<p>動悸；</p> <p>嘔吐；</p> <p>気管支炎；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発作性不整脈；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>バセドウ病；</p> <p>発作性頻脈</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/07/27、64歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31）を接種した（64歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「甲状腺のバセドウ病」（継続中ではない）、注記：遺伝的なものとしてある；「発作性心拍症」（継続中か不明）、注記：2～3か月に1回起こり、冷たい水を飲んで息を止めるという方法で止めていた。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号FC5947、有効期限2022/06/30）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号FA5715、有効期限2022/05/31）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与3回目、単回量、ロット番号FK0595、有効期限2022/11/30）（COVID</p>

－19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

発熱（非重篤）、2022/07/27 発現、転帰「回復」；

嘔吐（非重篤）、2022/07/28 発現、転帰「不明」；

頭痛（非重篤）、2022/07/28 発現、転帰「回復」；

発作性不整脈（医学的に重要）、動悸（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「発作性心拍症/ちょっとした動作の際に頻繁に動悸がするようになった」と記載された；

状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、「発作性心拍症/元々2～3 か月に1回起こり、一日に何度も起きるようになってしまった」と記載された；

胸痛（非重篤）、転帰「回復」；

気管支炎（非重篤）、転帰「不明」、「気管支炎ではないか」と記載された。

事象「胸痛」と「気管支炎ではないか」は、医療機関の受診を必要とした。

発熱、頭痛、胸痛、気管支炎の結果として治療的な処置はとられた。

臨床経過：

4 回目を接種した 2022/07/27 の夜に熱が出て、翌日には頭が痛くなり、吐いてしまったと報告された。胸の辺りも痛み、気管支炎ではないかと普段行っている耳鼻科に行き、気管支炎の薬をもらい、胸の痛みは治った。ロキソニンを飲んで熱と頭痛も治った。それ以降、車に乗ったりベッドに横になるなど、ちょっとした動作の際に頻繁に動悸がするようになった。元々発作性心拍症があり、2～3 か月に1回起こり、冷たい水を飲んで息を止めるという方法で止めていたが、こうした発作性心拍症の症状が一日に何度も起きるようになってしまった。

甲状腺のバセドー病も、遺伝的なものとしてある。

バセドー病、発作性心拍症はコロナワクチン接種以前よりある症状であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21460	そう痒症； 多発性関節炎； 扁平苔癬； 水疱； 状態悪化； 発熱； 発疹； 膠原病； 関節リウマチ； 関節痛	<p>これは、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210002823（PMDA）、v2210002702（PMDA）。他の症例識別子：v2210002823（PMDA）、v2210002702（PMDA）。</p> <p>2021/06/23 09:00、54歳10ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、有効期限：2021/08/31、2回目、単回量、54歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「元々の皮疹の増悪」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（初回、投与経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）はなかった。</p> <p>被疑ワクチンの接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>家族歴は息子は、川崎病とバセドウ病があったことが報告された。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2021/06 の多発性関節炎（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発現日 2021/06 の状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、「元々の皮疹の増悪」と記載；</p> <p>発現日 2021/06 の関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「不明」、「血清反応陰性関節リウマチ」と記載；</p> <p>発現日 2021/06/25 09:00 の関節痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「関節痛/末梢関節痛」と記載；</p> <p>発現日 2021/06/25 09:00 の水疱（非重篤）、転帰「軽快」；</p>
-------	---	---

発現日 2021/06/25 09:00 の発熱（非重篤）、転帰「軽快」；

発現日 2021/06/25 09:00 の発疹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「皮疹」と記載；

発現日 2021/06/25 09:00 のそう痒症（非重篤）、転帰「軽快」、「足趾、膝、肘、手首に搔痒」と記載；

発現日 2021/06/25 09:00 の扁平苔癬（非重篤）、転帰「回復」、「類天疱瘡様扁平苔癬」と記載；

膠原病（非重篤）、転帰「不明」、「膠原病疑われ」と記載した。

事象「多発性関節炎」、「血清反応陰性関節リウマチ」、「関節痛/末梢関節痛」、「皮疹」、「元々の皮疹の増悪」、「膠原病疑われ」および「類天疱瘡様扁平苔癬」は、診療所来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を実施した：

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体：陰性；

抗好中球細胞質抗体：陰性；

自己抗体検査：陰性、注記：ANCA、CCP 抗体など各種自己抗体は陰性；

皮膚生検：IgG 線状沈着、注記：基底膜部表皮；

血液検査：結果不明。

治療的な処置は、多発性関節炎、関節リウマチ、関節痛、発疹、状態悪化、扁平苔癬の結果としてとられた。

事象の経過は以下の通り：

ファイザー社製ワクチン接種後発熱、関節痛とともに足趾、膝、肘、手首に搔痒を伴う皮疹が出現し拡大して、水疱を伴うようになった。

事象類天疱瘡様扁平苔癬の転帰は、プレドニゾン内服、テトラサイクリン内服と紫外線照射を含む処置で回復であった。プレドニゾン内服とメトトレキサート内服を含む処置で、事象末梢関節痛の転帰は回復したが後遺症ありであった。

2021/06 末頃の不明日、多関節炎を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/06/23、コロナウイルスワクチン接種後より、元々の皮疹の増悪と関節痛を自覚するようになった。

同年 08/03、前医受診し、膠原病が疑われた。

08/06、当科紹介受診となった。ANCA と CCP 抗体など各種自己抗体は陰性であった。皮膚科にて開始となったステロイドが著効し関節症状は改善したが、ステロイド減量に伴い再度関節症状が再燃し、現在 MTX での治療を開始していた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能として評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は血清反応陰性関節リウマチであった。

他要因（他の疾患等）の可能性は自己免疫疾患に関する疾患感受性であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

関節痛を伴う発疹と発症経過よりコミナティの副反応の発症経過の典型例（プライバシー名 et al. N Engl J Med. 2020; 383:b2603-2615）に一致した。発症経過及び臨床免疫学的な考察を加え、査読付き英文雑誌に投稿、受理された（プライバシー名 et al. Acta Derm Venereol. 2022; 102）。血清反応陰性関節リウマチとの鑑別は困難であるが、ワクチン接種後の遷延する関節炎であり、ワクチンの副作用或はワクチン接種をきっかけとする関節リウマチ発症のいずれの可能性もあるものと考えられた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/16）：本報告は規制当局の経由で、もう一つの連絡可能な医師からの自発追加報告である。規制番号：v2210002702（PMDA）。

更新された情報：2 番目報告者が追加され、臨床検査値が追加され、関連する病歴に「皮疹」が追加され、新たな有害事象「PT：多発性関節炎/膠原病/状態悪化/関節リウマチ」が追加さ

		<p>れた。「医学的に重要」は、事象「PT 関節痛/発疹」にチェックされた。事象「PT 発疹」は「診療所来院」をチェックされ、「治療を受けた」が「はい」を選択された。新たに追加されたすべての事象に対して事象評価「NA」を追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21461	<p>大脳動脈 塞栓症； 筋力低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>30代の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>大脳動脈塞栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳塞栓症を疑い」と記載された；</p> <p>筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「手に力が入らない」と記載された。</p> <p>事象「脳塞栓症を疑い」、「手に力が入らない」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>

	<p>MRI：異常は見つからなかった、注記：MRI を含めた検査。</p> <p>全て医師の記憶だけで、医師は患者名も覚えていなかった。30代男性患者。</p> <p>コミナティ筋注を市の接種会場で受けた数日後に来院した。</p> <p>手に力が入らないとの事で、脳塞栓症を疑い、プライバシー病院脳神経外科に紹介された。</p> <p>MRI を含めた検査で異常は見つからなかった。</p> <p>以降、患者は来院しなかった。</p> <p>事象の重篤性及び因果関係は提供されなかった。</p> <p>本事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は入手不可能。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	---

21462	反射減弱； 感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチー； 末梢性感覚ニューロパチー	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002710（PMDA）。</p> <p>2021/09/14、30才の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量（ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28））を接種した（30歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/23、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30）：（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/07 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>2021/10/07 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「四肢末梢の痺れ/四肢の痺れ/四肢の痛覚低下」と記載された；</p> <p>2021/10/28 発現、末梢性感覚ニューロパチー（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「感覚神経の障害」と記載された；</p> <p>2021/10/28 発現、反射減弱（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「腱反射も低下していた」と記載された。</p> <p>事象「末梢神経障害」、「四肢末梢の痺れ/四肢の痺れ/四肢の痛覚低下」、「腱反射も低下していた」、および「感覚神経の障害」は医師診療所来院を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を実施した：</p> <p>神経伝導検査：（2021/10/28）感覚神経の障害；（2022/08/31）感覚神経の障害あり。</p> <p>末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、反射減弱、末梢性感覚ニューロパチーの結果として、治療的な処置が取られた。</p>
-------	---	---

臨床経過：

患者は、30 歳 9 ヶ月の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。

2021/10/07（2 回目ワクチン接種の 23 日後）、患者は末梢性神経障害を発現した。

2022/11/16（2 回目ワクチン接種の 428 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通り：

2021/09/14（2 回目ワクチン接種の日）、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/10/07（2 回目ワクチン接種の 23 日後）から、患者は四肢末梢の痺れが出現した。

2021/10/28（2 回目ワクチン接種の 44 日後）、患者は報告者の部科を初診した。

筋力低下はないが、四肢の痺れと痛覚低下があった。

更に、腱反射も低下していた。

神経伝導検査でも感覚神経の障害が出現していた。

報告時点でも、症状は残っており、患者は現在も外来加療している。

2022/12/08 の追加調査で、患者が COVID ワクチンの前 4 週以内に他のワクチンを接種したか否かは不明であった。

患者は 2 週以内に他のどの薬剤も服用しなかった。

患者のその他病歴はなかった。

患者の家族歴はなかった。

関連検査は、2022/08/31 の神経伝導検査として報告され、コメントは感覚神経の障害ありであった。

患者は、コロナワクチン接種後に発症した感覚障害型の末梢神経障害として治療を継続している。両下肢の末梢に痺れは残存しているが、悪化はしていない。今後も外来加療を続ける。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を、関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後からの感覚神経障害である。副反応が疑われる。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：

経過欄、患者タブを修正した：「2021/09/14、31才の男性患者はBNT162b2（コミナティ、2回目）を接種した。」を「2021/09/14、30才の男性患者はBNT162b2（コミナティ、2回目）を接種した。」を更新した。患者タブの患者の年齢を30に更新した。

追加調査（2022/12/08）：

本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

新情報は逐語により以下を含んだ。

更新情報：報告者詳細（部署）追加、検査値（日付と結果）、臨床情報追加。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>21463</p>	<p>劇症 1 型 糖尿病; 糖尿病性 ケトアシ ドーシス</p>	<p>本症例は、以下の情報源からの文献報告である：</p> <p>「COVID-19mRNA ワクチン接種後に劇症 1 型糖尿病を発症した一例」、第 59 回日本糖尿病学会近畿地方会、2022；Vol:59th、pgs:132。</p> <p>73 歳の男性患者は covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>劇症 1 型糖尿病（入院、医学的に重要）、被疑製品投与 8 日後、転帰「不明」、「劇症 1 型糖尿病と診断」と記述された；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス（入院、医学的に重要）、被疑製品投与 8 日後、転帰「不明」、「糖尿病性ケトアシドーシスと診断」と記述された。</p> <p>事象「劇症 1 型糖尿病と診断」および「糖尿病性ケトアシドーシスと診断」は、緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り：</p> <p>Anion gap: 28.6 mmol/L; Anti-GAD antibody: 陰性; Blood bicarbonate: 7.7 mmol/L; Blood gases: pH 7.146; Blood glucose: 774 mg/dl; Glucose tolerance test: 正常であったことを確認, 注記: ワクチン接種 10 日前; Glycosylated haemoglobin: 6.4 %, 注記: 劇症 1 型糖尿病と診断; Insulin C-peptide: 0.1 ng/ml; Insulin C-peptide: 0.3 ug/日, 注記: 内因性インスリン分泌は枯渇していた; Urine ketone body: 3+.</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種 8 日後、口渇、多飲が出現した。</p>
--------------	--	---

		<p>ワクチン接種 10 日後、嘔吐、下痢を認め救急受診した。随時血糖 774mg/dL、尿中ケトン 3+、動脈血液ガス分析で pH 7.146、HCO₃ 7.7mmol/L、Anion gap 28.6mmol/L であった。したがって、糖尿病性ケトアシドーシスと診断され入院となった。抗 GAD 抗体は陰性、空腹時血清 CPR 0.1ng/mL、尿中 CPR 0.3 μg/日と内因性インスリン分泌は枯渇していた。HbA1c 6.4%であったため劇症 1 型糖尿病と診断された。ワクチン接種 10 日前の耐糖能は正常であったことが確認された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21464	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ）の投与 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、投与 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19 免疫のために elasomeran（モデルナ COVID-19 ワクチン）の投与 3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、投与 4 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1・2 回目はコミナティ筋注を接種しており、3・4 回目はモデルナを接種している。」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、どちらも「4 回目のワクチンを朝に打ったが、接種当日の夕方にコロナになった」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は、オミクロン株対応ワクチンを5回目接種として検討していた。1回目と2回目はコミナティ（起源）を接種し、3回目と4回目はモデルナで接種した。</p> <p>朝に4回目接種をして、夕方にCOVID-19に感染した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21465	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。</p> <p>73歳の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を接種した：</p> <p>1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明；</p> <p>2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明；</p> <p>COVID-19免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19ワクチン）を接種した：</p> <p>3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明；</p> <p>2022/08、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>知り合いの外国人（プライバシー国から）は73歳であった。</p> <p>1回目と2回目はファイザーの従来ワクチンで、3回目と4回目はモデルナを打っただけ。</p> <p>4回目を8月の終わりに打ったあと、（2022 不明日）先々週感染した。報告者の友達も感染してから、5回目の接種まで期間が短い。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p>

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21466	<p>上咽頭炎； 第6脳神経麻痺</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。（プログラムID）：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/08/08、成人の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>上咽頭炎（非重篤）、発現日 2022/09/11、転帰「不明」、「風邪の症状が出て」と記載された；</p> <p>第6脳神経麻痺（医学的に重要）、発現日 2022/09/20、転帰「不明」、「外転神経麻痺」と記載された。</p> <p>事象「外転神経麻痺」は、医療機関受診を必要とした。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>2022/08/08、患者はファイザー・ワクチンの4回目接種を受けた。しかし、</p> <p>2022/09/11、風邪の症状が出て、</p> <p>2022/09/20、外転神経麻痺になり病院に行った。</p> <p>この場合、副反応の保障制度が使えるのか、患者は知りたかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21467	血栓性血小板減少性紫斑病	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV2 ワクチン接種後に発症した血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の1例」、第102回北海道医学大会血液分科会、2022；Vol:102nd, pgs:18。</p> <p>40歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「SARS-CoV2 ワクチン接種後に発症した血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）/後天性 TTP/後天性 TTP/難治性 TTP」と記載された。</p> <p>事象「SARS-CoV2 ワクチン接種後に発症した血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）/後天性 TTP/後天性 TTP/難治性 TTP」は、救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>ADAMTS13 activity assay：低下；改善は認められなかった；上昇、注記：第18病日；ADAMTS13 inhibitor screen assay：認めた；低下、注記：boosting なし；Blood test：著明な血小板減</p>

		<p>少、溶血性貧血、軽度腎障害を指摘され、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の疑いが示された；破碎赤血球を認めた、注記：入院時；Platelet count：減少、注記：血液検査；増加、注記：治療開始後；減少、注記：再び；改善傾向を認めた、注記：リツキシマブ投与後。</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病の結果として、治療処置はとられた。</p>
21468	リンパ節症； リンパ節痛； 倦怠感； 異常感； 記憶障害； 頭痛	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003033（PMDA）。</p> <p>2021/09/03、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、単回量、56歳時）を2回目として接種した。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/03 発現、頭痛（障害）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/03 発現、リンパ節痛（障害）、転帰「未回復」、「左腋窩リンパ節腫大と激痛」と記述された；</p> <p>2021/09/03 発現、リンパ節症（障害）、転帰「未回復」、「左腋窩リンパ節腫大/腋窩リンパ節腫大」と記述された；</p> <p>2021/09/05 発現、異常感（障害）、転帰「未回復」、「ブレインフォグ」と記述された；</p> <p>2021/09/05 発現、倦怠感（障害）、転帰「未回復」、「全身倦怠感」を記述された；</p>

2021/09/05 発現、記憶障害（障害）、転帰「未回復」、「記憶力低下」と記述された。

リンパ節症、リンパ節痛、頭痛、記憶障害、倦怠感、異常感の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、56歳の女性であった（2回目接種時年齢）。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2021/09/03（2回目接種日）、BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FE8206、使用期限 2021/10/31）の2回目接種を受けた。

2021/09/03（2回目接種日）、腋窩リンパ節腫大、記憶力低下、全身倦怠感、ブレインフォグ、頭痛を発現した。

2022/11/15（2回目接種1年2ヵ月12日後）、事象の転帰は未回復であった。

2021/09/03（2回目接種日）、2回目接種後12時間以内に左腋窩リンパ節腫大と激痛が出現した。

2日後から記憶力低下、全身倦怠感が出現し、持続した。ブレインフォグの状態であった。

2022/03/19（3回目接種日）、3回目接種をした。同様に12時間以内に腋窩リンパ節腫大と激痛を発現した。

2日後から記憶力低下、ブレインフォグとなり、仕事のミスが相次いだ。

2022/09/28（2回目接種約1年後）より解毒プログラム開始し、症状は劇的に改善した。現在継続中である。

報告主治医は、事象を重篤（障害を引き起こす）と分類し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

間違いなくワクチン副作用である。

<p>21469</p>	<p>倦怠感； 副腎機能不全</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID: (169431)。報告者は親である。</p> <p>16歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>副腎機能不全（医学的に重要な）、転帰「未回復」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」、「しんどくなった/しんどさが2ヶ月以上続いている」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>副腎機能不全：副腎の数値が悪い、メモ：やっと副腎の数値が悪いというのがわかって、副腎不全ですとなった。</p> <p>臨床経過：報告者の娘は1～3回目ファイザーのワクチンを接種して、3回目を接種した後に副腎機能不全を発症した。</p> <p>報告者の娘は高校生なので、1か月ほど学校を休んでいたが、それについて報告者は学校に診断書を出さないといけない。診断書にはコロナワクチンの副反応についても記載する必要がある。</p> <p>コロナワクチンと副腎機能不全の関係性について、</p> <p>報告者は医師に判断を求めていたが、医師がわからないと仰って、医師にファイザーに聞いてみてと言われた為お電話した。</p>
--------------	------------------------	--

患者は凄く元気に学校に通っていたが、3回目接種した後にしんどくなって、しんどさが2ヶ月以上続いているので病院に行って検査した。

途中で治ったりしないで、学校に行けないくらいのしんどさがずっと治らない。

患者が大分前から病院に行って、いろんな病院で検査をしてもらって、やっと副腎の数値が悪いというのがわかって、副腎不全ですとなった。

ワクチンの種類は、報告者は今病院にいて接種証明書を見れないが、報告者はオミクロン用ではなかったと思った。

順番としてはワクチン接種して、その後に副腎機能不全になった。

報告者は、患者がコロナワクチンの接種後に副腎機能不全になった場合は、因果関係があるのではないかと思った。他に副腎機能不全の原因が思い当たらない。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

21470	<p>薬効欠如:</p> <p>COVI D-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループ 経由で連絡可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/08/04、男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号: FR1790、使用期限:2022/11/30、4 回目(追加免疫)、単回量)を接種した:</p> <p>COVID-19 ワクチン(COVID-19 ワクチン)、(1 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)、(2 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)、(3 回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/10/04 すべて発現、薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、転帰「不明」、全て「2022/10/4 にちょっと症状が出た。/ 2022/10/8、COVID-19 検査は陽性であった。」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>2022/10/08、SARS-CoV-2 検査:陽性</p> <p>臨床経過:</p> <p>2022/08/04、4 回目のワクチン接種をした。</p> <p>2022/10/04 患者はちょっと症状があった。</p> <p>2022/10/08 に COVID-19 検査を受けた際、検査は陽性であった。そのためちょっと 自宅療養期間となった。4 回目接種したにも関わらず、陽性反応となった。</p> <p>4 回目接種のロット番号は FR1790 であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>2022/11/18、BNT162b2 (コミナティ) のため調査結果を入手した。</p>
-------	-----------------------------------	--

調査結果の概要：成田倉庫における工程から生じる本品質情報の可能性はなかった。

調査項目：製造記録の確認：本品質情報に関連する逸脱または異常は、問題のロットで認めなかった。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目がなかったため、該当無しであった。

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

当局報告の必要性：なし。

CAPA：調査の結果、成田倉庫における工程において本品質情報の原因が見つからなかったため該当なしであった。

結論：「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FR1790 のロットに関連していると決定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は不可である；

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/18、2022/11/18）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

21471	<p>ブリッツ メタル狭 心症； 心不全； 胸痛</p>	心障害	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局 受付番号：v2210002725（PMDA）。</p> <p>2022/03/26 13:30、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目 （追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、45歳時）を接種し た。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「心臓病」（継続中かどうかは不明）、注記：他院の予診票より。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、投与日：2021/08/14、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、投与日：2021/08/28、COVID-19免疫のため、反応：「夜間、 早朝胸痛」、「2021/08/14に1回目を接種、2021/08/28に2回目を接種した」。</p> <p>患者には家族歴は特になかった。</p> <p>患者は基礎疾患に心臓病があった。（他院の予診票より）。</p> <p>2022/03/27以降、患者は冠れん縮性狭心症、心不全を発現した。</p> <p>2021/10月頃から、夜間、早朝胸痛を認めるようになり、心エコーにて心機能低下を指摘され ていた。</p> <p>3月にワクチン後より早朝のひどい胸痛発作を頻回に起こし、ニトロペンを1日に何回も使用 することもあった。</p> <p>VSAの薬剤を増量していったうえで、2022/05/31にカテーテル検査目的に入院、精査を行っ た。</p> <p>2022/11/01、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者（医師）は事象を重篤（2022/05/31から2022/06/14まで入院）と分類し、事象と BNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p>
-------	--	-----	---

		<p>報告者（医師）の意見は次の通り：</p> <p>2021/08、患者はワクチン接種した。10月から、胸痛(+)が発現した。3月以降、ひどい発作が頻回起こっている。</p> <p>報告者は、元々このワクチンは血管にも作用すると伺っており、因果関係を否定することは難しいと考えた。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>経過：「0ut から、胸痛(+)が発現した」は、「10月から、胸痛(+)が発現した」に更新された。</p>
21472	<p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>自殺念慮</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/09、女性患者は covid-19 免疫の為 BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09 意識消失（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2021/09 歩行障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>2021/09 感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「不明」、「全身痺れと痛み」と記載された；</p> <p>2021/09 疼痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「全身痺れと痛み/着替えの際手に画鋸が刺さるような痛みやナイフが刺さるような痛み/全身火傷のようにヒリヒリ痛む」と記載された；</p> <p>2021/09 自殺念慮（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「患者は毎日苦しく、毎晩自殺しか考えられない」と記載された；</p>

		<p>2021/09 日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）発現、転帰「不明」、「患者は全身痺れと痛みで仕事ができなかった」と記載された。</p> <p>事象「意識消失」は緊急治療室での受診を必要とした。意識消失、歩行障害、感覚鈍麻、疼痛の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：報告者は、患者は 2021/09（昨年）ファイザーワクチン（ロット番号不明）を接種したと主張したが、副作用により翌日救急車で運ばれ、意識消失および歩行困難が発現した。患者は全身痺れと痛みで仕事ができなかった。患者は毎日苦しく、毎晩自殺しか考えられなかった。着替えの際手に画鋏が刺さるような痛みやナイフが刺さるような痛みがあった。全身火傷のようにヒリヒリ痛んだ。当日左手にボーリングの球で殴られたような激しい痛みを感じ、もう片方の手も同様であった。（現在の症状は、医師もワクチンの副作用と認めた。）現状週に 2 回は病院でステロイドの点滴を受けないと痛みがあり、毎回病院に通うことが困難だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21473	心肺停止	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002709。</p> <p>2022/09/16 17:40、84 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FP8544、使用期限：2023/02/28）の 4 回目（追加免疫）接種を受けた（84 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/09/16 18:10、心肺停止（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「回復」（2022/09/17）、「全身冷たく、心肺停止状態であった/その後再度呼吸停止した為、約10分位心マッサージを続ける」と記載された。

患者は心肺停止のため入院した（入院日：2022/09/16、退院日：2022/09/17、入院期間：2日間）。

以下の検査と手順が施行された：

体温：（2022/09/16）摂氏36.1度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/09/16）触知、注記：18:10頃；検査：（2022/09/16）全身冷たく、注記：心肺停止状態であった。

心肺停止に対して治療的処置が取られた。

臨床経過：ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/09/16 18:10頃、事象が発現した。

2022/09/16 17:40頃、患者はコミナティ筋注接種後に待機場所（待合室）のソファで座っていた。待機時間が過ぎても寝ていた。そのため、医師に連絡があり患者を診察した。全身が冷たく心肺停止状態であった。直ちに心マッサージが開始され、数分後に1度呼吸をしたが、その後再度呼吸停止した。その為、約10分心マッサージを続けた。その後、自発呼吸が出現し、脈拍を触知した。その後、意識回復した。

報告医師は事象を重篤（2022/09/16から2022/09/17まで入院）に分類し、事象をBNT162b2と関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：救命できて良かった。

21474	網膜色素 上皮症	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「Acute multifocal placoid pigment epitheliopathy following administration of the first dose of the BNT162B2 COVID-19 vaccine」, QJM : monthly journal of the Association of Physicians, 2022。</p> <p>48歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜色素上皮症（医学的に重要）、転帰「軽快」、被疑製品投与2週間後、「急性多発性小 板状色素上皮症」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>網膜血管造影：両側の点状の存在を示した、注記：徐々に過蛍光に変わっていった低蛍光な 点。さらに、後期に多小葉性色素貯留が見られた；診断法：急性多発性小 板状色素上皮症、注 記：上皮症；眼底自発蛍光：レベルの軽度の変色を明らかにした、注記：両目で網膜色素上皮 （RPE）と後極部の漿液性網膜剥離（SRD）；眼圧検査：15mmHg、注記：両方；全体的評価：前 向きな所見なし；光干渉断層撮影：著名なSRD、網膜下索、嚢胞を明らかにした、注記：両眼 で；理学的検査：顕著でない；細隙灯検査：細胞、フレア、角膜後面沈着はなかった、注記：ど ちらの眼の前眼部でも；視力検査：0.6、注記：右眼；0.7、注記：左眼；1.2、注記：両眼。</p> <p>網膜色素上皮症の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報（2022/11/16）：</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：Acute multifocal placoid pigment epitheliopathy following administration of the first dose of the BNT162B2 COVID-19 vaccine, QJM : monthly journal of the Association of Physicians, 2022。本報告は、文 献の受領に基づく追加報告である；症例は文献で確認された追加情報を含むよう更新された。</p>
-------	-------------	---

		<p>更新情報は以下を含んだ：報告者情報、文献情報、患者情報、投与レジメン、検査値データ、事象詳細。</p>
21475	<p>ミオクローヌス； 傾眠； 幻視； 意識変動； 胃瘻造設術</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002706（PMDA）。</p> <p>2021/07/12、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、63歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「パーキンソン病」（継続中か不明）、メモ：41歳頃。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目単回量、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：幻視（入院、医学的に重要）、発現 2021/07/12、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/08）、</p> <p>意識変動（入院、医学的に重要）、発現 2021/07/12、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/08）、</p> <p>ミオクローヌス（入院）、発現 2021/07/12、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/08）、</p>

傾眠（入院）、発現 2021/07/12、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/08）、

胃瘻造設術（入院）、発現 2022/09/02、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/08）であった。

患者は、幻視、意識変動、胃瘻造設術、傾眠、ミオクローヌスのために入院した（開始日：2022/09/02、退院日：2022/11/08、入院期間：68日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2021/07/12）結果不明、メモ：ワクチン接種前。

臨床経過：患者は、63歳11ヵ月（ワクチン接種時の年齢）であった。

患者の家族歴はなしと報告された。

ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意される点はなかった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

日付不明日、患者は、COVID-19免疫のため、初回のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。

2021/07/12、患者は、COVID-19免疫のため、2回目のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。

事象発現日と時刻は、2021/07/12（2回目ワクチン接種の同日）であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

41歳頃、患者はパーキンソン病を発症した。

2002年、患者は、報告者の診療科にて治療を開始した。

2021/07/12、患者は、2回目のコロナウイルスワクチンを接種した。

		<p>5 時間後、全身にミオクローヌスが出現した。</p> <p>その後、患者は傾眠となり、幻視や意識の変動が発現した。</p> <p>症状の増悪が続いた。</p> <p>2022/09、患者は報告者の診療科に入院し、胃瘻造設が実施された。</p> <p>患者は、その後別の病院に転院した。</p> <p>2022/11/08、事象ミオクローヌスと認知症の転帰は、回復したが後遺症ありであった（後遺症として報告された）。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2022/09/02 から 2022/11/08 まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：症状は、ワクチン接種 5 時間後に発症しており、副反応の疑いが極めて高い。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--

21476	免疫性血小板減少症	高血圧	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種に続発した特発性血小板減少性紫斑病の1例」、第681回日本内科学会関東地方会、2022；Vol:681st。</p> <p>2022/02/18、95歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中）、注釈：近医受診中。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06（接種日）、コミナティ（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「問題なし」；</p> <p>2021/07（接種日）、コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため、反応：「問題なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/04発症、免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「ワクチン接種に関連した特発性血小板減少性紫斑病と診断」と記載された。</p> <p>患者は免疫性血小板減少症のため入院した（入院日：2022/04/08）。</p> <p>事象「ワクチン接種に関連した特発性血小板減少性紫斑病と診断」は来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Antinuclear antibody：（不明日）陰性；</p> <p>Coagulation test：（不明日）凝固異常なし；</p> <p>Computerised tomogram：（不明日）粗大病変や肝脾腫は認めず；</p> <p>blood cells：（不明日）血球異常なし、注釈：高血圧症で近医受診時中；（不明日）4070、注釈：濃厚血小板輸血後；</p>
-------	-----------	-----	--

Platelet count : (不明日) 回復を認めた、注釈 : 第 8 病日より ; (不明日) 正常範囲を維持 ; (2022/04/08) 1000/mm³、注釈 : 低値。

免疫性血小板減少症のため、治療処置が実施された。

臨床情報 :

患者は 95 歳男性であった。

【現病歴】

高血圧症で近医受診中に血球異常を指摘されたことはない。

X-1/06、07 に COVID-19 ワクチン (BNT162b2) の 1 回目と 2 回目を接種したが問題はなかった。

X/02/18、3 回目の接種を受けるも、急性期副反応はなかった。

04/04 (接種 45 日後)、左大腿に誘因のない紫斑を自覚した。徐々に全身に拡大傾向を認め、04/08 に近医を受診した。

同日、血小板数 1000/ μ L と低値のため、当院に入院した。

濃厚血小板輸血後の補正血小板増加数 (CCI-1) : 4070 であったため、免疫学的機序による血小板の破壊が疑われた。

新規開始薬剤、先行感染はなかった。

凝固異常は認めず、抗核抗体は陰性であった。CT では粗大病変や肝脾腫は認めなかった。

以上よりワクチン接種に関連した特発性血小板減少性紫斑病と診断し、入院日よりプレドニゾロン (PSL) 0.5mg/kg、エルトロンボパグ (EPAG) 12.5mg/日の投与を開始した。治療開始とともに出血症状は改善した。

第 8 病日より血小板回復を認めたため、第 12 病日に退院した。

その後、PSL、EPAG の漸減を開始し、血小板数は正常範囲を維持した。

第 92 病日にいずれの薬剤も投与終了し、再燃は認めず経過した。

本症例は血小板減少をもたらす原因疾患や薬剤を認めず、COVID-19 ワクチンが病態に関与し

		<p>た可能性が考慮される。同様にワクチン接種関連の血液疾患の報告が散見される中、検討すべき症例と考え報告する。</p> <p>特発性血小板減少性紫斑病、新型コロナウイルスワクチン</p>
21478	高カリウム血症	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002507（PMDA）。</p> <p>パーソナリティ障害； 浮動性めまい； 糖尿病； 2型糖尿病</p> <p>2021/10/22、12:30 ごろ（2 回目のワクチン接種日）、62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>2 型糖尿病（発現日：2006/09/29、継続中、関係する詳細：インスリン、投薬にて治療中であった）。</p> <p>めまい症（発現日：2020/12/24、継続中、関係する詳細：投薬で治療中であった）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>2 型糖尿病のためランタス XR 注ソロスター S.C.（自己注射、継続中）。</p>

2型糖尿病のためヒューマログ注ミリオペン（自己注射、継続中）。

2型糖尿病のためグラクティブ錠 50mg（経口、継続中）。

2型糖尿病のためメトグルコ錠 250mg（経口、継続中）。

喉頭炎のためフスコデ配合シロップ（経口、継続中）。

めまい症のためツムラ五苓散エキス顆粒（経口、継続中）。

高カリウム血症のためポリスチレンスルホン酸カルシウム経口ゼリー（経口、継続中）。

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/10/01、12:30 ごろ（初回のワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた（反応：アレルギー、急に耳介より眼や顔、上肢に掻痒感が出現/掻痒感、嘔声、顔面浮腫）。

報告された情報は以下の通り：

高カリウム血症（医学的に重要、発現：2022/04/15、転帰：不明）。

治療処置は高カリウム血症の結果としてとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21479	<p>薬効欠如；</p> <p>COVI</p> <p>D-19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）プログラム ID : (169431) から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>73 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2022/07/22 に、4 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/09/10、転帰「回復」、全て「コロナに感染」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：37 度前半；SARS-CoV-2 検査：陽性反応。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：2022/09/10、患者は、コロナに感染し陽性反応が認められた。</p> <p>患者は、薬剤を投与し対応した。</p> <p>熱が 37 度前半で、喉が凄く痛くなった。</p> <p>患者は、現在は回復し、市から 5 回目の接種案内を受け取った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--------------------------------------	--

21480	<p>薬効欠如： COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売不明、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、共に「患者は新型コロナウイルスに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：新型コロナウイルスに感染していることがわかって、12日から19日まで自宅療養していた。</p> <p>患者は19日に療養が終わって、4回目接種のため24日に接種してもよいと返事を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

<p>21481</p>	<p>発熱； 肺炎</p>	<p>アルツ ハイマ ー型認 知症； 甲状腺 機能低 下症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002714。</p> <p>2022/11/15、96 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、5 回目（追加免疫）の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（96 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲状腺機能低下症」、開始日：2016（継続中）；「アルツハイマー認知症」、開始日：2016（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2022/11/16 17:15 発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、肺炎（入院日：2022/11/16）；発熱（入院日：2022/11/16、退院日：2022/11/25、入院期間：10 日間）のため入院した。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>白血球数（3500-9000）：（2022/11/16）、604100、注記：/ml</p> <p>血液検査。発熱に対して治療的な処置がとられた。</p>
--------------	-------------------	---	---

臨床経過：患者は96歳10ヵ月であった（ワクチン接種時年齢）。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明だった。

COVID ワクチンの2週間以内に投与した薬剤があったかは不明だった。

患者には甲状腺機能低下症、アルツハイマー型認知症があり、継続中だった。

2022/11/15 不明時刻、患者は、COVID-19 免疫のため、5回目の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）を接種した。

事象発生日時は2022/11/16 17:15（ワクチン接種1日後）であった。

事象の症状名は、発熱と報告された。

2022/11/16、患者は血液検査を受け、白血球は604100/ml、正常低値は3500 /ml、正常高値は9000 /ml だった。

2022/11/16、17時頃、発熱が発現した。

2022/11/17（ワクチン接種2日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（入院、2022/11/16より）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、肺炎による発熱の可能性があった。

2022/11/25、患者は退院した。報告者は、発熱を重篤（2022/11/16から2022/11/25まで入院）とし、事象とBNT162b2間の因果関係を評価不能（誤嚥性肺炎の可能性）とした。発熱の転帰は、カロナール錠400mgを含む処置で回復した。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。

追加情報（2022/12/09）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

新たな情報は情報源を逐語的に含む：

		<p>更新された情報：部署が更新された。関連した病歴と臨床検査値が追加された。事象発熱退院日付、転帰と処置が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21482	<p>ギラン・バレー症候群； 感覚鈍麻； 疼痛</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/06、女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」；

感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「左腕がとてもしびれた」と記述された；

疼痛（非重篤）、転帰「不明」。

臨床経過：

2022/06、患者はファイザーの従来株ワクチンの3回目の接種を受けた。1回目、2回目もファイザーの従来株ワクチンを接種した。

1回目2回目は普通であったが、3回目の時に痛みもあり、左腕がとてもしびれた。

患者は接種したその日にしびれは治ったと思ったが、4回目の接種を検討しているときに、色々調べてみたらギラン・バレー症候群の可能性があり、その場合には速やかに医師に相談するように書いてあった。調べた媒体に関しては未聴取であった。

患者は、そうするとギラン・バレー症候群に該当するのかなと思った。

患者は、4回目に打ったことでしびれが悪化してしまうものなのか、一般的にそういう症状の方はいらっしゃるのかと疑問に思った。

再調査は不可である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：GBS 調査票を日本の保健当局に提出するため、付加情報タブに添付した。疑われる解剖学的部位および事象転帰（上肢のしびれ感）を更新した。

21483	<p>薬効欠如： COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>62 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明と）、（3 回目、（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/07 発現、転帰「不明」、「コロナに感染」と記述された；</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、2022/07 発現、転帰「不明」、「コロナに感染/インフルエンザと同じような症状」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 回目から 3 回目までファイザーの従来ワクチンを接種した。3 回目接種後の 2022/07 にコロナに感染した。症状はインフルエンザと同じような症状だった。4 回目の接種を考えている。交互接種のほうが効果があると聞いた。今までファイザーを打ったので、次はモデルナがいいと思ったが、モデルナは BA.1 しかない。ファイザーの BA.4-5 はすごくいいという情報もテレビで見た。事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

21484	<p>蕁麻疹；</p> <p>下肢骨折；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ減少；</p> <p>白内障手術；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脛骨骨折；</p> <p>血中トリグリセリド増加；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>血中尿酸増加</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002432。</p> <p>2022/09/02 11:00、75 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 4（追加免疫）、単回量、筋肉内、ロット番号：FM9088、使用期限：2023/01/31）を 75 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「高血圧」（継続中）；「脂質異常症」（継続中）；「高尿酸血症」（継続中）；「不眠症」（継続中）；「（両）白内障手術」、発現日：2018 年（継続中かどうかは不明）、注記：他院にて加療、詳細不明；「（右）下腿骨骨折」、発現日：2019 年（継続中かどうかは不明）、注記：他院にて加療、詳細不明；「（右）脛骨骨折」、発現日：2020 年（継続中かどうかは不明）、注記：他院にて加療、詳細不明。</p> <p>有害事象に関連する家族歴は、不詳であった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：テルミサルタン経口投与（高血圧症）、開始日：2021/03/17 日（継続中）、クレストール経口投与（脂質異常症）、開始日：2011/12/12（継続中）、ザイロリック経口投与（高尿酸血症）、開始日：2005/12/05（継続中）、レンドルミン経口投与（不眠症）、開始日：2020/04/14（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種前の体温は、35.1 度であった。</p> <p>2022/09/03（4 回目接種 1 日後）、全身に発疹（膨隆疹）、全身に掻痒をともなう膨隆疹が出現。2022/09/07、報告者の病院を受診し、四肢中心に膨隆疹を認めた。ワクチン接種による急性蕁麻疹と診断し、抗アレルギー薬内服と外用が処方された。</p> <p>2022/11/14 現在、報告医師のコメントは以下のとおり：2022/09/02 10:00、新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた。</p> <p>2022/09/03、膨隆疹が出現し、経過の様子をみていたが、改善はみられなかった。</p> <p>本人が電話にて問い合わせたところ、かかりつけ医の受診をすすめられた。</p>
-------	---	--

2022/09/07 9:00 に、報告者の病院を受診した。診察の結果、四肢を中心に持続的な膨隆疹が認められた。急性蕁麻疹と診断された。時間的経過、症状、所見より、ワクチンによる副反応の可能性が高いと診断された。注射と内服薬と外用薬が処方された。蕁麻疹の治療として内服薬セレスタミン配合錠、2錠分2回、外用薬：レスタミンコーワクリーム1%、注射剤：ヒドロコルチゾンコハク酸300mg、治療用ネオファーゲン40ml。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：Alanine aminotransferase (4-44)：

(2022/09/07) 33 IU/l；Amylase (37-125)：(2022/09/07) 47 IU/l；Aspartate aminotransferase (8-38)：(2022/09/07) 30 IU/l；Blood alkaline phosphatase (104-338)：(2022/09/07) 82 IU/l，注記：低値；Blood chloride (98-106)：(2022/09/07) 103 mEq/l；Blood cholesterol (150-219)：(2022/09/07) 190 mg/dl；Blood creatine phosphokinase (40-200)：(2022/09/07) 379，注記：高値；Blood creatinine (0.6-1.1)：(2022/09/07) 0.74 mg/dl；Blood lactate dehydrogenase (106-211)：(2022/09/07) 203 IU/l；Blood potassium (3.8-5.0)：(2022/09/07) 3.7 mEq/l，注記：低値；Blood sodium (136-149)：(2022/09/07) 141 mEq/l；Blood triglycerides (50-149)：(2022/09/07) 268 mg/dl，注記：高値；Blood urea (8-23)：(2022/09/07) 14.2 mg/dl；Blood uric acid (4-7)：(2022/09/07) 7.2 mg/dl，注記：高値；Body temperature：(2022/09/02) 35.1 Centigrade，注記：4回目のワクチン接種前；C-reactive protein：(2022/09/07) 0.5 mg/dl，注記：基準値範囲上昇；Gamma-glutamyltransferase (16-73)：(2022/09/07) 68 IU/l；Granulocyte count：(2022/09/07) 4700 uL；Granulocyte percentage：(2022/09/07) 74.8 %；Haematocrit：(2022/09/07) 44.9 %；High density lipoprotein (40-90)：(2022/09/07) 55；Lymphocyte count：(2022/09/07) 1100 uL；Lymphocyte percentage：(2022/09/07) 18.0 %；Mean cell haemoglobin：(2022/09/07) 31.0 pg；Mean cell haemoglobin concentration：(2022/09/07) 15.0 g/dl；(2022/09/07) 33.4 g/dl；Mean cell volume：(2022/09/07) 92.8

注記：um³；Mean platelet volume：(2022/09/07) 7.8，注記：um³；Monocyte count：(2022/09/07) 500 uL；Mononuclear cell percentage：(2022/09/07) 7.2 %；Platelet count：(2022/09/07) 184000 uL；Platelet distribution width：(2022/09/07) 13.5 %，注記：基準値範囲下降；Plateletcrit：(2022/09/07) 0.143 %，注記：基準値範囲下降；Red blood cell count：(2022/09/07) 4830000 uL；Red cell distribution width：(2022/09/07) 13.3 %；White blood cell count：(2022/09/07) 6300 uL。

2022/09/24 9:00、再診。症状が残存しており、内服薬と外用薬が処方された。

2022/10/20、定期診察時、症状の訴えなし。内服、外用、注射薬にて症状の改善がみられた。

蕁麻疹は回復したが、残りの事象は不明であった。報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：ワクチン接種後の急性蕁麻疹は、症状、所見および時間

		<p>的経過に基づいて診断した。ワクチンと有害事象の因果関係は、おそらく関連していると思われる。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>「2022/10/05（報告された4回目のワクチン接種の3日後）、事象の転帰は、不明であった。」から「2022/10/05 現在、事象の転帰は、不明であった」に修正。</p> <p>追加情報（2022/10/13）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/11/14）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下のとおり：症例は、重篤にアップグレードされた；更新された事象転帰（回復）と処置；血中アルカリホスファターゼ減少、CPK増加、トリグリセリド高値、尿酸高値を追加；患者の詳細（生年月日、白内障手術の病歴、（右）下脚骨骨折、（右）脛骨骨折；被疑薬の詳細（コミナティ投与経路）；併用薬の詳細（クレストール使用理由、脂質異常症、投与経路、開始日追加、いずれも継続中）；臨床検査値と臨床経過。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
21485	<p>倦怠感； 好酸球性 心筋炎； 脱水</p>	<p>心房細動</p> <p>本報告は、以下の文献情報による文献報告である：表題「COVID-19 ワクチン接種後に好酸球性心筋炎を発症した1例」、第44回日本心筋生検研究学術集会、2022年、44版、26ページ。</p> <p>78歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「心房細動」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p>

		<p>コミナティ（投与1回目、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>好酸球性心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」；倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「全身倦怠感」；脱水（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：872IU/l；血中クレアチンホスホキナーゼMB：77IU/l；駆出率：20%。</p> <p>更新情報：</p> <p>X年8月3日、COVID-19 ワクチン2回目の接種を受けた。</p> <p>8月17日（ワクチン接種14日後）、倦怠感を自覚し、前医を受診した。</p> <p>CKは872 U/L、CK-MBは77 U/Lであった。</p> <p>8月19日（ワクチン接種16日後）、倦怠感が持続するため、前医を再受診した。</p> <p>LVEFは20%であった、びまん性壁運動低下を認めた。</p> <p>報告者は報告された事象はBNT162b2に関連すると思った。</p>
21486	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラムID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>29才の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、いずれも2022/11/08に発現、転帰「軽快」、「2022/11/08にコロナに感染した。」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は3回目を接種するが、2022/11/08にコロナに感染した。現在療養は終えている。</p> <p>1、2回目はおそらくファイザーを接種したが、よく覚えていなかった。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21487	<p>心障害；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>60歳代の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：心障害（医学的に重要）、胸痛（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「近所の同年代の方も同じように痛み（胸の痛み）が出て、心拍症と診断された」と記載された。</p> <p>臨床経過：近所の同年代の方も同じように痛み（胸の痛み）が出て、心拍症と診断され、一生薬を飲むことになったと言っていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

21488	子宮頸部 嚢胞; 腎静脈圧 迫; 血尿	慢性副 鼻腔炎	<p>本報告は、ライセンスパーティを經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/11、48歳女性患者（当時48歳）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY2173、有効期限：2021/08/31）単回量、筋肉内、左上腕、2回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>慢性副鼻腔炎（発現日：2021/01、継続中かは不明、メモ：終了日は現在加療なし（報告通り）、関係する詳細：内服薬）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、ロット番号ER9480、有効期限2021/07/31、左上腕筋肉内、投与日：2021/04/20、COVID-19免疫のため、反応：血尿）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血尿（医学的に重要、発現：2021/05/13、転帰：軽快、「血尿/糸球体由来の血尿/肉眼的血尿」と記載）、</p> <p>腎静脈圧迫（医学的に重要、発現：2021/06/23、転帰：不明、「ナットクラッカー症候群は鑑別にあがる」と記載）、</p> <p>子宮頸部嚢胞（非重篤、発現：2021/06/23、転帰：不明、「ナボット嚢胞などを疑う」と記載）。</p> <p>事象「血尿/糸球体由来の血尿/肉眼的血尿」、「ナットクラッカー症候群は鑑別にあがる」、「ナボット嚢胞などを疑う」は診療所来院を必要とした。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>Bacterial test: (2021/05/13) (1+); Basophil count (0-2): (2021/05/13) 0.5 %; (2021/05/17) 0.9 %; Bilirubin urine: (2021/05/19) -, 注記: 10:31; Blood chloride (98-108): (2021/05/17) 99 mEq/l; Blood creatinine: (2021/05/17) 0.54 mg/dl, notes: normal value: M: 0.61-1.08 mg/dl / F: 0.45-0.82 mg/dl; Blood potassium (3.4-5.0): (2021/05/17) 3.8 mEq/l; Blood sodium (134-147): (2021/05/17) 139 mEq/l; Blood test: (unspecified date) 血管、腎機能に異常なし, 注記: 2021/05/13 2021/05/17; Blood urea</p>
-------	---	------------	---

(8.0-23.0): (2021/05/17) 11.4 mg/dl; C-reactive protein (normal high range 0.2): (2021/05/13) 0.99 mg/dl; (2021/05/17) 0.18 mg/dl; Culture: (2021/05/13) Beta strepto, Severity: 2+, 注記: 特定された真菌の名称: B-Streptococcus; (2021/06/22) Culture: G (-) ROD, Severity: 2+, 名称, 注記: 特定された真菌: E.coli. Culture: Beta strepto, Severity: 1+, 特定された真菌の名称: B-Streptococcus; Cystoscopy: (2021/05) 腫瘍や結石は認めなかった: (2021/05/19) 異常は認めなかった: Cytology: (2021/05) negative; Eosinophil count (0-6): (2021/05/13) 3.0 %; (2021/05/17) 3.7 %; Glucose urine: (2021/05/19) -, 注記: 10:31; Haematocrit: (2021/05/13) 40.7 %, 注記: normal value: M: 39.8-51.8 % / F: 33.4-44.9 %; (2021/05/17) 39.3 %, 注記: normal value: M: 39.8-51.8 % / F: 33.4-44.9 %; Haemoglobin: (2021/05/13) 13.1 g/dl, 注記: normal value: M: 13.5-17.6 g/dl / F: 11.3-15.2 g/dl; (2021/05/17) 12.5 g/dl, 注記: normal value: M: 13.5-17.6 g/dl / F: 11.3-15.2 g/dl; blood image: (2021/05/13) Difference in size/ Malformati: size: (-),, 注記: normal value: (-); Polychromasia: Polychromasia (-), normal value: (-); Hypochromasia/ EBL : Hypochromasia(-)/ EBL(-), normal value: (-); (2021/05/17) Difference in size/ Malformati: size: (-),, 注記: normal value: (-); Polychromasia: Polychromasia (-), normal value: (-); Hypochromasia/ EBL : Hypochromasia(-)/ EBL(-), normal value: (-); (2021/06/23) ナボット嚢胞などを疑った., 注記: ナットクラッカー症候群は、鑑別診断に含まれた。 ; (2021/05/13) PCG: S, CEZ: S, CTX: S, MINO: S, OFLX: S, ABPC: S., notes: CMZ: S, IPM: S, EM: S, LVFX: S; (2021/06/22) ABPC: S, SB/ABP: S, CMZ: S, CAZ: S, GM: S., 注記: CP: S, OFLX: S, FOM: S, PIPC: S, CEZ: S, CTX: S, IPM: S, AMK: S, MINO: S, LVFX: S; (2021/05/13) 1-3/HPF, 注記: normal value: Whole field: WF/ Low power field: LPF / High power field: HPF; (2021/05/19) 5-9 pieces/HPF, 注記: 10:31; (2021/05/19) -, 注記: 10:31; Lymphocyte count (18-59): (2021/05/13) 24.3 %; (2021/05/17) 31.5 %; Mean cell haemoglobin: (2021/05/13) 31.6 pg, 注記: normal value: M: 28.0-34.6 Pg / F: 26.3-34.3 Pg; (2021/05/17) 31.3 pg, 注記: normal value: M: 28.0-34.6 Pg / F: 26.3-34.3 Pg; Mean cell haemoglobin ccentrati: (2021/05/13) 32.2 %, 注記: normal value: M: 31.6-36.6 % / F: 30.7-36.6 %; (2021/05/17) 31.8 %, 注記: normal value: M: 31.6-36.6 % / F: 30.7-36.6 %; Mean cell volume: (2021/05/13) 98.3, 注記: normal value: M: 82.7-101.6 FL / F: 79.0-100.0 FL; (2021/05/17) 98.5, 注記: normal value: M: 82.7-101.6 FL / F: 79.0-100.0 FL; Mocyte count (0-8): (2021/05/13) 13.0 %; (2021/05/17) 5.6 %; Neutrophil count (42-73): (2021/05/13) 59.2 %; (2021/05/17) 58.3 %; pH urine (5.0-8.0): (2021/05/19) 6.5, 注記: 10:31; Platelet count: (2021/05/13) 21.4, 注記: normal value: M: 13.1-36.2 10⁴/ul / F: 13.0-36.9 10⁴/ul; (2021/05/17) 21.1, 注記: normal value: M: 13.1-36.2 10⁴/ul / F: 13.0-36.9 10⁴/ul; Protein urine: (2021/05/19) +1H, 注記: 10:31; Red blood cell analysis: (2021/05/13) 100 </ HPF, 注記: normal value: Whole field: WF/ Low power field: LPF / High power field: HPF; Red blood cell count: (2021/05/13) 414, 注記: normal value: M: 427-570 10⁴/ul / F: 376-500 10⁴/ul; (2021/05/17) 399, 注記: M: 427-570 10⁴/ul / F: 376-500 10⁴/ul; Red blood cells urine: (2021/05/19) less than 1 pieces/HPF, 注記: 10:31; Specific gravity urine (1.005-1.030): (2021/05/19) 1.008, 注記: 10:31; Ultrasound abdomen: (2021/05/15)) 膀胱、腎臓に異常なし.; Urinary occult blood: (2021/05/19) +3H, 注記:

10:31; Urinary sediment: (2021/05/13) 1+, 1+, 1-3/HPF, 0-1/LPF, 1-3/HPF; Urine analysis: (unspecified date) Protein (+) Occult blood 4+ Sediment 100 </ HPF; 注記: 2021/05/13 2021/05/17; (2020/09/09) Occult blood (+); Urine kete body: (2021/05/19) -, 注記: 10:31; Urobilinogen urine: (2021/05/19) +-, 注記: 10:31; White blood cell analysis: (2021/05/13) 6-10/ HPF, 注記: normal value: Whole field: WF/ Low power field: LPF / High power field: HPF; White blood cell count: (2021/05/13) 40, 注記: normal value: M: 39-96 10²/ul / F: 35-91 10²/ul; (2021/05/17) 43, 注記: normal value: M: 39-96 10²/ul / F: 35-91 10²/ul; White blood cells urine: (2021/05/19) 30-49 pieces/HPF, 注記: 10:31.

治療処置は血尿の結果としてとられなかった。

臨床経過:

コミナティ接種後、1回目～4回目までいずれにおいても血尿があらわれた。発現日確認が出来たのは2回目と4回目の後であった。

その後、病院の腎臓内科に紹介された。病院からは「糸球体由来の血尿と考えられる」と診断された。今後、腎生検を予定している。

患者に原疾患/合併症は無かった。

2021/05/13（ワクチン接種2回目の2日後）、血尿を発現した。

事象の転帰は回復であった。

被疑薬と事象との因果関係は、評価不能であった。

環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

事象発現前の2週以内に併用薬投与を受けなかった。

現在加療なし（報告通り）、関係する詳細：内服薬。

有害事象に関連する特別な家族歴はなし。

2021/05/13、非重篤として評価された肉眼的血尿が発現した。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった（理由：血尿の原因が不明で、現在精査中であっ

		<p>た)。</p> <p>事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。</p> <p>コミナティワクチン接種 2 日後に肉眼的血尿が発現した。</p> <p>患者は病院の泌尿器科を受診した。</p> <p>2021/05/19、無症候性肉眼的血尿のために報告者の病院に紹介され、報告者の病院を受診した。尿細胞診は陰性であった。腎腫瘍、血管病変の有無を CT で精査する予定である。</p> <p>被疑製品はメディセオとの合意の下にある。</p> <p>追加情報 (2022/12/07) : これは追加報告の返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。更新情報 : ワクチン接種歴のメモ更新、併用療法をなしに更新、RMH、患者の DOB、事象 (血尿) 更新、臨床検査値、新事象 (子宮頸部嚢胞/腎静脈圧迫) 追加。</p>
21489	<p>薬効欠如:</p> <p>COVI</p> <p>D-19</p>	<p>本症例は、製品品質グループから入手した、連絡可能な報告者 (薬剤師) からの自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、初回、単回量、ロット番号 : FL1839、使用期限 : 2022/10/31) および BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号 : FL1839、使用期限 : 2022/10/31) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が、報告された :</p> <p>薬効欠如 (医学的に重要)、COVID-19 (医学的に重要)、転帰「不明」。すべてが「コロナ感染」と記載された。</p>

製品品質グループは、2022/11/18 に入手した調査結果を提供した。

結論：「ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の再調査、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FL1839 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

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

NTM プロセスにより、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/18）：これは、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：ロット番号 FL1839 に関する調査結果が提供された。

<p>21490</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品品質グループから連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目接種（ロット番号：EY5420、使用期限：2022/05/31、単回量）、2 回目接種（ロット番号：EY5420、使用期限：2022/05/31、単回量）、3 回目接種（追加免疫、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/11/30、単回量）と 2022 年に 4 回目接種（追加免疫、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、いずれも、発現日：2022/10、転帰「回復」（2022）、「新型コロナウイルスに感染してしまった/PCR 検査をしたら陽性であった」と記載された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 のために入院した（入院日：2022/10、退院日：2022/11/08）。</p> <p>患者は、以下の臨床検査及び処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者の 80 歳の夫が、病院に入院していた。</p> <p>2022/10 の末に入院中、新型コロナウイルスに感染してしまった。</p> <p>入院は 4 回目接種後にしており、1 回目から 4 回目までファイザーの成人用コミナティを接種していた。</p> <p>4 回目接種は 3 ヶ月くらい前であった。</p> <p>新型コロナウイルスに感染した時の症状は軽かった。発熱があり、もしかしてということで PCR 検査をしたら陽性であった。</p> <p>2、3 日で回復し、軽症であった。</p> <p>2022/11/08 に、報告者の夫が退院してきた。</p>
--------------	--------------------------------------	---

本人が、オミクロン株対応ワクチンの5回目接種の予約をしたと言っていた。

BA-1、BA4-5 を接種するののかに関しては不明であった。

ロット EY5420、ロット FR1790、ロット FL7646 のための結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、報告されたロットと製品タイプに関して、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および苦情履歴の分析の調査が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EY5420、ロット FR1790、ロット FL7646 に関連するロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連した品質問題は、調査中特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は調査により確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。成田倉庫のプロセスはこの苦情の原因ではない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/21）：

調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの新たな追加報告。更新情報：ロット EY5420、ロット FR1790、ロット FL7646 の調査結果が報告された。バッチとロットは検査され、仕様の範囲内であると分かったにチェックされた。

21491	<p>トロポニンT増加；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>突然死；</p> <p>血栓症</p>	<p>肺気腫；</p> <p>食道手術；</p> <p>食道癌</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003049（PMDA）。</p> <p>2021/06/28、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、投与回数不明、単回量、82歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「食道癌術後」（継続中であるか不明）；「食道癌術後」（継続中であるか不明）；「肺気腫」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/29発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、；</p> <p>2021/06/29発現、心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋梗塞疑いと判断された」と記述された；</p> <p>2021/06/29発現、トロポニンT増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニンT高値」と記述された；</p> <p>冠動脈狭窄（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「冠動脈狭窄があった」と記述された；</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、すべて「COVID-19ワクチンによる心筋炎や血栓症を疑った」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>トロポニンT：（2021/06/29）高値。</p> <p>患者死亡日は2021/06/29であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「突然死」、「冠動脈狭窄があった」、「心筋梗塞の可能性があった」、「COVID-19ワクチンによる心筋炎や血栓症を疑った」。</p> <p>剖検は実施されなかった。</p>
-------	--	-------------------------------------	--

臨床経過：

2018年より食道癌術後にて当科でフォロー中であった。

2021/06/25、外来受診時体調は問題なかった。

2021/06/28、新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。

2021/06/29朝、自宅で死亡しているのが発見された。かかりつけ医にてトロポニンT高値であり、心筋梗塞疑いと判断された。警察にて本症例は刑事事件と判断されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価しました。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下を含んだ、冠動脈狭窄があった。心筋梗塞の可能性があった。

報告医師は以下の通りコメントした：

食道癌手術後、肺気腫と基礎疾患のある高齢の患者であった；しかし、術後3年経過し、体調は安定してきていた。

死亡の5日前の当科外来でも特別の変調は認めてなかった。

かかりつけ医、家族とも「亡くなる前日にはCOVID-19ワクチンを打てるくらい元気だったので、驚いた」と話していた。

以上の臨床経過から、COVID-19ワクチンによる心筋炎や血栓症を疑った。

死因は医師からPMDAに報告された。

患者の家庭医が考えた心筋梗塞の疑いの詳細は剖検が実施されなかったため不明と報告された。

COVID-19ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出される。

		<p>追加情報（2022/11/24）：本報告はファイザー社医薬情報担当者経由で同じ医師から受け取った自発追加報告である。</p> <p>被疑製品をコミナティとして更新し、事象死亡詳細の剖検を未実施と更新し、臨床情報が更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号は要請され、受領次第提出される。</p>
21492	<p>薬効欠如： COV ID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と医療情報チームを介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>66才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、4回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/11/13発現、転帰「不明」、「COVID-19陽性」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：SARS-CoV-2検査：（2022/11/20）陽性；（2022/11/21）陽性。</p>

臨床経過：原疾患、合併症はなかった。

2022/11/13、患者は発熱、喀痰の症状を伴うCOVID-19陽性を発症した。

喀痰の転帰は、未回復であった。

2022/11/15、発熱の転帰は回復であった。

報告者は、発熱と喀痰はワクチンとは関連なしと評価した。発熱は2日目におさまった、そして、痰はまだ残った。ワクチン（報告のとおり）との原因の関係でない。

2022/11/13（日曜日）、報告者自身は新型コロナウイルス感染症に罹患し、コロナ抗原検査を実施したが、昨日、今日（2022/11/21）もまだ陽性であった。コミナティ4回目を接種したが、罹患した。（接種日不明、5回目のワクチン接種券を受け取ったばかり）本日症状はなかった。

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

21493	リウマチ性多発筋痛； 状態悪化	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002730。</p> <p>2022/02/02 14:00、78歳の男性患者は、covid-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、右腕、筋肉内）の3回目（追加免疫）を接種した（78歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>発現日：2021/11、「リウマチ性多発筋痛症」（継続中）；</p> <p>「胃潰瘍抑制」（継続中か不明）；</p> <p>「骨粗鬆症抑制」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>開始日：2022/01/20、プレドニゾロン、リウマチ性多発筋痛症のため経口にて服用；</p> <p>開始日：2022/01/20、タケプロン、胃潰瘍のため経口にて服用；</p> <p>開始日：2022/01/20、リカルボン、骨粗鬆症のため経口にて服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/26、covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>接種日：2021/06/16、covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/02、リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「リウマチ性多発筋痛の症状が悪化した」と記載された；</p> <p>2022/02/02、状態悪化（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「リウマチ性多発筋痛の症状が悪化した／元病状の悪化」と記載された。</p>
-------	--------------------	---

患者は以下の検査と手順を受けた：

体温：（2022/02/02）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

患者は 2021/11 頃よりリウマチ性多発筋痛症に加療を行っていたと、さらに報告された。投薬加療にて症状は軽快していたが、2022/02/02 に新型コロナワクチンを接種し、その後リウマチ性多発筋痛の症状が悪化した。因果関係は不明だが、患者自身はワクチン接種により症状悪化したと思っている。精査のため、患者は病院に紹介された。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性は、元病状の悪化であった。

報告医師のコメントは次の通り：当院では因果関係不明の為、大学病院へ紹介した。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過中の「精査のため、患者は病院に紹介された」を「精査のため、患者は病院に紹介された」に修正する。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

病院名を削除し、経過を更新した。

追加情報（2022/12/12）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新された情報：

報告者の詳細（郵便番号）、関連する病歴（胃潰瘍抑制、骨粗鬆症抑制）、ワクチン接種歴の

		<p>詳細（接種日、注記）、併用薬（プレドニゾン、タケロン、リカルボン）、被疑薬の詳細（ワクチン接種時刻、接種経路、解剖学的部位）、更なる臨床詳細。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
21494	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、契約業者の経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/01、69歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、2022/08/15発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」は、緊急治療室への受診を必要とした。</p>

臨床経過：

患者の原疾患または合併症は不明であると報告された。

患者は、緊急病院へ搬送された。詳細は不明であった。

報告薬剤師は、事象を重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を関連ありとした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手したら、提出する。

被疑薬は、アルフレッサ株式会社との合意下である。

追加情報（2022/11/18）：本報告は、同一の連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含む：患者の詳細（性別と年齢の追加）、ワクチン接種歴（投与1回目と投与2回目の追加）、被疑薬（ワクチン接種日と投与回数の追加）、事象（発現日の追加）と臨床経過。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手したら、提出する。

被疑薬は、アルフレッサ株式会社との合意下である。

21495	<p>薬効欠如:</p> <p>COV I D-19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>75 歳男性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ）、1 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2022/07/09 に 4 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/09/01、転帰「不明」、全て「コロナに感染/ PCR 検査でも陽性になった」と記述。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通り：体温：（不明日）摂氏 37.3 度、注釈：摂氏 37.3 度；SARS-CoV-2 検査：（2022/09/01）陽性、メモ：検査場で；（2022/09/05）陽性、メモ：（プライバシー）病院で。</p> <p>臨床情報：患者は、（プライバシー）区に住んでいる 75 歳男性であった。患者は、BA. 4-5 の予防接種をするべきかどうか考えていた。4 回目投与まで副反応がなかった。1 回目から 4 回目までファイザーの従来ワクチンを打った。</p> <p>2022/07/09、4 回目を打った。</p> <p>5 回目は 2022/11/19 の予定だった。</p> <p>2022/09、コロナに感染した。</p> <p>2022/09/01、検査場で陽性となった。</p> <p>2022/09/05、（プライバシー）病院の PCR 検査でも陽性になった。</p> <p>感染してから 5 回目の接種まで 2 ヶ月しか経っていない。短いと思う。BA. 4, 5 に感染したあと、ある程度免疫が続くと書いてある。自分はもう多分 BA. 4, 5 に感染しているから、そのあとに同じ BA. 4, 5 のワクチンを打つと、もったいないのではないかと思った。</p> <p>患者は 4 回目まで打ったワクチンの効果はまだあると思った。なぜなら、感染したとき、症状はとても軽かった。熱も一番高くて摂氏 37.3 度だった。気持ち悪いという感覚もなかった。</p>
-------	------------------------------------	--

		<p>1年に1回検診がある。先日検診に行って、結果は22日に出る。健康に問題はないと思った。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21496	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡不可能な製品品質グループの報告者（消費者または非HCP）、プログラムID：(169431)から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2021/08/25、50代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、2021/09/15、（2回目、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28）の接種を受けた；</p> <p>COVID-19免疫のためエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て2022/09/24発現、転帰「回復」（2022）、全て「2022/09/24にコロナに感染した」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1,2回目は成人用コミナティ、3回目はモデルナ製ワクチンを接種済み。」と記載された。</p>

臨床経過：

2021/08/25、患者は1回目の接種を受け、2021/09/15に2回目の接種を受けた。

1、2回目は成人用コミナティ、3回目はモデルナ製ワクチンを接種済みだった。

ファイザー・ワクチン接種時の副反応としては接種部位の痛みと微熱があった。

2022/09/24、コロナに感染した。

事象の転帰は回復であった。

重篤性と因果関係は提供されなかった。

結論：調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FF0843 およびロット番号 FF3622に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/24）：本報告は検査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加の自発報告である。更新された情報は以下の通り：ロット FF0843 およびロット FF3622 の検査結果を報告した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21497	糸球体腎炎； 蛋白尿； 血尿	慢性副 鼻腔炎	<p>本症例は、提携団体から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/09/13、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FT9319、使用期限：2023/03/31、49歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「慢性副鼻腔炎」、開始日：2021/01（継続中か不明）、メモ：現在加療なし、関連する詳細は内服薬であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内投与、左上腕）、投与日：2021/04/20（患者 48歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「血尿」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内投与、左上腕）、投与日：2021/05/11（患者 48歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「血尿/肉眼的血尿」；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FK6302、使用期限 2022/04/30、筋肉内投与、左上腕）、投与日：2022/01/08（患者 49歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「血尿/肉眼的血尿」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿（医学的に重要）、発現日 2022/09/15、転帰「軽快」、「血尿/糸球体由来の血尿/肉眼的血尿」と記載された。</p> <p>糸球体腎炎（医学的に重要）、発現 2022/10/28、転帰「不明」、「糸球体腎炎の疑い」と記載された。</p> <p>蛋白尿（医学的に重要）、発現 2022/10/28、転帰「不明」であった。</p> <p>事象「血尿/糸球体由来の血尿/肉眼的血尿」、「糸球体腎炎の疑い」と「蛋白尿」は、医師来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた： Activated partial thromboplastin time (25.0-</p>
-------	----------------------	------------	---

40.0): (2022/11/07) 27.4 秒; Alanine aminotransferase (7-23): (2022/10/28) 14 IU/l; (2022/11/07) 17 IU/l; Aspartate aminotransferase (13-30): (2022/10/28) 19 IU/l; (2022/11/07) 22 IU/l; Bacterial test: (2022/10/28) bacteria: (2022/05/13) GRAM -陽性球菌: (1+), メモ: 培養: β ストレプト, 程度: 2+, 同定菌名: B-Streptococcus. 薬剤感受性試験: PCG: S, GEZ: S, CTX: S, MINO: S, OFLX: S, ABPC: S, CMZ: S, IPM: S, EM: S, LVFX: S; (2022/06/22) 培養: G (-) ROD, 程度: 2+, , メモ: 同定菌名: E. coli. 培養: β ストレプト, 程度: 1+, 同定菌名: B-Streptococcus. 薬剤感受性試験: ABPC: S, SB/ABP: S, CMZ: S, CAZ: S, GM: S, CP: S, OFLX: S, FOM: S, PIPC: S, GEZ: S, CTX: S, IPM: S, AMK: S, MINO: S, LVFX: S; Basophil percentage (0-2): (2022/05/13) 0.5 %, メモ: 点数: 15; (2022/05/17) 0.9 %, メモ: 点数: 15; Bilirubin urine: (2022/05/19) -; (2022/10/28) -; (2022/11/07) -; Blood chloride (101-108): (2022/10/28) 102.0 mmol/L; (2022/11/07) 102.0 mmol/L; Blood chloride (98-108): (2022/05/17) 99 mEq/l, メモ: 点数: 11; (2022/09/15) 101 mEq/l, メモ: 点数: 11; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/10/28) 0.62 mg/dl; (2022/11/07) 0.63 mg/dl; Blood creatinine: (2022/05/17) 0.54 mg/dl, メモ: 点数: 11, 基準値: M: 0.61-1.08 mg/dl / F: 0.45-0.82 mg/dl; (2022/09/15) 0.60 mg/dl, メモ: 点数: 11, 基準値: M: 0.61-1.08 mg/dl / F: 0.45-0.82 mg/dl; Blood grouping: (2022/11/07) A 型; Blood immunoglobulin A: (2022/10/28) IgA 増加なし; Blood immunoglobulin A (110-410): (2022/10/15) 222 mg/dl, メモ: 点数: 38; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/10/28) 201, メモ: U/L; (2022/11/07) 197, メモ: U/L; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/10/28) 4.3 mmol/L; (2022/11/07) 4.2 mmol/L; Blood potassium (3.4-5.0): (2022/05/17) 3.8 mEq/l, メモ: 点数: 11; (2022/09/15) 3.8 mEq/l, メモ: 点数: 11; Blood smear test: (2022/05/13) 大小不同/ 奇形: 大小: (-), メモ: / 奇形: (-)大小不同 (-) / 奇形 (-), 基準値: (-). 多染性: 多染性 (-), 基準値: (-). 低色素性/ EBL : 低色素性(-)/ EBL(-), 基準値: (-); (2022/05/17) 大小不同/奇形:大小: (-), メモ: / 奇形: (-)大小不同 (-) / 奇形 (-), 基準値: (-). 多染性: 多染性 (-), 基準値: (-). 低色素性/ EBL : 低色素性(-)/ EBL(-), 基準値: (-); Blood sodium: (2022/10/28) 137.8L; (2022/11/07) 137.4L; Blood sodium (134-147): (2022/05/17) 139 mEq/l, メモ: 点数: 11; (2022/09/15) 139 mEq/l, メモ: 点数: 11; Blood test: (2022/05/13) 血管、腎機能異常なし; (2022/05/17) 血管、腎機能異常なし; (2022/10/28) 腎機能低下なし; (2022/10/28) 糸球体腎炎の疑い; Blood urea (8.0-23.0): (2022/05/17) 11.4 mg/dl, メモ: 点数: 11; (2022/09/15) 15.8 mg/dl, メモ: 点数: 11; Blood urea (8-20): (2022/10/28) 16.8 mg/dl; (2022/11/07) 12.9 mg/dl; Blood uric acid: (2022/09/15) 4.7 mg/dl, メモ: 点数: 11, 基準値: M: 3.4-7.0 mg/dl / F: 2.4-7.0 mg/dl; 尿中細胞: (2022/10/28) 1 個未満, メモ: /HPF; (2022/11/07) 1 個未満, メモ: /HPF; Computerised tomogram: (2021/06/23) 画像診断: 粗大病変は指摘できない, メモ: 尿路に。ナットクラッカー症候群は鑑別にあがった。画像所見:両腎に腫瘍は認めなかった。腎盂尿管、膀胱に腫瘍は認めなかった。左腎静脈が腹部大動脈と上腸間膜動脈の間でやや狭く、末梢部で拡張があった。肝臓、胆嚢、膵臓、脾臓または副腎に異常は認めなかった。子宮頸部に低吸収域を散見し、ナボット嚢胞などを疑った。腹部や骨盤内に腫大リンパ節は認めなかった。ごく少量の腹水を認めた。生理的範囲内の量であった。

肺底部に活動性病変は認めず、胸水貯留もなかった。

検査項目：検査部位は、体幹部であった。詳細部位は、腹骨骨盤部ルーチンであった。右/
 左、なしであった。方向 (-)、方法 (-) であった。使用薬剤：オムニパーク 300 シリンジ
 64.71% 100 1 筒：(2022/10/28) 糸球体腎炎の疑い；C-reactive protein：(2022/05/13)
 0.99 mg/dl, メモ：点数：定性：16/定量：16 基準値：定性：(-)/定量：0.2 以下；
 (2022/05/17) 0.18 mg/dl, メモ：点数：定性：16/定量：16, 基準値：定性：(-)/定量：0.2
 以下；C-reactive protein (0.00-0.14)：(2022/10/28) 0.04 mg/dl；(2022/11/07) 0.03
 mg/dl；Creatinine urine：(2022/10/28) 45.5 mg/dl；(2022/11/07) 26.4 mg/dl；
 Cystoscopy：(2022/05/19) 腫瘍や結石は認めない, メモ：異常なし；Eosinophil percentage
 (0-6)：(2022/05/13) 3.0 %, メモ：点数：15；(2022/05/17) 3.7 %, メモ：点数：15；
 Glomerular filtration rate：(2022/10/28) 79, メモ：mL/min/1.73m²；(2022/11/07) 77；
 Glomerular filtration rate：(2022/10/15) 81.6 ml/min, メモ：点数：0, 基準値：
 Guidance confirmation；Glucose urine：(2022/05/19) -；(2022/10/28) -；(2022/11/07)
 -；Haematocrit：(2022/05/13) 40.7 %, メモ：点数：21, 基準値：M: 39.8-51.8 % / F:
 33.4-44.9 %；(2022/05/17) 39.3 %, メモ：点数：21, 基準値：M: 39.8-51.8 % / F: 33.4-
 44.9 %；Haematocrit (35.1-44.4)：(2022/10/28) 38.9 %；(2022/11/07) 37.6 %；
 Haemoglobin：(2022/05/13) 13.1 g/dl, メモ：点数：21, 基準値：M: 13.5-17.6 g/dl / F:
 11.3-15.2 g/dl；(2022/05/17) 12.5 g/dl, メモ：点数：21, 基準値：M: 13.5-17.6 g/dl /
 F: 11.3-15.2 g/dl；Haemoglobin (11.6-14.8)：(2022/10/28) 13.2 g/dl；(2022/11/07)
 12.6 g/dl；Hepatitis B surface antigen：(2022/11/07) (-)；Hepatitis C virus test:
 (2022/11/07) (-)；ALB-1 (4.1-5.1)：(2022/10/28) 4.3 g/dl；(2022/11/07) 4.5 g/dl；B:
 (2022/10/28) 0.8 %；(2022/11/07) 0.7 %；GH-50 (31.6-57.6)：(2022/10/28) 53.9, メモ：
 U/mL；chyle：(2022/10/28) 0；(2022/11/07) 0；(2022/10/28) 変形赤血球；(2022/11/07)
 報告書情報確認；(2022/10/28) 赤血球円柱；(2022/10/28) 2.7 %；(2022/11/07) 1.8 %；
 (2022/05/19) 5-9 個, メモ：/HPF；(2022/10/28) 1-4 個, メモ：/HPF；(2022/11/07) 1-4
 個, メモ：/HPF；(2022/10/28) 0；(2022/11/07) 0；(2022/10/28) (+)；(2022/05/19) -；
 (2022/10/28) -；(2022/11/07) -；U-UN：(2022/10/28) 561.2 mg/dl；(2022/11/07) 217.7
 mg/dl；Jaundice：(2022/10/28) 0；(2022/11/07) 0；Lymphocyte percentage：(2022/10/28)
 40.6H；(2022/11/07) 32.7 %；Lymphocyte percentage (18-59)：(2022/05/13) 24.3 %, メ
 モ：点数：15；(2022/05/17) 31.5 %, メモ：点数：15；Mean cell haemoglobin:
 (2022/05/13) 31.6 pg, メモ：点数：21, 基準値：M: 28.0-34.6 pg / F: 26.3-34.3 pg；
 (2022/05/17) 31.3 pg, メモ：点数：21, 基準値：M: 28.0-34.6 pg / F: 26.3-34.3 pg；
 Mean cell haemoglobin (27.5-33.2)：(2022/10/28) 33.1 pg；(2022/11/07) 32.3 pg；Mean
 cell haemoglobin concentration：(2022/05/13) 32.2 %, メモ：点数：21, 基準値：M:
 31.6-36.6 % / F: 30.7-36.6 %；(2022/05/17) 31.8 %, メモ：点数：21, 基準値：M: 31.6-
 36.6 % / F: 30.7-36.6 %；Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3)：
 (2022/10/28) 33.8 g/dl；(2022/11/07) 33.5 g/dl；Mean cell volume：(2022/05/13) 98.3,
 メモ：点数：21, 基準値：M: 82.7-101.6 fL / F: 79.0-100.0 fL；(2022/05/17) 98.5, メ
 モ：点数：21, 基準値：M: 82.7-101.6 fL / F: 79.0-100.0 fL；Mean cell volume (83.6-
 98.2)：(2022/10/28) 97.7, メモ：u³；(2022/11/07) 96.6, メモ：u³；Monocyte
 percentage：(2022/10/28) 6.6 %；(2022/11/07) 6.4 %；Monocyte percentage (0-8)：
 (2022/05/13) 13.0 %, メモ：点数：15；(2022/05/17) 5.6 %, メモ：点数：15；Neutrophil

percentage: (2022/10/28) 49.3L: (2022/11/07) 58.3 %; Neutrophil percentage (42-73): (2022/05/13) 59.2 %, メモ: 点数: 15; (2022/05/17) 58.3 %, メモ: 点数: 15; pH urine (5.0-8.0): (2022/05/19) 6.5; (2022/10/28) 6.0; (2022/11/07) 6.5; Platelet count: (2022/05/13) 21.4, メモ: 点数: 21, 基準値: M: 13.1-36.2 10^4 /ul / F: 13.0-36.9 10^4 /ul; (2022/05/17) 21.1, メモ: 点数: 21, 基準値: M: 13.1-36.2 10^4 /ul / F: 13.0-36.9 10^4 /ul; Platelet count (158-348): (2022/10/28) 199, メモ: 10^3 /ul; (2022/11/07) 190, メモ: 10^3 /ul; Protein total: (2022/11/07) (-); Protein total (6.6-8.1): (2022/10/28) 7.2 g/dl; (2022/11/07) 7.4 g/dl; Protein urine (基準上限値 11.9): (2022/10/28) 38H; (2022/11/07) 15H; Protein urine: (2022/05/19) +1H; (2022/10/28) +1H; (2022/11/07) -; Prothrombin time (10.0-13.0): (2022/11/07) 12.5 秒; Prothrombin time (70.0-130.0): (2022/11/07) 106.7 %; Prothrombin time ratio (0.90-1.10): (2022/11/07) 0.96; Red blood cell count: (2022/05/13) 414, メモ: 点数: 21, 基準値: M: 427-570 10^4 /ul / F: 376-500 10^4 /ul; (2022/05/17) 399, メモ: 点数: 21, 基準値: M: 427-570 10^4 /ul / F: 376-500 10^4 /ul; Red blood cells urine: (2022/05/19) 1 個未満, メモ: /HPF; (2022/10/28) 30-49 個, メモ: /HPF; (2022/11/07) 20-29 個, メモ: /HPF; Red blood cells urine (3.86-4.92): (2022/10/28) 3.99 10^6 /uL; (2022/11/07) 3.89 10^6 /uL; Specific gravity urine (1.005-1.030): (2022/05/19) 1.008; (2022/10/28) 1.011; (2022/11/07) 1.005; Streptococcus test: (2022/10/28) 17 IU/ml; Ultrasound abdomen: (2021/05/15) 膀胱、腎に異常なし; Urinary casts: (2022/10/28) 1 個未満, メモ: /HPF; (2022/11/07) 1 個未満, メモ: /HPF; Urinary occult blood: (2022/05/19) +3H; (2022/10/28) +3H; (2022/11/07) +3H; Urinary sediment: (2022/05/13) Red blood cell: 100</HPF, メモ: White blood cell: 6-10/ HPF Epithelium squamous: 1-3/HPF 1+, 1+, 1-3/HPF, 0-1/LPF, 1-3/HPF 基準値: Whole field: WF/ Low power field: LPF / High power field: HPF; (2022/09/15) Red blood cell: 100</HPF, メモ: White blood cell: 6-10/ HPF Epithelium squamous: 1-3/HPF 2+, 0-1/LPF 基準値: Whole field: WF/ Low power field: LPF / High power field: HPF; Urine analysis (2.6-7.0): (2022/10/28) 5.5 mg/dl; (2022/11/07) 5.2 mg/dl; Urine analysis: (2020/09/09) Occult blood (+); (2022/05/13) Protein (+) Occult blood 4+ Sediment 100 </ HPF; (2022/05/17) Protein (+) Occult blood 4+ Sediment 100 </ HPF; (2022/10/28) 腎機能低下なし; (2022/10/28) 血尿持続, メモ: しており、変形赤血球および赤血球円柱が検出された; (2022/10/28) 糸球体腎炎の疑い; Urine chloride: (2022/10/28) 124.0 mmol/L; (2022/11/07) 70.0 mmol/L; Urine cytology: (2022/05/19) negative; Urine ketone body: (2022/05/19) -; (2022/10/28) -; (2022/11/07) -; Urine potassium: (2022/10/28) 20.7 mmol/L; (2022/11/07) 30.6 mmol/L; Urine sodium: (2022/10/28) 112.0 mmol/L; (2022/11/07) 57.0 mmol/L; Urobilinogen urine: (2022/05/19) +-; (2022/10/28) +-; (2022/11/07) +-; White blood cell count: (2022/05/13) 40, メモ: 点数: 21, 基準値: M: 39-96 10^2 /ul / F: 35-91 10^2 /ul; (2022/05/17) 43, メモ: 点数: 21, 基準値: M: 39-96 10^2 /ul / F: 35-91 10^2 /ul; White blood cells urine: (2022/05/19) 30-49 個, メモ: /HPF; (2022/10/28) 1 個未満, メモ: /HPF; (2022/11/07) 1 個未満, メモ: /HPF; White blood cells urine (3.3-8.6): (2022/10/28) 3.5, メモ: 10^3 /ul; (2022/11/07) 4.4, メモ: 10^3 /ul。

血尿の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：患者は、原疾患/合併症はなかった。

コミナティワクチン接種の後、1回目から4回目まで、いずれにおいても血尿があらわれた。

発現日が確認できたのは2回目と4回目の後であった。その後、患者は他院の腎臓内科へ紹介された。その病院はそれを「糸球体由来の血尿」と診断した。今後、腎生検が予定されていた。

11/17、副反応があるとの話があったが、医師が在宅訪問にて外出予定があったため、問診は11/21に予定が変更されその時に内容が確認される。

2022/12/07 現在、追加免疫は、施設等の環境的または職業的コロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 感染症の合併症のリスク）に起因する投与であった。

患者は、事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

有害事象に関連する家族歴は特になかった。

2022/09/15、患者は、肉眼的血尿を発現し、非重篤と評価された。

患者は、コミナティワクチン接種2日後に肉眼的血尿を発現した。

患者は、プライバシー病院の泌尿器科を受診した。

膀胱鏡検査では、異常はなかった（2021/05/19）。

2022/10/28、患者はその後、同病院の腎臓高血圧内科を受診した。

血液検査、尿検査と造影 CT が実施された。

糸球体腎炎疑い（コロナワクチン接種後に IgA 腎症が判明するケースもある）にて、腎生検を来年実施予定である。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象の転帰は、軽快であった。

事象は、新たな薬剤／その他の治療／処置の開始は必要としなかった。

当日、患者は採尿、採血が実施され、結果は腎機能低下は示さなかった。

しかし、尿検査では血尿持続しており、変形赤血球および尿赤血球円柱が検出された。これにより、糸球体由来の血尿と考えられた。

IgAの上昇は見られなかったが、コロナワクチン接種後に肉眼的血尿が発現した患者で、以前未診断のIgA腎症が後々判明した症例報告があった。

よって、患者に、2週間後に臨床経過を当科でフォローし、尿所見異常が継続しているようなら腎生検を考慮すると説明した。

BNT162b2と血尿との因果関係は、評価不能であった。

BNT162b2はメディセオとの契約に基づいている。

追加情報（2022/12/01）：本報告は重複症例 PV202200108278 と PV202200106202 の情報を統合した追加報告である。現在及び今後のすべての追加情報は企業症例管理番号 PV202200108278 で報告される。連絡可能な同報告者（医師）からの新たな情報：臨床情報。

BNT162b2はメディセオとの契約に基づいている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/07）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：主報告者の連絡先情報；患者の生年月日、年齢とワ

		<p>クチン接種時の年齢;ワクチン接種歴;投与情報詳細、解剖学的部位、ワクチン接種時の年齢、反応の説明、;RMH (慢性副鼻腔炎);被疑ワクチンの解剖学的部位;(併用薬)はなしと選択された;新しい事象(糸球体腎炎の疑いと蛋白尿)事象(血尿)の記述、転帰と受けた処置は、いいえと選択された;臨床検査値と臨床経過であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21498	<p>不適切な製品適用計画; 心機能障害; 胸痛</p>	<p>心障害</p> <p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号:v2210002725 (PMDA)。</p> <p>2021/08/28、45歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ: 「心臓病」(継続中かは不明)、注記:他院のワクチン予診票より。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ: コミナティ(投与1回目、単回量、投与日:2021/08/14)、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者に家族歴はなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>不適切な製品適用計画（非重篤）、発現日 2021/08/28、転帰「不明」、「1 回目：R3 8/14;2 回目：R3 8/28」と記載された：</p> <p>心機能障害（医学的に重要）、発現日 2021/10、転帰「不明」、「心キノー低下」と記載された：</p> <p>胸痛（非重篤）、発現日 2021/10、転帰「未回復」、「夜間、早朝胸痛」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>心エコー図：（2021/10）、心機能低下。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10 頃から、患者は夜間と早朝に胸痛を発現した。心エコーは、心機能低下を示した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請済であり、入手した際には提出される。</p>
21499	片麻痺； 脳梗塞	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05、60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明の BNT162b2（コミナティ、単回量 0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>原疾患、合併症は不明と報告された。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（入院）、発現 2021/05、転帰「回復」（2021/05）、</p> <p>片麻痺（入院）、発現 2021/05、転帰「回復」であった。</p> <p>事象「脳梗塞」と「片麻痺」は、医師受診を必要とした。</p> <p>2021/05、患者は脳梗塞を発現し、事象の転帰は、2021/05、回復であった。</p>

			<p>報告者は、事象脳梗塞を重篤（入院）と分類し、有害事象後の処置は中止（報告のとおり）であった。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>2021/05、コミナティワクチン接種翌日、患者は、片麻痺を発現し、近くの脳外科 CL（クリニック）を受診し、その後、報告者の病院に紹介された。</p> <p>患者は、2 週間入院し、回復した。</p> <p>医師は、因果関係は不明と伝えた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
21500	<p>上矢状洞血栓症；</p> <p>出血性梗塞；</p> <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>失見当識；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>末梢静脈疾患；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>第 3 脳神経麻痺；</p> <p>精神緩慢；</p> <p>脳出血；</p>	<p>潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002703（PMDA）。</p> <p>2022/08/05、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した（62 歳時）。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：アサコール；ミヤBM；プレドニン [プレドニゾロン]；経ロジセラカ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識変容状態（入院、障害、医学的に重要）、2022 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「遷延性意識障害状態」と記載；</p> <p>血圧上昇（入院、障害）、2022/09/13 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「血圧 150/93mmHg」と記載；</p>

<p>血圧上昇:</p>	<p>精神緩慢（入院、障害）、鎮静（入院、障害）、いずれも 2022/09/13 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、いずれも「受け答えがうまくできず朦朧とし」と記載;</p>
<p>血小板減少症を伴う血栓症:</p>	<p>失見当識（入院、障害）、2022/09/13 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「見当識低下」と記載;</p>
<p>鎮静:</p>	<p>静脈血栓症（非重篤）、2022/09/13 発現、転帰「不明」、「治験薬のジセレカ錠（JAK 阻害薬）による静脈血栓症のリスクも否定できない」記載;</p>
<p>関節痛:</p>	<p>脳出血（入院、障害、医学的に重要）、2022/09/13 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「左側頭葉の皮質下出血（斑状の出血）／出血性梗塞および静脈還流障害による左側頭葉脳皮質下出血」と記載;</p>
<p>静脈血栓症:</p>	<p>末梢静脈疾患（入院、障害）、2022/09/13 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「出血性梗塞および静脈還流障害による左側頭葉脳皮質下出血」と記載;</p>
<p>頭痛</p>	<p>出血性梗塞（入院、障害、医学的に重要）、2022/09/13 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「出血性梗塞および静脈還流障害による左側頭葉脳皮質下出血/右脳側も出血性脳梗塞」と記載;</p>
	<p>関節痛（入院、障害）、2022/09/13 07:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「左肩に疼痛」と記載;</p>
	<p>頭痛（入院、障害）、2022/09/13 17:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「頭痛/頭痛増悪」と記載;</p>
	<p>痙攣発作（入院、障害、医学的に重要）、2022/09/14 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「30 分間に全身性の痙攣 2 回」と記載;</p>
	<p>第 3 脳神経麻痺（入院、障害、医学的に重要）、2022/09/15 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「動眼神経麻痺」と記載;</p>
	<p>大脳静脈洞血栓症（入院、障害、医学的に重要）、2022/09/15 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「右脳側も出血性脳梗塞。脳静脈洞血栓症の疑い」と記載;</p>
	<p>上矢状洞血栓症（入院、障害、医学的に重要）、2022/09/15 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「上矢状静脈洞の閉塞」と記載;</p>
	<p>血小板減少症を伴う血栓症（入院、障害、医学的に重要）、2022/11/15 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載。</p>

患者は、脳出血、出血性梗塞、痙攣発作、大脳静脈洞血栓症、上矢状洞血栓症、意識変容状態、末梢静脈疾患、関節痛、頭痛、精神緩慢、鎮静、血圧上昇、失見当識のため入院した（入院期間：72日）；患者は第3脳神経麻痺のため入院した（入院期間：72日）。

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」は緊急治療室の受診を必要とした。

事象「左側頭葉の皮質下出血（斑状の出血）／出血性梗塞および静脈還流障害による左側頭葉脳皮質下出血」、「出血性梗塞および静脈還流障害による左側頭葉脳皮質下出血/右脳側も出血性脳梗塞」、「30分間に全身性の痙攣2回」、「右脳側も出血性脳梗塞。脳静脈洞血栓症の疑い」、「上矢状静脈洞の閉塞」、「出血性梗塞および静脈還流障害による左側頭葉脳皮質下出血」、「左肩に疼痛」、「頭痛/頭痛増悪」、「受け答えがうまくできず朦朧とし」、「血圧150/93mmHg」および「見当識低下」は医師の受診と緊急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：Activated partial thromboplastin time：

(2022/09/14) 29.9秒;Angiogram：(不明日) 血栓・塞栓症の所見なし;Blood fibrinogen (最低値548)：(2022/09/14) 548mg/dl;Blood pressure measurement：(2022/09/13) 150/93mmHg;Chest X-ray：(2022/09/15) 血栓・塞栓症の所見なし;Coagulation test (最高値1.36)：(2022/09/14) 1.16;Coma scale：(2022/09/14) E3V4から5M6、注記：入院時；(2022/09/14) E2V2M5、注記：入院後；(2022/09/13) 3;Computerised tomogram：(2022/09/13) 明らかな塞栓源なし;Computerised tomogram head：(2022/09/15)、血栓・塞栓症の所見なし、注記：詳細：左右脳で出血性梗塞を認める；(2022/09/13) 皮質下出血（斑状の出血）、注記：左側頭葉に出血性または静脈性梗塞疑い；(2022/09/15)、注記：右脳側も出血性脳梗塞。脳静脈洞血栓症の疑い;Contrast-enhanced magnetic resonance venography：(2022/09/15) 上矢状静脈洞の閉塞;Echocardiogram：(2022/09/13) 疣贅なし、心機能良好;Fibrin D dimer (最高値24.9)：(2022/09/14) 8.2ug/ml;Fibrin degradation products：(2022/09/14) 12.5ug/ml;Haematocrit：(2022/09/14) 42.7%;Haemoglobin：(2022/09/14) 13.7g/dl;Heart rate：(2022/09/13) 82、注記：回/分;MMT (Manual Muscle Test)：(2022/09/14)、右上肢3、左上肢0、注記：右下肢4、左下肢1；(2022/09/13)、出血斑なし;Magnetic resonance imaging head：(2022/09/14) 造影強調、注記：血栓・塞栓症の所見。詳細：MRVで上矢状静脈洞 (SSS) の閉塞を確認;Neurological examination：(2022/09/13) 0;酸素飽和度：(2022/09/13) 96%、注記：室内気;Platelet count (最低値0.141)：(2022/09/14) 0.188 10^6 /uL;Platelet count：(不明日) 0.223 10^6 /uL;Prothrombin time：(2022/09/14) 13.5秒;Red blood cell count：(2022/09/14) 4.84 10^6 /uL;Respiratory rate：(2022/09/13) 20、注記：回/分;SARS-CoV-2 test：(2022/09/13) 陰性、注記：核酸増幅法 (PCR/LAMP) によって;Ventilation/perfusion scan：(不明日) 血栓・塞栓症の所見なし;White blood cell count：(2022/09/14) 7500、注記：/uL。

血小板減少症を伴う血栓症、脳出血、出血性梗塞、痙攣発作、大脳静脈洞血栓症、上矢状洞血栓症、第3脳神経麻痺、意識変容状態、末梢静脈疾患、関節痛、頭痛、精神緩慢、鎮静、血圧

上昇、失見当識の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/09/13、以下の事象を発現した。

患者は 72 日間入院した。

事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

2022/09/13 07:00、左肩に疼痛が出現した。

13:00、頭痛が出現した。

17:00 頭痛増悪し、患者は受け答えがうまくできず朦朧としたため救急車を要請した。血圧 150/93mmHg、心拍数 82 回/分、SpO₂ : 96% (室内気)、呼吸数 : 20 回/分、JCS (日本式昏睡尺度) 3、MPSS (病院前評価スケール) : 0。

患者は立位で自分自身で救急車に乗り込んだ。

A 病院で患者は名前と年齢は答えたが、見当識低下がみられた。

頭部 CT は左側頭葉の皮質下出血 (斑状の出血) を示し、出血性もしくは静脈性梗塞疑いとなった。

体幹 CT は、明らかな塞栓源を示さなかった。UCG は疣贅を示さなかった (心機能良好)。皮膚に出血斑はなかった。

出血性梗塞、静脈還流障害による左側頭葉脳皮質下出血と診断された。

2022/09/14、患者は報告者の病院に転院した。

30 分間に全身性の痙攣を 2 回起こした。

MMT (徒手筋力テスト) は右上肢 3、左上肢 0、右下肢 4、左下肢 1 であった。

GCS (グラスゴー・コーマ・スケール)、入院時、5M6 から E3V4 で入院後は E2V2M5 になった。

2022/09/15、頭部 CT は、右脳側も出血性脳梗塞を示した。脳静脈洞血栓症が疑われた。

頭部 MRV（磁気共鳴静脈造影法）は、上矢状静脈洞の閉塞を示した。

出血性脳梗塞に対し、開頭頭蓋内血腫除去術を施行した。

動眼神経麻痺が残存した。

2022/11/15、遷延性意識障害状態が継続した。

患者は他院へ転送された。

患者は有害事象のため開頭頭蓋内血腫除去術を含む処置を受けた。

報告者は事象が救急救命室／部または緊急治療、入院および障害に至ったと述べた。

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

患者が COVID ワクチン接種前 4 週以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種 2 週以内に使用した他の薬剤はアサコール錠、ミヤBM錠およびプレドニン錠を含んだ。

事象発現日時は 2022/09/13（ワクチン接種 39 日後）であった。

事象症状用語は血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）として報告された。

事象の経過は以下の通りである：

2022/09/13、午前 7:00、左肩に疼痛が出現した。

13:00、頭痛を発現した。

17:00、頭痛が増悪し、受け答えがうまくできず朦朧としたため、救急車を要請した。

患者は立位で自分自身で救急車に乗り込んだ。A 病院で名前と年齢を答えたが、見当識低下がみられた。

頭部 CT は左側頭葉の皮質下出血（斑状の出血）を示し、出血性もしくは静脈性梗塞疑いとなった。

体幹ＣＴは、明らかな塞栓源を示さなかった。UCGは疣贅を示さなかった。心機能良好であった。皮膚に出血斑は見られなかった。

出血性梗塞、静脈還流障害による左側頭葉脳皮質下出血と診断された。

9月14日、患者は当院に転院となった。30分間に全身性の痙攣を2回起こした。

MMTスコアは右上肢3、左上肢0、右下肢4、左下肢1であった。

入院時、GCSはE3V4から5M6で、入院後はE2V2M5になった。

2022/09/15、頭部ＣＴは右脳側も出血性脳梗塞を示した。脳静脈洞血栓症が疑われた。

頭部MRV（磁気共鳴静脈造影法）は、上矢状静脈洞の閉塞を示した。

出血性脳梗塞に対し、開頭頭蓋内血腫除去術を施行した。

動眼神経麻痺が残存した。

2022/11/15、遷延性意識障害状態が継続した。

患者は他院へ転院した。

2022/11/15、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（遷延性意識障害）。

（TTS）調査票からの情報は以下の通りである：

臨床症状/所見は2022/09/13の意識障害および頭痛、2022/09/14の失語症/構音障害、痙攣、片麻痺であった。

上記症状で最も早い日付は2022/09/13であった。

スメアでの凝集所見は未実施であった。

2022/09/14、以下の項目を含む凝固系検査が行われた：抗血小板第4の要因抗体（抗4抗体）および抗HIT抗体（抗4抗体）は未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

超音波検査は未実施であった。

2022/09/15、開頭頭蓋内血腫除去術の外科的療法が行われ、血栓・塞栓症の所見はなかった。

急性脳腫脹、脳内出血があった。

病理学的検査は実施されなかった。

診断された病名は、脳静脈洞血栓症またはその他の脳静脈血栓症であった。

除外した疾患はなかった。

患者にヘパリン投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子は炎症疾患または免疫疾患であった（病名は潰瘍性大腸炎）。

報告者は以下の通りコメントした：両側の出血性梗塞を認めており、脳静脈洞血栓症が原因と思われる。新型コロナウイルスワクチン最終接種から40日が経過しているものの、海外では脳静脈洞血栓症の発現が報告されており、因果関係は否定できない。一方、潰瘍性大腸炎による凝固傾向、治験薬のジセラカ錠（JAK 阻害薬）による静脈血栓症のリスクも否定できない。

21501	<p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>活動性低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>背部痛；</p> <p>関節痛</p>	<p>背部痛；</p> <p>関節痛；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002712（PMDA）。</p> <p>2021/07/17、71 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、71 歳時）に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「関節痛」（継続中かどうか不明）；「腰痛」（継続中かどうか不明）；「高血圧」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ルパフィン；ヒルドイド；アンテベート；高血圧のために アイミクスを経口投与（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（1 回目、バッチ/ロット番号：EY5423（使用期限）：2021/08/31、投与時期不明）、投与日：2021/06/26、C O V I D - 1 9 免疫のための、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：関節痛（医学的に重要）発現日 2021/07/19、転帰「不明」、「足や腰、膝関節にも関節痛/四肢関節痛/下肢関節痛」と記載された；</p> <p>筋肉痛（医学的に重要）；発現日 2021/07/19、転帰「軽快」、「両上腕の筋肉痛/四肢筋肉痛/両肩、上腕筋肉痛」と記載された；</p> <p>筋骨格硬直（医学的に重要）；発現日 2021/07/19、転帰「不明」、「頸部～両肩にかけてのこわばり」と記載された；</p> <p>末梢腫脹（医学的に重要）；発現日 2021/12、転帰「軽快」、と記載された；「左手背の腫脹/右手背の腫脹/両手背の腫脹」と記載された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、活動性低下（非重篤）、転帰「不明」、全て「両手のにぎりにくさや痛み」と記載された；</p> <p>背部痛（非重篤）、転帰「不明」、「腰痛」記載された。</p> <p>事象「足や腰、膝関節にも関節痛/四肢関節痛/下肢関節痛」、「両上腕の筋肉痛/四肢筋肉痛/両肩、上腕筋肉痛」、「頸部～両肩にかけてのこわばり」と「左手背の腫脹/右手背の腫脹/両手背の腫脹」は、診察を必要とした。</p> <p>治療的な処置は、関節痛、筋骨格硬直の結果としてとられた。</p> <p>治療的な処置は、筋肉痛、末梢腫脹の結果としてとられなかった。</p>
-------	---	------------------------------------	--

事象の経過は、以下の通りだった：患者は、71 歳 8 ヶ月の男性であった。

2021/07/19、患者は四肢筋肉痛と四肢関節痛、両手背の腫脹を発現した。

不明日に、事象の転帰は、不明（報告のとおり）であった。

患者は、2021/06/26、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。

副反応はなかった。

2021/07/17、COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けた。

その 2 日後くらいから両上腕の筋肉痛、頸部～両肩にかけてのこわばり出現した。

また、足や腰、膝関節にも関節痛が出現した。

2021/12 には右手背の腫脹も出現した。

痛み、腫れが続くため整形外科を 2 つほど続けて受診した。

関節注射などを受けた。

症状は消失した。

出演を繰り返しながらも徐々には軽快するも両手のにぎりにくさや痛みは続いている。

受診した整形外科でワクチンの副反応の因果関係を問うも以前より関節痛や腰痛あるため因果関係ははっきりしないと言われたそうだ。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：腰痛や下肢関節痛との関係は不明だが、頸部から両上肢・手背の症状は何かアレルギー性のもので少なからずワクチンの副反応を疑わせると考える。

2022/12/05 の追加情報で、同じ連絡可能な医師は、ワクチン接種時の年齢は 71 歳であると報告した。

2021/07/17の不明時点、2回目の接種を受けた、薬名：コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）。被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

2021/07/19、両肩、上腕筋肉痛を発現した。事象の転帰は、治療なしで軽快した。報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑製品との間の因果関係を評価不能と評価した。

2021/12頃、両手背腫脹を発現した。事象の転帰は、治療なしで軽快した。報告者は事象を非重篤と分類した。事象のコメント/経過は以下のとおり：直接症状が激しい時に診察はしていないのだが、ワクチン接種後2日目くらいから症状がでている事。またひどい時には整形外科を2ヶ所ほど受診していた。何とか症状軽快し、本人と納得できるくらいまで改善しているのでいいのだが、上記の事含めワクチンとの関係が疑われた。

追加情報(2022/12/05)：本報告は、同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告、追加情報レターの応答である。情報源ごとに含まれる新しい情報：更新情報：患者のイニシャル；RMHでの1回目の用量と逐語的注記；新しい関連する病歴 高血圧；新しい併用薬アイミクス；筋肉痛の説明、転帰および受けた治療；末梢腫脹の発現日、転帰および受けた治療。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21502</p>	<p> 兎眼； 流涎過多； 異常感； 顔面麻痺 </p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002794。</p> <p>2022/11/08 14:10、32 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT7280、使用期限：2023/02/28、単回量）の初回接種を受けた（32 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、なかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/11/08 18:00、顔面麻痺（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左顔面神経麻痺」と記載された；</p> <p>2022/11/08 18:00、異常感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左口唇に違和感出現」と記載された；</p> <p>2022/11/09 12:00、流涎過多（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左口唇側の流涎」と記載された；</p> <p>2022/11/10、兎眼（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左兎眼を合併」と記載された。</p> <p>事象「左顔面神経麻痺」、「左口唇に違和感出現」、「左口唇側の流涎」および「左兎眼を合併」は、医師の診療所への訪問を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/11/08）摂氏 36.3 度、注記：接種前。</p> <p>顔面麻痺の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、32 歳 1 ヶ月の男性であった（接種時年齢）。</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。ワクチン接種前に</p>
--------------	---	---

COVID-19 と診断されなかった。

2021/11/08 14:00（初回ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、左腕の筋肉内の投与経路を介して、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FT7280、使用期限 2023/02/28、単回量）の初回接種を受けた。

2021/11/08 18:00（ワクチン接種の 4 時間後）、左顔面神経麻痺を発現した。

報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、事象がクリニックへの訪問、障害に至ったと述べた。

事象の転帰は、病院にて治療中で未回復であった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

2022/11/24 に入手した追加情報にて、ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）と報告された。

事象の発現日時は、2022/11/08 18:00 頃（接種同日）であった。

事象の症状名は、顔面神経麻痺と報告された。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/08 14:00 頃、患者はコミナティ筋注を接種した。

同日 18:00 頃、左口唇に違和感が出現した。

2022/11/09 正午 12:00 頃、左口唇側の流延が出現した。

2022/11/10、左兎眼を合併した。

同日、報告者の診療所を受診した。

報告者は、事象を左顔面神経麻痺と判断し、プライバシー病院の耳鼻咽喉科に紹介した。

事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

		<p>追加情報（2022/11/24）：</p> <p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002794。</p> <p>入手した追加情報は、以下の通り：</p> <p>更新された情報は以下を含む：仲介者が追加された。関連する病歴なしが追加された。接種時間が 14:10 に更新された。検査データが追加された。新たな事象（違和感、左口唇側の流延、左兎眼を合併）が追加された。</p>
21503	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>振戦</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；</p>

		<p>振戦（非重篤）、転帰「不明」、「震え」と記載された。</p> <p>追加情報：投与1回目後、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>投与2・3・4回目は、ファイザー・ワクチンであった。</p> <p>アナフィラキシーのため震えが発現した。</p> <p>患者は、テレビで人が亡くなったというニュースを見た。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21504	<p>多発性関節炎；</p> <p>腱付着部症；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節炎</p>	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>脾摘</p> <p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002731。</p> <p>2022/01/23、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（50歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病」（継続中か不明）、注記：寛解；</p> <p>「特発性血小板減少症」（継続中か不明）；</p> <p>「脾摘術」（継続中か不明）、注記：報告者は、患者が脾摘術を受けたと聞いた。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2022/04/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2022/05/31、COVID-19免疫のため）；</p>

以下の情報が報告された：

2022/04 発現、関節炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「膝、足、手指、手関節に関節炎が出現」と記載された；

2022/04 発現、多発性関節炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「膝、足、手指、手関節に関節炎が出現/多関節炎」と記載された；

2022/04 発現、腱付着部症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「各関節周囲の腱付着部に疼痛が出現/多発腱付着部炎」と記載された；

2022/04 発現、関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「未回復」。

以下の検査と処置を実施した：

抗環状シトルリン化ペプチド抗体：（2022）（-）；血液検査（5-204）：フェリチン（2022/11/04）649ng/ml、注記：炎症反応は陰性を示した；体温：（2022/01/23）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；骨シンチ：（2022/07/11）関節炎の所見、注記：両側の手、手指、足関節炎の所見；C-反応性蛋白：（2022）-；赤血球沈降速度：（2022）（-）；磁気共鳴画像：（2022）異常なし；（2022/06/28）異常なし、注記：右膝造影 MRI；ラジオアイソトープスキャン：（2022）結果は注記のとおりであった、注記：両側手、足、膝関節に集積あり；リウマチ因子：（2022）（+）；X線：（2022）異常なし。

多発性関節炎、関節リウマチ、関節炎、腱付着部症の結果として治療的処置がとられた。

臨床情報：

3 回目のコロナワクチンを接種した。

4 月頃より膝、足、手指、手関節に関節炎が出現した。

その後、各関節周囲の腱付着部に疼痛が出現した。

採血でリウマチ因子（RF と報告された）（+）、抗環状シトルリン化ペプチド（CCP と報告された）抗体（-）、C-反応性蛋白（CRP と報告された）（-）および赤血球沈降速度（ESR と報告された）（-）であった。

レントゲン、造影 MRI は異常なしであった。

ガリウム（Ga と報告された）シンチグラフィで両側手、足、膝関節に集積があった。症状が

続くため、関節リウマチの分類基準を満たした。関節リウマチまたはワクチン後の関節炎として抗リウマチ薬を開始した。

現在、生物製剤使用中であったが、改善なく、杖歩行となっていた。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と被疑薬の因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

ワクチンとの直接の関連は評価が難しいが、同様のケースの患者も数名受診があり、文献的にも副反応が疑われると考えた。

本報告は関節炎の基準を満たしている。

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象発現前の2週間以内にどの併用薬も受けなかった。

特発性血小板減少症の発現日は不詳であった。

報告者は、患者が脾摘術を受けたと聞いた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/05）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である（再調査依頼への回答）。

情報源の通りに新情報は以下を含んだ：更新した情報：報告者の部門が更新された。関連する病歴が更新された。臨床検査値が更新された。追加情報。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

21505	疾患再発： 血尿	<p>本報告は、ライセンスパーティー経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/08、49歳の女性患者（当時49歳）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30）単回量、左上腕、筋肉内3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>慢性副鼻腔炎（発現日：2021/01、継続中かは不明、メモ：終了日は現在加療なし（報告通り）、関係する詳細：内服薬）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31、筋肉内、左上腕、投与日：2021/04/20、COVID-19免疫のため、反応：血尿）；</p> <p>コミナティ（2回目接種、単回量、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左上腕、投与日：2021/05/11、COVID-19免疫のため、反応：血尿/肉眼的血尿）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血尿（医学的に重要、発現：2022/01/11、転帰：軽快、「血尿/糸球体由来の血尿/肉眼的血尿」と記載）；</p> <p>疾患再発（医学的に重要、発現：2022年、転帰：不明、「血尿/糸球体由来の血尿」と記載）。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>Blood test: (2021/05) No abnormality of blood vessel, renal function; notes: 2021/05/13, 2021/05/17; Cystoscopy: (2021/05/19) showed no abnormality; Ultrasound abdomen: (2021/05/15) No abnormality in bladder and kidney.; Urine analysis: (2020/09/09) Occult blood (+); (2021/05) Protein (+) Occult blood 4+ Sediment 100 </HPF; notes: 2021/05/13, 2021/05/17.</p> <p>治療処置は血尿の結果としてとられなかった。</p>
-------	-------------	---

臨床経過：

2021/04/20、患者はコミナティ注射（12歳以上、1価：起源株、ロット番号：ER9480、有効期限 2021/07/31）左上腕、初回接種を受けた。

2021/05/11、患者はコミナティ注射（12歳以上、1価：起源株、ロット番号：EY2173、有効期限 2021/08/31）左上腕、2回目接種を受けた。

2022/01/08、患者はコミナティ注射（12歳以上、1価：起源株、ロット番号：FK6302、有効期限 2022/04/30）左上腕、3回目接種を受けた。

2022/09/13、患者はCOVID-19免疫のため、4回目のbnt162b2（コミナティ、単回量、筋肉内注射、ロット番号 FT9319、使用期限 2023/03/31）を筋肉内投与にて接種した。

2021/05/13（2回目のワクチン接種の2日後）、患者は血尿を発現した。

事象の転帰は回復であった。

被疑薬と事象との因果関係は評価不能であった。

2022/09/15（4回目のワクチン接種の2日後）、患者は血尿を発現した。

事象の転帰は回復であった。

被疑薬と事象との因果関係は評価不能であった。

病歴は慢性副鼻腔炎（発現日：2021/01頃、終了日：現在加療なし（報告通り）、関係する詳細：内服薬）であった。

患者は事象発現前の2週間以内に少しの併用薬投与も受けなかった。

関連する検査は以下の通り：

2021/05/13、2021/05/17：血液検査（コメント：血管、腎機能の異常なし）；

2021/05/13、2021/05/17：尿検査（結果：Protein (+) Occult blood 4+ Sediment 100 </HPF）；

2020/09/09（健康診断）：尿検査（結果：Occult blood (+)）；

2021/05/15：腹部エコー（コメント：膀胱、腎臓に異常なし）。

コミナティ接種後、1回目から4回目までいずれにおいても血尿が現れた。発現日が確認できたのは2回目および4回目の後であった。その後、患者はプライバシー病院の腎臓内科に紹介された。病院からは、「糸球体由来の血尿と考えられる」と診断。腎生検を予定している。

2022/01/11、非重篤と評価された肉眼的血尿が発現した。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象の転帰は軽快であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者はコミナティワクチン接種2日後に肉眼的血尿が発現した。

患者はプライバシー病院の泌尿器科を受診した。

膀胱鏡検査は異常なし（2021/05/19）であった。

原疾患・合併症はなかった。

被疑薬は、メディセオと合意している。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/07）：これは追加報告の返信による同じ連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。更新情報：ワクチン接種歴メモ更新、併用療法追加、RMH慢性副鼻腔炎追加、事象血尿（詳細、発現日、転帰、治療）更新、被疑薬コミナティの解剖学的部位追加、患者のDOBおよび臨床検査値追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21506	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>不安；</p> <p>体重減少；</p> <p>皮膚しわ；</p> <p>筋萎縮；</p> <p>運動障害；</p> <p>食欲減退</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から受領した自発報告である。 プログラム ID : 169431。報告者は患者である。</p> <p>88 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>食欲減退（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「食が細くなった/食が細くなる」と記載された。</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>体重減少（非重篤）、転帰「不明」、「平均的に保っていた体重が 2~3 kg 減った/体重が増えない/体重が少し減った/体重が落ちた」と記載された。</p> <p>筋萎縮（非重篤）、転帰「不明」、「筋肉が落ちる」と記載された。</p> <p>運動障害（非重篤）、転帰「不明」、「外を歩き回れる状況ではない」と記載された。</p> <p>皮膚しわ（非重篤）、転帰「不明」、「年齢的にも体がしわしわになってきた」と記載された。</p> <p>不安（非重篤）、転帰「不明」、「副反応について 2、3 個気になることがある/接種した場所が気になる/接種部位が気になる」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を受けた：</p> <p>体重：2~3 減少した。注記：体重が増えない/体重が少し減った/体重が落ちた</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、副反応について 2、3 個気になることがあった。</p> <p>患者は来年の初めには 89 になる高齢者であった。すでに 4 回ワクチンを接種した。1、2、4 回目はファイザーのワクチンを接種しており、3 回目だけモデルナ社製のワクチンを接種し</p>
-------	--	--

た。4 回目のワクチンは8 月中旬に接種した。

幸いな事に4 回とも接種後に酷い副反応はなかった。

今年になって、年齢のせいもあると思うが、食が細くなったと感じた。平均的に保っていた体重が2~3 kg減って、今のところ一定の数値は保っているが体重が増えないのでギランバレー症候群の筋肉が落ちるとするのがとても気になった。

以前から、年だから筋肉も落ちるし、食も細くなるし、外を歩き回れる状況ではないし、運動も90 歳近くになってどンドンやるということもなくなった。

ギランバレー症候群の記事を見てから、体重が少し減って、年齢的にも体がしわしわになってきたと思っていた。今回のコロナについていろんな情報が入ってくるので気になる。

4 回とも会場でおかしくなったり熱が出るということはない。稀ではあるが筋肉が落ちるとい部分だけ気になった。

内臓的に問題があれば、いろいろあるけれどもという話で体重が減ってしまってから、8 月の中頃に接種会場に行って、話をしたが、内臓部分に影響がなければ、基礎疾患を持っているということであればワクチンを接種しても大丈夫と言われてワクチンを接種した。

一人住まいなのでやらなければならないこともない為、ワクチンを接種した日は昼寝をたっぷりして、次の日から接種した場所が気になると思いながらもそのまますごしてきた。

接種後、接種部位が気になるくらいで、腫れ上がったとか、熱が出たとか、気持ちが悪くなったとかは一切なかった。体重が落ちたというのも、年齢的なものが一番関係していると思う。

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

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：ギラン・バレー症候群調査票を添付した。

21507	副鼻腔炎； 動悸； 心筋炎	不整脈； 動悸	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/03、63 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>関連する病歴には以下を含んだ：「不整脈」（継続中かは不明）、注記：発症時期は未聴取、薬を服用中である；「たまに動悸が出ることはある。」（継続中かは不明）。患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目）；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03 発現、動悸（医学的に重要）、転帰「不明」、「動悸が激しくなった」と記載された；</p> <p>2022 発現、副鼻腔炎（非重篤）、転帰「不明」、「副鼻腔炎の症状」と記載された；</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「軽い心筋炎」と記載された。</p> <p>事象「軽い心筋炎」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>心筋炎、動悸の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：持病として不整脈の症状（発症時期は未聴取）を持っている。薬を服用中である。</p> <p>患者は、今までファイザー従来株ワクチンを 3 回接種済みであった。</p> <p>2022/03 に 3 回目を接種した。接種 1 時間後に、動悸が激しくなった。普段、不整脈の持病もあり、たまに動悸が出ることはあるが、それとは明らかに異なる動悸がした。接種した 1 日間は動悸が出っぱなしであった。</p> <p>患者は心臓細胞の定期健診で、医師に相談した。</p>
-------	---------------------	------------	--

		<p>軽い心筋炎かもと言われた。薬を処方していただいた。</p> <p>2022/08、患者はコロナ陽性になった。</p> <p>症状は軽く、自宅療養 10 日間で済んだ。</p> <p>副鼻腔炎の症状はしばらく残った。</p> <p>コロナにかかってからは約 3 か月経っていたため、すでに完治していた。</p> <p>現在、4 回目の接種を 2022/12 に行うか迷っている。</p> <p>心筋炎、動悸、副鼻腔炎の転帰は提供されなかった。</p> <p>心房細動の定期健診で受診。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21508	<p>乾癬； 状態悪化</p>	<p>本報告は以下の文献資料に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に皮疹の悪化を認めた尋常性乾癬の 2 例」、皮膚の科学、2022； Vol:21st(3)、pgs:253-254。</p> <p>患者は 60 代の女性であった。</p> <p>脊椎炎型乾癬性関節炎に対して adalimumab + MTX 6mg/週投与中。</p> <p>ファイザー製 BNT162b2 (コミナティ) ワクチン 2 回目接種 4 日後より注射部位に一致した紅斑を認めた。</p> <p>両症例とも COVID-19 ワクチンによる尋常性乾癬の増悪と診断し、既存治療と外用のみで軽快した。</p> <p>COVID-19 ワクチンは乾癬を増悪する可能性があり注意が必要であるが、その頻度は稀であるため乾癬患者に対するワクチン接種は推奨する。</p>

21509	発熱	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、</p> <p>4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : FP9654、有効期限 : 2023/01/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応 : 「高熱」 ; コミナティ（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応 : 「高熱」 ; モデルナ（3 回目、単回量（COVID-19 免疫のため、反応 : 「高熱」）。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「高熱」と記述された。</p> <p>事象の経過 :</p> <p>1、2、4 回目はファイザーを接種し、3 回目だけモデルナのワクチンを接種した。</p> <p>いつもは副反応がとても酷いが、今回はほとんどなかった。4 回目までは、接種後丸一日何もできないくらい高熱がでていた。過去に接種した時には、およそ 10 時間後に高熱がでた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21511	薬効欠如 : COVID-19 の疑い	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>15 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明）を接種した。</p>

		<p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て2022/08発症、転帰「不明」、全て「8月にコロナにかかっている」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は1回しか接種していない。</p> <p>8月にコロナにかかっているため抗体ができていると思う。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21512	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラムID：169431。報告者は患者である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）および3回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナに感染」と記載された。</p> <p>追加情報：患者は年齢不明の女性であった。</p> <p>9月初めに、コロナに感染したことがあるが、BA4-5を4回目の接種として検討していた。</p> <p>患者はコロナに感染した場合、BA4-5の接種にあたりどのくらい間隔を空けるべきであるかを</p>

		<p>尋ねた。</p> <p>患者は、9月初めにコロナにかかっている為、12月に打つことがいいということであるかと尋ねた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21513	<p>三叉神経障害；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血管浮腫</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：：v2210002769。</p> <p>2022/08/06、59歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、左三角筋）を接種した（59歳時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬を使用していた。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>鬱のための炭酸リチウム、注記：精神科通院中；鬱のためのシアナマイド、注記：精神科通院中。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/06（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31）、投与日：2021/07/27（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31）、投与日：2022/03/05（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

筋力低下（障害）、2022/08/15 発現、転帰：軽快、「左上口唇の運動麻痺」と記載された；

口唇腫脹（障害）、2022/08/15 発現、転帰：軽快、「左上口唇の浮腫（腫脹）と感覚鈍麻/浮腫（腫脹）は著しく口唇は右に偏位している」と記載された；

口唇浮腫（障害）、2022/08/15 発現、転帰：軽快、「左上口唇の浮腫/左上口唇の浮腫（腫脹）と感覚鈍麻」と記載された；

口の感覚鈍麻（障害）、2022/08/15 発現、転帰：軽快、「左上口唇の表皮と口腔内粘膜における表在感覚鈍麻」と記載された；

血管浮腫（障害、医学的に重要）、2022/08/24 発現、転帰：軽快、「血管性浮腫を疑い」と記載された；

末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、2022/09/06 発現、転帰：軽快、「三叉神経障害と顔面神経の末梢神経障害を合併していることが明らかとなった」と記載された；

三叉神経障害（障害）、2022/09/06 発現、転帰：軽快。

事象「三叉神経障害と顔面神経の末梢神経障害を合併していることが明らかとなった」、「血管性浮腫を疑い」、「左上口唇の浮腫/左上口唇の浮腫（腫脹）と感覚鈍麻」、「左上口唇の浮腫（腫脹）と感覚鈍麻/浮腫（腫脹）は著しく口唇は右に偏位している」、「左上口唇の表皮と口腔内粘膜における表在感覚鈍麻」、「左上口唇の運動麻痺」は医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

採血検査：（不明日）炎症所見なし；（2022/08/15）異常なし；頭部磁気共鳴画像：（2022/08/15）有意な異常なし。

末梢性ニューロパチー、血管浮腫、口唇浮腫、口唇腫脹、口の感覚鈍麻、筋力低下、三叉神経障害の結果として治療的な処置は、とられた。

臨床情報：患者は、59 歳（4 回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

2022/08/06、COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 FN9605、有効期限 2022/11/30、投与経路不明、単回量、左肩）を接種した。

2022/08/15 朝（4 回目ワクチン接種後 10 日目）、左上口唇の浮腫、左上口唇の表皮と口腔内粘膜における表在感覚鈍麻、左上口唇の運動麻痺を発現した。

2022/10/24（4回目ワクチン接種18日後）、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は、以下の通り：

鬱のため、炭酸リチウムやシアナマイドなどの内服歴があり、精神科通院中であった。

2022/08/15 朝起床後、左上口唇の浮腫（腫脹）と感覚鈍麻に気がついた。人中に明確な左右の境界があった。麻酔がかかったような表在知覚鈍麻で表皮と同部位の口腔内粘膜にも知覚鈍麻があった。舌の味覚や表在感覚は正常であった。

2022/08/15 以降は増悪も改善もなかった。

頭部MRI：有意な異常なし。浮腫（腫脹）は著しく口唇は右に偏位していた。可動制限があった。耳鼻科と総合診療科を受診した；一般採血検査に異常なしであった。2022/08/24：当科初診した。事象の原因は不明であった。血管性浮腫を疑い、デカドロロン（4mg）を投与した。

2022/09/01 から、左前腕尺側背側の表在感覚鈍麻が出現した。外観はやや改善している印象であった。

2022/09/06：再診した。改善は乏しかった。表皮から皮下の軟部組織の浮腫性変化だけではなく、表皮側と口腔内粘膜側に明確な表在知覚鈍麻をともなった。

浮腫が軽減すると運動麻痺も同部には伴っており三叉神経障害と顔面神経の末梢神経障害を合併していることが明らかとなった。人中に明確な境界があった。

2022/09/26：浮腫は改善、消失した。表在知覚鈍麻は残存であった。

2022/10/24：感覚は、90%改善した。左の口唇上側のみしびれ残存であった。口唇の運動機能の低下は残存であった

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下のようにコメントした：接種と病歴に時間的な因果があり、事象は既存の疾患分類で診断不能であることから、ワクチン接種との関連を推定した。皮膚や皮下の軟部組織の浮腫性変化だけではなく同部位の明確な表在知覚鈍麻と限局性の運動麻痺を伴い、病変部位に限局した神経障害を合併していたこと、人中に明確な境界があったことは極めて特異な病態であると考えられた。浮腫（腫脹）と運動障害のため口唇は右に偏位しており、限局した病変が生じた。一般採血検査における炎症所見はなく、ステロイド反応性は明確ではなかった。精神内服薬は鬱が安定して固定量であり、他の医薬品の加療も増量もなかった。ワクチンの注射

			<p>薬がリンパ行性血行性に分布してある局在した皮膚領域に浮腫を起こしうると考えられたことは注目に値する。</p>
--	--	--	---

21514	<p>ワクチンの互換；</p> <p>中枢神経系病変；</p> <p>失語症；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>異常行動；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>C S F細胞数増加；</p> <p>C S F蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002713（PMDA）。</p> <p>2022/09/18、63歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与4（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31、63歳時）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/08/11、COVID-19ワクチン（投与1回目；ロット番号FF2782、使用期限2021/11/30、筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2021/09/01、コミナティ（投与2回目；ロット番号FG0978、使用期限2021/11/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2022/04/17、COVID-19ワクチン（投与3回目；モデルナスパイクバックス、ロット番号000011A、筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/18 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「3回目の投与はモデルナワクチンであり、4回目の投与はファイザー社製ワクチンであった」と記載された；</p> <p>2022/10/08 発現、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/04）、「急性散在性脳脊髄炎の可能性が高い」と記載された；</p> <p>失語症（入院）、2022/10/08 発現、転帰「軽快」、「失語/言葉を間違っていたことがあった/言葉が出てこない、言いまちがえが出現」と記載された；</p> <p>C S F細胞数増加（入院、医学的に重要）、2022/10/12 発現、転帰「軽快」、「髄液細胞増多」と記載された；</p> <p>中枢神経系病変（入院）、2022/10/12 発現、転帰「軽快」、「MRIで脳実質に多発性の病変を認めた」と記載された；</p> <p>異常行動（入院）、2022/10/12 発現、転帰「軽快」；</p>
-------	--	--

CSF蛋白増加（入院、医学的に重要）、2022/10/12 発現、転帰「軽快」、「髄液タンパク増多」と記載された；

意識変容状態（入院、医学的に重要）、2022/10/12 発現、転帰「軽快」、「意識障害」と記載された；

痙攣発作（入院、医学的に重要）、2022/10/12 発現、転帰「軽快」、「全身ケイレン」と記載された。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、CSF細胞数増加、CSF蛋白増加、痙攣発作、意識変容状態、異常行動、失語症、中枢神経系病変のために入院した（開始日：2022/10/12、退院日：2022/11/04、入院期間：24日）。

事象「急性散在性脳脊髄炎の可能性が高い」、「意識障害」、「失語/言葉を間違えることがあった/言葉が出てこない、言いまちがえが出現」、「行動異常」は救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

抗アクアポリン4抗体：（2022/10/12）陰性；CSF細胞数（0-15）：（2022/10/12）、10/mm³；（2022/10/12）30 /mm³；CSFブドウ糖：（2022/10/12）68 mg/dl；CSF蛋白（10-40）：（2022/10/12）84 mg/dl；磁気共鳴画像：（2022/10/12）Gd造影病変が残存した、注釈：入院後；（2022/10/12）びまん性または多発性の白質病変が、注釈：T2強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる、大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1-2cm以上）病変を認める、深部灰白質病変（例：視床または基底核）を認める；（2022/10/12）脳実質に多発性の病変を認めた；頭部磁気共鳴画像：（2022/10/12）異常あり、注釈：左前頭葉皮質下、左被殻、尾状核などに多発性病変あり；白血球数（3300-8600）：（2022/10/12）10400/mm³。

急性散在性脳脊髄炎、CSF細胞数増加、CSF蛋白増加、痙攣発作、意識変容状態、異常行動、失語症、中枢神経系病変の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は63歳5ヵ月（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。

患者の家族歴は、なしと報告された。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。

2022/09/18、患者はCOVID-19免疫のため、4回目のbnt162b2（コミナティ、ロット番号：FP9654、使用期限 2023/01/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

事象発現日は、2022/10/10であった。

2022/11/04、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/10/08頃から、患者は、言葉を間違えることがあった。

2022/10/12朝から、意識障害、行動異常、失語があり、報告病院へ救急搬送された。MRIで、脳実質に多発性の病変を認めた。髄液細胞、タンパク増多を認めた。入院直後に、全身痙攣あり。抗てんかん薬とステロイドパルスを施行したところ、著効した。MRIでGd造影病変が残存し、ステロイドパルスは計3回施行された。

2022/11/04、退院となった。

報告者は、事象を重篤（2022/10/12から2022/11/04まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、多発性硬化症等であった。

報告者のコメントは以下の通り：

ワクチンの接種時期、所見、経過から、ワクチン接種をきっかけとした急性散在性脳脊髄炎の可能性が高い。

急性散在性脳脊髄炎調査票は以下の通り：

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：

炎症性脱髄が原因と推定される。

初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

臨床的に多巣性の中樞神経系の障害である。

中枢神経系に帰することのできる所見について：

脳症（例：意識レベルの低下または変容、嗜眠、または人格変化が24時間以上続く）。

限局性皮質徴候（失語症、失読症、失書症、皮膚洞などを含むが、これらに限らない）。

2022/10/12、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））実施、びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像、拡散強調画像（DWI）、もしくはFLAIR画像（T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい）において認められる、大脳白質優位の、びまん性、境界不鮮明で、大きな（1-2cm以上）病変を認める、深部灰白質病変（例：視床または基底核）を認める。

疾患の経過：発症から最終観察までの期間は1か月であった。

2022/10/12、脳脊髄液検査の詳細は以下の通り：細胞数 10/uL、ブドウ糖 68 mg/dL、蛋白 84 mg/dL。

2022/10/12、自己抗体検査の詳細は以下の通り：抗 AQP4 抗体検査は陰性であった。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

患者は、事象発現前の2週間以内にどの併用薬も使用しなかった。

患者には、有害事象に関連する家族歴がなかった。

報告者は、ワクチンと事象急性散在性脳脊髄炎との因果関係を評価不能と評価した。

事象急性散在性脳脊髄炎は、ステロイドパルス合計3回施行を含んだ新たな薬剤/その他の治療、処置の開始を必要とした。

入院直後に、彼は全身痙攣を発現し、抗てんかん薬にて治療された。ADEMの診断で、ステロイドパルス療法を合計3回施行した。

治療は、著効したが、まだ、漢字の読みにくさがあった（2022/11/04の退院時点）。

報告者は、以下の通りにコメントした：

2022/09/18、患者は、新型コロナウイルス・ワクチンを接種してからなんとなく具合が悪かった。

			<p>追加情報（2022/12/05）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>患者名の追加。ワクチン接種歴詳細の追加。被疑薬に対して投与経路に筋肉内を追加。臨床検査結果の更新。事象急性散在性脳脊髄炎に対して、事象発現日の更新、事象転帰は回復したが後遺症ありに更新、事象終了日の追加。事象ワクチンの互換の追加。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21515	貧血	アルツハイマー型認知症	<p>本症例は重複症例のため invalid と考えられた。以降すべての続報情報は、企業症例番号 PV202200103522 にて報告される。</p> <p>本症例は、ライセンスパーティを介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/25 10:38、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）1 回目、単回量（ロット番号：FW0547、有効期限：2023/03/31）を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アルツハイマー病」（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/10 発現、貧血（医学的に重要）、転帰「不明」、「重篤な貧血」と記載された。</p> <p>貧血の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>2022/11/10、メチコパールの投与。</p> <p>現在経過観察中。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>被疑製品は、アステムとの契約下にある。</p> <p>追加情報（2022/12/05）：本追加報告は、症例 PV202200103522 と PV202200110473 が重複症例であることを通知する報告である。以降すべての続報情報は、企業症例番号 PV202200103522 にて報告される。（初回修正を含む：「2022/11/10、メチコパールの投与」は「2022/11/10、重篤な貧血を発現した。転帰「不明」。2022/11/10、メチコパールの投与」に更新すべきである）。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21516	<p>ワクチンの互換；</p> <p>皮下血腫；</p> <p>蜂巣炎</p>	<p>神経線維腫症</p> <p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2022/11/22、追加情報の受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後に血腫形成した神経線維腫症 1 型の一例（第 118 回九州・沖縄形成外科学会学術集会、2022：Vol:118th）。</p> <p>本症例は既往に神経線維腫症 1 型のある 53 歳の男性であった。</p>

		<p>COVID-19 ワクチン接種後、徐々に腫脹と疼痛が出現し、報告者の病院の総合診療科で蜂窩織炎を合併した皮下血腫と診断された。その後血腫の増大により、患者は報告者の科紹介となり血腫除去術を実施した。神経線維腫症 1 型では血管中膜菲薄化や弾性板断裂による血管脆弱性が報告されている。今回、ワクチン接種による外的刺激で血腫除去術にまで至った症例を経験したため、文献的な考察を加えて報告する。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：事象「ワクチンの互換」が追加された。</p>
21517	<p>口の感覚鈍麻； 感覚鈍麻</p> <p>注射部位過敏反応</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>79 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「注射アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「吐いた」；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「具合が悪くなった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>口の感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「口の周りがしびれる」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ほっぺがしびれる」と記述された。</p> <p>事象「口の周りがしびれる」、「ほっぺがしびれる」は来院を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>ファイザーワクチンを4回接種した。患者は今年79歳であった。</p> <p>3回目に口の周りとおっぱがしびれて病院へ行ったら、これはもう治らないかもしれないと言われた。</p> <p>今もしびれが取れない。今もしびれがある。</p> <p>ワクチン接種前から注射アレルギーがあったが、ワクチンを接種してもいいと言われたので接種をした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21518	<p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難</p>	<p>上室性 期外収 縮；</p> <p>上室性 頻脈</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/04、50歳の女性患者は50歳の時に covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、0.3 ml 単回量(バッチ/ロット番号：不明)、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「上室性期外収縮」（継続中かは不明）；「上室性頻拍」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ベラパミル塩酸塩。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「未回復」、「不整脈/3週間倦怠感と不整脈悪化」と記載された；</p> <p>2021/04 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「現在も息切れがする」と記載された。</p> <p>不整脈の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>原疾患および合併症は、上室性期外収縮および上室性頻拍であった。</p> <p>2021/04、患者は COVID-19 免疫のため、単回量投与として、筋肉内注射経路を介して BNT162b2（コミナティ筋注(オリジナル)、注射剤)の2回目の接種を受けた。</p>

その他の薬剤：ワソラン（経口剤）。

2021/04（ワクチン接種当日）、倦怠感を発現した。報告者は事象を非重篤と分類した、日付不明、転帰は軽快であった。

2021/04（ワクチン接種当日）、不整脈を発現した。報告者は事象を非重篤と分類した、日付不明、転帰は未回復であった。

臨床経過：

患者は報告者である。

2021/04、2回目の接種をし、3週間倦怠感と不整脈悪化。

3週間後に倦怠感は軽快した。しかし、まだ何となく倦怠感がある。

不整脈が悪化したためサンリズムを服用しているが、薬は中止できない状態。

現在も息切れがする。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求された、受領され次第提出される。

21519	呼吸抑制； 呼吸異常； 悪液質； 意識レベルの低下； 脈拍欠損； 酸素飽和度測定不能	うつ病； 不眠症； 低酸素症； 尿管癌； 心筋梗塞； 狭心症； 糖尿病； 肺の悪性新生物； 膀胱癌； 認知症； 鉄欠乏性貧血	本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 2022/09/14 14：45、95歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FR1790、有効期限：2023/02/28、95歳時、筋肉内投与、左腕）接種を受けた。 関連する病歴は次の通り：“尿管癌”（罹患中か不明）；“狭心症”（罹患中か不明）；“心筋梗塞”（罹患中か不明）；“不眠症”（罹患中か不明）；“うつ病”（罹患中か不明）；“鉄欠乏性貧血”（罹患中か不明）；“膀胱癌”（罹患中か不明）；“糖尿病”（罹患中か不明）；“認知症”（罹患中か不明）；“低酸素血症”（罹患中か不明）；“肺癌/右上葉肺癌”（罹患中か不明）。 併用薬は次の通り：硝酸イソソルビド；デエビゴ；トラゾドン；リスペリドン；抑肝散；クエン酸第一鉄；アゾセミド。併用薬はすべてワクチン接種の2週間以内であった。 ワクチン接種歴は次の通り：Covid-19 ワクチン（COVID-19 免疫化のため、1回目、単回量；製造販売業者名不明、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に報告者には入手不可能／未提供であった）。 COVID ワクチン接種前4週間以内の他ワクチン接種はなかった。 ワクチン接種前、COVID-19 感染と診断されていなかった。 ワクチン接種以降、COVID-19 検査実施はなかった。 臨床経過： 患者は95年0ヵ月の男性であった。 ワクチン接種前体温は摂氏36.1度であった。 基礎疾患：尿管癌、肺癌、狭心症、心筋梗塞、不眠症、うつ病、鉄欠乏症貧血、膀胱癌、糖尿病、認知症、低酸素血症。 服用中の薬：デエビゴ、硝酸イソソルビドテープ、トラゾドン、リスペリドン、抑肝散、クエン酸第一鉄、アゾセミド。 2022/09/15 01:53、呼吸抑制を発現した。 2022/09/15、事象の転帰は死亡であった。
-------	---	--	---

事象の経過は以下の通りであった：

2022/09/14 09:30、体温摂氏 36.7 度、脈拍 109 回/分、血圧 117/86mmHg、酸素飽和度 94%であった。

14:00、体温摂氏 36.1 度であった。

14:45、コロナウイルスワクチンを接種した。30 分間経過観察し、バイタルサインに異常なく経過した。

19:00、体温摂氏 36.1 度、脈拍 100 回/分、血圧 114/72 mmHg、酸素飽和度 95%であった。

23:00、入眠中声掛けにて開眼ありであった。呼吸状態等異常は見られなかった。

2022/09/15 01:00、急変した。呼吸微弱、橈骨、頸動脈は触知不能、意識レベル低下した。血圧 99/70mmHg であった。

01:53、死亡診断された。2022/09/15 1:00（ワクチン接種 10 時間 15 分後）、事象が発現した。

2022/09/14 14:45、コロナウイルスワクチンの接種を受け、アナフィラキシー症状等の異常なく 30 分間経過した。

19:00、体温摂氏 36.1 度、脈拍 100 回/分、血圧 114/72 mmHg、酸素飽和度 95%（前日と同じレベル）で異常なく経過した。

2022/09/15 01:00、意識レベルの低下、呼吸微弱、血圧 99/77 mmHg が認められた。酸素飽和度は測定不能であった。睫毛反射は認められなかった。

1:53、死亡と診断された。

悪液質、意識レベルの低下、呼吸異常、酸素飽和度は測定不能であったの結果、治療処置は施行されなかった。

2022/09/15、事象‘意識レベルの低下、酸素飽和度は測定不能であった、呼吸微弱、脈拍触知不能、癌性悪液質’の転帰は死亡、脈拍触知不能の転帰は治療無しで不明であった。

死因は癌性悪液質、右上葉肺癌、膀胱癌、意識レベルの低下、酸素飽和度は測定不能であった、呼吸微弱、呼吸抑制と報告された。

剖検の施行はなかった。

報告者は事象を重篤（死亡）に分類し、事象が患者の死をもたらしたと述べ、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）は、癌性悪液質、右上葉肺癌、膀胱癌であった。

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後明らかなアナフィラキシー様症状は見られず、因果関係は不明であった。

追加情報（2022/11/22）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同業剤師からの自発報告である。規制当局報告番号は v2210003060 である。

更新情報：仲介を追加した；検査値データ（体温、血圧、脈拍数、酸素飽和度）を追加した；併用薬の継続中；新たな有害事象「呼吸抑制」、「脈拍触知不能」を追加し、死因「呼吸抑制」を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21520	<p>体重減少；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002775。</p> <p>2021/10/17、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量）の2回目を受けた（42歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：感覚障害（障害）、発現日 2021/10/17、転帰「未回復」、「知覚異常」と記述された；食欲減退（障害）、発現日 2021/10/17、転帰「未回復」、「食欲低下」と記述された；体重減少（障害）、発現日 2021/10/17、転帰「未回復」、「体重減少」と記述された；胃腸炎（障害）、発現日 2021/10/17、転帰「未回復」；脊髄炎（障害、医学的に重要）、発現日 2021/10/17、転帰「未回復」；感覚鈍麻（障害）、発現日 2021/10/17、転帰「未回復」、「上肢下肢のシビレ感」と記述された；末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、発現 2021/10/17、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記述された；背部痛（障害）、発現日 2021/10/17、転帰「未回復」、「胸背部痛」と記述された。事象「脊髄炎」、「末梢神経障害」、「胃腸炎」、「体重減少」、「胸背部痛」、「食欲低下」、「上肢下肢のシビレ感」と「知覚異常」は、診療所への訪問を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体重：（2021/10/17）減少。</p> <p>治療的な処置は、脊髄炎、末梢性ニューロパチー、胃腸炎、体重減少、背部痛、食欲減退、感覚鈍麻、感覚障害の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：2021/10/17（2回目ワクチン接種日）、患者は胃腸炎、体重減少、脊髄炎、末梢神経障害、知覚異常を発症した。</p> <p>2022/11/19、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/17、コミナティの2回目を受けた。6時間後に、胸背部痛、食欲低下、上肢下肢のシビレ感が出現した。患者は近医を訪問したが、症状が改善されなかった。</p> <p>2022/04/06、患者は報告者の病院を訪問した。</p>
-------	---	---

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類して、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：約半年治療して、症状は5/10程度にはなった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21521</p>	<p>口蓋麻痺； 悪心； 転倒； 頭痛； 顔面骨骨折； 顔面麻痺</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）から受領した自発報告、プログラム ID：(169431)である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>73 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、コロナワクチンの時は 1 回目の時から早めに解熱剤をもらっていた。）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>肺炎球菌ワクチン（初めて肺炎球菌ワクチンを接種した時）、肺炎球菌の免疫のため、反応：「摂氏 39.8°C の熱」、「話せなくなる」、「震えも出た」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/26 20:00、顔面骨骨折（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左のほほ骨を骨折」と記載された；</p> <p>2022/10/26 20:00、転倒（非重篤）発現、転帰「不明」、「自宅の庭で転倒」と記載された；</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、口蓋麻痺（非重篤）、転帰「不明」およびいづれも「3 か月は鼻や口も麻痺が残る」と記載された；</p> <p>悪心（非重篤）、転帰「不明」、「すごい吐き気が 5 日間」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「左のほほ骨を骨折」、「3 か月は鼻や口も麻痺が残る」、「自宅の庭で転倒」、「すごい吐き気が 5 日間」および「頭痛」は来院を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	--	--

体温：摂氏 39.8℃、注釈：初めて肺炎球菌ワクチンを接種した時；

脳検査：不明の結果。

臨床経過：

患者は、1～4 回目までファイザーの従来ワクチンを接種した。

2022/12/02 に 5 回目としてかかりつけの病院でオミクロン対応のワクチン予約をしている。

2022/10/26 20:00、自宅の庭で転倒して、左のほほ骨を骨折し、3 か月は鼻や口も麻痺が残ると言われた。

すごい吐き気が 5 日間続き、頭痛もしていたため、脳の検査を施行した。

かかりつけの病院とは別の病院の形成外科を受診し、ワクチン接種はしてもよいと言われたが、副反応で熱が出やすい体質らしく、初めて肺炎球菌ワクチンを接種した時に 39.8℃の熱が出て、話せなくなり震えも出たと心配していた。

コロナワクチンの時は 1 回目の時から早めに解熱剤をもらっていた。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

21522	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>感覚消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>爪損傷；</p> <p>片麻痺；</p> <p>痂皮；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>脱水；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎炎；</p> <p>貧血；</p> <p>転倒；</p> <p>運動性低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）、プログラム ID: 169431 から受領した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「患者は右膝に人工関節を入れている」（継続中か不明）、注記：患者は右膝に人工関節を入れている；</p> <p>「患者はヘルニア手術を病院で 20 年前に受けた」（継続中か不明）、注記：患者はヘルニア手術を病院で 20 年前に受けた；</p> <p>「ふけ」（継続中か不明）；</p> <p>「頭皮湿疹」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者のワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記述された；</p> <p>「腎不全」（医学的に重要）、転帰「不明」、「腎機能不全」と記述された；</p> <p>「片麻痺」（医学的に重要）、転帰「不明」、「左半身が全然利かなくなった/左の麻痺」と記述された；</p> <p>「腎炎」（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>「白血球数減少」（非重篤）、転帰「不明」、「白血球が少ない」と記述された；</p> <p>貧血（非重篤）、転帰「不明」；</p>
-------	---	---

感覚消失（非重篤）、転帰「不明」、「感覚がなくなった」と記述された；

転倒（非重篤）、転帰「不明」、「倒れる」と記述された；

脱水（非重篤）、転帰「不明」；

嘔吐（非重篤）、転帰「不明」、「何か食べたら全部出てしまう」と記述された；

食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「患者は食欲がない」と記述された；

発熱（非重篤）、転帰「不明」；

感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「左足の感覚麻痺」と記述された；

運動性低下（非重篤）、転帰「不明」、「左手が動かなかった」と記述された；

爪損傷（非重篤）、転帰「不明」、「左手の爪が割れた」と記述された；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「強い倦怠感」と記述された；

痂皮（非重篤）、そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、両事象とも「今はかさぶたが付いていてかゆい」と記述された。

事象「左半身が全然利かなくなった/左側麻痺」、「感覚がなくなった」、「倒れる」のため救急治療室受診を要した。

患者は以下の臨床検査及び処置を受けた：

体温：摂氏 40 度、注記：摂氏 40 度近い熱が一カ月；摂氏 39 度、注記：摂氏 39 度近い熱が一カ月；摂氏 38 度、注記：摂氏 38 度くらいの熱が二カ月続いた；突然下がった；白血球数：白血球が少ない。

痂皮、そう痒症に対し、治療的処置がとられた。

臨床経過：

ファイザー社ワクチンを2回接種後、患者は体調不良、腎機能不全、末梢神経障害となった。患者は現在、白血球が少なく、貧血である。患者は血中色素が薄くなってきているため、心配している。患者は小児科看護師だった。症状は悪化していた。

16日に、エレベーターを降りて数歩歩いたのち、患者は感覚がなくなり、倒れ、救急治療室に搬送された。昨日患者は病院へ行き、足の感覚がおかしいと思いつつ、薬局に着いたとたん倒れて、左半身が全然利かなくなり、救急治療室に搬送された。腎機能と神経症状が悪い。脱水症状も進行し、何か食べたら、全部出てしまって、食欲もなかった。

患者は腎炎を患っており、もしも進行して腎不全になったら、透析になるだろうから、もう長くはなく、苦しんで死んでいく。

モデルナワクチン接種後に不正出血があり貧血になり、仕事にならなかったと言った女性がいた。

ワクチン接種後、患者は摂氏40度近い熱が一カ月、その後摂氏39度近い熱が一カ月あった。その後、摂氏38度くらいの熱が二カ月続いた。その後、突然熱が下がり、患者は左足の感覚麻痺になった。

患者が釣りに行った時に、躓いて川に落ち、左手が動かず、左手の爪が割れた。患者は倦怠感が強かった。患者はいろんな病院へ行き、ワクチン接種によるものだという診断書を持っている。

患者は右膝に人工関節を入れているから、患者は左の麻痺で良かったと感じた。もしも右だったら、再手術だったかもしれない。患者はヘルニア手術を病院で20年前に受けた。病院のシャンプーを使った時に、ふけが出て、皮膚科医に行った際に、頭皮湿疹と言われた。その状態が続いた状態で、ワクチンを接種したら、頭皮にニキビみたいなのがいっぱい出てきた。今はかさぶたが付いていてかゆい状態。皮膚科に行ってもらった薬を塗ったらひどくなった。

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

修正：本追加報告は、以前報告した情報を修正するために提出する。関連病歴の注記「注記：患者はヘルニア手術を病院で20年前に受けた。」

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

21523	<p>不快感；</p> <p>体調不良；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>不安障害；</p> <p>片頭痛；</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から受領した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210003059（PMDA）。</p> <p>2021/07/19、10:30、79 歳 1 ヶ月の女性患者（当時 79 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30）単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>不安神経症（継続中かどうかは不明）、偏頭痛（継続中かどうかは不明）、慢性血栓性肺高血圧症（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リクシアナ OD 錠（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱（死亡、発現：2021/07/19、12:00、転帰：死亡、「熱っぽさ」と記載）、</p> <p>不快感（死亡、発現：2021/07/19、12:00、転帰：死亡、「体がだるい」と記載）、</p> <p>歩行障害（非重篤、発現：2021/07/19、17:30、転帰：不明、「歩行にふらつきもあり」と記載）、</p> <p>体調不良（非重篤）、食欲減退（非重篤）、すべて発現：2021/07/19、17:30、転帰：不明、「体調不良で食欲がなく」と記載、</p> <p>酸素飽和度低下（死亡、発現：2021/07/20、05:30、転帰：死亡、「SP02：75%」と記載）、</p> <p>刺激無反応（死亡、医学的に重要、発現：2021/07/20、05:30、転帰：死亡、「声を掛けるが反応がなく」と記載）、</p> <p>肺炎（死亡、医学的に重要、転帰：死亡）。</p> <p>事象「声を掛けるが反応がなく」、「SP02：75%」は救急治療室受診を必要とした。</p>
-------	---	---------------------------------------	--

実施した検査、手順は以下の通り：

体温：（2021/07/19）摂氏 36.7 度（メモ：ワクチン接種前）、酸素飽和度：（2021/07/20）75%（メモ：5:30）。

治療処置は刺激無反応、酸素飽和度低下の結果としてとられた。

死亡日は 2021/07/20 であった。

報告された死因：

肺炎、熱っぽさ、体がだるい、声を掛けるが反応がなく、SP02：75%。

臨床経過：

21:30 頃、就寝した。

翌日 5:30、声を掛けるが反応がなく、SP02：75%だったため、救急搬送依頼された。救命措置を受けたが、7:50、患者は死亡した。

死因は肺炎であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

報告者は患者が死亡した大学病院の医師より、死因は肺炎であると報告を受けた。1 年以上前であったがワクチン接種後に体調不良になったこと、患者の家族の意向で副反応による可能性が完全に否定できなかった。そのため、報告者は因果関係を疑いありとして評価し、本報告に至った。

21524	ネフローゼ症候群; 急性腎障害	糖尿病	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種の後に急性腎不全をきたした微少変化型ネフローゼ症候群の1例」、日本腎臓学会誌、2022;vol : 64th (6-W) 、pgs : 772。</p> <p>88歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量) を3回目 (追加免疫) として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」 (継続中)、注記：糖尿病にて内服加療をしていた。患者は併用薬を投与していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン (2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「急性腎不全をきたした微少変化型ネフローゼ症候群/急性発症のネフローゼ症候群」と記載された；</p> <p>急性腎障害 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「急性腎不全をきたした微少変化型ネフローゼ症候群/急性腎不全」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>自己抗体検査：陰性、注記：2 次性膜性腎症を示唆する所見を認めず；血中アルブミン：1.3 g/dl ; 2.6 g/dl、注記：以降ステロイド減量し、数値の改善を認めた。；血中クレアチニン：0.6mg/dl ; 2.7mg/dl ; 6.32 まで悪化した、(注記)：プレドニゾロン 25 mg/日 内服開始；0.90 から 0.99 の範囲、注記：以降ステロイド減量し、数値の改善を認めた；グリコヘモグロビン：7.0 から 7.9 の範囲；尿蛋白：11、注記：g/day ; 0.4、注記：g/gCre；以降ステロイド減量し、数値の改善を認めた。</p> <p>ネフローゼ症候群、急性腎障害の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
-------	--------------------	-----	--

		<p>臨床経過は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 のワクチン（ファイザー）の 3 回目接種 7 日後に両側下肢浮腫が出現した。MCD としてステロイド治療を開始した。プレドニゾロン 25 mg/日内服開始も乏尿で、Cre 6.32 mg/dL まで悪化し血液透析導入を開始した。ステロイドパルス 2クールを行い、第 20 病日に血液透析を離脱した。以降ステロイド減量した。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21525	<p>ワクチン 接種部位 知覚低下； 末梢性ニューロパ チー； 誤った製 品の適用</p>	<p>喘息； 脂質異常症； 高尿酸血症； 高血圧</p> <p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002779（PMDA）。</p> <p>2022/09/28 10:41、57 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31、57 歳時、筋肉内、左腕）を接種した。患者は、BNT162b2 BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1）を接種しなかった。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「気管支喘息」（罹患中）；「高尿酸血症」（罹患中）；「脂質異常症」（罹患中）；「高血圧」（罹患中）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>イルベサルタン（経口、高血圧に対して）、開始日：2020/05（継続中）； アムロジピン（経口、高血圧に対して）、開始日：2020/05（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/09/28 10:41、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「末梢神経障害」と記載された；

2022/09/28 10:41、ワクチン接種部位知覚低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「左腕のしびれ/左上腕のしびれ」と記載された；

2022/09/28 10:41、誤った製品の適用（非重篤）発現、転帰「不明」、「2022/09/28 10:41、bnt162b2 の 4 回目を接種した」と記載された。

事象「末梢神経障害」、「左腕のしびれ/左上腕のしびれ」は、受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Body temperature：（2022/09/28）摂氏 35.9 度、注記：4 回目のワクチン接種前。

ワクチン接種部位知覚低下の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過は次の通り：

2022/09/28 10:41（4 回目のワクチン接種と同じ時間）、患者は末梢神経障害を発現した。

不明日、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は次の通り：

2022/09/28 10:41、接種直後より左上腕のしびれが有り、特に圧迫するとしびれが増悪した。

事象の転帰は、治療なし（詳細：整形外科依頼）の不明であった。

報告者（医師）は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告者（医師）の意見は次の通り：2022/10/17、報告者は患者をプライバシー病院整形外科に紹介した/整形外科依頼。

患者に家族歴はなかった。

4 回目の解剖学的部位は、左上腕であった。

BNT162b2 BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

追加情報（2022/12/09）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者情報、関連する病歴（高血圧）、被疑薬（接種経路および解剖学的部位）、併用薬（イルベサルタン、アムロジピン）、反応データ（左腕（解剖学的部位：事象「上肢のしびれ感」に対する受けた治療「いいえ」）と明記されたため、事象「左腕のしびれ/左上腕のしびれ」をワクチン接種部位知覚低下で再コード化した）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21526	死亡	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002792。</p> <p>2022/11/14 14:26、101 歳の女性患者は covid-19 免疫のため一回目の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31）を 101 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、2022/11/16 06:00 発症、転帰「死亡」。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/11/14）摂氏 36.1 度、特記：ワクチン接種前。</p> <p>患者の死亡日は 2022/11/16 であった。</p> <p>報告された死因は不明であった。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者に家族歴があったかは不明であった。</p> <p>患者に、アレルギー歴、副作用歴はなかった。</p> <p>患者は、報告以外のその他のワクチン接種歴、ワクチンの副反応歴があったかは不明であった。</p> <p>患者は、自宅に住んでいた。</p> <p>要介護度は不明であった。</p> <p>ADL 自立度は、車椅子であった。</p>
-------	----	--

患者は経口摂取は可能だった。

患者が COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

患者が COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を投与したかは不明であった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。

2022/11/16 06:00（ワクチン接種 1 日 15 時間 34 分後）、患者は不特定の事象を発現した。

2022/11/16（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

施設より死と連絡あり。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

因果関係は不明。

予防接種後副反応疑い報告書。

先週当院でワクチン（1 回目）を打った後、2 日後になくなったケースがあったため取り急ぎ報告と思い、連絡した。

原因は不明だが 1 回目のワクチンを打った後 2 日間は何の副反応もなく、お過ごしになられたが、突然での急死だったのでワクチンも一因なのか否かはわからない。参考までの事例としての報告である。

関連する検査はなかった。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

接種前後の異常は、15分経過観察中問題はなかったと報告された。

異状発見時、死亡確認工程、死後の検査は不明であった。

医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、以下のように、因果関係の有無は不明であった。

追加情報（2022/12/07）：追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの新たな自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者に対する追加調査協力の可否はいいえに更新された、患者のイニシャルが更新された、剖検の実施「不明」に更新、臨床情報であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21527	<p>フィブリ ンDダイ マー増加；</p> <p>好酸球百 分率増加；</p> <p>心血管障 害；</p> <p>抗好中球 細胞質抗 体陽性血 管炎；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>関節リ ウマチ</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>30代の女性患者は、2022/08、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、4回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を投与された；</p> <p>2022/08以降、関節リウマチのためエタネルセプト（エンブレル 50mg、バッチ/ロット番号：不明）を投与された；</p> <p>レボフロキサシン（クラビット、バッチ/ロット番号：不明）を10日間、経口投与された。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「関節リウマチ」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：ケアラム。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：リウマトレックス、関節リウマチのため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心血管障害（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」、「血液の流れが悪くなっている」と記載された；</p> <p>フィブリンDダイマー増加（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」、「Dダイマーが上がっていて」と記載された；</p> <p>好酸球百分率増加（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」、「好酸球が増えていて」と記載された；</p> <p>顔面腫脹（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」、「顔が腫れてきた」と記載された；</p> <p>腎盂腎炎（医学的に重要）、2022年発現、転帰「不明」；</p>
-------	--	--------------------	---

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、2022年発現、転帰「不明」、「P-ANCAとMPO-ANCAという血管炎の抗体が陽性になっていた」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

抗好中球細胞質抗体：（2022）陽性；

コンピュータ断層撮影：（2022）異常なし；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022）異常なし；

心電図：（2022）異常なし；

好酸球百分率：（2022）2とか0.1とか、注：もともと；（2022）13に増加；（2022）20%；

フィブリンDダイマー：（2022）上昇。

レボフロキサシンに対して取られた処置は不明であった。

エタネルセプトに対して取られた処置は休業であった。

顔面腫脹の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

関節リウマチの患者で、2022/08からエタネルセプトを使用していた。患者は妊婦希望だったので、以前に使用していたメトトレキサートをエタネルセプトにかえた。数か月後から顔が腫れてきた。最初は顔の下半分だった。患者はよその病院で働いている看護師で、勤め先の耳鼻科の先生に、リンパ腺が腫れているんじゃないか、血液の流れが悪いんじゃないか確認するよう依頼した。色々CTや胸のCT、心電図とかもとってもらったが、それらには異常はなかった。血液検査で好酸球が増えていた。もともと2とか0.1とかだったが、13%に増えていた。炎症反応が上がってきていた。エタネルセプトのアレルギー症状の可能性があるから、いったんエタネルセプトは中止された。エタネルセプトをやめた後も、顔の腫れが日によって良かったり悪かったりした。さらに、勤め先の病院の血液検査でDダイマーが上がっていた。どこかで血液の流れが悪くなっているんじゃないかというような所見が少しあった。その状態でステロイドを少し入れて、患者の腫れはステロイドを飲んでいて期間は良くなった。しかしステロイドを飲まなくなったら（と聞こえた）また腫れてきて、再度患者の方でも採血した。今度ま

た好酸球が20%になっていて、p-ANCA（ピーアンカと聞こえた）とMPO-ANCA（アンカと聞こえた）という血管炎の抗体が陽性になっていた。それで、炎症反応がまた上がっていた。再度診察したが、ステロイドをちょっと増やして、しばらくというか1ヶ月、ステロイドを増やした状態で様子を見る予定とした。

その他に、患者は病気の経過中に腎盂腎炎をおこしたみたいで、レボフロキサシンを併用していたみたいであった。患者はレボフロキサシンを10日飲んでいた。

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

21528	<p>ミニ気管切開；</p> <p>レンサ球菌性敗血症；</p> <p>ワクチン接種部位出血；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>ワクチン接種部位蜂巣炎；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>横紋筋融解症；</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002808。</p> <p>2022/11/20、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、5回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、79歳時、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2022/11/21午前、患者は横紋筋融解症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/11/20、左上肢にワクチン接種したが、2022/11/21、左上肢痛、発赤、腫脹を発現した。</p> <p>2022/11/22、症状悪化し体動困難。近医受診し、CRP高値で紹介受診。</p> <p>来院時、CRP 24.13mg/dL、プロカルシトニン（PCTと報告）44.58ng/ml、血小板数（PLTと報告）$7.2 \times 10^4/mm^3$、FDP 247.4ug/mlと敗血症、DICをきたしており、ICU管理となった。</p> <p>左上腕に発赤、腫脹、皮下出血あり、急速に横紋筋融解、高K血症が進行。持続的血液透析濾過（CHDFと報告）を施行した。さらに下顎硬直をきたし挿管困難で輪状甲状間膜切開、気管</p>
-------	---	---

<p>気管内挿管合併症:</p> <p>気管切開:</p> <p>状態悪化:</p> <p>菌血症:</p> <p>血中乳酸増加:</p> <p>運動障害:</p> <p>関節硬直:</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>切開を施行した。</p> <p>諸集中治療にもかかわらず、高K血症持続、lactateの異常上昇が持続し、2022/11/23 23:43死亡した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種、接種部位の蜂巣炎、劇症型溶連菌敗血症、DIC、横紋筋融解症、急性腎不全、高K血症となり死亡。血液培養グラム染色で連鎖球菌＋。</p> <p>2022/11/30、看護師は死因については、FAXでの報告後血液培養の結果が出ており、ストレプトコッカスによる敗血症、菌血症による多臓器不全ではないかと述べたと報告した。</p> <p>事象横紋筋融解症、高カリウム血症、播種性血管内凝固、血中乳酸増加、敗血症、ワクチン接種部位蜂巣炎、レンサ球菌性敗血症、急性腎障害、菌血症、多臓器不全の転帰は死亡であり、その他のすべての事象は不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際は提出する。</p> <p>追加情報（2022/11/30）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。更新情報は以下を含む：</p> <p>検査（血液培養追加）、事象（菌血症と多臓器不全追加）、臨床経過。</p> <p>COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際は提出する。</p>
--	---

21529	可逆性脳血管収縮症候群； 頭痛	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002806</p> <p>2021/07、COVID-19 免疫のため、70 歳の女性患者は BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、70 歳時、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/12 発現、頭痛（入院）、転帰「回復」（2022/02/12）、「頭痛/重度の頭痛」と記載。</p> <p>2021/11/12 16:08 発現、可逆性脳血管収縮症候群（入院）、転帰「回復」、「可逆性脳血管攣縮症候群」と記載。</p> <p>患者は可逆性脳血管収縮症候群、頭痛のために入院した（入院日：2021/11/15、退院日：2021/11/27、入院期間：13 日）。</p> <p>以下の検査と手順を経た：</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/11/15）可逆性脳血管攣縮症候群、注記：MRI で可逆性脳血管攣縮症候群が疑われた。</p> <p>（2022/02/12）脳血管攣縮の所見は改善した。注記：脳血管攣縮の所見は改善しており、可逆性脳血管攣縮症候群の診断が確定した。</p> <p>可逆性脳血管収縮症候群、頭痛に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/6 月下旬、2021/7 月中旬、ファイザー社の新型コロナウイルスワクチンを接種した。</p> <p>2021/11/12、朝より頭痛を自覚し、市販の頭痛薬を内服して痛みは消失した。</p>
-------	------------------------	---

同日午後、洗髪中に突然重度の頭痛が生じた。

20分程度で頭痛は収束したが、その後も姿勢や入浴で再燃するため、

2021/11/15、当科外来を受診した。

MRI で可逆性脳血管攣縮症候群が疑われ保存的入院加療を開始した。

2021/11/19、入院後初回のシャワー浴では頭痛再燃した。

2021/11/26、再度シャワー浴を試し、頭痛再燃はなかった。

2021/11/27、自宅退院、外来フォローとなった。

2022/2/12、MRI で脳血管攣縮の所見は改善しており、可逆性脳血管攣縮症候群の診断が確定した。

報告医師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は次のとおりコメントしている：新型コロナウイルスのスパイク蛋白は血管内皮に存在するアンギオテンシン II 受容体に親和性があり、血管障害を来しうることが知られている。時系列的にも同ウイルスのワクチンとの因果関係ありと判断するのが妥当である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、入手次第提出される。

修正：前回報告した内容を修正するための追加報告：経過欄の臨床経過詳細を更新した。

21530	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>81歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、4回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て2022/11/18発現、転帰「不明」、全て「両親2人とも11/18にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者の両親は、1回目から4回目までファイザーの従来ワクチンを接種した。両親2人とも11/18にコロナに感染した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性評価と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------	--

21531	特発性肺線維症	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：“Coronavirus disease 2019 vaccination-induced acute exacerbation in idiopathic pulmonary fibrosis”, <i>Respirology Case Reports</i>, 2022; Vol:10(11), DOI:10.1002/rcr2.1051。</p> <p>78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中）；「特発性肺線維症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：特発性肺線維症（医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品投与7日後、転帰「回復」、「特発性肺線維症増悪」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：Blood test: 陰性；Diagnostic procedure: (AE) of IPF; High-resolution computerised tomogram of lung: 経時的変化；初診時、胸膜下蜂巣肺および、注記：牽引性気管支拡張を伴う網状影が主に両側下葉に存在した；また、斑状すりガラス影（GGOs），注記：両側肺野の胸膜下部に主に影響を及ぼす；潜在的伝染性病原体：陰性；SARS-CoV-2 test: 陰性；Sputum culture: 陰性；X-ray: 徐々に改善した；また、斑状すりガラス影（GGOs），注記：両側肺野の胸膜下部に主に影響を及ぼす；コルチコステロイド治療開始1カ月後、注記：両側肺野の小葉間中隔肥厚およびGGOsは改善した。</p> <p>特発性肺線維症の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床イメージ：糖尿病と特発性肺線維症（IPF）を伴う78歳の日本人男性は、コロナウイルス性疾患2019（COVID-19）に対する1回目BNT162b2ワクチン（BioNTech/ファイザー）接種翌日から、倦怠感、筋肉痛および全身性皮疹を発現した。</p> <p>ワクチン接種7日後、悪化する呼吸困難と発熱が発現した。症状は改善なく3週間持続した。</p> <p>SARS-CoV-2ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。</p> <p>潜在的伝染性病原体のための喀痰培養と血液検査は陰性であった。</p> <p>左心不全、肺塞栓症および誤嚥の所見はなかった。</p> <p>最近の手術または薬剤変更はなかった。</p>
-------	---------	--

このため患者は COVID-19 ワクチン接種後の IPF の急性増悪 (AE) と診断され、静脈内メチルプレドニゾロン (mPSL) パルス療法を 3 日間、その後プレドニゾロンを受けた。

1 ヶ月後、臨床症状と X 線所見は徐々に改善した。

近年、一部の研究者は COVID-19 ワクチン接種後 IPF-AE を報告してきた。COVID-19 ワクチン接種によって引き起こされる IPF-AE の病因は不明なままであるが、COVID-19 ワクチンは T 細胞反応を起こし、インターフェロン- γ およびインターロイキン-2 のような炎症誘発性サイトカインを放出する。しかし特発性 AE を COVID-19 ワクチン接種誘発性 AE と鑑別することは難しく、著者らはワクチン接種がステロイド反応性エピソードで特徴づけられる IPF の AE の引き金となり得ると推測する。

21532	嘔吐； 大脳静脈 洞血栓症； 振戦； 横静脈洞 血栓症； 浮動性め まい； 疼痛； 疾患再発； 頭痛	横静脈 洞血栓 症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002803（PMDA）。</p> <p>2021/06、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した（73歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「左横静脈洞血栓症」、開始日：2016/11/16（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/18 発現、大脳静脈洞血栓症（入院）、横静脈洞血栓症（入院）、転帰：「軽快」、すべて「脳静脈洞（左横静脈洞）血栓症」と記載された；</p> <p>2021/12/18 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰：「軽快」、「めまい/歩くとふらつき」と記載された；</p> <p>2021/12/18 発現、疼痛（非重篤）、転帰：「軽快」、「右の耳の裏から首筋にかけて痛み」と記載された；</p> <p>2021/12/19 発現、振戦（非重篤）、転帰：「軽快」、「体が揺れ」と記載された；</p> <p>2021/12/19 発現、嘔吐（非重篤）、転帰：「軽快」；</p> <p>2022/06/26 発現、頭痛（非重篤）、転帰：「軽快」；</p> <p>2022/06/26 発現、疾患再発（非重篤）、転帰：「軽快」、「左横静脈洞血栓症再発」と記載された。</p> <p>患者は、大脳静脈洞血栓症、横静脈洞血栓症のために入院した（入院開始日：2022/07/05、退院日：2022/07/07（入院期間）：3日）。</p> <p>事象「脳静脈洞（左横静脈洞）血栓症」、「右の耳の裏から首筋にかけて痛み」、「めまい/</p>
-------	--	-----------------	--

歩くとふらつき」、「体が揺れ」、「嘔吐」、「頭痛」および「左横静脈洞血栓症再発」の結果、救急治療室受診を要した。

患者は、以下の検査と手順を実施した：

血液検査：（不明日）血栓性要因無し、注記：危険因子となる内服もない；

磁気共鳴画像：（2022/06/13）同静脈洞の画像は改善；

（2022/06/26）左横静脈洞血栓症再発；

（2022/09/20）著変なし、注記：脳静脈洞も著変なし。

大脳静脈洞血栓症、横静脈洞血栓症、疼痛、浮動性めまい、振戦、嘔吐、頭痛、疾患再発の結果として治療的な処置がとられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際は提出される。

臨床経過：

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2017年6月2日を最後に、抗凝固療法を終了し、再発なく経過していた。

しかしながら、上記ワクチン接種後に横静脈洞血栓症を再発しており、抗凝固薬休薬後に再発している。

COVID-19のスパイク・タンパク質がアンジオテンシン2受容体に親和性があり、血管内皮障害により血栓症を来しうることが知られている。

COVID-19感染歴はなかった。血液検査で血栓症要因なし、危険因子となる内服もなかった。

時系列的にもワクチンと因果関係があると判断するのが妥当である。

<p>21533</p>	<p>倦怠感； 嘔吐； 悪心； 発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002793（PMDA）。</p> <p>2022/09/09、40歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン—製造販売業者不明（投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）（40歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>2022/09/09（ワクチン接種日）、事象発現日として報告された。</p> <p>2022/09/19（ワクチン接種の10日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の経緯は、以下の通りであった：</p> <p>2022/09/09、患者は、COVID-19ワクチンの3回目の投与を受けた。</p> <p>2022/09/10と2022/09/11、患者は発熱を発現した。倦怠感もあった。</p> <p>2022/09/15、患者は、症状の増悪で内科を受診した。悪心と嘔吐が強かったので、患者は2022/09/15に入院した。</p> <p>症状は、補液と対症療法にて改善した。</p> <p>2022/09/19、退院した。</p> <p>医師は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他の疾患など可能性のある他要因は不明であった。</p>
--------------	------------------------------------	--

		<p>追加情報（2022/12/06）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
21534	<p>ネフローゼ症候群： 巣状分節性糸球体硬化症</p>	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>Journal of the American Society of Nephrology, 2022; Vol:33, pgs:337, 表題“Twelve-Year-Old Girl With Steroid Resistant Nephrotic Syndrome With Collapsing Focal Segmental Glomerulosclerosis After COVID-19 Vaccination”</p> <p>12歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」；</p> <p>巣状分節性糸球体硬化症（生命を脅かす）、転帰「回復」、「COVID-19ワクチン接種後の虚脱性巣状分節性糸球体硬化症」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Biopsy kidney：虚脱性巣状分節性糸球体硬化症が認められた；</p> <p>Blood albumin：1.4g/dl；</p>

Blood test : 重度の低アルブミン血症が認められた、注記 : 腎臓機能不全なし ;

Glomerular filtration rate : 118、注記 : 単位 : mL/min/1.73m² ;

Comprehensive genetic testing : ステロイド耐性ネフローゼ症候群を引き起こす遺伝子変異はなかった、注記 : 遺伝子変異もしくは無症候性蛋白尿なし ;

Renal function test : 低補体血症なし ;

Urine analysis : 血尿を伴う重度の蛋白尿、注記 : ネフローゼ症候群を示す ;

Urine protein/creatinine ratio : 12.8、注記 : 単位 : g/gCr。

ネフローゼ症候群、巣状分節性糸球体硬化症の結果、治療的処置がとられた。

序論 : COVID-19 予防接種の増加に伴い、ワクチン接種後のネフローゼ症候群 (NS) の発現は、新たな懸念の1つとなっている。巣状分節性糸球体硬化症 (FSGS) を含む症例もある一方で、ワクチン接種後の NS の症例は微小変化を伴って起こるものがほとんどである。

COVID-19 感染と虚脱性 FSGS との関連性は特に APL01 リスクバリエーションを持つ患者で報告されたが、今までのところ、COVID-19 ワクチン接種後の小児期の虚脱性 FSGS の症例は報告されていない。

症例記述 : 12 歳の日本人の女の子は、BNT162b2 (ファイザー/BioNTech) ワクチンを接種した。その直後、徐々に浮腫が出現し、注射の 15 日後に、重度の浮腫のため当院に紹介された。

彼女には既往歴も家族歴もなかった。

血液検査では、腎臓機能不全 (eGFR 118.0ml/分/1.73m²) もしくは低補体血症はなく、重度の低アルブミン血症 (sAlb 1.4g/dL) が認められた。検尿では、血尿を伴う重度の蛋白尿 (尿蛋白/Cr 12.8g/gCr) が認められ、ネフローゼ症候群を示した。

治療前、腎生検によって虚脱性 FSGS が認められた。

小児ネフローゼ症候群の治療ガイドラインに従って、プレドニゾロン (PSL) 60mg/日を開始した。

PSL 投与の 28 日後に完全緩解を達成せず、シクロスポリンとリシノプリル治療を開始した。

		<p>加えて、メチル・プレドニゾンパルス療法を2サイクル実施した。最終的に、彼女は2.5ヵ月の治療後、完全緩解を達成した。</p> <p>包括的な遺伝子検査では、ステロイド耐性NSもしくは無症候性蛋白尿を引き起こす遺伝子変異はなかった。</p> <p>考察：ワクチン接種（COVID-19ワクチン接種を含む）後のNSの新規発現が報告された。実際のメカニズムはまだはっきりしないが、多少の免疫学的影響がワクチン接種後の発現と紐づいていると報告された。</p> <p>興味深いことに、この患者は、二次性FSGSとして（特にウイルス感染したAPOL1リスクバリエーションをもつ患者で）一般的な虚脱性FSGSを示した。COVID-19感染を伴う虚脱性FSGSは、インターフェロン活性化もしくはVEGF活性化と関係していることが報告された。COVID-19ワクチン接種後の虚脱性FSGS患者には、一般的な病因があるかもしれない。</p>
21535	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラムID：169431。</p> <p>84歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回（単回量、バッチ・ロット番号：不明）、2回目（単回量、バッチ・ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）（単回量、バッチ・ロット番号：不明）および4回目（追加免疫）（単回量、バッチ・ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が、報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、いずれも2022/11/18に発現、転帰は「不明」、「両親2人とも11/18にコロナに感染した。」と記載された。</p> <p>臨床経過：報告者の両親は、1回目から4回目までファイザーの従来ワクチンを接種した。</p>

		<p>11/18、両親2人ともコロナに感染した。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性評価および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット・バッチ番号についての情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
21536	<p>大脳静脈 洞血栓症； 横静脈洞 血栓症</p> <p>片頭痛； 緊張性 頭痛</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）の自発報告である。当局番号（PMDA）：v2210002804。</p> <p>2022/01/28、41歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、投与3（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（41歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「片頭痛」（継続中か不明）、注記：片頭痛と緊張型頭痛で治療歴あり；</p> <p>「緊張性頭痛」（継続中か不明）、注記：片頭痛と緊張型頭痛で治療歴あり。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（投与1、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）、投与日：2021/04/12（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2、単回量、ロット番号：不明、使用期限：不明）、投与日：2021/05/07（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>大脳静脈洞血栓症（医学的に重要）、横静脈洞血栓症（医学的に重要）、すべて2022/03/30発現、転帰「軽快」、「脳静脈洞（右横静脈洞）血栓症」と記述。</p> <p>事象「脳静脈洞（右横静脈洞）血栓症」は、来院を要した。</p>

患者が受けた検査と処置は以下の通り：

血液検査：（不明日）、血栓性素因なく；血液検査で血栓性素因なく；

MRI(磁気共鳴画像)：(2022/04/04) 上記診断（報告のとおり）、注記：脳静脈洞（右横静脈洞）血栓症；(2022/09/26) 著変ないことを確認。

大脳静脈洞血栓症（横静脈洞血栓症）の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/03/30（投与3 ワクチン接種の61 日後）、患者は脳静脈洞（右横静脈洞）血栓症を発現した。

2022/10/03（投与3 ワクチン接種の248 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2022/03/30 より、患者は過去に経験したことがない重度の頭痛を自覚した。トリプタン製剤内服するが無効であった。

04/01 より、嘔気嘔吐と伴い、飲食も困難となった。

04/04、当科受診した；MRI で上記診断となった。抗凝固療法を開始し、外来フォローとなった。

09/26、MRI で著変ないことを確認した（横静脈洞再開通は得られず）。

10/03、頭痛、嘔気、嘔吐は改善しているため、抗凝固療法終了とし、有事再診とした。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：新型コロナウイルスのスパイク蛋白は血管内皮に存在するアンギオテンシン II 受容体に親和性があり、血栓症を来し得ることが知られている。COVID-19 感染歴がなく、血液検査で血栓性素因なく、危険因子となる内服もない。時系列的にも因果関係ありと判断するのが妥当である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合は提出される。

21537	I g A 腎症	尿検査異常; 尿潜血; 尿蛋白	<p>本報告は、以下文献源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿が見られ腎生検の結果 IgA 腎症と診断された一例」日本腎臓学会誌、2022; Vol:64 (6-W), pgs:765。</p> <p>51 歳男性 [主訴] 肉眼的血尿 [現病歴] 2 年前の検診で初めて尿蛋白、尿潜血を指摘された。近医を受診し年 1 回の経過観察となっていた。その後も尿所見異常の指摘は継続していた。</p> <p>7 ヶ月前に 2 回目の COVID-19 ワクチンの接種をした。翌日 39 度の発熱と共に茶褐色尿を認めた。</p> <p>近医の検査では血尿 2+、尿蛋白 1.43g/gCr、Cre 0.9mg/dL であった。腎機能障害の進行は認めないものの血尿、蛋白尿の持続があり、当院紹介となった。</p> <p>腎生検で IgA のメサンギウム領域への顆粒状の沈着、メサンギウム細胞の増殖を認めることから IgA 腎症と診断した。</p> <p>尿蛋白 0.57g/gCr、Cre 0.88mg/dL、病理で糸球体 48 個中 4 個の糸球体に半月体形成を認め、治療適応と考えた。</p> <p>扁桃摘を行い改善が無ければステロイドパルス療法の追加を検討することとなった。mRNA ワクチンは他の不活化ワクチンと比較して免疫応答が強いため腎炎の発生率が高まるといった報告や、既に IgA 沈着があり接種することで発症するという報告もある。本症例はワクチン接種前から症状を認めているため接種により顕在化したと考える。</p>
21538	亜急性甲状腺炎; 甲状腺機能亢進症	施設での生活; 認知症	<p>本報告は、以下文献源からの文献報告である：「COVID19 ワクチン接種後、不明熱の精査で亜急性甲状腺炎と診断された高齢男性の一例」第 22 回日本内分泌学会九州支部学術集会、2022; Vol:22nd, pgs:60。</p> <p>2021/06、81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高度認知症」（継続中）；</p> <p>「高度認知症のため施設入所中の 81 歳男性」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

甲状腺機能亢進症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「甲状腺中毒症」と記載された；

亜急性甲状腺炎（入院）、転帰「軽快」、「亜急性甲状腺炎（SAT）」と記載された。

事象「甲状腺中毒症」と「亜急性甲状腺炎（SAT）」は、医療機関の診察を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

抗甲状腺抗体：陰性；

自己抗体検査：陰性；

血液検査：熱源不明；

体温：38度、注：Y+11日；低下、注：プレドニゾロン（30mg）内服を開始、漸減にて解熱；

心エコー図：血流増加を認めず；

画像検査：熱源不明。；

COVID-19感染症、肺炎、尿、注：路感染症、心内膜炎、膠原病等を除外；

甲状腺機能検査：正常化；

超音波スキャン：低エコー像から診断、注：亜急性甲状腺炎（SAT）と；

尿検査：熱源不明。

甲状腺機能亢進症、亜急性甲状腺炎の結果として治療的処置が取られた。

<p>21539</p> <p>不整脈; 突然死</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022 年、29 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 年、突然死（死亡）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022 年、不整脈（死亡）発現、転帰「死亡」、「致死性不整脈」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>剖検：（2022 年）致死性不整脈が明らかになった、注釈：脳卒中および心筋梗塞は否定された。</p> <p>患者の死亡年月日は、2022 年であった。</p> <p>報告された死因：「致死性不整脈」、「突然死」。</p> <p>剖検により、「致死性不整脈」（不整脈）が明らかになった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の原疾患または合併症は不明であった。</p> <p>2022 年秋ごろ、患者は致死性不整脈を発現した。</p> <p>報告では、2022 年秋ごろ、コミナティ筋注 2 回目接種の 23 日後に突然死した；</p> <p>医療機関での解剖の結果、脳卒中および心筋梗塞は否定され、致死性不整脈であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、死因は致死性不整脈であった。</p>
----------------------------------	--	---

			BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。
21540	横静脈洞 血栓症； 睡眠障害； 頭痛； 食欲減退	頭痛	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002805。</p> <p>2021/09、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目の接種を受けた（59 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頭痛」（継続中か不明）、注記：15 歳頃からの市販薬のみで頓挫する頭痛。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08（接種日）コミナティ（投与 1 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/09 発現、横静脈洞血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「左横静脈洞および S 状静脈洞血栓症」と記載された；</p> <p>2021/12/09 発現、頭痛（入院）、転帰「軽快」、「頭痛が出現し、市販頭痛薬内服していたが症状が増悪する」と記載された；</p> <p>2021/12/17 発現、食欲減退（入院）、転帰「軽快」、「食欲不振」と記載された；</p> <p>2021/12/17 発現、睡眠障害（入院）、転帰「軽快」。</p>

患者は、横静脈洞血栓症、頭痛、睡眠障害、食欲減退のため入院した（開始日：2021/12/17、退院日：2021/12/24、入院期間：8日間）。

事象「頭痛が出現し、市販頭痛薬内服していたが症状が増悪する」は救急治療室受診が必要であった。

以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（日付不明）正常、注記：血液検査で血栓性素因なく、危険因子となる内服歴もなし；

MRI：（2021/12/13）上記診断（頭痛）となった、注記：抗凝固薬内服を開始したが症状は増悪した、（2022/09/05）正常、注記：脳静脈洞の再開通は得られていなかった。

頭痛に対して治療措置がとられた。

臨床経過：

2021/12/09頃から頭痛が出現し、市販頭痛薬を内服していたが症状が増悪するため、

12/11未明に当院ERを受診、頭痛薬を処方され帰宅したが改善しなかった。

12/13、当院外来を初診。MRIで上記診断となり、抗凝固薬内服を開始したが症状は増悪した。

12/17、当科再診。頭痛による睡眠障害および食欲不振を伴っていたことから入院となった。

12/24、頭痛は残るものの軽減し、飲食可能となったため自宅退院となった。

本疾患発症前（15歳頃）からの市販薬のみで頓挫する頭痛のみとなった。

2022/09/05、MRIで脳静脈洞の再開通は得られていなかった。

COVID-19スパイク蛋白がアンギオテンシンII受容体に親和性があり、血管内皮障害を来し得ることが知られていた。

患者はCOVID-19感染歴はなく、血液検査で血栓性素因はなく、危険因子となる内服歴もなかった。

		<p>時系列としても、ワクチンとの因果関係ありと判断することが妥当であった。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2 の バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
21541	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下</p>	<p>脳梗塞</p> <p>これは製品情報センターより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「脳梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）：転帰「不明」、「ギラン・バレーみたいな感じ」と記載。</p> <p>一過性脳虚血発作（医学的に重要）：転帰「不明」、「一過性の脳虚血みたいな感じがしていた」と記載。</p>

		<p>感覚鈍麻（非重篤）：転帰「不明」、「足の痺れと手の痺れを訴えていた」と記載。</p> <p>筋力低下（非重篤）：転帰「不明」、「下肢の筋力低下だけが見られた」と記載。</p> <p>臨床経過：</p> <p>最初、患者は足痺れと手の痺れを訴えていた。その時は一過性の脳虚血みたいな感じがしていたので、所見を取った。顔の左右差（聴取不明瞭）とか、上肢のバレー徴候とか、発語も特に問題なくて、下肢の筋力低下だけが見られた。今考えると、ギラン・バレーみたいな感じなのかと思った。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合は提出される。</p>
21542	<p>発熱；</p> <p>糸球体腎炎；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p>	<p>尿潜血</p> <p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「SARS-CoV2 ワクチン接種後に顕在化した IgA 腎症の 1 例」、日本腎臓学会誌、2022;Vol:64(6-W)、gs:725。</p> <p>20 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目投与を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「尿潜血」（継続中かどうかは不明）、注記：14 歳時。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>糸球体腎炎（入院）、転帰「不明」、「糸球体腎炎が疑われた」と記載された；</p> <p>蛋白尿（入院）、転帰「回復した」；</p> <p>発熱（入院）、被疑製品投与の 1 日後、転帰「不明」、「37.5 度の発熱」と記載された；</p> <p>血尿（入院）、被疑製品投与の 1 日後、転帰「未回復」、「肉眼的血尿/顕微鏡的血尿」と記載された。</p> <p>事象は、「糸球体腎炎が疑われた」、「蛋白尿」、「37.5 度の発熱」と「肉眼的血尿/顕微鏡的血尿」は医師の受診を必要とした。</p>

		<p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Body temperature : 37.5 度;尿蛋白 : 陽性、注記 : 糸球体腎炎が疑われた;Red blood cells urine : >100/HPF;Urine analysis : 尿潜血を指摘された、注記 : 14 歳時;尿異常は認められなかった、注記 : 二次検査で;異常を指摘されずに経過、注記 : 以後の学校尿検査で;Urine protein/creatinine ratio : 1.91g/dl。</p> <p>臨床経過：</p> <p>20 歳の男性に関する症例である。</p> <p>14 歳時、学校検尿で尿潜血を指摘されたが、2 次検査で尿異常は認められなかった。</p> <p>その後の学校検尿でも異常は指摘されずに経過していた。</p> <p>X 年 10 月 11 日、SARS-CoV2 ワクチン（ファイザー）の初回投与を受けた。</p> <p>翌朝、37.5 度の発熱と肉眼的血尿がみられた。</p> <p>前医より、血尿に加えて尿蛋白陽性であることから糸球体腎炎が疑われた。</p> <p>肉眼的血尿は数日で消失したが、10 月 26 日に当科を受診したとき、尿沈渣 RBC > 100/HPF、尿蛋白/Cr 1.91g/dL と顕微鏡的血尿、蛋白尿は持続していた。</p>
21543	脳梗塞	<p>本症例は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/14（2022/03/16 とも報告された）、高齢女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、ロット番号：FR4768、有効期限：2023/02/28）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、2022/06 発現、転帰「不明」、「脳梗塞」と記載された。</p> <p>臨床経過の詳細：2022/03/14（報告通り）、報告者の母親は近くの医院でファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>患者は、2022/03/16（報告通り）に近くの医院でワクチン接種して 3 ヶ月後に脳梗塞で倒れ</p>

		<p>た。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21544	組織球性 壊死性リ ンパ節炎	<p>COV ID- 19</p> <p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003114（PMDA）。</p> <p>2022/04/22、12歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、12歳時）を1回目として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19に罹患した」、開始日：2022/02/27、中止日：2022/02/27、注記：発熱はわずか1日のみで軽症であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/24発現、組織球性壊死性リンパ節炎（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/09/30）、「亜急性壊死性リンパ節炎」と記載された。</p> <p>事象「亜急性壊死性リンパ節炎」は、診療所受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（2022/06/17）異常、注記：白血球減少、肝機能障害も伴っていた。</p> <p>組織球性壊死性リンパ節炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は12歳3ヵ月（ワクチン接種時年齢）の女性であった。</p>

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/04/24（ワクチン接種2日後）、患者は亜急性壊死性リンパ節炎を発現した。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状は以下を含む：肝機能障害が改善傾向だが残存しており、今後もフォロー予定であった。発症当初より不登校となり、自覚症状は改善したものの再登校出来ずに経過している）。

2022/04/22、患者はCOVID-19免疫のためコミナティの1回目を不明経路を通して単回量接種した。

2022/02/27、COVID-19に罹患した。発熱はわずか1日のみで軽症であった。

2022/04/22、ファイザー製ワクチン1回目を接種した。

04/24より、発熱、頸部・顎下部のリンパ節膨張、倦怠感が出現した。その後、1ヵ月に渡って断続的に発熱が持続した。頸部リンパ節膨張および倦怠感が持続するため、06/17、近医より紹介された。血液検査で、白血球減少、肝機能障害も伴っていた。したがって、亜急性壊死性リンパ節炎と診断した。

NSAIDsの内服で加療し、自覚症状の消失まで4ヵ月程度を要した。肝機能障害については継続したフォロー中である。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

亜急性壊死性リンパ節炎は、ウイルス感染やワクチン接種を契機とした発症の報告がある。本児もワクチン接種後2日後の発症から、事象がワクチン接種を契機とした亜急性壊死性リンパ節炎の可能性が高いと考えられる。

BNT162b2のロット番号は未提供であり、再調査時に要請される。

<p>21545</p>	<p>ワクチンの互換; 発熱</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>50 代の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 免疫のためのモデルナ covid-19 ワクチン（1 回目）；</p> <p>Covid-19 免疫のためのモデルナ covid-19 ワクチン（2 回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換(医学的に重要)、転帰「不明」、「1 回目と 2 回目はモデルナのワクチンを接種した」と記載された；</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「ファイザー社のワクチンを 3 回目の接種後に 38 度後半の熱が 1 週間続いた」と記載された。</p> <p>事象「ファイザー社のワクチンを 3 回目の接種後に 38 度後半の熱が 1 週間続いた」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：体温：38 度後半。</p> <p>発熱の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1 回目と 2 回目はモデルナ社のワクチンを接種し、3 回目にファイザー社のワクチンを接種後に 38 度後半の熱が 1 週間続き、その間に病院で解熱剤の点滴を受けた。</p> <p>38 度後半の熱が 1 週間も続いている為、その間仕事など休むことができなかった。</p> <p>4 回目の接種を検討しており、打つとなるとオミクロン株対応ワクチンであると思う。</p>
--------------	------------------------	---

		<p>周りの人で、ファイザー社のオミクロン株対応ワクチンを接種した人は副反応が結構出ていると聞いた。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21546	網膜出血	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08、50歳代の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病コントロール不良」（継続中か不明）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜出血（医学的に重要）、2021/08発現、被疑薬投与2日後、転帰「不明」、「眼底出血」と記載された。</p> <p>事象「眼底出血」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>患者の糖尿病はコントロール不良であり、眼底出血も何度か起こし、相談に至った。</p> <p>2021/08、2 回目のワクチン接種の翌日に眼底出血を起こした。ワクチン接種と眼底出血の時期が一致しただけであると判断した（当時は）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21547	中毒性皮膚疹	<p>本症例は以下の文献情報に基づく文献症例である：「COVID-19 ワクチンによる皮膚障害の 3 例」、第 72 回日本皮膚科学会中部支部学術大会、2021；vol：72、pgs：127；「COVID-19 ワクチン接種後に血清 TARC 高値を伴った播種状紅斑丘疹型皮膚疹が生じた 3 例」、皮膚の科学、2022:vol：21 (3)、pgs：187-193。</p> <p>喘息の既往を持つ 74 歳の女性。</p> <p>202X 年 6 月に急性胆管炎に対して 1 週間スルバクタムナトリウム/アンピシリン・ナトリウム (SBT/ABPC) を投与した。</p> <p>急性胆管炎に対し抗菌薬を投与した。</p> <p>投与した 10 日後、COVID-19 初回ワクチンを接種した。</p> <p>2 日後に 接種部位同側の四肢に掻痒を自覚、躯幹四肢に播種状紅斑が出現、血清 TARC 値は 3,862pg/ml であった。</p> <p>ステロイド外用 3 週間後に紅斑は退色し、血清 TARC 値は正常化した。</p> <p>過去にワクチン接種後に TARC 高値を伴った皮膚疹の報告例はなく、本症例は患者背景やワクチンが関与し、Th2 優位な皮膚免疫応答を誘導した可能性が示唆された。</p> <p>患者 3：74 歳の女性。</p> <p>主訴：躯幹四肢の紅斑。</p> <p>Local reference#：J2205180。</p> <p>F/U #：00。</p>

皮膚の科学 21(3) : 187-193/ (2022)。

既往歴 : 2 型糖尿病、高血圧、高脂血症、脳動脈瘤、喘息。

現病歴 : 現病歴:初診約 3 週間前より急性胆管炎に対してスルバクタムナトリウム/アンピシリンナトリウム(sulbactam sodium/ampicillin sodium : SBT/ABPC)6 g/日を 1 週間投与した。

SBT/ABPC 投与終了 10 日後に初回 COVID-19 ワクチン(コミナティ筋注)を右上腕に接種し、倦怠感・頭痛・高熱などの症状は認めなかったが、接種 2 日後に右側四肢にそう痒を自覚。その後躯幹四肢に小紅斑が播種状に拡大し、当科を受診した。

現症:頸部、躯幹四肢にかけて小豆大までの播種状紅斑が散在し、上背部の紅斑は一部癒合していた。

臨床検査所見(下線は異常値):

WBC 7,340/uL (Neu 43.5%, Lym 25.1%, Eos 27.7%), Hb 13.2 g/dL, Ht 40.0%, Plt 233 x 10³/uL, AST 16 U/L, ALT 14 U/L, BUN 20 mg/dL, Cre 1.34 mg/dL, CRP 0.09 mg/dL, total IgE value 15.9 IU/mL, TARC 3.862 pg/mL。

ウイルス抗体検査所見(発症 2 週後、特記なければ EIA 法):

麻疹 IgM 0.13, 風疹 IgM 0.08, HSV IgG 47.7, HSV IgM 0.37, VZV IgG 89.0, VZV IgM 0.37, CMV IgG 50.5, CMV IgM 0.30, EB VCA IgG (FA 法) 160 倍, EBV VCA IgM (FA 法) 10 倍未満, EBV EBNA (FA 法) 10 倍

DLST(発症 2 週後):コミナティ筋注 S. I. 77%(180%未満) 陰性、SBT/ABPC S. I. 187%(180%以上) 陽性。

パッチテスト(発症 2 週後):コミナティ筋注陰性。

病理組織学的所見:背部の紅斑より皮膚生検を施行した。

軽度の表皮内リンパ球浸潤と基底層に空胞変性を伴い、真皮浅層の血管周囲にリンパ球を主体とする軽度の炎症細胞浸潤を認めた。

診断: COVID-19 ワクチンを契機とした中毒疹と診断した。

臨床経過：フェキソフェナジン塩酸塩・エバステン内服、クロベタゾールプロピオン酸エステル外用を開始した。

治療開始 2 週後の血清 TARC 値 (592mg/dl), 好酸球数 (969/ μ L) とともに減少し、治療開始 3 週後に紅斑は退色した。

SBT/ABPC の薬疹の可能性を考え、皮疹治癒から約半年後に SBT/ABPC の負荷試験を施行したが、紅斑の再燃は認めなかった。

本症例は抗菌薬投与後に播種状紅斑が出現し、胆管炎に伴う中毒疹や抗菌薬による薬疹との鑑別を要した。

抗菌薬の DLST は陽性であったが、抗菌薬の薬剤負荷試験では紅斑の誘発は認めなかった。

病理組織学的に軽度の空胞変性と血管周囲性のリンパ球浸潤を認め、COVID-19 ワクチン接種による麻疹様皮膚炎の報告と矛盾ないと考えた。

COVID-19 ワクチンの賦形剤成分であるポリエチレングリコールが 1 型だけでなく 4 型アレルギーとして作用する報告があった。

同意を得られた本症例において希釈後の COVID-19 ワクチンの DLST とパッチテストを行ったが、結果はともに陰性であった。

しかし、COVID-19 ワクチン接種による皮膚副反応の診断根拠となる情報は未だ少なく、ワクチン接種後に偶然皮膚疾患を発症したのか、ワクチンによる皮膚副反応なのか判断に迷う場面は多い。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/11/21) : 本症例は以下の文献情報に基づく文献症例である : 「COVID-19 ワクチン接種後に血清 TARC 高値を伴った播種状紅斑丘疹型皮疹が生じた 3 例」、皮膚の科学、2022 ; vol : 21 (3)、pgs : 187-193。

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

更新された情報 : 報告者 (その他の医療従事者) と文献情報、病歴、すべての臨床検査値、被疑ワクチン投与回数、事象「中毒疹」追加 ; 事象「紅斑」と「そう痒症」削除。

<p>21548</p>	<p>動悸； 心筋炎； 期外収縮</p>	<p>本症例は医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳代の女性患者は、Covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）4 回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：コミナティ（1 回目、単回量、Covid-19 免疫のため）、コミナティ（2 回目、単回量、Covid-19 免疫のため）、コミナティ（3 回目、単回量、Covid-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「心筋炎を疑ったが確定診断はされていない」；「動悸」（非重篤）、転帰「軽快」；期外収縮（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「期外収縮 PVC」。</p> <p>以下の臨床検査および処置を実施した：心電図：期外収縮 PVC。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 4 回目の接種（全て同一ワクチン）で初めて経験した。</p> <p>医師は心筋炎を疑ったが、確定診断はされていない。</p> <p>事象後、定期的に心電図をとっており、期外収縮 PVC が認められた。しかし接種以前からかもしれない、なんとも言えない。</p> <p>動悸の転帰は軽快であった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象が BNT162b2 と関連ありとした。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手次第提出する。</p>
--------------	------------------------------	---

		追加情報：(2022/12/02) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
21549	<p>ワクチン 接種部位 疼痛；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>心停止；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無脈性電 気活動；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発語の乏 しさ；</p> <p>肺浸潤；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002846（PMDA）。</p> <p>2022/02/13、81歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、81歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン、クロピドグレル、レバミピド、トラゼンタ、酸化マグネシウム。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため、反応：「咳嗽」、「咽喉痛」）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>歩行障害（非重篤）、2022/02/13発現、転帰「不明」、「歩行しづらくなる」と記載。</p>

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/02/13 発現、転帰「不明」、「接種部位の疼痛著明」と記載。

食欲減退（非重篤）、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「食欲低下認め、以後食欲低下は続く」と記載。

発語の乏しさ（非重篤）、2022/02/14 発現、転帰「不明」、「発語も乏しくなる」と記載。

胸膜炎（死亡）、2022/02/16 発現、転帰「死亡」。

呼吸不全（死亡、医学的に重要）、2022/02/16 発現、転帰「死亡」。

肺炎（死亡、医学的に重要）、2022/02/16 発現、転帰「死亡」、「重症肺炎」と記載。

胸水（死亡）、2022/02/16 発現、転帰「死亡」、「両側に胸水」と記載。

肺浸潤（死亡）2022/02/16 発現、転帰「死亡」、「両側肺野浸潤影」と記載。

無脈性電気活動（死亡、医学的に重要）、2022/02/16 16:00 発現、転帰「死亡」、「PEA」と記載。

心停止（死亡、医学的に重要）、2022/02/16 16:40 発現、転帰「死亡」。

状態悪化（死亡）、転帰「死亡」、「急激に状態が悪くなり」と記載。

事象「PEA」は、緊急治療室への受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

コンピュータ断層撮影：（2022/02/16）両側肺野浸潤影あり。メモ：両側に胸水あり。

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/02/16）一部に低吸収域（LDA と報告された）。メモ：右中大脳動脈領域（MCA と報告された）。左硬膜下に LDA。

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/16）陰性。

無脈性電気活動の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2022/02/16 であった。

報告された死因：「重症肺炎」、「胸膜炎」、「呼吸不全」、「PEA」、「心停止」、「両側肺野浸潤影」、「両側に胸水」、「急激に状態が悪くなり」。

剖検が行われたか否かは、報告されなかった。

臨床経過：

2022/02/16（ワクチン接種の4日後）、患者は重症肺炎、胸膜炎と呼吸不全を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった。

2022/02/01、報告施設の最終受診であった。病院受診後、患者にはノドの痛みと咳はあったが、熱は測っていなかった。患者の食欲は変わらなかった。

2022/02/13、患者はファイザーの新型コロナワクチン3回目を集団接種会場で接種した。ワクチン接種後、ワクチン接種部位の疼痛は著明であり、歩行しづらくなった。

2022/02/14、食欲低下を認め、以後、食欲低下が続いた。この頃から、患者は家でゴロゴロしており、発語も乏しくなった。

2022/02/16、患者の容態は急変した。16:00に消防が到着し、自動体外式除細動器（AEDとして報告された）を3回施行したが、無脈性電気活動（PEAと報告された）であった。その後もルーカス、挿管、人工呼吸するも不変であった。

2022/02/16 16:30、患者は報告施設に到着した。COVID-19抗原チェックでは陰性であった。肺CTを撮影し、両側肺野浸潤影があった。両側に胸水があった。頭部CT撮影し、右中大脳動脈領域（MCAと報告された）一部に低吸収域（LDAと報告された）を示した。左硬膜下にLDAが見られた。

2022/02/16 16:40、心停止を確認した。

2022/02/16 17:19、死亡が確認された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

当院の外来に通院していた患者である。外来診療する中では特に問題はなく、元気な患者であ

った。新型コロナウイルスワクチン接種を契機として急激に状態が悪くなり、新型コロナワクチン接種による影響を否定できないのではないかと考えられる。ワクチン接種は集団接種会場で行っているため、接種時の予診票は確認できていない。

集団接種会場で接種しているため接種券情報を持っていなかった。そのため不明であった。初回免疫でどのワクチンを接種したかは不明であった。死因：医師（当該病院の内科部長）に確認できると思うとのことであった。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追加報告時に要請される。

追加情報（2022/11/30）：本報告は、ファイザーの社員を介して、連絡可能な同薬剤師から入手した追加自発報告である。新情報を追加：事象の臨床経過及び、ロット番号不明を確認した。

21550	<p>倦怠感；</p> <p>単クローン性免疫グロブリン血症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>温式自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>状態悪化；</p> <p>脾腫；</p> <p>脾臓辺縁帯リンパ腫；</p> <p>腎障害</p>	<p>リンパ球数増加；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>慢性B型肝炎；</p> <p>新生物；</p> <p>脾臓辺縁帯リンパ腫</p>	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：</p> <p>「BNT162b2 COVID-19 ワクチン接種後に温式自己免疫性溶血性貧血と IgM-M 蛋白血症を発症した脾臓辺縁帯リンパ腫」、臨床血液、2022； Vol:63(10)、pgs:1379-1385。</p> <p>2021/07、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性 B 型肝炎」（継続中かどうかは不明）；「脾臓辺縁帯リンパ腫」（継続中かどうかは不明）；「末梢血リンパ球増加」、開始日：2010 年 6 月（継続中かどうかは不明）、注記：自然軽快し無治療経過観察となっていた；「2018 年 3 月に頸部リンパ節腫大があり、成熟 B 細胞腫瘍の可能性があった」、開始日：2018/03（継続中かどうかは不明）、注記：自然軽快し無治療経過観察となっていた；「2018 年 3 月に頸部リンパ節腫大があり、成熟 B 細胞腫瘍の可能性があった」、開始日：2018/03（継続中かどうかは不明）、注記：自然軽快し無治療経過観察となっていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2021 発現、転帰「不明」、「息切れが出現した」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021 発現、転帰「不明」；</p> <p>温式自己免疫性溶血性貧血（入院、医学的に重要）、2021 年発現、被疑製品投与 10 日後、転帰「軽快」、「温式自己免疫性溶血性貧血（AIHA）」と記載された；</p> <p>脾臓辺縁帯リンパ腫（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「脾臓辺縁帯リンパ腫（SMZL）」と記載された；</p> <p>単クローン性免疫グロブリン血症（入院）、転帰「軽快」、「IgM-M 蛋白の増加/ IgM-M 蛋白血症/IgM-M 蛋白血症」と記載された；</p>
-------	--	---	---

腎障害（入院）、転帰「軽快」；

脾腫（入院）、転帰「軽快」、「脾腫の増悪」と記載された；

状態悪化（入院）、転帰「軽快」、「脾腫の増悪/本症例の腎障害は、M蛋白血症の悪化に伴い増悪」と記載された。

患者は、温式自己免疫性溶血性貧血、脾臓辺縁帯リンパ腫、単クローン性免疫グロブリン血症、腎障害、脾腫、状態悪化のため入院した（入院日：2021）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time: (2021) 67.2 秒; Alanine aminotransferase: (2021) 14 IU/l; Antinuclear antibody: (2021) 陰性; Aspartate aminotransferase: (2021) 31 IU/l; Band neutrophil percentage: (2021) 0 %, 注記: WBC; Basophil percentage: (2021) 0 %, 注記: WBC; Bilirubin conjugated: (2021) 0.6 mg/dl; Biopsy bone marrow: (日付不明) 小リンパ球上昇; (2021) 小型リンパ球が増加, 注記: フローサイトメトリー (Fig. 1A) で, CD19 陽性, CD5 陰性, CD20 陰性, ラムダ陽性の B 細胞のクローン性増殖があり、成熟 B 細胞腫瘍の存在が示唆されたが、病型診断に至らなかった; Blood albumin: (2021) 4.0 g/dl; Blood bilirubin: (2021/03) 正常範囲; Blood bilirubin: (2021) 4.5 mg/dl; Blood calcium: (2021) 8.7 mg/dl; Blood creatinine: (日付不明) 0.25 mg/dl、注記: g/g; (2021/03) 正常範囲; (2021) 1.46 mg/dl, 注記: 入院時; (2021) 上昇; Blood immunoglobulin A: (2021) 24 mg/dl; Blood immunoglobulin G: (2021) 0.25, 注記: index [s/c]. 陽性基準: 1.4 以上。ワクチン 2 回目接種 11 日後; (2021) 0.03, 注記: index [s/c]. 陽性基準: 1.4 以上。ワクチン 2 回目接種 119 日後; (2021) 26.2, 注記: AU/ml. 陽性基準: 50 以上。ワクチン 2 回目接種 11 日後; (2021) 5.3, 注記: AU/ml. 陽性基準: 50 以上。ワクチン 2 回目接種 119 日後; Blood immunoglobulin G: (2021) 386 mg/dl; Blood immunoglobulin M: (2021) 4.15, 注記: index [s/c]. 陽性基準: 1.0 以上。ワクチン 2 回目接種 11 日後; (2021) 1.33, 注記: index [s/c]. 陽性基準: 1.0 以上。ワクチン 2 回目接種 119 日後; (日付不明) IgM 増加なく、注記: 脾臓摘出後 3 ヶ月時点; (2021/03) 正常範囲; (2021) 249, 注記: 増加, 入院時; (2021) 徐々に増加; (2021) 減少, 注記: 脾臓摘出後; Blood lactate dehydrogenase: (2021/03) 251 IU/l, 注記: 軽度上昇; (2021) 771 IU/l, 注記: 上昇; Blood potassium: (2021) 3.9 mEq/l; Blood pressure measurement: (2021) 155/85 mmHg; Blood sodium: (2021) 143 mEq/l; Blood urea: (2021) 21 mg/dl; Body temperature: (2021) 37.2 度; Breath sounds: (2021) 異常なし; Cold agglutinins: (2021) 陰性; Computerised tomogram: (2021/03) 10cm の脾腫、注記: 頭尾方向; (2021) 有意なリンパ節腫大なく, 注記: しかし、脾腫が頭尾方向 16cm まで増大し、背景の成熟 B 細胞腫瘍の増悪が示唆された; Coombs direct test: (2021) IgG+, C3-; (2021) 陽性; C-reactive protein: (2021) 0.38 mg/dl; Eastern Cooperative Oncology Group performance status: (2021) 1; Eosinophil percentage: (2021) 1 %, 注記: WBC; Fibrin: (2021) 232 mg/dl; Full blood count: (2021/03) 正常範囲; Glucose urine: (2021) 陰性, 注記: Urinalysis; Haematocrit: (2021) 15.7 %; Haemoglobin: (2021) 4.9 g/dl, 注記: 貧血;

(2021) 4.6 g/dl, 注記: 入院時; (2021) 増加, 注記: 入院第 12 病日よりプレドニゾン 60 mg/日に増量後; Haptoglobin: (2021) 5.0 未満, 注記: 感度未満; (2021) 低下; Heart rate: (2021) 92, 注記: /分; Heart sounds: (2021) 異常なし; Immunohistochemistry: (2021) 中型リンパ球は CD3 陰性、注記: CD20 陽性、IgM 陽性、ラムダの軽鎖制限があり、辺縁帯リンパ腫とリンパ形質細胞性リンパ腫が鑑別に挙げられた; Immunology test: (2021) IgM-ラムダ, 注記: Seroimmunological test: (2021) BJP-ラムダ, 注記: Urinalysis: (2021) 尿中 BJP-ラムダ型 M 蛋白が陽性; Interleukin-2 receptor assay: (日付不明) 1573 IU/ml, 注記: 高値持続; (2021) 1678 IU/ml; International normalised ratio: (2021) 1.25; Additional testing with peripheral blood specimens: (2021) MYD 88 遺伝子変異は陰性、注記: 自然乾燥標本で絨毛様突起を有するリンパ球が見られた (Fig. 1D); CD19+: (2021) 59 %; (日付不明) 陰性; (2021) 34 %; (2021) 47, XY, add(1), add(3), 注記: t(14;19) [11/18]/47, XY, add(1), add(3), t(9;14) [6/18]/46, XY[1/18]; (2021) 0 %, 注記: WBC; Light chain analysis: (2021) 131 mg/dl; (2021) 799 mg/dl; Light chain analysis: (2021) 0.16; Lymphocyte count: (2010/06) 増加; Lymphocyte percentage: (2021) 69 %, 注記: WBC; Mean cell haemoglobin: (2021) 35.9 pg; Mean cell haemoglobin concentration: (2021) 29.3 %; Mean cell volume: (2021) 123, 注記: fl; Metamyelocyte percentage: (2021) 0 %, 注記: WBC; Monocyte percentage: (2021) 7 %, 注記: WBC; Myelocyte percentage: (2021) 0 %, 注記: WBC; Neutrophil percentage: (2021) 23 %, 注記: WBC; Occult blood: (2021) 陰性; Oxygen saturation: (2021) 98 %, 注記: (室内気); Pathology test: (2021) リンパ濾胞の増殖, 注記: 辺縁帯の拡大および辺縁帯に中型リンパ球や形質細胞の増殖; Platelet count: (2021) 131000 /mm³; Protein urine: (2021) 陰性, 注記: Urinalysis: (2021) 0.07, 注記: g/gCre: (2021) 0.25, 注記: g/gCre, 尿蛋白は定性陰性; Proteinuria: (日付不明) 陰性; Red blood cell count: (2021) 1280000 /mm³; Renal function test: (2021) 改善傾向, 注記: 脾臓摘出後; (2021) 悪化なく; Reticulocyte count: (2021) 353000 /mm³, 注記: 増加, 入院時; (2021) 低下, 注記: 入院第 12 病日よりプレドニゾン 60 mg/日に増量後; Reticulocyte percentage: (日付不明) 28 %; (2021) 27.6 %; SARS-CoV-2 test: (日付不明) 陰性; White blood cell count: (2021) 9200 /mm³, 注記: 増加。

温式自己免疫性溶血性貧血、脾臓辺縁帯リンパ腫、単クローン性免疫グロブリン血症、腎障害、脾腫、状態悪化、呼吸困難、倦怠感の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過:

入院第 4 病日より、AIHA に対し、プレドニゾン 30mg (0.5mg/kg) /日を開始したが、貧血の改善は乏しかった。

入院第 12 病日よりプレドニゾン 60mg/日に増量後、Hb 上昇と網状赤血球低下があり、治療効果が得られた。

入院第 32 病日よりプレドニゾロンを漸減したが、貧血の再燃はなかった。しかし、AIHA の改善に反して、徐々に IgM は増加し、血清クレアチニンが上昇した。

尿蛋白は定性陰性であり、0.25g/gCre だったが、免疫固定法で尿中 BJP-ラムダ型 M 蛋白は陽性であり、M 蛋白関連腎症の可能性が考えられた。

脾腫の改善もなく、背景の B 細胞腫瘍の確定診断で治療が必要と考え、入院第 57 病日に脾臓摘出術を施行した。

摘出した脾臓の病理組織では、辺縁帯の拡大したリンパ濾胞の増殖があり、辺縁帯に中型リンパ球や形質細胞の増殖を示した。

免疫組織化学染色で、中型リンパ球は CD3 陰性、CD20 陽性、IgM 陽性で、ラムダの軽鎖制限があり、辺縁帯リンパ腫とリンパ形質細胞性リンパ腫が鑑別に挙げられた。

G-banding は 47, XY, add(1), add(3), t(14;19)[11/18]/47, XY, add(1), add(3), t(9;14)[6/18]/46, XY[1/18]。

末梢血検体による追加検査で、MYD88 遺伝子変異は陰性、自然乾燥標本で絨毛様突起を有するリンパ球が見られた。

以上の所見と、脾臓に病変の主座があることから、脾辺縁帯リンパ腫 (SMZL) と診断した。

脾臓摘出後、IgM は低下し、腎機能も改善傾向となった。

ハプトグロビン低下、直接クームス試験陽性、可溶性 IL-2 受容体高値 (1,573U/ml) は持続した。

脾臓摘出後 3 ヶ月時点で、AIHA 再燃、IgM 増加、腎機能悪化のいずれもなく、SMZL に対する追加の化学療法は施行せず経過している。

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

追加情報：(2022/11/30) 本報告は、以下の文献源による文献報告である。「BNT162b2 COVID-19 ワクチン接種後に温式自己免疫性溶血性貧血と IgM-M 蛋白血症を発症した脾辺縁帯リンパ腫」、臨床血液、2022, Vol 63(10), pp 1379-1385。

		<p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：文献情報。</p> <p>追加情報：(2022/11/30) 本報告は以下の文献情報による文献報告である「Warm autoimmune hemolytic anemia and IgM-monoclonal gammopathy following BNT162b2 COVID-19 vaccine in a patient with splenic marginal zone lymphoma」、Jpn J Clin Hematol、2022、Vol 63(10)、pp 1379-1385。本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である；本症例は文献で特定された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含んだ：文献情報と臨床検査値の更新。</p>
21551	<p>意識消失；</p> <p>損傷；</p> <p>歩行不能；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/02/26、高齢の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、接種日：2021/06/08、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、接種日：2021/06/29、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p>

意識消失（入院、医学的に重要）、異常感（入院）、転帰「不明」、すべて「ボーっとしてわからなくなり」と記載された；

転倒（入院）、転帰「不明」、「脳梗塞で倒れた」と記載された；

損傷（入院）、転帰「不明」、「ものにぶつかっておでこの上の方をケガをした」と記載された；

歩行不能（非重篤）、転帰「不明」、「歩くことができなかった」と記載された；

疲労（非重篤）、転帰「不明」、「これまで歩いていなかったから、歩いてもすぐに疲れる」と記載された。

患者は、脳梗塞、意識消失、転倒、損傷、異常感のために入院した（入院期間：10日間）。

患者は65歳以上の高齢者であった。

先月、脳梗塞で倒れて、ものにぶつかっておでこの上の方をケガをした。ボーっとしてわからなくなり、10日間入院した。

リハビリを短い時間しかできず、廊下を歩くことができなかった。

今は歩くようにしている。しかし、これまで歩いていなかったから、歩いてもすぐに疲れる。なかなか体が元に戻らない。

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

<p>21552</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>投与 1 回目（バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>投与 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>投与 3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>投与 4 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）</p> <p>C O V I D - 1 9（医学的に重要、転帰「不明」）、すべて「コロナに感染し、咳が残っているが」と記載された。</p> <p>患者はコロナに感染し、咳が残っているが、2022/11/24 に、自宅療養期間が解除になった。患者はこれまで 4 回ファイザーの従来型ワクチンを接種している。明日、2022/11/26 に、5 回目のオミクロン対応型ワクチンの接種を予約しているが、接種しても大丈夫かを確認したい。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。重篤度評価および因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--------------------------------------	---

21553	<p>接触皮膚炎； 状態悪化； 皮膚炎</p>	<p>接触皮膚炎； 紅斑</p>	<p>本報告は、「COVID-19 ワクチン接種後に血清 TARC 高値を伴った播種状紅斑丘疹型皮疹が生じた3例」、皮膚の科学、2022;vol : 21 (3)、ページ : 187-193。からの文献報告である。</p> <p>22歳の女性患者が covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「湿布による接触皮膚炎」（継続中かは不明）；「両側足首に湿布（詳細不明）を貼布した部位に紅斑局面を認めた」（継続中）、備考：COVID-19 ワクチン（コミナティ筋注）2回目接種3週間前より。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮膚炎（医学的に重要）、接触皮膚炎（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰：「軽快」、全ての報告用語：「COVID-19 ワクチンを契機とし、既往の湿布による接触皮膚炎が増悪した自家感作性皮膚炎」。</p> <p>事象「covid-19 ワクチンを契機とし、既往の湿布による接触皮膚炎が増悪した自家感作性皮膚炎」のため、医師の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase: 14 IU/l; 抗体価: 陰性, 注記: その他; 1.46, 注記: UA/mL; 0.68, 注記: UA/mL; 3.18, 注記: UA/mL; Aspartate aminotransferase: 20 IU/l; Blood creatinine: 0.63 mg/dl; Blood immunoglobulin E: 684 IU/ml; Blood urea: 9 mg/dl; Chemokine test: 2090 pg/mL; 391 pg/mL; normalized, 注記: プレドニゾロン 15mg/日内服と外用ステロイドを 10日間使用後; C-reactive protein: 0.25 mg/dl; Cytomegalovirus test: less than 6, 注記: 発症1日後、EIA法; 0.89, 注記: 発症1日後、EIA法; Eosinophil percentage: 4.7%; Epstein-Barr virus test: 80 times; less than 10 times; less than 10 times; Haematocrit: 37.3%; Haemoglobin: 12.1 g/dl; Herpes simplex test: 29.1, 注記: 発症1日後、EIA法; 0.30, 注記: 発症1日後、EIA法; Lymphocyte percentage: 34.5%; Measles antibody: 0.13, 注記: 発症1日後、EIA法; Neutrophil percentage: 54.8%; Platelet count: 213000 /mm³; Rubella antibody test: 0.08, 注記: 発症1日後、</p>
-------	---------------------------------	----------------------	--

		<p>EIA 法: Varicella virus test: 15.6, 注記: 発症 1 日後、EIA 法: 0.30, 注記: 発症 1 日後、EIA 法: White blood cell count: 6580 /mm³。</p> <p>皮膚炎、接触皮膚炎、状態悪化に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加報告の間、要請される。</p>
21554	<p>ワクチンの互換; 心筋炎; 心膜炎; 心障害</p> <p>胸痛</p>	<p>本症例は、製品情報センターを経由し、連絡可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「胸痛」（継続中か不明）、メモ：胸は痛いときは痛い。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（1 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「胸痛」；モデルナ（2 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「胸痛」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1 回目 2 回目をモデルナにして、それで 3 回目をファイザーにした」と記載された；</p>

心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」；

心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」；

心障害（非重篤）、転帰「不明」、「心臓の炎症を疑わせる」と記載された。

事象「心筋炎」、「心膜炎」、「心臓の炎症を疑わせる」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：心臓の炎症を疑わせる、メモ：心臓の炎症を示す値が出た。

患者は、1、2回目はモデルナワクチンを接種したと報告された。

その後、患者は3回目にファイザーワクチンを接種した。

患者は、それは従来のワクチンで、オミクロンではないワクチンであったと思った。

それは、従来のファイザーの1価のワクチンであった。

臨床経過：

患者は、1回目2回目を接種した後、1週間ぐらいで胸が痛くなり、病院に行った。異常はなかった。

1回目2回目の後に発現したので、患者は3回目はファイザーワクチンを接種した。

3回目のワクチン接種15分後ぐらいに、患者は待っている際に、ちょっと胸が痛くなった。

患者は、胸は痛いときは痛いので、たまたま現れたのかもしれないと考えた。患者はわからなかった。その時は、胸痛は回復した。

3回目ワクチン接種の2か月後、心臓の炎症を示す値が出た。

その時、3回目のワクチン接種2か月後に、胸がずっと1日中痛くなった。

患者は病院に行き、血液検査を実施した。

心臓の炎症を疑わせるような検査結果が血液検査にだけでした。

患者は、ワクチン接種後約2か月して、心筋炎とか心膜炎とか心臓の炎症がでるおそれがあると言った（報告の通り）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

21556	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腹痛</p>	慢性腎盂腎炎	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002848。</p> <p>2022/11/26 11:18、22 歳男性患者はCOVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28）を接種した（当時 22 歳）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「慢性腎盂腎炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のための）、反応：「接種時は特記事項なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/26 11:24 発現、腹痛（医学的に重要）：転帰「軽快」</p> <p>2022/11/26 11:36 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）：転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載</p> <p>2022/11/26 11:36 発現、異常感（医学的に重要）：転帰「軽快」、「気分不良」と記載</p> <p>2022/11/26 11:36 発現、浮動性めまい（医学的に重要）：転帰「軽快」、「めまい」と記載</p> <p>2022/11/26 11:36 発現、筋力低下（医学的に重要）：転帰「軽快」、「四肢脱力」と記載</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「腹痛」、「気分不良」、「めまい」、「四肢脱力」は緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者には以下の検査と処置が行われた：体温：（2022/11/26）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>アナフィラキシー反応、腹痛、異常感、浮動性めまい、筋力低下に対して治療的措置が取られた。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p>
-------	--	--------	---

		<p>ワクチン1回目接種時は特記事項なし。</p> <p>ワクチン2回目接種後、6分で腹痛出現し、18分後にトイレで気分不良（めまい、四肢脱力）を訴えた。患者は救護室へ移動し、接種会場医師の診察を受けた。27分後に点滴ラインが確保され、49分後にアドレナリン0.3mg筋注され、報告者の病院へ搬送された。合計1Lの輸液を行った。経過観察で症状改善したため帰宅となった。</p> <p>2022/11/26、事象は軽快した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象がBNT162B2に関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性の有無はなしであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>ワクチン接種直後から神経症状、消化器症状を認めたため、アナフィラキシーと判断した。</p>
21557	<p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002845（PMDA）。</p> <p>2022/11/25 13:12、22歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン製造販売業者不明（投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、22歳時（22歳4ヵ月）、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>一価であるか二価であるかどうかは不明であった。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/11/25 13:13発現、転帰「不明」、「一過性意識消失」と記載された；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2022/11/25 13:13発現、転帰「不明」、「血管迷走神経反射」と記載された；</p>

		<p>転倒（非重篤）、2022/11/25 13:13 発現、転帰「不明」、「後ろ向きに転倒」と記載された；</p> <p>悪心（非重篤）、2022/11/25 13:13 発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載された；</p> <p>挫傷（非重篤）、2022/11/25 13:13 発現、転帰「不明」、「腰部、左頬部を打撲」と記載された。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/11/25 13:12、患者は左上腕にワクチンの筋肉内注射を受けた。</p> <p>2022/11/25 13:13（ワクチン接種1分後）、血管迷走神経反射が発現した。</p> <p>13:13、嘔気自覚し、一過性意識消失。後ろ向きに転倒し、腰部、左頬部を打撲した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能とした。</p> <p>COVID-19 ワクチン製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。</p>
21558	顔面麻痺	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID : 169431）。報告者は患者である。</p> <p>43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1 回目；ロット番号不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「顔面の麻痺」と記載された。</p> <p>臨床経過：1 回目 2 回目にファイザーの従来株ワクチンを接種し、3 回目にノババックスのワクチンを接種した。2 回目の副反応で顔に麻痺が起きてしまったため、心配だった。報告者は、重篤性と因果関係を提示しなかった。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能であるロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21559	<p>サイトメガロウイルス性腸炎； 潰瘍性大腸炎</p>	<p>免疫寛容誘導； 慢性B型肝炎； 潰瘍性大腸炎； 薬物不耐性</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。2022/11/28 の追加情報入手にて、本症例は、Valid と考えられる必須の情報を全て含む。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種により潰瘍性大腸炎の再燃・CMV 腸炎の発症を繰り返した一例」、日本消化器病学会近畿支部第 117 回例会、2022 年；vol：117th、102 ページ。</p> <p>COVID-19 のパンデミックにより、ワクチン開発は未曾有のスピードで進み、日本でも mRNA ワクチンが承認され広く使用されている。しかし、ワクチンに関してこれまで明らかになっていない点も多い。ワクチン接種が誘因と考えられる潰瘍性大腸炎（UC）の再燃・サイトメガロウイルス（CMV）腸炎を繰り返し発症した 1 例を経験したため報告した。</p> <p>慢性 B 型肝炎を既往にもつ 60 代女性は、202X-10 年に左側結腸炎型 UC の診断を受け、5-ASA 不耐症に対して脱感作後、サラゾスルファピリジンにより長期間寛解維持を得ていた。</p> <p>202X-1 年 6 月、2 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種後、血便・下痢が出現した。</p> <p>下部消化管内視鏡検査で、左側結腸粘膜の浮腫・発赤に加え、深掘れ潰瘍を認めた。</p> <p>追加で施行した病理組織・CMV-PCR 検査の陽性結果より、UC の再燃・CMV 腸炎の合併症と診断した。</p> <p>入院の上、顆粒球吸着療法（GMA）・ガンシクロビル（GCV）で治療し、症状改善がみられ、第 27 病日に退院した。</p> <p>しかし 202X 年 1 月に 3 回目の SARS-CoV-2 ワクチン接種後、さらに症状増悪し、再度入院加療となった。</p> <p>前回入院時と同様の内視鏡像・組織病理像であり、再び GMA・GCV による治療を開始し、改善がみられた。第 30 病日に退院した。</p>

		<p>SARS-CoV-2 ワクチン接種を契機とした症状再燃から、本症例はワクチン接種を誘因とした UC 再燃、CMV 腸炎発症と考えられた。</p> <p>アメリカのコホート研究では、SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けた IBD 患者の 2%程度に、再燃と考えられる症状の悪化および投薬変更がみられた。</p> <p>SARS-CoV-2 ワクチン接種による CMV 腸炎発症報告例はないが、海外より帯状疱疹の発症報告例が多数報告されている。</p> <p>原因としてワクチン接種による宿主の免疫調節の可能性や、SARS-CoV-2 感染時同様にワクチン接種による血中リンパ球数低下が CMV 再活性化を来した可能性などがあげられている。</p> <p>本症例も、同様の機序で CMV の再活性化・UC の再燃が生じた可能性が考えられた。</p> <p>本症例は、SARS-CoV-2 ワクチン接種により CMV の再活性化・UC の再燃が生じる可能性を示唆するものであった。</p>
21560	横紋筋融解症	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>84 歳の女性患者は covid-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。原疾患・合併症の有無は不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：横紋筋融解症（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>追跡調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>21561</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：：v2210003131。</p> <p>2022/11/27 10:05、33 歳（33 歳 8 ヶ月と報告された）の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FT9319、有効期限：2023/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「他の薬剤でアナフィラキシー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2022/11/27 10:05（報告のとおり）、有害事象を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/11/27 10:05 頃に集団接種会場にてコロナウイルスワクチン初回接種を受けた。</p> <p>10:20 頃に頭重感を自覚された。</p> <p>10:23 に医師の診察あり、胸がしんどい感じがするとの訴えありであった。</p> <p>10:28、BP 77/36 で左大腿にアドレナリン 0.3mg 筋注を行った。</p> <p>病院へ救急搬送なり、救急外来で意識清明、呼吸 18/分、脈拍 66/分、血圧 153/78mmHg、SpO2：99 %（RA）、体温 36.5 度とバイタル安定していた。</p> <p>事象「10:28、BP 77/36」、「アナフィラキシー」、「10:20 頃に頭重感を自覚された」、「10:23 に医師の診察あり、胸がしんどい感じがするとの訴えあり」、「血管迷走神経反射」は、緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>経過観察目的に入院となり、その後、同様の症状なく、2022/11/28 に退院となった。</p> <p>血圧低下、アナフィラキシー反応、頭痛、胸部不快感、失神寸前の状態の結果として治療的処置は、とられた。</p>
--------------	---	-------------------	---

			<p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象がBNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性：血管迷走神経反射。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンと症状の因果関係は、否定できない。</p>
21562	血尿	I g A 腎症	<p>初回情報は以下の必要最低限な情報が欠如していた：不特定の製品。2022/11/29 に追加情報を受領したことで、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須情報を含んでいる。</p> <p>これは、以下を文献源とする文献報告である：日本腎臓学会誌、2022;vol : 64 (6E) 、 pgs : 587、表題「未治療の IgA 腎症患者における COVID-19 ワクチン接種後肉眼的血尿の臨床経過」。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「I g A 腎症」（継続中）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p>

以下の情報が報告された：

血尿（医学的に重要）、転帰「軽快」、「肉眼的血尿」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

尿蛋白：改善傾向を示した：尿潜血：改善傾向を示した。

治療的処置は、血尿の結果としてとられた。

臨床経過：

男性は、ファイザーCOVID-19ワクチン（コミナティ、注射液）の2回目接種後、肉眼的血尿を発現した。

ワクチン接種後3日以内に肉眼的血尿が出現し、1週間以内に改善した。その後、患者は扁桃摘出とステロイドパルス治療を3クール受け、蛋白尿と潜血は改善傾向を示した。

〔議論〕未治療のIgA腎症患者において、COVID-19ワクチン接種により肉眼的血尿が出現する可能性があるため、慎重な経過観察が必要である。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：1回目COVID-19ワクチンのワクチン接種歴に製造販売業者不明を追加した。

21563	<p>ワクチンの互換；</p> <p>多系統萎縮症；</p> <p>寝たきり；</p> <p>尿閉；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>歩行障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>運動障害</p>	<p>多系統萎縮症；</p> <p>歩行障害</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002841。</p> <p>2022/08/02 10:00、78 歳 7 カ月の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM9088、使用期限：2023/01/31、78 歳 7 カ月時）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「多系統萎縮症」、開始日：2018 年（継続中か不明）；</p> <p>「足元のふらつき」（継続中か不明）、特記：自覚症状として、運転したり買い物に出かけたりと症状は安定していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2022/06/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2022/05/31、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：00007A、筋注、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して、考慮される点はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（障害、医学的に重要）、2022/08/02 10:00 発症、転帰「不明」、「患者は三回目のモデルナ COVID-19 ワクチン、四回目でコミナティを接種した」と記載された；</p> <p>多系統萎縮症（障害、医学的に重要）、状態悪化（障害、医学的に重要）、全て 2022/08/12 発症、転帰「不明」、全て「多系統萎縮症の増悪」と記載された；</p> <p>尿閉（障害、医学的に重要）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「また同時期より尿閉の症状あり」と記載された；</p>
-------	--	----------------------------	--

歩行障害（障害）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「次第に歩行困難となり」と記載された；

神経因性膀胱（障害、医学的に重要）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「神経因性膀胱の診断」；

日常活動における個人の自立の喪失（障害）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「洋服が着れないなど日常生活に介助が必要な状態となった」と記載された；

寝たきり（障害）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「寝たきりに近い状態となって」と記載された；

運動障害（障害）、2022/08/12 発症、転帰「不明」、「動きにくさが出現」と記載された。

治療処置は神経因性膀胱の結果として実施された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/08/02、新型コロナワクチン接種 4 回目を近医で行った。

10 日後より動きにくさが出現した。

次第に歩行困難となり、洋服が着れないなど日常生活に介助が必要な状態となった。

また同時期より尿閉の症状あり、神経因性膀胱の診断で自己導尿を開始した。

ワクチン接種後からの急激な多系統萎縮症の増悪を認める。

報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、多系統萎縮症があった。

報告医師は以下の通りコメントした：

生活が自立していた状態から、ワクチン接種後より急に神経症状が増悪して寝たきりに近い状態となっており、ワクチン接種との関連性が疑われる。

<p>21564</p> <p>リンパ節 症; 疼痛</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/06/09、72 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、リンパ節症(医学的に重要)、「腋のリンパが卵大に腫れた」と記載された；</p> <p>2022 発現、疼痛（非重篤）。</p> <p>患者は 3 回ファイザーの従来型ワクチンを接種していたと報告された。</p> <p>2022/06/09、3 回目のワクチンを接種後に腋のリンパが卵大に腫れて痛みが出た。</p> <p>3 か月経っても治らなかった。</p> <p>鶏卵大の腫れがあり、毎日ではないが痛みが出る。</p> <p>患者は、4 回目の接種として 2022/12/05 にファイザーの BA.1 を打つ予定である。</p> <p>3 回目の後にそのような症状が出たので、打っていいかどうか心配している。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。事象の転帰は未回復であった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--	--	--

21565	血尿	I g A 腎症	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2022/11/29、追加情報の受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは以下の文献源による文献報告である：</p> <p>未治療の IgA 腎症患者における COVID-19 ワクチン接種後肉眼的血尿の臨床経過、日本腎臓学会誌、2022； Vol:64 (6-E), pgs:587。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：IgA 腎症（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血尿（医学的に重要、転帰：軽快、「肉眼的血尿」と記載）。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>蛋白尿：改善傾向であった、尿潜血：改善傾向であった。</p> <p>治療処置は血尿の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>女性はファイザーCOVID-19 ワクチン（コミナティ、注射液）2 回目接種後、肉眼的血尿を発現した。ワクチン接種後 3 日以内に肉眼的血尿が発現し、1 週間以内に改善した。</p> <p>その後、扁桃摘出術、ステロイドパルス治療を 3 クール実施し、蛋白尿、潜血は改善傾向であった。</p>
-------	----	-------------	---

			<p>[議論] 未治療の IgA 腎症患者において、COVID-19 ワクチン接種により肉眼的血尿が出現する可能性があり、慎重な経過観察が必要である。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：1 回目 COVID-19 ワクチンのワクチン接種歴に製造販売業者不明を追加した。</p>
21566	血尿	I g A 腎症	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2022/11/29、追加情報の受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは以下の文献源による文献報告である：未治療の IgA 腎症患者における COVID-19 ワクチン接種後肉眼的血尿の臨床経過、日本腎臓学会誌、2022; Vol:64 (6-E), pgs:587。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明) 単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：IgA 腎症 (継続中)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン (1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため) であった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>血尿 (医学的に重要、転帰：軽快、「肉眼的血尿」と記載)。</p>

実施した検査、手順は以下の通り：

蛋白尿：改善傾向であった、尿潜血：改善傾向であった。

治療処置は血尿の結果としてとられた。

臨床経過：

女性はファイザーCOVID-19 ワクチン（コミナティ、注射液）2回目接種後、肉眼的血尿を発現した。ワクチン接種後3日以内に肉眼的血尿が発現し、1週間以内に改善した。

その後、扁桃摘出術、ステロイドパルス治療を3クール実施し、蛋白尿、潜血は改善傾向であった。

〔議論〕 未治療のIgA腎症患者において、COVID-19 ワクチン接種により肉眼的血尿が出現する可能性があり、慎重な経過観察が必要である。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：1回目 COVID-19 ワクチンのワクチン接種歴に製造販売業者不明を追加した。

21567	ワクチン 投与関連 肩損傷	関節周 囲炎	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002863（PMDA）。</p> <p>2022/07/28、62 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30）を 62 歳（62 歳 1 月の男性としても報告される）時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「右肩関節周囲炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/07/28 発現、ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、転帰「未回復」、「右肩 SIRVA/SIRVA（ワクチン接種後関連した肩関節障害）と診断された」と記載された。</p> <p>事象「右肩 SIRVA/SIRVA（ワクチン接種後関連した肩関節障害）と診断された」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>関節可動域測定（2022/08/30）90，メモ：度；（2022/08/30）5，メモ：度；（2022/08/30）125，メモ：度；</p> <p>四肢 X 線：（2022/08/30）特に異常なし。</p>
-------	---------------------	-----------	---

臨床経過：

2022/07/28（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、コミナティ（BNT162B2、注射液、ロット番号FR4768、使用期限2022/11/30、投与経路不明、単回量）の4回目を接種した。

2022/07/28 午後に（ワクチン接種日）、患者は右肩 SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）が出現した。

2022/11/24（ワクチン接種後4ヵ月）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/07/28、4回目のワクチン接種後、右肩ワクチン接種部に疼痛が出現した。その後、右肩接種部の疼痛が持続した。右肩関節痛と右肩関節運動障害が出現、悪化した。

2022/08/30 に受診した。

初診時、右肩関節 X p に特に異常なく、右肩関節運動痛、強い運動制限（右肩屈曲 125°、外転 90°、外旋 5°）がみられた。

臨床経過により、SIRVA（ワクチン接種後関連した肩関節障害）と診断された。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性は右肩関節周囲炎であった。

<p>21568</p>	<p>そう痒症； 中毒性皮 疹； 多形紅斑； 発疹； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付 番号：v2210002860。</p> <p>2022/01/07 14:00、39 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティロット 番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を受けた（39 歳 時）。</p> <p>関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目：販売業者不明、COVID-19 免疫の ため）；COVID-19 ワクチン（2 回目：販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：そう痒症（非重篤）、発現 2022/01/13 07:00、転帰「未回復」、 「掻痒/四肢を中心に滲出性紅斑、掻痒持続する」と記述された；</p> <p>中毒性皮疹（医学的に重要）、発現 2022/01/13 07:00、転帰「未回復」、「中毒疹」と記述 された；</p> <p>紅斑（非重篤）、発現 2022/01/13 07:00、転帰「未回復」；</p> <p>多形紅斑（医学的に重要）、発現 2022/01/13 07:00、転帰「未回復」、「四肢を中心に滲出 性紅斑、掻痒持続する」と記述された；</p> <p>発疹（非重篤）、発現 2022/01/13 07:00、転帰「未回復」、「両手、足に発疹が出て/時々 場所をかえて発疹時々出ている」と記述された；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、発現 2022/01/13 07:00、転帰「未回復」。</p> <p>事象「中毒疹」、「四肢を中心に滲出性紅斑、掻痒持続する」、「蕁麻疹」、「両手、足に発 疹が出て/時々場所をかえて発疹時々出ている」、「掻痒/四肢を中心に滲出性紅斑、掻痒持続 する」及び「紅斑」は診療所への訪問を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：（2022/01/13）36.7、注記：ワクチン 接種前。</p> <p>治療的な処置は、中毒性皮疹、多形紅斑、蕁麻疹、発疹、そう痒症、紅斑の結果としてとられ た。</p>
--------------	--	---

		<p>臨床経過：2022/01/13 07:00、患者は蕁麻疹を発症した。</p> <p>2022/03/01、事象の転帰は、未回復となった。</p> <p>コロナワクチン接種後1週間目より両手、足に発疹が出て、そう痒もあった。</p> <p>2022/01/23、近医の皮膚科受診にて、紅斑、中毒疹と言われた。何も症状がないので、コロナワクチンが影響しているであろうと診断された。</p> <p>2022/01/24、2022/01/25に、報告者の病院にも受診し、ヒシファーゲン配合静注20ml（静脈内注射）を2日実施した。四肢を中心に渗出性紅斑、掻痒持続するため、2022/01/26にも、静脈注射とアレロック錠2.5mg、4T-分2処方され、トータル21日分処方された。その後も、時々場所をかえて発疹時々出ていた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：原因がはっきりわからないものの、免疫機序が強く疑われた。</p>
21569	ワクチンの互換； 心房細動	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラムID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、covid-19免疫のため）；2022/10、インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、免疫のため）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>モデルナ（3回目）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10、心房細動（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「1、2、4回目がファイザーの従来型ワクチンで、3回目がモデルナである」と記述された。</p>

		<p>事象「心房細動」は受診を必要とした。</p> <p>心房細動の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、これまで4回新型コロナワクチンを接種している。1、2、4回目がファイザーの従来型ワクチンで、3回目がモデルナである。10月にインフルエンザワクチンを接種したときに心臓がドキドキした。医者には心房細動と言われた。血液をサラサラにするリクシアナという薬を飲んでいる。こんな状態だが5回目としてオミクロン株対応ワクチンを接種して大丈夫かどうかを知りたい。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21570	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>70歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべては発現日2022/08、転帰「不明」、「3回目接種前の8月にコロナに感染してしまった」と記述された。</p> <p>70歳代の女性患者が1回目2回目にコミナティ従来型ワクチンを接種し、3回目接種前の8月にコロナに感染してしまったと報告された。患者の家族がコロナに感染し、濃厚接触者になってしまいコロナを発症した。（患者の家族がワクチンを接種済みであるかは未聴取）そのため3回目の接種を受けそびれてしまった。3回目の接種券も来ているが、患者は追加免疫（3回目）にコミナティ RTU 筋注を使用してもよいか知りたいであった。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

21571	関節リウマチ： 関節炎	関節リウマチ	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルス mRNA ワクチン接種後、血清反応陽転化を伴う多関節炎の出現に対して TCZ が有効であった関節リウマチの 1 例」、第 37 回日本臨床リウマチ学会、2022； Vol:37th、pgs:168。</p> <p>67 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目、単回量、（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「左足関節炎/血清反応陰性関節リウマチ（RA）として診断」（継続中であるかは不明）、注釈：X-9 年 5 月。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>関節リウマチのためメトトレキサートを服用していた。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>血清反応陰性関節リウマチ（RA）のためメトトレキサート（MTX）およびアダリムマブ（ADA）にて加療、注釈：X-8 年 12 月より ADA は休業していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、関節炎（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「左膝関節炎が出現し、血清反応陽転化」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査および処置を受けた：</p> <p>C-反応性蛋白：9.60mg/dl、注釈：CRP9.60mg/dL と上昇、RF21 IU/mL と血清反応陽転化を示した；</p> <p>血清反応：陰性、注釈：血清反応陰性関節リウマチ（RA）として診断；陽性を示した、注釈：X 年 7 月に新型コロナウイルス mRNA ワクチンの 1 回目接種後；</p> <p>リウマチ因子：21 IU/ml、注釈：CRP9.60mg/dL と上昇、RF21 IU/mL と血清反応陽転化を示した。</p>
-------	----------------	--------	---

		<p>臨床経過：</p> <p>体動困難のため救急搬送され入院した。</p> <p>RF72IU/mL までさらに上昇し、諸検査より RA 急性増悪と診断された。</p> <p>両膝にデキサメタゾン関節注射を実施した。</p> <p>大関節炎主体の高炎症状態を伴った RA であり、トシリズマブ（TCZ）を導入した。</p> <p>約 1 ヶ月の経過で関節エコー上滑膜炎は消失した。</p> <p>ADL は改善し、退院となった。</p> <p>その後、TCZ 皮下注単剤で寛解維持し、TCZ 導入半年後より 3 週毎に投与間隔延長した。</p> <p>mRNA ワクチン使用後に関節リウマチなどの関節炎の発症/増悪の報告は厚生労働省の報告では少数あった。</p> <p>ワクチン接種によって誘導される T 細胞特異的な応答のため免疫介在性疾患の新規発症や再燃の原因となる可能性があるが、本症例の経過から早期の適切な評価及び治療介入により予後良好となることが示唆された。</p>
21572	<p>免疫系障害；</p> <p>急性骨髄性白血病</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: 169431。</p> <p>80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 1 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 発現、急性骨髄性白血病（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「1 回目の接種は、急性骨髄性白血病になる前だった/白血球が増えてきた」と記載された；</p> <p>免疫系障害（非重篤）、転帰「不明」、「免疫力が下がっている」と記載された。</p> <p>報告者の 80 歳くらいの父が、（報告時より）約 1 年 2 か月前から急性骨髄性白血病にかかっている。</p>

報告者の父は、報告の3か月前から、別の抗がん剤点滴および薬を飲んでいました。

報告時において、新薬のゾスパタという薬を飲み始めました。

新薬の抗がん剤の説明書は、体に異物が入った時のアナフィラキシーに注意すると書かれていた。ワクチンに関する情報が書かれていなかった。

報告者の父は3回ファイザーの従来株ワクチンを接種した。その後、入院が続いてワクチンを打てていない状況であった。

報告者は1回目の接種時期の具体的な日付は分からなかった。

ワクチンを打ち、白血球が増えてきた。医師は報告者に急性骨髄性白血病の影響が出たのかもしれないと言った。

1回目の接種は、急性骨髄性白血病になる前だったと報告者は思った。

コロナワクチンについては4回目の接種となる予定である。

ずっと入退院を繰り返していたが、つい最近家に帰れることになった。通院は続ける。

通院の際に、免疫力が下がっているので、コロナやインフルエンザワクチンを接種すべきでないと言われた。

患者は免疫力が低下しているため、コロナやインフルエンザに感染するのではないかと心配していた。

報告者は医師にコロナワクチンとインフルエンザワクチンを接種できるかどうか聞いた。

医師から、通院の際に1つずつ打つことができ、先にインフルエンザワクチンを打って、次の週にコロナワクチンを打ことができると言われた。

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

21573	<p>低酸素症；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸音異常；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>脱分化型脂肪肉腫；</p> <p>腹水；</p> <p>誤った製品の適用</p>	<p>本報告は、規制当局を介し入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局（PMDA）受付番号：v2210002867。</p> <p>2022/11/07 11:17、75歳5ヶ月（接種時）の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ筋注、3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28、75歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者は、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU筋注 BA.1）を接種しなかった。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造業者不明）。</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が、報告された：</p> <p>誤った製品の適用（非重篤）：2022/11/07発現、転帰「不明」、「2022/11/07、患者は3回目のためコミナティ・1価の接種を受けた」と記載された。</p> <p>動悸（死亡、医学的に重要）：2022/11/09 13:26（ワクチン接種後2日2時間9分）発現、転帰「死亡」。</p> <p>呼吸困難（死亡、医学的に重要）：2022/11/09 13:26（ワクチン接種後2日2時間9分）発現、転帰「死亡」、「呼吸困難感」と記載された。</p> <p>低酸素症（医学的に重要）：転帰「不明」、「低酸素血症」と記載された。</p> <p>脱分化型脂肪肉腫（医学的に重要）：転帰「不明」、「脱分化型脂肪肉腫末期」と記載された。</p> <p>腹水（医学的に重要）：転帰「不明」、「腹水少量」と記載された。</p> <p>浮腫（非重篤）、末梢性浮腫（非重篤）：転帰「不明」、いずれも「四肢、背部に浮腫あり」と記載された。</p> <p>胸水（非重篤）：転帰「不明」。</p>
-------	--	---

呼吸音異常（非重篤）：転帰「不明」、「呼吸音：両側低下」と記載された。

事象の経過は、以下のとおり：

呼吸困難感・動悸ありで往診を受けた。呼吸音：両側低下であった。四肢、背部に浮腫ありであった。エコー：右胸水、左は腫瘍で評価不能であった。腹水少量であった。低酸素血症と診断され、在宅酸素導入となった。

患者が受けた臨床検査および手技は、以下のとおり：体温（2022/11/07）：摂氏 36.9 度、注：ワクチン接種前。呼吸音（2022/11）：両側低下。超音波検査（2022/11）：右胸水、注：左は腫瘍で評価不能。腹水少量。

低酸素症の結果、治療的処置がとられた。

死亡日は、2022/11/13（ワクチン接種後 6 日）であった。報告された死因は、「呼吸困難感」および「動悸」であった。

報告者は、「呼吸困難感」および「動悸」は BNT162b2 と関連なしと判断した。他要因（他の疾患等）の可能性は、脱分化型脂肪肉腫末期であった。

報告者（医師）意見は、以下のとおり：

2022/11/09 の呼吸困難感および動悸については、脱分化型脂肪肉腫を発端とした腫瘍増大による胸部圧迫、胸水貯留 および脱水によるものであり、これらの症状と予防接種との因果関係はないと考えられた。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ・ロット番号に関する情報は、依頼済みであり、入手した場合提出される予定である。

21574	血尿	I g A 腎症	<p>初回情報は以下の必要最低限の情報が欠如していた。不明な製品。2022/11/29 に入手した追加情報により、現在本症例は必須情報をすべて含み、Valid であると考えられる。</p> <p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「未治療の IgA 腎症患者における COVID-19 ワクチン接種後肉眼的血尿の臨床経過」、日本腎臓学会誌、2022;Vol:64 (6-E)、pgs:587。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「I g A 腎症」(継続中)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン (1 回目；製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「肉眼的血尿」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>尿蛋白：改善傾向を示した；尿潜血：改善傾向を示した。</p> <p>血尿の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：男性は、ファイザー COVID-19 ワクチン (コミナティ、注射剤) の 2 回目接種後、肉眼的血尿を発現した。</p> <p>接種後 3 日以内に肉眼的血尿を発現し、1 週間以内に改善した。</p> <p>その後、患者は扁桃摘出術を受け、ステロイドパルス治療を 3 コール施行、蛋白尿、潜血は改善の傾向を示した。</p> <p>[考察] 未治療の I g A 腎症患者において、COVID-19 ワクチン接種後に肉眼的血尿を発現する可能性があり、慎重な経過観察が必要である。</p>
-------	----	-------------	---

			<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：1回目の COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明のワクチン歴を追加した。</p>
21575	潰瘍性大腸炎	<p>胆石症； 脂肪肝； 過敏性腸症候群； 高尿酸血症</p>	<p>本報告は、以下の文献源に対する文献報告である：「COVID-19mRNA ワクチン接種後に発症した超高齢者潰瘍性大腸炎の一例」、日本消化器病学会東海支部第 137 回例会、2022；第 137 回、66 ページ。</p> <p>86 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か不明）；</p> <p>「脂肪肝」（継続中か不明）；</p> <p>「胆嚢結石」（継続中か不明）；</p> <p>「過敏性腸症候群」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>フェブキシostat；</p> <p>ウルソデオキシコール酸；</p> <p>トリメブチンマレイン酸塩。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

潰瘍性大腸炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」，「本報告はワクチンがなんらかの影響を与えた可能性がある高齢発症の潰瘍性大腸炎であった」と、記述された。患者は、潰瘍性大腸炎のために入院した（入院期間：22 日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Biopsy：活動性潰瘍性大腸炎に矛盾しない所見であった、注記：一方で結果の一部にアポトーシスの存在も確認された；初診時結果；

Blood test：WBC 23390/UL、CRP 25.1mg/dL、注記：炎症反応上昇；入院時；

C-reactive protein：25.1mg/dl、注記：入院時；

Endoscopy gastrointestinal：上行結腸から直腸 Rb にかけての領域で連続性の発赤、粗造粘膜。

血管透見不明瞭である；S 状結腸までの領域が観察された、注記：著明発赤、血管透見消失を認めた（MESgrade2 相当）；改善した；

White blood cell count：23390/mm³、注記：入院時。

潰瘍性大腸炎の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

3 回目の COVID-19 mRNA ワクチンを接種して数週間後から、下痢、血便が発現し始めた。下部消化管内視鏡検査では、上行結腸から直腸 Rb にかけての領域で連続性の発赤、粗造粘膜を認めた。血管透見不明瞭であり、潰瘍性大腸炎全大腸炎型 Mayo endoscopic subscore (MES) Grade 1 が鑑別に挙げられたが、高齢であり、発症間もないことから、感染性腸炎が鑑別にあがり、整腸剤での経過観察となった。

		<p>その後症状増悪あり、10 日後に緊急入院となった。入院時、10 行/日以上 の顕血便と腹痛を認めた。ワクチン関連の腸炎の可能性、潰瘍性大腸炎の可能性を考慮して、PSL60mg/日での加療を開始、メサラジン 4800mg/日 も併用した。加療開始後数日で治療効果あり、PSL を減量していき、症状、内視鏡所見とも改善を確認し、入院第 22 病日に退院となった。</p> <p>ワクチン関連の腸炎の可能性を考えていたが、PSL 減量、メサラジン中止にて再燃がみられたため、ワクチンがなんらかの影響を与えた可能性がある高齢発症の潰瘍性大腸炎ではないかと考え、PSL 増量、メサラジン再開として加療中である。</p>
21576	<p>ワクチンの互換； 発熱</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）プログラム ID：(169431)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>76 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、4 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目投与、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目投与、COVID-19 免疫のため）；モデルナ（3 回目投与、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「3 回目をモデルナで接種した」と記載された；</p>

		<p>発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「摂氏 39 度の熱」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：摂氏 39 度。</p> <p>発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：患者は、1、2、4 回目はファイザーの従来ワクチンを、3 回目をモデルナで接種した。</p> <p>4 回目のワクチン接種の夜に、患者は摂氏 39 度の熱が出て、救急車で病院へ搬送された。</p> <p>4 回目、患者は病院に行き、点滴静注を受け、半日の睡眠の後、患者は治った。</p> <p>重篤性評価と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は以前の報告された情報を修正するために報告されている：</p> <p>事象である 3 回目をモデルナで接種したは重篤で医学的に重要と更新された。</p>
21577	失神	<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002864（PMDA）。</p> <p>2022/07/13 11:00、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、4 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（3 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：失神（医学的に重要）、発現 2022/07/14 12:00、転帰「回復」</p>

		<p>(2022/07/14) であった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：(2022/07/13) 摂氏 36.00 度、メモ：ワクチン接種前；頭部磁気共鳴画像： (2022/07/21) 有意な検査所見なし。</p> <p>追加情報：ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>臨床経過：有害事象発現日は、2022/07/14 12:00（ワクチン接種 1 日後）と報告された。</p> <p>2022/07/14（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>2022/07/14 12:00、患者は失神を発現し、それは自然に回復した。</p> <p>2022/07/21、頭部 MRI が実施され、有意な検査所見はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p>
21578	<p>呼吸困難；</p> <p>咽頭血腫；</p> <p>腫脹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例は、製品不明として invalid とみなされていた。[2022/11/30] に入手の追加情報において、文献著者から製品名がコミナティと報告され、本症例は現在 valid とみなされる全ての報告要の情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「COVID19 ワクチン接種後のアナフィラキシーを疑った後咽頭間隙血腫の一例」、日本救急医学会雑誌、2022；Vol:33 (10), pgs:802。</p> <p>82 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 2 回目として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

咽頭血腫（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「COVID19 ワクチン接種後のアナフィラキシーを疑った後咽頭間隙血腫の一例」と記載された；

呼吸困難（生命を脅かす）、被疑製品投与 35 分後、転帰「不明」、「呼吸困難が出現/呼吸苦は持続した/呼吸苦が増悪した」と記載された；

膨張（生命を脅かす）、転帰「不明」、「前頸部膨張が増悪」と記載された；

血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧測定：190/100mmHg」と記載された。

事象「COVID19 ワクチン接種後のアナフィラキシーを疑った後咽頭間隙血腫の一例」、「呼吸困難が出現/呼吸苦は持続した/呼吸苦が増悪した」、「前頸部膨張が増悪」は救急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：190/100mmHg、注記：救助隊接触時；頸部コンピュータ断層撮影：後咽頭間隙血腫を、注記：認めた；心拍数：103、注記：/分、救助隊接触時；酸素飽和度：100%、注記：酸素マスク 10l/分、救助隊接触時、注記：/分、救助隊接触時、酸素マスク 10l/分；呼吸数：24、注記：/分、救助隊接触時；バイタルサイン測定：血圧 190/100mmHg、脈拍 103、注記：/分、SpO2 100%（酸素マスク 10l/分）、呼吸数 24/分で喘鳴と前頸部膨張を認めた。救助隊接触時。

咽頭血腫、呼吸困難、膨張の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：1 回目接種の製品名は不明であった。2 回目接種はコミナティであった。

報告者は、本症例は外傷による後咽頭間隙血腫であり、アナフィラキシーでなかったとコメントした。

再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。

21579	血尿	I g A 腎症	<p>初回情報は以下の必要最低限な情報が欠如していた：不特定の製品。2022/11/29 に追加情報を受領したことで、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須情報を含んでいる。</p> <p>これは、以下を文献源とする文献報告である：日本腎臓学会誌、2022;vol : 64 (6E) 、 pgs : 587、表題「未治療の IgA 腎症患者における COVID-19 ワクチン接種後肉眼的血尿の臨床経過」。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「IgA 腎症」(継続中)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン (1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため) であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血尿 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「肉眼的血尿」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>尿蛋白：改善傾向を示した；尿潜血：改善傾向を示した。</p> <p>治療的処置は、血尿の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>女性は、ファイザー COVID-19 ワクチン (コミナティ、注射液) の 2 回目接種後、肉眼的血尿を発現した。</p> <p>ワクチン接種後 3 日以内に肉眼的血尿が出現し、1 週間以内に改善した。その後、患者は扁桃摘出とステロイドパルス治療を 3クール受け、蛋白尿と潜血は改善傾向を示した。</p> <p>[議論] 未治療の IgA 腎症患者において、COVID-19 ワクチン接種により肉眼的血尿が</p>
-------	----	----------	---

		<p>出現する可能性があるため、慎重な経過観察が必要である。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：1回目 COVID-19 ワクチンのワクチン接種歴に製造販売業者不明を追加した。</p>
21580	<p>下痢；</p> <p>腹痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003136。</p> <p>2022/11/19、92 歳男性患者は、COVID-19 免疫のために COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、5 回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明、92 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/24 発現、腹痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/11/24 発現、下痢（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/11/24 発現、食欲減退（医学的に重要）、転帰「未回復」、「食欲不振」と記載され</p>

た。

追加情報：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

事象の経過は以下の通り：

患者は、下痢、腹痛、食欲不振を発現した。

2022/11/19に5回目接種を受けるまで、患者は元気であった。

2022/11/24から、患者は下痢、腹痛と食欲不振の状態となった。

2022/11/29、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と評価し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は、ワクチン接種前まで元気であった。接種後からの不調であり、ワクチン接種後遺症の可能性が高かった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

<p>21581</p>	<p>不整脈; 発熱</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID: (169431)。報告者は患者であった。</p> <p>68 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目追加免疫、単回量、ロット番号: FP9654、使用期限: 2023/01/31、68 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号: FA2453、使用期限: 2022/05/31）、COVID-19 免疫のため、反応:「毎回熱が出ていた」;</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号: EY0572、使用期限: 2022/07/31）、COVID-19 免疫のため、反応:「食事もできなかった」、「倦怠感がすごい」、「38.5°Cの熱が3日間出た」;</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号: FK0595、使用期限: 2022/11/30）、COVID-19 免疫のため、反応:「3 回目か 4 回目の接種翌日に不整脈になった」、「38°C ちょよとの熱が1日から2日出た」。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「3 回目か 4 回目の接種翌日に不整脈になった」と記述された;</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「38°C弱の熱が1日出た」と記述された。事象「3 回目か 4 回目の接種翌日に不整脈になった」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>Body temperature: 38°C弱、注記: 1 日; ワクチン接種の後。</p> <p>臨床経過:</p> <p>患者は、次の日 5 回目のワクチン接種を受ける予定だった。1 回目から 4 回目までファイザーの成人用ワクチンを接種しており、毎回熱が出ていた。4 回目は 38°C弱の熱が1日出て、3 回目か 4 回目の接種翌日に不整脈になった。その際、近所の病院から大きい病院を紹介され、1 度だけ大学病院に行った。明日 5 回目の接種だが、また不整脈が起こるかもしれないと患者は心配している。</p>
--------------	--------------------	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21582	<p>ネフローゼ症候群； 疾患再発； 蛋白尿； 血尿； I g A 腎症</p>	<p>扁桃摘出； I g A 腎症</p>	<p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：</p> <p>IgA nephropathy with glomerular capillary IgA deposition following SARS-CoV-2 mRNA vaccination: a report of three cases; GEN Case Reports, 2022; Vol:11(4), pgs:499-505, DOI:10.1007/s13730-022-00707-0.</p> <p>48歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「扁桃摘出」（継続中か不明）；</p> <p>「IgA 腎症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>コルチコステロイドレジメン；ロサルタン、注記：1日50mg。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

I g A 腎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「IgA nephropathy(IgAN)/ IgAN with glomerular capillary IgA deposition」と記載された；

疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、「recurrent IgAN」と記載された；

被疑製品投与 14 日後、ネフローゼ症候群（医学的に重要）、転帰「不明」；

被疑製品投与 14 日後、血尿（医学的に重要）、転帰「不明」、「gross hematuria」と記載された；

蛋白尿（医学的に重要）、転帰「軽快」、「acute exacerbations of proteinuria」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

抗糸球体基底膜抗体：検出なし；抗好中球細胞質抗体：検出なし；検出なし；抗核抗体：40 未満；腎生検：生検標本には 51 個の糸球体が含まれ、そのうち 12 個は、注記：全体的に硬化しており、硬化していない糸球体の一部は、5 つの細胞半月体を含む重度管内性細胞増多を伴う糸球体分葉化を示した（図 1a、b）。毛細血管壁は肥厚し、糸球体基底膜（GBM）の分節二重化を示した。

2 回目ワクチン接種 41 日後；Blood albumin: 2.2 g/dl、注記：発表時（2 回目接種から 35 日後）；2.2 g/dl、注記：フォローアップ期間（週）：3；Blood creatinine: 0.94 mg/dl、注記：発表時（2 回目接種から 35 日後）；0.99 mg/dl、注記：フォローアップ期間（週）：3；Blood immunoglobulin A: 244 mg/dl；Blood immunoglobulin G: 583 mg/dl；Blood urea: 22 mg/dl；Complement factor C3: 80 IU/l；クリオグロブリン：検出なし；免疫検査：メサンギウムおよびパラメサンギウム領域：IgA+++、C3+、注記：糸球体毛細血管腔：IgA+++、C3+メサンギウムおよび糸球体の毛細血管壁における優勢な IgA および C3 沈着 (Fig. 2a, b)。2 回目ワクチン接種 41 日後、腎生検を実施した；顕微鏡検査：メサンギウムおよびパラメサンギウム領域：+、注記：糸球体毛細血管腔：++メサンギウム間入：-足突起消失：30% 2 回目ワクチン接種 41 日後、腎生検を実施した；腎病理組織診断：びまん性、注記：増殖性糸球体腎炎（DPGN）；

IgA 腎症（IgAN）オックスフォード分類：MOE1S1T0C1 糸球体は、管内性細胞増多および細胞性半月体を伴うびまん性メサンギウム増殖を示す。マッソントリクローム染色（x400 原倍率）。2 回目ワクチン接種 41 日後、腎生検を実施した；Protein total: 5.0 g/dl；Protein urine: 0.91、注記：g/日ワクチン接種数日前に行われた定期的な尿検査；19.05、注記：

		<p>g/gCr (尿タンパク対クレアチニン比) : 6.04、注記: g/gCr フォローアップ期間 (週) : 3; 6.0、注記: g/gCr コルチコステロイド投与 4 週間後: Red blood cell count: 測定不可/多数、注記: 尿検査: 多数、注記: フォローアップ期間 (週) : 3; White blood cell count: 8100 /mm³。</p> <p>I g A 腎症、疾患再発、ネフローゼ症候群、血尿、蛋白尿の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>2 回目薬剤投与 14 日後、ネフローゼ症候群および肉眼的血尿を発現した。</p> <p>患者は、メチルプレドニゾロンのパルス投与 (1 日 500mg、3 日間)、続いて経口プレドニゾン (1 日 40mg) で治療された。</p> <p>コルチコステロイド投与 4 週間後、蛋白尿は 6.0g/gCr に減少した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21583	胃腸出血	<p>本報告は、製品情報センターの経由で連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、4 回目 (追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>コミナティ (投与 1 回目; ロット番号 : 不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>コミナティ (投与 2 回目; ロット番号 : 不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>コミナティ (投与 3 回目; ロット番号 : 不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>胃腸出血 (入院、医学的に重要)、2022/11 発現、転帰「不明」、「消化管出血」と記載され</p>

		<p>た。</p> <p>事象「消化管出血」は、医療機関の受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：検査：結果不明。</p> <p>臨床経過：</p> <p>今回接種予定の患者さん（コロナに感染した患者とは別）に、一価ワクチン4回接種後の患者さん、2022/11（今月）に2名が消化管出血を起こした。</p> <p>この患者さんは4回目まで他の施設で接種していて、その後、2022/08に当院に転院してきて、2022/11に消化管出血を起こした。</p> <p>2022/12にクリニックとしては5回目を接種予定した。</p> <p>検査中で入院してどうなったかわからなかった（入院中で検査中）。今月の初めに1回起こして、今週の月曜日（2022/11/28）は2回目であった。二回起こしていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21584	<p>ストレス；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>発熱</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002875。</p> <p>2022/08/12、74歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の4回目（追加免疫）を受けた（74歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目：製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目：製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目：製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）によって患者の既往歴は不明であった。</p>

		<p>臨床経過：2022/08/15 の午後（ワクチン接種の3日後）、患者は発熱を発症した。</p> <p>2022/08/15（ワクチン接種の3日後）、入院した。</p> <p>2022/08/26（ワクチン接種の14日後）、退院した。</p> <p>2022/08/26（ワクチン接種の14日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：2022/08/12（ワクチン接種日）、コロナワクチンの4回目を接種した。</p> <p>2022/08/15（ワクチン接種の3日後）昼過ぎより、発熱、呼吸苦が出現した。同日夜、受診した。慢性心不全の悪化を認めた。発熱によるストレスによる心不全悪化と考えられた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（心不全悪化のために入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
21585	腎機能障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>ダイアモックス、反応：「薬物アレルギー」；</p> <p>タミフル、反応：「薬物アレルギー」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022 年、腎機能障害（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「腎機能が低い」と記載され</p>

		<p>た。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>腎機能検査：（不明日）、腎機能は基準値であった、注記：ワクチン接種前；（2022年）、腎機能が低く、基準値を下回った、注記：ワクチン接種後。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1～3回目までファイザーの従来ワクチンを接種した。</p> <p>今年（2022年）の健康診断で腎機能が低かった。基準値を下回ってしまったと言われた。薬を飲むほどではないが、もう少し腎機能の数値が下がったら薬を飲まなければならないと言われた。ファイザーのワクチンを接種する前は、腎機能は普通の数値だった。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21586	<p>サイトメガロウイルス性腸炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>状態悪化</p>	<p>免疫寛容誘導；</p> <p>慢性B型肝炎；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>薬物不耐性</p> <p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種により潰瘍性大腸炎の再燃・CMV 腸炎の発症を繰り返した一例」、日本消化器病学会近畿支部第 117 回例会、2022;vol : 117 回、pgs : 102。</p> <p>2022/01、60代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性B型肝炎」（継続中か不明）；「左側結腸炎型潰瘍性大腸炎」（開始日：2012、継続中か不明）；「5-ASA 不耐症」（継続中か不明）；「5-ASA 不耐症に対して脱感作」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>潰瘍性大腸炎のためのサラゾスルファピリジン、注記：サラゾスルファピリジンにより長期間寛解維持を得ていた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

コミナティ（投与1回目、単回量；ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）；

コミナティ（投与2回目、単回量；ロット番号：不明、接種日：2021/06、COVID-19免疫のため）、副反応：「潰瘍性大腸炎の再燃とサイトメガロウイルス腸炎の合併症」、「入院」。

以下の情報が報告された：

潰瘍性大腸炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「潰瘍性大腸炎の再燃・CMV腸炎の合併症/さらに症状増悪し」と記載された；

サイトメガロウイルス性腸炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「潰瘍性大腸炎の再燃・CMV腸炎の合併症」と記載された；

状態悪化（入院）、転帰「軽快」、「さらに症状増悪し」と記載された。

潰瘍性大腸炎、サイトメガロウイルス性腸炎、状態悪化のため患者は入院した（入院期間：30日）。

患者は、以下の検査と処置を行った：

サイトメガロウイルス検査：陽性；

消化管内視鏡検査：左側結腸粘膜の浮腫と発赤に加え、深掘れ潰瘍を認めた；前回入院時と同様；

組織学的検査：前回入院時と同様；

病理学的検査：陽性。

治療的な処置は、潰瘍性大腸炎、サイトメガロウイルス性腸炎、状態悪化に対してとられた。

臨床経過：慢性B型肝炎を既往にもつ60代の女性は、202X-10年に左側結腸炎型潰瘍性大腸炎の診断を受け、5-ASA不耐症に対して脱感作療法後、サラゾスルファピリジンにより長期間寛解維持を得ていた。

202X-1年6月に、2回目のSARS-CoV-2ワクチン接種後より、血便と下痢が出現した。下部消化管内視鏡検査で、左側結腸粘膜の浮腫と発赤に加え、深掘れ潰瘍を認めた。追加で施行した病理組織と組織CMV-PCR検査の陽性結果より、潰瘍性大腸炎の再燃とサイトメガロウイルス腸炎の合併症と診断された。入院の上、顆粒球吸着療法（GMA）とガンシクロビル

(GCV) で治療され、症状の改善が見られ、第 27 日病日に退院した。

しかし、202X 年 1 月に 3 回目の SARS-COV-2 ワクチン接種後、さらに症状増悪し、再度入院加療となった。前回入院時と同様の内視鏡像、病理組織像であり、再び GMA と GCV による治療を開始し、改善がみられた。第 30 日病日に退院した。

本症例は、SARS-COV-2 ワクチン接種を契機とした症状再燃から、ワクチン接種を誘因とした潰瘍性大腸炎の再燃とサイトメガロウイルス腸炎の発症と考えられた。米国のコホート研究で、SARS-COV-2 ワクチン接種を受けた IBD 患者の 2%程度に再燃と考える症状の悪化および投薬変更が見られたとしている。

SARS-COV-2 ワクチン接種によるサイトメガロウイルス腸炎発症報告例は確認できないが、海外より带状疱疹の発症報告例が多数報告されている。原因として、ワクチン接種による宿主の免疫調節の可能性や、SARS-COV-2 感染時同様にワクチン接種による血中リンパ球数低下がサイトメガロウイルス再活性化を来した可能性などがあげられている。本症例も、同様の機序でサイトメガロウイルスの再活性化と潰瘍性大腸炎の再燃が生じた可能性が考えられた。

本症例は、SARS-COV-2 ワクチン接種によりサイトメガロウイルスの再活性化と潰瘍性大腸炎の再燃が生じる可能性が示唆された。

21587	四肢痛； 末梢腫脹； 硬結； 紅斑； 血栓症； 表在性静脈炎； 静脈瘤； 静脈血栓症	静脈瘤	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002922。 2022/03/10、80 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）を接種した。 関連する病歴は以下の通り： 「下腿表在静脈瘤」（継続中か不明）。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 血栓症（医学的に重要）、硬結（非重篤）、いずれも 2022/03/24 発現、転帰「軽快」、いずれも「エコーにて腫れてかたくなっている上流に血栓をみとめる。」と記載された； 表在性静脈炎（非重篤）、2022/03/24 発現、転帰「軽快」、「表在性静脈炎」と記載された； 紅斑（非重篤）、末梢腫脹（非重篤）、四肢痛（非重篤）、いずれも 2022/03/24 発現、転帰「軽快」、いずれも「右下腿発赤、腫脹、疼痛」と記載された； 静脈瘤（非重篤）、2022/03/24 発現、転帰「軽快」、「右下腿の静脈瘤が腫れ疼痛」と記載された； 静脈血栓症（非重篤）、2022/03/24 発現、転帰「軽快」。 患者は以下の検査と処置を受けた： 体温：（2022/03/10）摂氏 35.5 度、注記：ワクチン接種前；
-------	---	-----	--

		<p>エコー：（不明日）血栓、注記：2022/03/24 ごろ、エコーにて腫れてかたくなっている上流に血栓をみとめる。</p> <p>血栓症、紅斑、末梢腫脹、四肢痛、硬結、静脈瘤、表在性静脈炎、静脈血栓症の結果として治療処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は80歳2カ月の女性であった。家族歴はなかった。予診票での留意点は無かった（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）。他要因（他の疾患等）の可能性は、患者はもともと下腿表在静脈瘤があった。患者は右下腿発赤、腫脹、疼痛を発症した。03/24 ごろ、右下腿の静脈瘤が腫れ疼痛、エコーにて腫れてかたくなっている上流に血栓をみとめた。対症療法を行い、1Wで疼痛は軽減した。しかし、腫れたあとのしこりは1カ月以上持続した。しこりのある時は、時々痛みが走った。</p> <p>2022/06/20、転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン後の血管の炎症による血栓症の報告は多数されている。今回の表在性静脈炎、静脈血栓症もワクチンの副反応の可能性はある。報告医師は事象を非重篤に分類しBNT162b2に関連ありと評価した。</p>
21588	胃腸出血	<p>本報告は、製品情報センターを経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラムID：(169431)。</p> <p>84歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を4回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>2022/11 発現、胃腸出血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「消化管出血」と記載された。</p> <p>事象「消化管出血」は診療所受診を要した。</p> <p>追加情報：</p> <p>1価ワクチン4回接種の患者が2022/11に2名消化管出血を起こしたと報告された。</p> <p>2022/12にクリニックとしては5回目を接種予定である。</p> <p>患者は4回目まで他の施設で接種していて、その後2022/08に転院してきて、2022/11に消化管出血を起こした。</p> <p>患者は治癒傾向で、他の病院から転院してきたと報告された。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際には提出される。</p>
21589	<p>そう痒症；</p> <p>化膿；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002859（PMDA）。</p> <p>2021/07/24 14:30、50歳8カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2021/10/31）（50歳時）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/26 07:00 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「未回復」、「蕁麻疹/前胸部、腹部、臀部、大腿部に膨隆疹/（膨隆疹が）両腋窩、背部に再発、掻痒強い」と記載された；</p> <p>2021/07/28 発現、そう痒症（非重篤）、転帰「未回復」、「（膨隆疹が）両腋窩、背部に再発、掻痒強い」と記載された；</p> <p>2021/07/28 発現、化膿（非重篤）、転帰「未回復」、「化膿」と記載された。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>体温：（2021/07/24）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的な処置は、蕁麻疹、化膿、そう痒症に対してとられた。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2021/07/26（ワクチン接種の 2 日後）から、前胸部、腹部、臀部と大腿部に膨隆疹が発現した。手もちの抗アレルギー剤で、症状は軽快したが、2021/07/28（ワクチン接種の 4 日後）の朝から、（膨隆疹が）両腋窩および背部に再発、搔痒強く、化膿も観察されたため、フロモックス錠 100mg 3 錠分 3（5 日分）、ピラノア 20mg 分 1（14 日分）、レスタミンコーワクリーム 1% 100g を指示され経過観察となった。アレロックを服用しないと膨隆疹が出てきた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者が抗アレルギー剤を服用しないと膨隆疹が出るため、6 月まで抗アレルギー剤を服用し、以降他院でフォローしている。</p>
21590	不整脈； 発熱	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>68 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/11/30、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号 FA2453、使用期限 2022/05/31）、反応：「毎回熱が出ていた」；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 2 回目、ロット番号 EY0572、使用期限 2022/07/31）、反応：「食事もできなかった。」、「倦怠感がすごく」、「38.5 度の熱が 3 日間出た」。</p>

		<p>以下の情報は報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「3回目か4回目の接種翌日に不整脈になった。」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「38度ちょっとの熱が1日から2日出た。」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査及び処置を実施した：体温：38度ちょっと、注記：ワクチン接種後。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21591	関節周囲炎	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：</p> <p>製品特定不可。</p> <p>2022/12/01に入手した追加情報により、この症例は現在すべての必要な情報が含まれ、Validと考えられる。</p> <p>本報告は、以下の文献資料から入手した文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に Shoulder Injury Related to Vaccine Administration (SIRVA) を発症した2例」、中部日本整形外科災害外科学会雑誌、2022年；65巻、344ページ。</p> <p>序論：</p> <p>COVID-19 に対するワクチン接種が日本で2021年2月に開始され、効果が期待されている。</p> <p>しかし、ワクチン接種後に肩周囲関節痛や可動域制限を呈するワクチン投与関連肩損傷 (SIRVA) が問題となっている。</p> <p>今回著者は、COVID-19 ワクチン接種がおそらく原因であるワクチン投与関連肩損傷2例の経験を報告した。</p> <p>【症例1】51歳女性、2回目のCOVID-19 ワクチン接種後に左肩痛および左肩挙上困難を認め、紹介受診し検査を受けた。</p>

		<p>患者は他動可動域制限はなかったが、impingement 徴候は陽性であり、ワクチン接種に起因する肩関節周囲炎と考えられた。患者は肩峰下滑液包内への局所麻酔とステロイド注射を受け、症状の軽快となった。</p> <p>考察：</p> <p>著者は COVID-19 ワクチン接種がおそらく原因であるワクチン投与関連肩損傷 2 例の経験をした。</p> <p>肩峰下滑液包内への局所麻酔とステロイド注射はワクチン投与関連肩損傷に有効であると考えた。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：「他に可動域制限はなかった」、は「他動可動域制限はなかった」に更新されるべきである。</p>
21592	ワクチン 投与関連 肩損傷	<p>入院</p> <p>初回情報は以下の最低限基準が欠如していた：製品不特定。</p> <p>2022/12/01 の追加情報の受領によって、本症例は、現時点ですべての必要な情報を含んで Valid と考えられた。</p> <p>これは、中部日本整形外科災害外科学会雑誌、65 巻 S 号、344 ページ、2022 の表題「COVID-19 ワクチン接種後に Shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA) を発症した 2 例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>はじめに：COVID-19 に対するワクチン接触が日本でも 2021 年 2 月に開始され、その効果が期待されている。しかし、ワクチン接種後に肩関節痛や可動域制限を呈する Shoulder injury related to vaccine administration (SIRVA) が問題となっている。今回、著者は、COVID-19 ワクチン接種が原因と考えられる SIRVA を 2 例経験したので報告する。</p> <p>[症例 2] 74 歳女性、左肩に 2 回目の COVID-19 ワクチン接種後に強い副反応を認め、入院加療歴があった。ワクチン接種直後から左肩痛もあり、軽快しないため接種後 3 ヶ月で近医整形外科受診した。MRI で SAB 内に水腫を認め、保存的加療で軽快せず紹介受診した。水腫穿刺するも排液なく、SAB 内へ局所麻酔薬+ステロイドの注射で効果あるも、症状は残存した。通院自己中断した。</p> <p>【考察】 COVID-19 ワクチン接種が原因と考えられる SIRVA の 2 例を経験した。SIRVA に対して、SAB 内への局所麻酔薬+ステロイドの注射が有効と考えられる。</p>

		<p>修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：正しい翻訳の新たな文献記事を追加した。</p>
21593	<p>ワクチンの互換；</p> <p>口内炎；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003188。</p> <p>2022/06/04、51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（51歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナワクチン（1回目；頭痛はなかった、COVID-19免疫のため）；</p> <p>モデルナワクチン（2回目；頭痛はなかった、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/04 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「軽快」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>2022/06/04 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1、2回目はモデルナワクチン接種、今回ファイザーワクチンを打った」と記載された；</p> <p>2022/06/04 発現、疼痛（非重篤）、転帰「軽快」、「今まで経験した事が無いような痛みが出現した」と記載された；</p>

2022/06/04 発現、頭痛（非重篤）、転帰「軽快」；

2022/06/04 発現、神経痛（非重篤）、転帰「軽快」、「神経痛/右の首から頭にかけての神経痛のような経験したことの無い痛み」と記載された；

2022/06/04 発現、口内炎（非重篤）、転帰「軽快」。

臨床経過：

ワクチン接種日の 2022/06/04、右の首から頭にかけての神経痛のような経験したことの無い痛みがあった。

患者は、症状はワクチンの副作用ではないかと質問した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価したとも報告された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、症状（今まで経験した事が無いような痛みが出現した）は、ワクチン副反応と判断し、コメントもした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/12/12）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21594</p>	<p>壊死性網膜炎； 水痘帯状疱疹ウイルス感染</p>	<p>本報告は、以下を文献源とする文献報告である：第 151 回日本内科学会信越地方会、2022:vol : 151st、表題「COVID-19 ワクチン接種後に水痘帯状疱疹ウイルスによる急性網膜壊死を発症した 1 例」。</p> <p>60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2 (コミナティ) の投与 1 回目 (単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)、投与 2 回目 (単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) ; COVID-19 免疫のためにエラソメラン (COVID-19 ワクチン モデルナ) の投与 3 回目 (追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>壊死性網膜炎 (医学的に重要)、転帰「不明」、「VZV 再活性化による急性網膜壊死と診断」と記述された；</p> <p>水痘帯状疱疹ウイルス感染 (医学的に重要)、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン接種による VZV 再活性化」と記述された。</p> <p>事象「VZV 再活性化による急性網膜壊死と診断」と「COVID-19 ワクチン接種による VZV 再活性化」は、医療機関受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた :</p> <p>CSF test : 単核球優位の細胞数増加 ; Magnetic resonance imaging head : 脊髄に散在する画像、注記 : 脊髄及び大脳白質に散在 ; Magnetic resonance imaging spinal : T2 強調画像で高信号病変、注記 : 脊髄及び大脳白質に散在 ; Ophthalmological examination : ウイルス性の急性網膜を認めた、注記 : 壊死 ; Visual acuity tests : 低下。</p> <p>治療的処置は、「壊死性網膜炎」と「水痘帯状疱疹ウイルス感染」の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>COVID-19 ワクチン接種の 3 日後、患者は両側下肢の違和感と排尿障害を発現した。</p> <p>ワクチン接種の 6 日後、両下肢麻痺を発現した。その後症状悪化し、</p> <p>ワクチン接種の 10 日後、前医療機関を訪れた。</p>
--------------	---------------------------------	---

脊髄及び頭部MRIで、脊髄及び大脳白質に散在するT2強調画像で高信号病変を認めた。加えて、脳脊髄液検査で単核球優位の細胞数増加を認めた。ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎が疑われ、ステロイドパルス療法とアシクロビルの投与が開始された。

治療経過中に視力低下を呈し、眼科的診察でウイルス性の急性網膜壊死の所見を認めた。

前房水及び脳脊髄液における水痘帯状疱疹ウイルス（VZV）DNAコピー数増加を認め、VZV再活性化による急性網膜壊死と診断された。

アシクロビルを継続したが、重度の視力障害が残存した。

COVID-19ワクチン接種によるVZV再活性化による事象が報告されている。ウイルス再活性化の背景にワクチン接種によるT細胞の調節機能の異常が推測されている。稀に急性網膜壊死を呈する症例もあり、治療反応性も乏しいため、重要な病態と考えられた。

<p>21595</p>	<p>増殖性糸球体腎炎; 蛋白尿; 血尿; I g A 腎症</p>	<p>血尿</p>	<p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：</p> <p>IgA nephropathy with glomerular capillary IgA deposition following SARS-CoV-2 mRNA vaccination: a report of three cases: CEN Case Reports, 2022; Vol:11(4), pgs:499-505, DOI:10.1007/s13730-022-00707-0.</p> <p>19歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「マイクロ血尿」（継続中か不明）、注記：過去5年間。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>I g A 腎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「I g A 腎症 (IgAN) /糸球体毛細血管 IgA 沈着を伴う IgAN」と記載された；</p> <p>増殖性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「びまん性増殖性糸球体腎炎」と記載された；</p> <p>血尿（医学的に重要）、被疑製品投与18時間後、転帰「不明」、「肉眼的血尿/マイクロ血尿」と記載された；</p> <p>蛋白尿（医学的に重要）、転帰「軽快」、「蛋白尿の急激な悪化」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>抗糸球体基底膜抗体：検出なし；抗好中球細胞質抗体：検出なし；検出なし；抗核抗体：40未満；Blood albumin: 4.5 g/dl; 4.2 g/dl、注記：フォローアップ期間（週）：11；Blood creatinine: 0.97 mg/dl; 0.95 mg/dl、注記：フォローアップ期間（週）：11；Blood immunoglobulin A: 183 mg/dl; Blood immunoglobulin G: 916 mg/dl; Blood urea: 15 mg/dl; Complement factor C3: 107 IU/l; Cryoglobulins: 検出なし；免疫学的検査：優位な IgA および C3 沈着、注記：メサングウムおよび毛細血管壁において。メサングウムおよびパ</p>
--------------	--	-----------	--

ラメサンギウム I 領域: IgA⁺⁺⁺、C3⁺糸球体毛細血管腔: IgA⁺⁺⁺、C3⁺ 2 回目のワクチン接種の 30 日後に実施; 顕微鏡検査: メサンギウムにおける高電子密度沈着物 (EDD)、注記: パラメサンギウム、およびメサンギウム介入を伴う内皮下領域。メサンギウムおよびパラメサンギウム領域: ⁺⁺⁺ 糸球体毛細血管腔: ⁺⁺ メサンギウム介入: ⁺足突起消失: 10% 2 回目の接種から 30 日後; 17 の糸球体のうち 13 が中等度のメサンギウムを示した、注記: および/または毛細管内増殖を示し、1 つが線維細胞性半月体を示した。糸球体毛細血管壁は肥厚し、局所的に GBM の二重化を示した。腎病理組織診断: びまん性増殖性糸球体腎炎 (DPGN) ; IgA 腎症 (IgAN) オックスフォード分類: M1E1S1T0C1 2 回目のワクチン接種から 30 日後に実施; Protein total: 6.8 g/dl; Protein urine: 1.5, 注記: g/gCr: 1.0, 注記: g/gCr。フォローアップ期間 (週) : 11 ; 1 未満、注記: g/gCr。最初の診断から 12 週間後まで; Red blood cell count: 50-99、注記: マイクロ血尿。検尿; 50-99、注記: フォローアップ期間 (週) : 11 ; White blood cell count: 5800 /mm³。

I g A 腎症、増殖性糸球体腎炎、血尿、蛋白尿の結果として治療的処置がとられた。

患者はロサルタン (1 日 100mg) で治療され、蛋白尿は最初の診断から 12 週間後までの間、1g / gCr 未満に徐々に改善した。

21596	分節性動脈中膜融解	<p>ヘリコバクター一感染；</p> <p>心房細動；</p> <p>抗生物質療法；</p> <p>胃潰瘍</p>	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「COVID-19mRNA ワクチンが発症に関与したと考えられた分節性動脈中膜融解症の一例」、日本消化器病学会東海支部第 137 回例会、2022: Vol:137th、pgs:87。</p> <p>60 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胃潰瘍（ヘリコバクター・ピロリ菌除菌後）」（継続中かどうかは不明）；「胃潰瘍（ヘリコバクター・ピロリ菌除菌後）」（継続中かどうかは不明）；「胃潰瘍（ヘリコバクター・ピロリ菌除菌後）」（継続中かどうかは不明）；「発作性心房細動」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（投与 2 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>分節性動脈中膜融解（医学的に重要）、転帰「軽快」、「分節性動脈中膜融解症/分節性動脈中膜融解症と診断した」と記載された。</p> <p>事象「分節性動脈中膜融解症/分節性動脈中膜融解症と診断した」は医師の受診と緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：3 回目の COVID-19 mRNA ワクチン接種の 58 日後、患者は突然の上腹部痛を自覚し、当院の救急外来を受診した。</p> <p>来院時のバイタルサインに特記すべき所見は認めなかった。</p> <p>腹部は平坦軟であり、上腹部に自発痛を認めた。</p> <p>COVID-19 に対する等温核酸増幅（NEAR）法による迅速検査は陰性であった。</p> <p>血液検査では CRP 0.46mg/dl と軽度上昇以外の異常値は指摘できなかった。</p> <p>腹部ダイナミック CT が行われ、中結腸動脈や右結腸動脈、および大網動脈に複数個所にわた</p>
-------	-----------	---	--

		<p>り拡張と狭窄像を認めた。上記所見から分節性動脈中膜融解症と診断した。</p> <p>バイタルサインは安定しており、また腹腔内への出血も認めなかったため、経過観察とした。</p> <p>その後外来にて血栓症や膠原病に伴う疾患の否定目的にスクリーニング検査を施行するも特記すべき所見は認めなかった。</p> <p>また頭部 MRI も撮像したが、主要な脳動脈、頸部動脈には血管病変は認めなかった。</p> <p>定期的な CT 撮像を行い、経時的に動脈拡張は消退していき、ワクチン接種後から 133 日後には完全に病変は消失した。</p> <p>分節性動脈中膜融解症診断は主に病理診断にて行われるが、年齢、基礎疾患の有無、突然発症の腹部症状、血管造影所見の 4 項目を SAM の特徴とし、これに合致するものを SAM とする臨床的診断基準を提唱している。本症例でも上記 4 項目を満たしており臨床的に診断した。また一般的に動脈の破綻があれば血管内治療や外科的治療が選択されるが、本症例では全身状態が安定しており保存加療が選択され、自然軽快を得ることができた。</p> <p>現在、COVID19 感染症やワクチン接種に伴う臓器特異的免疫介在性合併症として血管障害が認識されはじめています。</p>
21597	<p>薬効欠如： COVI D-19</p>	<p>透析</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>58 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2 回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、3 回目接種（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 4 回目接種（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「透析」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも、「コロナに感染した」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>透析患者が今までファイザー従来ワクチンを4回接種した。</p> <p>その後、1人が9月（2022/09）に、4人が11月（2022/11）にコロナに感染した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、情報を入手した場合、提出される。</p>
21598	<p>好酸球性 多発血管 炎性肉芽 腫症；</p> <p>心嚢液貯 留</p>	<p>喘息</p> <p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に発症した好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の1例」、第37回日本臨床リウマチ学会、2022：Vol:37th、pgs:167。</p> <p>2021/10/12、43歳の男性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、2回目投与、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の4日後、転帰「軽快」、「診断基準からEGPAと診断した」と記載された；</p> <p>心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「診断基準からEGPAと診断した」および「心嚢液貯留」は医師の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>骨髓穿刺：結果は悪性であることを除外した、注記：腫瘍、感染症など；心筋生検：結果は悪</p>

性であることを除外した、注記：腫瘍、感染症など；胸部 CT：注記：心嚢液貯留と好酸球増多を示した；心嚢液貯留の改善；増加、注記：胸部単純 CT；注記：直ちに正常範囲内に低下。

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、心嚢液貯留の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

10月12日、患者は2回目のコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを接種した。

4日後、咳嗽が出現した。

さらに10日後、発熱を認め、近医を受診した。副反応と診断され、トラネキサム酸とアジスロマイシンが処方された。

しかし、改善がなかったため、患者は近くの総合病院を紹介された。

胸部単純 CT にて、心嚢液貯留と好酸球増多を指摘されたため、ワクチン接種後23日目に当院の紹介初診を受けた。

同日、緊急入院となった。

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) に典型的な紫斑や末梢神経障害は認めなかったが、骨髄穿刺、心筋生検を施行し、悪性腫瘍や感染症などは除外された。診断基準から EGPA と診断した。

プレドニゾロンを 60mg/日にて開始した。

直ちに好酸球は正常範囲内に低下し、心嚢液貯留も改善を認めた。

遺伝的素因をもった患者がコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後に膠原病を発症した、あるいは膠原病が増悪した症例報告がときおり報告されている。

また、健康男性に心筋炎や心膜炎が出現した症例も報告されている。

本症例はワクチン接種後に EGPA を発症した症例であり、文献的考察を含めて報告する。

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

21599	蕁麻疹	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02、42歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、0.3ml単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：蕁麻疹（医学的に重要）、発現2022/06、転帰「未回復」。</p> <p>治療的な処置は、蕁麻疹の結果としてとられた。</p> <p>追加情報：原疾患と合併症は不明であった。</p> <p>処置は、中止であった（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、事象が非重篤であると考えた。事象の因果関係は不明であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：今年（2022）の2月頃にコミナティ筋注を接種し、6月頃から蕁麻疹が出るようになった。抗ヒスタミン薬を飲んでいるが、まだ症状は治まっていない。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
-------	-----	--

21600	ステル病	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「新型コロナワクチン接種種に発症した成人発症 Still 病の一例」、第 37 回日本臨床リウマチ学会、2022 年;37 号、218 ページ。</p> <p>67 歳男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号:不明）を接種した。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回免疫接種完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：ステル病（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「山口基準にて成人発症 Still 病の基準を満たした」と記述された。事象「山口基準にて成人発症 Still 病の基準を満たした」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>肝酵素:上昇、注記：炎症反応上昇から；リウマチ因子：陰性、注記：炎症反応上昇から。ステル病の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3 回目の BNT162b2 ワクチンを接種した 2 日後に発熱、咽頭痛、手背と大腿部の紅斑、両膝関節痛が出現した。近医にて抗生剤で加療したが発熱はおさまらなかった。炎症反応上昇と肝酵素上昇、リウマチ因子陰性のため、成人発症 Still 病疑いで当院当科に紹介となった。感染症・悪性腫瘍・膠原病を除外した後、山口基準にて成人発症 Still 病の基準を満たすと判断した。入院日よりステロイドパルス療法を施行した。即座に解熱が得られ第 7 病目に退院した。しかし、再度発熱したため退院 11 日後に再入院となった。ステロイドパルス療法を施行したが、発熱と皮疹の改善は乏しかった。トシリズマブの点滴とアザチオプリン導入を行った。症状は寛解したため第 18 病目に退院した。新型コロナワクチンにより成人発症 Still 病を発症したとされる症例は数例報告されているが、BNT162b2 ワクチンの報告は 4 例ほどに留まり、3 回目接種での報告はなかった。BNT162b2 ワクチンは 2 回目の接種の際に TNF-α、IL-6 を誘導することが報告されている。なかでも IL-6 の上昇は COVID-19、新型コロナワクチン接種後、成人発症 Still 病のいずれの病態にも関与しており、トシリズマブが治療に有効な可能性がある。</p>
-------	------	---

21601	薬効欠如； C O V I D - 1 9	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラム ID : (169431)。</p> <p>17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/09 薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）いずれも発現、転帰「回復」（2022）、「患者はコロナ陽性になった」と、いずれも記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/09）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、報告者の息子であった。</p> <p>2022/09/17 か 2022/09/18 に、患者はコロナ陽性になった。今は回復した。コロナ陽性前に、患者は 1, 2 回目をファイザー従来株のワクチンを接種していた。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------	---

21602	<p>薬効欠如： COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>62 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2022/08 に 4 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、いずれも 2022/08 発現、転帰「不明」、「8 月初めにコロナワクチンの 4 回目接種をしたが、8 月末にコロナに感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は難病があるが、4、5 年前から体調がおかしくなり、2 年前に判明した病気なので、ワクチンとは何の因果関係もない。</p> <p>患者は 1 回目から 4 回目までファイザーの従来型成人用ワクチンを接種した。</p> <p>患者は 8 月初めにコロナワクチンの 4 回目接種をしたが、8 月末にコロナに感染した。</p> <p>重篤性および因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---	--

21603	うつ病； 慢性疲労症候群； 浮動性めまい； 異常感； 自己免疫性内耳疾患	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002923（PMDA）。</p> <p>2022/02/24、83 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、83 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>反応：「腹痛」、「下痢」、「嘔吐」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>反応：「腹痛」、「下痢」、「嘔吐」；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03 発現、自己免疫性内耳疾患（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/03 発現、慢性疲労症候群（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/03 発現、うつ病（非重篤）、転帰「未回復」、「でかける意欲も低下ぎみで/抑うつ」と記載された；</p> <p>2022/03 発現、異常感（非重篤）、転帰「未回復」、「浮動性めまいのような下肢の不安定感がつづいていた」と記載された；</p> <p>2022/03 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「未回復」、「浮動性めまいのような下肢の不安定感がつづいていた/浮動性めまい」と記載された。</p> <p>自己免疫性内耳疾患、慢性疲労症候群、異常感、浮動性めまい、うつ病の結果として治療処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--	--

		<p>浮動性めまいのような下肢の不安定感がつづいていた。リハビリ治療をおこなっているが、なかなか改善しなかった。でかける意欲も低下ぎみであった。2022/11 からリハビリ休止、2022/12 から再開予定であった。報告医師は事象を非重篤（日常生活には支障をきたしている）に分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は浮動性めまい及び抑うつであった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>自己免疫性内耳疾患及び慢性疲労症候群などがワクチン後の症状として報告された。この症例もそれらの可能性がある。</p>
21604	<p>薬効欠如；</p> <p>COV I D-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>87 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに罹患した」と記述された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/11/28、コロナに罹患した患者から予約の連絡が来た。報告者の医院の患者ではなく、患者は接種のみを希望しているため、報告者は詳しい情報を提供できない。</p>

		<p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：症例コメントが更新された。</p>
21605	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>透析</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。</p> <p>40 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および 4 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「透析」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「1 人が 9 月(2022/09)に、4 人が 11 月にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>透析患者が今までファイザー従来ワクチンを 4 回接種した。その後、1 人が 9 月（2022/09）に、4 人が 11 月（2022/11）にコロナに感染した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合、提出する。</p>

21607	片頭痛； 頭痛	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002932。</p> <p>2022/08/10 16:30、24歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30）の4回目（追加免疫）を接種した（24歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2022/08/10 20:00、患者は有害事象を発現した。</p> <p>2022/12/01、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/08/10、患者は COVID-19 ワクチンの4回目接種を受けた。同日から毎日頭痛を自覚するようになった。</p> <p>2022/08/25、初診を受けた。</p> <p>光過敏、音過敏を伴う頭痛であった。脳MRI、血液検査には異常がなく、慢性片頭痛と診断された。トリプタン製剤で鎮痛し、予防のため内服、注射薬（cGRP製剤）を投与したが、毎日の頭痛が持続している。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性は無かった。</p>
-------	------------	---

		<p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチンにより片頭痛が誘発された、あるいは増悪した可能性があると考える。</p> <p>事象「頭痛／光過敏、音過敏を伴う頭痛」および「慢性片頭痛／新型コロナワクチンにより片頭痛が誘発された、あるいは増悪した可能性があると考える／光過敏、音過敏を伴う頭痛」は診療所受診を要した。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>血液検査（2022/08/25）異常なし；体温：（2022/08/10）摂氏 36 度、注記：ワクチン接種前；頭部磁気共鳴画像：（2022/08/25）異常なし。</p> <p>頭痛、片頭痛に対して治療的処置が取られた。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p>
21608	<p>薬効欠如；</p> <p>COV I</p> <p>D-19</p>	<p>透析</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>60 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および 4 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「透析」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも、発現日：2022 年、転帰「不明」、「1 人が 9 月（2022/09）に、4 人が 11 月にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>透析患者が今までファイザー従来ワクチンを4回接種した。</p> <p>その後、1人が9月(2022/09)に、4人が11月(2022/11)にコロナに感染した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、情報を入手した場合、提出される。</p>
21609	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; 適応外使用; COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から受領した自発報告である。プログラムID: 169431。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明);</p> <p>COVID-19免疫のためエラソメラン(COVID-19ワクチンモデルナ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)、(3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)、(2022/08/06、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022年すべて発現、薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19の疑い(医学的に重要)、転帰「回復」(2022年)、すべて「4回目の接種後に、コロナに感染した」と記述された;</p> <p>適応外使用(医学的に重要)、ワクチンの互換(医学的に重要)、転帰「不明」、すべて「1回目にファイザー社のワクチンを受け、その後2~4回目まではモデルナ社のワクチンを接種」と記述された。</p> <p>臨床経過:</p> <p>患者の年齢は不明であった。</p> <p>患者は報告者の夫であった。</p> <p>患者は1回目にファイザー社のワクチンを受け、その後2~4回目まではモデルナ社のワクチンを接種した。</p>

		<p>2022/08/06、4 回目のワクチン接種をした。</p> <p>4 回目の接種後に、コロナに感染したが、すぐに 回復し、仕事へ行った。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21610	<p>薬効欠如；</p> <p>COV I D-19</p>	<p>透析</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：プログラム ID：(169431)。</p> <p>69 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、3 回目追加免疫、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、4 回目追加免疫、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「透析」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>いずれも 2022 年発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「1 人が 9 月（2022/09）に、4 人が 11 月にコロナに感染した」と記述された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>透析患者が今までファイザー従来ワクチンを 4 回接種した。その後、1 人が 9 月（2022/09）に、4 人が 11 月（2022/11）にコロナに感染した。</p>

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
<p>21611</p>	<p>ネフローゼ症候群; 低アルブミン血症; 蛋白尿; 血中クレアチニン増加; 血尿; I g A 腎症</p>	<p>蛋白尿; 血尿</p>	<p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である :</p> <p>IgA nephropathy with glomerular capillary IgA deposition following SARS-CoV-2 mRNA vaccination: a report of three cases; CEN Case Reports, 2022; Vol:11(4), pgs:499-505, DOI:10.1007/s13730-022-00707-0.</p> <p>要約: 糸球体毛細血管 IgA 沈着を組織病理学的に示す IgA 腎症 (IgAN) の症例は、原発性 IgAN のまれなサブタイプである。このサブタイプに分類される IgAN の患者は、多くの場合、重度の蛋白尿、進行した組織学的所見を示し、治療に抵抗性がある。ここでは、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) mRNA ワクチン接種後の尿検査所見の急激な悪化を示した、糸球体毛細血管 IgA 沈着を伴う生検診断の IgAN の 3 例を報告する。症例 1 は再発性 IgAN であった。症例 2 と症例 3 は新規に診断された症例で、無症候性マイクロ血尿と蛋白尿の既往があった。3 例とも SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に肉眼的血尿と蛋白尿の急性増悪を認めた。3 例とも、腎生検の結果、メサンギウムやパラメサンギウムの領域に加え、糸球体毛細血管壁にも IgA の沈着が見られた; 毛細管内・毛細管外増殖などの急性糸球体病変が確認され、重症化しやすい IgAN の可能性が示唆された。したがって、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に著しい毛細血管 IgA 沈着を示す de novo または再発 IgAN の患者には注意が必要である。</p> <p>導入: 重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 型 (SARS-CoV-2) ワクチンは、コロナウイルス症 2019 (COVID-19) パンデミックの際に、効果的な公衆衛生介入を行った。しかし、SARS-CoV-2 ワクチンプログラムの世界的な普及に伴い、SARS-CoV-2 ワクチン接種後に de novo または再発性の IgA 腎症 (IgAN) を示す症例が報告されている [1-3]。ワクチン接種後の IgAN の報告例の多くは、生検で肉眼的血尿、低から中程度の蛋白尿、メサンギウム IgA 沈着を伴う巣状またはびまん性の糸球体腎炎を示し、これらは IgAN の典型的な病理組織学的所見である。糸球体毛細血管への IgA 沈着を病理学的に特徴とする IgAN は、原発性 IgAN のまれなサブタイプである [4-6]。このサブタイプの患者は、しばしば重い蛋白尿と治療に対する抵抗性を示し、臨床経過や疾患の予後が悪くなる。本稿では、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に尿検査所見の急性悪化を呈し、毛細血管壁 IgA 沈着を認めた IgAN の 3 症例を報告する。</p>

症例 3 : セルトリズマブ ペゴルによる治療を受けている、無症候性マイクロ血尿、蛋白尿、関節リウマチの病歴を有する 36 歳女性が、BNT162b2 ワクチン初回投与から 11 日後に肉眼的血尿を発現した。検査所見では、著しい低アルブミン血症 (1.9g/dl)、SCr 値 (0.90mg/dl) の軽度上昇を伴うネフローゼ症候群が認められた。尿検査では、尿蛋白排泄量が 15.6g/gCr、赤血球数 100/HPF 以上であった。初回ワクチン接種から 25 日後に腎生検を実施した。

腎生検所見: 腎生検では 6 つの糸球体で、いずれもマトリックスの増加によるメサンギウムの著しい膨張およびメサンギウム管内性細胞増多が認められた (図 1j)。さらに、糸球体毛細血管壁の分節重複が認められた (図 1k)。

IF 染色では、毛細血管壁に沿ったメサンギウムと内皮下領域の両方に、IgA と C3 の顕著な強度が認められた (図 2e, f)。

治療と臨床経過 : メチルプレドニゾロンのパルス投与 (500mg/日、3 日間)、その後プレドニゾロンの経口投与 (40mg/日) で治療された。

副腎皮質ステロイド投与 4 週間後、蛋白尿は 2.9g/gCr に改善し、シクロスポリン (100mg/日) 経口投与が開始された。

以下の検査と処置を実施した :

抗糸球体基底膜抗体 : 検出なし、抗好中球細胞質抗体 : 検出なし ; 検出なし ; 抗核抗体 : 40 未満 ; 生検腎 : 6 個の糸球体を認め、そのすべて、注記 : マトリックスの増加によるメサンギウムの著しい膨張およびメサンギウム管内性細胞増多が認められた (Fig. 1j)。さらに、糸球体毛細血管壁の分節重複が認められた (図 1k)。1 回目のワクチン接種から 25 日後に実施 ; Blood albumin: 1.9 g/dl; 3.2 g/dl、注記 : フォローアップ期間 (週):8; Blood creatinine: 0.90 mg/dl, notes: 軽度上昇; 0.96 mg/dl、注記 : フォローアップ期間 (週):8; Blood immunoglobulin A: 424 mg/dl; Blood immunoglobulin G: 503 mg/dl; Blood urea: 8.6 mg/dl; Complement factor C3: 99 IU/l; クリオグロブリン : 検出なし ; 免疫学的検査 : メサンギウムおよびパラメサンギウム領域 : IgA++、C3+、注記 : 糸球体毛細血管腔 : IgA+、C3+ IgA と C3 はメサンギウムと毛細血管壁に沿った内皮下の腔に著しい強度を示した

		<p>(図 2e、f)。1 回目のワクチン接種から 25 日後に実施：顕微鏡検査：メサンギウムおよびパラメサンギウム領域：+++、注記：糸球体毛細血管腔：++。メサンギウム介入：-足突起消失：30% 初回接種後 25 日目に実施；腎病理組織診断：びまん性、注：増殖性糸球体腎炎 (DPGN)；IgA 腎症 (IgAN) オックスフォード分類：M1E1S1T0C0 初回接種後 25 日目に実施；Protein total：4.9 g/dl；Protein urine：15.6、注記：g/gCr：2.9、注記：g/gCr 副腎皮質ステロイド投与 4 週間後：2.79、注記：g/gCr フォローアップ期間 (週)：8；Red blood cell count：100 より大きい、注記：多数；30-49、注記：フォローアップ期間 (週)：8；White blood cell count：8900 /mm³。I g A 腎症、ネフローゼ症候群、血尿、蛋白尿、低アルブミン血症、血中クレアチニン増加の結果として治療的処置がとられた。</p>
21612	<p>倦怠感； 注射による四肢の運動低下； 疾患再発； 発熱； 頭痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/08/20、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

疾患再発（医学的に重要）、2022/09 発現、転帰「未回復」、「発熱、頭痛、倦怠感といった症状が再発し、現在も続いており」と記載された；

発熱（非重篤）、転帰「未回復」；

頭痛（非重篤）、転帰「未回復」；

倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」；

注射による四肢の運動低下（非重篤）、転帰「回復」、「接種した側の腕が上がらない」と記載された。

事象「発熱、頭痛、倦怠感といった症状が再発し、現在も続いており」、「発熱」、「頭痛」と「倦怠感」は医療機関の受診を必要とした。

臨床経過：2022/08/20、コミナティ 4 回目を接種した。1～3 回目についてもコミナティを接種した。

4 回目の接種後、1 週間程度発熱、頭痛、倦怠感、接種した側の腕が上がらないといった副反応があった。これらの症状は 1 度治まったが、9 月の初めから発熱、頭痛、倦怠感といった症状が再発し、現在も続いており、再発した症状が回復しない。

病院にはかかったが、特に問題はなく、医者からもしかしたら副反応かもしれないと言われた。

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

21613	<p>うっ血性 心不全； 収縮期血 圧上昇； 呼吸困難； 急性心不 全</p>	<p>左室不 全； 心不全； 急性心 不全； 脊柱管 狭窄症； 造影剤 アレルギー； 関節周 囲炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i2210005361。</p> <p>87歳男性患者は、2022/02/04にCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不 明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種し、2022/01か ら関節周囲炎、関節炎のためセレコキシブ（セレコキシブ）（100 mg 2回/日、経口、バッチ /ロット番号：不明）の投与を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「急性心不全」（継続中か不明）； 「拡張期心不全」（継続中か不明）； 「脊柱管狭窄症」（継続中か不明）； 「右肩関節周囲炎」（継続中か不明）； 「造影剤へのアレルギー」（継続中か不明）； 「心機能低下（HFpEF）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、以下の通り：</p> <p>アテノロール、経口； アロプリノール、経口； ベザフィブラート、経口； ランソプラゾール、経口； ウリトス、経口； レバミピド、経口； フェルビナク、経皮； ロキソプロフェンナトリウム水和物、経皮。</p>
-------	--	--	--

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/02/05 発現、急性心不全（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「CS1（クリニカルシナリオ 1）急性心不全」と記載された；

2022/02/05 発現、うっ血性心不全（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/19）；

2022/02/05 発現、収縮期血圧上昇（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「収縮期血圧 210 mmHg」と記載された；

2022/02/05 01:00 発現、呼吸困難（入院）、転帰「回復」（2022）。

患者は、急性心不全、うっ血性心不全、呼吸困難、収縮期血圧上昇のため入院した（入院日：2022/02/05、退院日：2022/02/19、入院期間：15 日間）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

収縮期血圧：（2022/02/05）210 mmHg。

セレコキシブに対し取られた処置は不明であった。急性心不全、うっ血性心不全、呼吸困難、収縮期血圧上昇により治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/05（ワクチン接種の 1 日後）、患者はうっ血性心不全を発現した。

2022/02/05（ワクチン接種の 1 日後）、患者は入院した。

2022/02/19（ワクチン接種の 20 日後）、患者は退院した。

2022/02/19（ワクチン接種の 20 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/04（ワクチン接種日）、患者は近医にて COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を受けた。

翌日（2022/02/05）01:00 頃、患者は呼吸困難感で覚醒した。救急要請され、患者は報告病院へ搬送された。到着時、収縮期血圧 210 mmHg で、ニトロールの投与が開始された。経過から、患者は GS1（クリニカルシナリオ 1）急性心不全発症のため CCU（心疾患集中治療室）に緊急入院した。急性心不全発症のきっかけとして、1 週ほど前から肩関節周囲炎に対して開始された鎮痛薬や前日に行った COVID-19 ワクチン接種の影響が考慮された。入院後、標準的な心不全治療薬を整理し（報告のとおり）、開始し、患者の状態は安定した。

2022/02/19（ワクチン接種の 20 日後）、患者は退院し、外来フォローとなった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。

報告者の意見は以下の通り：

COVID-19 ワクチンの種類不明であり、発現した症状がワクチンの影響によるものか明確に判断するのは難しい。しかし、日本で承認されているワクチンの大半で心筋炎、心膜炎、浮腫などの症例が報告されており、接種直後から各種有害事象の症例が報告されているのも事実である。心機能低下（HFpEF）がある当患者がワクチン接種をきっかけに循環動態の変動が生じ急性心不全を発症した可能性があった。また、発症の 1 週間ほど前から、関節炎に対してセレコキシブが投与されていたが、本薬剤でも全身性浮腫や高血圧症などの症例が報告されていた。したがって、いずれの薬剤が単独あるいは協働して一連の心不全発症に起因した可能性は否定できない。副作用発現時の患者の年齢は、87 歳であった。副作用歴は不明であった。飲酒および喫煙があったかは不明であった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

21614	急性呼吸不全； 状態悪化； 間質性肺疾患	タバコ 使用者； 間質性 肺疾患	<p>本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：「Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series」、Chest、2022；Vol:162(6)，pgs:e311-e316，DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213。</p> <p>本報告において、SARS-CoV-2 メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチン接種後に急性呼吸不全を発症した3症例を報告する。16日前にbnt 162b2 ワクチン3回目の接種を受けた82歳の男性が、重症呼吸不全のため当院に紹介された。発熱、乾性咳嗽、進行性呼吸困難が1週間以上続いた。かつて年間10箱の喫煙歴があった。地元病院の救急外来を受診したところ、末梢酸素飽和度が75%と低く、胸部レントゲン写真で両側肺浸潤を認めた。入院時のバイタルサインは、体温37.5度、脈拍108回/分、呼吸数30回/分、リブリーザーマスクによる酸素補給10L/分で末梢酸素飽和度87%であった。身体検査で肺に捻髪音とばち状指が認められた。入院時の動脈血ガス分析で、低酸素血症と呼吸性アルカローシス (PH 7.456; Paco₂, 31.6 mmHg; PaO₂, 53.2 mmHg; HCO₃, 21.9 MM) が認められ、フェイスマスクで10L/分の酸素補給が行われた。検査所見で以下のデータが認められた：WBCs 15080/UL (好中球, 81.2%; リンパ球, 11.3%); CRP, 20.66 mg/dl; LDH, 669 単位/L; Krebs von den Lungen-6, 1069 単位/ml, および procalcitonin, 0.25 ng/ml。自己抗体はいずれも陽性ではなかった。SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。入院時のHIRCTで胸膜下網状組織を伴うびまん性GGOと牽引気管支拡張症を認めたため、既存の間質性肺炎の急性増悪と考え、メチルプレドニゾロン500mgを3日間投与後、プレドニゾロン1mg/kgを徐々に漸減する高用量ステロイド療法を導入した。5日間の人工呼吸後、患者は抜管され、高流量経鼻カニューレ酸素療法を受けた。HRCTでGGOの消失を認めたが、胸膜下網状組織と牽引気管支拡張症は残存していた。最小のGGOが観察された腹側胸膜下領域には網状影が持続していた。このHRCT所見とばち状指の存在を考慮すると、ワクチン接種前にILDが存在していた可能性が示唆された。入院から29日目に、経口プレドニゾロン25mgと酸素補給を受けながら自宅退院した。</p> <p>追加情報 (2022/12/06)：本報告は、以下の文献を情報源とした文献報告である：「Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series」；Vol: 162 (6)；p. e311-e316；doi: 10.1016/j.chest.2022.08.2213。本報告は文献の入手に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。</p> <p>更新情報：検査データ、関連する病歴、製品情報および症例詳細。</p>
-------	----------------------------	---------------------------	---

21615	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。報告者は親である。</p> <p>14 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「2 回接種した後にコロナに罹ってしまった」と記載された。</p> <p>追加情報：</p> <p>報告者の息子（中学生）は、ファイザー製の 12 歳以上用ワクチンを 2 回接種した後にコロナに罹ってしまった。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	--------------------------------------	--

21616	<p>急性呼吸不全；</p> <p>状態悪化；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>特発性肺線維症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series」、Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213。</p> <p>81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「喫煙」（継続中でない）、メモ：年間20パック；「間質性肺炎」（継続中か不明）；「特発性肺線維症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：特発性肺線維症のためのニンテダニブ、メモ：300mg/日。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：急性呼吸不全（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、間質性肺疾患（医学的に重要、生命を脅かす）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「軽快」、全て「間質性肺疾患の急性増悪」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：Blood lactate dehydrogenase: 465 IU/l; Body temperature: 38.9 Centigrade; コンピュータ断層撮影：散在性のスリガラス陰影を認めた、注記：また胸膜下網状影を認め、ILDの急性増悪が示唆された；胸膜下網状組織を伴う蜂巢肺が認められた、注記：主に肺底部に、それは特発性肺線維症（IPF）の臨床診断を示した；広範囲にわたるGGOが認められ、それは重なっていた、注記：既存の蜂巢肺と胸膜下で；C-reactive protein: 11.41 mg/dl; Heart rate: 104, 注記：拍/分; Krebs von den Lungen-6: 1579 IU/ml; Lymphocyte count: 9.7 %; Neutrophil count: 81.7 %; Oxygen saturation: 80 %; Procalcitonin: 0.03 ng/ml; Respiratory rate: 33, 注記：呼吸/分; SARS-CoV-2 test: 陰性; Vital capacity: 著しい低下; White blood cell count: 9010 /mm³。</p> <p>急性呼吸不全、間質性肺疾患、状態悪化の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
-------	---	--	---

症例提示：81歳の男性で、3回目のBNT162b2ワクチン接種の13ヵ月前に間質性肺炎と診断されていた。

患者は、年間20パックスの前喫煙歴があった。

HRCTで主に肺底部に、胸膜下網状組織を伴う蜂巢肺が認められ、それは、特発性肺線維症（IPF）の臨床診断を示した。

肺活量に著しい低下が認められたため、ニンテダニブ300mg/日による抗線維化療法が7ヵ月前に開始されていた。

ワクチン接種の翌日、患者は発熱と呼吸困難があり、我々の病院に転院となった。

患者のHRCTで、広範囲にわたるGGOが認められ、それは既存の蜂巢肺と胸膜下で重なっていた。

入院時、患者のバイタルサインは、体温38.9度、脈拍数104拍/分、呼吸数33呼吸/分、外気での末梢酸素飽和度80%であった。

検査所見で以下のデータが認められた：WBC 9,010/mL（好中球、81.7%；リンパ球、9.7%）；CRP、11.41mg/dL；LDH、465u/L；Krebs von den Lungen-6、1,579単位/ml、およびプロカルシトニン、0.03ng/mlであった。

自己抗体は認められなかった。

SARS-CoV-2ポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。

IPF（AE-IPF）の急性増悪と考え、メチルプレドニゾン1gを3日間投与後、プレドニゾン1mg/kgを徐々に漸減する高用量ステロイド療法を導入した。

患者の呼吸状態は徐々に改善した。

追加情報：（2022/12/06）、本報告は、以下の文献源による文献報告である；「Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series」、2022；Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報は以下を含んだ：報告者の詳細（名前の更新）、患者の詳細

		<p>細（年齢の追加）、関連する病歴（喫煙の継続性はいいえが選択された、間質性肺疾患は間質性肺炎として更新された、特発性肺線維症を追加、ワクチン接種歴と過去の薬剤使用歴を追加）、臨床検査値（LDH、体温、HRCT、CRP、脈拍数、Krebs von den Lungen-6、リンパ球、好中球、末梢酸素飽和度、プロカルシトニン、呼吸数、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応、肺活量と WBC の追加）、被疑薬の詳細（被疑薬は、BNT162B2 として再コードされ、投与情報が更新された）、事象の詳細（追加の重篤性基準（生命を脅かす）が選択され、事象の転帰が更新された）、症例提示を更新した。</p>
21617	<p>薬効欠如： COVI D-19</p>	<p>透析</p> <p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）プログラム ID : (169431) から入力した自発報告である。</p> <p>68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目単回量（ロット番号：不明）、2 回目単回量（ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫）単回量（ロット番号：不明）、4 回目（追加免疫）単回量（ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「透析」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「1 人が 9 月（2022/09）に、4 人が 11 月にコロナに感染した」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：透析患者が、今までファイザー従来ワクチン（ファイザー起源株ワクチン（1価））を4回接種した。</p> <p>その後、1人が9月（2022/09）に、4人が11月（2022/11）にコロナに感染した。</p> <p>透析患者でコロナに感染した患者：58歳の女性。69歳の男性。68歳の男性。60歳の男性。40歳の女性。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
21619	<p>微少病変 糸球体腎 炎； 血栓性微 小血管症</p>	<p>高脂血症； 高血圧</p> <p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Minimal change disease with thrombotic microangiopathy following the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine」、Clinical Kidney Journal、2022；Vol:15（3）、pgs:567-568、DOI:10.1093/ckj/sfab234.</p> <p>69歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2）を1回目（バッチ/ロット番号：不明）および2回目（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）、</p> <p>「高脂血症」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：高血圧のためのアムロジピン。高脂血症のためのロスバスタチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑薬投与から7日後発現、微少病変糸球体腎炎(医学的に重要)、転帰「回復」、「Minimal change disease with thrombotic microangiopathy following the Pfizer-BioNTech COVID-19/ MCD with mesangiolyis after Pfizer-BioNTech vaccination (BNT162b2)」と記載された；</p> <p>被疑薬投与から7日後発現、血栓性微小血管症(医学的に重要)、転帰「回復」、「Minimal change disease with thrombotic microangiopathy following the Pfizer-BioNTech COVID-19」と記載された。</p>

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

Antineutrophil cytoplasmic antibody:陰性；Antinuclear antibody:：陰性；Biopsy kidney
34 個の糸球体が含まれた、注記：そのうちの 5 つは全体的な硬化症であった；Blood
albumin: 1.4g/dl；1.5g/dl；Blood creatinine: 0.65 mg/dl；Blood immunoglobulin A:正常
範囲内；Blood immunoglobulin G:正常範囲内；Blood immunoglobulin M:正常範囲内；Blood
pressure measurement: 120/80 mmHg；Body temperature: 37.5 摂氏度；Complement factor:
正常範囲内；Cryoglobulins:陰性；Double stranded DNA antibody:陰性；
Immunoelectrophoresis:モノクローナルピークなし、注記：血清および尿検査；Immunology
test: IgM の部分的な沈着が弱いことが研究で示された、注記：滲出性病変に相当する可能性
が高い；Periodic acid-silver methenamine stain: 2 つに限局性分節メサンギウム融解を示
した、注記：2 つの糸球体、血栓性微小血管障害の特徴；0.15、注記：低値；Microscopy:び
まん性消失が明らかになった、注記：足細胞の足の突起と、メサンギウム融解を伴う MCD と診
断された合流した毛細血管内腔に位置するルロー形成；Physical examination:両側の圧痕浮
腫が明らかになった、注記：患者の下肢に；SARS-CoV-2 antibody test:3846.2、注記：
AU/mL；SARS-CoV-2 test:陰性；Urine protein/creatinine ratio: 8.08、注記：g/gCr；
Weight:通常より 4kg 増量；

微少病変糸球体腎炎、血栓性微小血管症の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

Pfizer-BioNTech コロナウイルス病 2019 (COVID-19) ワクチン後の微小変化群 (MCD) が報告
されている。ここでは、Pfizer-BioNTech ワクチン (BNT162b2) の後にメサンギウム融解を伴
う MCD の症例を報告した。

69 歳の日本人女性は、腎生検の 39 日前に BNT162b2 COVID-19 ワクチンの初回接種を受け
た。

高血圧のためにアムロジピンを、高脂血症のためにロスバスタチンを服用していたが、腎機能
障害を示したことがない。

初回のワクチン接種の 7 日後に両脚に軽度の浮腫に気づいたが、腎生検の 18 日前に 2 回目の
接種を受けた。

翌日、37.5 度の発熱あり、ロキソプロフェンの錠剤を服用し、症状が和らいだ。

その後、両脚の浮腫が悪化し、体重が通常より 4 kg 増加した。

患者は私たちとの出会いの9日前に地元の医者を訪れ、彼女の血清アルブミンは1.4 g/dLであった。ネフローゼ症候群が疑われ、アゾセミド30mgの錠剤が処方された。しかし、患者の浮腫は改善せず、さらなる評価のために当院に紹介された。

患者の身長、体重、血圧はそれぞれ155 cm、57.5 kg、120/80 mmHgであった。身体検査の結果、下肢に両側性圧痕性浮腫が見られた。urinary protein、creatinine ratio、serum albuminおよびserum creatinineは、それぞれ8.08g/gCr、1.5g/dLおよび0.65mg/dLであった。selectivity indexは0.15と低かった。補体、immunoglobulin G (IgG)、IgA、およびIgMは正常範囲内であった。Anti-nuclear antibody、anti-double-stranded DNA antibody、anti-neutrophil cytoplasmic antibodyおよびcryoglobulin valuesは陰性であった。血清および尿検査では、免疫電気泳動にモノクローナルピークはなかった。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2)のポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。SARS-CoV-2 IgGは3846.2 AU/mLであった。腎生検には34個の糸球体が含まれ、そのうち5個は全体的な硬化症であった。過ヨウ素酸-銀メテナミン染色は、血栓性微小血管障害 (TMA)の特徴である、2つの糸球体における限局性分節性メサングウム融解を示した。尿細管間質の線維化は10%と軽度であり、尿細管間質領域にいくつかの泡沫細胞が観察された。免疫蛍光研究では、滲出性病変に相当する可能性が高い、IgMの弱い分節沈着が示された。電子顕微鏡による研究では、ポドサイトの足突起のびまん性の消失と、合流した毛細血管内腔に位置するルロー形成が明らかになった。患者は、メサングウム融解を伴うMCDと診断された。30 mg/日の経口プレドニゾンが開始され、1か月以内に完全寛解に至った。

これまでに、COVID-19 ワクチン接種後のMCDの9例が報告された、そのうち5例はPfizer-BioNTech BNT162b2が関与し、2例はオックスフォード大学とアストラゼネカ ChAdOx1 nCoV-19が関与し、1例はモデルナ mRNA-1273が関与し、1例はジョンソン & ジョンソン Ad26. COV.2が関与していた。本症例のように、1例は2回目のワクチン接種後にMCDを発症した。もう1つは、MCDのメサングウム増殖性バリエーションを示した。本症例は、毛細血管内のルロー形成によるメサングウム融解を伴うMCDを示した。メサングウム融解は重度の内皮損傷によって引き起こされる可能性があり、毛細血管の部分的なバルーン化を引き起こす。MCDとTMAの関係は不明だが、COVID-19のワクチン接種および感染後にMCDを伴う腎TMAの症例報告があった。したがって、COVID-19 ワクチン接種後のMCD患者の慎重な経過観察を検討する必要がある。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21620</p>	<p>抗メラノ ーマ分化 関連蛋白 5抗体陽 性; 皮膚筋炎; 間質性肺 疾患</p>	<p>高血圧; COV ID- 19</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>“A case of anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive Dermatomyositis-associated rapidly progressive interstitial lung diseases developed after administration of COVID-19 vaccine and subsequent pneumococcal vaccine”, <i>Respirology Case Reports</i>, 2022; Vol:10 (12), DOI:10.1002/rcr2.1064.</p> <p>要旨：</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、抗メラノーマ分化関連遺伝子5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺疾患(抗 MDA5 陽性 DM-RPILD) の5症例がこれまでに報告された。</p> <p>著者は、一連の COVID-19 感染症、COVID-19 ワクチン接種、および 23 価肺炎球菌多糖体ワクチン (PPSV23) 接種後に発現した疾病の最初の症例を提示した。</p> <p>75 歳の日本人男性は、軽症の COVID-19 感染症に罹患した 4 週間後にファイザー社 COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種 11 週間後に、初めて PPSV23 を接種した。</p> <p>彼は PPSV23 接種翌日に発熱、倦怠感と食欲不振、1 週間後に発疹、2 週間後に息切れを発現した。</p> <p>その後地元の病院に入院し、抗生物質治療が行われたが状態は悪化した。</p> <p>PPSV23 接種の 4 週間後に著者の病院に転院し、抗 MDA5 陽性 DMRPILD と診断された。</p> <p>集中治療にもかかわらず、患者は入院 10 日目に死亡した。</p> <p>序論：</p> <p>最近の出版物は、抗メラノーマ分化関連遺伝子5 (抗 MDA5) 抗体と COVID-19 感染症および/またはワクチンとの間に関連性がある可能性を示した。</p> <p>COVID-19 ワクチン接種後、抗 MDA5 陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺疾患 (DM-RPILD) の5症例が報告された。</p> <p>しかし、PPSV23 接種後の抗 MDA5 抗体産生の症例は報告されていなかった。</p> <p>著者が、一連の COVID-19 感染症、COVID-19 ワクチン接種、および PPSV23 接種後に発現した</p>
--------------	---	------------------------------------	---

疾病の最初の症例を提示する。

症例報告：

高血圧症の 75 歳日本人男性は、発熱および咽頭痛を伴う軽症の COVID-19 感染症に罹患し後遺症なしで回復した。

COVID-19 感染 4 週間後にファイザー社 (BNT162b2) COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を、そして COVID-19 ワクチン接種 11 週間後に、最初の PPSV23 接種を受けた。

PPSV23 を接種した翌日 38.0°C の発熱を発現、倦怠感および食欲不振が続き、それらは持続した。

PPSV23 接種 1 週間後、両肩の発疹、左肘の発赤、両耳、中手指節関節の伸側 (ゴットロン徴候)、および指 (機械工の手様) に過角化症を発現した。

PPSV23 接種 2 週間後、進行性の息切れを発現し、地元の病院に入院した。

体重は、PPSV23 接種後、2 週間で 9kg (104-95kg) 減少した。

細菌性肺炎の抗生物質治療は効果がなく、呼吸状態は悪化した。

患者は入院 10 日後に著者の病院に転院となった。

転院時のバイタルサインは以下の通り：

血圧、117/89mmHg；

心拍数、112bpm；

体温、37.7°C；

呼吸数、23 回/分；

および SpO₂、リザーバーマスクを通して 9L/分の酸素を受けている間 86%。

胸部コンピューター断層撮影 (CT) は、散在性、胸膜下すりガラス状陰影および浸潤影を示した。

皮膚生検および CT 所見に基づき抗 MDA5 陽性 DM-RPILD が疑われた。

徒手筋力検査は、筋力低下の徴候は認められなかった。

血液検査結果は以下の通り：

正常な全血球数、正常な血中クレアチンホスホキナーゼ、54U/L；

アルドラーゼ上昇、11.9U/L；

血中乳酸脱水素酵素上昇、317U/L；

C-反応性蛋白上昇、9.4mg/dL；

血清フェリチン上昇、2405ng/ml；

および KL-6 上昇、1108U/ml。

抗核抗体は陰性であった。

COVID-19 PCR および肺炎レンサ球菌およびレジオネラ菌尿中抗原検査も陰性であった。

メチルプレドニゾン 1000mg/日によるパルス療法が開始され、抗生物質も投与された（メロペネム 1g q8h およびレボフロキサシン 500mg q24h）。

翌日、呼吸状態はさらに悪化し、静注シクロホスファミド 1000mg（500mg/m²）およびタクロリムス（3mg/日）が投与された。

入院 5 日目、入院時に採取した血液で 4150 倍の力価の抗 MDA5 抗体が測定されたことが明らかになった。

抗 SSA/Ro および抗 TIF1y 抗体検査は、陰性であった。

酸素化は悪化し、挿管され、人工呼吸器を設置した。

血漿交換および静注免疫グロブリンが投与された。

しかし、状態は改善されず、入院 10 日目に死亡した。

入院時に実施された皮膚生検の病理学的所見は、基底層の液状化変性および真皮組織の過角化および不全角化を示し、これらは皮膚筋炎と一致した。

考察：

患者は、一連の COVID-19 感染症、COVID-19 ワクチン接種、および PPSV23 接種後に、抗 MDA5

陽性 DM-RPILD を発現した。

MDA5 は、細胞質におけるウイルス二本鎖 RNA の細胞内センサーであり、その発現は RNA ウィルス（コロナウイルスを含む）によって誘導される。

MDA5 は、I 型 IFN および下流炎症メディエーターの多量の産生を促進することにより、自然免疫反応を誘発する。

最近の出版物は、抗 MDA5 抗体および COVID-19 感染症および/またはワクチンとの間に関連性がある可能性を示した。

Wang et al. は、抗 MDA5 抗体は COVID-19 患者の 48.2% に存在すると報告した。

抗 MDA5 抗体の力価は 6.60+/-5.50 倍であり、重症化および予後不良と相関していた。

さらに、MDA5 は mRNA COVID-19 ワクチン によって引き起こされ、結果として樹状細胞が活性化される。

COVID-19 ワクチン接種後に発現した抗 MDA5 陽性 DM-RPILD の 5 症例が報告されており、COVID-19 ワクチン接種の 2~7 日後に発現した。

患者は、COVID ワクチンの 3 回目接種後、PPSV23 を接種するまで特に健康上の変化を経験しなかったため、抗 MDA5 陽性 DM-RPILD 発現は、COVID-19 ワクチン接種 78 日後であると考えられており、これは以前の報告よりもはるかに遅かった。

発症までの日数を考えると、著者の症例は PPSV23 誘発性の抗 MDA5 陽性 DM-RPILD である可能性があった。

PPSV23 は、細胞膜上のデクチン-2 (MDA5 とは異なるパターン認識受容体) による認識を介して免疫系を刺激することが報告されていた。

彼らの知る限りでは、PPSV23 投与後に抗 MDA5 陽性 DM-RPILD の発現を含む抗 MDA5 抗体産生の症例は報告されていなかった。

しかし、PPSV23 と遺伝子組換え帯状疱疹ワクチン接種 2 日後に発現した、間質性肺疾患を伴う抗合成酵素症候群の 1 例が報告されていた。

彼らの症例における発症メカニズムは不明であったが、COVID-19 感染および/またはワクチン接種後に抗 MDA5 抗体が体内で産生され、PPSV23 投与によって抗 MDA5 陽性 DM-RPILD の発現が引き起こされたのではないかと考えられた。

COVID-19 ワクチンと PPSV23 はワクチン接種のメリットを確立した。

			<p>COVID-19 パンデミックの間、より多くの高齢者が COVID-19 ワクチンだけでなく、将来的に PPSV23 も接種することになるかもしれない。</p> <p>ここで、臨床医が知っておくべき、まれではあるが生命を脅かす症例を報告している。</p> <p>本症例が、PPSV23 単独または COVID-19 ワクチン接種後の PPSV23 接種が抗 MDA5 陽性 DM-RPILD 発現に影響を与えるかどうかを解明し、この合併症の潜在的なメカニズムを明らかにするさらなる研究のきっかけになることを望んでいる。</p>
21621	皮下出血； 蕁麻疹	リンパ 浮腫； 低アル ブミン 血症	<p>本症例は、ライセンスパーティーを介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/19、17 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）2 回目、単回量（ロット番号：FN2726、有効期限：2023/03/31）を筋肉内に接種した（17 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>原発性リンパ浮腫（進行中かどうか不明）</p> <p>重度の低アルブミン血症（進行中かどうか不明）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/11/19 発現、蕁麻疹（非重篤）、転帰：「軽快」、「体幹部（背中）の蕁麻疹」と記載された；

2022/11/20 発現、皮下出血（医学的に重要）、転帰：「軽快」、「皮下性出血（腹部・下肢）」と記載された。

臨床経過：

患者は、17歳の男性であった。

ワクチンのスクリーニング・アンケート（基礎疾患、アレルギー、一か月以内に接種した予防接種または発現した疾患、使用した薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）には、原発性リンパ浮腫／重度の低アルブミン血症があった。

2022/11/19（ワクチン接種同日）、患者は、体幹部（背中）の蕁麻疹を発現した。

2022/11/20（ワクチン接種の1日後）、患者は皮下性出血（腹部/下肢）を発現した。

2022/11/24（ワクチン接種の5日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/21、原疾患の定期受診時に有害事象の発現情報を入手した。

患者が再受診し確認したところ、蕁麻疹と皮下性出血は軽快していた。

1回目接種時には目立った有害事象は無かった。

今回、基礎疾患の悪化は認められなかった。

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

被疑製品は東邦薬品との契約下にある。

21622	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>65歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、転帰「不明」、「甲状腺機能亢進」と記載。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：甲状腺機能検査：上昇。</p> <p>臨床経過：不明日、甲状腺機能亢進が発現した。</p> <p>報告者は、重篤性、因果関係および事象転帰を提供しなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後、甲状腺機能上昇を発現した。</p> <p>甲状腺機能の上昇は甲状腺の数値が上昇したということだった。</p> <p>それは甲状腺機能の亢進であった。CMT（コミナティ）の起源株であった。医師ではない報告者の友人は甲状腺機能亢進症になった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることは、これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	---

21623	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/07、72歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために BNT162b2（コミナティ）の投与 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2021/08 に投与 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、どちらも発現日 2022/07/20、転帰「不明」、どちらも「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/07、患者はファイザー・ワクチンの投与 1 回目を受け、</p> <p>2021/08、ファイザー・ワクチンの投与 2 回目を受けた。</p> <p>投与 3 回目も接種しようとしていた。</p> <p>2022/07/20、コロナに感染した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	---

21624	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>69歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、転帰「不明」、「甲状腺機能の亢進」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>甲状腺機能検査：上昇。</p> <p>臨床経過：</p> <p>甲状腺機能の上昇、甲状腺の数値が上昇したことを意味する。それは、甲状腺機能の亢進であった。</p> <p>CMT（コミナティ）の起源株であった。</p> <p>報告者の友人は、医療従事者ではなく、甲状腺機能亢進症の発現があった。</p> <p>1人は69歳の男性であり、もう一人は61歳で、二人とも男性であった。</p> <p>69歳の男性は精神科の医師であり、それ（甲状腺機能亢進症）と関係していた。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------	--

21625	急性呼吸不全；状態悪化；間質性肺疾患	<p>タバコ使用者；</p> <p>遠隔転移を伴う結腸癌；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：“Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series”, Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213.</p> <p>2021/08、67歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2)、初回、単回量、バッチ/ロット番号不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、注記：30 パックイヤー；</p> <p>「間質性肺疾患 (ILD)」、開始日：2021/07 (継続中か不明)；</p> <p>「遠隔転移を伴う結腸癌」（継続中か不明）。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：化学療法よりオキサリプラチン、反応：「間質性肺疾患」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性呼吸不全（死亡、入院）、被疑製品投与の1日後、転帰「死亡」；</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院）、被疑製品投与の1日後、転帰「死亡」；</p> <p>状態悪化（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、全て「間質性肺疾患の急性増悪」と記述された。</p> <p>事象「急性呼吸不全」と「間質性肺疾患の急性増悪」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を実施した：</p> <p>Antibody test：陰性；Antinuclear antibody：陰性；Blood bicarbonate：9.2、注記：単位：mM；Blood gases：および呼吸性アルカローシス、注記：フェースマスクによる8L/分の酸素補給；Blood lactate dehydrogenase：271、注記：単位：units/L；ワクチン接種前；正常範囲で；607、注記：単位：units/L；Body temperature：38.0 度；Chest scan：びまん性すりガラス陰影、注記：既存の胸膜下網状組織と牽引性気管支拡張症に併発する；C-reactive protein：0.32 mg/dl、注記：ワクチン接種前；正常範囲で；5.17 mg/dl；Culture：陰性；Eosinophil count：0.3 %；Heart rate：150、注記：単位：beats/min；tracheal secretions：陰性；KL-6：506、注記：単位：units/mL；Lymphocyte count：12.1 %；Neutrophil count：78.5 %；Oxygen saturation：52 %、注記：外気で；Pathology test：びまん性肺胞障害、注記：炎症細胞の浸潤と蛋白の豊富な浮腫液を伴う硝子膜によって</p>
-------	--------------------	---	--

特徴づけられた。これらの所見は、UIP の急性増悪の臨床診断と一致していた。 ; PCO2 : 15.8 mmHg ; pH body fluid : 7.493 pH units ; Physical examination : 両側捻髪音、注記 : 心雑音、下肢浮腫またはばち状指なし ; PO2 : 51.5 mmHg ; Procalcitonin : 0.25 ng/ml ; Respiratory rate : 30、注記 : breaths/min ; SARS-CoV-2 test : 陰性 ; 陰性 ; Sputum culture : 陰性 ; Autopsy : 肺に胸膜下の密な線維化あり、注記 : 正常肺の領域と交互にあり、線維化の時間的多様性を示唆している。正常肺と密な線維化の境界線で線維芽細胞巣が見られ、通常型間質性肺炎 (UIP) を示唆している ; White blood cell count : 12250 /mm³。

患者の死亡日は不明であった。

報告された死因 : 「急性呼吸不全」、「間質性肺疾患の急性増悪」。

剖検によって「通常型間質性肺炎に併発したびまん性肺胞障害」(びまん性肺胞障害) ; 「通常型間質性肺炎に併発したびまん性肺胞障害」(間質性肺疾患) が明らかになった。

症例提示 :

間質性肺疾患 (ILD) の急性増悪は、常に起こりうる急性悪化であり、著しい罹患率と死亡率が関係している。著者はここに、SARS-CoV-2 メッセンジャーRNA ワクチン接種後に、急性呼吸不全となった三人の ILD 患者について報告する。全患者男性である ; 平均年齢は 77 歳であった。彼らは 10-30 パックイヤーの喫煙歴があった。ワクチン接種から呼吸不全発現までの期間は、二人の患者が一日、一人の患者が九日間だった。

剖検が行われた症例では、肺病理学的証拠は通常型間質性肺炎に併発したびまん性肺胞障害を示した。他の二症例では、CT スキャンでびまん性すりガラス陰影と胸膜下網状組織がみられ、ILD の急性増悪が示唆された。二人の患者は、高用量のメチルプレドニゾロンにより、治療に成功した。ワクチン接種によるベネフィットは、珍しい有害事象に関連するリスクを上回るが、慢性肺疾患患者は SARS-CoV-2 ワクチン接種後は慎重に観察されるべきである。

追加情報 (2022/11/06) : 本症例は、以下の文献源のための文献報告である : "Acute Exacerbation of Interstitial Lung Disease After SARS-CoV-2 Vaccination: A Case Series", Chest, 2022; Vol:162(6), pgs:e311-e316, DOI:10.1016/j.chest.2022.08.2213.

これは、文献の受領に基づく追加報告である ; 症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報 : 臨床検査値、薬データと病歴。

21626	<p>網膜出血；</p> <p>網膜静脈閉塞；</p> <p>視力低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(看護師)から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/01、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、接種回数不明、単回量、パッチ/ロット番号:不明、筋肉内)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/24 発現、網膜静脈閉塞(医学的に重要)、転帰「軽快」；</p> <p>2022/01/24 発現、網膜出血(医学的に重要)、転帰「回復」(2022)、「眼底出血」と記述された；</p> <p>視力低下(非重篤)、転帰「不明」、「視力が落ち」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01、患者はコミナティ筋注(1価)を接種した。3回目モデルナワクチンを接種した後、眼底出血および網膜静脈閉塞が発現した。</p> <p>その際、患者はモデルナワクチンの副反応かもしれないと考えたが、コミナティ筋注の影響かもしれないと考え、報告した。</p> <p>患者は回復したが、医師は患者の視力は落ち、視力回復はないと言っている。</p> <p>眼底出血の転帰は回復であり、報告者は非重篤と分類した。</p> <p>措置は継続中であった。</p> <p>網膜静脈閉塞の転帰は軽快であり、重篤性は提供されなかった。</p> <p>措置は継続中であった。</p> <p>因果関係は提供されなかった。</p>
-------	---	--

		<p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21627	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>61歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>甲状腺機能の上昇、甲状腺の数値が上昇したことを意味する。甲状腺機能の亢進であった。CMT（コミナティ）の起源株であった。報告者の友人は医療従事者ではなく、甲状腺機能亢進症を経験していた。1人は69歳の男性、もう1人は61歳の男性であった。69歳の男性は精神科の医師で、甲状腺機能亢進症に関係していた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

21628	フォークト・小柳・原田病	失明; 眼の障害; 視神経症; 髄液細胞増加症	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「A multicenter study of ocular inflammation after COVID-19 vaccination.」、Japanese Journal of Ophthalmology、2022; DOI:10.1007/s10384-022-00962-9。</p> <p>71歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、投与2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「眼疾患」（継続中かどうかは不明）；「両眼の視力喪失」（継続中かどうかは不明）；「視神経症」（継続中かどうかは不明）、注記：そこで視神経症と診断された；「脳脊髄液細胞増殖症」（継続中かどうかは不明）、注記：脳脊髄液細胞増殖症。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Bnt162b2（投与1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>フォークト・小柳・原田病（医学的に重要）、被疑製品投与の13日後、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Angiogram：注記、正確なフルオレセイン漏出の多巣性領域、活発な視神経乳頭の高い蛍光および両眼の脈絡膜のダークスポットを示した；Fundoscopy normal：視神経乳頭の腫れと網膜のひだが見られた；Examination：注記：両眼に微細な角化沈殿物と前房細胞グレード1+を示した；陽性；Optical coherence tomography：注記：顕著な網膜-脈絡膜の折り畳みと脈絡膜の肥厚を示したが、漿液性網膜剥離は見られなかった。</p> <p>フォークト・小柳・原田病の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は眼疾患の病歴のない71歳の男性であった。</p> <p>患者は2回目のBNT162b2ワクチン接種から13日後に両眼の視力喪失を訴え、接種から約5週間後に近医にて検査を受け、そこで視神経症疑いと診断された。</p> <p>ワクチン接種から約7週間後に別の病院に紹介された。</p>
-------	--------------	----------------------------------	--

		<p>検査により、微細な角化沈澱物（部分的に羊脂沈着物に似た）および両眼の前房細胞グレード1+が示された。</p> <p>眼底検査で視神経乳頭の腫れと網膜のひだが見られた。</p> <p>光干渉断層撮影は顕著な網膜-脈絡膜の折り畳みと脈絡膜の肥厚を示したが、漿液性網膜剥離は見られなかった。</p> <p>蛍光眼底造影およびインドシアニングリーン蛍光造影では正確なフルオレセイン漏出の多巣性領域、活発な視神経乳頭の高い蛍光および両眼の脈絡膜のダークスポットを示した。</p> <p>患者は脳脊髄液細胞増殖症も持っており、HLA-DR4 陽性であったため VKH と診断し、同じステロイド療法を処方した。</p> <p>炎症所見は治療後 10 日目に改善した。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出される。経過情報が修正された。</p>
21629	<p>フォークト・小柳・原田病</p> <p>心不全； 糖尿病</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「A multicenter study of ocular inflammation after COVID-19 vaccination.」、Japanese Journal of Ophthalmology.、2022；DOI:10.1007/s10384-022-00962-9。</p> <p>78 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を 1 回目として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「心不全」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>フォークト・小柳・原田病（医学的に重要）、被疑製品投与9日後、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血管造影：両眼の視神経乳頭で高フルオレセインを示した、注記：両眼のピンポイントでのフルオレセイン色素漏出の多巣領域と視神経乳頭の強い過蛍光；蛍光血管造影：脈絡膜で暗点を示した、注記：両眼のピンポイントでのフルオレセイン色素漏出の多巣領域と視神経乳頭の強い過蛍光；眼底検査：視神経乳頭膨張と網膜皺襞、注記：両方とも全ぶどう膜炎の所見である；検査：微塵状角膜裏面沈着物、注記：両眼で前房細胞グレード1+；陽性；光干渉断層撮影：顕著な網脈絡膜皺襞、注記：漿液性網膜剥離と脈絡膜厚。</p> <p>フォークト・小柳・原田病の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者には、眼疾患の既往はなかった。</p> <p>初回 BNT162b2 ワクチン接種9日後、両眼の視力損失に気づき、ワクチン接種7週間後に受診した。頭痛と耳鳴りにも気付いた。これらの臨床所見に加え、髄液細胞増加があったため、VKHと診断した。患者は静脈内メチルプレドニゾン1g/日で3日間、静脈内デキサメタゾン8mg/日で3日間、6mg/日で4日間、その後経口プレドニゾン初回投与量40mg/日で治療された。経口プレドニゾンは、初回治療後徐々に漸減した。脈絡膜厚は徐々に正常に戻り、脈絡膜皺襞と漿液性網膜剥離は3週間で消失した。</p>
21630	サルコイドーシス	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2022/12/05、追加情報の受領と同時に、本症例は現在 Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは以下の文献源による文献報告である：COVID-19 ワクチン接種後にサルコイド反応を呈したの2例、第86回日本皮膚科学会東京支部学術大会、2022；Vol:86th, pgs:208。</p> <p>61歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、初回接種を、（バッチ/ロット番号：不明）単回量、2回目接種を、エラソメラン（COVID-19 ワクチンモデルナ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、3回目接種（追加免疫）を受けた。</p>

		<p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>サルコイドーシス（医学的に重要、転帰：不明、「皮膚生検にて類上皮肉芽腫を認め、皮膚に生じたサルコイド反応と診断した/COVID-19 ワクチン接種後にサルコイドーシスを発症した原因として」と記載）。</p> <p>事象「皮膚生検にて類上皮肉芽腫を認め、皮膚に生じたサルコイド反応と診断した/COVID-19 ワクチン接種後にサルコイドーシスを発症した原因として」は診療所受診を必要とした。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>皮膚生検：類上皮肉芽腫を認め（メモ：皮膚に生じたサルコイド反応と診断）；</p> <p>サイトカイン検査：結果不明（メモ：サルコイドーシス発症後のサイトカイン濃度を測定し、臨床経過との関連を検討した）。</p>
21631	<p>体重増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>慢性甲状腺炎；</p> <p>状態悪化；</p> <p>甲状腺機能低下症；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>甲状腺超音波検査異常</p>	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「mRNA コロナワクチン接種後、急速に甲状腺機能低下を示した慢性甲状腺炎の1例」、第65回日本甲状腺学会学術集会、2022；Vol:65th, pgs:88。</p> <p>2021/08/25、53歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2回目単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「甲状腺腫」、開始日：1999/07（継続中か不明）；「慢性甲状腺炎による潜在性甲状腺機能低下症と診断」、開始日：1999/07（継続中か不明）；「慢性甲状腺炎による潜在性甲状腺機能低下症と診断」、開始日：1999/07（継続中か不明）；「既往で小児喘息、また咳喘息」（継続中か不明）；「既往で小児喘息、また咳喘息」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：不明、接種日：2021/08/04、COVID-19 免疫のため、反応：「甲状腺の内部は以前より低エコー」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>体重増加（非重篤）、発現 2021/09、転帰「不明」、</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現 2021/09、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された。</p>

甲状腺腫（非重篤）、発現 2021/09、転帰「回復」、「甲状腺の腫大」と記載された。

甲状腺機能低下症（医学的に重要）、発現 2021/09/22、転帰「回復」、「甲状腺機能低下/甲状腺は以前より大きく、甲状腺機能低下を認めた」と記載された。

甲状腺超音波検査異常（非重篤）、発現 2021/09/28、転帰「回復」、「甲状腺重量は 32g と増大(内部は極めて低エコー)」と記載された。

状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「mRNA ワクチンにより、甲状腺の炎症が増悪し、急速に機能低下に陥ったものと考えられた。」と記載された。

慢性甲状腺炎（非重篤）、転帰「不明」、「mRNA コロナワクチン接種後、急速に甲状腺機能低下を示した慢性甲状腺炎の 1 例」と記載された。

事象「甲状腺機能低下/甲状腺は以前より大きく、甲状腺機能低下を認めた」、「全身倦怠感」、「体重増加」、「甲状腺の腫大」、「甲状腺重量は 32g と増大(内部は極めて低エコー)」、「mRNA ワクチンにより、甲状腺の炎症が増悪し、急速に機能低下に陥ったものと考えられた。」、「mRNA コロナワクチン接種後、急速に甲状腺機能低下を示した慢性甲状腺炎の 1 例」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：Anti-thyroid antibody：（日付不明）上昇，メモ：ワクチン接種後；（日付不明）その後、徐々に低下；（1999/07）陽性，メモ：慢性甲状腺炎による潜在性甲状腺機能低下症と診断；Blood thyroid stimulating hormone（0.43-4.09）：（1999/07）4.22 uiU/mL；（2021/09/22）203 uiU/mL；甲状腺重量：（2018/08）17g，メモ：推定重量；（2021/08/12）20g，メモ：甲状腺の内部は以前より低エコー；（2021/09/28）32g，メモ：増大(内部は極めて低エコー)；Thyroid function test：（日付不明）正常，メモ：2008 年までは甲状腺エコー像も明らかな変化はなかった；（日付不明）正常化，メモ：

T4 を徐々に増量後。また甲状腺の大きさは以前の大きさに戻った；（2021/07/18）正常；Thyroxine：（2021/09/25）25ug/24h，メモ：他院で処方された；Thyroxine free（0.84-1.81）：（1999/07）1.04 ng/dL；（2021/09/22）0.43ng/dL；Ultrasound scan：（1999/07）による潜在性甲状腺機能低下症と診断，メモ：慢性甲状腺炎；（2021/08/12）甲状腺の内部はより，メモ：以前より低エコー；（2021/09/28）内部は極めて低エコー；Ultrasound thyroid：（日付不明）明らかな変化はなかった，メモ：2008 年までは；Weight：（2021/09）増加。

甲状腺機能低下症、倦怠感、体重増加、甲状腺腫、甲状腺超音波検査異常、状態悪化、慢性甲状腺炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：1999/07、31 歳女性、甲状腺腫の精査の為、当院を受診した。

抗 Tg 抗体/抗 TPO 抗体陽性、エコー像などより、患者は、慢性甲状腺炎による潜在性甲状腺機能低下症と診断された。

「(free T4 1.04ng/dl (normal, 0.84-1.81), TSH 4.22uU/ml (normal, 0.43-4.09)」、軽度のヨード制限を指示された。

患者は、小児喘息、咳喘息の病歴があった。

患者は、家族歴に甲状腺疾患はなかった。

以後、2008 年までは甲状腺機能は正常を維持し、甲状腺エコー像も明らかな変化はなかった。

2018/08、患者は、前回の受診から約 10 年ぶりに当院を受診した(50 歳)。

甲状腺の推定重量は 17g であった。

2021/07/18、患者の甲状腺機能は正常であった。

2021/08/04、患者は、mRNA (Pfizer-BioNTec) コロナウイルスワクチンの 1 回目を接種した。

08/12、患者は当院を受診した。

甲状腺重量は 20g であった。

甲状腺の内部は全体に以前より低エコーであった。

08/25、患者は 2 回目のワクチンを接種した。

2021/09、患者は、全身倦怠感、体重増加、甲状腺の腫大を自覚した。

甲状腺は以前より大きく、甲状腺機能低下を認めたため(09/22、free T4 0.43ng/dl、TSH 203uU/ml)、

09/25、T4 25ug/日 that 他院にて処方された。

09/28、患者は当院を受診した。

甲状腺重量は 32g と増大(内部は極めて低エコー)した。

同日から、T4 投与を徐々に増量した。

		<p>その後、甲状腺機能は正常化し、また甲状腺の大きさは以前の大きさに戻った。</p> <p>TgAb 価と TPOAb 価はワクチン接種後上昇したが、その後、徐々に低下した。</p> <p>mRNA ワクチンにより、甲状腺の炎症が増悪し、急速に機能低下に陥ったものと考えられた。</p> <p>修正:本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている: 臨床検査値 T4 25ug/日を追加し、経過を「T4 25uU/ml」から「T4 25ug/日」に更新された。</p>
21632	<p>薬効欠如; COVI D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2022/08、4 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/12 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/11/12 発現、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、</p> <p>いずれも「2022/11/12 から 2022/11/19 までコロナにかかった」と記述された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は 2022/11/12 から 2022/11/19 までコロナにかかった。患者はすでにコロナから回復している。コロナは終わった。</p> <p>3 回目も 4 回目もオミクロン対応ではなかった。</p> <p>2022/08 の初め位に 4 回目を打ち、それから 3 ヶ月たったので 5 回目のワクチン接種券を受け取っている。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21633	免疫性血小板減少症	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「Humoral response to mRNA-based COVID-19 vaccine in patients with de novo and pre-existing immune thrombocytopenia with exacerbation of thrombocytopenia after vaccination」, British Journal of Haematology, 2022; Vol:199 (4), pgs:627-630, DOI:10.1111/bjh.18447。</p> <p>66 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号:不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2 (1 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Bnt162b2 (2 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため、反応：「de novo 免疫性血小板減少症」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>免疫性血小板減少症 (医学的に重要)、被疑製品投与の 20 日後、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン接種後の de novo 免疫性血小板減少症」と記載された。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗体検査：データなし、注記：ワクチン接種3か月後：1232IU/ml、注記：ワクチン接種6か月後：21554IU/ml、注記：ワクチン接種9か月後：血小板数：17x10⁹/l、注記：低下。</p>
21634	<p>薬効欠如： COV I D-19 の疑い</p>	<p>本症例は連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>50代の女性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2（コミナティ）1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2022/04/06 に3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、発現日：いずれも 2022/07、転帰「不明」、報告用語いずれも「7月末にコロナに感染した」。</p> <p>臨床情報：</p> <p>最近テレビでアナフィラキシーの対応ができなくて亡くなったという方がいるのをニュースでやっていた。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>21635</p>	<p>反応性関節炎； 関節リウマチ</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。特定不明の製品。</p> <p>2022/12/05 の追加情報の受領にて、本症例は現在、Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>本症例は、製品名不明の為、Invalid 症例と考えられた。</p> <p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した多関節炎の 2 例」、第 33 回中部リウマチ学会、2022；Vol:33rd, pgs:120。</p> <p>80 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目投与、単回量、COVID-19 免疫のため）、コミナティ（2 回目投与、単回量、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>反応性関節炎（医学的に重要）、関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「軽快」、全て「ワクチンによる反応性関節炎または関節リウマチが疑われ」と記載された。</p> <p>事象「ワクチンによる反応性関節炎または関節リウマチが疑われ」により、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗環状シトルリン化ペプチド抗体：陰性；C-反応性蛋白：高値；精密検査：ワクチンによる反応性関節炎、メモ：または関節リウマチが疑われ；リウマチ因子：低値陽性；関節超音波検査：小関節 9 カ所に滑膜肥厚。</p> <p>反応性関節炎、関節リウマチの結果として、治療的な処置がとられた。</p>
--------------	---------------------------	---

臨床情報：本症例は症例1であり、80歳男性患者は、ファイザー社製の製品（コミナティ）である COVID-19 ワクチン（1回目、2回目、3回目）を接種した。

追加情報（2022/10/14）：本報告は、追加調査依頼に応じた、他の連絡可能なその他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者#2 と GC 報告者#3 が追加された。

追加情報（2022/12/05）：本報告は、追加調査依頼に応じた、異なる連絡可能なその他の医療従事者から入手した文献自発追加報告である。

情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：更新された情報は以下を含んだ：区分と Invalid 症例理由が削除された主報告者の「追加調査協力の可否」は「はい」から「いいえ」に更新された；報告者情報(3)の情報は更新された（医療従事者「はい」が選択された、機関および診療科が追加され、追加調査協力の可否の更新、対応連絡を削除）；ワクチン接種歴の製造販売業者が更新された；製品情報が更新された（被疑薬が更新され、コミナティ EUA ライセンスが選択され、ブロック 13 とブロック 10 がチェックされた）；事象情報（因果関係は NA とされた）。

21636	<p>フィブリ ンDダイ マー増加；</p> <p>各種物質 毒性；</p> <p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈 血栓症；</p> <p>炎症；</p> <p>熱感；</p> <p>痛風；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数 減少；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>紅斑；</p> <p>脱毛症；</p> <p>腫脹；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血小板数 減少；</p> <p>血小板減 少症を伴</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受 付番号：v2210003193。</p> <p>2022/09/10、87歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免 疫）、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2023/02/28）；</p> <p>2022/09/16 から、痛風のためコルヒチン（コルヒチン、バッチ/ロット番号：不明）を投与し た。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性腎炎」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022 発現、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/09/13、腫脹（入院）、圧痛（入院）いずれも発現、転帰「軽快」、いずれも「圧痛を伴 う局所的な腫脹」と記述された；</p> <p>2022/09/13 発現、蜂巣炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「蜂窩織炎疑われ」と記 述された；</p> <p>2022/09/13 発現、四肢痛（入院）、転帰「軽快」、「左足足背の腫脹 疼痛出現/四肢の疼痛 /左下肢の腫脹や疼痛」と記述された；</p> <p>2022/09/13 発現、末梢腫脹（入院）、転帰「軽快」、「左足足背の腫脹 疼痛出現/下肢の腫 脹/左下肢の腫脹や疼痛」と記述された；</p>
-------	---	--

う血栓症:	2022/09/16 発現、食欲減退（入院）、転帰「軽快」、「食欲不振」と記述された;
血栓症:	2022/09/16 発現、痛風（入院）、転帰「軽快」、「痛風発作疑われ」と記述された;
食欲減退:	2022/09/26 発現、脱毛症（入院）、転帰「軽快」、「脱毛/脱毛は全体の半分以上に及んでいた」と、記述された;
C-反応性蛋白増加	2022/09/26、白血球数減少（入院）、血小板数減少（入院）、各種物質毒性（入院）いずれも発現、転帰「軽快」、「白血球減少や血小板減少はコルヒチン中毒を疑われた」と、いずれも記述された;
	2022/10/18 発現、皮膚変色（入院）、転帰「軽快」、「両足の足背は皮膚は濃い茶色であった」と、記述された;
	2022/11/05 発現、C-反応性蛋白増加（入院）、転帰「軽快」、「CRP8 まで上昇」と記述された;
	2022/11/05 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」;
	2022/11/05 発現、紅斑（入院）、転帰「軽快」、「左足足背の発赤」と記述された;
	2022/11/11 発現、フィブリンDダイマー増加（入院）、転帰「軽快」、「Dダイマー測定し、5.7と上昇あり」と、記述された;
	2022/11/11 発現、血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「血栓も疑い」と、記述された;
	2022/11/14 発現、深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「両側下腿深部静脈血栓を疑った/深部静脈血栓/深部静脈血栓症」と記述された;
	2022/11/29 発現、熱感（入院）、転帰「軽快」、「足の熱感」と記述された;
	2022/11/29 発現、炎症（入院）、転帰「軽快」、「足の炎症反応」と記述された。
	患者は、血小板減少症を伴う血栓症、蜂巣炎、血栓症、深部静脈血栓症、末梢腫脹、四肢痛、腫脹、圧痛、痛風、食欲減退、白血球数減少、血小板数減少、各種物質毒性、脱毛症、皮膚変色、紅斑、発熱、C-反応性蛋白増加、フィブリンDダイマー増加、熱感、炎症のため入院した（開始日：2022/10/18）。

事象「血小板減少症を伴う血栓症」「蜂窩織炎疑われ」、「血栓も疑い」、「両側下腿深部静脈血栓を疑った/深部静脈血栓/深部静脈血栓症」、「左足足背の腫脹 疼痛出現/下肢の腫脹/左下肢の腫脹や疼痛」、「左足足背の腫脹 疼痛出現/四肢の疼痛/左下肢の腫脹や疼痛」、「圧痛を伴う局所的な腫脹」、「痛風発作疑われ」、「食欲不振」、「白血球減少や血小板減少はコルヒチン中毒を疑われた」、「脱毛/脱毛は全体の半分以上に及んでいた」、「両足の足背は皮膚は濃い茶色であった」、「左足足背の発赤」、「発熱」、「CRP8 まで上昇」、「Dダイマー測定し、5.7と上昇あり」、「足の熱感」と「足の炎症反応」は医療機関への受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

胸部 X線検査：（2022/11/18）、血栓塞栓症は見つからなかった；

C-reactive protein：（2022/11/05）、8、注記：CRP8 まで上昇；

Fibrin D dimer：（2022/11/11）、5.7、注記：Dダイマー測定し、5.7と上昇あり；

Haematocrit：（2022/09/26）28%；

Haemoglobin：（2022/09/26）9.4g/dl；

Platelet count：（2022/09/26）70000、注記：/uL；

Red blood cell count：（2022/09/26）3000000、注記：/uL；

SARS-CoV-2 test：（2022/09/26）陰性；

Ultrasound scan：（2022/11/14）両側下腿深部静脈血栓を疑った；（2022/11/29）深部静脈血栓、注記：両側下腿深部静脈に時間の経過した深部静脈血栓を認めた；

White blood cell count：（2022/09/26）500、注記：/uL。

蜂巣炎、末梢腫脹、四肢痛、腫脹、圧痛、痛風の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

2022/09/13、左足足背の腫脹疼痛が出現した。患者は前医受診して、蜂窩織炎疑われクラリス、ミノサイクリンを処方された。

改善なく、2022/09/16 再度同院を受診した。痛風発作疑われ、コルヒチン、アロプリノールが処方された。症状は改善なく、食欲不振も併発し、プライバシー病院へ紹介入院となった。蜂窩織炎、白血球減少や血小板減少はコルヒチン中毒を疑われた。患者は、プライバシー病院入院中から、脱毛を自覚した。

2022/10/18、足の症状は残った状態で、当院へリハビリ目的で転院となった。来院時に両足の足背は、皮膚は濃い茶色であった。脱毛は全体の半分以上に及んでいた。

2022/11/05 入院中に、左足足背の疼痛、発赤腫脹疼痛が出現した。発熱も併発してCRP8まで上昇した。

当初、蜂窩織炎の再発を疑い、抗菌薬処方するも効果が乏しかった。血栓も疑い、Dダイマー測定し、2022/11/11に5.7と上昇があった。

2022/11/14、下肢超音波検査にて両側下腿深部静脈血栓を疑った。

2022/11/29、病院受診し、深部静脈血栓と診断された。

足の発赤、腫脹、熱感と炎症反応は改善傾向であったが、脱毛に関しては改善していなかった。

2022/09/13、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹を発現した。

2022/09/26頃、脱毛が出現した。

2022/09/26、以下の検査を行った：

白血球数は500/uLであった、赤血球数は3000000/uLであった、血色素は9.4g/dLであった、ヘマトクリットは28%であった、血小板数は70000/uLであった、平時の血小板数は350000/uLであった。

2022/09/26、SARS-CoV-2検査は陰性であった、他院にて実施されたため、その他については不明であった。

2022/11/11、Dダイマー5.7であった。

下肢の超音波検査は実施され、血栓塞栓症が見つかり、両側下腿深部静脈に時間の経過した深

部静脈血栓を認めた。

2022/11/18、胸部X線は実施され、血栓塞栓症は見つからなかった。

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）、抗HIT抗体（抗PF4-ヘパリン複合体抗体）、CT検査、MRI検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィー、その他の特記すべき検査、外科的処置、病理学的検査は実施されなかった。

診断病名は、深部静脈血栓症であった。

除外した疾患はなく、COVID-19の罹患歴はなく、ヘパリンの投与歴はなく、（発症日までの100日間の投与の有無を記載）血栓のリスクとなる因子はなかった。

報告医師は、事象を重篤（2022/10/18から入院）とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

本事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が過去に、末梢血の白血球減少と血小板減少になり、前医で新規投与されたコルヒチンにより引き起こされた疑いがあることである。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種後数日で、左下肢の腫脹や疼痛が出現している。蜂窩織炎や痛風等疑われた。前医にて治療されたが、当院に転院時にも症状は残っており、下肢症状の増悪から深部静脈血栓の診断に至った。

報告者は、接種後数日から下肢の疼痛、発赤、腫脹の原因が深部静脈血栓であった可能性が高いと考えていた。

脱毛についても2022/09/26前医入院中に急に進行しており、2022/09/13に、有害事象を発現した。

2022/12/01、事象の転帰は軽快となった、報告者は、ワクチン接種と事象は、ワクチン接種の副反応として因果関係があると考えた。

本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準を満たした。

21637	<p>ほてり；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疲労；</p> <p>脱毛症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210003198（PMDA）。</p> <p>2022/04/28、60歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与3回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、60歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>Covid-19 ワクチン（プライマリーシリーズ接種完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脱毛症（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」；</p> <p>疲労（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」、「疲れやすさ／疲労感が非常に強く日常生活が送れない」と記述された；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」、「疲労感が非常に強く日常生活が送れない」と記述された；</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」、「めまい／ふらつき」と記述された；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」；</p> <p>ほてり（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」；</p> <p>注意力障害（医学的に重要）、2022/08/20 発現、転帰「未回復」、「集中力低下」と記述された。</p>
-------	---	---

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/08/20）上昇。

臨床概要：

患者は60歳6か月の女性患者であった（3回目ワクチン接種時の年齢）。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、留意点はなかった。

臨床経過：

2022/04/28（ワクチン接種日）、患者は、ファイザー社製の新型コロナワクチン（3回目、ロット番号不明）を接種した。

2022/08/20（ワクチン接種後約4か月）、患者は、めまい、ふらつき、頭痛、集中力低下、血圧上昇、脱毛、ホットフラッシュ、疲れやすさを発現した。

2022/12/02（ワクチン接種後約7か月）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

めまい、ふらつき、頭痛、集中力低下、血圧上昇、脱毛、ホットフラッシュなどの症状が辛く、疲労感が非常に強く、日常生活が送れない。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2に関連すると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者は以下のとおりにコメントした：

これまで本人が経験したことのない症状であること、他のコロナワクチンの後遺症の患者の症状と酷似していることから、関係性があると判断した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請されており、情報を入手した場合、提出される。

21638	感覚障害； 末梢性ニューロパチー	発疹； 高尿酸血症	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/21、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量（ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中か不明）、注：高尿酸血症の治療薬で皮疹出現したことあり（本人談）；</p> <p>「皮疹」（継続中か不明）、注：高尿酸血症の治療薬で皮疹出現したことあり（本人談）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/06/23発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>感覚障害（医学的に重要）、2021/06/23発現、転帰「未回復」、「両下肢末梢の感覚障害」と記載された。</p> <p>事象「末梢神経障害」と「両下肢末梢の感覚障害」は、医師の診察が必要であった。</p> <p>末梢性ニューロパチー、感覚障害の結果として治療的処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>過去に高尿酸血症の治療薬で皮疹出現したことあり（本人談）。</p> <p>患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/06/21、新型コロナワクチン1回目接種（コミナティ）。</p> <p>2021/06/23頃より、両下肢末梢の感覚障害が出現。</p>
-------	-------------------------	------------------	--

		<p>2021/07/14、新型コロナワクチン2回目接種（コミナティ）。</p> <p>2021/07/28、当院受診、両下肢遠位部の感覚障害あり。末梢神経障害と考えられた。</p> <p>血液検査、脊髄MRI検査を実施した。高次医療機関紹介の上で、神経伝導検査を実施し、末梢神経障害（感覚運動ニューロパチー）が考えられた。</p> <p>2022/11/29、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（両下肢感覚障害）であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下のとおりコメントした：</p> <p>両下肢遠位部の感覚障害が残存しており、対症療法として内服治療を外来に通院しながら継続中である。除外診断的にワクチンの有害事象と思われる。本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21639	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>運動性低下</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p> <p>本報告は契約業者を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/09/02、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与回数不明（追加免疫）、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p>

COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/09/20 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「指先の痺れ」と記載された；

2022/09/20 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「腕痛」と記載された；

2022/09/20 発現、運動性低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「腕が挙がらない」と記載された。

事象「腕が挙がらない」、「指先の痺れ」および「腕痛」は医療機関の受診を必要とした。

臨床経過：

投与回数は 3 回目あるいは 4 回目であった。

ロット番号は不明と報告された。

2022/09 月上旬（2 日か 3 日）、他施設にてワクチン接種した。

その後約 2 週間後（2022/09/20 頃）、症状が出現した。

症状が改善しないため、報告病院を受診した。

他施設での接種であり、初診であることから、詳細は不明であった。

因果関係は評価不能であり、事象の重篤性は重篤（障害につながるおそれ）と報告された。

事象の転帰は未回復であり、転帰日は 2022/12/06 であった。

被疑製品はアルフレッサとの合意下である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した場合、提出する。

21640	尿閉； 生殖器痛	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/12/2、77 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回投与、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目の接種）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿閉（医学的に重要、発現日：2022/12/3 06:00、転帰：「不明」）。</p> <p>生殖器痛（非重篤、転帰：「不明」、報告用語：「性器が痛くなった」）</p> <p>尿閉、生殖器痛に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/12/2 正午頃、従来の成人用ワクチン 2 回目が接種された。</p> <p>2022/12/3 朝 06:00 頃、尿閉になり、尿がでなくなった。6:00 頃からトイレに出たり入ったりを繰り返した。</p> <p>10:00 頃、尿が完全に出なくなった。</p> <p>排尿に問題があり、性器が痛くなったので、病院に行って尿道カテーテルで尿を排出した。</p> <p>尿道カテーテルは挿入したままとなっている。</p> <p>尿閉の症状とワクチンの因果関係はないと考えている。</p> <p>2022/11/30 にホルモン注射を腹に打ったからだと考えている。</p>
-------	-------------	---

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21641	<p>体重減少； 嚥下障害； 摂食障害； 食欲減退</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002985（PMDA）。</p> <p>2021/09/17 18:15、14歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、14歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>摂食障害（入院）、発現2021/09、転帰「未回復」、</p> <p>嚥下障害（入院）、発現2021/09、転帰「未回復」、「嚥下困難感」と記載された。</p> <p>体重減少（入院）、発現2021/09、転帰「未回復」、「著しい体重減少」と記載された。</p> <p>食欲減退（入院）、発現2021/09、転帰「未回復」、「食思不振」と記載された。</p> <p>患者は、摂食障害、体重減少、食欲減退、嚥下障害のために入院した（開始日：2021/12/06、退院日：2021/12/12、入院期間：7日）。</p> <p>事象「摂食障害」、「著しい体重減少」、「食思不振」と「嚥下困難感」は、医師受診を必要とした。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2021/09/17）摂氏 36.4 度、メモ：ワクチン接種前；検査：（不明日）神経性食思不振症、否定的であった。</p> <p>摂食障害、体重減少、食欲減退、嚥下障害の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：ワクチン接種時の年齢は、14 歳と 7 ヶ月であった。</p> <p>2021/10/08、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。ロット番号は FJ5790、有効期限 2022/03/31 であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者は、コミナティワクチン接種後から生じた食思不振、嚥下困難感と体重減少のため、精密検査と治療のため、我々の病院に入院した。</p> <p>当初、神経性食思不振症が疑われたが、精査の結果は否定的であった。</p> <p>入院中に、患者の経口摂取量は徐々に回復したため、一時退院し、外来で加療を続けた。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：明らかな誘因がワクチン接種以外に認められなかった。</p>
21642	脳梗塞	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/07/21、93 才の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2716、使用期限：2022/10/31、93 才時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー病」（罹患中か不明）、「慢性硬膜下血腫」（罹患中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

1回目、COVID-19ワクチン、単回量、製造販売元不明、COVID-19免疫のため。

2回目、COVID-19ワクチン、単回量、製造販売元不明、COVID-19免疫のため

3回目、COVID-19ワクチン、単回量、製造販売元不明、COVID-19免疫のため

以下の情報が報告された：

2022/07/21、脳梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）を発現、転帰「不明」。

臨床経過：

4回目接種後に脳梗塞を発症した。

2022/12/06、脳梗塞の転帰は不明だった（報告のとおり）。

取られた処置は不明だった（報告のとおり）。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす、障害につながるおそれ、入院または入院期間の延長）とし、被疑薬と事象間の因果関係は可能性小と評価した。

因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21643	関節リウマチ	<p>タバコ使用者;</p> <p>呼吸器症状;</p> <p>歯肉障害;</p> <p>気腫合併肺線維症;</p> <p>齲蝕</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「New-onset Seropositive Rheumatoid Arthritis Following COVID-19 Vaccination in a Patient with Seronegative Status」, Internal Medicine, 2022; Vol:61(22), pgs:3449-3452, DOI:10.2169/internalmedicine.0257-22.</p> <p>54歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「CPFEと診断されていた」（継続中かどうかは不明）、注記：当科受診の3年前：喫煙歴30年／ヘビースモーカー（継続中かどうかは不明）；「虫歯と歯周病」（継続中かどうかは不明）、注記：過去1年間に数回歯科医を受診した。「虫歯と歯周病」（継続中かどうかは不明）、注記：過去1年間に数回歯科医を受診した。「呼吸器症状」（継続中かどうかは不明）、注記：呼吸器症状は3年間変化がなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：関節リウマチ（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「He was diagnosed with RA based on the 2010 RA classification criteria」と記述された。</p> <p>事象「He was diagnosed with RA based on the 2010 RA classification criteria」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：Activated partial thromboplastin time: 30.2 seconds; Alanine aminotransferase: 11 IU/l; Anti-cyclic citrullinated peptide antibody: negative, 注記：ワクチン接種の3年前; 162 IU/ml; Antinuclear antibody: 40, 注記：（同種＋斑紋型パターン）; Aspartate aminotransferase: 15 IU/l; Autoantibody test: 陰性; Blood albumin: 3.3 g/dl; Blood cholesterol: 235 mg/dl; Blood creatine phosphokinase: 21 IU/l; Blood creatinine: 0.66 mg/dl; Blood fibrinogen: 544 mg/dl; Blood glucose: 109 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 247 IU/l; 221 IU/l; Blood pressure measurement: 145/98 mmHg; Blood triglycerides: 75 mg/dl; Body temperature: 36.4 Centigrade; Chlamydia test: 陰性;</p> <p>コンピューター断層撮影：上葉肺気腫の所見、注記：下葉の間質性線維化病変（図1）；当科受診の3年前；胸部コンピューター断層撮影：3年前の結果と比較して顕著な変化はない；注</p>
-------	--------	--	--

記：3年前に入手した結果（図1）；C-reactive protein: 3.69 mg/dl; Fibrin D dimer: 4.9 ug/ml; Haematocrit: 48.5 %; Haemoglobin: 15.9 g/dl; Haemoglobin A absent: 6.0 %; Heart rate: 86, 注記：拍/分; High density lipoprotein: 40 mg/dl; Clinical Disease Activity Index scores: 71.2; 7.68; 74.89; KL-6: 1356.8 IU/ml; 1356.8 IU/ml; Low density lipoprotein: 176 mg/dl; Lymphocyte count: 4250 /mm³; Matrix metalloproteinase-3: 104.5 ng/ml; Mycobacterium tuberculosis complex test: 陰性; Mycoplasma test: 陰性; Neutrophil count: 7931 /mm³; Oxygen saturation: 97 %, 注記：(室内空気); 身体的診察：肺に微細な湿性ラ音が認められた。注記：26/28 関節に腫脹、28/28 関節に圧痛を伴う多発性関節炎（図2）；Platelet count: 36.0x10000 /mm³; Polymerase chain reaction: 陰性; 陰性; Protein total: 7.3 g/dl; Prothrombin time: 14.0 seconds; Pulmonary function test: a forced vital capacity (FVC) of 4.15 L (108.1%), 注記：および FVC%としての1秒量 (FEV1%) は97.9、FVCは4.18L (111.2%)、FEV1%は96.3, 注記：および肺拡散能 (DLCO) %は61.3; Red blood cell count: 543x10000 /mm³; Rheumatoid factor: 陰性, 注記：ワクチン接種の3年前, ; 1712 IU/ml; Streptococcus test: 陰性; Surfactant protein: 216 ng/ml; 216 ng/ml; Urine analysis: no blood, 1-4 red blood cells/highpower, 注記：領域、1-4 白血球/HPF および蛋白なし; White blood cell count: 13240 /mm³; X線：びらんや関節間隔狭小化病変なし。

治療的な処置は、関節リウマチの結果としてとられた。

臨床経過：54歳男性は、関節痛で当院に紹介された。RFとACPAは陰性だった。

ワクチン接種の1日後に、関節に腫脹および疼痛を発症し、回復しなかったと報告された。

他の慢性疾患、アレルギー、感染症の症状もなく、新たな薬剤も服用していなかった。ワクチン接種後107日目に当院に紹介された。

COVID-19 ワクチンには、関節リウマチを含む自己免疫疾患を誘発する可能性があるとは結論付けられた。

21644	嘔吐； 発熱； 貧血； 過小食； 頭痛	アルツ ハイマ ー型認 知症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002691（PMDA）。</p> <p>2022/10/25 10:38、79歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、ロット番号：FW0547、有効期限：2023/03/31、筋肉内）を接種した（79歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー病」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過小食（非重篤）、2022発現、転帰「未回復」、「食事摂取困難な時もあった」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/10/26 13:00発現、転帰「未回復」；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/10/26 13:00発現、転帰「未回復」；</p> <p>嘔吐（非重篤）、2022/10/26 13:00発現、転帰「未回復」；</p> <p>貧血（医学的に重要）、2022/11/10発現、転帰「不明」、「重篤な貧血」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/10/25）摂氏36.1、注記：ワクチン接種前。</p> <p>治療的処置は、貧血の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、79歳2ヵ月であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>事象の発現日と時間は、2022/10/26 13:00頃であった（ワクチン接種の1日後）。</p>
-------	---------------------------------	-------------------------	---

		<p>事象の症状の用語は、発熱、頭痛、嘔吐として報告された。</p> <p>ワクチン接種の翌日、発熱、頭痛、嘔吐等が数日続いた。食事摂取困難な時もあった。</p> <p>2022/11/11（ワクチン接種の17日後）、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>2022/11/10、患者は転帰不明の重篤な貧血を発現した。</p> <p>2022/11/10、メチコバル投与。現在経過観察。</p> <p>追加情報（2022/12/05）：重複症例のPV202200103522とPV202200110473から情報を結合した新規追加報告。最新及び今後の関連するすべての追加情報は、PV202200103522で報告される予定である。</p> <p>別の連絡可能な消費者またはその他の非医療従事者から報告された新情報は、以下を含んだ：新規報告者、関連する病歴、被疑薬の詳細（投与経路）、新規事象（重篤な貧血）追加、臨床情報。</p>
21645	<p>状態悪化；</p> <p>神経ブロック；</p> <p>耳帯状疱疹</p>	<p>変形性脊椎症；</p> <p>耳帯状疱疹；</p> <p>脂質代謝障害；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p> <p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002960（PMDA）。</p> <p>49歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、49歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「ラムゼイ・ハント症候群」（継続中）；「高血圧症」（継続中か不明）；「脂質代謝異常」（継続中か不明）；「脳梗塞後遺症」（継続中か不明）；「変形性頸椎症」（継続中か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズを完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：耳帯状疱疹（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「未回復」、全て「ラムゼイ・ハント症候群の症候群の症状の悪化」と記載された。</p> <p>神経ブロック（非重篤）、転帰「未回復」、「星状神経節ブロック」と記載された。</p>

事象「ラムゼイ・ハント症候群の症候群の症状の悪化」、「星状神経節ブロック」は、医師受診を必要とした。

耳帯状疱疹、状態悪化、神経ブロックの結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は、以下の通りだった：新型コロナウイルスワクチンの3回目接種後、ラムゼイ・ハント症候群の症候群の症状の悪化が見られ、患者は報告者の病院を受診した。

患者は星状神経節ブロックの治療を受けていたが、症状は残った。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。事象の他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種との因果関係はないとも言えない。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

<p>21646</p>	<p>ぶどう膜炎； 漿液性網膜剥離； 網膜肥厚； 網膜色素上皮症； 視力低下</p>	<p>初報では以下の最低限度基準が欠落していた： 被疑製品不特定。 2022/12/01 に入手の追加情報において、本症例は現在 valid とみなされる全ての必須情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「A case of APMPE-like panuveitis presenting with extensive outer retinal layer impairment following COVID-19 vaccination」、Research Square [Preprint Server], 2022; DOI:10.21203/rs.3.rs-2289044/v1。</p> <p>31歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を2回目として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、副反応：「2日間続いた熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ぶどう膜炎（医学的に重要）、被疑製品投与4日後、転帰「不明」、「急性後部多発性斑状色素上皮症様全ぶどう膜炎」と記載された；</p> <p>漿液性網膜剥離（医学的に重要）、網膜肥厚（医学的に重要）、すべて被疑製品投与4日経過後、転帰「回復」、すべて「広範囲の網膜外層損傷/漿液性網膜剥離（SRD）が明らかになった/両眼で脈絡膜厚」と記載された；</p> <p>網膜色素上皮症（医学的に重要）、転帰「回復」、「急性後部多発性斑状色素上皮症を疑われた」と記載された；</p> <p>視力低下（医学的に重要）、被疑製品投与4日後、転帰「回復」、「両側視力低下と全ぶどう膜炎が観察された」と記載された。</p> <p>事象「急性後部多発性斑状色素上皮症様全ぶどう膜炎」、「両側視力低下と全ぶどう膜炎が観察された」は診療所受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>網膜血管造影：低蛍光を示し、注記：斑状病変と一致する早期と、後期の過蛍光；初診から7</p>
--------------	--	--

日後、注記：蛍光血管造影の過蛍光病変；血液検査：正常な結果を示し；コンピュータ断層撮影：異常はなかった；CSF 検査：髄液細胞増加症は見られなかった；蛍光血管造影：辺縁明瞭な低蛍光の点、注記：中期静脈、後期に両眼で様々なサイズの；蛍光血管造影の過蛍光病変と、注記：インドシアニングリーン血管造影の低蛍光点は、部分的に良くなった；眼底自発蛍光：低蛍光をしめした、注記：早期、両眼でクリームホワイトの病変と一致する後期の過蛍光；過自発蛍光病変の発現；眼底自発蛍光の過蛍光は消失し；画像検査：網膜瘢痕病変、注記：発現はなかった；眼圧検査：両眼（OU）で正常であった；光干渉断層撮影：漿液性網膜剥離が明らかになった、注記：（SRD）両眼で脈絡膜厚；網膜外層損傷が明らかになった、注記：外節接合部、視細胞外節端の不規則性、または消失が見られ；光干渉断層撮影で網膜外層は改善した；陽電子放出断層撮影：異常はなかった；細隙灯試験：両側で見られた、注記：微塵状角膜裏面沈着物、前部硝子体細胞ともに 毛様充血と両側前房炎症（2 +フレアと 3 +細胞）；尿検査：正常な結果を示し；視力検査：右眼（OD）0.2、注記：左眼（OS）0.1；右眼 0.7、左眼 0.6 に改善したのみ；両眼 1.0 に回復；両側で低下、注記：ひどい両側前房炎症と眼底のクリームホワイトの斑状病変の両側散在が検出された。

漿液性網膜剥離、網膜肥厚、網膜色素上皮症、視力低下の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、COVID-19 ワクチン接種（コミナティ、ファイザー—BioNTech）の2回目接種翌日、頭痛と微熱を発現した。

ちなみに、初回ワクチン（コミナティ）後は、2日間続いた熱以外の副反応はなかった。

次の日、頭痛と熱から回復した；

しかし、4日後、彼女は両側充血と霧視を発現した。それから眼科クリニックを受診し、そこで両側視力低下と全ぶどう膜炎が観察された。

2日後、病院に紹介された。初診時、最高矯正視力（BCVA）は右眼（OD）0.2、左眼（OS）0.1であった。眼圧は、両眼（OU）で正常であった。細隙灯試験では、微塵状角膜裏面沈着物、前部硝子体細胞ともに 両側毛様充血と両側前房炎症（2 +フレアと 3 +細胞）が見られた；眼底試験は、両眼で視神経乳頭発赤とクリームホワイトの斑状病変の散在を示した。光干渉断層撮影（OCT）では、両眼で漿液性網膜剥離（SRD）と脈絡膜厚が明らかになった。眼底自発蛍光（FAF）試験で、異常所見は見られなかった。

蛍光血管造影（FA）は、両眼でクリームホワイトの病変と一致する早期の低蛍光と、後期の過蛍光を示した。インドシアニングリーン血管造影（ICGA）は、中期静脈、後期に両眼で様々なサイズの辺縁明瞭な低蛍光の点を示し、それはフォークト・小柳・原田（VKH）病（で見られ

る典型的な所見、たとえば、眼底に散らばる辺縁不明瞭な低蛍光の小さな点)とは異なっていた。血液分析と尿検査は両方とも正常な結果を示し、脳脊髄液試験では髄液細胞増加症は見られなかった。陽電子放出断層撮影-コンピューター断層撮影でも異常はなかった。患者は、比較的ひどい前房炎症をともなう急性後部多発性斑状色素上皮症を疑われた;したがって、薬物治療なしで観察された。3日後、漿液性網膜剥離は、自然消失した。しかし、前房炎症は持続し、自覚症状(視界が暗くなる)は改善しなかった。患者と家族の要請により、プレドニゾン(PSL: 100mg 3日間、その後80mg 2日間)を投与した。初診から7日後、蛍光血管造影の過蛍光病変とインドシアニングリーン血管造影の低蛍光点は、部分的に良くなった;しかし、患者は、視界がさらに暗くなっていると訴えた。彼女の最高矯正視力は、右眼0.7、左眼0.6に改善したのみであった。また、眼底自発蛍光試験で過自発蛍光病変の発現が見られ、光干渉断層撮影では外節接合部、視細胞外節端の不規則性、または消失が見られ、網膜外層損傷が明らかになった。これらの所見は、散在した白い点より広範囲で見られた。これらの所見により、炎症が悪化しており、追加抗炎症治療が必要と考えられた。そういうわけで、ステロイドパルス療法(1日1,000mgのメチルプレドニゾンを3日間)、続いて60mgの経口プレドニゾンが実施された。ステロイドパルス療法の5日後、眼底自発蛍光の過蛍光は消失し、光干渉断層撮影で網膜外層は改善した。患者の最高矯正視力は両眼1.0に回復し、経口プレドニゾンは漸減され、5週間後に中止された。

治療終了から12ヵ月後、再発は無く、網膜瘢痕病変の発現はなかった。

3回目のCOVID-19ワクチン接種は受けなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21647	そう痒症； バセドウ病； 心拍数増加； 悪寒； 発熱； 筋肉痛	バセドウ病； 分娩； 妊娠	<p>本報告は医薬情報担当者と製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献情報による自発報告である：「コロナウイルス RNA ワクチン 3 回目接種直後に病勢悪化を認めたバセドウ病の一症例」、第 65 回日本甲状腺学会学術集会、2022：Vol:65th、pgs:81。</p> <p>2022/01、40 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与 3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「バセドウ病」、開始日：2012（継続中）；「妊娠」（継続中かどうかは不明）；「出産」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：チアマゾール、開始日：2016。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：プロピルチオウラシル、開始日：2012、終了日：2016、バセドウ病のため、注記：150mg/日。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>バセドウ病（医学的に重要）、2022 発現、転帰「軽快」、「バセドウ病の悪化」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」、「全身の筋肉痛」と記載された；</p> <p>そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「痒み」と記載された；</p> <p>悪寒（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>心拍数増加（非重篤）、転帰「不明」、「心拍数の上昇」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	--	---------------------	---

Anti-thyroid antibody : (2018) 陰性;Anti-thyroid antibody : (2022) 14.3IU/l、注記 : 上昇;Blood test : (2022) 著明な機能亢進を示した;Blood thyroid stimulating hormone : (2022) 0.41uiU/ml;Body temperature : (2022) 37.0~38.0;Heart rate : (2022) 上昇;Thyroxine free : (2022) 7.77ng/dL、注記 : 以上;Tri-iodothyronine free : (2022) 23.6pg/ml。

バセドウ病の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過 : ワクチン接種 3 回目投与後の症例である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。

追加情報 : (2022/12/05) 文献情報により入手した新情報は以下を含む : 一般タブ (報告者 4 を追加)、患者 (患者年齢と性別を追加)、臨床検査値 (血液検査と TRAb 値の追加)、関連する病歴 (バセドウ病、過去薬の事象、妊娠と出産の詳細追加)、被疑薬 (開始日および終了日の追加)、併用薬チアマゾールの追加。事象 (前回事象「バセドウ病の悪化」を更新、事象発現日追加、受けた処置を「はい」にチェック、転帰を不明から軽快に更新、新しい事象「発熱」「全身の筋肉痛」「痒み」「悪寒」「心拍数の上昇」を追加) および文献情報の追加。

21648	亜急性甲状腺炎； 発熱； 筋肉痛； 腫脹； 頸部痛	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002927（PMDA）。</p> <p>2022/05/22 14:17、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/30 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰：「回復（2022/09/16）」；</p> <p>2022/05/30 発現、発熱（非重篤）、転帰：「回復（2022/09/16）」；</p> <p>2022/05/30 発現、頸部痛（非重篤）、転帰：「回復（2022/09/16）」、「右頸部の痛み/頸部痛」と記載された；</p> <p>2022/06/06 発現、腫脹（非重篤）、転帰：「回復（2022/09/16）」、「右頸部腫大」と記載された；</p> <p>2022/06/06 発現、亜急性甲状腺炎（医学的に重要）、転帰：「軽快」。</p> <p>事象「亜急性甲状腺炎」、「右頸部腫大」、「右頸部の痛み/頸部痛」、「筋肉痛」および「発熱」の結果、医師診療所受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を実施した：</p> <p>体温：（2022/05/22）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>C-反応性蛋白：（2022/06/06）5.98；</p> <p>超音波スキャン：（2022/06/06）甲状腺右葉、左葉下部に低エコーを認めた。</p>
-------	---	---

亜急性甲状腺炎、腫脹、頸部痛、筋肉痛、発熱の結果として、治療的な処置が取られた。

臨床経過：

事象の経過は以下の通り：

2022/05/22、患者は新型コロナウイルス・ワクチンの3回目接種を受けた。

その後3日間、頸部痛、筋肉痛、発熱を認めた（報告の通り）。

2022/05/30 から、右頸部の痛み、発熱を認め、2022/06/02 に当院を受診した。

コロナールで治療するも、症状改善なかった。

2022/06/06、患者は当院再診した。

右頸部腫大を認めた。

エコーにて、甲状腺右葉、左葉下部に低エコーを認めた。

CRP5.98より、亜急性甲状腺炎と診断し、ステロイド内服にて軽快した。

2022/09/16、事象の転帰は回復であった。

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/05/30（報告のとおり）、患者は頸部痛、発熱を経験した。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチン接種の8日後より症状が出現しており、関連ありと思われる。

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象頸部痛と発熱の発現日（「2022/11/30」から「2022/05/30」に）を更新するために経過を更新した。</p>
--	--	--	---

21649	<p>ヘルペス 眼感染；</p> <p>痂皮；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>眼瞼腫脹；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002994（PMDA）。</p> <p>2022/09/01、76歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8544、有効期限：2023/03/28）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（3回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、発現 2022/09/02、転帰「回復」（2022/09/07）、「38度台の発熱」と記載された。</p> <p>発疹（医学的に重要）、発現 2022/09/02、転帰「回復」（2022/09/07）、「左前額部皮疹/眼瞼周囲の皮疹は増強」と記載された。</p> <p>顔面腫脹（医学的に重要）、眼瞼腫脹（医学的に重要）、全て発現 2022/09/02、転帰「回復」（2022/09/07）、全て「左前額部から眼瞼周囲の腫脹は増強」と記載された。</p> <p>痂皮（医学的に重要）、発現 2022/09/07、転帰「回復」（2022/09/07）、「左顔面の皮疹は痂皮化その後回復」と記載された。</p> <p>ヘルペス眼感染（医学的に重要）、発現 2022/09/07、転帰「回復」（2022/09/07）、「ヘルペス性角膜炎のリスク」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/09/01）摂氏 36.4 度、メモ：ワクチン接種前；（2022/09/02）38 度台、メモ：発熱。</p> <p>ヘルペス眼感染、発疹、発熱、顔面腫脹、眼瞼腫脹、痂皮の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
-------	--	--

臨床経過：2022/09/02、左前額部皮疹。摂氏 38 度台の発熱が認められた。

ゾビラックス軟膏が使用された。

その後、左前額部から眼瞼周囲の皮疹、腫脹は増強した。

治療は、バルトレックス内服に変更された。

2022/09/07、ヘルペス性角膜炎の危険性があったので、ゾビラックス眼軟膏が使用された。

左顔面の皮疹は、痂皮化し、その後回復した。

報告医師は、重篤、障害につながるおそれとした。

報告医師は事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

21650	感覚障害; 末梢性ニューロパチー	発疹; 高尿酸血症	<p>本症例は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002986（PMDA）。</p> <p>2021/07/14、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、79歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高尿酸血症」（継続中か不明）、メモ：患者本人によると、高尿酸血症の治療薬で皮疹が出現した；「皮疹」（継続中か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/06/21、COVID-19免疫のため、反応：「両下肢末梢の感覚障害」、「末梢神経障害」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現 2021/07/28、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/29）、「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>感覚障害（非重篤）、発現 2021/07/28、転帰「未回復」、「両下肢遠位部の感覚障害/両下肢感覚障害」と記載された。</p> <p>事象「末梢神経障害」、「両下肢遠位部の感覚障害/両下肢感覚障害」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血液検査：結果はメモの通りだった、メモ：末梢神経障害（感覚運動ニューロパチー）が考えられた；脊髄磁気共鳴画像：結果はメモの通りだった、メモ：末梢神経障害（感覚運動ニューロパチー）が考えられた；神経伝導検査：結果はメモの通りだった、メモ：末梢神経障害（感覚運動ニューロパチー）が考えられた。</p> <p>末梢性ニューロパチー、感覚障害の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は末梢神経障害を発現した。</p> <p>2021/06/21、患者は新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/23頃より、両下肢末梢の感覚障害が出現した。</p>
-------	-------------------------	------------------	---

		<p>2021/07/14、患者は新型コロナウイルスワクチン（コミナティ）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/07/28、患者は、両下肢遠位部の感覚障害があり、報告者の病院を受診した。</p> <p>末梢神経障害の症状と考えられた。</p> <p>血液検査と脊髄MRI検査が実施された。</p> <p>神経伝導検査が紹介先の高次医療機関で実施され、末梢神経障害（感覚運動ニューロパチー）が考えられた。</p> <p>2022/11/29、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（両下肢感覚障害）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：両下肢遠位部の感覚障害が残存しており、対症療法として内服治療を外来に通院しながら継続中である。除外診断的に、ワクチンの有害事象と思われた。</p> <p>本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。</p>
21651	<p>口腔咽頭 不快感； 咳嗽</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003001（PMDA）。</p> <p>2022/03/11、48歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた（48歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（接種回数：1回目、バッチ/ロット番号：EP9605、使用期限：2022/03/31）；</p> <p>COVID-19免疫のため、コミナティ（接種回数：2回目、バッチ/ロット番号：ER7449、使用期限：2022/03/31）。</p>

以下の情報は報告された：

咳嗽（医学的に重要）、発現日：2022/03/11、転帰「不明」；

口腔咽頭不快感（医学的に重要）、発現日：2022/03/11、転帰「不明」、「咽頭違和感（粘膜のザラツキ感）」と記載された。

事象「咽頭違和感（粘膜のザラツキ感）」と「咳嗽」は、緊急治療室への受診を必要とした。

口腔咽頭不快感、咳嗽の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

2022/03/11、ワクチンの3回目接種を受けた。

2～3分後から、咽頭違和感（粘膜のザラツキ感）と咳嗽を発現した。

急速に増悪傾向のため、救急外来受診した。ポララミン点滴で速やかに緩解し、1時間後には、完全緩解した。

事象の転帰は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21652	抗リン脂質抗体症候群	<p>冠動脈疾患</p> <p>本症例は、以下の文献源の文献報告である：「Catastrophic antiphospholipid syndrome complicated with essential thrombocythaemia after COVID-19 vaccination: in search of the underlying mechanism」、Rheumatology Advances in Practice, 2021; Vol:5(3), pgs:1-2, DOI:10.1093/rap/rkab096。</p> <p>ここに、著者は COVID-19 ワクチン接種 1 日後に、脳、心臓、腎臓、脾臓、指を含む多臓器で血栓症を発現し、その後の調査で 3 種類抗リン脂質抗体陽性が分かった劇症型抗リン脂質抗体症候群の患者の症例を報告する。</p> <p>著者は、この非常に稀な COVID-19 ワクチン接種後劇症型抗リン脂質抗体症候群の症例の背景にあるメカニズムについて潜在的仮説を検討する。</p> <p>冠状動脈疾患の既往歴をもつ 71 歳の女性は、突然発症の下肢脱力で近医の救急治療室を受診した。彼女は受診の 1 日前に COVID-19 ワクチン (BioNTech/ファイザーの BNT162b) の初回接種をした。</p> <p>救急治療室到着時、身体検査で複数の指のチアノーゼ変化と下肢筋力の低下が顕著であった。心電図は III、aVf 誘導で ST 上昇を示し、V2-V5 誘導で ST 下降を示した。全血球数は、95.4%の好中球を含む白血球数 25370 細胞/uI、ヘモグロビン 11.2g/dl、血小板数 7590000/uI (158000- 348000/uI) (補足表 : AST 32 (IU/L, 13-30) ; ALT 17 (IU/L, 13-30) ;抗核抗体 1 : 80 (<1:40) ;クレアチニン 0.65 (mg/dL, 0.65-1.07) ; LDH 531 (IU/L, 124-222) ; BUN 21 (mg/dL, 8.0-20.0) ; WBC 25370 (細胞/mm³, 3300-8600)) であった。他の検査ではトロポニン I 336ng/ml (正常、<0.04ng/ml) と CKMB 451 U/I (正常、<9 U/I)、D-ダイマー 12.3ug/ml (正常、<1.0ug/ml)、CRP 0.62mg/dl (正常、<0.3mg/dl) が顕著であった。腎、肝機能検査では特に目立つ点はなかった。</p> <p>急性心筋梗塞の可能性のため心血管センターに搬送され、ヘパリン点滴を開始した。追加心電図では、ST 上昇の解消が示された。冠状動脈造影では、以前から分かっていた右冠動脈の完全閉塞と左前下行動脈の 75%閉塞を含め新たな閉塞は見られず、冠血管自然再灌流を示した。腹部 CT スキャンでは腎、脾臓梗塞が見られた。頭部 MRI (拡散強調と ADC) では急性両半球梗塞が見られた。</p> <p>アスピリンとヘパリンを投与しているにもかかわらず、複数の血栓塞栓性発作の可能性があったため、アスピリンはクロピドグレル 75mg/日に変更され、ヘパリン点滴はアルガトロバン点滴に変更された。経胸腔、経食道心エコー図では、疣贅、右左シャントは陰性であった。下肢超音波では、深部静脈血栓症は見られなかった。</p> <p>心血管センター入院後 4 日で、指チアノーゼの新たな病変 (左の親指) を発現した。抗血栓治療にもかかわらず塞栓事象継続があるため、患者は更なる評価と治療のため著者の病院に転院した。</p>
-------	------------	--

追加精密検査で、抗リン脂質抗体陽性（ループスアンチコアグラント陽性、抗-beta2-GP1 IgM 抗体 49.0 U/ml（正常、< 20 U/ml）、IgG 抗体 583.9 U/ml（正常、<20 U/ml）上昇、カルジオリピン IgM 抗体 66.1U/ml（正常、<20U/ml）、IgG 抗体 74.3U/ml（正常、<20U/ml）を含む）であった。

補体レベルは C3 47（標準、65-135mg/dl）C4 3（標準、13-35mg/dl）と低かった。心血管センターでの右手第 2 指の皮膚生検（ヘマトキシリン、エオジン染色）では、表皮で微小血栓形成が見られた。患者は劇症型抗リン脂質抗体症候群の 4 つの基準に合致した。静脈内メチルプレドニゾロン 500mg/日、その後経口プレドニゾロン 1mg/kg（40mg）/日が開始された。プラズマフェレシスも開始された。

治療開始後、指の虚血の改善とともに症状はおさまった。ワルファリンの長期経口抗凝固療法におかれ、ステロイド漸減され退院した。

注目すべきだが、血小板増加症もあった。骨髄生検で、主に巨大核細胞連鎖で増殖が見られた。更なる評価で、アレル特異的ポリメラーゼ連鎖反応で JAK2V617F 変異 [45.741%（標準、<1.000%）] が示され、本態性血小板血症と一致していた。彼女はヒドロキシルカルバミドでも治療された。

BNT162 ワクチン接種によって抗リン脂質抗体症候群または劇症型抗リン脂質抗体症候群を引き起こすことがあるというメカニズムは不明なままであるが、重症 COVID-19 感染と劇症型抗リン脂質抗体症候群の間に血栓症の病態生理的に見られる類似性は興味深い。劇症型抗リン脂質抗体症候群がワクチン接種の後日に起こったことを考えると、ワクチンによる抗リン脂質抗体の免疫誘導は可能性が低い。我々は、患者に抗リン脂質抗体の血清的背景があり、以下のメカニズムでワクチン（2 回目接種）接種後続いて劇症型抗リン脂質抗体症候群を発症したと仮定する。BNT162b mRNA ワクチンは、スパイク蛋白産生とともに、生来の免疫反応を促進する。トール様受容体 7、MDA5 のような細胞内 RNA センサーは mRNA ワクチンを認識し、局所、あるいは全身に炎症がおこる。しかし、この患者は注射部位、あるいは全身でほとんど、あるいは全く炎症はなく、他要因を考慮しなければならないことが示唆された。1 つの可能性のあるメカニズムとしては、ワクチンに応じて産生されるスパイク蛋白の S1 と S2 サブユニットが抗リン脂質抗体生成を誘導するリン脂質のようなエピトープを形成するかもしれないということである。本態性血小板血症が同時に存在することが関連しているとも考えることも合理的である。劇症型抗リン脂質抗体症候群発現前に、発熱のような先行する症状がなかったとすると、他の誘発要因、例えばウイルス感染は可能性が低い。我々の症例からは、抗リン脂質抗体がある、または抗リン脂質抗体症候群の患者が BNT162b ワクチン接種を差し控える根拠としては弱い、COVID-19 と抗リン脂質抗体症候群の病態生理学の理解にかなり有用である。

再調査は不要である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。

21653	<p>フィブリ ンDダイ マー増加；</p> <p>プロテ インC増加；</p> <p>体調不良；</p> <p>保続；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失見当識；</p> <p>文盲；</p> <p>梗塞；</p> <p>歩行障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>眼振；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>脳血管障 害；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管炎；</p> <p>記憶障害；</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003199（PMDA）。</p> <p>2021/08/27 10:25、53歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30、53歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FF4204、使用期限：2021/10/31、10:26）、接種日：2021/08/06、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>フィブリンDダイマー増加（入院、障害）、2021発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/02）、「D-dimer 1.1ug/ml」と記載された；</p> <p>プロテインC増加（入院、障害）、2021発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/02）、「プロテインCは151%以上」と記載された；</p> <p>異常感（入院、障害）、2021発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/02）、「頭部の違和感」と記載された；</p> <p>記憶障害（入院、障害）、2021発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/02）；</p> <p>失見当識（入院、障害）、2021発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/02）、「見当識障害」と記載された；</p> <p>体調不良（入院、障害）、2021発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/02）；</p> <p>発熱（入院、障害）、2021/08/27 22:25発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/02）；</p> <p>歩行障害（入院、障害）、2021/08/28発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/02）、「ふらつき」と記載された；</p> <p>脳炎（入院、障害、医学的に重要）、2021/11/07発現、転帰「回復したが後遺症あり」</p>
-------	--	--

認知障害；	(2022/12/02) ；
運動失調；	脳症（入院、障害、医学的に重要）、2021/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02) ；
静脈炎	血管炎（入院、障害）、2021/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02) ；
	倦怠感（入院、障害）、2021/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02) ；
	運動失調（入院、障害）、2021/11/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02)、「左上下肢失調」と記載された；
	脳血管障害（入院、障害）、2021/11/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02) ；
	認知障害（入院、障害）、2021/11/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02)、「MMSE 22/30 の認知障害」と記載された；
	眼振（入院、障害）、2021/11/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02) 、 「左注視性眼振」と記載された；
	保続（入院、障害）、2021/11/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02) ；
	片麻痺（入院、障害、医学的に重要）、2021/11/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02)、「下肢優位の右片麻痺」と記載された；
	梗塞（入院、障害、医学的に重要）、2021/11/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02)、「梗塞・静脈炎疑い」と記載された；
	静脈炎（入院、障害）、2021/11/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02) 、 「梗塞・静脈炎疑い/静脈血管症」と記載された；
	文盲（入院、障害）、2021/11/08 発現、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02) 、 「語流暢性低下」と記載された；
	血栓症（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/12/02)、「微 小血栓」と記載された。
	患者は、脳炎、脳症、片麻痺、梗塞、血栓症、血管炎、歩行障害、倦怠感、認知障害、文盲、 保続、運動失調、眼振、脳血管障害、静脈炎、異常感、失見当識、記憶障害、体調不良、フィ ブリンDダイマー増加、プロテインC増加、発熱のために入院した（開始日：2021/11/08、退 院日：2021/11/27、入院期間：20日）。

事象「脳炎」、「脳症」、「下肢優位の右片麻痺」、「梗塞・静脈炎疑い」、「微小血栓」、「血管炎」、「ふらつき」、「倦怠感」、「MMSE 22/30の認知障害」、「語流暢性低下」、「保続」、「左上肢失調」、「左注視性眼振」、「脳血管障害」、「梗塞・静脈炎疑い/静脈血管症」、「頭部の違和感」、「見当識障害」、「記憶障害」、「体調不良」、「D-dimer 1.1ug/ml」、「プロテインCは151%以上」、「発熱」は診療所受診および救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血管造影：（不明日）異常なし；アンジオテンシン変換酵素：（不明日）異常なし；抗体検査：（不明日）異常なし；（不明日）異常なし；抗核抗体：（不明日）異常なし；抗リン脂質抗体：（不明日）異常なし；抗甲状腺抗体：（不明日）異常なし；（不明日）異常なし；自己免疫障害：（不明日）異常なし；血中ホモシステイン：（不明日）異常なし；血中甲状腺刺激ホルモン：（不明日）1.12 uiU/mL；体温：（2021/08/27）摂氏36.4度、注射：ワクチン接種前；カルジオリピン抗体：（不明日）異常なし；C-反応性蛋白：（不明日）0.2 ug/ml；CSF検査：（不明日）異常なし；心エコー図：（不明日）異常なし；フィブリンDダイマー：（不明日）1.1 ug/ml；免疫電気泳動：（不明日）異常なし；インターロイキン2受容体測定：（不明日）異常なし；MPO-ANCA：（不明日）異常なし；（不明日）異常なし；（不明日）異常なし；磁気共鳴画像：（不明日）異常なし；（不明日）脳静脈病変と判断した、注射：何らかの原因不明の（例えば梗塞・静脈炎疑い）；（不明日）脳静脈病変と判断した、注射：何らかの原因不明の（例えば梗塞・静脈炎疑い）；頭部磁気共鳴画像：（不明日）特記事項なし；（2021/11/08）多発性病変、注射：左前頭部の皮髄静脈に沿った半卵円中心の領域や右脳梁膨大部、左小脳でFLAIR、DWI 高信号とT2*で上記梗塞近傍に低信号あり；（2021/12/06）上記左頭頂部の血管病変は、注射：DWI/FLAIR/T2*で残存しており、画像では説明できない見当識・記憶障害が持続していた；（2022/05/20）左半卵円中心の病変は縮小したが、注射：脳実質の多発T2*は遺残；Mini mental status examination：（2021/11/08）22/30；（2021/12/27）28/30、注射：遅延再生-2；眼科検査：（不明日）異常なし；プロテインC：（不明日）151以上；プロテインS：（不明日）95%；SARS-CoV-2検査：（不明日）陰性、注射：入院後；平滑筋抗体：（不明日）異常なし；遊離サイロキシン：（不明日）1.18 ng/dL；ドップラー超音波：（不明日）異常なし；超音波スキャン：（不明日）異常なし。

脳炎、脳症、片麻痺、梗塞、血栓症、血管炎、歩行障害、倦怠感、認知障害、文盲、保続、運動失調、眼振、脳血管障害、静脈炎、異常感、失見当識、記憶障害、体調不良、フィブリンDダイマー増加、プロテインC増加、発熱の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、53歳4ヵ月の女性であった。（2回目のワクチン接種の年齢）。家族歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病

気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

2021/11/07（2回目のワクチン接種72日後）、患者は脳炎/脳症および血管炎を発現した。

2022/12/02、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：頭部の違和感、軽度の記憶障害（2021/12/27でMMSEは28/30で、遅延再生-2）、遂行機能障害が持続。もともと（プライバシー）をしていたが、即時に状況に対応することが困難となり、職場内で配置転換となっている）であった。

事象の経過は以下の通り：

2回目のワクチン接種12時間後に発熱が発現した。

2021/08/28（2回目のワクチン接種1日後）から、歩行時のふらつきを自覚、持続していたが経過観察していた。

2021/11/07、倦怠感が発現した。

2021/11/08、入社時、職場同僚によりいつもより呼びかけに対する反応が悪く、早期退社した。患者の家族により救急車が要請され、報告者の病院を受診した。診察上、MMSE 22/30の認知障害、語流暢性低下、保続、下肢優位の右片麻痺、左上下肢失調、左注視性眼振、頭部MRIで多発性病変（左前頭部の皮髄静脈に沿った半卵円中心の領域や右脳梁膨大部、左小脳でFLAIR、DWI高信号とT2*で上記梗塞近傍に低信号）あり、脳血管障害と診断し精査加療のため入院した。頭部MRAでは特記事項なし。

入院後、SARS-CoV2-PCR検査が実施され、陰性を示した。抗凝固薬、補液、リハビリテーションで加療開始した。各種自己免疫疾患、血管炎を積極的に示唆する皮膚病変、眼科的、血清学的（D-dimer 1.1 ug/ml、CRP 0.2 ug/ml、TSH 1.12 uIU/mL、free T4 1.18 ng/dl）。プロテインCは151%以上、プロテインSは95%。他、抗TG抗体、抗TPO抗体、抗GLβ2グリコプロテイン1、抗カルジオリピン抗体IgG、PR3-ANCA、MPO-ANCA、抗核抗体、抗Sm抗体、抗SS-A/B抗体、ループスアンチコアグラント、総ホモシステイン、sIL-2R、ACE、免疫学的電気泳動）、髄液所見、傍腫瘍性を鑑み施行した胸腹部造影CT、頸動脈・心・下肢静脈エコー、頸動脈MRIはいずれも特記事項なし。放射線科ともSWIや造影MRIも追加して頭部画像病変について議論し、何らかの原因不明の脳静脈病変（例えば梗塞・静脈炎疑い）と判断した。上記症状は回診含め、画像で説明できる以上の神経学的異常を複数医師により確認された。

2021/11/27、退院後、抗凝固薬処方してフォローしたが、頭部の違和感、見当識・記憶障害、右片麻痺、左上下肢失調が持続していた。

2021/12/06、頭部MRIでも、上記左頭頂部の血管病変はDWI/FLAIR/T2*で残存しており、画像では説明できない見当識・記憶障害が持続していた。

		<p>2022/05/20、頭部MRI再検し、左半卵円中心の病変は縮小したが、脳実質の多発T2*は遺残。頭部違和感についてはいわゆる brain fog 同様の病態の可能性を考慮して、患者本人同意のもとイベルメクチンを2ヵ月の期間をあけて2022/08と2022/10に処方した。再現性よく頭部の違和感の改善（患者は「ぼーっとしていたのがぱっと霧が晴れたような感じ」と言った）に効果を認めており、継続処方された（2022/12/02）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害および2021/11/08から2021/11/27まで入院）と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：</p> <p>本症例の画像は前例がなく、報告者の病院の放射線科との議論の中でも結論は出なかった。患者は今回のコロナワクチン接種後に体調不良を自覚していた、コロナ感染だけでなくワクチン接種後にも報告がされている brain fog と言ってもよい症状が持続している。今回患者はファイザー社の mRNA ワクチンを接種した。このワクチンの Drug Delivery System 上、mRNA がコードするスパイクは血管内皮の ACE2 受容体に結合し、血管炎、血栓を誘発する（そもそもこれが武漢株コロナの当初の病態機序である）。J Immunol (doi: 10.4949/jimmunol.2100637.) に接種後4ヵ月後もスパイクタンパクが健常人サンプルで頻度高く検出されることが報告されており、スパイクタンパクは接種直後でなくとも副反応を起こす病態生理が考えられる。以上を踏まえ、今回の患者の病態がコロナワクチンの副反応による静脈血管症を含む脳症（血管炎かそれを含む微小血栓か、画像上明らかでないものも含む）であるとする根拠は十分であると判定するのは、臨床的・病態生理学的に妥当であると考えます。</p>
21654	関節リウマチ	<p>本報告は以下の文献源からの文献報告である：表題「新型コロナウイルス mRNA ワクチン接種後、血清反応陽転化を伴う多関節炎の出現に対して TCZ が有効であった関節リウマチの1例」、第37回日本臨床リウマチ学会、2022年、第37版、168ページ。</p> <p>67歳女性患者はCOVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「左足首関節炎が出現し、血清反応陰性関節リウマチ(RA)の診断」（継続中か不明）、注記：X-9年5月。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>メトトレキサートを関節リウマチのために服用。</p>

薬剤服用歴は以下のとおり：

血清反応陰性関節リウマチ(RA)でメトトレキサート(MTX)、アダリムマブ(ADA)にて加療した、
注記： X-8年12月よりアダリムマブは休薬した。

ワクチン接種歴は以下のとおり：

COVID-19免疫のための新型コロナウイルス mRNA ワクチン (X年7月に新型コロナウイルス mRNA ワクチンの1回目の接種後)、副反応：「左膝関節炎」、「左膝関節炎が出現し、血清反応陽転化」。

報告された情報は以下のとおり：

関節リウマチ(入院)、転帰「軽快」、報告用語「諸検査よりRA急性増悪と診断/大関節炎主体の高炎症状態を伴ったRA」。

事象「諸検査よりRA急性増悪と診断/大関節炎主体の高炎症状態を伴ったRA」は救急救命室の受診を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

C-反応性蛋白：9.60mg/dl、注記：CRP 9.60 mg/dLと上昇、RF 21 IU/mLと血清反応陽転化；血清反応：陰性、注記：血清反応陰性関節リウマチ(RA)の診断；陽転、注記：X年7月に新型コロナウイルス mRNA ワクチン1回目接種後；RA急性増悪と診断；リウマチ因子：21 IU/ml、注記：CRP 9.60 mg/dLと上昇、RF 21 IU/mLと血清反応陽転化；72IU/ml、注記：さらに上昇。関節リウマチの結果として治療処置がとられた。

<p>21655</p>	<p>腋窩静脈 血栓症； 誤った製 品の適用； 鎖骨下静 脈血栓症； 頸静脈血 栓症</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210003011（PMDA）。</p> <p>2022/11/07、80歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）投与 4（追加免疫）単回量（ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31）を接種した（80歳時）。患者は、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1(コミナティ RTU BA.1)を接種しなかった。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（投与 1、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2022/05/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2022/05/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 3、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/10/31）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>誤った製品の適用（非重篤）、2022/11/07 発現、転帰「不明」、「投与 4 でコミナティ 1 価を接種」と記述；</p> <p>鎖骨下静脈血栓症（医学的に重要）、腋窩静脈血栓症（医学的に重要）、頸静脈血栓症（医学的に重要）、全て 2022/11/11 発現、転帰「軽快」、「左鎖骨下静脈、腋窩静脈、左総頸静脈に血栓閉塞がみられた」と記述。</p> <p>左上肢の著明な腫脹が発現した。</p> <p>事象「左鎖骨下静脈、腋窩静脈、左総頸静脈に血栓閉塞がみられた」は診療所への来院を要した。</p> <p>患者は受けた検査と処置は以下の通り：</p> <p>CT(コンピュータ断層撮影)：(2022/11/11) 血栓閉塞、注釈：左鎖骨下静脈、腋窩静脈、左総頸静脈に血栓閉塞がみられた。</p>
--------------	---	--

		<p>事象の転帰は、2022/12/06（ワクチン接種の29日後）軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、被疑薬と事象間の因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無と報告された。</p> <p>明確な因果関係は不明。ワクチン投与後、数日であり、関連が疑わしい。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手された場合は、提出される。</p>
21656	<p>心筋炎： 胸痛</p>	<p>本報告はライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/10、38才の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：胸痛（非重篤）、2021年発現、転帰「不明」、報告用語「胸が苦しい」；</p> <p>心筋炎（障害、医学的に重要）、2022/02発現、転帰「未回復」、報告用語「心筋炎の疑い」。</p> <p>事象「心筋炎の疑い」および「胸が苦しい」は病院受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：コンピュータ断層撮影：（2021）異常なし。</p> <p>治療的な処置は、心筋炎の結果として取られた。治療的な処置は、胸痛の結果として取られなかった。</p>

			<p>臨床経過：2021/10 後半に、患者は予防接種を受けた。</p> <p>1 週間程度後から患者は胸の苦しみの治療のため医療センターを受診した。CT にて異常がなく、治療はしなかったが、痛みが強く、休職して我慢していた。</p> <p>2022/02、受診時に心筋炎の疑いが発覚した。心保護の注射で現在も治療中であった。</p> <p>患者は基礎疾患がなかった。</p> <p>報告者は、心筋炎の疑いが重篤であり、また被疑薬と事象間との因果関係は有りと考えた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、入手できた場合は提出される予定である。</p> <p>被疑薬は、東邦薬品との契約下にある。</p>
21657	<p>ワクチンの互換；</p> <p>状態悪化；</p> <p>移植拒絶反応；</p> <p>黄疸</p>	<p>慢性肝不全；</p> <p>移植肝の合併症；</p> <p>肝移植</p>	<p>本症例は、BNT162B2 との明確な関連性が認められなかったため invalid と判断された。</p> <p>本報告は以下の文献ソースからの文献報告である：「Two Cases of Possible Exacerbation of Chronic Rejection After Anti-SARS-CoV-2 mRNA Vaccination: Case Report」, Unknown</p> <p>患者（識別情報なし）は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明）の接種を受けた。患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>移植拒絶反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「Two Cases of Possible Exacerbation of Chronic Rejection After Anti-SARS-CoV-2 mRNA Vaccination」と記述された。</p>

		<p>追加報告（2022/12/07）：</p> <p>本報告は、以下の文献ソースからの文献報告である。表題「Two Cases of Possible Exacerbation of Chronic Rejection After Anti-SARS-CoV-2 mRNA Vaccination」：Case Report, Transplantation Proceedings, 2022.</p> <p>本報告は、論文の受理に基づく追加報告である。本症例は同論文で特定された追加情報を含めるために更新された。</p> <p>更新された情報は、報告者、文献、関連する病歴、臨床検査、接種回数、事象コーディング、を含む。</p> <p>本症例は、BNT162B2 との明確な関連性が認められなかったため invalid と判断された。</p>
21658	<p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210003215（PMDA）。</p> <p>2022/11/20、54才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、54才時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：関節炎（非重篤）、2022/11/21 発現、転帰「不明」；</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2022/11/21 発現、転帰「不明」、報告用語「末梢神経障害」；</p> <p>関節痛（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）、2022/11/21 発現、転帰「不明」、報告用語「接種側の肩関節痛としびれ」。</p>

事象「末梢神経障害」、「関節炎」、「接種側の肩関節痛としびれ」は、病院受診を必要とした。

臨床経過：2022/11/20、患者はクリニックで4回目のCOVID-19 ワクチンの接種を受けた（詳細不明）。

翌日より、患者は接種側の肩関節痛としびれを発現した。

2週間程度経過しても改善がなかったため、患者はワクチン副反応センターに連絡した。患者は接種したクリニックではなくても良いので、医療機関を受診し、副反応に対応している大学病院または医療機関への紹介をしてもらうようにと指示された。

2022/12/02、上記症状にて患者は当クリニックを初診で受診した。報告者は患者に対して接種した医療機関から紹介してもらうように説明するも、患者は副反応センターで上記の案内を受けたとのことであった。

使用ワクチンおよびロット、接種時の予診状況等は不明であったが、報告者は調整の上、2022/12/06に他院の整形外科に紹介とした。

当院は内科に特化しており、今回の症状に関して検査または投薬等はしておらず、報告者は患者の検査、診断のために紹介した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：臨床経過に記載した通り、接種した医療機関及び医師ではなくかかりつけの患者様でもないので、接種前の状況が不明であります。使用したワクチンやロット、接種部位等の情報も不明であります。患者様の申告により現時点では今回のワクチン接種の影響と思われるが、必要な情報の大部分が欠けていると思います。今後調査は紹介先の病院で行われると思いますので、当院から報告できる内容は以上になります。

感染症対策課に相談したところ、担当者より現時点で報告するように指示があり報告としました。

必要な情報が欠落しますので、即時型のアレルギーや心膜炎・心筋炎等の重症な副反応でなければ、ワクチン接種も医療行為でありますので、副反応対策部署はどこでも良いから紹介状を書いてもらいに行ってくださいといった案内をするのではなく、接種にあたった医療機関への受診及びその後のマネージメントを促していただきたいと思います。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、入手できた場合、提出される予定である。

21659	便秘; 嘔吐; 心肺停止; 悪心; 片麻痺; 脳梗塞; 腸間膜静脈血栓症; 腹部不快感; 腹部膨満	脳梗塞	本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003019（PMDA）。 87歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明（単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の2回目接種を受けた（87歳時）。 関連する病歴：「脳梗塞」（継続中か不明）。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（1回目：単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。 以下の情報が報告された： 2021/08/15 発現、腸間膜静脈血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「下腸間膜静脈の血栓症/下腸間膜血栓症」と記載された； 2021/08/15 発現、便秘（非重篤）、転帰「不明」、「便秘傾向/便秘」と記載された； 2022/08/15 発現、腹部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「下腹部不快」と記載された； 2022/08/16 発現、腹部膨満（非重篤）、転帰「不明」； 2022/08/16 発現、悪心（非重篤）、転帰「不明」、「嘔気」と記載された； 2022/08/16 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」； 2022/08/17 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」； 脳梗塞（入院、医学的に重要）、片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「脳梗塞の後遺症（右片マヒ）」と記載された。 患者は脳梗塞、片麻痺のため入院した（開始日：2021/07/30）。 腸間膜静脈血栓症、脳梗塞、片麻痺、便秘、嘔吐、悪心、腹部膨満の結果として治療的な処置がとられた。 患者死亡年月日は、2022/08/17であった。
-------	---	-----	---

報告された死因：「下腸間膜静脈の血栓症/下腸間膜血栓症」、「心肺停止」。

臨床経過：

2021/07/30、脳梗塞の後遺症（右片マヒ）に対して、リハビリ目的に当院に転院した。

元々便秘傾向で、内服薬で治療されていた。リハビリは通常通り行っていた。

同年 2021/08/15 より、便秘と下腹部不快感が出現し、翌日、嘔気と腹満が出現した。

保守的治療で経過を見ていたが、2021/08/17、心肺停止が確認された。

経過より下腸間膜血栓症と診断した。

発熱はなく、呼吸器症状もなかった。

追加情報（2022/12/09）：

2021/08/15、下腸間膜血栓症が発現したと報告された。

2021/08/17、事象の転帰は、死亡であった。死因は、下腸間膜血栓であった。

臨床経過：

製品名、ロット番号およびワクチン接種回数等の詳細は、カルテに記載されていなかった。そのうえ、ワクチン接種券のコピーもとっていなかったため不明であった。

報告者が患者の家族から得たワクチン接種に関する情報は、患者が2回ワクチン接種したことのみであった。

そもそも、コミナティが接種されていたかも不明であった（モデルナ社製ワクチンの可能性あり）。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）として分類し、また本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、下腸間膜血栓症であった。

追加情報（2022/12/09）、報告者は、本事象がBNT162b2に関連する可能性大と述べた。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/12/09）：本報告は、ファイザー社員を介して同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下の通り：製品情報（投与経路）、事象「腸間膜静脈血栓症」の記述および臨床経過。

COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合は提出される。

21660	房室ブ ック； 血圧低下	慢性腎 臓病； 透析	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003005。</p> <p>2021/07/18、70 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30）の 2 回目接種を受けた（70 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「慢性腎臓病で透析」（継続中かどうか不明）、注記：慢性腎臓病で報告者の病院にて透析療法中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/01 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「血圧低下/透析中の血圧低下が強く認められるようになった」と記載された；</p> <p>房室ブロック（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（日付不明）著しく低下、注記：ワクチン接種の 2 週間後より、透析中の血圧低下が強く認められるようになった；体温：（2021/07/18）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；心電図：（日付不明）房室ブロック。</p> <p>房室ブロックの結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>慢性腎臓病で報告者の病院にて透析療法中であった。</p>
-------	------------------------	----------------------	---

		<p>2021/08/01、有害事象が発現した。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象発生までの日数は14日であった（報告のとおり）。</p> <p>2021/07/18、コロナウイルスワクチンの2回目接種を受けた。</p> <p>報告者の病院の外来にて維持血液透析を受けていた。</p> <p>心電図上、房室ブロックが認められていた。</p> <p>ワクチン接種の2週間後より、透析中の血圧低下が強く認められるようになった。</p> <p>2022/07/19、ペースメーカー植え込み術が行われたが、2022/11現在、血圧低下傾向は改善していなかった。</p> <p>報告医師は事象を医学的に重要と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は不明と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は有であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>因果関係は不明であった。</p>
21661	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）（プログラムID：169431）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>15歳男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2022/08に2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、いずれも2022年発現、転帰「不明」、いずれも「コロナに罹った」と記載された。</p>

		<p>追加情報：</p> <p>患者は、コミナティ（起源）を2回接種した。</p> <p>2022/08、2回目接種を受け、2回目接種の5日後にコロナに罹った。</p> <p>患者は恐らくBA5に罹った。15歳の患者は3回目接種の予約をした。</p> <p>重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21663	<p>移植拒絶反応；</p> <p>肝線維症；</p> <p>胆汁うっ滞；</p> <p>胆管炎</p>	<p>移植拒絶反応；</p> <p>肝移植；</p> <p>肝線維症</p> <p>本症例は、その他の文献報告として invalid と考えられた。BNT162B2 への肯定的な帰属はない。</p> <p>本報告は以下の文献源からの文献報告である。：「Two Cases of Possible Exacerbation of Chronic Rejection After Anti-SARS-CoV-2 mRNA Vaccination: Case Report」、不明、2022。</p> <p>16歳の女性患者は、COVID-19免疫として、BNT162b2（BNT162B2、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の1回目接種および2回目接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「生体肝移植（LDLT）」（継続中かは明らかではない）、注記：生後9カ月時、胆道閉鎖症が起因によるABO血液型適合ドナーから；「急性細胞性拒絶反応」（継続中かは明らかではない）、メモ：9歳時；「慢性拒絶反応（CR）」（継続中かは明らかではない）、注記：12歳時；「肝線維症」（継続中かは明らかではない）、注記：12歳時。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：免疫抑制のためのタクロリムス；免疫抑制のためのエベロリムス；免疫抑制のためのプレドニゾン。</p>

以下の情報が報告された：移植拒絶反応（入院、医学的に重要）、転帰は「回復」、「抗SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の慢性拒絶反応の増悪の可能性のある2症例」と記載された；胆管炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」；胆汁うっ滞（入院、医学的に重要）、「胆管消失を伴う慢性胆汁うっ滞」と記載された；肝線維症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「重度の肝線維症」と記載された。

移植拒絶反応、胆管炎、胆汁うっ滞、肝線維症のため入院をした（入院期間：188日）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：Alanine aminotransferase：60IU/l、注記：初回ワクチン接種時；182IU/l、注記：2回目ワクチン接種時；Aspartate aminotransferase：92IU/l、注記：初回ワクチン接種時；230IU/l、注記：2回目ワクチン接種時；生検：慢性拒絶反応（CR）および肝線維症、注記：12歳時の生検にて明らかになる；肝生検：同日に施行、化膿化を示した、注記：胆管消失を伴う胆管炎と慢性胆汁うっ滞（CRと一致）；Blood albumin：2.8g/dl、注記：初回ワクチン接種時；2.5g/dl、注記：2回目ワクチン接種時；Blood bilirubin：3.4mg/dl、注記：初回ワクチン接種時；17.4mg/dl、注記：2回目ワクチン接種時；Blood test：2回目ワクチン接種から49日後、注記：Child-Pughは10点（AST 230 U/L, ALT 182 U/L, GGTP 100 U/L, T-Bil 17.4 dL, Alb 2.5 g/d L PT-INR 1.29）；Child-Pugh-Turcotte score：初回時の肝機能（注記：ワクチン接種）は8点（AST 92 U/L, ALT 60 U/L, GGTP83 U/L, T-Bil 3.4 mg/dL, Alb 2.8 g/dL, PT-INR 1.12）；10点、注記：2回目ワクチン接種後；Gamma-glutamyltransferase：83IU/l、注記：初回ワクチン接種時；100IU/l、注記：2回目ワクチン接種時；肝機能検査：実施した、注記：再移植後、肝機能に異常はなかった；病理学検査：胆管減少症は、CRおよび重度に矛盾しない、注記：肝線維症；Prothrombin time：1.12、注記：初回ワクチン接種時；1.29、注記：2回目ワクチン接種時。

移植拒絶反応、胆管炎、胆汁うっ滞、肝線維症に対して治療処置が取られた。

臨床経過：移植された肝臓の病理所見は、CRおよび重度の肝線維症に矛盾しない胆管減少症であった。術後、小腸穿孔を合併し外科的修復術を必要としたが、状態は改善し、術後188日に退院した。再移植後、肝機能に異常はなく、経過良好であった。

追加情報：（2022/12/07）本報告は以下のように題された文献を情報源とする文献報告である：Two Cases of Possible Exacerbation of Chronic Rejection After Anti-SARS-CoV-2 mRNA Vaccination: Case Report, Transplantation Proceedings, 2022。

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

更新情報：報告者、文献、RMH、臨床検査値、製品投与回数、事象コーディング。

<p>21664</p>	<p>失明： 発熱</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>女性患者はCOVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明）接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失明（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「高熱」と報告された。</p> <p>臨床経過：患者の年齢は不明であった。患者も彼女の夫と同じ症状（高熱、目が見えなくなっている）があったが、回復傾向にあるため、入院はしなかった。患者がどの施設で予防接種を受けたかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：経過の臨床経過文を修正した（「報告者の妻」を「彼女の夫と」に更新した）。</p>
--------------	-------------------	---

21665	甲状腺機能亢進症	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種が原因と考えられた無痛性甲状腺炎による甲状腺中毒症の1例」、第65回日本甲状腺学会学術集会、2022；Vol:65th、pgs:88。</p> <p>60歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の投与3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量（製造販売業者不明））、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量（製造販売業者不明））、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺機能亢進症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「無痛性甲状腺炎による甲状腺中毒症と診断した」と記載された。</p> <p>事象「無痛性甲状腺炎による甲状腺中毒症と診断した」は医師の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Anti-thyroid antibody: 11600 IU/ml, 注記: 上昇; 49.1 IU/ml, 注記: 上昇; Blood test: FreeT3 13.07pg/ml、FreeT4 4.35ng/dl、TSH 0.00μ IU/ml と甲状腺ホルモン値の上昇およびTSH抑制を認めたため、無痛性甲状腺炎による甲状腺中毒症と診断した; Blood thyroid stimulating hormone: 0.00 uiU/mL; 2.33 uiU/mL; Palpation: 甲状腺腫脹を認めたが圧痛は伴わなかった; Thyroid hormones test: 値の上昇; 正常化; Thyroid stimulating immunoglobulin: 0.6 IU/ml, 注記: 基準範囲内; Thyroxine free: 4.35 ng/dL; 0.77 ng/dL; Tri-iodothyronine free: 13.07 pg/mL; 3.04 pg/mL; Ultrasound scan: 甲状腺のびまん性腫大以外に亜急性甲状腺炎や腫瘍性病変の所見は認めなかった; 甲状腺両葉の厚みは初診時より1程度減少した; Weight: 1ヶ月で2.5Kg程度の減少を認めた。</p> <p>臨床情報：〔症例〕患者は60歳代の女性であった。</p> <p>3回目のCOVID-19ワクチン(mRNAワクチン)接種から2週間後に頸部腫脹と動悸を自覚したため、当院外来を受診した。</p>
-------	----------	---

1 ヶ月で 2.5Kg 程度の体重減少を認めた。

触診で甲状腺腫脹を認めたが圧痛は伴わなかった。

超音波でも甲状腺のびまん性腫大以外に亜急性甲状腺炎や腫瘍性病変の所見は認めなかった。

血液検査で FreeT3 13.07pg/ml、FreeT4 4.35ng/dl、TSH 0.00 μ IU/ml と甲状腺ホルモン値の上昇および TSH 抑制を認めたため、無痛性甲状腺炎による甲状腺中毒症と診断した。

抗サイログロブリン抗体が 11600IU/ml、抗甲状腺ペルオキシダーゼ (TPO) が 49.11IU/ml へとそれぞれ上昇した。

TSH レセプター抗体は 0.6IU/ml と基準範囲であった。

初診から 15 日後の外来で頸部腫脹と動悸は自覚的にかなり軽減した。

36 日後の血液検査で FreeT3 3.04pg/ml、FreeT4 0.77ng/dl、TSH 2.33 μ IU/ml と甲状腺機ホルモン値は正常化していた。

超音波でも甲状腺両葉の厚みは初診時より 1 程度減少していた。

COVID-19 ワクチン接種後に発症した甲状腺疾患 (亜急性甲状腺炎、バセドウ病、無痛性甲状腺炎) の症例報告が散見された。

ワクチンのアジュバントや SARS・CoV-2 の S 蛋白と TPO との構造的類似性が自己免疫性甲状腺疾患を誘発すると推測されている。

文献的考察を加えて報告した。

21666	自己免疫性肝炎	<p>付合い程度の飲酒者；</p> <p>心房中隔欠損修復；</p> <p>心房中隔欠損症；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>これは、以下を文献源とする文献報告である：Acta Hepatologica Japonica、2022:vol : 63(11)、pgs : 491-499、表題「COVID19 ワクチン投与後に自己免疫性肝炎が顕在化した1例」。</p> <p>2021/08、73歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「飲酒歴は機会飲酒程度」（継続中かは不明）；「心房中隔欠損症術後」（継続中かは不明）；「心房中隔欠損症術後」（継続中かは不明）；「喫煙歴なし」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性肝炎（入院）、転帰「軽快」、「COVID19 ワクチン投与後に自己免疫性肝炎が顕在化した1例」と記載された。</p> <p>事象「COVID19 ワクチン投与後に自己免疫性肝炎が顕在化した1例」は、医療機関受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Alanine aminotransferase : 612IU/l、注記：X+12日に肝機能検査異常;581IU/l、注記：入院時血液検査;10IU/l、注記：10年前の健康診断のデータ；Antimitochondrial antibody : 陰性、注記：入院時血液検査；Antinuclear antibody : 80倍、注記：入院時血液検査；Aspartate aminotransferase : 899IU/l、注記：X+12日に肝機能検査異常;880IU/l、注記：入院時血液検査;15IU/l、注記：10年前の健康診断のデータ；Bilirubin conjugated : 10.87mg/dl、注記：入院時血液検査；Biopsy liver : 広範な肝臓の壊死・炎症、注記：細胞は心静脈周囲を中心に観察され、慢性肝炎の存在を示唆するような古い線維化は確認されなかった（A、B）。門脈域には形質細胞浸潤や好酸球浸潤が見られたが、線維化は明らかでなかった。肝細胞ロゼット形成やインターフェイス肝炎は目立たなかった（C）。また、D-PAS染色にて肝実質に活性化マクロファージを多数認めた（D）。</p> <p>X+21日に：肝臓の壊死と炎症、注記：1回目の生検で見られた実質は著名に改善した。しか</p>
-------	---------	---	---

し、門脈域周囲では肝細胞ロゼット形成が見られ、形質細胞浸潤やインターフェイス肝炎も観察された。

約4ヵ月後; Blood albumin : 2.8g/dl、注記 : 入院時血液検査; Blood alkaline phosphatase : 162IU/l、注記 : X+12日に肝機能検査異常; 148IU/l、注記 : 入院時血液検査; Blood bilirubin : 15.2mg/dl、注記 : X+12日に肝機能検査異常; 14.43mg/dl、注記 : 入院時血液検査; Blood cholesterol : 143mg/dl、注記 : 入院時血液検査; Blood cholesterol : 144IU/l、注記 : 入院時血液検査; Blood creatinine : 0.59mg/dl、注記 : 入院時血液検査; Blood glucose : 89mg/dl、注記 : 入院時血液検査; Blood immunoglobulin G : 3218mg/dl、注記 : 上昇

入院時血液検査; Blood immunoglobulin M : 70mg/dl、注記 : 入院時血液検査; Blood lactate dehydrogenase : 366IU/l、注記 : 入院時血液検査; Blood pressure measurement : 136/76mmHg、注記 : 入院時身体所見; Blood triglycerides : 114mg/dl、注記 : 入院時血液検査; Blood urea : 15.9mg/dl、注記 : 入院時血液検査; Body temperature : 摂氏 36.7、注記 : 入院時身体所見; Breath sounds : 異常なし、注記 : 入院時身体所見; Computerised tomogram abdomen : 肝両葉に嚢胞を認めた、注記 : その他には明らかな異常所見は認めなかった; Gamma-glutamyltransferase : 213IU/l、注記 : X+12日に肝機能検査異常; 190IU/l、注記 : 入院時血液検査; Haemoglobin : 10.4g/dl、注記 : 入院時血液検査; Heart rate : 108、注記 : /分

入院時身体所見; Heart sounds : 異常なし、注記 : 入院時身体所見; Hepatic enzyme : 上昇とマークされた、注記 : 入院時検査所見; Hepatitis A antibody : 陰性、注記 : 入院時血液検査; Hepatitis B surface antigen : 陰性、注記 : 入院時血液検査; Hepatitis C antibody : 陰性、注記 : 入院時血液検査; Hepatitis viral test : すべて陰性、注記 : 入院時血液検査; HLA marker study : DR8、DR15、注記 : 入院時血液検査

DRB1*08

DRB1*15:改訂版 IAIHG スコア/改訂版の診断基準に従ったスコア : 14点、注記 : そのため、AIH 疑いと診断された; 7点、注記 : そのため、AIH 疑いと診断された; Liver function test : 異常、注記 : X+12に; Lymphocyte stimulation test : 3.8 SI、注記 : 入院時血液検査; 陽性 (S. I. : 3.8)、注記 : 当院への転院後; Magnetic resonance cholangiopancreatography : 総内に明らかな結石は認めなかった、注記 : 胆管。その他明らかな異常所見は認めなかった; Platelet count : 160000/mm³、注記 : 入院時血液検査; Protein total : 7.7g/dl、注記 : 入院時血液検査; Prothrombin time : 76%、注記 : 正常

入院時血液検査; Red blood cell count : 3800000/mm³、注記 : 入院時血液検査; Smooth muscle antibody : 40倍、注記 : 入院時血液検査; Transaminases : 一時改善傾向にあった、注記 : ウルソデオキシコール酸 (UDCA) と強力ネオミノファーゲンCの投与で。当院への転院後; 改善が乏しかった、注記 : したがって、X+21日に肝生検が実施された; 上昇傾向を示した、注記 : X+24日に、プレドニゾン (40mg/日) の投与を開始; 速やかに低下した、注記 :

		<p>プレドニゾン開始後：Ultrasound abdomen：肝両葉に嚢胞を認めた、注記：その他には明らかな異常所見は認めなかった；White blood cell count：3020/mm³、注記：入院時血液検査。</p> <p>治療的処置は、自己免疫性肝炎の結果としてとられた。</p> <p>入院後の臨床経過（図2）：</p> <p>当院への転院後、ウルソデオキシコール酸（UDCA）と強力ネオミノファーゲンC投与により、血清トランスアミナーゼ値が一時改善傾向にあった。COVID-19ワクチンに対するリンパ球刺激試験（drug-induced lymphocyte stimulation test；DLST）は陽性（S.I.：3.8）であった。DDW-Japan 2004 薬物性肝障害ワークショップのスコアリングから、COVID-19ワクチンによる薬物性肝障害（肝細胞障害型）の可能性が高いと考えられたが、血清トランスアミナーゼ値の改善が乏しく、そのため、X+21日に肝生検を実施した。</p>
21667	発熱	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラムID：169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/09/01、49歳女性患者はCOVID-19予防接種のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FW0547、有効期限：2023/03/31、単回量、4回目（追加免疫））の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31）、接種日：2021/08/30、COVID-19予防接種のため、反応：「38度以上の熱が出て、高い時は40度いった時もあった」；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28）、接種日：2021/09/20、COVID-19予防接種のため、反応：「38度以上の熱が出て、高い時は40度いった時もあった」；</p>

		<p>コミナティ（3回目、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31）、接種日：2022/04/01、COVID-19 予防接種のため、反応：「38 度以上の熱が出て、高い時は 40 度いった時もあった」；</p> <p>以下の情報が報告された：発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「38 度以上の熱が出て、高い時は 40 度いった時もあった」。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21668	<p>不整脈；</p> <p>不眠症；</p> <p>咳嗽</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/08/06、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため 4 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30）、接種日：2021/06/08、COVID-19 免疫のため、反応：「打ったところが痛かったり熱が多少出たり」、「打ったところが痛かったり熱が多少出たり」；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31）、接種日：2021/07/29、COVID-19 免疫のため、反応：「打ったところが痛かったり熱が多少出たり」、「打ったところが痛かったり熱が多少出たり」、「3 回目接種直前の 2022/02/15 にも不整脈はあった」；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目、単回量、ロット番号 FK0595、使用期限 2022/05/31）、接種日：2022/02/25、COVID-19 免疫のため、反応：「胸が痛い」、「不整脈」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、2022/09/24 発現、転帰「回復」；</p> <p>不眠症（非重篤）、2022/12/08 発現、転帰「不明」、「ひどいときは 2～3 時間寝られない」</p>

と記載された:

咳嗽(非重篤)、転帰「不明」、「不整脈の前触れとして咳が出る」と記載された。

事象「不整脈」、「不整脈の前触れとして咳が出る」、「ひどいときは2~3時間寝られない」は医師診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた:

血圧測定: 結果不明、注記: 毎日; 血液検査: 結果不明; 心電図: 結果不明; 心拍数: 不整脈; X線: 結果不明。

治療的な処置が整脈の結果としてとられた。

臨床経過:

2022/09/24(4回目接種後)、また不整脈になった。

2022/10/01、1日おきに出るようになったためクリニックで診察を受けた。心電図、レントゲン、血液検査などを行い、一日中脈を測る装置を着けた。

薬を服用し、血圧を毎日測っていた。医師は不整脈について、「(ワクチンを接種したから)かもしれない。でも、絶対にそうだとも言えない。」と言った。

ずっと1日おきぐらいに不整脈があったが、2022/10/29以降しばらく出ていなかった。そのため薬も飲んでいなかった。

2022/11/08、また不整脈が出た。

2022/11/15、2022/11/16、2022/11/23にも出た。

その後、また2週間ぐらい出ておらず、薬も飲んでいなかった。

2022/12/08(昨日)、また出た。不整脈の前触れとして咳が出る。昨日は意外と軽く、そのまま寝られたが、ひどいときは2~3時間寝られない。

しばらく不整脈が出ていなかったため、大丈夫だろうと思い、明日12月10日にオミクロン株対応ワクチンの接種が予約されていた(BA.1対応かBA.4-5対応かは未聴取)。

患者のかかりつけの歯科医は「自分は絶対に新型コロナワクチンは打たない」と言っていた。

		<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21669	脳梗塞	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/03/09、63 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : FJ5929、有効期限 : 2022/04/30）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 FA5715、有効期限 2021/08/31）、接種日付 : 2021/06/21（COVID-19 免疫のため） ; コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号 EY5422、有効期限 2021/08/31）、接種日付 : 2021/07/12（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2022/06 発現、脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

		<p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>血液検査：結果不明、注記：1～2週間単位で採血し、血液のサラサラ状態を検査する必要がある薬（ワーファリン）。</p> <p>治療的な処置が脳梗塞の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回目の接種後の2022/06に脳梗塞を発症した。</p> <p>脳梗塞の治療のために4回目接種が遅れていた。</p> <p>患者は脳梗塞の治療としてワーファリンという血液をサラサラにする薬を服用していた。1～2週間単位で採血し、血液サラサラ状態を検査する必要があった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。重篤性評価と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21670	発熱	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: 169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/04/01、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31、接種日：2021/08/30、COVID-19免疫のため、副反応：「摂氏38度以上の熱が出て、高い時は摂氏40度いった時もあった」）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28、接種日：2021/09/20、COVID-19免疫のため、副反応：「摂氏38度以上の熱が出て、高い時は摂氏40度いった時もあった」）。</p>

以下の情報が報告された：

発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「摂氏 38 度以上の熱が出て、高い時は摂氏 40 度いった時もあった」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

体温：38 より高い；摂氏 40 度。

追加情報：

患者は 49 歳で、1~4 回目までファイザーワクチンを接種してきた。

接種日とロット番号：1 回目が 2021/08/30 で FH0151、2 回目が 2021/09/20 で FF9944、3 回目が 2022/04/01 で FP8795、4 回目が 2022/09/01 で FW0547 。

4 回とも摂氏 38 度以上の熱が出て、高い時は摂氏 40 度いった時もあった。

報告者は重篤性、因果関係および事象転帰を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21671</p>	<p>ワクチン 接種部位 疼痛； 不整脈； 不適切な 製品適用 計画； 発熱</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: 169431。報告者は患者である。</p> <p>2021/07/29、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、単回量）の 2 回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。併用薬を投与していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種日：2021/06/08、COVID-19 免疫のため、副反応：「打ったところが痛かったり熱が多少出たり」、「打ったところが痛かったり熱が多少出たり」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/29 発現、不適切な製品適用計画（非重篤）、転帰「不明」、「1 回目：2021/06/08 接種/ 2 回目：2021/07/29 接種」と記載された；</p> <p>2022/02/15 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「3 回目接種直前の 2022/02/15 にも不整脈はあった」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「熱が多少出た」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「打ったところが痛かった」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1～2 回目接種の際は、打った時は打ったところが痛かったり熱が多少出たり、ということはあるが、それ以外は特に何もなかった。</p> <p>2022/02/15 にも、3 回目接種直前に不整脈があった。</p> <p>3 回目接種の後、ずっと胸が痛かった。</p> <p>2022/03/14、また不整脈が出た。</p>
--------------	---	---

2022/03/24 および 2022/03/27 にも不整脈が出たが、2022/03/27 以降、不整脈は全くなかった。

2022/09/24、4 回目接種後にまた不整脈になり、1 日おきに不整脈が出るようになったため、2022/10/01 に、クリニックで診察を受けた。

心電図、レントゲン、血液検査などを行い、一日中脈を測るものをつけ、計測した。

薬をもらって飲んでいて、血圧も毎日測っていた。

医師は不整脈について「（ワクチンを接種したから）かもしれない。でも、絶対にそうだとも言えない」と言っていた。

ずっと 1 日おきぐらいに不整脈があったが、2022/10/29 以降しばらく出ていなかった。

そのためしばらく薬を飲んでいなかったが、2022/11/08 に、また不整脈が出た。

2022/11/15、2022/11/16 および 2023/11/23 にも不整脈が出た。

それからまた 2 週間ぐらい出ておらず、薬も飲んでいなかったが、昨日 2022/12/08、また出た。

不整脈の前触れとして咳が出た。昨日は意外と軽く、そのまま寝られたが、ひどいときは 2～3 時間寝られなかった。

しばらく不整脈が出ていなかったため、患者は大丈夫だろうと思い、明日 12/10 にオミクロン株対応ワクチンの接種を予約した（BA. 1 対応か BA. 4-5 対応かは未聴取）。

かかりつけの歯医者は、「自分は絶対に新型コロナワクチンは打たない」と言っていた。その他の薬剤：不整脈の薬。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21672	<p>薬効欠如；</p> <p>COV I D-19</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の投与 1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、投与 2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：患者は報告者の娘であった。</p> <p>患者は若く、基礎疾患もなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種をかなり前に受けて 4 カ月以上たっていた；その 2 回目接種は去年の秋/冬に受けている。</p> <p>患者は 9 月にコロナ感染した。なので 3 回目接種から 7 カ月経っている。意味がよく分からなかった。2 回目のワクチン接種から 4 カ月。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21673	<p>薬効欠如；</p> <p>COV I D-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラム ID: 169431。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）（1 回目、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、（2 回目、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、（3 回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）、（4 回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p>

		<p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如 (医学的に重要)、COVID-19 の疑い (医学的に重要)、転帰「回復」、全て「5 回目のワクチン接種前にコロナに感染」と記述された。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21674	<p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>糸球体腎炎</p>	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「Glomerular endothelial injury following vaccination for SARS-CoV-2」、Clinical Kidney Journal, 2022: Vol:15(3), pgs:590-591, DOI:10.1093/ckj/sfab283。</p> <p>65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン (1 回目投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため) であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急速進行性糸球体腎炎 (医学的に重要)、被疑製品投与 1 日後、転帰「回復」、「半月体形成性 GN」と記載された。</p> <p>糸球体腎炎 (医学的に重要)、被疑製品投与 1 日後、転帰「回復」、「ワクチン誘発性の強力な免疫細胞反応が悪化を引き起こした」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：Blood creatinine: 0.93 g; Blood creatinine: 1.38 mg/dl; 1.01 mg/dl, メモ：減少; Blood immunoglobulin A: 279 mg/dl; Blood immunoglobulin G: 1412 mg/dl; Blood immunoglobulin M: 103 mg/dl; Blood urine present: 赤血球 100 以上, メモ：細胞/強拡大視野; 30-49; Complement factor C3: 99 mg/dl; Complement factor C4: 39 mg/dl; Diagnostic aspiration: 結果不明; Immunology</p>

test: IgG, IgA, IgM, C のメサンギウム染色を認めた, メモ: 3; Microscopy: 1 つに、細胞性糸球体半月体が検出された, メモ: 23 糸球体のうち糸球体に認め、メサンギウム細胞の軽度の巣状性増殖を伴うびまん性メサンギウム基質の拡大; びまん性内皮細胞下の拡張, メモ: ポドサイト足突起消失、しかし糸球体毛細血管の高密度沈着はなし; Protein urine: 0.93, メモ: g/gCr: 0.29, メモ: g/gCr 低下; Red blood cells urine: 100 以上, メモ: RBC/HPF: 30-49, メモ: RBC/HPF 低下; Total complement activity test: 53.2 IU/l; Urine analysis: 0.93 g/g の蛋白尿, メモ: クレアチニン (g/gCr)、赤血球 100 以上/強拡大視野 (RBC/HPF) の血尿。

急速進行性糸球体腎炎、糸球体腎炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過: 既知の過去の病歴のない 65 歳女性は、Pfizer-BioNTechSARS-CoV-2 ワクチンの 2 回目の接種の翌日、発熱と筋肉痛が先行し、肉眼的血尿を発現した。

2 日後、症状は回復する一方で、尿検査は、クレアチニン (g/gCr) 0.93g/g の蛋白尿と赤血球 100 以上/強拡大視野 (RBC/HPF) の血尿を示した。

血清生化学的検査は、クレアチニン濃度 (sCr) 1.38mg/dl、IgA 279mg/dL、IgG 1412mg/dL、IgM 103mg/dL、C 399mg/dl、C 439mg/dL と CH50 53.2u/L を示した。

ワクチン接種 5 日後、腎針穿刺生検が実施された。

生検サンプルの光学顕微鏡検査では、23 糸球体のうち 1 糸球体に、細胞性糸球体半月体が検出され (補助データ)、メサンギウム細胞の軽度の巣状性増殖を伴うびまん性メサンギウム基質の拡大を認めた (補助データ)。

免疫蛍光検査検査では、IgG, IgA, IgM, C3 のメサンギウム染色を認めた (補助データ)。

透過型電子顕微鏡検査による更なる検査では、びまん性内皮下細胞の拡張、ポドサイト足突起消失を認めたが、しかし糸球体毛細血管の高密度沈着はなかった。

組織学的所見に基づき、経口プレドニゾン治療を投与量 0.8mg/kg で開始した。

治療開始 2 週間後、患者の蛋白尿、血尿、クレアチニン減少は、それぞれ 0.29 g/gCr、30-49 RBC/HPF、1.01mg/dL となった。

その後、プレドニゾンの投与量は、GN の悪化なく減量することができた。

メサンギウム基質の拡大と IgA 染色があり、本症例は、潜伏性 IgAN であると想定された。

しかし、腎生検（ワクチン接種 5 日後）の時点での、糸球体毛細血管の高電子密度沈着の欠如は、IgAN は半月体形成の原因ではない事が示唆された。

経験的抗体介在型の半月体形成性 GN において、GN 発現後 4-10 日後まで糸球体毛細血管沈着が見られた。

ヌクレオシド修飾 mRNA ワクチンが強力な免疫細胞反応を誘発することで、IgA1 反応よりもむしろ免疫細胞反応が半月体形成を引き起こしたかもしれなかった。

数種のサイトカインが放出され、その反応が血管内皮の損傷を引き起こし、それによりびまん性の内皮細胞下の拡張および半月体形成を生じたのかもしれない。

SARS-CoV-2 ワクチン接種後に IgAN の悪化が報告された症例では、ワクチン接種が、IgA1 反応を誘発したためと推定された。

しかし、それらの中で、腎組織学的検査は、ワクチン接種 10 日後以内に検査されなかった。そのため、IgA1 反応が悪化に関与したかどうかははっきりせず、ワクチン接種誘発性免疫細胞反応が悪化の原因かもしれない。SARS-CoV-2 ワクチン接種後の悪化の原因をはっきりさせるため、初期の段階の腎組織学的検査（ワクチン接種後少なくとも 10 日より早い、4 日より早い時期がより望ましい）が必要である。

糸球体毛細血管沈着が観察されなければ、IgA1 反応よりもむしろワクチン接種誘発性の強力な免疫細胞反応による糸球体内皮の損傷が悪化の主因であるだろう。

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

21675	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003082（PMDA）。</p> <p>2022/08/19、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8544、使用期限：2023/02/28、単回量、71歳時（71歳4ヵ月））を4回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/01 発現、慢性蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「未回復」、「前腕にじんましん生じ、全身にひろがった/かゆみはつよい/つよい慢性じんましんが3ヵ月近く続いている」と記載された。</p> <p>事象「前腕にじんましん生じ、全身にひろがった/かゆみはつよい/つよい慢性じんましんが3ヵ月近く続いている」は診療所受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/08/19）摂氏 36.5、注記：4回目ワクチン接種前。</p> <p>慢性蕁麻疹の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
-------	-------	---

2022/09/01 から、前腕にじんましん生じ、全身にひろがった。

皮膚科を受診した。抗アレルギー剤投与も改善なく、オロパタジン増量投与し、ビラノア、オイラックスクリームも併用した。じんましんはへっているが、かゆみはつよい。

2022/11/09、当院受診した。抗アレルギー剤、オイラックスクリームをつづけていた。

状態はおちついているが、2022/11/21 現在、抗アレルギー剤、オイラックスクリームを継続しなければならない状況であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種後、つよい慢性じんましんが3 ヶ月近く続いている。ワクチン後のじんましんは多く報告されている。

21676	内分泌性 眼症	非タバコ使用者	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「Thyroid eye disease following administration of the BNT162B2 COVID-19 vaccine」、QJM、2022;DOI : 10.1093/qjmed/hcac265/6854990。</p> <p>31歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を1回目として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「非喫煙者」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>内分泌性眼症（医学的に重要）、転帰「回復」、「甲状腺眼症」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>抗甲状腺抗体（正常上限 13.6）：6.1 IU/ml;陰性; 抗甲状腺抗体（正常上限 3.2）：2.6 IU/ml;血中甲状腺刺激ホルモン（0.38-4.31）：0.018 uiU/mL;毛細血管脆弱性試験：右眼の上方への動きは、軽度に、注記：制限されており;眼底自発蛍光：異常所見を示さなかった;眼圧検査：18mmHg、注記：左眼:23mmHg、注記：右眼;核磁気共鳴画像：右下直の肥大を示した、注記：筋と左上直筋付近の高強度;眼科検査：14、注記：単位：mm、両側で;8プリズムジオプトリー（PD）の上斜視を示した;左眼で14プリズムジオプトリーの外斜視;身体検査：目立ったものはなかった;細隙灯試験：異常所見はなかった;甲状腺刺激免疫グロブリン（正常上限 2.0）：6.0 IU/l、注記：上昇;（0.82-1.63）遊離サイロキシン：1.36 ng/dL;遊離トリヨードチロニン（2.17-3.34）：2.90 ng/dL;視力検査：1.2、注記：両側で。</p> <p>臨床情報：</p> <p>31歳の男性は、BNT162b2 mRNA コロナウイルス感染症 2019（COVID-19）ワクチンの2回目ワクチン接種の2週間後に、複視と左瞼の腫れで受診した。彼のCOVID-19ワクチン接種歴は注目に値した。BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの初回接種を受けた夜、左瞼の腫れが発現し、3週間以内に解消した。BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの2回目接種を受けた3時間後、左瞼の腫れが再度発現し、初回受診まで持続した。</p> <p>彼は非喫煙者で、彼個人と家族の既往は、身体検査結果と同様、目立ったものはなかった。最</p>
-------	------------	---------	---

		<p>高矯正視力は、双方で1.2であった。眼圧は右、左眼でそれぞれ23mmHg、18mmHgであった。Hertel 眼球突出計では両側で14mmであった。細隙灯試験と眼底検査では、異常所見はなかった。プリズム覆い試験は、左眼で8プリズムジオプトリー（PD）の上斜視、14プリズムジオプトリーの外斜視を示した。右眼の上方への動きは軽度に制限されており、ヘススクリーンテストで確認された（図1B）。眼窩磁気共鳴画像は、右下直筋の肥大と、左上直筋付近の高強度を示した。甲状腺機能検査結果は以下の通りであった：</p> <p>甲状腺刺激ホルモン（TSH）0.018 uIU/mL（基準範囲：0.38-4.31）、遊離サイロキシン1.36 ng/dL（基準範囲：0.82-1.63）、遊離トリヨードサイロニン2.90 ng/dL（基準範囲：2.17-3.34）であった。抗甲状腺ペルオキシダーゼ（抗TPO）と抗サイログロブリン（抗Tg）結果は、陰性であった（抗TPO、2.6 IU/mL [基準範囲、<3.2]；抗Tg 6.1、IU/mL [基準範囲、<13.6]）。TSH受容体抗体濃度は、6.0 IU/L（基準範囲、<2.0）まで上昇した。患者の既往と前記の検査に基づき、COVID-19ワクチン接種関連甲状腺眼症（TED）が暫定診断された。患者は、1日量5mgのチアマゾールを投与された。</p> <p>その後、甲状腺機能は改善したが、複視は持続したので、斜視手術が予定されている。</p> <p>COVID-19ワクチン接種後甲状腺眼症はかなり稀で、因果関係はまだ確認されていないが、現症例の患者は2回目ワクチン接種の3時間後に瞼の膨れを発現しており、ワクチン副反応の可能性が示唆される。患者がCOVID-19ワクチン接種後に瞼の膨れと複視を提示した際は、臨床医は甲状腺眼症に気付くべきである。</p>
21677	薬効欠如； COVID-19 の疑い	<p>本報告は非連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラムID: 169431。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者はcovid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「コロナに感染」と記載された。</p> <p>追加情報：</p>

		<p>患者は、13 歳と 15 歳の私の子供のワクチン接種に関して聞きたい。二人とも今年の 3 月上旬に 1 回目としてファイザーの成人用従来株ワクチンを接種した。二人とも 2 回目の予約が 2022/03/20 だったが、ちょうどその頃に私がコロナに感染してしまい接種できず、そのまま接種していない。年末に 2 回目の接種をしようと思っている。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21678	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>65 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた；</p> <p>COVID-19 免疫のため、エラソメラン（COVID-19 ワクチンモデルナ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/09 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/12/09 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「3、4 回目はモデルナを接種している」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：SARS-CoV-2 検査：（2022/12/09）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、1、2 回目ファイザーを接種しており、3、4 回目はモデルナを接種していた。</p>

		<p>2022/12/09 に受けたPCR検査で陽性反応がでた。</p> <p>報告者は、重篤性、因果関係および事象転帰を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることができない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21679	<p>ほてり；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>記憶障害；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003063（PMDA）。</p> <p>2022/07/01 17:30、31歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、31歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>2022/07/01、患者は3回目のコロナウイルスワクチンを接種した。夜、摂氏37.0度の発熱があった。</p> <p>2022/07/02、摂氏38.0度の発熱、筋肉痛、関節痛があった。</p> <p>2022/07/04、手足の痺れ、腰から下の痺れがあった。</p> <p>2022/07/10、記憶力低下があった。相手の話の理解が遅くなった。</p> <p>2022/07/07 および 2022/07/23、病院を受診し、ギランバレーは（疑）であった。</p> <p>現在も手足のしびれ、全身倦怠感が残った。病院で血液検査、神経伝導検査、H-MRIするも</p>

		<p>異常はなかった。</p> <p>2022/12/05、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）および非重篤（全身倦怠感残る）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（報告のとおり）。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>コロナウイルスワクチンによる副反応が疑われる。現在手足のしびれは軽快した。ほてり、全身倦怠感、Brain fog 様症状を訴えている。</p>
21680	<p>带状疱疹；</p> <p>白血球数減少</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/24、68歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/07 発現、带状疱疹（入院）、転帰「回復」（2021/07/17）、「带状疱疹/耳介周囲、左下肢、左上肢等、多数の部位に皮疹が認められ」と記載された；</p> <p>2021/07/07 発現、白血球数減少（入院）、転帰「不明」、「白血球減少」と記載された。</p> <p>患者は带状疱疹、白血球数減少のため入院した（開始日：2021/07/10、退院日：2021/07/17、入院期間：8日）。</p> <p>事象「带状疱疹/耳介周囲、左下肢、左上肢等、多数の部位に皮疹が認められ」は、診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>白血球数：（2021/07/07）、減少。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>2021/06/24（ワクチン接種日）、感染症予防のためコミナティ（起源株、注射剤）の接種を受けた。</p> <p>带状疱疹：2021/07/07、耳介周囲、左下肢、左上肢等、多数の部位に皮疹が認められ、皮膚科医に紹介され、带状疱疹と診断された。</p> <p>2021/07/07、带状疱疹発現時、白血球減少が確認された。</p> <p>2021/07/10、入院した。</p> <p>2021/07/17、回復、退院した。</p> <p>上記の通り、コミナティ（起源株）を接種時に2つの有害事象が確認された。</p> <p>2022/10/04、コミナティRTU BA. 4-5（注射剤、筋肉内投与、単回量、感染症予防のため）の接種を受けた。</p> <p>BA. 4-5については、有害事象の有無は不明であったが、情報を入手したため、有害事象は現時点では不明という医師のコメントが含まれた。</p> <p>なお、コミナティ（起源株）を1回接種後、2022/10/04にBA. 4-5を接種し、患者から異常の報告は現時点ではなかったため、副反応が発現したかどうかは不明であった。</p> <p>事象は非重篤と分類され、報告者は、因果関係は可能性大であると考えた。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合は提出される。</p>
21681	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラムID：（169431）。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>44才の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を1回目投与、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目投与、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種し、2022/03に3回目投与（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、ともに2022/08発現、転帰「不明」、「コロナに感染」と報告された。</p> <p>臨床経過：患者は、コロナに感染した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>患者は、ファイザー起源株ワクチンを3回接種した。</p> <p>2022/03に患者は3回目接種した。</p> <p>その後、2022/08に患者はコロナに感染した。</p> <p>患者は、4回目接種を受けるタイミングを考慮していた。患者は、4回目投与としてファイザーのオミクロン株対応ワクチン接種を考えていた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21682	<p>上咽頭炎；</p> <p>無嗅覚；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>耳鳴</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。受付番号：JP-PFIZER INC-PV202200121932（同じ報告者、患者、接種及び薬剤；異なる事象）。</p> <p>2022/07/28、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FR4768、有効期限：2022/11/30））を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量）（COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、単回量）（COVID-19免疫のため）；コミナティ（3回目、単回量）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/08 発現、突発性難聴（医学的に重要）、転帰「回復」；

2022/11 発現、上咽頭炎（非重篤）、転帰「回復」、「風邪症状」と記載された；無嗅覚（非重篤）、転帰「回復」、「匂いを感じなかった」と記載された；

耳鳴り（非重篤）、転帰「未回復」。

事象「風邪症状」は、医師の診察を必要とした。

突発性難聴（上咽頭炎）に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：4回目接種後1週間も経たず、7月末にコロナに感染した。当時は匂いを感じなかったが、今はもう治っている。

コロナに罹った1週間後、突発性難聴になった。すぐに治療をして今は聞こえるようになったが、現在も耳鳴りは続いている。

11月の頭に風邪の症状があった。

患者は風邪薬（ジェネリックのピーエイ配合錠7日分とレバミピド錠7日分）を受け、症状も良くなった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21683	悪心； 斜視； 眼挫傷； 眼痛； 眼瞼刺激； 眼瞼障害； 血中トリグリセリド増加	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/08/09、75歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者は関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量）（COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、単回量）（COVID-19免疫のため）；コミナティ（3回目、単回量）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022発現、血中トリグリセリド増加（非重篤）、転帰「不明」、「中性脂肪が上がった」と記載された；</p> <p>2022発現、眼痛（入院）、転帰「不明」、「右目にも少し連鎖していたが、左目の目頭の上のあたりに強烈な痛みが出た/ちょっとキツイ眼精疲労」と記載された；</p> <p>2022発現、眼瞼刺激（非重篤）、転帰「不明」、「瞼も同じようにちょっとずつ動くようになった。2ヵ月ちょっとすぎたころには全く違和感もなかった」と記載された；</p> <p>2022/08発現、斜視（入院）、眼挫傷（入院）、転帰「未回復」、共に「黒目が斜視だった」と記載された；</p> <p>2022/08発現、悪心（入院）、転帰「不明」、「吐き気がして耐えられなくなった」と記載された；</p> <p>2022/08発現、眼瞼障害（入院）、転帰「未回復」、「左の瞼が完全に塞がり/見た目も肉眼ではわからないくらいになった」と記載された。</p> <p>患者は、眼痛、悪心、斜視、眼挫傷、眼瞼障害のために入院した（入院日：2022/09/02、退院日：2022/09/15、入院期間：14日）。</p> <p>事象「右目にも少し連鎖していたが、左目の目頭の上のあたりに強烈な痛みが出た/ちょっと</p>
-------	--	--

キツイ眼精疲労」、「吐き気がして耐えられなくなった」、「黒目が斜視だった」、「左の瞼が完全に塞がり/見た目も肉眼ではわからないくらいになった」、そして「中性脂肪が上がった」は医師の診察を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

磁気共鳴画像：異常なし；眼科検査：斜視の角度がまだ完全に戻っていない、注記：斜視の角度がまだ完全に戻っていない。

眼痛、悪心、斜視、眼挫傷、眼瞼障害に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は4回ファイザーの従来ワクチンを接種した。2022/08/09、4回目を打った後に右目にも少し連鎖していたが、左目の目頭の上のあたりに強烈な痛みが出た。

最初はちょっとキツイ眼精疲労かと思っていたが、3～4日経っても痛みが取れないので眼科に行った。MRIや脳神経外科で検査をしたが異常がなかった。

冷やしたり温めたりなどをするしかないと思い、家で2～3日様子を見ていた。8月末に左の瞼が完全に塞がり、吐き気がして耐えられなくなった。自分で瞼をつまみ上げてみたら、黒目が斜視のようになっていた。

眼科に行ったら、すぐに入院する必要があると言われ、2022/09/02から2週間入院した。

入院中はステロイドの点滴をしていた。

だんだん点滴の量を減らして行って、最終的には退院まで14日間かかった。

家に帰ってきて9月中だけ内服（薬名不明）し、10月からビタミン剤を現在まで朝晩飲んでいる。

斜視は1ヵ月半で黒目が動くようになって、瞼も同じようにちょっとずつ動くようになった。

2ヵ月ちょっと過ぎたころには全く違和感もなく、見た目も肉眼ではわからないくらいになった。

最初のころは片目だけで見ていたので、視点が合わず右目だけを使った生活をして不自由をしていたが、今は眼鏡をかけている（いつから掛けているかは不明）が両目で見る事ができている。

ただ、暗室の検査では斜視の角度がまだ完全に戻っていないと言われている。

		<p>元々健康で基礎疾患もなく、かかりつけ医もいなかったが、ステロイド治療の後に中性脂肪がぐっと上がった。</p> <p>眼科医も中性脂肪が上がったのはステロイドが原因の可能性があると云った。</p> <p>5回目の接種券が届いているが、4回目の副反応のことがあり心配であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21684	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003077（PMDA）。</p> <p>2022/05/20 18:30、16歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FN2897、有効期限：2022/10/31）を接種した（16歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/05/20 19:00 発現、転帰「未回復」；</p>

		<p>倦怠感（医学的に重要）、2022/05/20 19:00 発現、転帰「未回復」；</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/06/09 発現、転帰「未回復」。</p> <p>事象「頭痛」、「倦怠感」、「発熱」は、医療機関受診を必要とした。</p> <p>治療的処置は、頭痛、倦怠感、発熱の結果としてとられた。</p> <p>事象の経過は以下の通りだった：</p> <p>患者は、ワクチン接種後1時間以内に頭痛と倦怠感を発現した。症状はその後も継続した。</p> <p>06/02、プライバシークリニックを受診し、ミグシス、エレクトリプタン、バルプロ酸ナトリウム徐放錠、ドンペリドンが処方された。現在も継続投与服用中であった。</p> <p>06/09、頭痛、倦怠感、発熱を発現し、プライバシークリニックを受診した。トラネキサム酸とコロナールが処方され、診察は終了した。</p> <p>06/23、プライバシー医療センターを訪問し、診断書を受け取った。</p> <p>11/29、11/30、12/02、プライバシー胃腸科外科クリニックを受診し、プレドニゾロン1mgとテプレノン・カプセルが処方された。</p> <p>報告者のその他の医療専門家は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者コメント：継続的に診ていく必要があった。</p>
21685	発熱	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2021/08/30、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」、「38度以上の熱が出て、高い時は40度いった時も</p>

あった」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：摂氏 38 度以上；摂氏 40 度。

臨床経過：

患者は 49 歳で、1 回目から 4 回目までファイザーワクチンを接種した。

ワクチン接種日およびロット番号：1 回目が 2021/08/30 で FH0151、2 回目が 2021/09/20 で FF9944、3 回目が 2022/04/01 で FP8795、4 回目が 2022/09/01 で FW0547 であった。

4 回とも全て摂氏 38 度以上の発熱があり、高い時は摂氏 40 度に達した。

報告者は、重篤性、因果関係、事象の転帰を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21687	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射減弱；</p> <p>感覚障害；</p> <p>筋力低下</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から規制当局を介して入手した自発報告である。受付番号：v2210003065（PMDA）。</p> <p>67才の男性患者は、COVID-19免疫のため2022/08/04にCOVID-19ワクチンメーカー不明、投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）2022/08/15発現、転帰「軽快」、「脱髄型のギランバレー症候群と診断」と報告された；</p> <p>反射減弱（入院）2022/08/15発現、転帰「軽快」、「四肢遠位優位の腱反射減弱を認めた」と報告された；</p> <p>筋力低下（入院）2022/08/15発現、転帰「軽快」、「四肢遠位優位の感覚障害、筋力低下が出現した/筋力低下」と報告された；</p> <p>感覚障害（入院）2022/08/15発現、転帰「軽快」、「四肢遠位優位の感覚障害、筋力低下が出現した/表在・深部知覚障害」と報告された。</p> <p>患者は、ギラン・バレー症候群、感覚障害、筋力低下、反射減弱のため入院した（入院日：2022/09/02）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置をされた：</p> <p>CSF検査：脱髄性ギラン・バレー症候群、メモ：脱髄型のギランバレー症候群と診断；</p> <p>神経伝導検査：脱髄性ギラン・バレー症候群、メモ：脱髄型のギランバレー症候群と診断。</p> <p>ギラン・バレー症候群、感覚障害、筋力低下、反射減弱に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：患者は、67才5カ月の男性であった。</p> <p>患者は、2022/08/04にワクチン接種を受けた。</p> <p>08/15に、患者は四肢遠位優位の感覚障害、筋力低下が出現した。</p> <p>症状は徐々に悪化し、患者は09/02に報告者診療科に入院した。診察で、四肢遠位優位の表</p>
-------	--	---

		<p>在・深部知覚障害、筋力低下と腱反射減弱を認めた。脳脊髄液検査、神経伝導検査で脱髄型のギランバレー症候群と診断し、患者は免疫グロブリン静注療法で治療を受けた。</p> <p>症状は改善を示したが、患者は09/20にリハビリテーションのために転院した。</p> <p>2022/09/20、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>経過から考えて、ワクチン接種に伴うギランバレー症候群として矛盾しない。</p> <p>COVID-19ワクチンメーカー不明のバッチ/ロット番号に関する情報は請求済みであり入手できた場合には提出する。</p>
21688	<p>ネフローゼ症候群； 疾患再発</p>	<p>初回情報は以下の最低限基準が欠如していた：製品不特定。</p> <p>2022/12/13の追加情報の受領によって、本症例は、現時点ですべての必要な情報を含んでvalidと考えられた。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする報告である：表題「COVID-19ワクチン接種後に再発した微小変化型ネフローゼ症候群の一例」、第30回北陸腎疾患/血液浄化療法研究会、2022；Vol：第30回；表題「COVID-19ワクチン接種後に再発し、リツキシマブが奏功した微小変化型ネフローゼ症候群の一例」、日本腎臓学会誌、2022；Vol：64（6-W）、pgs：727。</p> <p>40代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「長期治療依存型であった微小変化型ネフローゼ症候群/微小変化型ネフローゼ症候群を発症した」（継続中か不明）、注記：30代後半。</p>

併用薬は、報告されなかった。

過去薬歴は以下を含んだ：

低用量リツキシマブ療法にて寛解導入した。

以下の情報は報告された：

ネフローゼ症候群（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも、「COVID-19 ワクチン接種後に再発した微小変化型ネフローゼ症候群の一例」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

末梢血 CD19 陽性細胞数：増加していた、注記：COVID-19 ワクチン接種後；

尿中蛋白/クレアチニン比：17.4、注記：g/gCr。

ネフローゼ症候群、疾患再発の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

2022/12/13、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、単回量）の1回目、2回目接種を受けた。3回目、4回目および5回目は接種していなかった。

追加情報（2022/12/13）：本報告は、連絡可能な同その他の医療従事者からの文献自発追加報告である（再調査依頼への回答）。

情報源の通りに新情報は以下を含んだ：更新された情報は以下を含んだ：

分類と invalid な症例の理由が削除された；追加情報アクティビティ？が「なし」に更新された；製品情報（製品がコミナティと再コードされ、BLA ライセンスが選択され、ブロック 13 とブロック 10 がチェックされた）、事象情報（因果関係が「該当なし」と入力された）。

21689	<p>薬効欠如:</p> <p>COVI D-19</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>14歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、3回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および4回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/19 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「4回打ってて、その後にかかってしまった、2022/11/19に陽性が出た」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置が実施された：</p> <p>SARS-CoV-2 test: (2022/11/19) 陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>4回目を接種してから5か月経過していた。</p> <p>患者は4回目のワクチンを接種し、その後、2022/11/19にCOVID-19陽性であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-----------------------------------	--

21690	不整脈; 胸痛	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/02/25、73 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため 3 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30）、接種日：2021/06/08、COVID-19 免疫のため、反応：「打ったところが痛かったり熱が多少出たり」、「打ったところが痛かったり熱が多少出たり」；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31）、接種日：2021/07/29、COVID-19 免疫のため、反応：「打ったところが痛かったり熱が多少出たり」、「打ったところが痛かったり熱が多少出たり」、「3 回目接種直前の 2022/02/15 にも不整脈はあった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、2022/03/14 発現、転帰「不明」；</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1、2 回目接種の際は、打ったところが痛かったり熱が多少出たり、ということはあるが、それ以外は特に何もなかった。</p> <p>3 回目接種の後、ずっと胸が痛かった。</p> <p>2022/03/14、また不整脈が出た。</p> <p>2022/03/24、2022/03/27 にも出た。</p>
-------	------------	---

		<p>3 回目接種直前の 2022/02/15 にも不整脈はあったが、2022/03/27 以降は全くなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21691	<p>感覚鈍麻； 紅痛症； 関節痛； 関節腫脹</p>	<p>てんかん； アトピー性皮膚炎； 喘息； 食物アレルギー</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/17 12:00、15 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT7280、有効期限：2022/11/30、左腕）の接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中かどうか不明）、注記：10 歳で投薬なし；</p> <p>「卵アレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「喘息」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「食物アレルギー」（継続中かどうか不明）、注記：乳幼児期に 4 回アナフィラキシーあるも現在アレルギー疾患症状なし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カロナール、開始日：2022/08/17。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/08/17 発現、紅痛症（障害）、転帰「未回復」、「肢端紅痛症」と記載された；

2022/08/17 12:05 発現、感覚鈍麻（障害）、転帰「回復」（2022/08/18）、「接種5分後位から左手の5本の指と手の平に痺れ出現」と記載された；

2022/08/18 発現、関節痛（障害）、転帰「未回復」、「痺れは消失も肘から下が激痛」と記載された；

2022/08/22 発現、関節腫脹（障害）、転帰「未回復」、「左手首より下が全体的に腫れている」と記載された。

紅痛症、感覚鈍麻、関節痛、関節腫脹の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者はワクチン接種の2週間以内にコロナールを投与された。

2022/08/17、左腕にコロナワクチン接種を受けた。接種5分後位から左手の5本の指と手の平に痺れが出現した。

2022/08/18、痺れは消失も肘から下が激痛。

2022/08/22、左手首より下が全体的に腫れている事に気づいた。

移行 2022/12/10 まで、肘から下全てに激痛と手首から下の腫脹が続いている。肢端紅痛症と診断。治療は痛み止めの治療と報告された。

報告者は事象を重篤と分類し、事象は障害に至ると述べた。

21692	内分泌性 眼症	非タバコ 使用者	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：“Thyroid eye disease following administration of the BNT162B2 COVID-19 vaccine”, QJM, 2022.</p> <p>31歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「非喫煙者」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：Bnt162b2（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「甲状腺眼症」。</p> <p>以下の情報が報告された：内分泌性眼症（医学的に重要）、製品投与3時間後、転帰「未回復」、「甲状腺眼症」と記載。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：抗甲状腺抗体（通常高値13.6）：6.1IU/ml、注記：陰性；抗甲状腺抗体（通常高値3.2）：2.6IU/ml、注記：陰性；抗甲状腺抗体（2.17-3.34）：2.90ng/dL；血中甲状腺刺激ホルモン（0.38-4.31）：0.018uiU/ml；毛細血管脆弱性試験：右目の上への動きは少しだった、注記：制限された；少し制限された、注記：右目の上への動きは少し制限された；遊離サイロキシンインデックス（0.82-1.63）：1.36ng/dL；眼底検査：異常所見を示さなかった；眼圧検査：18mmHg、注記：左目；23mmHg、注記：右目；磁気共鳴画像：右下直筋の肥大を示した、注記：筋肉と左上直筋周辺の高信号；眼科検査：14、注記：単位：mm。両目で；8プリズム・ジオプター（PD）上斜視、注記：および左目の14PD外斜視；身体的診察：特記事項なし；細隙灯試験：異常所見を示さなかった；甲状腺刺激免疫グロブリン（通常高値2.0）：6.0IU/l、注記：上昇；視力検査：1.2、注記：両目で。内分泌性眼症に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報：31歳の男性は、BNT162b2 mRNA コロナウイルス性疾患2019（COVID-19）ワクチンの2回目投与を受けた2週間後に、複視と左まぶたの腫脹を呈した。患者のCOVID-19ワクチン接種歴は注目に値する。BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの1回目投与を受けた夜に、左まぶたの腫脹が発現し、3週間以内に消失した。BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの2回目投与を受けた3時間後に、再び左まぶたの腫脹が発現し、初回受診まで持続した。患者は非喫煙者だった。患者病歴と家族歴、および身体的診察結果に、特記事項はなかった。最高矯正視力は、両目で1.2だった。眼圧は右目23mmHg、左目18mmHgだった。ヘルテル眼球突出計は、両目で14mmだった。細隙灯と眼底検査は、異常所見を示さ</p>
-------	------------	-------------	---

		<p>なかった。プリズム・カバー・テストは、左目の8プリズム・ジオプター（PD）上斜視と14PD外斜視を示した。右目の上への動きは少し制限されており、これはヘス・スクリーンテストによって確かめられた。眼窩の磁気共鳴画像は、右下直筋の肥大と、左上直筋周辺の高信号を示した。</p> <p>甲状腺の機能テスト結果は次のとおり：甲状腺刺激ホルモン（TSH）0.018uIU/ml（基準範囲：0.38-4.31）、遊離サイロキシン1.36ng/dL（基準範囲：0.82-1.63）、遊離トリヨードサイロニン2.90ng/dL（基準範囲：2.17-3.34）。抗甲状腺性ペルオキシダーゼ（anti-TPO）と抗サイログロブリン（anti-TG）結果は陰性だった（anti-TPO、2.6IU/ml [基準範囲<3.2]；anti-TG 6.1IU/mL [基準範囲<13.6]）。TSHレセプター抗体濃度は、6.0IU/L（基準範囲<2.0）まで上昇した。患者病歴と前記の検査に基づいて、COVID-19ワクチン接種に関連した甲状腺眼症（TED）の仮診断がなされた。患者は、チアマゾール5mg/日を投与された。その後、甲状腺の機能は改善したが、複視は持続し、斜視外科手術が予定されている。COVID-19ワクチン接種後のTEDは非常に珍しく、因果関係はまだ確かめられていないが、今回の症例の患者では2回目ワクチン接種の3時間後にまぶたの腫脹があり、ワクチンの副反応を示唆している。臨床医は、COVID-19ワクチン接種後に患者にまぶたの腫脹および複視があるときは、TEDに注意すべきである。</p> <p>追加情報：（2022/12/07）本報告は、以下の文献源による文献報告である：Thyroid eye disease following administration of the BNT162B2 COVID-19 vaccine, QJM, 2022.</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。文献で確認した追加情報を含めるため、症例を更新した。追加情報は次のとおり：報告者、文献情報、患者年齢、関連病歴、臨床検査、用量、事象の潜在性および転帰を更新。</p>
21693	視神経乳頭出血	<p>本報告は以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>“Optic disc hemorrhage in a young female following mRNA coronavirus disease 2019 vaccination: a case report”、不明。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

			視神経乳頭出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナウイルス感染症 mRNA ワクチン接種後の若年女性における視神経乳頭出血」と記載された。
--	--	--	---

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 1) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 11 月 14 日から令和 4 年 12 月 18 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21707	収縮期血圧上昇; 浮動性めまい; 頭痛		<p>本報告は、ライセンスパーティを介して連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/13、14 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1 (コミナティ RTU 筋注 2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 1、4 回目 (追加免疫)、単回量 (バッチ/ロット番号 : 不明)、筋肉内、14 歳時) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む :</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン (2 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン (3 回目、製造販売業者不明) ;</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>頭痛 (非重篤)、2022/10/13 発現、転帰「不明」 ;</p> <p>浮動性めまい (医学的に重要)、2022/10/13 発現、転帰「未回復」、「ふらつき」と記載 ;</p> <p>収縮期血圧上昇 (医学的に重要)、2022/10/13 発現、転帰「不明」、「血圧上昇/収縮期血圧 140 まで上昇」と記載された。</p> <p>事象「血圧上昇/収縮期血圧 140 まで上昇」、「ふらつき」および「頭痛」</p>

のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

収縮期血圧：（2022/10/13）140 まで上昇；（2022/10/13）120 まで低下、
注記：2 時間院内で安静にした後

臨床経過は以下の通り：

原疾患・合併症はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

接種 15 分後に頭痛を訴え、血圧測定で収縮期血圧 140 まで上昇した。2 時間院内で安静にした後 120 まで低下したがふらつきがあった。その日一旦帰宅した。

2022/10/14、翌日父親と来院した。まだ 1 人では歩けない状況のため、別の病院に紹介した。

2022/10/14、頭痛、血圧上昇の転帰は不明であった。ふらつきの転帰は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤、事象と被疑薬との因果関係を可能性大と判断した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

被疑製品は株式会社アステムと契約している。

追加情報：（2022/11/21）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21710	<p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>発熱；</p> <p>間質性肺疾患</p>	高脂血症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002754。</p> <p>2022/10/08 9:50、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、四回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、筋肉内、左腕）の接種を59歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（継続中）、特記：高脂血症の薬（ペマフィブラート）約1年くらい前から開始。</p> <p>併用薬にパルモディア（高脂血症のため、開始日：2021年）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種歴に以下を含む：</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（三回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（入院）、2022/10/08 発現、転帰「回復」（2022/10/20）；</p> <p>発熱（入院）、2022/10/08 発現、転帰「回復」（2022/10/20）、「微熱/夜から39度台の発熱」と記載；</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/10/11 発現、転帰「回復」（2022/10/20）、「呼吸困難/呼吸苦増悪」と記載；</p> <p>体調不良（入院）、2022/10/12 発現、転帰「回復」（2022/10/20）；</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/10/14 発現、転帰「回復」（2022/10/20）、「間質性肺炎疑われる/間質性肺炎」と記載された。</p> <p>患者は、間質性肺疾患、発熱、咳嗽、体調不良、呼吸困難のために入院した</p>
-------	---	------	--

(開始日 : 2022/10/12)。

事象「体調不良」、「呼吸困難/呼吸苦増悪」は診療所受診を必要とした。

事象「間質性肺炎疑われる/間質性肺炎」は診療所受診、緊急治療室の来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

抗環状シトルリン化ペプチド抗体（正常高値 4.5）：（2022/10/12）

188.7u/ml、特記：（血清）間質性肺炎がおこりやすい素地があったと考えられる；

血液検査：（2022/10/14）ほとんど変化なく；

体温：（2022/10/08）摂氏 36 度、特記：ワクチン接種前；（2022/10/08）39 度台、特記：夜から；

気管支鏡検査：（2022/10/12）提供されなかった；

CT：（2022/10/12）浸潤影からスリガラス状陰影、特記：両下葉を中心に；（2022/10/14）ガラス状陰影が拡大、特記：右中葉などにスリガラス状陰影が拡大していたため緊急気管支鏡検査を施行し右中葉より気管支肺胞洗浄を行った；

C 反応性蛋白：（2022/10/12）14.91；

インフルエンザ A ウイルス検査：（2022/10/12）陰性；

インフルエンザ B ウイルス検査：（2022/10/12）陰性；

KL-6（正常高値 500）：（2022/10/12）2457 u/ml；

レジオネラ菌検査：（2022/10/12）陰性；

リンパ球：（2022/10/14）32%；

マクロファージ：（2022/10/14）60%；

マイコプラズマ検査：（2022/10/12）陰性；（2022/10/12）陰性；（2022/10/24）陰性；

好中球：（2022/10/14）8%；

酸素飽和度：（2022/10/12）86%、特記：室内気；（2022/10/12）98%、特記：リザーバーマスク 6L/分；（2022/10/12）90%前半、特記：酸素経鼻 5L/分；

リウマチ因子（正常高値 15）：（2022/10/12）314、特記：間質性肺炎がおこりやすい素地があったと考えられる；

SARS-CoV-2 検査：（2022/10/12）陰性、特記：鼻スワブ 気管支鏡検査後 BAL：（2022/10/15）陰性；（2022/10/19）陰性；

サーファクタントタンパク質（正常高値 110.0）：（2022/10/12）209.9ng/ml

尿中抗原検査：（2022/10/12）陰性；

白血球：（2022/10/12）9700、特記：（neut 82.6%、lym 9.2%、Eo 2.0%）；

X-ray：（2022/10/12）間質性肺炎疑われる、特記：両側下肺野肺炎を疑われた。両下葉を中心に浸潤影からスリガラス状陰影；（2022/10/14）スリガラス状陰影が拡大、特記：右中葉含み、緊急気管支鏡検査を施行し右中葉より気管支肺胞洗浄を行った。

間質性肺疾患、発熱、咳嗽、体調不良、呼吸困難の結果として治療的処置がとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

10月初旬から咳や微熱がでていたらしく、何らかの感染をひろっていた可能性は否定できない。

2022/10/08 にワクチンを朝 9 時 50 分ごろ接種し夜から 39 度台の発熱が出現しそれ以降 39 度台の発熱が続いた。

2022/10/11 ごろから呼吸困難感が出現、2022/10/12 に呼吸苦増悪したため、かかりつけ医を受診、酸素飽和度が室内気で 86%しかなく、XP（X線）で両側下肺野肺炎を疑われたため当院に 13 時 41 分午後救急搬された。受診時はリザーバーマスク 6L/分で酸素飽和度 98%であった。血液検査では WBC

9700 (neut 82.6%, lym 9.2%, Eo 2.0%)、

CRP 14.91、XP(X-ray)、CT では両下葉を中心に浸潤影からスリガラス状陰影が認められた。入院とし MEPM 0.5 g x 3 と LVFX 500 mg の点滴を開始した。

入院後は酸素経鼻 5L/分にて酸素飽和度 90~95%で経過した。

2022/10/14 の血液検査ではほとんど変化なく、間質性肺炎の診断となった。同日夜からステロイドセミパルス(mPSL 500 mg/日)を開始した。

報告者は、事象は医師やその他医療従事者診療所/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療、入院、生命を脅かす、の結果となったと述べた。

2022/10/20、事象の転帰は気管支鏡検査後のステロイドを含む治療ありで回復であった。

追加情報：

患者は COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者はワクチン接種の 2 週以内にペマフィブラートを接種した。

患者はアレルギーはなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査をした。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は以下の通りであった：

高脂血症の薬（ペマフィブラート）約 1 年くらい前から開始されたとのこと。

2022/10/15 および 2022/10/19、COVID-19 PCR 検査の結果は、陰性であった。

2022/10/12、COVID-19 PCR 検査の結果は、陰性であった（気管支鏡検査後 BAL）；

KL-6 の結果は 2457u/ml、正常高値 500:

サーファクタントタンパク質 (SP-D として報告) の結果は 209.9ng/ml、正常高値 110.0 であった。

2022/10/12、抗環状シトルリン化ペプチド抗体 (血清) (抗 CCP 抗体) (報告の通り) の結果は 188.7u/ml、正常高値 4.5:

リウマチ因子 (RA 因子として報告) の結果は 314、正常高値 15 であった。

両検査について、「間質性肺炎がおこりやすい素地があったと考えられる」と、コメントが記載された。

2022/10/12 および 2022/10/24、マイコプラズマ検査 (マイコプラズマ PA として報告) の結果は、陰性であった。

報告医師は事象を重篤 (入院) と評価し、事象と BNT162B2 間の因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は以下の通りコメントした:

10 月初旬から咳や微熱がでていたらしく何らかの感染をひろっていた可能性は否定できない。2022/10/08 にワクチンを接種し夜から 39 度台の発熱が出現しそれ以降発熱が持続し呼吸困難感が増悪し 2022/10/12 に当院に救急搬送となった。結果的にワクチン接種前 4 日後には間質性肺炎をおこしていたことになる。ワクチン接種を契機に間質性肺炎が惹起された可能性は否定できないと思われる。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

追加情報: (2022/10/19、2022/10/21) :

本報告は測定不可の提供者、PMDA 経由で同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。規制当局報告番号：v2210002754。

更新情報は以下を含んだ：

報告者詳細（郵便番号、Eメールアドレス、FAX 番号）、患者詳細（生年月日、人種情報）、関連病歴（高脂血症）、事象詳細（間質性肺炎の疑いの転帰が回復に更新された、緊急治療室来院がチェックされた、生命を脅かすがチェックされた、入院開始日、事象呼吸困難が追加）、

検査値（COVID-19 PCR 検査、気管支鏡検査、血液検査、体温、CT、CRP、インフルエンザA、インフルエンザB、尿中レジオネラ抗原、リンパ球、マクロファージ、マイコプラズマ抗原、好中球、酸素飽和度、尿中肺炎球菌抗原、WBC、XP(X-ray)）、

被疑製品詳細（ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的位置、投与番号、投与記載、開始日/終了日更新）、併用薬（開始日）。

追加情報(2022/10/26)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/11/04）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報は以下のとおり：

臨床検査値（COVID-19 PCR 検査として報告）、2022/10/15 および 2022/10/19 の結果、KL-6 として報告、サーファクタントタンパク質（SP-D として報告）、マイコプラズマ検査（マイコプラズマ PA として報告）、抗環状シトルリン化ペプチド抗体（抗 CCP 抗体として報告）、リウマチ因子（RA 因子として報告）の臨床検査値。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

			<p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：解析タブから症例コメントを削除した、原因は本自発報告の情報源が規制当局（RA）であった、症例コメントが必要とされない、SER060 から現在のガイダンスに従った。</p>
--	--	--	--

21712	パニック発作	アレルギー性鼻炎； 子宮摘出； 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002498。</p> <p>2022/10/17 13:45、59 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1、BA.1 用コミナティ RTU 筋注、4 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、59 歳時、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中）；「子宮摘出術後」（継続中）「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明、胃不快感が 48 時間持続した）、接種日：2021/08/18、COVID-19 免疫のため、反応：「胃部不快」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、接種日：2021/09/08、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、接種日：2022/03/28、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/10/17 13:55、パニック発作（医学的に重要）が発現、転帰「回復」（2022/10/17）であった。</p> <p>事象「パニック発作」は、来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/10/17）122/68；心拍数：（2022/10/17）78；酸素飽和度：（2022/10/17）98%。</p> <p>パニック発作の結果として診療所および救急治療室への来院を要した。</p>
-------	--------	---------------------------	--

臨床経過：

事象発現日時は 2022/10/17 14:10（ワクチン接種日）であった。

事象の経過は以下の通り：

コミナティ RTU 筋注後約 10 分で動悸を訴えた。血圧 122/68、心拍数 78、酸素飽和度 98%、意識清明であった。生理食塩水の点滴注入を開始したが、寒気が出現した。全身の震えも確認された。酸素の吸入を開始した。症状改善せず患者はプライバシー病院へ移送された。患者はパニック発作と診断された。

2022/10/17（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

報告者は事象を非重篤と判断し、ワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高血圧であった。

2022/11/21、患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていないと報告された。事象発現前の 2 週間以内に他の併用薬も受けなかった。関連する検査も受けなかった。

2022/10/17 13:55、パニック発作を発現した。報告医師は、事象を非重篤と分類した。患者は、緊急治療室と診療所を訪問した。報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は回復とした。事象は、新たな薬剤、その他の治療処置の開始を必要としなかった（報告の通り）。

事象の臨床経過は以下の通り報告された：コミナティ筋注後、約 10 分で、動悸を訴えた。血圧 122/68、HR78、Sat98%、意識清であった。生食点滴を開始したが、悪寒が出現した。全身のふるえも出現した。O2 吸入開始した。症状改善しないため、プライバシー病院へ搬送した。

報告者の意見は以下の通り：

家族にワクチン接種後の副反応で入院した者がいたためパニック発作に至っ

た。

追加情報（2022/11/21）：これは、フォローアップレターへの返信として連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：患者イニシャルが追加；投与 1、2、3 回目のワクチン接種日が追加；関連する病歴「アレルギー性鼻炎」「子宮摘出術」が追加；「パニック発作」の発現時間を更新；併用療法は「なし」をチェックした；患者の投与経路が追加、「パニック発作」のため救急治療室受診するをチェックした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21715	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白；</p> <p>過敏症；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>好酸球性胃腸炎；</p> <p>肝障害；</p> <p>肥満；</p> <p>関節障害</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/22 08:45、48歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1）、ロット番号：GD9136、有効期限：2023/04/30、左腕、筋肉内、4回目（追加免疫）、単回量、48歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「好酸球性消化肝疾患」（進行中か不明であった）；「股関節の疾患」（進行中か不明であった）；「好酸球性胃腸炎」（進行中か不明であった）、メモ：適時ステロイドが投与された；「肥満」（進行中か不明であった）、メモ：BMI：25。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：過敏症のためのビラノア、硬便のためのプレガバリン、ドンペリドン、腹部不快感のためのネキシウム（エゾメプラゾールナトリウム）、パンテチン、マグミット、レバミピド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与回数：3、08:45、ロット番号 FT9319、有効期限 2022/12/31）であった。</p> <p>他院でワクチン接種、接種部位：左腕、投与経路：筋肉内、2022/07/29 患者はワクチン接種から COVID-19 の検査を受けて、上咽頭スワブと SARS-Cov-2/インフルエンザ抗原同時検査の結果は陽性であった）、投与日付：2022/04/23、患者 47 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された」、「ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された」；</p> <p>コミナティ（08:45、患者は以前 2 回目のコミナティ（1 価：起源株、ロット番号 EY4834、有効期限 2021/08/31、筋肉内、左上腕）を接種した、接種日：2021/07/31、患者 46 歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（08:45、患者は以前 1 回目のコミナティ（1 価：起源株、ロット番号 FC3661、有効期限 2021/09/30、筋肉内、左上腕）を接種した、接種日：2021/07/10、患者 46 歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/10/22 08:45 の過敏症（医学的に重要）、転帰「回復」、「アレルギー反応（疑）」と記載；</p>
-------	--	--	--

発現日 2022/10/22 09:00 の蒼白（医学的に重要）、転帰「軽快」、「顔色不良」と記載；

発現日 2022/10/22 09:00 の呼吸困難（医学的に重要）、転帰「軽快」；

発現日 2022/10/22 09:00 の浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ふらつき/めまい」と記載；

発現日 2022/10/22 09:00 の動悸（医学的に重要）、転帰「軽快」；

発現日 2022/10/22 09:00 の悪心（医学的に重要）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載；

発現日 2022/10/22 09:00 の酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、「SpO2 低下」と記載した。

事象「ふらつき/めまい」、「嘔気」、「呼吸困難」、「動悸」、「SpO2 低下」、「顔色不良」と「アレルギー反応（疑）」は、診療所に来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/10/22）121/78、メモ：ワクチン接種数分後；
（2022/10/22）109/82、メモ：20分後；（2022/10/22）147/86、メモ：90分後（点滴開始15分後頃）；（2022/10/22）124/80、メモ：点滴終了時；

血液検査：（2022/10/22）、異常なし；

ボディマスインデックス：（不明日）25；

心拍数：（2022/10/22）87、メモ：ワクチン接種数分後；（2022/10/22）68、メモ：単位：/分、90分後（点滴開始15分後頃）；（2022/10/22）71、メモ：単位：/分、点滴終了時；

インフルエンザウイルス検査：（2022/07/29）陽性；

上咽頭スワブ：（2022/07/29）陽性；

酸素飽和度：（2022/10/22）低下；（2022/10/22）改善；（2022/10/22）98%、メモ：ワクチン接種数分後；（2022/10/22）95-96%、メモ：30分後；（2022/10/22）98%、メモ：メプチン、インターール吸入後；（2022/10/22）

98%、メモ：90分後（点滴開始15分後頃）；（2022/10/22）98%、メモ：点滴終了時；

SARS-CoV-2抗体検査：（2022/07/29）陽性；

バイタルサイン測定：（2022/10/22）バイタル異常なし。

治療的な処置は、浮動性めまい、悪心、呼吸困難、動悸、酸素飽和度低下、蒼白、過敏症の結果としてとられた。

臨床経過：

患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

患者はワクチン接種の2週間中でステロイドを受けた。

ワクチン接種前に患者はCOVID-19と診断された。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

2022/10/22 09:00（4回目ワクチン接種の15分後）、患者は以下の通りに有害事象を発現した：当院にてコロナワクチン接種後数分後位よりふらつきと嘔気があった。バイタル異常はなく、臥床安静にして、呼吸苦、動悸などあり、SpO2低下もあり、吸入を実施し、SpO2改善が認められたが、ほかの嘔気、ふらつき、顔色不良などはのこり、制吐剤、ステロイド入りの点滴を実施した。各種採血など実施も異常はなかった。嘔気、めまいは残ったが、帰宅した。

事象は、医師またはその他の医療従事者のオフィス/クリニックに受診するに至った。

事象の転帰は、点滴吸入投薬を含む処置で軽快であった。

2022/07/29 患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けて、上咽頭スワブとSARS-CoV-2/インフルエンザ抗原同時検査の結果は陽性であった。

2022/11/14の追加情報によると、2022/10/22 08:45、アレルギー反応（疑）が発現した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

患者は、診療所を受診した。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。理由：めまい症が発症した可能性がある、基礎疾患に好酸球性胃腸炎があった。

アレルギー反応（疑）の転帰は、回復であった。

事象に対し、以下の新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した。：点滴静注：ソルデム 200ml、プリンペラン 10mg、ネオミノファーゲンC 20ml、ソルコーテフ 100mg、五苓散 3包/3×3日、アレグラ(60) 2T/2×7日、アデホスコーワ 3g/3x 7日、メリスロン (6) 3T/3x/7日、吸入：メプチン 0.01% 0.6ml、インターール 2ml/1管。

事象経過は以下のとおり報告された：

ワクチン接種数分後から、嘔気、ふらつき、息苦しさ、動悸が出現した。

患者は、ベッドで安静にした。

血圧 121/78、HR 87、SpO2 98%。

20分後に、やや血圧低下（109/82）。

30分後に SpO2 95-96%が認められ、メプチン、インターールを吸入した。

その後、SpO2 は 98%であった。

呼吸苦、嘔気、めまいがあった。

プリンペラン、ネオミノファーゲンC、ソルコーテフの点滴静注を開始した。

90分後（点滴開始 15分後頃）、嘔気に変わりは見られなかった。

血圧 147/86、HR 68/分、SpO2 98%。

点滴終了時、血圧 124/80、HR 71/分、SpO2 98%。

呼吸苦は消失したが、嘔気とめまい感は持続した。

その後、患者は経過観察が行われた。

患者は入眠できたが、嘔気とめまいが持続したので、五苓散 7.5g/3×3 日、アレグラ (60) 2T/2×7 日、アデホスコーワ 3g/3x 7 日、メリスロン (6) 3T/3x/7 日が処方され帰宅した。

以下の検査または診断検査が実施された：

2022/07/29、PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間又は公衆衛生検査；SARS-CoV-2、インフルエンザ抗原検査（定性）が同時に実施され、陽性であった。

2022/11/14 の追加情報によると、免疫システムの低下：免疫システムを抑制する薬剤の使用（例：高用量の副腎皮質ステロイド、シクロスポリン、メトトレキサート、アザチオプリン、およびリツキシマブやエタネルセプトのような生物学的療法）。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

患者は、免疫抑制障害と肥満の既往歴があった；詳細：好酸球性胃腸炎で適時ステロイドが投与された。BMI：25。

追加情報（2022/11/14）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報：1、2、3 回目投与詳細の更新；併用薬の追加；関連する病歴「好酸球性胃腸炎」と「肥満」の追加；新しい事象「アレルギー反応」の追加；臨床検査値の詳細の追加であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21716	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002511（PMDA）。</p> <p>2022/10/19 11:45、41歳の女性（41歳4ヵ月としても報告された）患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、0.3ml単回量、筋肉内、左三角筋）の4回目接種（追加免疫）を受けた（41歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（3回目、ロット番号提供なし）、投与日：2022/04/03、COVID-19免疫のため、副反応：「痙攣発作」、「四肢振戦」、「嘔気」、「気分不良」、「発熱」、「全身倦怠」、「収縮期血圧高値」、COVID-19ワクチン（基礎免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/19 11:45 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「回復」、「2022/04/03、以前モデルナワクチンの3回目接種を受けた」と記述された；</p> <p>2022/10/19 11:58 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/19）、「発熱は軽度であった/発熱が摂氏37.1度であった」と記述された；</p> <p>2022/10/19 11:58 発現、異常感（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/19）、「気分不良」と記述された；</p> <p>2022/10/19 11:58 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/19）、「全身倦怠感」と記述された；</p> <p>2022/10/19 11:58 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/19）、</p>
-------	--	---

「嘔気/嘔気が続いた」と記述された;

すべて 2022/10/19 11:58 発現、痙攣発作（医学的に重要）、振戦（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/19）、すべて「両上肢を中心とする振戦様の発作/両上肢振戦」と記述された;

2022/10/19 12:00 発現、収縮期血圧上昇（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/19）、「血圧、125-85」と記述された;

2022/10/19 12:00 発現、心拍数増加（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/19）、「脈 100」と記述された。

事象「血圧 125-85」、「脈 100」は診療所受診を要した。

事象「両上肢を中心とする振戦様の発作/両上肢振戦」、「全身倦怠感」、「嘔気/嘔気が続いた」、「気分不良」、「発熱は軽度であった/発熱が摂氏 37.1 度であった」は診療所受診と救急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた:

血圧測定: (2022/10/19) 110/74; (2022/10/19) 125-85、注記: 12:00; 体温: (2022/10/19) 摂氏 36.2、注記: ワクチン接種前; (2022/10/19) 摂氏 37.1、注記: 12:35; (2022/10/19) 摂氏 36.8、注記: 01:07; 体温: (2022/10/19) 軽度; 心拍数: (2022/10/19) 約 100、注記: 12:00; 酸素飽和度: (2022/10/19) 97; (2022/10/19) 98、注記: 12:00。

痙攣発作、振戦、倦怠感、悪心、異常感、発熱、収縮期血圧上昇、心拍数増加の結果として、治療的な処置はとられなかった。

事象の経過は、以下の通りであった:

11:45、コミナティ RTU 0.3mL を左上腕三角筋に筋肉内投与した。

11:58、全身の倦怠感の訴えがあった。

12:00、SpO2、98; 脈 約 100; 血圧: 125-85。

12:35、両上肢の振戦が有り、嘔気が続いた。発熱が摂氏 37.1 度であった。

01:07（報告通り）、振戦がおさまった。体温は、摂氏 36.8 度となった。

予診票には記載が無かったが、症状発現時に聴取した所、前回のワクチン接

種時にも同様の症状が発現し、発熱も有ったとの事であった。

約1時間半経過し、ほぼ回復したと思われた。その間、ベッド上安静として経過観察した。

約1時間ベッド上安静で様子観察し、少し症状がおさまった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者に病歴はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ワクチンの予診票には記載が無く、ワクチン接種を行ったが、前回は症状が出現し、救急搬送された。（後で聴取）

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「2022/11/19、事象の転帰は、軽快であった。」は「2022/10、事象の転帰は、軽快であった。」に更新された。

追加情報（2022/11/16）：

本報告は、同医師からの追跡調査への回答の自発追加報告である。更新情報：他の関連病歴タブのワクチン接種歴の注釈を更新した；関連病歴タブを追加した；併用治療ボックスをなしにチェックした；被疑薬の投与量/単位/投与記載/投与経路/解剖学的部位を追加した；嘔気/発熱事象の報告用語を更新した；四肢振戦/全身倦怠/嘔気/発熱事象の転帰を更新した；収縮期血圧高値事象を追加した；ワクチンの互換事象を追加し、#1に並べ替え、医学的に重要にチェックした；診療所受診ボックスを痙攣発作/四肢振戦/全身倦怠/嘔気

/気分不良/発熱/収縮期血圧高値事象でチェックした:血圧/体温/酸素飽和度
/脈検査値データを追加した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21717	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p>	<p>パーソナリティ障害；</p> <p>喉頭炎；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>糖尿病；</p> <p>過換気；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002507（PMDA）。</p> <p>2022/10/14 12:30、62歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU BA.1、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、62歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注釈：報告病院で治療；</p> <p>「パーソナリティ障害」（継続中）、注釈：パーソナリティ障害の為他院通院中；</p> <p>「過換気の合併」（継続中か不明）、注釈：他要因（他の疾患等）の可能性；</p> <p>「2型糖尿病」、発現日：2006/09/29（継続中）、注釈：関連する詳細：インスリン、投薬にて加療中；</p> <p>「高カリウム血症」、発現日：2022/04/15（継続中）、注釈：関連する詳細：投薬加療中；</p> <p>「めまい症」、発現日：2020/12/24（継続中）、注釈：関連する詳細：投薬加療中；</p> <p>「喉頭炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ヒューマログ、糖尿病、2型糖尿病（継続中）のため；</p> <p>アレグラ [フェキソフェナジン塩酸塩]、過敏症（継続中）のため；</p> <p>ランタス XR、2型糖尿病（継続中）のため；</p> <p>グラクティブ、経口、2型糖尿病（継続中）のため；</p> <p>メトグルコ、経口、2型糖尿病（継続中）のため；</p>
-------	--	---	--

フスコデ、経口、喉頭炎（継続中）のため；

五苓散 [ALISMA ORIENTALE TUBER; ATRACTYLODES LANCEA
RHIZOME; CINNAMOMUM CASSIA BARK; POLYPORUS UMBELLATUS SCLEROTIUM; PORIA
COCOS SCLEROTIUM]、経口、めまい症（継続中）のため；

ポリスチレンスルホン酸カルシウム、経口、高カリウム血症（継続中）のため。

過去の薬剤歴は以下の通り：

インスリン。

ワクチン接種歴は以下の通り：

コミナティ（1回目、単回量；筋肉内、12:30頃、ロット番号 FJ5790、使用期限 2022/03/31）、接種日：2021/10/01、COVID-19 免疫のため、反応：「アレルギー」、「急に耳介より眼や顔、上肢に掻痒感が出現/掻痒感」、「嘔声」、「顔面から浮腫が出現」；

コミナティ（2回目、単回量、12:30頃、ロット番号 FH3023、使用期限：2022/03/31）、接種日：2021/10/22、COVID-19 免疫のため、反応：「高カリウム血症」；

コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、12:30頃、ロット番号 FT8584、使用期限：2022/11/30）、接種日：2022/04/30、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/10/14 13:00 発現、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された；

アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/10/14 13:00 発現、転帰「回復」（2022/10/14）、「顔面浮腫は強く、気道狭窄音が確認された為、アナフィラキシーショックと判断」と記載された；

痙攣発作（医学的に重要）、2022/10/14 13:30 発現、転帰「回復」（2022/10）、「全身の痙攣発作/痙攣/全身のけいれん発作が出現/痙攣発作」と記載された；

意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識レベル低下」と

記載された；

収縮期血圧上昇（非重篤）、転帰「不明」、「血圧収縮期 140 台」と記載された；

頻脈（非重篤）、転帰「不明」、「頻脈 130 台/心拍数 130」と記載された；

血圧上昇（非重篤）、転帰「不明」、「以後も血圧低下はなし」と記載された。

事象「全身の痙攣発作/痙攣/全身のけいれん発作が出現/痙攣発作」は救急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた；

血圧測定：（不明日）低下なし、注釈：以後も血圧低下はなし；

（2022/10/14）180 台、注釈：下肢で一時的に；収縮期血圧：（不明日）

140 台；（2022/10/14）140；体温：（2022/10/14）摂氏 35.3 度、注釈：ワクチン接種前；昏睡尺度：（不明日）3-1；心拍数：（不明日）130；（不明日）130 台；（2022/10/14）130 台；神経学的検査：（不明日）低下；酸素飽和度：（不明日）98-99%；（2022/10/14）98-99%。

アナフィラキシーショック、痙攣発作、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、収縮期血圧上昇、血圧上昇の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 62 歳の女性であった。ワクチン接種時、62 歳 1 ヶ月の女性であった。

診察前の体温は摂氏 35.3 度であった。

現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）または授乳中ではなかった。

2 週間以内に予防接種を受けなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通

り：

現在、糖尿病、パーソナリティ障害にかかっている。普段からアレルギー疾患のためアレグラを常用中。糖尿病にてヒューマログ、血糖降下剤を服薬中であった（報告病院）。他に、パーソナリティ障害の為、他院通院中であった。COVID-19ワクチン接種1回目に、接種後アレルギー症状を発症した。

2022/10/14 13:00、有害事象が発現した。

最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていなかった。

今日、体に具合が悪いところがなかった。

患者は、痙攣（痙攣発作）を持っていた。

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

ファイザーワクチンを受けた後にアレルギーが発現した。

事象の経過は以下の通り：

13:00（ワクチン接種後30分）頃、突然耳介より眼や顔、上肢に掻痒感が発現した。嘔声も認められた。1回目のCOVID-19ワクチン接種の際と同様な症状があり、直ちにステロイド筋注（リノロサル4mg）が投与された。その後、13:30に、全身の痙攣発作が発現した。患者は救急処置室へ搬入された。SpO2は98-99%であった。HR（心拍数）は130台であった。血圧は収縮期140であった。しかし、顔面浮腫は強く、気道狭窄音が確認された為、アナフィラキシーショックと判断された。ルート確保（ポタコールR 500ml）し、アドレナリン0.6mg（実際の指示は0.3mgであった）を投与の上、アタラックスP2.5mg、ガスター20mgを併せて静注した（13:40まで投与）。その後、筋緊張、痙攣、過呼吸は改善しなかった為、14:00前にフェノバル100mgを筋注すると、筋緊張は緩和し、呼吸は安定した。下肢で測った血圧が一時的に180台となった事を除き、アナフィラキシー症状は消失した。気分不快もあり、補液を合計1000ml投与した。その後、患者は徒歩で帰宅した。（ブライトン分類のレベル2-2に相当すると思われる）。

2022/10/14、事象の転帰は回復であった。

報告したその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、過換気の合併であった。

2022/11/15の追加情報において、報告者はアナフィラキシーを非重篤と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した。

アナフィラキシー反応の時間的経過の詳細は以下の通り：

13:00に掻痒感及び嘔声が発現した。

13:30に全身のけいれん発作が出現した。

13:40までに顔面浮腫、眼充血、気道狭窄所見、意識レベルが低下した。

14:00までに筋硬直、けいれん発作が消失した。

14:30までに症状改善した；しかしながら、全身倦怠感があった。

患者には新たな薬剤/その他の治療を開始する必要があり、それにはアドレナリン投与が含まれた。ポタコールR輸液500ml、ルート確保のため。リノロサル注射液4mg 1 AM（報告された通り）。

「突然発症」、「徴候および症状の急速な進行」、「複数（2つ以上）の器官系症状を含む」：レベル2：1つ以上の（Major）循環器系症状基準（もしくは1つ以上の（Major）呼吸器系症状基準）と1つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の（Minor）症状基準。

血圧収縮期：140台；SpO2：98%-99%；心拍数：130。以後も血圧低下はなかった。嘔声が出現した。耳介顔面より顔面から頭部、体幹上肢に至る掻痒感が徐々に進んだ。顔面浮腫、眼充血、気道狭窄所見もみとめた。

患者は以下の通り医学的介入を必要とした：

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン剤、輸液、酸素。

13:00、リノロサル（4mg）1 Ap M（報告された通り）。

13:30、酸素投与を開始した。ポタコールR 500mLにてルート確保した。アドレナリン0.6mL（報告された通り）を皮下に投与した。アタラックスP 25mg 静注、ガスター20mg 静注した。

14:00、フェノバル1 Ap（報告された通り）を、筋肉内に注射した。

頻脈 130 台。意識消失はないが、ジャパン・コーマ・スケール（JCS）で 3-1 と判断した。但し、患者は処置中のことは全て記憶があると話した。

患者は、顔面を中心に浮腫、両眼充血、掻痒感があった。筋硬直と痙攣があった。

以下の臨床検査または診断検査のいずれも実施されなかった。

2021/10/01、コミナティ筋注時、顔面から掻痒感、浮腫が出現した。リノロサル筋注にて症状は消失した。

患者は市販のアレグラを服薬中であった（適時）。

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

報告者意見：

アナフィラキシーショックを発症し救命処置により改善した例であるが、アナフィラキシーの発症の件よりも、アドレナリン投与の量を 0.6mg とした事が問題となってしまっている。

追加情報（2022/11/15）：本報告は連絡可能な同一のその他の医療従事者からの自発追加報告であり、追跡調査回答である。

更新された情報：患者背景（人種）が追加され、新たな関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象が追加された。関連する病歴、臨床検査値、併用薬、事象の詳細が更新された。

21719	咳嗽； 咽喉刺激感； 血圧上昇； 過敏症	慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（看護師）および連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002523。</p> <p>2022/10/22 14:38、60歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1 用コミナティ RTU 筋注）、4回目追加免疫、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内、60歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「COPD」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/08/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/08/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目追加免疫、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2023/02/28）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/10/22 14:42 発現、過敏症（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/22）、「アレルギー増悪なし」と記載された；</p> <p>2022/10/22 14:42 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/22）、「BP: 204/116/ BP: 168/97」と記載された；</p> <p>2022/10/22 14:42 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/22）；</p> <p>2022/10/22 14:42 発現、咽喉刺激感（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/22）、「のどのかゆみ」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	-------------------------------	----------	--

血圧測定：（2022/10/22）204/116、注記：14:42；（2022/10/22）168/97、注記：15:20；

体温：（2022/10/22）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/10/22）90、注記：14:42；（2022/10/22）80、注記：15:20；

酸素飽和度：（2022/10/22）100（RA）、注記：14:42；（2022/10/22）100%、注記：15:20。

追加情報：

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤の投与を受けなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。

ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.2 度であった。家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、COPD を含んだ。

報告された事象の発現日/時間は以下の通り：

2022/10/22 14:42（4 回目ワクチン接種 4 分後）。

2022/10/22（4 回目ワクチン接種と同日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

14:42、患者はのどのかゆみ、咳を発症したため経過観察した。BP: 204/116、HR: 90、SaO2: 100%（RA）であった。

15:20、BP: 168/97、HR: 80、SaO2: 100%であった。咳、のどのかゆみは消失した。アレルギー増悪はなかった。患者は帰宅可能となった。

			<p>報告した外来看護師長は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は、COPD であった。</p> <p>追加情報（2022/11/14）：再調査書に応じた連絡不可能なその他の医療従事者からの新たな自発追加報告は以下を含む：更新された情報：報告者の詳細（新たな真の報告者を追加）、患者の詳細（患者のイニシャル）、被疑薬の詳細（投与経路を追加）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21722	発疹	高血圧	<p>本報告は、ライセンスパーティ経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/19 14:00、86 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、86 歳時、筋肉内、左上腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「高血圧症」（継続中）。</p> <p>併用薬にはリクシアナ（継続中）が含まれていた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

COVID-19ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

発疹（医学的に重要）、2022/10/19 14:15 発現、転帰「不明」、「上半身発疹」と記載された。

発疹の結果として治療的処置がとられた。

臨床情報：

被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種は不明であった。

患者はアドレナリン0.5mg筋注による治療を受け、プレドニン5mg6錠3日分を処方され、帰院した。

報告者は事象を非重篤とし、事象はBNT162b2と因果関係ありと評価した。

追加報告（2022/11/14）：本報告は連絡可能な同医師がフォローアップレターに応じた事による追加自発報告である。

更新情報：製品の開始/中止時刻、接種の解剖学的部位、併用薬（リクシアナ）、その他の病歴（高血圧 継続中）、事象発現時刻、転帰、臨床情報が更新された。

被疑薬は、メディセオと合意している。

21723	<p>会話障害；</p> <p>低酸素症；</p> <p>傾眠；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>起立障害；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002553。</p> <p>2022/10/15 18:00、51 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 1(コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1))、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、4 回目追加免疫、単回量、筋肉内、51 歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アルコール性肝機能障害」（継続中）、注記：発現日は不明；</p> <p>「糖尿病（DM）」（継続中）、注記：発現日は不明；</p> <p>「ウォルフ・パーキンソン・ホワイト（WPW）症候群」（継続中）、注記：発現日は不明。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2021/08/12、covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>投与日：2021/09/02、covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>投与日：2022/06/08 20:00、コミナティ筋注（3 回目、12 歳以上対象、1 価：起源株、上腕三角筋に筋肉内投与、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/25 18:42 発現、会話障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「会話困難」と記述された；</p> <p>2022/10/25 18:42 発現、低酸素症（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/10/25）、「低酸素血症」と記述された；</p> <p>2022/10/25 18:42 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「軽</p>
-------	---	--	---

快」、「SpO2: 48 %/ 80%台へ低下」と記述された；

2022/10/25 18:42 発現、起立障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「起立困難」と記述された；

2022/10/25 18:42 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/10/25 18:42 発現、傾眠（医学的に重要）、転帰「軽快」、「やや傾眠」と記述された。

事象「低酸素血症」、「やや傾眠」、「起立困難」、「めまい」、「会話困難」および「SpO2: 48 %/ 80%台へ低下」は、緊急治療室への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement : (2022/10/25) 126/89 ; Body temperature : (2022/10/25) 摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前； (2022/10/25) 摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種後； Coma scale : (2022/10/25) 1 桁； Heart rate : (2022/10/25) 86 ; Oxygen saturation : (2022/10/25) 48% ; (2022/10/25) 91~93 ; (2022/10/25) 80 台。

低酸素症、傾眠、起立障害、浮動性めまい、会話障害、酸素飽和度低下の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は 51 歳 1 カ月（ワクチン接種時年齢）であった。

事象の発現日時は 2022/10/25 18:42（ワクチン接種の同日）であった。

事象症状用語は、低酸素血症として報告された。

事象の経過は以下の通り：

18:42、ワクチン接種後経過観察中、患者はめまいを訴え、起立困難であった。車イスにて救護室ベッドに移動した。

BP : 126/89、HR : 86、SpO2 : 48%、BT : 摂氏 36.5 度。ジャパン・コーマ・スケール（JCS）のスコアは 1 桁で、やや傾眠が認められた。会話困難であった。

02 101 マスク投与が開始された。SpO2 は 91～93%であった。

18:49、患者は少し楽になったとのことで、症状改善傾向となったが、02 101 を投与しても、少し会話すると 80%台への低下が認められた。酸素需要が認められたため救急搬送となった。

2022/10/25（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を非重篤とし、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。

2022/10/25 18:42、患者は低酸素血症を発現した。

2022/10/25、転帰は回復であった、必要とされた治療：10L の酸素投与（マスク）。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）に分類し、事象と被疑薬との因果関係を、複数基礎疾患があるため評価不能と評価した。

報告者の意見は以下の通り：低酸素血症。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/21）：本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。新たな情報は情報源を逐語的に含む：

更新された情報：患者イニシャル、病歴、ワクチン接種歴、事象の詳細。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

21724	<p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳幹出血；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>転倒</p>	<p>不眠症；</p> <p>統合失調症；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血管発作；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）および規制当局から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210002661（PMDA）。</p> <p>2022/10/20、58歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30、58歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「高血圧」、開始日：2020/06/24、（継続中）、注記：2020/6より高血圧にて治療中であった。；「統合失調症」（継続中）、注記：エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg シリンジを治療された；「不眠」（継続中か不明）。</p> <p>家族歴は次の通り：「脳卒中」（継続中かどうかは不明）、注記：兄が脳卒中を発症した；「脳出血」（継続中か不明）、注記：患者には脳出血と後遺症のある兄弟がいた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ジルチアゼム塩酸塩 R（高血圧治療のため内服、開始日：2020/06/24（継続中））；</p> <p>スピロラクトン（高血圧治療のため内服、開始日：2020/07/08（継続中））；</p> <p>テルミサルタン（高血圧治療のため内服、開始日：2020/07/01（継続中））；</p> <p>アテノロール（高血圧治療のため内服、開始日：2020/07/20（継続中））；</p> <p>ベルソムラ（不眠のため内服）（継続中）；</p> <p>エビリファイ筋注用（統合失調症のため筋注）（継続中）。</p> <p>ワクチン歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目）、単回量、ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、投与日：2021/07/17、COVID-19免</p>
-------	---	--	--

疫のため、反応：副反応なし；

コミナティ（2回目）、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：
2021/11/30、投与経路：筋肉内、投与日：2021/08/07、COVID-19免
疫のため、反応：副反応なし；

コミナティ（3回目）、単回量、ロット番号入手可能でない/報告書完成時
に提供されなかった、投与経路：筋肉内、投与日：2022/03/18、COVID
-19免疫のため、反応：副反応なし。

以下の情報が報告された：

血圧上昇（死亡）、2022/10/20 発現、転帰「死亡」、「非常に血圧が高い
状態であった」と記載された；

脳幹出血（死亡、医学的に重要）、2022/10/21 発現、転帰「死亡」、「脳
幹部出血/脳幹出血」と記載された；

意識消失（医学的に重要）、2022/10/21 発現、転帰「不明」；

転倒（死亡、入院）、2022/10/21 発現、転帰「死亡」、「倒れていた」と
記載された；

発熱（非重篤）、2022/10/21 発現、転帰「不明」；

脳出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「脳出血にて死亡」と記載
された。

事象「倒れていた」、「意識なし」により救急処置室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement：（2022/10/13）142/80 mmHg；

Blood pressure measurement：（2022/10/17）140 以下でコントロールされ
ていた、注記：接種3日前；（2022/10/20）非常に高い；（2022/10/21）200/
（報告の通り）；

体温：（2022/10/20）摂氏 36.5 度、注記：接種前；

頭部 CT 検査：（2022/10/21）脳幹部出血。

脳幹部出血の結果として治療処置が実施されたかは不明であった。

患者死亡日は 2022/10/22 であった。

報告された死因：「脳出血にて死亡」、「脳幹部出血/脳幹出血」、「非常に血圧が高い状態であった」、「倒れていた」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：2022/10/24（月曜日）、電話にて医師からワクチン接種後、死亡例を聞き取ったが、診察中の為、詳細確認はできなかった。

患者は、脳出血にて死亡した（ワクチン接種との因果関係は不明と言われた）。詳細を報告する為に報告方法などの確認の為、電話にて連絡があった。

2022/10/20、ワクチン接種。その夜脳幹部出血が発現した。非常に血圧が高い状態であった。患者の兄が仕事から帰り発見した。

2022/10/21、死亡を確認した。

患者は高血圧で受診しており、3日前は 140mmHg 以下でコントロールされていた。接種当日も特に異常はなかった。

患者の兄も脳出血を起こしていることから、兄弟的になにかあるかもしれない。いろいろな薬を飲んでいたため、他に要因があるかもしれないと医師からの反応であった。医師はこのような情報しかわからないと言われたが、本日確認した内容は以上であった。

事象は製品の使用後に発現した。

患者は、58 歳 8 ヶ月の男性であった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。患者には家族歴があった：兄が脳卒中を発症した。

他の病歴は統合失調症を含んだ：エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg シリンジ 1 キットを定期的に受けていた（プライバシー病院にて）。2022/10/20 の朝、患者は COVID-19 免疫のため、4 回目接種（コミナティ 2 価：起源株/オミクロン株 BA.1、注射液、ロット番号 GD9571、使用期限 2023/04/30、単回量、投与経路不明）を受けた。

2022/10/21 午後、患者は詳細不明な事象を発症した。2022/10/22、事象の転帰は死亡であった。

事象の臨床経過は次の通りである：2020/06 より高血圧のため治療を受けていた。

2022/10/13 来院時に、血圧は 142/80mmHg であった。2022/10/20、注射時、異常はなかった。接種後の観察も異常はなかった。

2022/10/21 夕方、患者の兄が帰宅すると、倒れている患者を発見し、プライバシー病院へ緊急搬送された。血圧（BP として報告された）200/（報告の通り）。患者は熱発があり、頭部 CT 検査では脳幹部出血を示した。

2022/10/22 09:41、患者は死亡した。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。2022/11/08 の再調査で、前回 2022/10/21 に死亡したと報告されたが、今回医師から訂正の報告があったと報告された。

2022/10/22、患者は死亡した。

今、副作用情報を報告する為に報告をまとめられた。

死亡した直後だったので情報が交錯していた状況であった。

原因はわからないが、薬の服用状況などはわからない状況であった。

調査後、ワクチンの 3 回目の接種は当院では接種していないことがわかった。

2022/11/21 の追加報告で、患者は自宅で生活していたと報告された。

要介護度は自立であった。

日常生活動作（ADL）の自立度は自立であった。

嚥下機能、経口摂取は可能であった。

患者は COVID ワクチンの前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者のアレルギー歴、副作用歴は特になしであった。

2022/10/21 夕方、患者が倒れているのを患者の家族が発見し、患者は脳幹出血を発現し、事象の転帰は死亡で、治療を受けたかどうかは不明であった。

救急要請があった。救急要請日時は 2022/10/21 夕方であった。

救急隊到着時の状態は、血圧が 200/mmHg、意識なしであった。

搬送手段は救急車であった。病院に救急車で搬送された。

病院到着日時は 2022/10/21 であった。

報告者は、患者の日常生活については不明であった。

日頃の血圧は安定し、精神状態は安定していた。

2014/09/27、他院初診で継続中であった。

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

ワクチン接種前後 15 分観察も異常なしであった。

異常発見の日時は 2022/10/21 夕方であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：不詳。

報告者コメント：前 3 回のワクチン接種はいずれもファイザー製で副反応もなく、注射後の観察でも異常もなかった。今回も同様に異常なく帰宅した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した場合は提出する。

追加情報（2022/10/28）：本報告はファイザー医薬情報担当者を通じ連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は次の通り：患者詳細（年齢と性別）、臨床検査値、病歴（統合失調症）、併用薬、新たな事象（脳幹部出血；非常に血圧が高い状態であった）。

追加情報（2022/11/08）：本報告はファイザー社医薬情報担当者を通じ連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は次の通り：

死亡日（2022/10/22）および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/14）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を通じ、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号は、v2210002661 である。

更新情報：仲介者を追加；名前、イニシャルを更新；脳卒中の家族歴を追加；高血圧および統合失調症の注記を追加；血圧（2022/10/13、2022/10/21）、頭部CTスキャン、体温の臨床検査値を追加；3回のワクチン歴を追加；投与記述、ロット番号、使用期限を更新。事象を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/21）：本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

新情報は逐語的に情報源に従って以下を含んだ：

			<p>更新情報：RMH 追加（高血圧症開始日と継続中が追加、統合失調症注記と継続中が追加、不眠が追加）、一回目、二回目、三回目（ワクチン接種日、ロット番号、使用期限、投与経路が追加）、四回目（投与経路が追加）、併用薬が追加、事象詳細追加（脳幹出血記述と受けた治療が更新）、新事象追加（意識なし）、「倒れていた」が死因に追加、剖検の実施はいいえに更新された。</p>
--	--	--	--

21725	反射消失； 反射減弱； 四肢痛； 末梢性ニューロパチー； 歩行不能； 糖尿病性神経系合併症； 運動性低下	2型糖尿病	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002535（PMDA）。</p> <p>2022/10/20 11:00、55歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1））、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9135、有効期限：2023/04/30）、55歳時を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病/二型糖尿病」（進行中）、注記：発現日不明（2004/12、他院からの紹介状には発現日は記載されていなかった）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/20 12:00 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「軽快」、「末梢性神経障害」と記載された。；</p> <p>2022/10/20 12:00 発現、糖尿病性神経系合併症（非重篤）、反射減弱（非重篤）、転帰「軽快」、すべて「糖尿病性神経症（下肢の神経反射低下）」と記載された。</p> <p>2022/10/20 12:00 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「軽快」、「左足が筋肉痛のような痛みが出現」と記載された。；</p> <p>2022/10/20 12:00 発現、運動性低下（非重篤）、歩行不能（非重篤）、転帰「軽快」、すべて「左足が動かなくなって歩けなかった」と記載された。</p>
-------	--	-------	---

反射消失（非重篤）、転帰「不明」、「膝蓋腱反射：反応なし」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/10/20）不明、注記：ワクチン接種前；反射試験：（不明日）反応なし、注記：左足に後遺症はない。糖尿病による反射の低下と思われる。

臨床経過：

患者は、55歳7カ月の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、不明であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、最近一か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点があったが、患者は他院での接種であったため、詳細は不明であった。

ワクチン接種の1時間後に、左足が筋肉痛のような痛みが出現した。

2022/10/22からは、左足が動かなくなって、歩くことができなかった。

2022/10/23からは徐々に症状は軽快してきている。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無しであった、ただし患者は糖尿病であった。

報告者である医師は、以下の通りにコメントした：

患者は糖尿病性神経症（下肢の神経反射低下）があるため、症状は軽減しているが、2022/10/25日現在、まだ左足に力が入らない感じが残っている。

本報告は、末梢性神経障害の基準を満たす。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：

報告者の職業を「その他の医療従事者」から「医師」に更新した。「本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である」を「本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である」に更新しなければならない。「報告者であるそのその他の医療従事者は、以下の通りにコメントした」は、「報告者である医師は、以下の通りにコメントした」に更新しなければならない。

追加情報：(2022/11/21) これは、同じ連絡可能な医師からの、フォローアップレターの返信、自発追加報告である。

更新された情報：病歴の詳細、新しく追加された検査値、新事象（反射消失）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21727	リンパ節症； 伝染性単核症； 口腔咽頭痛； 呼吸困難； 悪寒； 発熱； 眼の障害； 眼瞼腫脹； 肝機能異常； 肝脾腫大； 腫脹； 関節炎； 関節痛； 顔面腫脹	発熱	本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002821。 2022/10/15 10:30、24 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 BA.1、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ／ロット番号：不明、筋肉内投与、左上腕）接種を受けた。 家族歴は特になかった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して留意する点はなかった。 関連する病歴には「発熱」（罹患中か不明）があった。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は次の通り：コミナティ（1 回目、単回量）、投与日：2021/08、COVID-19 免疫化のため；コミナティ（2 回目、単回量、9 月か 10 月）、投与日：2021、COVID-19 免疫化のため。 有害事象に関連する家族歴はなかった。 体温は摂氏 36.5 度であった（Oct2022/10/19 のワクチン接種前）。 事象の経過は次の通り： 10/15（報告通り）にワクチン接種した後、夕方に体温摂氏 37 度台の発熱が発現し、夜には摂氏 39 度台の発熱があった。関節の痛みも認めていたが、数日で改善した。その後も摂氏 39 度台の発熱と悪寒を認めた。同時期より、右頸部の腫脹、顔面の腫脹、眼瞼周囲の腫脹が出現し、開眼できないほどの症状を認めていた。掻痒感はなく、皮疹も認めなかった。また、咽頭の痛みと息苦しさが続いていた。酸素化を含めたバイタルは体温以外は安定していた。 2022/10/19 17:00、発熱、全身性リンパ節腫大、肝脾腫が発現した。その他の有害反応は肝機能障害と関節炎であった。 2022/10/26、患者は入院した。
-------	--	----	--

2022/10/26、血液検査の結果は次の通り：アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（報告ではAST）/アラニンアミノトランスフェラーゼ（報告ではALT）は254/333に上昇し、乳酸脱水素酵素（報告ではLDH）は825であった。C反応性タンパク質（報告ではCRp）は2.67、フェリチンは898、プロカルシトニンは正常であった。白血球数（報告ではWBC）は14700と14300に増加、Pltは195000、ALP/GGTPは411/507、赤血球沈渣は毎時53/89mmであった。胸腹部CTの結果はリンパ節腫大であった（2022/10/26）。した。

他の疾患等の他要因の可能性として、9月末と10/09に2、3日続く発熱が認められた。その際には投薬なく、速やかに解熱していた。

2022/10/26、関節痛の転帰は軽快であった；その他の事象の転帰は不明であった。

報告医師は事象を重篤（2022/10/26から入院）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師のコメントは次の通り：ワクチン接種同日より症状が増悪し、10日間持続している点からはワクチンの影響が考慮される。ただし、それ以前にも発熱を認めていたことから、背景因子がある可能性も考慮された。その後、患者が入院した病院の主治医はリンパ節腫大および肝障害の精密検査を再度施行し、最終的にエプスタイン・バーウイルス由来核抗原（EBNA）陰性およびEBウイルスカプシド抗原（VCA）IgG 80倍が判明した。そのため、EBVによる伝染性単核症と診断された。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1のバッチ/ロット番号情報は要請中であり、受領し次第提出される。

追加情報（2022/11/15）：本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は次の通り：患者情報、過去のワクチン、新しい事象（EBVによる伝染性単核症）、医師のコメントが追加された；ワクチン接種日、投与経路、3回目接種の解剖学的部位が更新された。

再調査は完了している。追加情報は期待できない。

21732	顔面麻痺	<p>本症例は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/29、30歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1））、接種回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回免疫完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/30 発現、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「顔面麻痺」は、医師診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の基礎疾患は不明であった。</p> <p>2022/10/29、患者は0.3 /日（報告のとおり）コミナティ RTU 筋肉内注射（二価：オリジナル/オミクロン BA.1）（ロット番号不明）を筋肉内に接種した。</p> <p>2022/10/30、患者は顔面麻痺を発現した。</p> <p>2022/10/31、患者は上記施設に問い合わせをしたところ、「神経内科受診」の指示があり、当該施設に来院した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>2022/11/24 の追加情報により、原疾患/合併症は不明と報告された。患者は BA.1 用コミナティ RTU 筋注（注射剤、筋肉注射で 0.3）を接種した。有害事</p>
-------	------	---

象の経過は順調に軽快していた。

2022/11/24、事象の転帰は軽快であった。報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類した。

報告者は、事象を重篤/障害につながるおそれと考え、被疑薬と事象との因果関係は可能性大であると評価した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した際は提出される。

追加情報（2022/11/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/24）：

本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で連絡可能な同医師から報告された自発追加報告である。

新たな更新された追加情報は以下の通り：

事象の転帰及び経過の臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21733	心膜炎	<p>本報告は、契約業者と医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60代の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、投与回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズは完了、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/02 発現、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>事象「心膜炎」は、診療所受診を要した。</p> <p>心膜炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求された、受信された場合に提出される。</p> <p>臨床経過：日付不明、患者は コミナティ RTU（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）を接種した。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：</p> <p>プライバシー病院へ紹介し治療。調査を希望されていた。</p> <p>患者の原疾患/合併症は不明と報告された。</p> <p>心膜炎の事象発現日は 2022/11/02 前後として報告された。</p> <p>患者は 60 代であった。</p>
-------	-----	---

コミナティを接種後、当日（11/09）から遡ること約1週間前に異常を訴えた。

報告医師は心筋炎を疑い、病院へ当該患者を送った。

診断の結果は心膜炎で、現在は回復して退院した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際には提出される。

被疑製品は アルフレッサと契約していた。

追加情報（2022/11/21）：

本報告は、重複症例 PV202200095339 と PV202200100482 の情報を統合した追加報告である。現在および今後のすべての追加情報は製造販売業者報告番号 PV202200095339 として報告される。新たな情報は、連絡可能な同医師から報告された。

更新情報：患者年齢更新、被疑薬詳細（投与経路）、事象詳細（転帰更新、事象発現日、入院）、臨床経過。

21735	<p>そう痒症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告はライセンスパーティ経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/24 17:30、67歳の女性患者は covid-19 免疫のため四回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU FOR BA.1、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内）を67歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（三回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/10/24 発症、転帰「不明」、「血圧上昇（210）」と記載された；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、2022/10/24 発症、転帰「不明」；</p> <p>そう痒症（非重篤）、2022/10/24 17:45 発症、転帰「不明」、「痒み」と記載された。</p> <p>事象「血圧上昇（210）」、「蕁麻疹」は診療所受診を要した。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：(2022/10/24)210。</p> <p>治療処置は、血圧上昇、蕁麻疹、そう痒症の結果として実施された。</p>
-------	--------------------------------------	--

臨床情報：

患者は基礎疾患/合併症はなかった。

患者が投与後 15 分ほどした頃に痒みを訴えたため血圧測定したところ、210 まで上がっていたので、アムロジピンとルパフィンを処方し、1 週間後に来院すること、具合が悪かったら連絡するように伝えた。今のところ、まだ来院されておらず、連絡も来ていない。

報告医師は非重篤、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

2022/11/16 の追加報告で、両事象のために受けた処置：血圧上昇のためアムロジン (5)、蕁麻疹のためルパフィン。

報告者は事象蕁麻疹を非重篤と分類した。

コメント/経過欄は以下の通り報告された：

7 日後の再訪を指示したが、再訪はなかった。したがって、治っているものと判断した。

被疑製品は東邦薬品との協議の下にある。

追加情報 (2022/11/16)：

本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査への回答として入手した自発追加報告である。更新情報：再調査可能情報更新、一次報告者詳細、事象血圧上昇と蕁麻疹のための診療所受診情報更新、臨床情報。

再調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。

21736	<p>ギラン・バレー 症候群；</p> <p>筋力低下</p>	<p>本報告は医薬情報担当者から連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>80 代の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 (コミナティ RTU BA.1、投与回数不明 (追加免疫)、(バッチ/ロット番号：不明)) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン (一次免疫シリーズは完了、製造元不明)。</p> <p>患者は 80 代の女性である。足に力が入らない。ギランバレー症候群疑いで病院に紹介。その後は不明。事象は製品の使用後に発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受信された場合に提出される。</p> <p>追加情報：(2022/11/22) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	-------------------------------------	--

<p>21737</p> <p>そう痒症；</p> <p>冷汗；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑</p>		<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002580。</p> <p>2022/10/29 09:20、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTUBA.1、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、有効期限：2023/04/30、筋肉内）を接種した（39 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/29 09:33 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）、「嘔気」と記述された；</p> <p>2022/10/29 09:33 発現、冷汗（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）；</p> <p>2022/10/29 09:55 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）、「頸部の発赤とそう痒が出現した」と記述された；</p> <p>2022/10/29 09:55 発現、そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/29 10:15）、「頸部の発赤とそう痒が出現した/そう痒症」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/10/29）110/81；体温：（2022/10/29）36.4 度、注：ワクチン接種前；心拍数：（2022/10/29）70；酸素飽和度：（2022/10/29）98%。</p> <p>悪心、冷汗、紅斑、そう痒症の結果として治療的処置がとられた。</p>
---	--	---

臨床経過：

患者は、39 歳 9 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点はなかった。

2022/10/29 09:33、嘔気、そう痒症（報告のとおり（9:55））を発現したと報告された。

事象の経過は、以下の通り：

9:20、筋注を受けた。

その後、9:33、嘔気と冷汗が出現し、ベッドで横になりたいと訴えた。

血圧 110/81、脈拍 70、SpO2 98%であった。嘔気が持続し軽快しなかった。

循環器症状も呼吸器症状も無しであったが、頸部の発赤とそう痒が出現したため（9:55 に皮膚症状が出現した）、10:00、ポスミン 0.5mg 筋注を行った。症状がすみやかに軽快した。10:15、症状が消失した。

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

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下のようにコメントした：放置すると重大な症状に移行したかもしれない。

2022/11/15 に入手した追加情報により、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかったと報告された。病歴はなかった。関連する検査があったかは不明であった。

追加情報（2022/11/15）

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者情報が更新された、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21739	失神; 失神寸前の状態; 転倒	失神寸前の状態	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/15 16:00、13歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU FOR BA.1、四回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30、筋肉内、左三角筋）を13歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過去に子宮頸がんワクチンでも同様な事があり、注射による迷走神経反射の可能性が高い」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2022/10/15、免疫のためインフルエンザワクチンを単回量として皮下接種。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目単回量、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30、接種経路：筋肉内、投与時刻：14:00、接種部位：三角筋）、投与日：2021/09/04、患者は12才であった、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（二回目単回量、ロット番号 FF3620、使用期限 2022/02/28、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）、投与日：2021/09/25、患者は12才であった、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（三回目単回量、ロット番号 FT8584、使用期限 2022/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）、投与日：2022/04/17、患者は13才であった、COVID-19 免疫のため；</p> <p>子宮頸がんワクチン、免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、2022/10/15 16:00 発症、転帰「回復」（2022/10/17）；</p> <p>転倒（非重篤）、転帰「不明」、「1分後に失神で倒れる」と記載された；</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、転帰「不明」、「過去に子宮頸がんワクチンで</p>
-------	-----------------------	---------	---

も同様な事があり、注射による迷走神経反射の可能性が高い」と記載された。事象「失神」は来院を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：正常；

心拍数：安定。

失神のための治療処置は施されなかった。

臨床経過：

患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

BA 1 か BA4-5 かは不明。ワクチン接種三回目で 0.3 コミナティを接種した。最初に コミナティ を左腕、次に インフルエンザ ワクチン を右腕 に接種。1 分後に失神で倒れる。ベッドにて 2 時間安静で起き上がる。17 日午前中までよく寝ており、そこで回復。終始脈は安定しており血圧も正常であったと思われる。因果関係は可能性小。原因は コミナティ か インフルエンザ か 原因は不明であるため可能性は小とした。過去に子宮頸がんワクチンでも同様な事があり、注射による迷走神経反射の可能性が高い。

2022/11/18 の追跡調査で、2022/10/15 16:00 に患者は失神を発現し、2 日後に事象は治療なしで回復した。事象は、診療所の受診を必要とした。報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬はなかった。患者の病歴はなかった。関連する検査は受けていなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号の情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報 (2022/11/18)：

再調査書に応じた連絡可能な同医師からの新しい自発追加報告は以下の通り:

更新された情報: 患者詳細(生年月日が更新された)、ワクチン歴(一回目、二回目、三回目が更新された)、被疑薬詳細(製品が再コードされた、開始時間、終了時間、ロット番号、使用期限、投与量、単位、投与説明、解剖学的部位が更新された)、事象詳細(事象「失神」の発現時間、受けた処置、診療所受診が更新された)。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

21740	四肢静脈血栓症； 好酸球増加症候群； 心室血栓症； 末梢冷感； 浮腫； 深部静脈血栓症； 熱感； 皮膚変色； 精神症状； 精神的機能障害； 紅斑； 脳梗塞； 脳血管発作； 血小板減少症を伴う血栓症； 血栓症； 頭痛	COVID-19	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002576（PMDA）。 2022/09/24、63歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA.1 用、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、63 歳時）を接種した。 患者の関連する病歴は以下の通り： 「患者は、コロナウイルス感染の病歴があった」、開始日：2022/07/22（継続中か不明）、注釈：2022/07/24 とも報告された。 患者の併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 頭痛（入院）、2022/10/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」； 心室血栓症（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「心室内血栓/左心室内血栓」と記載された； 深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」； 精神的機能障害（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「高次脳機能障害」と記載された； 紅斑（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「四肢
-------	--	----------	---

の発赤」と記載された；

四肢静脈血栓症（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「下肢静脈血栓」と記載された；

精神症状（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」；

脳血管発作（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「脳卒中」と記載された；

血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「ワクチン後TTS疑う」と記載された；

末梢冷感（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「下肢の冷感」と記載された；

皮膚変色（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「変色」と記載された；

熱感（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「熱感」と記載された；

好酸球増加症候群（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「hypereosinophilic syndrome/好酸球著増」と記載された；

血栓症（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「下肢の血栓/血栓症」と記載された；

脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「多発脳梗塞」と記載された；

浮腫（入院）、2022/10/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「圧痕を残す浮腫」と記載された。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、心室血栓症、脳梗塞、血栓症、好酸球増加症候群、脳血管発作、深部静脈血栓症、精神的機能障害、頭痛、末梢冷感、四肢静脈血栓症、精神症状、紅斑、皮膚変色、熱感、浮腫のために入院した（開始日：2022/10/07、退院日：2022/10/25、入院期間：19日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2022/10/07）28.4秒；抗血小板第4因子抗体検査：（2022/10/07）陰性、注釈：E L I S A法；血中フィブリノゲン：（2022/10/07）259mg/dl；胸部X線：（2022/10/07）血栓/塞栓症の所見：なし；コンピュータ断層撮影：（2022/10/07）心室内血栓、下肢、注釈：静脈血栓；撮影部位：頭部、頸部、胸部、腹部、下肢；血栓/塞栓症の所見：あり（詳細：心室内血栓、下肢静脈血栓）；好酸球百分率：（2022/10/07）47%、注釈：著増；フィブリンDダイマー：（2022/10/07）3.4ug/ml；フィブリン分解産物：（2022/10/07）6.6ug/ml；全血球数：（2022/10/07）スミアでの凝集所見なし；ヘマトクリット：（2022/10/07）37.0%；ヘモグロビン：（2022/10/07）12.4g/dl；磁気共鳴画像：（2022/10/07）多発脳梗塞、注釈：造影：あり、撮影部位：頭部；血栓/塞栓症の所見：あり；血小板数：（2022/10/07）15.8、注釈： $\times 10^4/uL$ ；プロトロンビン時間：（2022/10/07）12.5秒；プロトロンビン時間比：（2022/10/07）1.05；赤血球数：（2022/10/07）407、注釈： $\times 10^4/uL$ ；トロポニンI：（2022/10/07）9726.3；超音波検査：（2022/10/07）左心室内血栓あり、注釈：撮影部位：心臓；血栓/塞栓症の所見：あり（詳細：左心室内血栓あり）；白血球数：（2022/10/07）17000、注釈： $/uL$ 。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。患者イニシャルを修正するため：不明をプライバシーに更新した。

21742	心筋炎	<p>これは、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210002895（PMDA）。</p> <p>2022/10/25 18:00、13歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 0mi ba.1（コミナティ RTU BA.1）、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、13歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連した病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内のその他のワクチン接種、事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、筋注（12歳以上用）（1価：起源株）；ロット番号：FF9944、使用期限：2022/02/28）、投与日：2021/09/18、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、筋注（12歳以上用）（1価：起源株）；）、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/10/09、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/26 14:00 発現、心筋炎（入院）、転帰「回復」（2022/11/04）。</p> <p>患者は心筋炎のため入院した（開始日：2022/10/29、退院日：2022/11/04、入院期間：7日）。</p> <p>事象「心筋炎」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/10/28）1581IU/l、注記：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/10/28）179IU/l、注記：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/10/28）144 ng/ml；血液検査：（2022/10）心筋炎の診断；体温：（2022/10/25）摂氏36.5、注記：ワクチン接種前；胸部X線：（2022/10）心筋炎の診断；（2022/10/28）異常なし；C-反応性蛋白：（2022/10/28）1.72mg/dl、注記：上昇あり；心エコー図：（2022/10）心筋炎の診断；（2022/10/28）異常所見なし；心電図：</p>
-------	-----	--

(2022/10) 心筋炎の診断; (2022/10/28) 異常所見、注記: ST 上昇又は陰性 T 波。I、II、aVL、V3-6、ST 上昇あり; 身体的診察: (2022/10) 心筋炎の診断; トロポニン I: (2022/10/28) 24.036ng/ml、注記: 上昇あり。

心筋炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過: 患者は、13 歳と 8 ヶ月であった (ワクチン接種の年齢)。

患者の家族歴は、特記事項ないと報告された。

ワクチン予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況) はなかった。

事象の発現日と時間は 2022/10/26 14:00 (ワクチン接種の 1 日後) であった。

事象の症状名は心筋炎として報告された。

事象の経過は以下の通り:

新型コロナウイルスワクチン接種 20 時間後から胸痛があり、断続的に増強して発熱を伴い、接種 3 日後に医療機関を受診した。診察、心電図、胸部レントゲン、心臓エコー、血液検査の結果、心筋炎と診断した。症状は胸痛と発熱のみで、全身状態やバイタルサインは良好に保たれていた。補液以外の治療を行わず、入院での経過観察で自覚症状、理学所見ともに改善傾向となった。

患者は 10/28 から 11/04 まで入院を要した。

2022/11/02 (ワクチン接種の 8 日後)、事象の転帰は軽快であった。

心筋炎調査票の情報は以下の通り:

病理組織の検査は未実施で、心筋組織の炎症所見はなかった (報告のとおり)。

臨床症状/所見は 2022/10/26 の急性発症の胸痛又は胸部圧迫感を含んだ。

トロポニン T を含む血液検査は実施しなかった。

2022/10/28、トロポニン I を検査し、結果は上昇あり、24.036ng/ml であった。

2022/10/28、CK を検査し、結果は上昇あり、1581u/L であった。

2022/10/28、CK-MB を検査し、結果は上昇あり、179u/L であった。

2022/10/28、CRP を検査し、結果は上昇あり、1.72mg/dL であった。

高感度 CRP、ESR(1 時間値)、D-ダイマーとその他の血液検査は実施しなかった。

心臓 MRI 検査は実施しなくて、造影なかった(報告のとおり)。

直近の冠動脈検査は実施しなかった。

2022/10/28 の心臓超音波検査の結果は、異常所見なかった。

その他の画像検査は実施しなかった。

2022/10/28 の心電図検査(心臓エコー)を実施し、結果は異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波: I, II, aVL, V3-6, ST 上昇ありであった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022/11/04、事象心筋炎の転帰は、処置なしで回復であった(報告のとおり)。

報告医師は、事象を非重篤(報告のとおり)(2022/10/28 から 11/04 まで入院)と分類し、現在ウイルス検査結果待ちであるため、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価し、事象は診療所受診の結果となったと述べた。

他要因(他の疾患等)の可能性は特別疑わしいような症状はないが、ほかの何かしらのウイルス感染症が関与している可能性は否定できないと報告された。

報告者は、以下の通りにコメントした: 新型コロナウイルスワクチン接種との関連は否定できない軽症の心筋炎として報告された。

ワクチン接種直後の心筋炎であり、因果関係の可能性が除外できない。患者

の血液、便、咽頭ぬぐい液からウイルス分離検査を提出し、結果を待っている。原因となったほかのウイルスが検出される可能性はある。

心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満、精力的な身体活動はなかった。

報告された心筋炎は劇症型ではなかった。

追加情報（2022/11/21）：

本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査への回答の自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種歴；病歴併用薬なし；被疑ワクチンの投与部位と経路；検査値追加；副反応データ（転帰、停止日、入院期間）、臨床経過詳細。

21744	ワクチンの互換; 微小血管症; 炎症; 第 6 脳神経麻痺	うつ病; 不眠症; 半月板損傷; 捻除; 整形外科的処置; 消化器新生物; 胃切除	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002896。</p> <p>2022/09/27、70 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミニティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1））（ロット番号：GD9568、有効期限：2023/04/30、単回量）の 4 回目（追加免疫）を受けた（70 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「半月板損傷」、開始日：2002/12（継続中か不明）、注記：部分切除術、整形外科；「部分切除術」（継続中か不明）；「整形外科」（継続中か不明）；「胃消化管間質腫瘍」、開始日：2019/04（継続中か不明）、注記：腹腔鏡下胃部分切除術、外科；「腹腔鏡下胃部分切除術」（継続中か不明）；「うつ」（継続中か不明）；「不眠症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ミルタザピン、うつ病、不眠症のため；スポレキサント、うつ病、不眠症のため；エスゾピクロン、うつ病、不眠症のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミニティ（1 回目；ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、投与日付：2021/05/12、COVID-19 免疫のため）；コミニティ（2 回目；ロット番号：EX3617、有効期限 2021/08/31、投与日付：2021/06/02、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（モデルナ日本株式会社、ロット番号：000126A、投与日付：2022/04/11、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、発現日 2022/09/27、転帰「不明」、を「3 回目モデルナワクチン、4 回目コミニティ RTU ワクチン」と記述された；第 6 脳神経麻痺（入院、医学的に重要）、発現日 2022/10/16、転帰「軽快」、「外転神経麻痺」と記載された；炎症（入院）、微小血管症（入院）、発現日 2022/10/16、すべては転帰「軽快」、「微小血管障害または何らかの炎症を考えた」と記述された。患者は、ワクチンの互換、第 6 脳神経麻痺、炎症、微小血管症（開始日：2022/10/21、退院日：2022/10/26、入院期間：6 日間）のために入院した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：ACE 15.8 U/L:CCP (-); ANA (-); (-); (-); (-); (-); (-); CL (-); 葉酸 9.8 ng/ml; 血糖：異常なし; IgA 188 mg/dl ; IgE 99 IU/ml ; IgG 1146 mg/dl ; IgM 81 mg/dl ; 乳酸 7.2 mg/dl ; ビルビン酸：0.6 mg/dl ; TSH : 3.74uIU/ml ; 凝固：異常なし; CH50 42.6 U/ml ; ds-DNA (-); 血算：異常なし; AchR (-); (-); IgG4 : 74.0 mg/dl ; (-); (-); (-); sIL-2R 243 U/ml ; (-); (-); 生化学：異常なし； 頭部磁気</p>
-------	--	---	---

共鳴画像:有意な狭窄、動脈瘤なし;脳室脳溝正常大、急性期病巣、注記:腫瘍なし;神経伝導検査:漸減・漸増現象なし、注記:両副神経、顔面神経に:FT4 1.06 ng/dl;VitB1 46.0 ng/ml;VitB12 436pg/ml.

治療的な処置は、第6脳神経麻痺、炎症、微小血管症の結果としてとられた。

臨床経過:患者は、70歳8ヵ月(ワクチン接種時年齢)であった。

患者の家族歴は以下を含んだ:父:肺腫瘍、母:胆管腫瘍。

事象発生日時は2022/10/16(4回目のワクチン接種の19日後)であった。

事象名は、外転神経麻痺として報告された。

事象の臨床経過は以下の通り:「主な神経学的所見」意識清明;失語/失行/失認(-),瞳孔正円同大,対光反射(+/+),左眼球外転障害,左方向から正面視に複視,眼振(-),構音・嚥下障害(-),筋力正常,小脳性運動失調(-),表在覚・深部覚正常,上肢深部腱反射左右差(-),右下肢深部腱反射減弱,病的反射(-/-),立位歩行正常。

患者は炎症性機序に対して、メチルプレドニゾン大量静注療法を希望した、高血糖など短期的な有害事象なかった、治療後、徐々に顔を傾ける必要がなくなって自覚症状が改善した(up to date)。5日投与後には神経学的診察に外転神経麻痺ははっきりしなかった。

2022/10/26(ワクチン接種の29日後)、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤(2022/10/21から2022/10/26まで入院)と分類して、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は、斜視ははっきりしなかったが左側に顔を向ける方が楽で神経学的診察に左外転神経麻痺の他の随伴症状がなかった。外傷歴がなく微小血管障害または何らかの炎症を考えた。多くは数ヶ月で自然軽快すると期待した(CurrNeurol Neurosci Rep, 2016;16:69)。

報告者は以下の通りにコメントした:コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン接種との関連も疑った。心血管障害の危険因子を持たず、コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン接種後に外転神経麻痺を発症した若い患者では何らかの炎症性機序が考察された(J AAPOS, 2021;25:302)。コロナウイル

ス感染後に発症した患者では経過観察で改善なく神経変性が進行した(J
AAPOS. 2020;24:216)。患者は炎症性機序に対して、メチルプレドニゾロン
大量静注療法を希望した。高血糖など短期的な有害事象なかった。治療後、
徐々に顔を傾げる必要がなくなって自覚症状が改善した(up to date)。5
日投与後には神経学的診察に外転神経麻痺ははっきりしなかった。その他、
内側縦束症候群や顔面神経麻痺、運動失調など他の脳幹症候なく、頭痛や嘔
気嘔吐や動眼滑車神経麻痺もなく、クモ膜下腔・錐体尖・海綿静脈洞の炎症、
腫瘍などなかった。外転神経を圧迫する動脈瘤もなかった。重症筋無力症を
示唆する所見もなかった。報告者は、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワク
チン接種との関連を PMDA に報告した。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されてい
る：[神経伝導検査が「滴定現象なし」から「漸減・漸増現象なし」に更新さ
れた]。

21745	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>頭痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は提携会社と製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から受け取られる自発報告である（プログラム ID：169431）。</p> <p>2022/11/02、69歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（（コミナティRTU BA.1）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（4回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>下痢（非重篤）、2022/11/02 発現、転帰「不明」；</p> <p>頭痛（非重篤）；2022/11/02 発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/11/02 発現、転帰「不明」；</p> <p>C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、2022/11/05 発現、転帰「不明」、「C-反応性蛋白（CRP）値 11.05」と記載された；</p> <p>白血球数増加（医学的に重要）、2022/11/05 発現、転帰「不明」、「白血球数 13100」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「その後体のだるさとか下痢、発熱の症状があった」と記載された。</p> <p>事象「C-反応性蛋白（crp）値 11.05」、「白血球数 13100」、「発熱」、「頭痛」と「下痢」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>C-反応性蛋白：（2022/11/05）11.05/11、メモ：血液検査；</p>
-------	--	--

白血球数：（2022/11/05）13100/13,000s、メモ：血液検査。

発熱、頭痛、下痢の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：2022/11/05 に再来院した。ワクチン接種後から頭痛、発熱があった。下痢症状の訴えがあった。医院にて整腸剤とロペミンを処方された。同日血液検査を行い、検査結果C-反応性蛋白（CRP）値 11.05、白血球数 13100。

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

報告者は以下のワクチン接種後の事象がワクチン接種以外の可能性と患者対応を急ぐ必要があるかどうかを知りたがっていた。

患者は 69 歳男性で、接種日 2022/11/02 接種後から頭痛、発熱、下痢症状の訴えあり。2022/11/05 に再来院した。患者は仕事があるとのこと、医院にて整腸剤とロペミンを処方された。血液検査を実施して、検査結果C-反応性蛋白（CRP）は 11.05、白血球数は 13100。69 歳の男性は、2022/11/02 に 5 回目、2 価ワクチンの BA.1 を接種した。その後体のだるさとか下痢、発熱の症状があつて、多分ワクチンのためだろうと考えられた。

CRP と白血球の結果が 2022/11/05 に来られた。血液検査を実施して、白血球は 13,000s であった、CRP は 11 であった。（報告とおり）。報告者は、特定値をはっきり覚えられなかった。数値が高めに出る。採血は 3 日目に実行された。患者の妻は同じ日にワクチンを接種したが、全く何も発生しなかった。患者（夫）だけはそのような事象を発現した。彼らは食べているものはほとんど一緒であった。食事によるものは考えにくい。報告者は、それがコミナティによるかもしれないと仮定していた。今日患者の妻は下痢止めを取りに来られた。その時は血液の結果まだ出ていなかった。結果は、その後分かった。患者は 2022/11/05 に再来院した。患者は、医院にて整腸剤とロペミンを処方された。

BNT162B2, BNT162B2 OMI BA.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

被疑製品は東邦薬品と契約している。

21746	倦怠感； 悪寒； 歩行障害； 発熱； 筋力低下； 起立障害； 運動障害	アトピー性皮膚炎； 喘息	本報告は、契約業者および規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002785。 2022/11/05 21:00、15歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティRTU（BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内、左上腕、15歳時）を接種した。 関連する病歴は以下を含んだ： 「アトピー性皮膚炎」、開始日：2009（継続中）；「気管支喘息」、開始日：2007（継続中）。 患者の家族歴は以下を含んだ： 「喘息」（継続中か不明）。 併用薬は以下を含んだ： 2022/10/22、インフルエンザワクチン（皮下）。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： 接種日：2021/08/07、コミナティ（投与1回目、予防接種時刻：15:00、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種の解剖学的部位：左上腕三角筋、投与経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）； 接種日：2021/08/30、コミナティ（投与2回目、予防接種時刻：12:00、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、接種の解剖学的部位：左上腕三角筋、投与経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）； 接種日：2022/04/12、コミナティ（投与3回目、予防接種時刻：12:00、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、接種の解剖学的部位：左上腕三角筋、投与経路：筋肉内、COVID-19 免疫のため）。 以下の情報が報告された： 2022/11/06 発現、筋力低下（入院）、転帰「軽快」、「両下肢、上肢筋力
-------	---	-----------------	---

低下」と記載された；

2022/11/06 発現、運動障害（入院）、転帰「不明」、「体が動かしにくい」と記述された；

2022/11/06 14:00 発現、悪寒（入院）、転帰「不明」；

2022/11/06 14:00 発現、倦怠感（入院）、転帰「不明」；

2022/11/06 14:00 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」；

2022/11/07 発現、起立障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「立てない」と記述された；

2022/11/07 発現、歩行障害（入院）、転帰「不明」、「起床するも立てない、歩けない」と記述された。

起立障害、悪寒、倦怠感、発熱、運動障害、歩行障害、筋力低下により、患者は入院が必要となった。（開始日：2022/11/08、退院日：2022/11/23、入院期間：16日）

事象「立てない」、「悪寒」、「倦怠感」、「発熱」、「体が動かしにくい」、「起床するも立てない、歩けない」、「両下肢、上肢筋力低下」により、患者は受診が必要となった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2022/11/05、体温：摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前；筋電図：

（2022/11/08）正常；頭部磁気共鳴画像：（2022/11/08）正常；脊髄磁気共鳴画像：（2022/11/08）正常；神経伝導検査：（2022/11/08）正常；関節超音波検査：（2022/11/08）正常。

筋力低下に対して治療的な処置がとられたか不明であった。

臨床経過：

2022/11/06、患者は立てなくなった。

日付不明、患者は入院となった。

事象の転帰は報告されなかった。

2022/11/22 追加情報、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

家族歴には喘息があった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育情報等）によると患者の病歴で喘息とアトピー性皮膚炎が報告された。

2022/11/05 21:00、コミナティ 2 価 BA.1 用（ファイザー、4 回目、ロット番号：GD9568、有効期限:2023/04/30）を接種した。

事象の発現時間は 2022/11/06 14:00（ワクチン接種 1 日後）と報告された。

2022/11/08（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院となり、いまだ入院中である。

転帰の日付は 2022/11 と報告された、転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/05（ワクチン接種日）、新型コロナワクチンを接種した。

2022/11/06（ワクチン接種 1 日後）14:00 頃より、悪寒、倦怠感、発熱が発現。

2022/11/06（ワクチン接種 1 日後）夜、トイレに行くことでさえ、体が動かしにくかった。

2022/11/07（ワクチン接種 2 日後）朝、起床した際、患者は立てず、歩けなかった。両下肢および上肢の筋力低下があった。発熱は夕方に解熱した。

2022/11/08（ワクチン接種 3 日後）、解熱後も症状は消失せず、そのため患者は脳神経内科への受診が必要となり、入院となった。

2022/11/30 の追加情報、接種後、発熱時より症状が出はじめており、ワクチンと症状との因果関係は明らかであると思われた。入院中、治療薬はなく、リハビリテーションのみ実施（報告のとおり）。

報告医師は事象を重篤（2022/11/08 から入院）と分類し、被疑薬と事象の因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

被疑薬は、アルフレッサ株式会社との合意下である。

追加情報 (2022/11/22) :

本報告は、連絡可能な同医師から医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号: v221002785。

更新された情報:

報告者の情報を更新した。ワクチン接種時の年齢を追加した。関連する病歴（家族歴）およびワクチン接種歴を更新した。検査データを追加した。新しい事象に発熱、悪寒、倦怠感、運動障害、歩行障害、筋力低下を追加した。起立障害の発現を更新した。

追加情報 (2022/11/30) : 本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は以下を含んだ :

関連する病歴の追加、発現日の追加、継続中にチェック;ワクチン接種歴の報告に従ったコード化の更新、注記の更新; 臨床検査と結果の追加、患者の投与経路と解剖学的部位の追加; 製品タブで併用薬としてインフルエンザワクチンを追加、新たな事象（両下肢、上肢筋力低下）、事象発現日の更新、事象転帰更新、受けた治療にチェック;すべての事象に退院日の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑薬は、アルフレッサ株式会社との合意下である。

21747	心筋炎； 発熱； 胸痛	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002628（PMDA）。</p> <p>2022/10/29、12歳の男性患者は、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1））、3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9568、有効期限：2023/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/30 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰：「回復（2022/11/04）」；</p> <p>2022/10/30 発現、胸痛（入院）、転帰「回復」；</p> <p>2022/10/30 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 38-39 度の発熱」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎および胸痛のために入院した（入院開始日：2022/10/31、退院日：2022/11/04、入院期間：5日）。</p> <p>事象「胸痛」の結果、医師診療所来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を実施した：</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/11/01）989IU/l、注記：上昇。単位：U/L；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/11/01）130.2IU/l、注記：上昇。単位：U/L；</p>
-------	-------------------	---

体温：（2022/10/30）、摂氏 38-39 度、注記：朝；

胸部 Xp：（2022/10/31）異常所見なし；

C-反応性蛋白：（2022/10/31）4.14mg/dl、注記：上昇；

心電図：（2022/10/31）ST 上昇または陰性 T 波；

トロポニン I：（2022/10/30）15.542ng/ml、注記：上昇；

超音波検査：（2022/11/01）異常所見なし、注記：左室駆出率 56%。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 12 歳 3 カ月男児であった。

2022/10/30 午後、患者は心筋炎を発現した。

2022/10/31、患者は入院し、2022/11/04 に退院した。

2022/11/04、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/10/29、患者はコロナウイルスワクチンの 3 回目接種を受けた。

2022/10/30 朝から摂氏 38-39 度の発熱があった。夜に 30 分程度の胸痛を自覚した。

2022/10/31、朝 30 分、夕方 1 時間の胸痛が出現したため、報告病院を受診した。

報告医師は、事象を重篤（2022/10/31 から 2022/11/04 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

本報告は、心筋炎の基準を満たす。

心筋炎調査票。

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見は、2022/10/30に急性発症の胸痛または胸部圧迫感であった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出される。：経過欄における臨床経過を更新した。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

21748	<p>そう痒症；</p> <p>傾眠；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>過敏症</p>	<p>これは、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210002470（PMDA）。</p> <p>2022/10/14 14:35、55歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1）、ロット番号：GD9568、有効期限：2023/04/30、投与4（追加免疫）、単回量、55歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：セファメジン、反応：「アレルギー（蕁麻疹だけ）」、注記：40歳頃。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造企業不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造企業不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造企業不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/10/14 のそう痒症（非重篤）、転帰「軽快」、「首の後ろと左前腕に膨隆疹がみられ、痒みあり」と記載；</p> <p>発現日 2022/10/14 の傾眠（非重篤）、転帰「不明」、「眠気があり」と記載；</p> <p>発現日 2022/10/14 14:45 の血圧低下（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>発現日 2022/10/14 14:50 の蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」、「後頭部左前腕にじんましん/膨隆疹」と記載；</p> <p>発現日 2022/10/14 14:50 の過敏症（非重篤）、転帰「不明」、「アレルギー」と記載した。</p>
-------	---	---

事象「後頸部左前腕にじんましん/膨隆疹」は、診療所来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/10/14）118/70 である；（2022/10/14）91/61 である；
（2022/10/14）100 台；（2022/10/14）90 台、注記：やや低め；

体温：（2022/10/14）36.4 度、注記：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/10/14）、低下もない。

治療的な処置は、蕁麻疹、血圧低下、そう痒症、過敏症の結果としてとられた。

臨床経過：

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種も受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬を受けたか不明であった。

患者の病歴は不明であった。

関連する他の検査を受けなかった。

有害事象発現日付は 2022/10/14 14:45（ワクチン接種日）と報告された。

2022/10/14（ワクチン接種日）、事象の転帰は軽快であった。

後頸部左前腕にじんましんが発現した。118/70 から、15 分頃で 91/61 まで血圧低下がみられた。

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

セファメジン投与で、じんましんが出たエピソードがあった。報告者は、患者にワクチン接種の 30 分後休んでみただ。ワクチン接種の 15 分後、本人から「アレルギー出ました」と申し出があり、すぐに診察室のベッドに臥床してもらった。首の後ろと左前腕に膨隆疹がみられ、痒みがあった。血圧は 100 台であった。呼吸症状などはなく、SpO2 低下もなかった。生食でルート確保し、ポララミン 5mg 静脈施行した。痒みは徐々に軽快した。血圧はその後 90 台とやや低めで、アドレナリン投与し救急搬送するか悩みましたが、

		<p>血圧は 90 台から下がることなく、その他の症状出現はなかったため、アナフィラキシーとは判断せずに、生食の点滴のみで様子を見ました。生食トータル 500ml 投与した。眠気があり、90 分程休んだ。セレスタミン処方し、帰宅した。呼吸器症状が現れるならば何かと救急車について心配したとき、報告者はクリニックに電話をするように患者に言った。報告者は、その後患者から電話を受け取らなかった。</p> <p>2022/10/14 14 : 50、蕁麻疹を発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。ワクチンによる因果関係は関連があるであった。</p> <p>追加情報 (2022/10/20) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2022/11/08) :これは、フォローアップレターに回答する同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報 : 報告者の情報;臨床検査値;事象「そう痒」、「眠気」、「アレルギー」が追加された;事象「蕁麻疹」の事象名、転帰と発現時間を更新され、「医師来院」は事象「蕁麻疹」のためにチェックされ、事象の処置にチェックされた。</p>
21392	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者 (消費者またはその他の非医療従事者) から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は親である。</p> <p>39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 (コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA.1)、バッチ/ロット番号 : 不明、単回量) の 3 回目 (追加免疫) と ;</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ) の 1 回目 (バッチ/ロット番号 : 不明、単回量) と 2 回目 (バッチ/ロット番号 : 不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された : 薬効欠如 (医学的に重要)、COVID-19 の疑い (医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022/10)、いずれも「コロナに罹り」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：報告者の3回接種済みの39歳の娘がコロナに罹り、10月には回復し、咳だけが残っている。</p> <p>重篤性、因果関係評価は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は入手不可能。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21749	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>単麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラムID：169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/04、男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量）、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナワクチン（4回目）COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/11/04 のワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「4回目はモデルナのワクチンを打った。」と記載；</p> <p>発現日全て 2022/11 の疼痛（非重篤）、倦怠感（非重篤）、異常感（非重篤）、転帰「不明」、「歩くと違和感といった、どう表現したらよいか分からない痛みや怠さがある。」と記載；</p> <p>発現日 2022/11 の単麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「歩き出すと右足が麻痺する様な、痺れる様な感じがする。」と記載；</p> <p>発現日 2022/11 の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「歩き出すと右足が麻痺する様な、痺れる様な感じがする。/今でも痺れている。」と記載し</p>

		<p>た。</p> <p>臨床情報：「ワクチン接種が原因か分からない」と報告された。5回目接種の2日後ぐらいから、歩き出すと右足が麻痺する様な、痺れる様な感じがした。歩くと違和感といって、どう表現したらよいか分からない痛みや怠さがあった。今でも痺れていた。箇所は関節からふくらはぎの辺りで、太もも少しあるが、ふくらはぎ辺りがメインであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21750	<p>テタニー；</p> <p>不安；</p> <p>冷汗；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>蒼白；</p> <p>起立障害；</p> <p>転倒；</p> <p>過換気</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002622。</p> <p>2022/10/26 11:35、22歳の女性患者はCOVID-19免疫のために3回目（追加免疫）のBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（BA.1用コミナティ RTU、0.3ml単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30）を接種した（22歳時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏36.4度であった。</p> <p>患者の家族歴に特記事項はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、投与日：2022/09/07、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、投与日：2022/09/28、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された新型コロナワクチン接種の予診票の情報は次のとおり：</p>

現在何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていない。

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしていない。

今日、体に具合が悪いところがなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

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

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

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

2週間以内に予防接種を受けていなかった。

医師は、今日の接種は可能と記入した。

患者は接種を希望した。

2022/10/26、患者はBA.1用コミナティ RTU（0.3ml）を接種することができた。

2022/10/26 11:35、患者はワクチンを接種した。

2022/10/26 11:50（午前）、有害事象が発現した。

本報告は、血管迷走神経反射の基準に該当する。

事象の経過は、以下のとおりであった：

ワクチン接種後に失神が発現した。BPは安定し他の随伴症状がないため血管迷走神経反射と判断され経過観察となった。

経過で一時的に血圧（BP）80となるも、グラスゴー昏睡尺度（GCS）はE4V5M6であった。バイタルサインは安定していたが不安感のため過呼吸発作へ移行した。テタニーや足のけいれん様症状が発現した。

鎮静目的にジアゼパムが投与された。

帰宅困難であると考えられ、救急要請された。

患者にけいれん出現歴やてんかん歴はなく、過呼吸発作を起こしたことはなかった。

10月26日11:52の救護室対応経過記録票。

発生時間は11:52、対応完了時間は12:44であった。

発生時状況：ワクチン接種後に患者が帰宅しようとして、会場を出てすぐに倒れてしまった。声かけに反応はあった。

バイタルサイン：血圧は135/98、12:12の血圧は80/66であった。SpO2は99%、12:12のSpO2は99%であった。脈拍は75であった。

ワクチン接種後の気分不快はなかった。

経過観察15分終了し、会場外へ出た所で意識が遠のく感じがした。足から崩れるようにしゃがみこむ途中で意識消失した(11:52)。顔面、四肢末梢は血色不良で、冷汗があった(11:52)。会話は可能であった。

ストレッチャーで救護室へ移動した。体動可であったが、立位不可であった。全介助で移動した。

12:10、シバリングが出現した。

12:15、ホリゾン(10mg)0.5Aが筋肉内投与された。BP118/92、脈拍(P)95であった。シバリングは止まらなかった。

医師の判断にて救急車が要請された。

12:35に、数値は143/83、P95であった。

終始、会話は可能であった。嘔気があった。

12:44、救急隊が到着した。

			<p>担当医師記録欄：</p> <p>11:50 頃に問診した。GCS は E4V5M6 であった。BP140 程度であり、Vital は安定していた。</p> <p>喘鳴や腹部症状、皮疹はないため、アナフィラキシーとは判断せず迷走神経反射と診断された。</p> <p>経過で BP80 とシバリングを認めたため再度 Vital を確認し、BP140 程度であった。</p> <p>不安感が強く症状が改善しなかったため、ホリゾン 0.5A が投与された。</p> <p>帰宅が難しいと判断され、救急要請された。</p> <p>薬剤使用状況には、ホリゾン（10mg）0.5A が含まれた。</p> <p>13:30、プライバシー病院へ救急車が出発した。</p> <p>2022/10/27、事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2 と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
21751	<p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>熱性痙攣；</p> <p>発熱</p>	<p>インフルエンザ；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>小児痙攣</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002631。</p> <p>2022/11/05 19:00、12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 0mi ba.1（BA.1 のコミナティ RTU 筋注）、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、12 歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー：花粉症」（継続中かは不明）；「インフルエンザ」、開始日：2022/10/23（継続中かは不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「小児期に痙攣」（継続中かは不明）、注記：患者の母。</p>

患者の併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

5～11 歳用コミナティ（1 回目、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）（COVID-19 免疫のため）；5～11 歳用コミナティ（2 回目、ロット番号：FN5988、使用期限：2022/10/31）（COVID-19 免疫のため）。

患者は、12 歳と 6 カ月（3 回目接種時年齢）であった。

2022/11/06 17:00（ワクチン接種 1 日後）、患者は熱性発作を経験した。

2022/11/07（ワクチン接種 2 日後）、事象の転帰は軽快した。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/11/05 19:00 頃（ワクチン接種日）、新型コロナウイルスワクチン 3 回目を接種した。今回初めて 12 歳以上の量で 1、2 回目より量が多かった。翌日（2022/11/06）（ワクチン接種 1 日後）患者は朝から微熱あるも全身状態問題なく経過していたが、17:00 頃、寝ている際に全身性の強直間代性けいれんが出現し、救急要請された。

1 分程度で自然頓挫した（報告のとおり）。病院到着時は、患者の意識清明（少しぼーっとしている）で血液検査では特記所見なく COVID-19 抗原陰性であった。嘔吐はあったが、けいれんの再燃はなく意識も家族からみて普段通りとのことで帰宅の方針とした。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 Omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

21752	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>気管支狭窄；</p> <p>舌そう痒症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002630（PMDA）。</p> <p>2022/10/30 14:20、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 2価：起源株/オミクロン株 BA.1用、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、4回目（追加免疫）、単回量、46歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/30 14:25発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/30）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/10/30 14:25発現、高血圧（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/30）、「血圧：183/107 mmHg/血圧：146/76 mmHg」と記述された；</p> <p>2022/10/30 14:25発現、気管支狭窄（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/30）；</p> <p>2022/10/30 14:25発現、咳嗽（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/30）；</p> <p>2022/10/30 14:25発現、心拍数増加（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/30 14:47）、「心拍数：130回/分」と記述された；</p>
-------	---	---

2022/10/30 14:25 発現、舌そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/10/30）；

2022/10/30 14:25 発現、咽候刺激感（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/10/30 14:47）、すべて「舌/咽頭搔痒感」と記述された；

2022/10/30 14:25 発現、喘鳴（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/10/30）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/10/30）183/107 mmHg、注記：14:25；（2022/10/30）
146/76 mmHg、注記：14:47；体温：（2022/10/30）摂氏 36.0 度、注記：ワ
クチン接種前；心拍数：（2022/10/30）130、注記：単位：回/分 14:25；
（2022/10/30）100、注記：単位：回/分 14:47；酸素飽和度：
（2022/10/30）99%、注記：14:25；（2022/10/30）99%、注記：14:47。

アナフィラキシー反応、咳嗽、喘鳴、気管支狭窄、舌そう痒症、咽候刺激
感、高血圧、心拍数増加の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過詳細：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ
月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況な
ど）。

2022/10/30 14:25、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

接種 5 分経過後に咳嗽、喘鳴、気管支狭窄、舌/咽頭搔痒感が出現した。皮
膚発赤はなかった。

バイタルサインは血圧：183/107 mmHg、心拍数：130 回/分、SpO2：99%であ
った。

患者はメプチンエアを吸入し、咳嗽は低減した。

14:35、アドレナリン 0.1%、0.3 mg を左上腕に筋肉内注射した。

			<p>14:45、ソルコーテフ 250 mg と塩化ナトリウム 100 mL を点滴で施行した。</p> <p>14:47、バイタルサインは血圧：146/76 mmHg、心拍数：100 回/分、SpO2：99%となり掻痒感は軽減した。</p> <p>15:15、点滴終了後、医師の診察により帰宅可能となった今後ファイザーワクチン禁止と診察医師より患者に説明された。</p> <p>2022/10/30、事象の転帰は処置で回復と報告された。</p> <p>翌日夕刻に架電し、体調に著変がないことが確認された。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準に合致する。</p>
21753	<p>そう痒症；</p> <p>疾患再発；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>眼部腫脹；</p> <p>血管浮腫</p>	血管浮腫	<p>本症例は連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である、プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/11 11:00、女性患者は BNT162B2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株/オミクロン株 BA.1 用、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する既往歴は以下を含んだ：「血管性浮腫の蕁麻疹はワクチン 1 回目接種前から発症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、コミナティの可能性）；COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、コミナティの可能性）。</p>

以下の情報が報告された：血管浮腫（医学的に重要）、2022/11/11に発現、転帰「不明」、「目の周りに血管性浮腫の蕁麻疹がでてきた。」と記述された；疾患再発（医学的に重要）、2022/11/11に発現、転帰「不明」、「血管性浮腫の蕁麻疹はワクチン1回目接種前から発症/目の周りに血管性浮腫の蕁麻疹がでてきた。」と記述された；そう痒症（非重篤）、2022/11/11に発現、転帰「不明」、「体もかゆい」と記述された；眼部腫脹（非重篤）、眼そう痒症（非重篤）、いずれも2022/11/11に発現、転帰「不明」、いずれも「目は腫れてかゆい」と記述された。

事象「目の周りに血管性浮腫の蕁麻疹がでてきた。」「血管性浮腫の蕁麻疹はワクチン1回目接種前から発症/目の周りに血管性浮腫の蕁麻疹がでてきた。」「目は腫れてかゆい」および「体もかゆい」は医師の診療所への訪問を要した。

臨床経過：ワクチン接種後の症状。1時間くらい前から目の周りに血管性浮腫の蕁麻疹がでてきた。目は腫れてかゆい。体もかゆい。患者は医師にも相談したことはあった。その時は薬を処方されるだけで原因究明にはなっていないかった。患者にはこの症状がワクチンが原因かはわからなかった。副反応によるものなのか。

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

21754	ワクチンの互換; 蕁麻疹	糖尿病	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002524（PMDA）。</p> <p>2022/10/22 10:00、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、48歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中）、注釈：発現日不明、患者は他の医療機関を受診していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>モデルナCOVID-19ワクチン（1回目、単回量）、接種日：2021/09/17、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナCOVID-19ワクチン（2回目、単回量）、接種日：2021/10/15、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/10/22 10:00 発現、転帰「不明」、「接種1回目と接種2回目はモデルナ、接種3回目はコミナティ」と記載された；</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、2022/10/22 12:00 発現、転帰「回復」（2022）、「じんま疹様の発疹/蕁麻疹」と記載された。</p> <p>事象「じんま疹様の発疹/蕁麻疹」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/10/22）摂氏 35.7 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>蕁麻疹の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	-----------------	-----	---

臨床経過：

コロナウイルスワクチン（ファイザー）接種後、数時間で全身に蕁麻疹様の発疹が出現した。掻痒感は強かったが、他の症状はなかった。対症療法を行った。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2022/11/09、医師は、患者が4週間以内にその他のワクチンを接種したかどうか、COVID ワクチン前の2週間以内に投与した薬剤があったかどうか、事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果、は不明であると報告した。

患者が受けた蕁麻疹の治療は以下の通り：

内服薬：ニポラジン 2T 2x (3)、

外用薬：レスタミン軟膏 30g、

注射：グリファージェン 20ml 2A。

その後、皮膚科にて内服薬3日分の処方にて、完治した。

追加情報（2022/11/09）：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り：被疑薬が再コード化された、ワクチン履歴が更新された（モデルナ COVID-19 ワクチン）、関連する病歴（糖尿病）、新たな事象（ワクチンの互換）が追加された、事象の詳細が更新された（じんま疹様の発疹/蕁麻疹：報告用語が更新された、診療所受診が選択された、発現日、転帰が回復に更新された）、臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21755	<p>状態悪化： 脊髄症</p>	脊髄症	<p>本報告は連絡不能な報告者（消費者または非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID：169431。報告者は患者である。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「脊髄症」（継続中か不明）、メモ：患者は7年前から脊髄症を患っている。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>ファイザー社ワクチン（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。 反応：患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している。患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している。</p> <p>ファイザー社ワクチン（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため。 反応：患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している。患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している。</p> <p>ファイザー社ワクチン（3回目、単回量）、COVID-19免疫のため。 反応：患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している。患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脊髄症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」と記載。</p>
-------	----------------------	-----	---

			<p>臨床経過：</p> <p>患者はこれまでファイザー社のワクチンを5回接種しており、すでに6回目の接種を予約済みであると報告された。患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化しているため6回目の接種を怖がっている。整形外科の先生に症状について相談すると、一定程度はそういう人（報告者と同じ症状の人）がいると言っていた。患者は現在、施設におり、ワクチン接種は施設の先生にしてもらう。ワクチン接種について相談すると、そういう症状（報告者と同じ症状）になる人はいると言われた。</p> <p>追加報告の試みは不可である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21756	<p>状態悪化；</p> <p>脊髄症</p>	<p>脊髄症</p>	<p>本症例は連絡不可能な報告者（消費者あるいはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用 コミナティ RTU 筋注)、バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「脊髄症」（継続中であるか不明）、注記：患者は7年前から脊髄症を患っていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：ファイザーワクチン（1 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している；7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している；ファイザーワクチン（2 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している；7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している；</p> <p>以下の情報は報告された：脊髄症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰：不明、いずれも「7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接</p>

種をするごとに症状が悪化している」と記述された。

臨床経過：患者の年齢は不明と報告された。

患者の病歴は脊髄症と報告された。

これまでファイザー社のワクチンを5回接種しており、次に6回目の接種予約済み。

7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化しているため6回目の接種が怖い。

整形外科の医師に症状について相談すると、一定程度はそういう人（報告者と同じ症状の人）がいると言っていた。

今、施設におり、ワクチン接種は施設の医師にしてもらう。

ワクチン接種について相談すると、そういう症状（報告者と同じ症状）になる人はいると言われた。

他の関連した情報は、以下のように報告された：製品名：コミナティの可能性（5回目投与）、性別：不明、年齢：不明、事象：整形外科の医師に症状について相談すると、一定程度はそういう人（報告者と同じ症状の人）がいると言っていた。

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

21757	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉絞扼感</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発疹</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002652（PMDA）。</p> <p>2022/11/12 10:08、43歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1））、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9135、有効期限：2023/04/30、右三角筋筋肉内、43歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシーの既往（進行中かどうか不明）、注記：コーヒーと解熱剤で；</p> <p>全身発疹/皮疹（進行中かどうか不明）、注記：コーヒー、解熱剤摂取後；</p> <p>呼吸困難（進行中かどうか不明）、注記：コーヒー、解熱剤摂取後。</p> <p>ワクチン接種2週間以内の併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週以内にその他のいずれのワクチン接種も受けなかった。</p> <p>事象の報告前、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。</p> <p>事象の報告前、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>モデルナ（3回目接種（追加免疫）、単回量、投与日：2022/04/23、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	---	--

2022/11/12 10:08 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/11/12 10:19）」、「呼吸困難/咽頭閉塞感を伴う呼吸困難」と記載；

2022/11/12 10:08 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰：「回復」、「3 回目接種はモデルナワクチン接種であり、4 回目接種はコミナティ RTU BA.1 であった」と記載；

2022/11/12 10:08 発現、咽喉絞扼感（医学的に重要）、転帰「回復（2022/11/12 10:19）」、「のどが狭くなる感じ/咽頭閉塞感/咽頭閉塞感を伴う呼吸困難」と記載された。

2022/11/12 10:08 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/11/12 10:19）」、「アナフィラキシーの症状である可能性」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を実施した：

血圧測定：（2022/11/12）111/-；

体温：（2022/11/12）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/11/12）96%；

聴診：（2022/11/12）喘鳴なし。

アナフィラキシー反応、咽喉絞扼感、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：コロナワクチンを右肩に接種直後に、患者はのどが狭くなる感じ、および呼吸困難感を訴えた。

明らかな喘鳴は認めなかったが、アドレナリン 0.3mg を筋注し、3 分後に症状は軽快した。

報告医師は、事象を非重篤に分類し、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA.1 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

一臓器の症状であり、アナフィラキシーの基準は満たさないが、経過から、

アナフィラキシーの一症状である可能性を否定できないため、報告した。

直近の追加情報では、患者には原疾患や合併症はなかった。

2022/11/12、呼吸困難を発現した。

2022/11/18、転帰は不明であった。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と判断した。特記事項：副反応が出た女性接種者には、帰宅後に問題があれば、すぐにクリニックに電話をするように伝えていたが、その後クリニックには何も連絡がないので、報告者は問題はないと思った。

2022/11/29、最近の追加報告より、2022/11/12 10:08、（コロナワクチンを右肩に筋注直後に）咽喉閉塞感、呼吸困難感の訴えが発現したと報告された。血圧は111/-と保たれた。皮疹は認めなかった。聴診では喘鳴はなかった。アドレナリン0.3mg筋注し3分後に症状は消失した。随伴症状は観察されなかった。アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）と報告された。

報告者はアナフィラキシー反応のすべての徴候、症状を以下の通り記載した；

咽頭閉塞感、血圧111/-、SpO2 96%。

報告者はアナフィラキシー反応の時間的経過を以下の通り記載した；

10:08、ワクチン接種直後に上記症状が発現した。

10:16（ワクチン接種8分後）、アドレナリン0.3mg筋注を実施した。

10:19（ワクチン接種11分後）、症状は回復した。

多臓器障害はなかった。

呼吸困難（喘鳴または上気道性喘鳴を伴わない）。咽頭閉塞感を含む呼吸器症状があり（詳細：咽頭閉塞感を伴う呼吸困難を認めた）、上気道腫脹は不明であった。両側性喘鳴/気管支痙攣なし、上気道性喘鳴なし、呼吸窮迫なし（頻呼吸なし、呼吸補助筋の動員増加なし、後退なし、チアノーゼなし、喉音発生なし）、乾性咳嗽なし、嘔声なし、くしゃみなし、鼻漏なし。

心血管系症状はなかった。皮膚/粘膜症状はなかった。消化器症状はなかつ

た。その他のいかなる症状/徴候もなかった。

追加情報（2022/11/18）：本報告はファイザー社社員経由で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下の通り：事象の詳細（事象呼吸困難の転帰日、転帰は、それぞれ空欄、不明として更新された）；臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/11/29）：これは同じ連絡可能な医師から受領した自発的な追加報告である。更新情報：患者の情報、ワクチン接種歴、関連する病歴、臨床検査値、事象中止日、臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21758	<p>失見当識；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>昏睡；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>麻痺</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002646。</p> <p>2022/10/01、73 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/04/30、4 回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（73 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」、開始日：2017（継続中）、注記：インスリンは内服に切り替え。</p> <p>「高血圧」、開始日：2017（継続中か不明）、注記：処置を要する。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 FA7338、使用期限 2021/09/30、投与日付：2021/06/04、）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号 FC5295、使用期限 2021/09/30、投与日付：2021/06/28）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FJ5929、使用期限 2022/04/30、投与日付：2022/02/16）、COVID-19 免疫のため、副反応：「下肢脱力、一過性歩行障害」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/03 発現、歩行障害（入院）、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>2022/10/03 発現、失見当識（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「見当識障害」と記載された；</p>
-------	---	------------------------	---

2022/10/03 発現、筋力低下（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「両下肢脱力」と記載された；

2022/10/11 発現、昏睡（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/10）、「昏睡（JCS 200）」と記載された；

2022/10/11 発現、発熱（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/10）、「高熱」と記載された；

2022/10/13 発現、血小板減少症を伴う血栓症（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「血小板減少症を伴う血栓症/DIC」と記載された；

2022/10/14 発現、播種性血管内凝固（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「DIC」と記載された；2022/10 発現、麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；2022/10 発現、末梢性ニューロパチー（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「末梢神経障害 NOS」と記載された。患者は失見当識、筋力低下、歩行障害のため入院した（開始日：2022/10/03）。事象「血小板減少症を伴う血栓症/DIC」、「見当識障害」、「両下肢脱力」は、救急治療室を受診するに至った。

患者は以下の検査と処置を受けた：

APTT：（2022/10/03）27.3、注記：秒抗体検査：（不明日）陰性；（2022/10/14）陰性；（2022/10/14）正常；（2022/10/21）陰性、注記：（ELISA 法、Ehis（報告のとおり））；血中フィブリノゲン：（2022/10/13）140；（2022/10/14）115；（2022/10/16）389；体温：（2022/10/01）不明；（2022/10/11）摂氏 39；

胸部 X 線：（2022/10/03）結果なし；昏睡尺度：（2022/10/11）200；コンピュータ化断層撮影：（2022/10/03）部位：頭部、胸部、腹部、注記：部位：頭部、胸部、腹部；単純な複数回施行、有意なものなし、造影は 1 回のみ；（2022/10/13）著変なし；（2022/10/17）肺動脈血栓；頭部コンピュータ断層撮影静脈造影：（2022/10/24）静脈血栓症なし；C-反応性蛋白：（2022/10/06）8.7；（2022/10/11）2.1；（2022/10/13）1.3；（2022/10/14）0.8；（2022/10/16）5.4；CSF 細胞数：（2022/10/13）白血球（-）、軽度蛋白細胞、注記：解離蛋白増加、培養陰性、髄膜炎なし；心エコー図：（2022/10/17）血栓・塞栓症なし、注記：（asynergy：陰性、肺高血圧：陰性）；フィブリン D ダイマー：（2022/10/13）224；（2022/10/14）165；（2022/10/16）12.0；（2022/10/17）224；フィブリン分解産物：（2022/10/13）499；（2022/10/14）385；（2022/10/13）499；（2022/10/16）17.7；（2022/10/17）499；ヘマトクリット：

(2022/10/03) 46.4%;ヘモグロビン：(2022/10/20) 12.7；(2022/10/25) 9.6；(2022/10/28) 5.8；(2022/10/29) 8.5;ヘモグロビン：
(2022/10/03) 16.1g/dl;Dダイマー：(不明日) 224.4ug/ml、注記：経過中の最高値：(2022/10/03) 2.7ug/ml；フィブリノゲン：(不明日) 115mg/dl、注記：経過中の最低値：(2022/10/03) 結果なし;PT-INR (不明日) 1.24、注記：経過中の最高値：(2022/10/03) 1.10；(2022/10/03) 脱水、糖尿病。;磁気共鳴画像：(2022/10/11) 血栓なし、塞栓症なし；注記：部位：頭部、頸部；(2022/10/24) 血栓なし、塞栓症なし、注記：部位：頭部、頸部;頭部磁気共鳴画像：(2022/10/11) 脳炎なし、注記：脳炎なし、梗塞なし；血小板数：(不明日) 72000 uL、注記：経過中の最低値：(2022/10/03) 209000ul、注記：正常血小板数：194000 (2月) /ul (報告の通り)；血小板数：(2022/10/13) 減少；(2022/10/14) 89000；(2022/10/16) 168000；(2022/10/17) 7.2；集中治療後症候群：(2022/10/13) 16.8;PT：(2022/10/03) 85、注記：秒；赤血球数：(2022/10/03) 5360000、注記：/ul；SARS-CoV-2 検査：(2022/10/03) 陰性、注記：抗原定量検査；トロンビン-アンチトロンビン III 複合体：(2022/10/13) 37.2;白血球数：(2022/10/06) 8310；(2022/10/11) 20130；(2022/10/13) 14700；(2022/10/14) 17260；(2022/10/16) 14630；(2022/10/03) 9860、注記：/ul。

血小板減少症を伴う血栓症、昏睡、発熱の結果として治療的な処置が行われた。失見当識、筋力低下の結果として治療的な処置が行われたかは不明であった。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は不明である。

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点は不明（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/10/01、患者はワクチン接種を受けた。

2022/10/03、両下肢脱力及び見当識障害のため入院した。

2022/10/11、高熱及び昏睡(JCS 200)が発現した。脳MRI：脳炎なし。

2022/10/13、血小板減少が出現した。髄液検査：白血球(-)、軽度蛋白細胞

解離。

2022/10/13(ワクチン接種後 12 日)、血小板減少症を伴う血栓症が発現した(報告のとおり)。

2022/10/17、造影CTにて肺動脈に血栓が指摘された。FDP 499、DD 224、Pit 7.2。

DICの診断基準に従って、リコモジュリン及びナファモスタットが使用された。その後、改善した。

施設で、抗PF4抗体検査は実行された、結果は陰性であった。

2022/11/10(ワクチン接種後 40 日)、事象の転帰は、未回復及び回復したが後遺症がある(症状:歩行困難、見当識障害)(報告のとおり)。

報告医師は、事象を重篤(障害)と分類して、事象がワクチンに関連があることを評価した。

2022/11/21の追加報告で、1~3回目のワクチンもファイザーのコミナティで接種された。

1回目と2回目の副反応は不明であった;

一過性歩行障害は3回目で起こった。

患者はまだ入院していた。患者は入院し、以下の状態のため治療された:

mRNA ワクチン接種後に明らかに異常な挙動を示しており、ワクチンの副反応と考え、厚労省へ報告予定である。親切な対応に感謝します。

73歳女性、無治療糖尿病。糖尿病の治療を受けておらず、ADLは独歩で買い物にいける程度自立していた。

10/01、ファイザー製2価新型コロナウイルスワクチン接種。

10/03早朝、歩行困難と高度の見当識障害(名前以外何も言えず)で救急要請し、入院した。CTや血液検査では有意な陽性所見は認めず経過観察入院した。下半身の脱力あり、浮腫あり。上半身は異常なし。

その時点ではワクチン接種後の一過性の非特異的な副反応と思われ、一般病床が逼迫していたため、短期退院見込みで地域包括ケア病棟へ入院した。

10/06、症状改善しなかった。下肢に不定な痛みあり。整形外科を受診し、骨折等なし。WBC8310、CRP8.7。

10/07、リハビリテーション開始した。

10/11、摂氏 39 度の発熱、意識レベル低下（JCS200）。採血にて WBC20130、CRP2.1-血液培養 2 セット、尿培養、点滴、CTR 2g を開始した。脳 MRI：脳炎所見なし、CVA 所見なし。

10/13、WBC14700、CRP1.3、Plt30 から 118,000 と低下、Fib140、FDP499、DD224、PIC16.8、TAT37.2。全身 CT：著変なし。髄液検査：髄膜炎なし。軽度の蛋白細胞解離所見あり。

10/14、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群を疑い神経内科コンサルテーション。抗 GM1 抗体、抗 GQ1b 抗体を提出した（後日陰性判定）、WBC17260、CRP0.8、Pt89000 へさらに低下、Fib115、FDP385、DD165。

この時点で、DIC スコアは、厚労省基準で 8 点、急性期基準で 8 点であった。

基礎疾患：不明ながら高熱、白血球増多、心拍数 100 台と SIRS の基準を満たし、細菌感染症は否定できず、その他の鑑別としては、線溶系亢進型の DIC の基礎疾患として、急性前骨髄白血病（APL）も考えられたが、末梢血スミアでは異常血球（骨髄穿刺は当科ではできず）1 点

臨床症状：出血傾向なし、臓器症状あり 1 点

血小板：最低 72000<80000（10/16） 2 点

FDP：最高 499>40（10/13） 3 点

フィブリノゲン：最低 115<150（10/14） 1 点

PT：INR1.24<1.25 0 点

DIC の診断基準を満たし、基礎疾患の診断はつかなかったが、速やかに DIC 治療を開始した。

10/16、WBC14630、CRP5.4、Plt168000 と回復した、Fib389、FDP17.7、DD12.0。

10/18、5 日間でリコモジュリン終了した。

10/21、ナファモスタット終了した。

この数日の経過で、発熱や意識障害も改善傾向となった。

鑑別診断として、TTP を考え、ADAMS13 活性を提出し、後日正常判定となった。プロカルシトニン提出し後日陰性判定であった。血液培養陰性、 β -D-グルカン陰性であった。

DIC の診断基準は満たすが、細菌感染所見に乏しく、APL も否定的であった。

一方、ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症(MTT)の臨床診断基準を4項目満たし、残り1項目のPF4抗体の同定のため、血液内科と連絡を取った。

非典型例であるものの、抗凝固療法は速やかに開始するよう指摘され、10/21 から肺動脈血栓症についてDOACを開始した。

10/21 に採血凍結し、10/25 に検体を配送した。これも翌週に陰性と判定された。

現状は、見当識障害は改善し、見当識障害は徐々に改善していたものの、日常生活可能なレベルではなかった。両下肢の脱力が残存し、歩行不能であり、末梢神経障害は存在し、腰椎MRIでは右神経根の圧迫が示唆されていたが、左の脱力もあり、診断はついていない。神経内科にも2回コンサルテーションしたが原因不明で、ギラン・バレー症候群は否定的とのことであった。

新型コロナウイルスワクチンの副反応と考えられており、リハビリテーションを行っており、厚労省に報告予定である。

DOAC 開始後に急速に貧血が進行し、タール便が見られたため、DOAC は中止して、輸血を行った。

10/21、DOAC 開始した。

10/20、Hb12.7。

10/25、Hb9.6。

10/27、タール便

10/28、DOAC 中止した。Hb5.8、輸血四単位。

10/29、Hb8.5。

2022/11/21 の追加報告時、2022/10/01 のワクチン接種後、症状が悪くなったと報告された。

患者は血栓症、末梢神経障害 NOS、見当識障害を発現した。

いまだ麻痺、見当識障害が残っており、依然入院中であった。

2022/12/05 の追加報告によると、他院のため、分からないと報告され、日付、ロットは不明であった。患者は、COVID ワクチン前の 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。患者は、ワクチン接種 2 週間以内に他の併用薬を投与しなかった。

2017 年頃、患者は糖尿病であった。

2022/10/03、患者は両下肢脱力、見当識障害を発現し、救急治療室受診するに至った。事象の転帰は未回復であり、患者が治療を受けたかは不明であった。

報告医師は、事象を重篤（入院、障害、医学的に重要）と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係については関連ありと評価した（経過から）。

2022/10/13、患者は血小板減少症を伴う血栓症を発現し、結果として救急治療室、集中治療室を受診するに至った。事象の転帰は、軽快であり、抗凝固療法による治療を受けた。

報告医師は、事象を重篤（入院、障害、医学的に重要）と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係については関連ありと評価した（経過から）。

臨床症状：

意識障害（2022/10/11）、局所運動麻痺（2022/10/02）、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹（2022/10/03）、見当識障害（2022/10/02）。発現日は、2022/10/02 であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：既知の VITT ではなかったが、経過

からワクチンに関連があると考えた。

なお、本患者は3回目ワクチン接種の翌日にも下肢脱力で当院を受診している。

追加情報（2022/11/21）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：循環器を部門として追加した。対応連絡先報告者を追加した。ワクチン接種歴を COVID-19 ワクチンからコミナティに更新した。3回目ワクチン接種歴の副反応を追加し、関連した病歴の糖尿病（無治療）を追加し、事象歩行困難と DIC を追加した。

再調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/11/21）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：新事象を追加し、事象詳細を更新し、経過を臨床情報と共に更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/01）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：患者：更新された情報：患者の名前、人種情報、ワクチン歴の更新、検査データの更新。

事象：下肢脱力および見当識障害の受けた治療、救急治療室受診、医学的に重要、終了日/時間を更新。

血小板減少症を伴う血栓症の入院、救急治療室受診、受けた治療、終了日/時間を更新。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：アクトス OD錠（経口）、高血圧の中止日：2017は削除された（RMHと経過）。糖尿病のインスリンは内服に切り替えられた旨が更新された（RMHと経過）。臨床検査値Dダイマー（正常低範囲 224.4）が削除されて、経過中の最高値 224.4が追加された。臨床検査値PT-INR（正常低範囲 1.24）が削除されて、経過中の最高値 1.24が追加された。臨床検査値フィブリノゲン（正常低範囲 115）が削除されて、経過中の最低値 115が追加された。臨床検査値血小板数（正常低範囲 72000）が削除されて、経過中の最低値 72000が追加された。

<p>21759</p>	<p>状態悪化： 脊髄症</p>	<p>脊髄症</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である：（プログラム ID：169431）。報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1））5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脊髄症」（進行中かどうか不明）、注記：患者は7 年前から脊髄症を患っていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>ファイザー・ワクチン（1 回目、単回量）、（COVID-19 免疫のため）、</p> <p>反応：「患者は7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」；</p> <p>ファイザー・ワクチン（2 回目、単回量）、（COVID-19 免疫のため）、</p> <p>反応：「患者は7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」；</p> <p>ファイザー・ワクチン（3 回目、単回量）、（COVID-19 免疫のため）、</p> <p>反応：「患者は7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は7 年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」；</p> <p>ファイザー・ワクチン（4 回目、単回量）、（COVID-19 免疫のため）、</p>
--------------	----------------------	------------	---

反応：「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」、「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」；

以下の情報が報告された：

脊髄症（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している」；

と記載された。

臨床経過：

患者はこれまでファイザー社のワクチンを5回接種していて、次に6回目の接種を予約済みであった。

患者は7年前から脊髄症を患っており、ワクチン接種をするごとに症状が悪化している、そのため6回目の接種が怖かった。

患者が症状について整形外科医に相談すると、医師は、一定程度はそういう人（報告者と同じ症状の人）がいると言っていた。

患者は現在施設にいて、施設の医師から予防接種を受けることになっている。

患者がワクチン接種について相談したとき、そのような症状（報告者と同じ症状）になる人はいると言われた。

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

21760	失神	<p>本症例は、ライセンスパーティ経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>15歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、接種回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>報告者は、「失神」はBNT162b2, BNT162b2 omi ba.1と関連がないと考えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、患者は投与量不明のコミナティRTU筋注（12才以上）（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）を筋肉内に接種した。不明日、患者は失神を発生した。不明日、転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は中学生で、他のワクチンを打った際にも同様に失神した。</p> <p>報告医師は、今回の失神について心因性のものと判断した。薬剤の副反応とは認めていなかった。失神して10分で回復し、しばらく様子を見て、患者は帰された。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと分類した。重篤性は提供されなかった。</p>
-------	----	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>被疑薬は、よんやくと合意している。</p>
21761	局在性痙攣； 痙攣発作		<p>これは医薬情報担当者から連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/08、26歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1 (COMIRNATY RTU FOR BA.1、バッチ/ロット番号：不明)単回量、4回目接種(追加免疫)を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（3回目接種(追加免疫)、製造販売業者不明、ロット番号：不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要、発現：2022/11/09、転帰：不明、「左脇痙攣、断続的に複数回」と記載）、</p> <p>局在性痙攣（医学的に重要、発現：2022/11/13、転帰：不明、「両腕及び右</p>

		<p>膝の裏に痙攣/右腕に痙攣」と記載。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/08、患者は4回目のワクチン接種（コミナティ RTU 筋注）を受けた。</p> <p>2022/11/09、左脇痙攣、断続的に複数回。</p> <p>2022/11/13、両腕及び右膝の裏に痙攣。</p> <p>2022/11/15、右腕に痙攣。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21762	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/27、66歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1）、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）の4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）の1回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、3回目接種（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/14 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「未回復」、いずれも「新型コロナウイルス感染症」と記載された。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>原疾患または合併症は不明と報告された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>有害事象後の処置は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>2022/11/15、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>2022/10/27、患者はCMT（コミナティ）RTU（BA.1）の4回目接種を受けた。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。</p>
21763	<p>出血；</p> <p>創傷；</p> <p>感覚障害；</p> <p>転倒</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/14 11:30、87歳の男性患者は、COVID-19免疫のため5回目（追加免疫）のBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（BA.1用コミナティRTU、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（87歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/22、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/14、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）、接種日：2022/01/19、COVID-19免疫のため；</p>

コミナティ（4回目、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/10/31）、接種日：2022/06/20、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

出血（医学的に重要）、創傷（非重篤）、いずれも 2022/11/14 発現、転帰「不明」、いずれも「頭頂部を負傷（5cm 程度の傷）し、出血」と記載された：

転倒（非重篤）、感覚障害（非重篤）、いずれも 2022/11/14 発現、転帰「不明」、いずれも「後ろに引っ張られるような感覚に襲われ、仰向けに転倒」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/11/14）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種会場で；（2022/11/14）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種後。

治療的な処置は、出血、創傷、転倒、感覚障害の結果としてとられた。

臨床経過：コミナティ RTU 筋注（BA.1）の副作用についてのお問い合わせ。

2022/11/14 11:30 頃、患者はコミナティ RTU 筋注（BA.1）を接種した。

接種後会場で 15 分休むも体調に変化はなかった。

その後、バス、徒歩で、ワクチン接種後約 1 時間 30 分程で自宅付近に到着した。

患者が自宅目の前の上り坂を上っていたところ、後ろに引っ張られるような感覚に襲われ、仰向けに転倒した。頭頂部を負傷（5cm 程度の傷）し、出血した。

帰宅後少し休んで起きた後に熱を測ると摂氏 36.9 度であった（接種会場では摂氏 36.4 度）。

その後カロナールを服用した。

夕方には熱は下がった。

翌日（2022/11/15）には熱もなく、家の中の平坦なところを歩く分には後ろ

		<p>に引っ張られるような感覚はなかった。</p> <p>2021/05/22 に 1 回目で起源株を接種、</p> <p>2021/06/14 に 2 回目で起源株を接種、</p> <p>2022/01/19 に 3 回目で起源株を接種、</p> <p>2022/06/20 に 4 回目で起源株を接種した。</p> <p>いずれも接種後に後ろに引っ張られるような感覚はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21764	<p>好酸球性心筋炎；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/10/15、81 歳の女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA.1 用、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、単回量、81 歳時、筋肉内）を 4 回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p>

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査は受けなかった。

以下の情報が報告された：

2022/10/22 発現、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」；

2022/10/23 発現、心肺停止（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」；

2022/10/23 発現、心室細動（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」；

好酸球性心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」。

事象「好酸球性心筋炎」、「心筋炎」、「心肺停止」、「心室細動」は診療所受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

心臓生検：好酸球性心筋炎。

好酸球性心筋炎、心筋炎、心肺停止、心室細動の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下の通りであった：

2022/10/22、他の病院を受診し臨床的に心筋炎の診断で入院した。

2022/10/23、心室細動で心肺停止のため VA-ECMO を導入し病院に転院した。心筋生検にて好酸球性心筋炎と診断され、ステロイドパルス療法とステロイド投与で治療された。

2022/10/28、ECMO より離脱した。

21454	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫化のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 BA.1）、3 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）、4 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）；BNT162b2（コミナティ）、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、発現 2022/11/11、転帰「不明」、全て「コロナに感染/ 4 回目はファイザーのオミクロン株対応ワクチンを接種済」と記述。</p> <p>追加情報：2022/11/11、家族 4 人全員コロナに感染。患者は 4 回ともファイザーを接種。</p> <p>再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21765	低体温	<p>本報告は医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>成人女性患者（妊娠か不明）は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、4 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造元不明）；</p>

		<p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2回目、製造元不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3回目、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>低体温（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：体温：36度台、注記：通常36度台の平熱；35度台。</p> <p>臨床情報：患者は20代～30代前半の女性である。</p> <p>日付不明、低体温を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象の因果関係が関連ありと考えた。</p> <p>反応の詳細は次のように報告された：4回目の接種にて、通常36度台の平熱が35度台まで下がったとのことであった。コミナティ RTU2 価のどの製品に該当するかは未聴取。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：患者の性別が女性に更新された（以前は男性として報告された）。</p>
21766	尿閉	<p>本症例は、医薬情報担当者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳代の男性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明（追加免疫））を受けた。</p>

			<p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：尿閉（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>臨床経過：尿閉が発症し、ワクチン接種後に回復した。事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>因果関係は不明であった（報告のとおり）。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21767	<p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>肝機能異常</p>		<p>これは、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210002720（PMDA）。</p> <p>2022/10/29 12:45、60 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU 筋注オミクロン株 BA.1 用、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30）を接種した（60 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、投与日：2021/07/03、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、投与日：2021/07/24、COVID-19 免疫のため、反応：「一過性の肝障害」；COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなく、2021/07/03 に第 1 回目接種、07/24 に第 2 回目接種した。その後、一過性の肝障害認めた、を含んだ。</p>

		<p>2022/11/01 23:02（午後 11:02）、患者は肝機能障害を経験した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/10/29、患者はコロナウイルスワクチン 4 回目を接種した。その後軽度ふらつきおよび呼吸苦を認めた。</p> <p>11/01、呼吸困難のため救急外来を受診した。</p> <p>AST189、ALT497 であり、患者は入院した。</p> <p>入院後、HCV(-)、HBV(-)、ANA(-)、および AMA(-)であった。</p> <p>症状は自然軽快した。</p> <p>11/04、患者は退院した。</p> <p>2022/11/04、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/11/02 から 2022/11/04 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
21768	<p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>起立障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002727（PMDA）。</p> <p>2022/10/11 14:10、84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ R T U BA1）4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、84 歳時）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：COVID-19 ワクチン（1 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。

2022/10/11 午後 14:20（ワクチン接種日）、患者は脱力を発現した。

2022/10/11（ワクチン接種日）、患者は当院に入院した。

2022/10/12（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。

2022/10/25（ワクチン接種14日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種前、体調不良なし。接種10分後より嘔気、だるさが出現した。脱力感がひどく、起きあがれなくなった。診断上、意識清明で麻痺はみられず。血圧165/105。当院院長と相談して、入院となった。血液と尿に異常なかった。入院主治医は、当院の他医師であった。

報告者は、事象を重篤（2022/10/11 から 2022/10/12 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、精神であった。

報告者の意見は次の通り：因果関係はわからない。

21769	リンパ節症； リンパ腫； 呼吸不全； 意識変容状態； 構語障害； 歩行障害； 発熱； 運動性低下	本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師、医師）から受領した自発報告である。 2022/10/29 73歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用コミナティ RTU 筋注、5 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。 患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）； Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）； Covid-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）； Covid-19 ワクチン（4 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。 以下の情報が報告された： 2022/11/13 意識変容状態（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「不明」、「意識障害」と記述された； 2022/11/13 呼吸不全（入院、死亡につながるおそれ）発現、転帰「不明」； 2022/11 発熱（入院）発現、転帰「不明」、「発熱/摂氏 39 度台の発熱」と記述された； 2022/11 リンパ節症（入院）発現、転帰「不明」、「首や腋窩に大きなリンパ節があり、いくつかリンパ節腫脹がある」と記述された； 2022/11 運動性低下（入院）発現、転帰「不明」、「右手が上がりにくい」と記述された；
-------	---	---

2022/11 歩行障害（入院）発現、転帰「不明」、「歩行がちょっとぐらついでた」と記述された；

2022/11 リンパ腫（入院）発現、転帰「不明」、「悪性リンパ腫」と記述された；

2022/11 構語障害（入院）発現、転帰「不明」、「言葉のろれつが少し悪かった」と記述された。

患者は意識変容状態、呼吸不全、発熱、構語障害、歩行障害、リンパ節症、リンパ腫のため入院した（入院日：2022/11/12）；

患者は運動性低下のため、入院した（入院日：2022/11/12）。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下のとおり：

2022/11 体温：摂氏 39 度台。

意識変容状態、呼吸不全のために治療処置が実施された。

臨床経過：

2 週間前にコロナワクチンを打たれた方（2022/11/10 前後と報告された）が摂氏 39 度台の発熱を発現し、救急で報告病院に運ばれ、入院した。熱の原因は不明で、入院した翌日の夜に呼吸不全になり、翌日に意識障害になり、今は人工呼吸器を使用しており、脳梗塞は除外された（薬剤師により）。熱の原因は実は、首や腋窩に大きなリンパ節があり、いくつかリンパ節腫脹があるので医師は悪性リンパ腫を疑い、患者は血液内科に転院になる予定だ。

しかしながら、ワクチン接種から 1 週間後から、右手が上がりにくかったり、言葉のろれつが少し悪かったり、歩行がちょっとぐらついたりしていた。病院に来た時は腕は上がった。覚醒しているが反応が悪い様子だった。医師は何か脳に起きていることを疑っていた。あからさまに急に悪くなって、2022/10/29 にワクチンを打ったので、2 週間後の 2022/11/12 に入院した。5 日目（2022/11/17）に血液内科的検査等をするため転院する。

事象の転帰は提供されなかった。

重篤性評価と因果関係は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号情報は得られない。

これ以上の追加情報は期待できない。

21770	蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002721。</p> <p>2022/10/18、39 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、単回量）の 4 回目（追加免疫）の接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/10/19（ワクチン接種 1 日後）09:00 頃、患者は全身の蕁麻疹を主訴に来院した。</p> <p>アナフィラキシー症状はなかった。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>抗アレルギー剤の処方とステロイド剤の注射が行われた。</p> <p>ワクチン予診票に留意すべき点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1 と関連ありと評価した。</p>
-------	-----	--

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は以下の通りコメントした：関連を否定できない。</p>
21477	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>男性の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目を接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のため、エラソメラン（COVID-19 ワクチンモデルナ、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、いずれも、発現日：2022/11/11、転帰「不明」、「コロナに感染した/4回目はファイザーのオミクロン株対応ワクチンを接種済」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「2回目か3回目に1度モデルナワクチンを接種した。」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/11に、家族4人全員がコロナに感染した。</p>

			<p>4 回目はファイザーのオミクロン株対応ワクチンを接種済であった。</p> <p>2 回目か 3 回目に 1 度モデルナワクチンを接種した。</p> <p>1 回目、4 回目はファイザーワクチンを接種した。</p> <p>ロット番号は、不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21771	<p>動悸；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p>		<p>本報告は、ライセンスパーティと規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002593（PMDA）。</p> <p>2022/11/02 13:53、66 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株/オミクロン株 BA.1 用、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30、単回量、66 歳時、筋肉内）を 4 回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内、時間：14:56）、投与日：2022/03/14、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/02 発現、動悸（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/02）；</p> <p>2022/11/02 発現、頻脈（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/02）；</p> <p>2022/11/02 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」</p>

(2022/11/02) ;

2022/11 発現、異常感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11）、「気分不良」と記述された。

事象「動悸」、「血圧上昇」、「気分不良」、「頻脈」は診療所受診問を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/02）上昇；（2022/11）138/76；（2022/11）153/86；（2022/11）119/75；体温：（2022/11/02）、36.2、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/11）64。

動悸、血圧上昇、異常感、頻脈の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、66年と4ヵ月（4回目ワクチン接種時年齢）であった。

ワクチン接種後、2022/11/02 13:53、患者は動悸を自覚した。疼痛はなかった。

2022/11/02 13:53、動悸と血圧上昇が確認されたが、約30分後に、症状は安静臥床で回復していた。

患者の原疾患または合併症は不明であった。

報告医師は事象を非重篤、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と分類した。

2022/11/21の追跡調査で、関連した検査はないと報告された。

接種後、「動悸」を自覚し、気分不良を訴えた。そのため、安静臥床とさせた。BPは138/76から153/86と上昇し、補液（ソルデム 200ml）を行い、安静で約30分間保持させた。接種部位の疼痛はなかった。

約30分後、BP 119/75、脈拍（puls 報告通り）64となり、気分不良、動悸も消失した。

報告者は、事象の結果として医師あるいは他の医療機関/クリニック受診になったと述べた。

追加情報（2022/11/10）：

本報告は、ライセンスパーティ（東邦薬品）から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

被疑薬（投与経路追加）、経過欄更新。

追加情報（2022/11/21）：

本報告は、特定不能な提供元経由で連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな更新追加情報は以下を含んだ：

ワクチン接種歴情報（3回目）追加、検査値データ（血圧更新、脈拍追加）追加、事象のため診療所受診がチェックされた、新たな事象追加、経過欄更新。

被疑製品は東邦薬品との合意の下にある。

<p>21772</p>	<p>痙攣発作； 発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(看護師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/10/20、49歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用コミナティ RTU 筋注、ロット番号: GD9135、使用期限:2023/04/30、投与回数不明(追加免疫)、単回量、筋肉内)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン (初回免疫接種完了;製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/22 発症、発熱(非重篤)、転帰「回復」(2022/10/25)、「摂氏 37.5 度から摂氏 38.4 度の発熱」と記述された。</p> <p>2022/10/24 発症、痙攣発作(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/10/25)、「けいれん発作」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/10/22、体温：摂氏 37.5-38.4 度</p> <p>臨床経過：</p> <p>基礎疾患または合併症はなかった。</p> <p>2022/10/20、BA.1 用コミナティ RTU 筋注を接種した。</p> <p>2022/10/22 より、摂氏 37.5 度から摂氏 38.4 度の発熱があり、4 日目にけいれん発作があった。発熱はワクチン接種後 5 日目に回復した。</p> <p>ロット番号は GD9135 であった。</p> <p>2022/10/25 に事象は回復した。</p>
--------------	---------------------	--

		<p>報告者の看護師はこれらの事象を非重篤と分類した。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21773	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は親である。</p> <p>16歳の患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU FOR BA.1、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の投与3回目（追加免疫）を接種し；投与1回目のCOVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および投与2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナにかかった」と記載された。</p> <p>臨床経過：報告者は、患者が海外で3回の投与を受け、現在コロナにかかってしまって、何の種類か分からないと報告した。具合は悪かった。帰りのフライトが迫っていた。患者は3回の接種証明を持ってフライトしたかった。調べられなかった。報告者はファイザーのワクチンであると考えた。患者と報告者はファイザーについて会話をした。</p> <p>患者は16歳で成人用ワクチンを接種した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>21774</p>	<p>感覚鈍麻： 末梢性ニューロパチー</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210003048（PMDA）。</p> <p>2022/11/02 09:30、20歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2, BNT162B2 OMI BA.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9572、有効期限：2023/04/30））を接種した（20歳時（20歳11か月と報告された））。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して、考慮される点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）、反応：「しびれ」、「末梢神経障害」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/19 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、「しびれ」と記載された；</p> <p>2022/11/19 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「末梢神経障害」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を実施した：</p> <p>体温：（2022/11/02）35.9 摂氏、注記：ワクチン接種前。</p>
--------------	-----------------------------	--

臨床経過

2022/11/19（ワクチン接種の17日後）、患者は、しびれ（末梢神経障害）を発現した。

患者によると、彼女は3回目のワクチン接種後（他院）にも同様の症状があったとのことであった。

問診票には記載がなかった。

報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、なしであった。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「本症例は、規制当局を介して連絡可能な医師から受領した自発報告である。」は、「本症例は、規制当局を介して連絡可能なその他の医療従事者から受領した自発報告である。」とされるべきであった。「報告医師は、事象を非重篤に分類し」は、「報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤に分類し」とされるべきであった。

21775	肝機能異常	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003046。</p> <p>2022/10/13、49 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、単回量、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30）の 4 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/17、肝機能異常（障害）発現、転帰「未回復」、「肝機能障害／肝機能の悪化」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>Alanine aminotransferase：（2022/10/05）52；（2022/10/17）186； Aspartate aminotransferase：（2022/10/05）36；（2022/10/17）131； Gamma-glutamyltransferase：（2022/10/05）84；（2022/10/17）131。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/10/05 の検診で、glutamic-oxaloacetic transferase (GOT)36、glutamic-pyruvic transaminase (GPT)52、Gamma-glutamyltransferase (Gamma GT)84 であった。</p>
-------	-------	--

		<p>2022/10/13、患者は4回目を接種した。</p> <p>2022/10/17、他院での採血で GOT 131、GPT 186、Gamma GT 131 と肝機能の悪化を認めた。ワクチン以外の薬物、サプリなどはなかった。</p> <p>2022/11/18、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤：障害に分類し、事象を BNT162B2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の疾患等の他要因の可能性はなかった。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：明かなワクチン後遺症。</p> <p>本報告は肝機能障害の基準に該当した。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。 「2021/11/18、事象の転帰は未回復であった。」を「2022/11/18、事象の転帰は未回復であった。」に更新する必要がある。</p>
21776	発熱	<p>本報告は、医療情報チームの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10、20代の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、投与回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズが完了；製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「不明熱/38 度程度の発熱/38 度の発熱」と記載された。</p>

事象「不明熱/38 度程度の発熱/38 度の発熱」は医療機関の受診を必要とした。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り： 体温：(2022/10) 38 度、注記：接種当日夜に発現；(2022/10) 38 度程度、注記：接種当日夜より。発熱の結果として治療的処置がとられた。

患者には、原疾患や合併症はなかった。

転帰の日付は、2022/11 の上旬であった（報告通り）。

被疑薬と事象の間の報告者の因果関係は可能性大であった。

ロキソニン頓服にて経過観察。

症状が1ヶ月経過後も軽快せず病院へ紹介した。

被疑薬と事象の因果関係は不明であった（報告通り）。

12yBA.1（報告通り）接種当日夜 38 度の発熱が発現した。ロキソニン頓服にて治療するも 45 日経過後も回復せず基幹病院へ紹介。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求された、受信された場合に提出される。

追加情報(2022/11/17)：本報告は、会社の同僚の医療情報チームを介して別の連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：追加報告者（医師）、新しい検査値、反応データ（事象発熱の報告用語の更新、事象は医療機関の受診を必要、および事象が医学的に重要と見なされた）。症例は重篤にアップグレードされた。

<p>21777</p>	<p>呼吸困難； 喘鳴； 発熱； 酸素飽和度低下</p>	<p>アトピー； 発育遅延</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/08、30 代の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、4 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「発達障害」（継続中かは不明）。「皮膚疾患（アトピーの様な症状）」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プロナンセンリン；リボトリール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造元不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目、製造元不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3 回目、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/09 発現、酸素飽和度低下（入院）、転帰「不明」、「搬送時酸素濃度 90%」と記載された；</p> <p>2022/10/09 発現、呼吸困難（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）；</p> <p>2022/10/09 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）；</p> <p>2022/10/09 発現、喘鳴（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）。</p> <p>喘鳴、酸素飽和度低下、呼吸困難、発熱のために入院した（入院期間：2 日）。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り：体温：（2022/10/09）37.5 度、注記：発熱。酸素飽和度：（2022/10/09）90%、注記：搬送時。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	--	-----------------------	---

			<p>2022/10/08 午前中、30 代の男性は 4 回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>基礎疾患：発達障害、皮膚疾患（アトピーの様な症状）、喘息は無し、他に大きな病気はしていない。喫煙しない。</p> <p>翌日 2022/10/09 昼から 37.5 度の発熱、喘鳴および呼吸が苦しくなり当院に連絡あり。救急車を手配し、プライバシー病院に搬送（搬送時酸素濃度 90%）。当初、3 日間の入院と言われたが、2 日で退院し回復。後遺症無し。</p> <p>事象とワクチンの因果関係は可能性大であった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求された、受信された場合に提出される。</p>
21778	<p>ワクチンの互換；</p> <p>口腔内分泌物；</p> <p>口腔内泡沫；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心臓死；</p> <p>無呼吸；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>突然死；</p>	<p>パーキンソニズム；</p> <p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>心不全；</p> <p>浮腫；</p> <p>統合失調症；</p> <p>胃腸障害；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002650（PMDA）。</p> <p>2022/11/09 14:00、71 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU、BA.1、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30、筋肉内投与、単回量）の 5 回目（追加免疫）を接種した（71 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「長期入院/病院に長期入院中」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性期統合失調症/統合失調症」（継続中）、注記：30 年間長期入院していた、高校 2 年生時；</p> <p>「血圧が最近上昇傾向であった」（継続中）、注記：2022 年 10 月ごろ；</p> <p>「パーキンソニズム」（継続中かどうかは不明）；「便秘」（継続中かどうかは不明）；「消化器症状」（継続中かどうかは不明）；「不眠」（継続中かどうかは不明）；「鎮静、抗不安のため」（継続中かどうかは不明）；「心不全が、血圧上昇と浮腫の傾向の背景とともに存在した」（継続中かどうかは不明）；「血圧上昇傾向や浮腫の背景には心不全が存在した」（継続中かど</p>

脈拍欠損:	うかは不明)。
蒼白:	併用薬は以下を含んだ: 統合失調症のためスルピリド(経口)(継続中); 統合失調症のためリスペリドン(内服)(継続中); パーキンソニズムのためアーテン(アルテメテル)(経口)(継続中); 便秘のためパンテチン(経口)(継続中); 便秘のため酸化マグネシウム(経口)(継続中); 消化器症状のためヨウラーゼE(経口)(継続中); 統合失調症のためレボトミン(レボメプロマジンマレイン酸塩)(経口)(継続中); パーキンソニズムのためピレチア(プロメタジン塩酸塩)(経口)(継続中); 不眠のためサイレース(経口)(継続中); 便秘のためセンノシド(センノシドA+B)(経口)(継続中); 鎮静、抗不安のためジアゼパム(経口)(継続中)。
過眠症:	
頸静脈拡張:	
鼻漏	<p>ワクチン使用歴は以下を含んだ:</p> <p>コミナティ(1回目単回量、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、上腕三角筋筋肉内投与、投与時間: 時間不明、投与日: 2021/06/09、COVID-19免疫のため:</p> <p>コミナティ(2回目単回量、ロット番号: FA7338、有効期限: 2021/09/30、上腕三角筋筋肉内投与、投与時間: 時間不明、投与日: 2021/06/30、COVID-19免疫のため:</p> <p>モデルナ(3回目単回量、ロット番号: 3005786、上腕三角筋筋肉内投与、投与時間: 時間不明、投与日: 2022/02/10、COVID-19免疫のため、: 「発熱」、「炎症反応」、「軽度貧血」;</p> <p>スパイクボックス(4回目単回量、ロット番号: 000221A、上腕三角筋筋肉内投与、投与時間: 時間不明、投与日: 2022/07/26、COVID-19免疫のため、副反応: 「38度を超える発熱」、「顔面浮腫」、「両下腿浮腫」、「両上眼瞼浮腫」。以下の情報が報告された:</p> <p>2022/11/11 発現、心臓死(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「急性心臓死」と記載された;</p> <p>2022/11/11 発現、突然死(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」;</p> <p>2022/11/11 発現、喘鳴(死亡)、転帰「死亡」;</p> <p>2022/11/11 発現、口腔内泡沫(死亡)、口腔内分泌物(死亡)、鼻漏(死</p>

亡)、転帰「死亡」、すべて「鼻腔・口腔内の泡沫状の白色分泌物」と記載された;

2022/11/11 発現、頸静脈拡張(死亡)、転帰「死亡」、「頸静脈怒張」と記載された;

2022/11/11 発現、過眠症(非重篤)、転帰「不明」、「痰の絡んだような寝息」と記載された;

2022/11/11 03:50 発現、無呼吸(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」;

2022/11/11 03:50 発現、呼吸停止(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「呼吸をしておらず/呼吸停止」と記載された;

2022/11/11 03:50 発現、蒼白(死亡)、転帰「死亡」、「顔面蒼白」と記載された;

2022/11/11 03:50 発現、脈拍欠損(死亡)、転帰「死亡」、「脈拍も触れなかった/脈拍停止」と記載された;

2022/11/11 03:50 発現、喀痰異常(死亡)、転帰「死亡」、「鼻から泡沫状痰が流れでて/泡沫状痰」と記載された;

2022/11/11 03:58 発現、瞳孔反射障害(死亡)、転帰「死亡」、「両眼対光反射消失」と記載された;

心機能障害(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「心機能の低下が疑われた」と記載された;

心不全(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「心不全/心不全の急性増悪」と記載された;

ワクチンの互換(死亡)、転帰「死亡」。

以下の検査と処置を実施した:

血圧測定:(2022/08/21) 97/57 mmHg;(2022/08/30) 109/65 mmHg;

(2022/09/18) 94/58 mmHg;(2022/10/16) 121/62 mmHg;(2022/10/28)

131/70 mmHg;(2022/11/08) 144/80 mmHg;血液検査:(2022/05/25) 炎症反応、軽度貧血、注記:炎症反応、軽度貧血は認めるものの、その他特記事項

はなかった;体温:(2022/11/09) 摂氏 36.0 度、注記:ワクチン接種前;

(2022/11/10) 36.4 度;心電図:(2022/02/08) 正常洞調律、注記:心拍数

71/分の正常洞調律で正常範囲であった；心拍数：（2022/11/09）72、注記：
/分、接種前：（2022/11/10）78、注記：/分；（2022/11/11）触れなかった、
注記：脈拍は触れなかった/脈拍停止；検査：（2022/11/11）急性心臓死と診
断された、注記：鼻腔/口腔内の泡沫状の白色分泌物と頸静脈怒張の所見か
ら。直腸温および死斑の状態から 2:00 頃の死亡と推測された。

突然死、喘鳴の結果として治療処置がとられたかどうかは不明であった。

患者死亡日は 2022/11/11 であった。

報告された死亡原因：「突然死」、「急性心臓死」、「喘鳴」、「顔面蒼
白」、「無呼吸」、「脈拍も触れなかった/脈拍停止」、「呼吸をしておら
ず/呼吸停止」、「両眼対光反射消失」、「心機能の低下が疑われた」、
「鼻腔・口腔内の泡沫状の白色分泌物」、「頸静脈怒張」「鼻から泡沫状痰
が流れでて/泡沫状痰」、「心不全/心不全の急性増悪」、「ワクチンの互
換」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

医師は、患者がコロナウイルスワクチンを 2022/11/09 に接種し、
2022/11/11 2:00 に死亡したと報告した。それは突然死であった。

患者情報は、氏名、死亡時間およびワクチンを接種したことしか知らなかつ
た。年齢も今、分からなかった。

患者は 71 歳 8 か月の男性であった。

有害事象に関連がある患者家族歴は特記なしであった。

患者は関連した検査を受けなかった。

環境的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重
篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与
（3 回目投与）。

発熱開始日は 2022/05/24 であり、終了日は 2022/05/26 であった。

両下腿浮腫、両上眼瞼、顔面浮腫の終了日は不明であった。

血圧が上昇傾向であったの開始日は2022年10月ごろであり、継続中であった。

鎮静、抗不安のためのジアゼパム、上記薬剤は内服であり、開始日は2019/09/11かそれ以前で、継続中であった。

患者にアレルギー歴はなかった。

患者に副作用歴はなかった。

報告された以外の過去6カ月間のワクチン接種歴はCOVID-19のみであった。

ワクチンの副作用歴は2022/07/27の4回目ワクチン接種後（報告どおり）、38度を超える発熱を発現したが、翌日には軽快した。

ワクチンの副反応歴は2022/07/27の4回目ワクチン接種後（報告どおり）、38度を超える発熱を発現したが、翌日には軽快した。

某院に長期入院中であった。

要介護度はなしであった。

日常生活動作（ADL）自立度は、入院中のため外出はできないが、日常生活はほぼ自立であった。

軟飯、きざみ食を全量摂取できた。

患者はCOVIDワクチン接種前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）によると、患者歴は以下を含んだ：経口投与(i)スルピリド600、リスペリドン9、アーテン6、パンテチン400、酸化マグネシウム3000、ヨウラゼE750/分3、(ii)レボトミン50、ピレチア25、サイレース4、センノシド24/寝前、(iii)ジアゼパム5/昼。

臨床経過：

2022/11/11 00:00（ワクチン接種後1日と10時間後）、無呼吸および喘鳴を発現した。

2022/11/11、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

慢性期統合失調症のため、プライバシー病院に約 30 年間長期入院していた。内科的疾患の指摘はなかった。精神的にも安定していた。直近 3 か月では処方の変更されていなかった。

2022/02/08、12 誘導心電図は心拍数 71/分の正常洞調律で正常範囲であった。

2022/05/25、採血（発熱のため）では炎症反応、軽度貧血は認めるものの、その他特記事項はなかった。

看護記録では、2022/10/31 に両下腿浮腫が見られ、2022/11/01 にも両上眼瞼、顔面にも浮腫があったと記録されているが、医師のカルテに記載はなかった。

その後浮腫は消失した様子であった。

血圧は 2022/08/21 97/57、2022/08/30 109/65、2022/09/18 94/58、2022/10/16 121/62、2022/10/28 131/70、 2022/11/08 144/80 mmHg と最近上昇傾向であった。

2022/11/09、体温摂氏 36.0 度、脈拍 72/分で体調不良はなかった。そのため、14:00 頃、5 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。接種直後に異常はなかった。

2022/11/10、翌日も体温摂氏 36.4 度、脈拍 78/分で発熱など体調に変化はなかった。

2022/11/10 18:00、夕食を完食した。

2022/11/10 9:00（報告のとおり）、普段通り眠前薬を内服し、消灯した。

2022/11/11 0:00、その後、看護スタッフが巡視した際に喘鳴（看護記録上は「痰の絡んだような寝息」）が見られたが、患者に呼びかけても入眠していたため、患者が着けていたマスクを外して経過観察をした。

2022/11/11 3:50、看護スタッフが巡視をした際、顔面蒼白であり、呼吸をしていなかった。脈拍も触れなかった。速やかに当直医師が診察し、既に蘇

生の可能性はないと判断した。

2022/11/11 3:58、呼吸停止、脈拍停止、両側対光反射消失をもって、死亡確認された。

院内で発生した予期しない死亡であり、異状死の疑いがあるため、当直医師により警察署に通報した。

検視の結果、鼻腔・口腔内の泡沫状の白色分泌物と頸静脈怒張の所見から急性心臓死と診断された。直腸温および死斑の状態から、2:00 頃の死亡と推定された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

報告医師意見は以下の通りであった：

循環器系疾患含む内科的既往の指摘が無い患者がワクチン接種から 1 日半後に突然死した。

看護記録を見返すと直近一か月に血圧の上昇や浮腫を認めており、心機能の低下が疑われた。そこにワクチンの副反応が影響して突然死に繋がった可能性がある。死後に採血や画像検査、病理解剖は実施しなかった。

2022/11/11 00:00 頃、患者は喘鳴および突然死を発現した。

2022/11/11 02:00 頃、事象の転帰は死亡で、処置は不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。理由：検査が行えていない。

剖検は行われなかった。

患者家族が剖検を望まなかった。

技師不在のため、死亡時画像診断は行われなかった。

接種前後の異常は特記事項なしであった。

異常発見日時は 2022/11/11 03:50 であった。

異常発見時の状況は、巡回の看護師が患者が自室のベッドにて顔面蒼白で呼吸をしておらず鼻から泡沫状痰が流れ出て少し乾いているのを発見し、当直医師に連絡した。

患者が入院中のため、緊急要請はされなかった。

死亡確認日時は 2022/11/11 03:58 であった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：予期しない突然死であり、警察に通報し、検視官立ち合いのもと検死を行い、泡沫状痰や頸静脈怒張から、急性心臓死と診断した。

死体の状態から 02:00 ごろの死亡と判断した（発見は 03:50）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：循環器疾患の既往や指摘はなかったが、血圧上昇傾向や浮腫の背景には心不全が存在した可能性がある。上記にワクチン接種後の副反応が重なり、心不全の急性増悪に至り、死亡転帰となった可能性が高い。しかしながら、検査や剖検が実施できていないため、死因は証明することはできない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報 (2022/11/17) :

本報告は、重複報告 202201296296 および PV202200102908、v2210002650 (PMDA) からの情報を併せた追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202201296296 で報告される予定である。

別の医師から報告された新たな情報は以下を含んだ：

新たな報告者を追加、患者詳細（イニシャル更新、年齢、性別、接種時年齢を追加）、事象死亡詳細（剖検の実施を「いいえ」に更新）、死亡原因（心臓死、喘鳴、蒼白、無呼吸、脈拍欠損、呼吸停止、瞳孔反射障害、心機能障害、口腔内泡沫、口腔内分泌物、頸静脈拡張と鼻漏を追加）、ワクチン接種

歴（COVID-19 ワクチン1回目、2回目、3回目、4回目を追加）、関連する病歴（入院、慢性統合失調症、発熱、炎症反応、貧血、下腿浮腫、眼瞼浮腫、顔面浮腫および血圧上昇を追加）、検査値（血圧測定、血液検査、体温、心電図、心拍数および検査が追加された）、被疑製品の詳細（コーディングおよび投与詳細が更新された、開始/終了時間、投与回数、ロット番号、使用期限が更新された）、併用薬（スルピリド、リスペリドン、アーテン、パンテチン、酸化マグネシウム、ヨウラーゼE、レボトミン、ピレチア、サイレース、センノシド、ジアゼパム）、事象「突然死」詳細（発現日を削除、重篤性基準医学的に重要にチェック）、新たな事象（心臓死、喘鳴、顔面蒼白、無呼吸、脈拍欠損、呼吸停止、瞳孔対光反射消失、心機能低下、口腔内泡沫、口腔内分泌物、頸静脈拡張、鼻汁および痰を追加）。

修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である。

経過に PMDA 番号を追加した。

追加情報：(2022/12/05) 本報告は追加調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

情報の記載に含まれた新情報：更新情報：

患者イニシャル、ワクチン歴（投与1回目、投与2回目、投与3回目、投与4回目薬剤名、ワクチン接種日と注記の更新、投与3回目と4回目の副反応追加）、投与5回目（投与経路追加）、併用薬（使用理由と継続状況追加）、関連する病歴の統合失調症（説明、注記追加、継続中が選択された）、関連する病歴の血圧上昇（注記追加、継続中が選択された）、関連する病歴の入院（説明更新）、新しい関連する病歴（パーキンソニズム、便秘、消化器症状NOS、不眠、不安、心不全、浮腫追加）、有害事象（喘鳴と突然死に取られた処置は不明に更新）、新しい有害事象（喀痰異常、心不全、ワクチンの互換追加）、死因（喀痰異常、心不全追加）および経過欄の臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：「死体の状態から 14:00 ごろの死亡と判断した（発見は 03:50）。」を「死体の状態から 02:00 ごろの死亡と判断した（発見は 03:50）」に更新した。</p>
21779	<p>意識消失； 発熱</p>	<p>心不全； 認知症； 高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/17、80 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明（追加免疫）の BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1 用）、ロット番号：GJ2674、有効期限：2023/07/31、0.3ml、単回量、筋肉内）、</p> <p>認知症に対し、リスペリドン（リスパダール、継続中、バッチ/ロット番号：不明、1mg/日、経口）、</p> <p>認知症に対し、バルプロ酸ナトリウム（デパケン [バルプロ酸ナトリウム]、継続中、バッチ/ロット番号：不明、経口）を投与した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「心不全」（継続中か不明）、「認知症」（継続中）、「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、発現 2022/11/17、転帰「未回復」、</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/11/17、転帰「未回復」、「発熱（38 度）/体温が 37.4 度」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/11/17）摂氏 38 度、メモ：ワクチン接種後；（2022/11/18）摂氏 37.4 度。</p> <p>リスペリドンとバルプロ酸ナトリウムに対する処置は不明であった。</p> <p>発熱の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、80 歳代の女性であった。</p> <p>ワクチン接種後、患者は、意識消失発作、発熱（38 度）を発現した。</p> <p>2022/11/17 19:00、コロナールを投与した後、2022/11/18、体温が 37.4 度で、未回復であった。</p> <p>医師は、患者は基礎疾患がたくさんあるとコメントした。よって、医師は、事象は非重篤で、被疑薬と事象との因果関係は可能性が低いが否定できないと考えた。</p> <p>処置は、継続であった（報告のとおり）。</p>
21780	アナフィラキシー反応	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>79 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omiba.1（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>コミナティ RTU2 価のどの製品に該当するかは確認されていない。</p>

		<p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズおよび2回の追加免疫を完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>不明日、5回目のワクチン接種後にアナフィラキシーが発現した。血圧低下が認められたため、患者はエピネフリン（エピペン）を投与され、病院へ搬送された。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>事象「アナフィラキシー/血圧低下」は診療所受診および救急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：血圧測定：低下。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21781	眼レーザー手術	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>80歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティRTU（BA.1）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与3回目（追加免疫））（COVID-19 免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

眼レーザー手術（医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「不明」。

臨床経過：

2022/11/07、目のレーザー手術を日帰りで行った。

2022/11/27、5 回目のワクチン接種の予定をいれたが大丈夫か。

今までにない副反応の明細を読んだ。恐ろしくてとてもできない。

副反応のいろんなことについて、今までにない説明書きがあった。

今までそんなに詳しく説明書きはなかった。

接種券と一緒に今までにない副反応の説明書きが来た。

ファイザー社（BA1）オミクロン株対応ワクチンと記載がある。

今回は細かい字でいっぱい説明書きがあり、読んだ。そうしたら恐ろしくなっちゃった。患者は 80 歳であった。もう接種しなくてもいいか。

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

21782	<p>ギラン・バレー症候群;</p> <p>ワクチンの互換;</p> <p>両麻痺;</p> <p>倦怠感;</p> <p>無力症;</p> <p>異常感;</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、25歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1用コミナティRTU筋注）、投与4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、25歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>モデルナ（モデルナ製ワクチン3回接種済み）、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/11、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「ギランバレー症候群疑い」と記述された；</p> <p>2022/11、異常感（非重篤）発現、転帰「不明」、「その日の夜に両手先にも違和感を感じ」と記述された；</p> <p>2022/11、転倒（非重篤）発現、転帰「不明」、「翌日駅にて転倒」と記述された；</p> <p>2022/11、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「モデルナ製ワクチン3回接種し、今週ファイザーコミナティをプライバシー市にて接種」と記述された；</p> <p>2022/11、両麻痺（医学的に重要）、倦怠感（非重篤）、無力症（非重篤）全て発現、転帰「不明」、「両下肢から倦怠感と共に麻痺のような症状があり、力が入らなくなってきた」と全て記述された。</p> <p>事象「モデルナ製ワクチン3回接種し、今週ファイザーコミナティをプライバシー市にて接種」、「ギランバレー症候群疑い」、「両下肢から倦怠感と共に麻痺のような症状があり、力が入らなくなってきた」、「その日の夜に両手先にも違和感を感じ」、「翌日駅にて転倒」は来院および緊急治療室への来院を必要とした。</p>
-------	--	---

臨床経過：

患者は、25歳2カ月の女性であった。

今週、患者はプライバシー市でファイザー製コミナティを接種した。

14:00、患者はワクチンを接種した。

24時間後、翌日14:00頃から、両下肢から倦怠感と共に麻痺のような症状があり、力が入らなくなってきた。

バイオリニストであり、症状に困り、プライバシークリニックを受診した。

ギランバレーの疑いで、患者はプライバシー市のプライバシー病院へ緊急搬送された。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1) のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

21783	<p>全身性浮腫；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>胸水</p>	<p>外科手術；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>大動脈狭窄；</p> <p>心中隔欠損；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>無月経；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/11 15:00、24歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、単回量、4回目（追加免疫）、24歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心中隔欠損症」（進行中か不明）、注記：生後1ヶ月頃、心中隔欠損症にて手術；</p> <p>「大動脈狭窄」、開始日：1998/08/26（継続中）、注記：大動脈形成術、心室中隔欠損閉鎖術が施行された（1998/04/07）。Konno手術が施行された（2008/05/20）。ワーファリン、レニベース、メキシチール内服中；</p> <p>「大動脈弁置換術」、開始日：2018（進行中か不明）；</p> <p>「大動脈形成術」、開始日：1998/04/07、終了日：1998/04/07、注記：生後1ヶ月頃、心中隔欠損症にて手術；</p> <p>「心室中隔欠損症」、開始日：1998/08/26（継続中）、注記：大動脈形成術、心室中隔欠損閉鎖術が施行された（1998/04/07）。Konno手術が施行された（2008/05/20）。ワーファリン、レニベース、メキシチール内服中；</p> <p>「大動脈弁狭窄」、開始日：1998/08/26（継続中）、注記：大動脈形成術、心室中隔欠損閉鎖術が施行された（1998/04/07）。Konno手術が施行された（2008/05/20）。ワーファリン、レニベース、メキシチール内服中；</p> <p>「原発性無月経」、開始日：2017/11/13（継続中）、注記：エストラーナテープ貼付中、デュファストン内服中；</p> <p>「統合失調症」、開始日：2021/01/16（継続中）、注記：エビリファイ内服中；</p> <p>「心室中隔欠損症閉鎖術」、開始日：1998/04/07（進行中か不明）、注記：生後1ヶ月頃、心中隔欠損症にて手術；</p> <p>「Konno手術」、開始日：2008/05/20（進行中か不明）。</p>
-------	---	---	---

併用薬は以下の通り：

ワーファリン内服、大動脈狭窄（継続中）のため；

レニベース内服、大動脈狭窄（継続中）のため；

メキシチール内服、大動脈狭窄（継続中）のため；

エストラーナ、無月経（継続中）のため；

デュファストン内服、無月経（継続中）のため；

エビリファイ内服、統合失調症（継続中）のため。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/11/14 発現、心不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/11/14 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」；

2022/11/17 発現、心拡大（非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/17 発現、喘鳴（非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/18 発現、全身性浮腫（非重篤）、転帰「不明」、「全身むくみあり」と記載された；

2022/11/18 発現、胸水（非重篤）、転帰「不明」。

患者は心不全、呼吸困難のために入院した（開始日：2022/11/18、退院日：

2022/11/25、入院期間：8日）。

事象「心不全」は救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査（正常高値 18.4）：（2022/11/18）313.6pg/ml、注記：普段は30-60台と注記されている。したがって、高値である。；胸部X線：
（2022/11/17）心拡大あり；（2022/11/18）胸水貯留；心エコー図：
（2022/11/18）心機能は良好；酸素飽和度：（不明日）90%；呼吸数：（不明日）頻呼吸；SARS-CoV-2抗体検査：（2022/11/18）陰性；
（2022/11/18）陰性；SARS-CoV-2検査：（2022/11/18）陰性；体重：（不明日）1~2kg増加；レントゲン：（不明日）胸水もみられた。

治療的な処置は、心不全、呼吸困難、胸水の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/11/11、他施設にて4回目を接種した。

2022/11/14、呼吸苦を訴え、接種施設を受診した。

2022/11/18、母子医療センターに緊急入院した。心不全を疑った。体重1~2kg増加し、全身むくみがあった。呼吸苦、頻呼吸を認めた。酸素飽和度は90%で、レントゲンにて胸水もみられた。

生後1ヶ月頃、心中隔欠損症にて手術を行った。

2008年には大動脈狭窄で大動脈弁置換術を行った。

現在、利尿剤で治療中、状態は落ち着いていた。早ければ今週末退院予定した。

事象は製品の使用後に発現した。

報告者のコメント：

心室中隔欠損症、大動脈縮窄、大動脈弁狭窄症に対して、心内修復術、Konno手術後の患者であった。術後遠隔期であり、状態は安定して経過していた。

2022/11/11、4回目のコロナウイルスワクチン接種を受けた。

2022/11/12 および 2022/11/13 は症状なく経過した。

2022/11/14、朝から呼吸苦あり。メプチン吸入後、症状は改善した。彼女は仕事に行って、夕方帰宅した。帰宅時に、少しでも歩くと呼吸苦あり。安静にすると症状は改善した。

2022/11/15 および 2022/11/16 も同様に、労作時のみ呼吸苦あり。

2022/11/17、症状改善せず、かかりつけ医を受診した。補液して症状改善も、夜間に喘鳴あり、近医救急外来を受診した。胸部X線で心拡大あり、心不全疑いで、フロセミド 40mg 処方され帰宅した。

2022/11/18、当院を受診した。心エコー上、心機能は良好も、X線上、胸水貯留あり、BNPの上昇もあり、同日緊急入院した。High flow nasal cannula 装着し、フロセミドの静注も開始した。治療反応は良好で、入院4日目（2022/11/21）には、HFNCからも離脱、フロセミドも終了とした。ワーファリンの内服調整を行い、2022/11/25 に退院とした。

入院時に施行したPCRテストは、陰性であった。コロナN IgG 定性、コロナS IgM 定性も検査したが、いずれも陰性であった。

ワクチン接種後に心不全となった症例であり、検査結果からは、ワクチンとの因果関係は否定できないと考えている。

報告者は、事象「心不全」を重篤（入院）と分類し、事象とBNT162B2 OMI BA.1との因果関係を評価不能とした（報告者コメント/経過に記載）。

追加情報（2022/12/08）：本報告は、再調査に応じた、連絡可能な異なるその他の医療従事者からの自発的な追加報告である。原資料に含まれる新たな情報：更新された情報：真の報告者が追加された。患者のイニシャルが更新された。RMHが更新された。臨床検査値が追加された。被疑製品情報。併用薬が追加された。事象情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21784	蕁麻疹	<p>本報告は連絡不可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/18、39才の女性患者（非妊婦）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 BA.1、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため：COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため：COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：蕁麻疹（医学的に重要）、2022/10/19 09:00 発現、転帰「軽快」、報告用語「全身のじんましん」。</p> <p>事象「全身のじんましん」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>治療的な処置は、蕁麻疹の結果として取られた。</p> <p>臨床経過：患者が COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明であり、また COVID ワクチン接種前の2週間以内に他の薬剤を受けたか否かは不明であった。</p> <p>患者が薬剤、食物、その他製品に対する何らかのアレルギーがあったか否かは不明であり、またその他の病歴があったか否かは不明であった。</p> <p>報告者は、事象が医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックを受診する結果に至ったと述べた。</p> <p>事象の転帰は、抗アレルギー薬処方、ステロイド剤注射を含む処置により軽快となった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者が COVID-19 と診断されたか否かは不明であり、またワクチン接種以降 COVID-19 の検査を受けたか否かは不明であった。</p>
-------	-----	---

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21785	<p>ほてり；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>口渇；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多汗症；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>注意力障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>熱感；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p>	<p>代謝症候群；</p> <p>白内障；</p> <p>緑内障；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>高脂血症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003051（PMDA）、v2210003052（PMDA）。他の症例識別子：v2210003051（PMDA）、v2210003052（PMDA）。</p> <p>2022/11/19 10:25、68歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9572、使用期限：2023/04/30）を左腕に接種した（68歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「緑内障」（継続中）；「白内障」（継続中）；「脊柱管狭窄症」（継続中）；「脂質異常症（高脂血症）」（継続中）；「脂肪肝」（継続中）；「メタボリックシンドローム」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>クラシエ八味地黄丸料エキス細粒、錠、メモ：2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02、1日3回毎食前；18錠；30日分；リマプロストアルファデクス、メモ：2022/07/01、2022/08/05：5ug「サワイ」；3錠；ピタノイリンカプセル25、メモ：2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02：1日3回毎食後；3カプセル；20日分；酸化マグネシウム錠。330mg、メモ：2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02：「モチダ」1日3回毎食後；6錠；10日分；ヘパリ</p>

発熱:	<p>ン類似物質ローション 0.3%「日医工」、メモ：2022/07/01、2022/08/05、202/09/02：「日医工」（1日2～3回；体へ塗布；100g；1調剤）；トアラセット配合錠 [Me]、メモ：2022/10/7、1日3回毎食後；3錠；20日分；ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（医療用）、メモ：2022/10/07、5g；1日2回朝・夕食前；14日分。</p>
精神的機能障害:	
背部痛:	
腹部膨満:	ワクチン接種歴は以下を含んだ：
霧視:	<p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号 ER7449、使用期限：2021/06/30:）、投与日：2021/05/08、反応：接種部位痛」、「風邪症状」；</p>
頭痛:	
鼓腸	<p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号 EY5420、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/05/29、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FJ5929、使用期限：2022/04/30）、投与日：2022/02/05、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 FP9654、使用期限：2021/10/31）、投与日：2022/07/23、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」。</p>
	以下の情報は報告された：
	<p>2022/11/19 10:55 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）、「めまい」と記載された；</p>
	<p>2022/11/19 10:55 発現、頭痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）、「頭痛」と記載された；</p>
	<p>2022/11/19 10:55 発現、口渇（非重篤）、転帰は「回復」（2022/11/21）；</p>
	<p>2022/11/19 11:30 発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）、「下肢冷え感」と記載された；</p>
	<p>2022/11/19 11:30 発現、異常感（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）、「浮遊感」と記載された；</p>
	<p>2022/11/19 12:30 発現、熱感（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）、「熱感 TP 36.8」と記載された；</p>

2022/11/19 12:30 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「回復」
（2022/11/21）、「下肢痛/腕挙上痛/腕の稼働時痛」と記載された；

2022/11/19 12:30 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/19 12:30 発現、多汗症（非重篤）、転帰「回復」
（2022/11/21）、「前頭部と背部上部の発汗」と記載された；

2022/11/19 12:30 発現、ほてり（非重篤）。転帰「回復」
（2022/11/21）、「のぼせ感/手掌ほてり感」と記載された；

2022/11/19 14:15 発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「回復」
（2022/11/21）、「接種部痛（挙上にて）」と記載された；

2022/11/19 15:00 発現、傾眠（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）、
「ねむけ感」と記載された；

2022/11/19 19:30 発現、背部痛（非重篤）、転帰「回復」
（2022/11/21）、「腰痛」と記載された；

2022/11/19 19:30 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「回復」
（2022/11/21）、「倦怠感/感冒様の倦怠感」と記載された；

2022/11/20 01:50 発現、腹部膨満（非重篤）、転帰「回復」
（2022/11/21）；

2022/11/20 05:00 発現、上咽頭炎（非重篤）、転帰「回復」
（2022/11/21）、「風邪症状」と記載された；

2022/11/20 05:00 発現、疼痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）、
「静止痛」と記載された；

2022/11/20 05:00 発現、鼓腸（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）、
「2倍量の放屁」と記載された；

2022/11/20 05:00 発現、精神的機能障害（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/11/21）、「思考不良/考えがまとまらない」と記載された；

2022/11/20 08:40 発現、霧視（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）、
「視力ボケ（焦点）」と記載され；

2022/11/20 14:00 発現、注意力障害（非重篤）、転帰「回復」
(2022/11/21)、「集中不可」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：(2022/08/12) 49 U/L、メモ：基準値：- 30；(2022/08/13) 42 U/L、メモ：基準値：- 30；(2022/08/15) 31 U/L、メモ：基準値：- 30；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(2022/08/12) 36 U/L、メモ：基準値：- 30；(2022/08/13) 35 U/L、メモ：基準値：- 30；(2022/08/15) 28 U/L、メモ：基準値：- 30；血中クレアチニン：(2022/08/12) 1.03mg/dl、メモ：基準値：- 1.00；(2022/08/13) 0.90mg/dl、メモ：基準値：- 1.00；(2022/08/15) 1.01mg/dl、メモ：基準値：- 1.00；血中ブドウ糖：(2022/08/12) 86mg/dl、メモ：基準値：- 99；(2022/08/13) 91mg/dl、メモ：基準値：- 99；(2022/08/15) 84mg/dl、メモ：基準値：- 99；血圧測定：(2022/08/12) 108-68mmHg、メモ：最高血圧：108mmHg、基準値：- 129；最低血圧：68mmHg、基準値：- 84；(2022/08/13) 107-67mmHg、メモ：最高血圧：107mmHg、基準値：- 129；最低血圧：67mmHg、基準値：- 84；(2022/08/15) 98-60mmHg、メモ：最高血圧：98mmHg、基準値：- 129。最低血圧：60mmHg、基準値：- 84 (2022/11/18) 121-81 mmHg、メモ：右；(2022/11/18) 、132-84 mmHg、メモ：左；(2022/11/19) 127-85 mmHg、メモ：ワクチン接種前の 08:00；(2022/11/19) 124-82 mmHg、メモ：15:00 に；(2022/11/19) 120-80 mmHg、メモ：18:30 に；(2022/11/20) 124-88 mmHg、メモ：07:00、食事の 60 分後に；(2022/11/20) 126-83 mmHg、メモ：患者がビデオ鑑賞中、08:40 に；(2022/11/20) 124-77 mmHg、メモ：14:00 に；(2022/11/20) 127-88 mmHg、メモ：18:30 に；血中尿酸：(2022/08/12) 6.9mg/dl、メモ：基準値：2.1-7.0；(2022/08/13) 5.9mg/dl、メモ：基準値：2.1-7.0；(2022/08/15) 5.8mg/dl、メモ：基準値：2.1-7.0；身長：(2022/08/12) 157.2、メモ：cm；(2022/08/13) 157.4、メモ：cm；(2022/08/15) 156.8、メモ：cm；BMI：(2022/08/12) 22、メモ：基準値：- 21.1；；(2022/08/13) 22.4、メモ：基準値：- 21.1；；(2022/08/15) 21.1、メモ：基準値：- 21.1；；体温：(2022/11/18) 36.5 摂氏度、メモ：ワクチン接種前日 (2022/11/18) 14:00、食後 70 分；(2022/11/19) 36.5 摂氏度、メモ：ワクチン接種前の 10:25 に；体温：(2022/11/19) 、35.6、メモ：ワクチン接種前の 08:00 に；(2022/11/19) 、36.8、メモ：12:30 (熱感 TP 36.8) ；(2022/11/19) 、36.2、メモ：帰宅後、13:30 に；(2022/11/19) 、36.2、メモ：15:00 に；(2022/11/19) 、36.3、メモ：18:30 に；(2022/11/20) 、36.7、メモ：食後 60 分 07:00 に、；(2022/11/20) 、36.8、メモ：患者がビデオ鑑賞中、08:40 に；(2022/11/20) 、37.0、メモ：14:00 に；(2022/11/20) 、36.6、メモ：18:30 に；心電図：(2022/08/12) 正常範囲内；(2022/08/13) 正常範囲内；(2022/08/15) 正常範囲内； γ -グルタミルトランスフェラーゼ：

(2022/08/12) 28 U/L、メモ：基準値： - 50; (2022/08/13) 26 U/L、メモ：基準値： - 50; (2022/08/15) 23 U/L、メモ：基準値： - 50; グリコヘモグロビン： (2022/08/12) 5.8%、メモ：基準値： - 5.5; (2022/08/13) 5.7%、メモ：基準値： - 5.5; (2022/08/15) 5.8%、メモ：基準値： - 5.5; ヘマトクリット： (2022/08/12) 45.3%、メモ：基準値： 38.5-48.9; (2022/08/13) 46.4%、メモ：基準値： 38.5-48.9; (2022/08/15) 45.6%、メモ：基準値： 38.5-48.9; ヘモグロビン： (2022/08/12) 15.5g/dl、メモ：基準値： 男性 13.1、女性 12.1; (2022/08/13) 15.7g/dl、メモ：基準値： 男性 13.1、女性 12.1; (2022/08/15) 14.8g/dl、メモ：基準値： 男性 13.1、女性 12.1; 心拍数： (2022/11/18) 84、メモ：右; (2022/11/18) 86、メモ：左; (2022/11/19) 67、メモ：ワクチン接種前 08:00 に; (2022/11/19) 77、メモ：15:00 に; (2022/11/19) 90、メモ：18:30 に; (2022/11/20) 83、メモ：食後 60 分の 07:00、に; (2022/11/20) 80、メモ：患者がビデオ鑑賞中、08:40 に; (2022/11/20) 78、メモ：14:00 に; (2022/11/20) 83、メモ：18:30 に; 高比重リポ蛋白： (2022/08/12) 52mg/dl、メモ：基準値： 40-; (2022/08/13) 52mg/dl、メモ：基準値： 40-; (2022/08/15) 60mg/dl、メモ：基準値： 40-; 腹囲： (2022/08/12) 79、メモ：cm. 基準値： - 84.9; (2022/08/13) 82.8、メモ：cm. 基準値： - 84.9; (2022/08/15) 81、メモ：cm. 基準値： - 84.9; (2022/08/12) 149mg/dl、基準値： - 149; (2022/08/13) 117mg/dl、基準値： - 149; (2022/08/15) 118mg/dl、基準値： - 149; 低比重リポ蛋白： (2022/08/12) 122mg/dl、メモ：基準値： - 119; (2022/08/13) 111mg/dl、メモ：基準値： - 119; (2022/08/15) 111mg/dl、メモ：基準値： - 119; 非高比重リポ蛋白コレステロール： (2022/08/12) 153mg/dl; (2022/08/13) 136mg/dl; (2022/08/15) 146mg/dl; 酸素飽和度： (2022/11/18) 97%、メモ：ワクチン接種前日 (2022/11/18) 14:00、食後 70 分; (2022/11/19) 98%、メモ：ワクチン接種前 08:00 に; (2022/11/19) 97%、メモ：帰宅後、13:30 に; (2022/11/19) 97%、メモ：15:00 に; (2022/11/19) 97%、メモ：18:30 に; (2022/11/20) 97%、メモ：食後 60 分の 07:00; (2022/11/20) 97%、メモ：患者がビデオ鑑賞中、08:40 に; (2022/11/20) 97%、メモ：14:00 に; (2022/11/20) 97%、メモ：18:30 に; 赤血球数： (2022/08/12) $495 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、メモ：基準値： 400-539; (2022/08/13) $490 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、メモ：基準値： 400-539; (2022/08/15) $480 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、メモ：基準値： 400-539; 便検査： (2022/11/19) 4; 尿検査： (2022/11/20) 普通尿、色、量、メモ：01:50 に、患者は排尿起床 (普通尿、色、量); 体重： (2022/08/12) 54.3、メモ：kg; (2022/08/13) 55.4、メモ：kg; (2022/08/15) 51.8、メモ：kg。

頭痛、発熱の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA.1 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：頭痛も発熱も鎮痛解熱剤の内服はなかった、必要なほどの症状でなかった。

ワクチン接種回数が増えるにつれ、副作用（熱や痛み）は低くなる。回復も早い。

接種部位痛は、毎回発生した。風邪症状は毎回発生した：COVID-19 ワクチンの5回目を接種した後、患者は発熱と頭痛を発現した。

便形状：ブリストル、痛みなどの評価は、10段階にて、血圧（BP）測定：リスト型、左の腕。計測機器はPMDAへ過去に報告した1234回と同じであった。

ワクチン接種前日（2022/11/18）14:00、食後70分、酸素飽和度（SpO₂）97%、36.5摂氏度。BP右121-81、脈84;BP左132-84、脈86。

2022/11/19 ワクチン接種前の08:00、SpO₂ 98%、体温（TP）35.6。BP127-85、脈67、排便形状4。

10:25に、左腕に接種した。36.5摂氏度。

10:55に、頭痛2、めまい2、口渇3。

11:30、下肢冷え感4、めまい/浮遊感3。

12:30に、熱感TP36.8、前頭部と背部上部の発汗、下肢痛2、のぼせ感3、めまい/浮動2、手掌ほてり感3、口渇3。

発汗は30分ほどで低下改善。

13:30に、帰宅後、SpO₂ 97%、TP 36.2。

14:15に、接種部痛1、拳上にて3

15:00に、ねむけ感のみ継続。SpO₂ 97%、TP 36.2、BP124-82、脈77。

17:00に、夕食で、患者は食欲や味覚が正常。17:50に、入浴。

18:30に、SpO₂ 97%、BP120-80、脈90、TP 36.3。頭痛1、めまい/浮遊感

1、下肢痛 0、腕挙上痛 3、静止 0、発汗 0、手掌ほてり感 0、口渇 0。

19:30 に、腰痛/倦怠感 4、めまい/浮遊感 3。

20:00 に、眠けにて入眠。

翌日に、2022/11/20。01:50 に、患者は排尿起床（普通尿、色、量）、熱感 2、感冒様の倦怠感 3、頭痛 0、めまい/浮遊感 1、腰痛 3、腕の稼働時痛 4、腹部膨満 4、蠕動運動 2。

05:00 に、患者は起床した。風邪症状 3、思考不良/考えがまとまらない、腹部膨満 2、2 倍量放屁、腕挙上痛 4、静止痛 3。

06:00 に朝食、食欲 5、味覚異常はない。

07:00、食後 60 分、めまい/浮遊感 3、思考不良 3、腕挙上痛 3、腹部膨満 4、感冒様症状 3、頭痛 0、SpO2 97%、TP 36.7、BP124-88、脈 83。

08:40 に、患者がビデオ鑑賞中、TP 36.8、SpO2 97%、血圧 126-83、脈 80。頭痛 1、めまい感 2、腰痛 3、視力ボケ 2（焦点）、下肢冷感/倦怠 3、腹部症状 0、口渇 0、発汗 0。11:00 に、昼食。

11:40 に、眠けにて昼寝 30 分。

14:00 に、熱感、眠け、倦怠 1 を感じる。集中不可 3、風邪症状 2、腕挙上痛 2、静止痛 1。TP 37.0、SpO2 97%、BP124-77、脈 78。

17:30 に、夕食で、食欲味覚普通。

18:00 に、患者は入浴（特記なし）

18:30 に、TP 36.6、SpO2 97%、BP127-88、脈 83、体調はほぼ日常になる、上腕挙上痛 2。20:00 に、眠け 4 にて入眠。

2022/11/21、01:00 に、排尿起床。特記なし。05:00 に、起床。

06:00 に、朝食、食欲や味覚に異常ない。

2022/12/07 入手の追加報告により、2022/11/19（5 回目ワクチン接種日）、患者は、非重篤と評価された頭痛と発熱を発現した。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

		<p>事象の結果は回復であった。</p> <p>事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>メタボリックシンドローム（自覚症状：腰痛、目の疲れ;他覚症状：異常なし）。</p> <p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される。：経過中の因果関係評価を更新した。</p> <p>追加情報（2022/12/07）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から追跡調査の回答としての自発追加報告である：</p> <p>更新情報：新たな報告者、報告者情報（郵便番号）、患者詳細（イニシャル、生年月日）、「いいえ」が選択された受けた治療（頭痛、発熱）、過去薬、関連した病歴、ワクチン歴、検査値データ追加、経過欄更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
21786	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>81歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2 omiba.1（BA.1のためのコミナティRTU））、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナにかかり病院に行った」と記載された。</p>

			<p>臨床経過：3、4日前にコロナにかかり病院に行ったが受け付けられないということで現在は自宅療養中である。水しかなく食べるものがない。3回ともファイザーで、4回目の接種はまだである。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21787	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COV I D - 1 9 免疫のために BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 1 (BA. 1 に対するコミナティ RTU)、ロット番号：不明) の 4 回目 (追加免疫、単回量)；COV I D - 1 9 免疫のために COV I D - 1 9 ワクチン (COV I D - 1 9 ワクチン) の 1 回目 (単回量、ロット番号：不明)、2 回目 (単回量、ロット番号：不明)、3 回目 (追加免疫、単回量、ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如 (医学的に重要)、COV I D - 1 9 の疑い (医学的に重要)、転帰「不明」、全て「4 回目を打った後にコロナに感染した」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>4 回目のワクチン接種を受けた後、患者は COV I D - 1 9 に感染した。</p>

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21788	<p>倦怠感；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮腫；</p> <p>無力症；</p> <p>誤った製品の適用</p>	<p>うつ病；</p> <p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>発育遅延；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>解離性障害；</p> <p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/18 16:45、38歳の女性患者（妊娠していない）は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1 用コミナティ RTU筋注、1回目、単回量、左腕、38歳時、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30）を接種した。患者は BNT162b2（コミナティ）を接種しなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ACTH 単独欠損症」（継続中か不明）；</p> <p>「線維筋痛症」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性疲労症候群」（継続中か不明）；</p> <p>「鬱病」（継続中か不明）；</p> <p>「解離性障害」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「発達障害」（継続中か不明）；</p> <p>「アルコール消毒アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「造影剤アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p>

薬剤歴は以下の通り：

ホスミシン、反応：「アレルギー」

報告された情報は以下の通り：

2022/11、被疑製品投与3日後、浮腫（障害）発現、転帰「未回復」；

2022/11/18 16:45 誤った製品の適用（非重篤）発現、転帰「不明」、「誤ったワクチン投与」と記載された；

2022/11/19、倦怠感（障害）発現、転帰「不明」；

2022/11/19、無力症（障害）発現、転帰「不明」、「脱力」と記載された；

2022/11/19、意識消失（障害、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「意識早期喪失」と記載された。

臨床経過は以下の通り：

2022/11/19、ワクチン接種直後に意識早期消失が発現した。4～5分後に目が覚めるも全身脱力と倦怠が発現した。

3日後には浮腫が認められたが改善しなかった。

医療機関は彼女を治療せず放置した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄が更新された。

21789	顔面麻痺	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）の自発報告である。当局番号（PMDA）：v2210002812。</p> <p>2022/11/11 13:04、35 歳男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1）投与 4（追加免疫）、単回量、（ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30）を接種した（35 歳時）。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3、メーカー不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、2022/11/16 発現、転帰「不明」、「顔面神経麻痺/右顔面麻痺」と記述。</p> <p>患者は受けた検査と処置は以下の通り：</p> <p>体温：（2022/11/11）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>顔面麻痺の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/16（ワクチン接種 5 日後）、患者は右顔面麻痺と顔面神経麻痺を発現した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過、</p>
-------	------	---

			<p>2022/11/11、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ RTU BA.1（ロット番号 GD9135、使用期限 2023/04/30）、投与経路不明の 4 回目接種を受けた。</p> <p>患者は右顔面麻痺を発現し、内服治療を受けた。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
21790	<p>ウイルス性髄膜炎；</p> <p>振戦；</p> <p>発熱；</p> <p>眼痛；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>		<p>これは、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003113（PMDA）。</p> <p>2022/10/09、19 歳 1 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（19 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/10 発現、眼痛（入院）、転帰「軽快」、「目の奥が痛くなる」と記載された；</p>

2022/10/10 発現、頸部痛（入院）、転帰「軽快」、「目の奥や後頭部やこめかみが痛くなる」と記載された；

2022/10/10 発現、頭痛（入院）、転帰「軽快」、「目の奥や後頭部やこめかみが痛くなる/熱は摂氏 40 度まで上昇、頭痛も合併した」と記載された；

2022/10/10 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「熱発/微熱/摂氏 38 度台まで上昇した/熱は摂氏 40 度まで上昇」と記載された；

2022/10/11 発現、脳炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/10/11 発現、脳症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/10/11 発現、振戦（入院）、転帰「軽快」、「手指振戦」と記載された；

ウイルス性髄膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ウイルス性髄膜炎の疑い」と記載された。

患者は、脳炎、脳症、ウイルス性髄膜炎、発熱、眼痛、頸部痛、頭痛、振戦のため入院した（開始日：2022/10/21、退院日：2022/11/05、入院期間：16 日）。

事象「脳炎」、「脳症」、「ウイルス性髄膜炎の疑い」、「熱発/微熱/摂氏 38 度台まで上昇した/熱は摂氏 40 度まで上昇」、「目の奥が痛くなる」、「目の奥や後頭部やこめかみが痛くなる」、「目の奥や後頭部やこめかみが痛くなる/熱は摂氏 40 度まで上昇、頭痛も合併した」および「手指振戦」は診療所への来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/10/10）38 度台；（2022/10/11）摂氏 40；インフルエンザウイルス検査：（2022/10/11）陰性；ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/10/11）陰性。

脳炎、脳症、発熱、眼痛、頸部痛、頭痛、振戦の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/10/11（ワクチン接種2日後）、患者は脳炎と脳症を経験した。

2022/10/10（ワクチン接種1日後）、患者は発熱を経験した。当初は微熱であったが、その後摂氏38度台まで上昇した。目の奥や後頭部やこめかみが痛くなる症状も発現した。

2022/10/11（ワクチン接種2日後）、発熱は摂氏40度まで上昇し、頭痛と手指振戦も合併したため、病院の発熱外来を受診した。

PCRとインフルエンザが陰性であったため、カロナール（200mg 8錠/日、分4）を投与して臨床経過を観察することとした。

2022/10/12（ワクチン接種3日後）、発熱は継続した。ロキソニン（60mg 1錠/1回、経口、屯用）および五苓散（2.5g 3包/日、分3）を追加投与した。その後、症状の改善は認めなかった。

2022/10/21（ワクチン接種12日後）、患者は病院に入院した。

2022/10/21から2022/10/25、患者はソル・メドロール静注用（1000mg、1日1回）で治療された。

点滴静注治療後、症状は経時的に改善した。

患者は現在、外来を定期的を受診していた。

他要因（他の疾患等）の可能性は、ウイルス性髄膜炎の疑いと報告された。

報告者は事象を重篤（入院期間：2022/10/21から2022/11/05まで）と分類し、被疑薬と事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、2022/11/18（ワクチン接種40日後）の軽快と報告された。

報告者は、事象をワクチンの副反応と考えた。

			<p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際に提出することとする。</p>
21791	<p>疾患再発； 網膜出血</p>	<p>糖尿病</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50代の男性患者は、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA. 1用、バッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、単回量、COVID-19免疫のため）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次のとおりである：糖尿病（継続中か不明）、注記：糖尿病コントロール不良。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおりである：</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、接種日：2021/08、COVID-19免疫のため）、反応：眼底出血。</p>

		<p>Covid-19 ワクチン（投与3回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）</p> <p>Covid-19 ワクチン（投与1回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>網膜出血（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰：不明、すべて「眼底出血」と記載されていた。</p> <p>臨床経過：50代男性で糖尿病コントロール不良、眼底出血も何度か起こしている人のことで相談した。</p> <p>昨年8月、2回目のワクチン翌日に眼底出血を起こした。たまたまワクチンと眼底出血の時期が一致しただけであろうと判断したが、今回4回目を施行したところ、翌日再度眼底出血を起こした。</p> <p>追跡調査は不可である。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
21792	<p>呼吸困難；</p> <p>心房細動</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/15、97才の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1用、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（一連の一次免疫完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報：心房細動（入院、医学的に重要）、2022/10/18 発現、転帰「未回復」；</p> <p>呼吸困難（入院）、2022/10/18 発現、転帰「不明」、報告用語「息苦しい」。</p> <p>患者は、心房細動、呼吸困難のため入院した（入院日：2022/10/18、退院</p>

		<p>日：2022/11/03、入院期間：17日）。</p> <p>治療的な処置は、心房細動の結果として取られた。</p> <p>臨床経過：原疾患/合併症はなかった。</p> <p>被疑薬の剤型は、注射剤（報告のとおり）であった。</p> <p>2022/10/18（ワクチン接種後3日目）、患者は息苦しいと訴え、病院に送ったところ心房細動と診断され、そのまま入院となった。</p> <p>2022/11/03（ワクチン接種後19日目）、退院した。</p> <p>心房細動の治療は継続中である。</p> <p>今まで心房細動になったことはなく、基礎疾患もなかった。</p> <p>事象（心房細動）の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は、事象（心房細動）を重篤（入院）と分類して、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA.1 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、入手した際に提出される予定である。</p>
21793	<p>動悸； 頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002807（PMDA）。</p> <p>2022/11/19、19:25、20歳の男性患者は、COVID-19免疫のため4回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU FOR BA.1、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、20歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p>

COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/11/19、19:25、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1（コミナティ RTU FOR BA.1、注射液、ロット番号 GD9136、使用期限 2023/04/30、投与経路不明、単回量）の 4 回目の接種を受けた。

事象発現日は 2022/11/19、19:25（4 回目のワクチン接種と同じ時間）と報告された。

不明日に、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

接種後の経過観察中に動悸を自覚し、バイタル測定で HR135 と高度な頻脈を認めた。

その他バイタル・自覚症状はなかった。

心電図・採血等の評価が必要であるため救急要請した。

報告医師は、事象の重篤性を提供せず、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1 の因果関係を評価不能と評価した。

<p>21794</p>	<p>薬効欠如： COV I D - 1 9</p>	<p>本症例は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>69歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1））の4回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）； covid-19 免疫のため、covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/07 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、</p> <p>2022/11/07 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」、すべて「患者は抗体検査を 2022/11/07 にして陽性だった」と記載された。</p> <p>事象「患者は抗体検査を 2022/11/07 にして陽性だった」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>抗体検査：（2022/11/07）陽性；検査（2022/11/08）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は5回目のワクチンの追加接種クーポンを受け取った。</p> <p>2022/11/04頃、4回目の接種後に喉の痛みがあり、2022/11/07に抗体検査を受けたところ陽性であった。</p> <p>翌日の 2022/11/08、患者は念のため医者に行き検査を受けたところ陽性であり、現在は完治している。</p>
--------------	------------------------------------	--

			<p>患者は、5回目の接種を受けたほうがよいかどうか尋ねた。</p> <p>患者は発熱外来を受診した。抗体検査が陽性だったため、患者は医師と直接会うことはなく、外で電話で対応しただけであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21795	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心不全；</p> <p>心肺停止；</p> <p>痰貯留；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>左室不全；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>肺高血圧症</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003128。</p> <p>2022/10/27 15:15、66才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 1（コミナティ RTU BA. 1 用、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、66才時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「心臓病（左心不全に伴う肺高血圧症、および慢性心不全）。（進行中か否か不明）、備考：治療：血液希釈剤（クロピドグレル）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：クロピドグレル。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報：不整脈（死亡）、2022/10/27 発現、転帰「死亡」、報告用語「死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。/致死性不整脈を直接死因とされた」；</p> <p>アナフィラキシー反応（死亡）、2022/10/27 発現、転帰「死亡」、報告用語「家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定できない。/アナフィラキシー」；</p>

呼吸停止（死亡）、2022/10/27 16:30 発現、転帰「死亡」、報告用語「呼吸が止まっている」；

痰貯留（非重篤）、2022/10/27 16:44 発現、転帰「不明」、報告用語「口腔内に多量に貯留した痰を吸痰した。」；

心肺停止（死亡）、2022/10/27 16:45 発現、転帰「死亡」、報告用語「到着時より心肺停止が持続」；

高カリウム血症（死亡）、転帰「死亡」、報告用語「救急搬送先の採血で高カリウム血症あり/高カリウム血症を認めた」；

心不全（死亡）、肺高血圧症（死亡）、転帰「死亡」、報告用語「心不全・肺高血圧症を間接死因とされた。」

事象「呼吸が止まっている」および「口腔内に多量に貯留した痰を吸痰した」は緊急治療室への受診を要した。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血液検査：（2022/10/27）高カリウム血症；体温：（2022/10/27）摂氏 35.9 度、備考：ワクチン接種前；画像検査：（2022/10/27）明らかな死因を特定できなかった。

治療的な処置は、呼吸停止、痰貯留の結果として取られた。

死亡日は、2022/10/27 であった。

報告された死因：「呼吸が止まっている」、

「到着時より心肺停止が持続」、

「家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定できない。/アナフィラキシー」、

「死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。/致死性不整脈を直接死因とされた」、

「救急搬送先の採血で高カリウム血症あり/高カリウム血症を認めた。」、

「心不全・肺高血圧症を間接死因とされた。」

剖検は実施されたが、結果は提供されなかった。

患者には、家族歴がなかった。

事象の経過は以下のとおり：2022/10/27 15:15、患者はワクチン接種を受けた。

15分間の経過観察後、患者の状態に変化がなく、報告者は患者の自宅から退去した。

その後、患者の家族はしばらく患者の様子を見て異常がないことを確認した後、テレビを見ていた。

16:30頃、患者の家族は患者の呼吸が止まっていることに気づき、（かかりつけの）訪問看護ステーションに電話をした。

看護師2人が自動体外式除細動器（AEDとして報告された）を持参し患者の自宅に急行し、16:35に到着した。

16:38、アドレナリン筋注を行った。

AEDを作動させ、除細動の適応がなかった。心臓マッサージを開始し、3サイクル実施された。

16:44、患者の口腔内に多量に貯留した痰を吸痰した。

16:45、救急隊が到着し引き継いだ。

搬送先の救急病院では到着時より心肺停止が持続した。

17:17、患者の死亡が確認された。剖検画像診断（AIとして報告された）が実施されたが、明らかな死因は特定できなかった。

高カリウム血症が認められたため、致死性不整脈を直接死因とされ、心不全・肺高血圧症を間接死因であるとされた。

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

他要因の可能性は以下のとおり：救急搬送先の採血で高カリウム血症あり、死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。ワクチン接種

		<p>が関連していたと仮定すると、アナフィラキシーがあったと推測される。しかし、接種後 15 分間の経過観察、その後家族がしばらく見ていた時にはアナフィラキシーを疑う出来事はなかったので評価困難。</p> <p>報告医師の意見は以下のとおり：救急搬送先の採血で高カリウム血症あり、死亡診断書の直接死因は「致死性不整脈」と記載されている。ワクチン接種が関連していたと仮定すると、接種後 15 分間の経過観察、その後家族がしばらく見ていた時にはアナフィラキシーを疑う出来事はなかったので評価困難。家族が見ていない間にアナフィラキシー反応があった可能性は否定できない。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たしている。</p>
21555	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者から入手した連絡可能な報告者（医師）の自発報告である。</p> <p>2022/11/01、72 歳女性患者は covid-19 免疫のため、</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1）、投与 5（追加免疫）、0.3ml 単回量（バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>BNT162b2（コミナティ）、投与 1、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>投与 2、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>投与 3（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>投与 4（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

			<p>以下の情報が報告された：予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて 2022/11/11 発現、転帰「不明」、「COVID-19 発症確認」と記述。</p> <p>事象「COVID-19 発症確認」は、医師受診を要した。</p> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通り：SARS-CoV-2 検査：（2022/11/11）陽性、注釈：5000。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 1、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請されており、入手され次第、提出される。</p>
21796	<p>口腔腫脹；</p> <p>発疹</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/01、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1（BA. 1 のためのコミナティ RTU、投与 5 回目、追加免疫、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下であった：</p> <p>ファイザー製（おそらく）ワクチン、投与 1 回目、COVID-19 免疫のため；</p> <p>ファイザー製（おそらく）ワクチン、投与 2 回目、COVID-19 免疫のため；</p> <p>ファイザー製（おそらく）ワクチン、投与 3 回目、COVID-19 免疫のため；</p>

ファイザー製（おそらく）ワクチン、投与4回目、COVID-19免疫のため。

2022/11/02（ワクチン接種翌日）、全身に皮疹および口腔粘膜に腫脹が出現した。

2022/11/09、転帰は提供されなかった。

11/01、患者はコロナワクチンオミクロン用（ファイザー）5回目を接種した。

11/02（ワクチン接種翌日）、全身に皮疹および口腔底粘膜に腫脹が出現した。

11/04、患者は報告者医院の皮膚科を受診し、入院下でプレドニン治療が開始された。

11/09、患者は退院した。

11/11、COVID-19の発症を確認した。

上記医院にて、抗原定量検査陽性、5000。

報告医師は事象を重篤（入院または入院期間の延長）に分類し、事象とBNT162B2との因果関係をありと評価した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際は提出される。

<p>21797</p>	<p>パニック反応； 動悸； 狭心症； 過換気</p>	<p>睡眠時無呼吸症候群； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ BA.1 用 RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「糖尿病」（罹患中か不明）；「高血圧」（罹患中か不明）；「無呼吸症候群」（罹患中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（3 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓が苦しい」と記載された；パニック反応（非重篤）、転帰「不明」、「パニック症候群」と記載された；「過換気」（非重篤）、転帰「不明」、「過呼吸」と記載された；「動悸」（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：患者は糖尿病や高血圧、無呼吸症候群などの病気を持っていた。5 回目の接種でファイザーの BA.4-5 のワクチンを打とうと思っていた。昔パニック症候群を発症しており、色々な心配事が積み重なると過呼吸になった。最近 1 週間ほど心臓が苦しい時があり、その予兆（パニック症候群）と考えていた。知人にそのことを相談すると、昔そういうことがあったと言われ、気分的なこともあり、こここのところ落ち着いたと思う。しかし、まだドキドキするときもあるので、2022/12/28 に大学病院の循環器の先生に予約を入れた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---	------------------------------------	---

21798	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/23、50代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA.1）、投与回数不明（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 次予防接種完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象はギラン・バレー様症状として報告された。</p> <p>臨床経過：39 度の発熱後、足のふらつきが発現し、3 日間ほど歩けない状態となった。</p> <p>その後軽快した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：体温：摂氏 39 度。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 の バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
21799	手骨折	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID:169431。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1 用コミナティ RTU 筋注）、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（3 回目）、COVID-19 免疫のため。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>手骨折(医学的に重要)、転帰「不明」。</p> <p>再調査は不可である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報：</p> <p>女性患者は4回目までワクチン接種しており、先日手の骨折をした、そのため5回目のワクチン接種はまだしていない。</p> <p>報告者はその人もファイザーのワクチン接種をしたと思った。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性評価および因果関係は提供されなかった。</p>
21800	<p>ギラン・バレー 症候群；</p> <p>咀嚼障害；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動失調</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/23、60代女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 OMI BA.1（コミナティRTU筋注 BA.1、接種回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19 のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ギラン・バレー</p>

様症状」と記載された:

発熱(非重篤)、転帰「不明」、「熱は37.6度」と記載された:

感覚鈍麻(非重篤)、転帰「不明」、「手先のしびれ」と記載された:

運動失調(非重篤)、転帰「不明」、「足のふらつき」と記載された:

筋力低下(非重篤)、転帰「不明」、「口腔筋力の低下」と記載された:

咀嚼障害(非重篤)、転帰「不明」、「咀嚼がしにくい」と記載された。

患者は、以下の検査および処置を受けた:

体温:37.6度、注記:熱は37.6度。

臨床経過は以下のとおり報告された。

日付不明、ギラン・バレー様症状が発現した。

熱は37.6度とそれほど高くはなかった。

手先のしびれ、足のふらつきが発現し、口腔筋力の低下がみられ、咀嚼がしにくいと感じた。

現在ステロイドにて治療中(どの事象に対してかは明記されず)。

BNT162b2, BNT162b2 OMI BA.1のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

21801	ワクチンの互換; 発熱	糖尿病	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用コ ミナティ RTU 筋注、3 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り :</p> <p>「糖尿病」 (継続中かは不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り :</p> <p>モデルナ (1 回目)、COVID-19 免疫のため ;</p> <p>モデルナ (2 回目)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>ワクチンの互換 (医学的に重要)、転帰「不明」、「1~2 回目はモデルナ であった/3 回目でファイザーを接種した」と記述された ;</p> <p>発熱 (医学的に重要)、転帰「不明」、「摂氏 38 度後半の熱が 1 週間続い た/高熱」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた :</p> <p>体温 : 37 ぐらい ; 38 後半。</p> <p>発熱の結果として治療処置が行われた。</p> <p>追加情報 :</p> <p>4 回目接種券が届いている。患者は過去に 3 回接種し、1~2 回目はモデルナ で、摂氏 37 度ぐらいの発熱であった。3 回目でファイザーを接種したとこ</p>
-------	----------------	-----	--

		<p>ろ、摂氏 38 度後半の熱が 1 週間続き、点滴を打ちながら仕事をした。患者は、3 回目に高熱が出たが、そういう人がオミクロン株対応ワクチンを打っても問題ないかどうかを尋ねた。4 回目にそんなことになったら大変なので問い合わせた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21802	顔面麻痺	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/20、72 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、投与回数不明（追加免疫）単回量の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1（コミナティ RTU BA. 1 用、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズを完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：顔面麻痺（入院、医学的に重要）、発現 2022/11、転帰「不明」、「顔面神経麻痺」と記載された。</p> <p>患者は、顔面麻痺のために入院した（開始日：2022/11/22）。</p> <p>追加情報：患者は顔面神経麻痺を訴え、患者本人がそれはワクチンによるものかもしれないと訴えた。</p> <p>コミナティのロット番号、コミナティオミクロンの型は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請さ</p>

		<p>れており、入手次第提出される。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：症例情報を完成する。</p>
21606	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19免疫のため、投与5回目（追加免疫）としてBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（BA.4-5株のコミナティRTU、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、投与4回目（追加免疫）としてBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（BA.1株のコミナティRTU、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、投与1回目としてBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および、投与2回目として単回量（バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、投与3回目（追加免疫）としてエラソメラン（モデルナCOVID-19ワクチン、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「3回目は他社のモデルナ」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに感染」と記載された。</p> <p>事象「コロナに感染」は、診察を必要とした。</p>

		<p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>抗体検査：かなり高い数値；かなり高い数値；かなり高い数値；かなり高い数値。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、いつもワクチン接種後には抗体検査を実施した。いつもは、かなり高い数値が出ていた。副反応は就業不能なほどであり、発熱もあったため、患者は抗体がついていると思った。</p> <p>17日、患者は5回目の投与を受けた。患者は、一番新しいBA.4-5株のファイザー社製コロナワクチン（二価：オミクロン株）を受けた。1日、2日ほど軽い副反応が発現した。今までのものと比較すると軽かった。</p> <p>24日、患者はコロナに感染した。5回目のワクチン接種のちょうど1週間くらいに、コロナに感染した。</p> <p>患者は、副反応がとても軽く、そしてコロナに感染したため、抗体ができていいのか心配した。</p> <p>患者は医師の診察で、抗体ができるタッチの差でコロナに感染してしまったと教えられた。医師は、抗体ができるのが1週間くらいであると言った。</p> <p>患者は、医師による今回の診察によって、コロナと診断された。患者は、自分で抗体を調べてみるつもりであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21618	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>血圧異常</p> <p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）プログラムID：(169431)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者（患者の年齢不明）は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1用、バッチ/ロット番号：不明）、4回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）と、COVID-19免疫のため、1回目単回量のBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接</p>

種した。

患者の関連する病歴は以下を含んだ：「血圧の問題」（継続中か不明）。

患者の併用薬は報告されなかった。

1～4 回目の接種はすべてファイザーのワクチンであった。

患者は、5 回目のワクチン接種の予診票を受け取った。

2022/10/05、患者はコロナに感染をしたが、その際は特に症状はなかった。

血圧（発現日は不明）の為、患者は内科医に通院中であるが、医師からは、抗体ができていますので、年明けにワクチンを接種するのが望ましいと言われた。

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

<p>21803</p>	<p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002931。</p> <p>2022/11/04 15:20、56 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1 用コミナティ RTU 筋注）、4 回目（追加免疫）単回量、（ロット番号：GD9135、使用期限：2023/04/30）56 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/05、酸素飽和度低下（入院）、悪寒（入院）、咳嗽（入院）出現、いずれも転帰「軽快」および「同日透析開始後より、悪寒、咳そう、酸素濃度低下あり（pO2 59.0%、SpO2 89.4%）」と記載された。；</p> <p>2022/11/05、倦怠感（入院）出現、転帰「軽快」、「2022/11/05、朝一、倦怠感と発熱あり」と記載された。；</p> <p>2022/11/05、発熱（入院）出現、転帰「軽快」、「2022/11/05、朝一、倦怠感と発熱あり/摂氏 38.5 度に上昇/摂氏 39.9 度に上昇」と記載された；</p> <p>2022/11/07、血圧低下（非重篤）出現、転帰「軽快」、「2022/11/07、血圧 70 台、80 台へ低下し、降圧剤は中止され、昇圧剤を開始した。」と記載された。</p> <p>患者は、酸素飽和度低下、倦怠感、発熱、悪寒、咳嗽のため入院となった（開始日：2022/11/05）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（日付不特定）100 台；（2022/11/07）70 台、80 台まで低下し</p>
--------------	--	---

た；

体温：（日付不特定）39.9 度に上昇した；

（2022/11/04）摂氏 36.2 度、注釈：ワクチン接種前；

（2022/11/05）38.5 度に上昇、注釈：10:00；

酸素飽和度：（2022/11/05）89.4%、注釈：低下した；

P02：（2022/11/05）59.0%、注釈：低下した。

治療処置は、酸素飽和度低下、倦怠感、発熱、悪寒、咳嗽、血圧低下に対して行われた。

臨床経過：

ワクチン接種時の年齢は、56 歳と 10 ヶ月であった。

患者には、家族歴がなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/11/05 14:00、患者は事象を発現した。（報告の通り）

事象の経過は以下の通り：

2022/11/04、患者はワクチン接種を受け、2022/11/05 朝一、倦怠感および発熱があった。

10:00、体温は摂氏 38.5 度に上昇した。

患者は、カロナールを内服した。

同日透析開始後、悪寒、咳そう、酸素濃度低下が確認された（p02 59.0%、Sp02 89.4%）。

患者は入院となった。

体温は摂氏 39.9 度に上昇し、血圧は 100 台であった。

2022/11/07、血圧は 70 台、80 台に低下した。

降圧剤は中止され、昇圧剤を開始した。

2022/11/16、事象の転帰は軽快であった。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

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

<p>21804</p>	<p>失神寸前の状態； 蒼白； 血圧低下； 転倒</p>	<p>咳嗽； 鼻漏</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002956。</p> <p>2022/11/25 14：48、12 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注 BA.1、3 回目 [追加免疫]、単回量、ロット番号：GD9571、有効期限：2023/04/30、12 歳時）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>“鼻水”（罹患中か不明）、注記：ワクチン接種日；“咳”（罹患中か不明）、注記：ワクチン接種日。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者名不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者名不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は次の通り：</p> <p>2022/11/25、血圧低下（医学的に重要）発現、転帰“回復”（2022/11/25）；</p> <p>2022/11/25、転倒（医学的に重要）発現、転帰“回復”（2022/11/25）、“前のめりに倒れるように座り込み”と記述された；</p> <p>2022/11/25、蒼白（医学的に重要）発現、転帰“回復”（2022/11/25）、“顔色不良”と記述された；</p> <p>2022/11/25、失神寸前の状態（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「血管迷走神経反射疑い」と記述された。</p> <p>事象“血管迷走神経反射疑い”、“前のめりに倒れるように座り込み”、“血圧低下”および“顔色不良”は緊急治療室を受診するに至った。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下のとおり：血圧測定：</p>
--------------	---	------------------------	---

(2022/11/25) 87/47、注記：低下；(2022/11/25) 72/46、注記：低下；
(2022/11/25) 81/57、注記：低下；体温：(2022/11/25) 摂氏 36.6 度、
注記：ワクチン接種前；心拍数：(2022/11/25) 81；(2022/11/25) 81；
酸素飽和度：(2022/11/25) 測定不可；(2022/11/25) 99%。

失神寸前の状態、転倒、血圧低下、蒼白の結果、治療処置が施行された。

臨床経過：

患者は 12 歳 5 か月の男性であった。

家族歴は無かった。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種
や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通り：ワクチン
接種日、鼻水・咳症状があった。

2022/11/25 14：50 のワクチン接種直後に前のめりに倒れるように座り込ん
だ。

血圧低下（87/47）、顔色不良、酸素飽和度は測定不可であった。さらに血
圧低下し（72/46）、脈拍：81 であった。小児用エピペンを投与し、酸素 2L
を投与した。血圧：81/57、酸素飽和度：99%、脈拍：81、酸素 3L を投与し
た。患者は病院に救急搬送された。

小児科にて血管迷走神経反射が疑われ、ベッド臥床にて様子観察した。

問題は見られず、1 時間半程度で帰宅した。

その他の医療従事者のコメントは次の通り：アナフィラキシーショックも疑
われたが、搬送先の医療機関で血管迷走神経反射疑いと診断された。患者は
その後帰宅し、食事は通常通り摂取可能なため問題ないと思われる。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能
と評価した。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象タブ：

失神寸前の状態を再コードした。

経過：

「他の医療従事者」を「他の医療従事者」に更新し、「アナフィラキシーショックも疑われたが、搬送先の医療機関で血管迷走神経反射と診断された」を「アナフィラキシーショックも疑われたが、搬送先の医療機関で血管迷走神経反射疑いと診断された」に更新されるべきである。

21805	<p>あくび；</p> <p>振戦；</p> <p>潮紅；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>過敏症</p>	<p>喘息；</p> <p>神経痛；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者と医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002951（PMDA）。</p> <p>2022/11/20 11:30、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30、単回量）の5回目接種（追加免疫）を受けた（70歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中か不明）；</p> <p>「末梢神経疼痛」（継続中か不明）；</p> <p>「サバアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、反応：「顔から首にかけての紅潮」；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）；</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、発現日：2022/11/20、転帰「回復」（2022/11/20）、「BP：200/90 mmHg と高値」と記載された；</p> <p>振戦（非重篤）、発現日：2022/11/20、転帰「回復」（2022/11/20）、「手</p>
-------	---	--	---

足のふるえ」と記載された；

潮紅（非重篤）、発現日：2022/11/20、転帰「回復」（2022/11/20）、「顔から首にかけての紅潮」と記載された；

過敏症（非重篤）、発現日時：2022/11/20 11:50、転帰「回復」（2022/11/20）、「アレルギー疑い」と記載された；

あくび（非重篤）、発現日時：2022/11/20 11:50、転帰「回復」（2022/11/20）、「生あくびが止まらない」と記載された。

事象「BP：200/90 mmHg と高値」、「生あくびが止まらない」、「顔から首にかけての紅潮」、「手足のふるえ」と「アレルギー疑い」は、医師の診療所への受診を必要とした。

以下の臨床検査及び処置を実施した：

血圧測定：（日付不明）200 台；（日付不明）164/90 mmHg；
（2022/11/20）200/90 mmHg、注記：高値；

体温：（2022/11/20）摂氏 35.7 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/11/20）73、注記：回；

酸素飽和度：（2022/11/20）97%。

血圧上昇、あくび、潮紅、振戦、過敏症の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

有害事象の発現日時は、2022/11/20 11:50（ワクチン接種 20 分後）と報告された。

2022/11/20（ワクチン接種日）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後 20 分経過したところ、本人より「生あくびが止まらない」と訴えがあった。歩行可、臥位にて BP：200/90 mmHg と高値であった。SpO2

			<p>97%、P 73 回で、会話可能であった。顔から首にかけての紅潮があったが、本人は元々であったと話した。</p> <p>初回ワクチン接種時にも同様の症状があり、セレスタミン1錠内服し、改善した経過があった。医師の指示にて、セレスタミン1錠内服した。</p> <p>その後も、BP 200 台で経過し、顔の紅潮は変わらなかった。会話は可能であったが、手足のふるえの訴えがあった。</p> <p>内服から 30 分後、BP 164/90 で「少し落ちついた」と話したが、血圧高めのままであったため、医師の指示にて、救急要請し、12:40 に病院へ搬送となった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告医師は、因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>医師は、以下の通りにコメントした：補液で改善した。アレルギー疑い。</p>
21806	<p>そう痒症；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>喘鳴；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発疹</p>	発熱	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002945。</p> <p>2022/11/26 18:43、69 歳の女性患者は 69 歳の時に、covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GD9136、有効期限：2023/04/30））を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「発熱」（継続中かは不明）、注記：ワクチン接種前の問診では発熱のこののみを宣言していた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「問題なし」；</p>

コミナティ(2回目、単回量)、COVID-19 免疫のため、反応：「問題なし」；

モデルナ(3回目(追加免疫)、単回量)、COVID-19 免疫のため、反応：「皮疹(+)」；

モデルナ(4回目(追加免疫)、単回量)、COVID-19 免疫のため、反応：「皮疹(+)」。

以下の情報が報告された：

2022/11/26 発現、喘鳴(医学的に重要)、転帰「不明」、「喘鳴(+)」と記載された；

2022/11/26 18:43 発現、ワクチンの互換(医学的に重要)、転帰「不明」、「1回目、2回目、5回目はファイザー、3回目と4回目はモデルナ」と記載された；

2022/11/26 18:58、発疹(医学的に重要)、そう痒症(医学的に重要)、状態悪化(医学的に重要)はすべて発現し、転帰「不明」、すべて「皮疹とかゆみ出現、増悪」と記載された。

患者は以下の検査と処置を実施した：

バイタルサイン測定：(2022/11/26) 問題なし。

喘鳴の結果としてアドレナリン筋注と搬送の治療措置が取られた。

臨床経過：ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)での留意点があると報告された。

今回、ワクチン接種後15分で、皮疹とかゆみ出現、増悪。バイタル問題ないで、呼吸苦もなし。喘鳴(+)でアドレナリン筋注と搬送。

報告医師は、事象を医学的に重要と分類し、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1 に関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

21807	<p>出血；</p> <p>同名性半盲；</p> <p>失書症；</p> <p>失算症；</p> <p>失行症；</p> <p>失語症；</p> <p>構語障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>片側失明；</p> <p>異常感；</p> <p>脳出血；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>視野欠損；</p> <p>認知障害</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳虚血；</p> <p>骨盤内臓器脱；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002958（PMDA）。</p> <p>2022/10/28 10:35、73才の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 1（コミナティ RTU BA. 1、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30）の接種を受けた（73 才時）。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：「高血圧」（進行中か否か不明）、備考：患者は高血圧症の治療を受けていた；「脂質異常症」（進行中か否か不明）；「虚血性脳血流量（判読不能）（大脳皮質下白質結束状白質病変+陳旧性ラクナ梗塞の [判読不能]」（進行中か否か不明）；「骨盤臓器脱術後」（進行中か否か不明）；「陳旧性ラクナ梗塞」（進行中か否か不明）、備考：バイアスピリン内服。</p> <p>併用薬は以下のとおり：アムロジン（内服）；コレステロール（内服）；プロプレス（内服）；バイアスピリン（内服）、脳虚血（罹患中）に対して。</p> <p>薬剤歴は以下のとおり：ロキソニン錠、反応：「アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：失算症（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、</p> <p>「血圧高値」（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「血圧高値」；</p> <p>脳出血（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「脳内出血/右頭頂葉皮質下出血/左頭頂葉皮質下出血」；</p>
-------	--	---	---

浮動性めまい（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「めまい」；

失語症（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「運動性失語」；

失行症（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」；

構語障害（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「言語障害」；

認知障害（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「左右失認」；

視野欠損（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「左右失認/右部分的視野欠損」；

出血（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「微小出血」；

同名性半盲（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「右同名半盲」；

異常感（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「頭部違和感」；

歩行障害（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、報告用語「歩行時左右ふらつき」；

失書症（入院、医学的に重要）、2022/11 発現、転帰「回復したが後遺症あり」；

片側失明（入院、医学的に重要）、2022/11 発現、転帰「不明」、報告用語「右失明」。

患者は、脳出血、同名性半盲、出血、異常感、失行症、歩行障害、血圧上昇、失語症、失算症、視野欠損、浮動性めまい、認知障害のために入院した（開始日：2022/11/07）。

事象「脳内出血/右頭頂葉皮質下出血/左頭頂葉皮質下出血」、「右同名半

盲」、「微小出血」、「頭部違和感」、「失行」、「歩行時左右ふらつき」、「言語障害」、「血圧高値」、「運動性失語」、「失算」、「左右失認/右部分的視野欠損」、「めまい」、「左右失認」、「右失明」、「失書」は、医師受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血圧測定：（2022/11）高値；体温：（2022/10/28）摂氏 36.4 度、備考：ワクチン接種前；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/11）右頭頂葉皮質下出血；頭部磁気共鳴画像：（2022/11）微小出血、備考：両側基底核、皮質下白質に（判読不能）あり。

治療的な処置は、脳出血、同名性半盲、出血、異常感、失行症、歩行障害、構語障害、血圧上昇、失語症、失算症、視野欠損、浮動性めまい、認知障害、失書症の結果として取られた。

臨床経過：2022/10/28、患者はコロナウイルスワクチン（BA.1 対応ワクチン）4 回目の接種を受けた。その後症状なく帰宅した。

2022/11/07、患者は頭部違和感があった。歩行時左右ふらつき、言語障害、携帯電話が使えないといった失行を発現した。

患者は救急車で病院へ搬送された。

血圧高値、右同名半盲、運動性失語、失算、左右失認、右失明が認められた。頭部 CT にて右頭頂葉皮質下出血が認められた。

同日緊急入院となった。頭部 MRI にて、微小出血が認められた。

両側基底核、皮質下白質に（判読不能）があった。高血圧に伴う脳内出血にて血圧コントロールを含む治療を開始した。

リハビリテーションにて症状が改善された。リハビリテーション後も失算、失書が残存した。右部分的視野欠損があり、歩行が不安定であった。

2022/11/28、回復期リハビリテーションへ転院した。（判読不能）リハビリテーションを継続中であった。

報告者は、患者の入院先病院から報告を入手した。

報告書提出のため報告が遅れた。

2022/11/28、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（記載：失算、失書、右

			<p>部分的視野欠損、歩行障害)であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤(障害につながるおそれ、入院)と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能とした。</p> <p>ワクチン接種から約10日経過しての発症であり、患者は上記基礎疾患があった。したがって、ワクチンの直接的な影響は不明であった。</p> <p>本報告は、左頭頂葉皮質下出血の基準を満たす。</p> <p>患者病歴は、虚血性脳血管量(判読不能)(大脳皮質下白質結状白質病変+陳旧性ラクナ梗塞の[判読不能])、「骨盤臓器脱術後」であった。</p>
21808	心膜炎	透析	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>75歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 (コミナティ RTU 筋注(2価:起源株/オミクロン株 BA.1)、投与回数不明(追加免疫)、バッチ/ロット番号:不明、0.3ml 単回量、筋肉内)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:「透析患者」(継続中かどうか不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ: COVID-19 ワクチン(初回予防接種シリーズ完了、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された:心膜炎(医学的に重要)、転帰「回復」。</p>

		<p>臨床情報：原疾患/合併症は不明で報告された。</p> <p>報告者は本事象を非重篤と分類した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.1 の バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
21809	<p>失明； 発熱</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/11/24、一つの男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>失明（入院、医学的に重要）、発現 2022/11/27、転帰「不明」；</p> <p>発熱（入院）、発現 2022/11/27、転帰「不明」、「高熱」と記述された。</p> <p>臨床経過：患者の年齢は不明であった。</p> <p>2022/11/24、ファイザーのオミクロン株対応ワクチン（恐らく BA.1）を接種した。患者に、接種から 3 日後に副反応と思わしき症状がでた。症状としては、高熱が出て目が見えなくなっており、状態がどんどん悪くなっている為、当施設に入院した。患者の奥さんも同じ症状（高熱、目が見えなくなっている）が出ているが、回復傾向にある為、入院はしていなかった。</p> <p>患者がどこの施設でワクチンを接種したのかは不明であった。</p>

		<p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>21662</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: 169431.</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU BA.1）の3回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および4回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した；COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）および2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「4回目のワクチン接種後にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は44歳もしくは45であると言った。</p> <p>4回目のワクチン接種後にコロナに感染した患者が、5回目接種としてファイザーのBA.4-5の接種を希望した。</p> <p>1~4回目はおそらくファイザーのワクチンを接種していると思うが、はっ</p>

		<p>きりしたことはわからなかった。</p> <p>事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
21810	<p>横紋筋融解症；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/19、80歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（BA.1 用コミナティ RTU 筋注、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回免疫接種完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 年発現、横紋筋融解症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「CPK の上昇」と記述された；</p> <p>2022/11 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood creatine phosphokinase：（2022/11）上昇。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者はワクチン接種後に CPK の上昇を発現した。それがワクチンからなのか、他の薬剤からなのかわからない。投与の 10 日後ぐらいから筋肉痛と CPK の上昇がみられて、1 回ちょっとピークアウトしたが現在また上がってきているので、ワクチンではないかもしれないが、横紋筋融解症の症例があれば教えてほしい。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21811	<p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/07、13 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用コミナティ RTU 筋注、4 回目(追加免疫)、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号:不明、13 歳時)を腕の筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン(3 回目(追加免疫)、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/07、感覚鈍麻(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「注射した部位の腕にしびれ/反対側の腕にもしびれ/腕にしびれ」と記述された；</p> <p>2022/12/07、異常感(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「ポーとした状態」と記述された；</p> <p>2022/12/07、意識消失(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「腕の痺れ後</p>

意識乖離（ボーとした状態）。」と記述された。

事象「腕の痺れ後意識乖離（ボーとした状態）。」、「ボーとした状態」および「注射した部位の腕にしびれ/反対側の腕にもしびれ/腕にしびれ」は、緊急治療室への来院を必要とした。

患者の原疾患/合併症は不明であった。

報告者は、事象と BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 1 の関連は可能性少であると述べた。

臨床経過は以下の通り：

今日、診療所に報告者を訪問したとき、2022/12/07 に特設会場で 13 歳の女性が 4 回目の BA1 接種後に、注射した部位の腕にしびれが起き、その後反対側の腕にもしびれが起きた。その後、意識が乖離した状態（ボーとした状態）となり（迷走神経反射ではないと医師より聴取）、救急車を呼び、患者は近くの病院へ搬送された。報告者によると、小児科の先生が対応したのかもしれない。報告者は、それが CMT の成分でなったのか、注射の接種によるものなのかはわからなかった。その後のことは、報告者は患者の状態は分からず、詳細は病院に聞いてくれと言ったので、再調査は不可になった。また、患者はセンター（特設会場）でワクチン接種をしたため、報告者はロット番号が分からず、市役所などに聞いてくれと言った。報告者は、イニシャルを知らなかった。報告者に重篤性は聞けなかったが、面談中の話からすると、それほど大きな重篤性ではないように感じた。

再調査は不可である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

21812	肺炎	<p>これは製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 1（COMIRNATY RTU FOR BA. 1）、バッチ/ロット番号：不明）単回量、投与回数不明（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫期間完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>肺炎（医学的に重要、転帰：不明）。</p> <p>臨床情報：</p> <p>ワクチンの副反応に関して。ワクチン接種後に肺炎のどのような報告例があるか？医師からの質問。具体的には肺炎。心筋炎などはよく報告されていると思った。ワクチン接種後すりガラス様の CT にうつるような肺炎を起こしたような報告はあったか？（1 価か 2 価か？）CMT のオミクロン対応と紹介状に記載された。（BA. 1 か BA. 4-5 かはわかるか？）はい。そこまでは書かれなかった。</p> <p>患者は 50 歳の女性であった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	--

21813	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>70 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1））の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、4 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2022 年）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「70 歳以上の女性の方でコロナに感染した方を知っているが、5 回目を接種していないが軽症だった」と記載された。</p> <p>重篤性と因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------------------------------	---

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について
(コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株/オミクロン株 BA. 4-5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 11 月 14 日から令和 4 年 12 月 18 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21815	フィブリンD イマー増加; 不安; 不眠症; 低酸素症; 倦怠感; 呼吸困難; 心房細動; 心拍数増加; 毛細血管障害; 異常感; 異常行動; 肺塞栓症; 胸痛; 酸素飽和度低下; 頻尿; PO2 低下	子宮癌; 尿管結石症; 血栓性脳梗塞; 認知症	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局を介した連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002564（PMDA）。</p> <p>2022/10/21 13:15、89 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（オミクロン株 BA. 4-5 に対するコミナティ RTU、投与 4 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内、89 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アテローム血栓性脳梗塞」（継続中か不明）；「認知症」（継続中か不明）；「子宮癌」（継続中か不明）；「左尿管結石」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バイアスピリン（経口、継続中）；ランソプラゾール（経口、継続中）；ウロカルン（経口、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目）COVID-19 免疫のため； コミナティ（投与 2 回目）COVID-19 免疫のため； コミナティ（投与 3 回目）COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10 発現、倦怠感（入院）、転帰「不明」、「4 回目接種し</p>

て18～20時間後に元気が無くなってきた」と記載された;

2022/10/21 発現、不眠症(入院)、転帰「不明」、「不眠」と記載された;

2022/10/21 発現、頻尿(入院)、転帰「不明」、「いつもより多い頻度で(1時間に2から3回)トイレに行き」と記載された;

2022/10/22 発現、毛細血管障害(入院)、転帰「不明」、「末梢の細い血管が多数詰まった」と記載された;

2022/10/22 発現、肺塞栓症(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「回復」(2022/11/04)、「肺塞栓症疑い」と記載された;

2022/10/22 発現、PO₂低下(入院)、転帰「不明」、「リザーバーマスク8Lで血液ガスPO₂63mmHgと著明に低下」と記載された;

2022/10/22 06:30 発現、低酸素症(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」、「低酸素血症」と記載された;

2022/10/22 06:30 発現、酸素飽和度低下(入院)、転帰「回復」、「接種を打たれた患者さんで酸素濃度、サチュレーションが80代まで達された(報告のとおり)、前半まで低下/SpO₂82.0%/SpO₂が80ぐらいまで低下してきたが、現在は95-97まで回復」と記載された;

2022/10/22 06:30 発現、心拍数増加(入院)、転帰「不明」、「脈拍数131回/分/126回/分」と記載された;

2022/10/22 06:30 発現、異常行動(入院)、転帰「不明」、「普段と異なり机に伏せていた」と記載された;

2022/10/22 08:00 発現、呼吸困難(入院)、転帰「不明」、「呼吸は努力様/努力様呼吸は持続」と記載された;

2022/10/22 08:35 発現、不安(入院)、転帰「不明」、「苦悶様表情ある」と記載された;

2022/10/22 08:45 発現、心房細動(入院、医学的に重要)、転

帰「不明」；

2022/10/22 08:45 発現、異常感（入院）、転帰「不明」、「普段より体動多く、落ち着きがない様子」と記載された；

フィブリンDダイマー増加（入院）、転帰「不明」、「アテローム血栓性脳梗塞の影響もあり、Dダイマーが144.2まで上昇（11/2に再度測定し2.4）した」と記載された；

胸痛（入院）、転帰「不明」、「胸痛もみられた」と記載された。

患者は、低酸素症、心房細動、頻尿、不眠症、異常行動、酸素飽和度低下、心拍数増加、呼吸困難、不安、異常感、毛細血管障害、P O₂ 低下、フィブリンDダイマー増加、胸痛、倦怠感のために入院（開始日：2022/10/22）；肺塞栓症のために入院（開始日：2022/10/22、退院日：2022/11/04、入院期間：14日）した。

事象「心房細動」、「肺塞栓症疑い」、「いつもより多い頻度で（1時間に2から3回）トイレに行き」、「不眠」、「普段と異なり机に伏せていた」、「脈拍数131回/分／126回/分」、「呼吸は努力様／努力様呼吸は持続」、「苦悶様表情ある」、「普段より体動多く、落ち着きがない様子」、「末梢の細い血管が多数詰まった」、「リザーバースマスク8Lで血液ガスP O₂ 63mmHgと著明に低下」は診察を必要とした。

事象「低酸素血症」と「接種を打たれた患者さんで酸素濃度、サチュレーションが80代まで達された（報告のとおり）、前半まで低下／SpO₂ 82.0％／SpO₂ が80ぐらいまで低下してきたが、現在は95-97まで回復」は、診察と救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

Blood pressure measurement: (2022/10/22) 130/74 mmHg, 注記: at AM 6:30; (2022/10/22) 143/79 mmHg, 注記: At AM 9:20;

Body temperature: (2022/10/21) 摂氏 36.6 度, 注記: ワクチン接種前; (2022/10/22) 摂氏 35.8 度, 注記: at AM 6:30; (2022/10/22) 摂氏 36.1 度, 注記: At AM 9:20;

Computerised tomogram: (2022/10/22) 主要血管に血栓は認めなかった; (不明日) 新規脳梗塞なし、注記: 入院中、新規脳梗塞や下肢の血栓なし; (2022/10/22) PE/DVT は認めず; (2022/10/22) 原因となる病変認めず; (2022/10/22) 肺野病変認めず;

Echocardiogram: (2022/10/22) 原因となる病変認めず、注記: 心筋梗塞や著明な心不全なし; (2022/10/22) 心房血栓症は認められなかった;

Electrocardiogram: (不明日) 異常なし; (2022/10/22) 心房細動、注記: At AM 8:45;

Fibrin D dimer (0.0-1.0): (不明日) Dダイマーが144.2まで上昇; (2022/10/22) 増加; (2022/10/22) 144.2 ug/ml、注記: 144 (報告の通り); (2022/11/02) (11/2に再度測定し2.4);

Heart rate: (2022/10/22) 131、注記: 回/分 at AM 6:30; (2022/10/22) 126、注記: 回/分 at AM 9:20;

Magnetic resonance imaging head: (不明日) 新規脳梗塞なし、注記: 入院中、新規脳梗塞や下肢の血栓なし;

Oxygen saturation: (不明日) 80 ぐらいまで低下; (不明日) 80 代までぜんはん (報告のとおり)、注記: 前半まで低下した; (不明日) 現在は 95-97 まで回復; Oxygen saturation: (2022/10/22) 82.0 %, 注記: at AM 6:30; (2022/10/22) 85 から 88、注記: At AM 8:35; (2022/10/22) 89 から 90、注記: 酸素吸入が 1.5L/分に増量されたあと; (2022/10/22) 88 %, 注記: At AM 8:45; (2022/10/22) 89 %, 注記: At AM 9:20;

Platelet count (15.8-34.8): (2022/10/22) 248000 /uL;

P02: (2022/10/22) 63 mmHg、注記: 著明に低下;

Polymerase chain reaction: (2022/10/22) 陰性;

Ultrasound scan: (不明日) 新規脳梗塞なし、注記: 入院中、新規脳梗塞や下肢の血栓なし。

治療的な処置は、低酸素症、心房細動、肺塞栓症、頻尿、不眠症、異常行動、酸素飽和度低下、心拍数増加、呼吸困難、不安、異常感、毛細血管障害、P O 2 低下に対してとられた。

臨床経過：

報告施設で接種した患者に副作用と思われる反応があった。

日付不明（金曜日）、接種を受けた患者で翌日に、酸素濃度、サチュレーションが80代までぜんはん（報告のとおり）、前半まで低下した。

そのため、患者は救急車で病院へ緊急搬送された。

接種をされたコミナティのタイプは、1番新しい2価のBA4BA5（報告のとおり）であった。

患者は、89歳1ヵ月（ワクチン接種時の年齢）であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点があった：アテローム血栓性脳梗塞、認知症、子宮癌、左尿管結石、バイアスピリン、ランソプラゾールとウロカルン服用中。

2022/10/21 13:15（ワクチン接種日）、患者は、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5）の4回目の投与を受けた。

報告医師は、事象を重篤（2022/10/22からの入院）と分類した。

報告医師は、事象とBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5との因果関係は、評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/10/21、夜間帯、患者はいつもより多い頻度（1時間に2

から3回)でトイレに行き、不眠であった。

2022/10/22 午前 6:30 (起床後)、患者が普段と異なり机に伏せていたため、バイタル測定を実施した。患者の体温は摂氏 35.8 度、血圧は 130/74mmHg、脈拍数は 131 回/分、SpO2 は 82.0%であり、著明な低酸素血症を認めた。

午前 8:00、安静臥床、酸素吸入 1L/分(経鼻)を開始した。口唇、末梢にチアノーゼは認められなかった。呼吸は努力様であった。

午前 8:35、SpO2 は 85~88%と上昇を認められないため、酸素吸入を 1.5L/分に増量した。その結果、SpO2 は 89~90%となった。苦悶様表情はあるものの、チアノーゼは認めなかった。

午前 8:45、SpO2 は 88%のため、酸素吸入をさらに 2L 増量した。努力様呼吸は持続し、患者は普段より体動多く、落ち着きがない様子であった。心電図検査を実施し、心房細動を認めた。

午前 9:20、患者の体温は摂氏 36.1 度、血圧は 143/79mmHg、脈拍数は 126 回/分、SpO2 は 89%であった。

2022/10/22、患者はプライバシー病院に入院し、リザーバーマスク 8L で血液ガス P O₂ 63mmHg と著明に低下した。

単純CTや心エコーで原因となる病変は認めず、肺塞栓症疑いであった。造影CTでは、PE/DVT は認めなかった。

主血管に異常はないが、臨床所見やDダイマーが著明に増加していることから、末梢の細い血管が多数詰まったものと思われる。

患者は現在も入院中であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 注射後、約 18~20 時間後に、特別の誘因なく低酸素血症を発症した。酸素吸入にても酸素飽和度の上昇は認められなかったため、患者は緊急搬送された。ワクチンによる因果関係は、評価不能であった。

追加情報（2022/11/10 および 2022/11/11）、2022/10/22（ワクチン接種の1日後）、患者は低酸素血症を発現したと報告された。

報告者は、事象低酸素血症を重篤（入院/入院の延長）と分類した。

特記事項に以下を含んだ（2022/10）4回目接種して18~20時間後に元気が無くなってきた。SpO₂が80ぐらいまで低下してきたが、現在は95-97まで回復した。アテローム血栓性脳梗塞の影響もあり、Dダイマーが144.2まで上昇（11/2に再度測定し2.4）した。バイアスピリンを服用していたが、リクシアナに変更した。胸痛もみられたが、心電図は異常なかった。

2022/11/18時点の追加情報で、血栓リスクが低いにもかかわらず、ワクチン接種24時間以内に発症していることから、報告者は事象肺塞栓症とBNT162b2との因果関係はあると述べた。

2022/10/21、コロナワクチンを接種した。

2022/10/22、患者は低酸素血症で当院に救急搬送となった。リザーバー8L投与下で動脈血液ガス分析結果がpO₂ 63 mmHgと著明な低酸素状態を認めた。しかし、単純CTスキャンでは原因となりそうな肺野病変は認めず、また心エコーでも心筋梗塞や著明な心不全等否定的な状態であり、肺塞栓が疑われた。

同日、造影CTスキャンを施行し、主要血管に血栓は認めなかったが、後日得られた外注検査の結果では、Dダイマー144と著増もあり、臨床所見などと合わせて、肺血管の末梢に血栓が詰まった肺塞栓と診断した。脳梗塞のリスクは増加するが、年齢的に抗凝固と抗血小板2剤内服するのはリスクと判断し、バイアスピリンからリクシアナに内服変更した。

その後、徐々に呼吸状態や意識状態は改善した。入院中、頭部MRIや造影CT、下肢静脈エコーを確認したが、新規脳梗塞や下肢の血栓は指摘できなかった。心エコーで見える範囲に血栓はなかった。

状況的に、コロナウイルスのワクチン接種により血栓傾向となったのではないかと考えた。

患者の状態が落ち着いたため、退院した。

処方：

10/22：

Rp01、ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」、1錠、1日1回朝食後、14日、

Rp01、バイアスピリン錠100mg、1錠、1日1回朝食後、14日、

Rp02、ウロカルン錠225mg、6錠、1日3回毎食後、14日、

Rp03、パンテチン錠100mg「YD」、3錠、1日3回毎食後、14日、

Rp03、酸化マグネシウム錠250mg、3錠、1日3回毎食後、14日、

10/27から：

バイアスピリンを永久に中止した。リクシアナを開始した。

投与開始日：2022/10/27

Rp01、リクシアナOD錠30mg、0.5錠、1日1回朝食後、8日；

11/04：退院時処方

Rp01、リクシアナOD錠30mg、0.5錠、1日1回朝食後、7日、

Rp01、ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」、1錠、1日1回朝食後、10日、

Rp02、酸化マグネシウム錠250mg、3錠、1日3回毎食後、10日、

Rp02、パンテチン錠 100 mg 「YD」、3 錠、1 日 3 回毎食後、10 日。

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

追加情報（2022/11/01）：本報告は、重複症例 202201250262 と PV202200091924 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は 202201250262 で報告される予定である。

新たな情報は、異なる連絡可能な医師から報告された。

更新情報は以下を含んだ：

報告者 1 と報告者 2 の追加；患者のイニシャルを「プライバシー」に更新、患者の性別/年齢/ワクチン接種時の年齢の追加；ワクチン接種歴（投与 1 回目から 3 回目、コミナティ）の追加、COVID-19 ワクチンに対するワクチン接種歴の削除；関連する病歴（アテローム血栓性脳梗塞、認知症、子宮癌、左尿管結石）の追加；新たな臨床検査値の追加；被疑薬の開始時間/終了時間/投与回数/ロット番号/使用期限の追加；投与記載を「投与 4 回目（追加免疫）、単回量」に更新；併用薬（バイアスピリン、ランソプラゾール、ウロカルン）の追加；事象酸素飽和度低下の情報の更新、新たな事象の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/10 および 2022/11/11）：ファイザーの同僚を介して異なる連絡可能な事務員（報告のとおり）および医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：

臨床検査値、被疑薬詳細、新たな事象を追加した。被疑薬詳細、事象記載（『普段と異なりテーブルの上でのんびり歩いた』を『普段と異なり机に伏せていた』に）、臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/18）：本報告は追加報告レターに回答した同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：重篤性（肺塞栓症の生命を脅かすが選ばれた）、臨床経過（入院終了日は2022/11/04であった、中止日は2022/11/04であった）、事象転帰（回復した）、受けた治療、検査値。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出されている：臨床検査値および経過のPLTの単位「uL」は、「/uL」に更新されなければならない。

21816	<p>低体温；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>喀痰増加；</p> <p>心血管障害；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>突然死；</p> <p>脳血管障害</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>心房細動；</p> <p>日常生活における個人の自立の喪失；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>糖尿；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は製品品質グループおよび規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。受付番号：v2210002906 (PMDA)。</p> <p>2022/11/01 14:17、87歳の女性患者は covid-19 免疫のため 87歳の時に BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5 (コミナティ RTU BA.4-5) を 4 回目 (追加免疫)、単回量 (ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31) を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」(継続中かは不明)、注記：発現日：不明；；「パーキンソン」(継続中かは不明)、注記：発現日：不明；；「脳梗塞後遺症」、開始日：2018/07/26 (継続中かは不明)；「心房細動」(継続中かは不明)、注記：発現日：不明；；「認知症」(継続中かは不明)、注記：発現日：不明；；「COVID-19 感染」、開始日：2022/08/19 (継続中かは不明)、注記：ラゲブリオ投薬で治癒した。「胃瘻造設」、開始日：2018/08/13 (継続中かは不明)；「ADL 全介助」(継続中かは不明)、注記：発現日：不明、要介護度は 4 であった；ADL 自立度は C-2、全介助であった；「糖尿」(継続中かどうかは不明)；「高血圧」(継続中かどうかは不明)；「神経因性膀胱」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：糖尿のためジャヌビア、開始日：2020/07/16；神経因性膀胱のためエブランチル [ウラピジル]、開始日：2020/09/04；高血圧のためアムロジピン、開始日：2022/08/02。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：COVID-19 感染のラゲブリオ。インスリン、注記：インスリン使用し HbA1c：7.0 前後で安定した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ (投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FC5947、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与時間：12:10)、投与日：2021/06/22、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19 感染」、「COVID-19 感染」；</p> <p>コミナティ (投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内、投与時</p>
-------	---	---	--

間：12:20)、投与日：2021/07/13、COVID-19免疫のため、反応：「COVID-19感染」、「COVID-19感染」；

モデルナ（投与3回目、単回量、バッチ/ロット番号：3005786、投与経路：筋肉内、投与時間：14:14）、投与日：2022/02/16、COVID-19免疫のため、反応：「COVID-19感染」、「COVID-19感染」、「低体温症」、「肺炎」；

インフルエンザワクチン接種、免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/11/02 09:00 発現、低体温（医学的に重要）、転帰「不明」、「低体温に陥った経過は3回目接種と同様であった。」と記述された；

2022/11/02 21:00 発現、湿性咳嗽（非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/03 発現、喀痰増加（非重篤）、転帰「不明」、「喀痰吸引やや増加」と記述された；

2022/11/04 04:00 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/11/04 04:00 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸停止状態」と記述された；

心血管障害（死亡）、転帰「死亡」、「心血管疾患」と記述された；

脳血管障害（死亡）、転帰「死亡」、「脳血管疾患」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧：（2022/11/01）、131/56、注記：09:30；

体温：（2022/11/01）36.0度、注記：ワクチン接種前；
（2022/11/01）35.8度、注記：夜間；（2022/11/01）36.0度、
注記：09:30；（2022/11/01）35.8度、注記：18:00；

(2022/11/01) 35.8 度、注記 : 21:00; (2022/11/02) 34.5 度、注記 : 09:00 ; (2022/11/02) 34.5 度、注記 : 21:00 ;
(2022/11/02) 35.4 度、注記 : 06:00; (2022/11/02) 34.5 度、注記 : 09:30; (2022/11/02) 34.9 度、注記 : 14:00;
(2022/11/03) 33.9 度、注記 : 00:00 ; (2022/11/03) 35.5 度、注記 : 21:00 ; (2022/11/03) 34.7 度、注記 : 06:00;
(2022/11/03) 33.9 度、注記 : 09:30; (2022/11/03) 34.0 度、注記 : 14:30; (2022/11/04) 36.1 度、注記 : 00:00;

心拍数 : (2022/11/01) 72、注記 : 夜間 ; (2022/11/01) 74、注記 : 09:30; (2022/11/01) 68、注記 : 18:00;
(2022/11/01) 、72、注記 : 21:00; (2022/11/02) 66、注記 : 09:00 ; (2022/11/02) 58、注記 : 21:00 ; (2022/11/02) 66、注記 : 06:00; (2022/11/02) 66、注記 : 09:30;
(2022/11/02) 、60、注記 : 14:00; (2022/11/03) 70、注記 : 00:00 ; (2022/11/03) 63、注記 : 21:00 ; (2022/11/03) 57、注記 : 06:00; (2022/11/03) 70、注記 : 09:30;
(2022/11/03) 、68、注記 : 14:30; (2022/11/04) 74、注記 : 02:00 ; (2022/11/04) 74、注記 : 00:00;

酸素飽和度 : (2022/11/01) 98%、注記 : 夜間 ; (2022/11/01) 97%、注記 : 09:30; (2022/11/01) 98%、注記 : 18:00;
(2022/11/01) 98%、注記 : 21:00; (2022/11/02) 99%、注記 : 09:00 ; (2022/11/02) 98%、注記 : 21:00; (2022/11/02) 97%、注記 : 06:00; (2022/11/02) 99%、注記 : 09:30; (2022/11/02) 99%、注記 : 14:00; (2022/11/03) 94%、注記 : 00:00 ;
(2022/11/03) 98%、注記 : 21:00 ; (2022/11/03) 96%、注記 : 06:00; (2022/11/03) 98%、注記 : 09:30; (2022/11/03) 97%、注記 : 14:30; (2022/11/04) 98%、注記 : 02:00; (2022/11/04) 97%、注記 : 00:00。

突然死の結果として治療的な処置はとられなかった。

患者の死亡日は、2022/11/04 であった。

報告された死因 : 「突然死」、「呼吸停止状態」、「心血管疾患」、「脳血管疾患」。

剖検は行われなかった。

臨床経過：患者は 87 歳 8 ヶ月の女性である。

2022/11/01、ワクチン接種前、体温 36.0 セ氏度。

2022/11/01、ワクチン接種を受けた。夜間：体温（BT）、35.8 セ氏度；脈拍数（PR）、72；そして酸素飽和度（SpO2）、98%。

2022/11/02 09:00、発熱はないが体温低下（BT、34.5 セ氏度；PR、66；SpO2、99%）。疎通はいつもどおり。21:00、BT、34.5 セ氏度；PR、58；および DpO2、08%（報告どおり）。湿性咳嗽あった。

2022/11/03 0:00、BT、33.9 セ氏度；PR、70；そして SpO2、94%。応答良、喀痰吸引やや増加した。21:00、BT、35.5 セ氏度；PR、63；そして SpO2、98%。喀痰吸引は少量になった。

2022/11/04 02:00、PR、74；そして SpO2、98%。喀痰吸引多、応答良。04:00、呼吸停止状態で発見された。

2022/11/04 04:00（接種後 2 日 13 時間 43 分）、患者は突然死を発現した。

2022/11/04（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性：心血管疾患、脳血管疾患。

報告医師の意見は以下のとおり：今回、血液検査や画像検査は行っていないが、低体温に陥った経過は 3 回目接種と同様であり、副反応の可能性があると判断した。

結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 GJ1842 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されな

かった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2022/11/28 時点で、2022/11/04 に患者が事象「突然死」を発現し、死亡に至ったと報告された。

薬剤との因果関係は評価不能であった。

死亡日は 2022/11/04 であった。

事象による処置は受けず、剖検は行われなかった。

患者は医療および長期治療のため施設に入所したと報告された；

要介護度は 4 であった；

ADL 自立度は G-2、全介助であった；

嚥下機能、経口摂取の可否：胃ろう状態；

接種前後に異常はなかった。

2022/11/04、04:00 に、看護師が部屋を訪問したとき、患者は異常であることが判明し、患者は心肺停止の状態であった。

救急要請はなかった。

死亡時画像診断はなかった。

医師の意見および死因に対する考察（判断根拠を含む）：高齢で心房細動、脳梗塞の既往はあるが直前まで状態は安定していた。低体温は以前から時々みられたが 3 回目のワクチン接種後にも認めていた。脳血管、心血管疾患による急変の可能性が高い。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：上記より、因果関係は否定できないと考える。

追加情報（2022/11/22）：

本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

「 バッチおよびロットを検証し、規格内であることを確認した」にチェックを入れた。結論が更新された。

追加情報：（2022/11/28）本報告は追加調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含む：患者詳細（患者情報、ワクチン歴、他の関連した病歴および臨床検査値が更新された）、製品詳細（投与経路が更新され、併用薬が追加された）および事象詳細（処置および剖検の詳細が更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21819	<p>失神寸前の状態；</p> <p>強直性痙攣；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002620。</p> <p>2022/11/04 10:56、30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた（30 歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/04 11:08 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「軽快」、「けいれん」と記載された；</p> <p>2022/11/04 11:08 発現、異常感（非重篤）、転帰「軽快」、「気分不良」と記載された；</p> <p>2022/11/04 11:08 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/04 11:10）；</p> <p>2022/11/04 11:08 発現、強直性痙攣（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/04 11:08 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「軽快」、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/11/04）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接種前。</p>
-------	--	--	---

			<p>臨床経過：</p> <p>患者は 30 歳 3 ヶ月の成人男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>2022/11/04 11:08、患者は意識消失、強直性のけいれん、けいれん、気分不良、血管迷走神経反射を発現した。</p> <p>事象の転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった。</p> <p>ワクチン接種の 12 分後、気分不良があった。</p> <p>その後、意識消失、強直性のけいれんが出現した。</p> <p>意識状態は 2 分で回復し、発語も可能となった。</p> <p>バイタル所見に異常はなかった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、てんかんであった。</p>
21820	発疹		<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>50 代の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（BNT162b2 オミクロン株 ba.4-5（BA.4-5 のためのコミナティ RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）を受けた。</p> <p>患者は関連した病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。

以下の情報は報告された：発疹（医学的に重要）、転帰は「回復」。

発疹に対して治療的な処置がとられた。

被疑製品は、中澤氏家薬業株式会社と合意の下である。

被疑製品と発疹の因果関係の報告者評価は、本報告時に提供されなかった。

臨床経過：患者は50代の女性であった。患者は原疾患または合併症はなかった。ワクチン接種時に発疹が出たが、ステロイド系の点滴を打つと回復した。

これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。

<p>21821</p> <p>急性肝炎； 食欲減退</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/25、47才の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 オミクロン株 ba. 4-5（BA. 4-5のためのコミナティRTU筋注）、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022年発現、食欲減退（入院）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された。</p> <p>2022/11/02発現、急性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」「急性肝炎の症状でた/急性肝炎」と記載された。</p> <p>患者は、急性肝炎（入院日付：2022/11/02）のために入院した。</p> <p>患者は、食欲減退（入院日付：2022/11/02）のために入院した。</p> <p>事象「急性肝炎の症状でた/急性肝炎」および、「食欲不振」は医師の診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：検査：（2022/11/02）、急性肝炎と診断された。</p>
------------------------------------	--	--

臨床経過：患者は4回目接種としてオミクロン株のコロナワクチンを受けた。それはBA.4-5で、急性肝炎の症状がでた。

患者は一人で詳細は提供されなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

重篤性と因果関係評価は提供されなかった。

患者は2022/10/25、4回目のワクチン接種をし、その後食欲不振になり、2022/11/02に来院検査し急性肝炎と診断され入院した。

そんなに重篤ではなかった。取られた処置は不明だった。報告者は、事象を非重篤とした。原疾患または合併症は不明だった。

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

追加情報（2022/11/04）：本報告は製品情報センターを介して同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の情報。

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

追加情報（2022/11/09）：本報告は重複症例PV202200096962と202201272079の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は202201272079で報告される予定

		<p>である。新情報は、同薬剤師からの報告である。</p> <p>更新された情報：患者性別と年齢を追加。臨床検査値を追加。 被疑薬の開始日/時間およびは、中止日/時間を追加。</p> <p>事象『急性肝炎』（報告者用語を更新、発現日付追加、転帰は未回復に更新、医師診察および入院にチェックされた）を更新した。</p> <p>新事象『食欲不振』を追加、臨床経過を更新した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。</p>
--	--	--

21822	悪心； 腎機能障害； 血圧上昇； 高尿酸血症； 高血圧切迫症	便秘； 慢性心不全； 高血圧	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/02、96歳の女性患者は96歳の時に covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内注射）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：「高血圧症」、開始日：2016年4月28日（継続中）；「便秘症」、開始日：2020年6月16日（継続中）；「慢性心不全」（継続中）。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズは完了、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/02 発現、血圧上昇（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧が 214/123 に上昇/異常な血圧上昇が発現」と記載された；</p> <p>2022/11/02 発現、悪心（入院）、転帰「軽快」、「気分が悪くなり」と記載された。</p> <p>2022/11/02 発現、高尿酸血症（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/02 発現、腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「軽度腎機能障害」と記載された；</p> <p>2022/11/02 20:00 発現、高血圧切迫症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/07）。</p> <p>患者は血圧上昇、悪心のために入院した（開始日：2022/11/02）。</p> <p>事象「血圧が 214/123 に上昇/異常な血圧上昇が発現」および</p>
-------	--	------------------------------	--

「気分が悪くなり」は、医師診療所の訪問が必要であった。

事象「高血圧切迫症」は、医師診療所および救急治療室の訪問が必要であった。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：血圧測定：（日付不明）150 前後/90 前後；（2022/11/02） 214/123；

（2022/11/03）209/100；血液検査：（2022/11/02） 軽度腎機能障害および高尿酸血症；コンピュータ断層撮影（CT）：（2022/11/02） 明らかな病変はなかった。；SARS-CoV-2 検査：（2022/11/02）陰性。

高血圧切迫症, 血圧上昇の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/11/02、コミナティ RTU 筋注 (BA4-5) を当院にて接種した。

当日夜、気分が悪くなり当院に救急搬送・入院された。

血圧が 214/123 あり降圧剤を点滴。重篤と判断。

翌日 2022/11/03 に血圧は 209/100、2022/11/04 に点滴から内服に変更。

150 前後/90 前後まで下がってきており回復まではいかないが軽快と判断。

コミナティとの因果関係は不明。

患者は以下の関連する検査を行った：

2022/11/02、COVID-19 抗原検査、結果は陰性。

2022/11/02、血液検査、軽度腎機能障害と高尿酸血症。

2022/11/02、胸腹部単純 CT、原因となる明らかな病変はなかった。

有害事象は以下のとおり：

2022/11/02 20:00、高血圧切迫症が発現した。

2022/11/07、事象の転帰は回復であった。

患者は事象のため緊急治療室と診療所の訪問が必要であった。事象に対しては処置を必要とした。詳細はニカルジピン注射液持続点滴であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、因果関係は提供されなかった。

コメント/経過は以下のとおり：

患者はもともと高血圧であり、降圧剤が処方されていたが、服薬状況があまり良くなかったと思われる。COVID-19 ワクチン (BA4/5) を接種後、異常な血圧上昇が発現したが、ワクチンとの関連は不明であると考え。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受信された場合に提出される。

追加情報 (2022/11/25) : 本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報の更新； 関連する病歴の追加；新規事象、高血圧切迫症/腎機能障害/高尿酸血症 を追加； 事象血圧上昇の用語更新； 臨床検査値追加； 併用療法の更新。

21823	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不整脈；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈障害；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喀痰異常；</p> <p>咯血；</p> <p>左室不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肺水腫；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>散瞳；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>蒼白；</p> <p>酸素飽和度低下；</p>	<p>体調不良；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>初回症例は以下の最低限必要な情報が欠如していた；直接情報を持つ報告者。</p> <p>2022/11/10 の追加情報受領と同時に、現在本症例は Valid と考えられるすべての必須の情報を含む。</p> <p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師、消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210002633 (PMDA)、v2210002642 (PMDA)、v2210002638 (PMDA)、v2210003139 (PMDA)、v2210003158 (PMDA)。</p> <p>2022/11/05、14:18、42 歳の女性患者（当時 42 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU 筋注 (2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5))、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31) 4 回目接種（追加免疫）、単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「体調が悪かった」（罹患中、メモ：ワクチン接種前から）；</p> <p>「糖尿病」（罹患中かは不明）；</p> <p>「高血圧」（罹患中かは不明）；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（罹患中かは不明）；</p> <p>「高度肥満」（罹患中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種、</p>
-------	--	--	---

静脈穿刺不良

製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン(3 回目接種、製造販売業者不明)。

以下の有害事象情報が報告された：

「急性左心不全」、「致命的不整脈」、「心肺停止」、「心静止」、「意識レベルの低下」、「呼吸停止」、「呼吸窮迫」、「咳嗽」、「気分が悪い」、「顔面蒼白」、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/spo2 50 - 60% (RA)」、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」、「泡沫状のピンク色の血痰を排出/泡沫状血痰/明らかな血痰であり」、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」、「静脈路確保できず」、「瞳孔散大、対光反射なし」および「アナフィラキシーの疑い」は、全て救急治療室受診を必要とし、死亡転帰であった。

臨床経過：

2022/11/09、消費者より、2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 40 代女性患者の容体が急変し、その後死亡したとの連絡があった。オミクロン株誘導体 BA 5 に対応したファイザー製 2 価ワクチンが使用された。

患者には基礎疾患があり、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であった。

会場で待機中に急変し、病院へ搬送されたが、ワクチン接種約 1 時間半後に死亡した。

4 回目接種であった。

BA5 対応型の新型コロナワクチン接種を受けた 40 代の患者は、ワクチン接種直後に体調が悪化し、その後死亡した。

2022/11/05、患者はファイザー製ワクチン接種を受けた。

ワクチン接種 5 分後に体調が急変し病院に搬送され、約 1 時間半後に死亡した。

患者は 4 回目のワクチン接種であった。

患者は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。

2022/11/05、14:20 ごろ、患者は集団接種会場でオミクロン株に対応したファイザー製の2価ワクチン接種を受けた。

患者はワクチン接種後の体調変化を見るために15分待機する予定であったが、ワクチン接種5分後に体調に異変が生じているのをスタッフが発見した。

医師が心臓マッサージなどの救命措置をとったあと、救急車で搬送されたが、16:00 ごろ死亡した。

2022/11/10、医師が以下を報告した：

2022/11/05、14:18 ごろ、報告者とは異なる医師により新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。患者は体調に変化なしと述べた。

14:20 ごろ、待機場所に歩いて移動した。

14:25 ごろ、咳が出始めたため、看護師は患者に声をかけ、患者は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすですべて患者を介助し救護室へ移送した。患者はワクチン接種前から体調が悪かったと看護師に話した。看護師より気分が悪い人がいると呼ばれ、報告者は救護室へ向かった。

14:28～14:29 ごろ、初診を実施した。顔面蒼白および呼吸苦の訴えがあった。ぱっと見てわかるような明らかな粘膜所見なし、皮膚所見なし、掻痒感なしであった。消化器症状の訴えはなかった。聴診により明らかな喘鳴は聴取できなかった。意識はあったが、呼吸促拍しており、会話は単語程度を断続的にできるのみであった。バイタルチェックが指示された。まず SpO₂ 60%台と判明したため、酸素 5L 投与を開始、救急要請、血圧などその他のバイタルチェックを継続した。

14:30 ごろ、バイタルチェック中に泡沫状のピンク色の血痰を大量に排出した。血痰は鼻腔からも溢れた。

14:34 ごろ、意識レベル低下したため、臥位にされた。呼吸停止、総頸動脈/鼠径動脈触れず、bystander 心肺蘇生法 (CPR) を開始した。

14:35-14:36 ごろ、自動体外式除細動器 (AED) が装着された。しかしショックの必要なしで CPR は継続した。エピネフリンを静脈内投与を試みるも、静脈路確保できず、CPR は継続した。

14:40 ごろ、心拍および自発呼吸は再開したが、あえぎ様呼吸が認められた。

14:42 ごろ、再び心肺停止になり、CPR を再開した。

ほぼ同時に救急隊が到着し、14:55、報告者（医師）は救急車に同乗し搬送した。救急車内でも CPR 継続するが心停止状態で瞳孔散大、対光反射なしであった。

15:15 ごろ、第 3 次救急病院に到着し引き継がれた。

報告医師は事象を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 間の因果関係は評価不能とした。

他要因(ほかの疾患等)の可能性の有無は報告されなかった。

報告医師は、死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳とコメントした。

2022/11/11、報告医師は事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能とした。

報告医師のコメントは以下の通り：

死亡診断書では急性心不全と記載されたと聞いているが、最終的な診断は不詳である。

2022/11/11 時点において、2022/11/05 に患者は心肺停止を発現したと報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/11/05 15:15、隣接市の新型コロナウイルスワクチン接種会場から心肺蘇生患者の救急搬送を当院救命救急センターにて受け入れた。到着時、心肺停止状態で、心電図波形は心静止であった。心肺蘇生を継続し、ルート確保のうえ、アドレナリン 1mg を投与し、挿管管理を実施した。アドレナリン 1mg を計 8

回投与するも反応はなく、同日午後 3 時 58 分死亡確認。死亡時画像診断を実施し、高度肺うっ血像を認めた。剖検は実施されなかったが、死亡時画像診断のみ実施された。病理解剖は実施せず。

救急隊から推定体重 110kg との情報があった。以前のかかりつけ医からの情報で、既往として、高血圧症、糖尿病、睡眠時無呼吸症候群があった。当院救急搬送時の所見としては、高度肥満があり、皮膚および粘膜病変は認めなかった。接種会場での状況について、ワクチン接種前から呼吸苦があったとの情報と急変時に泡沫状血痰があったとの情報があり、急性心不全を死因とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

死亡とワクチンとの因果関係は不詳。

2022/12/05 現在、アナフィラキシーのブライトン分類に必要な身体所見は呼吸困難のみ（皮膚、粘膜所見なし、消化器症状なし、確認できる循環器症状なし）と報告された。

ブライトン分類は Grade 4 であった。

経過中のバイタルサイン：SpO₂ 50–60%（RA）。

その他、体動などで把握困難であった。

検査値等について調査：搬送先の病院でBNP高値、トロポニン陰性であると聞いた。

看護記録に「嘔気」とあり、報告者はその通りに記載したが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。

患者も嘔気を訴えていなかった。

皮膚症状は一貫して認めなかった。また、搬送先の病院の所見でも皮膚症状を認めなかった。

報告者は 14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確

認できず、14:28の呼吸促迫が認められた際にチアノーゼや陥没呼吸を確認することができなかった。挿管をトライした際にも、喉頭浮腫は認めなかった。

2022/11/05 14:40、血圧は73/57であった、そして、脈拍数は90/分であった。14:45に挿管を行うが、食道挿管で断念した。

実施した検査と処置は以下の通り：

Auscultation: (2022/11/05) 喘鳴は聞こえなかった; Blood pressure measurement: (2022/11/05) 結果不明; (2022/11/05) 73/57, 注記: 時刻 14:40; Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度, 注記: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide: (日付不明) 高値; 心電図: (2022/11/05) 心静止が見られた; Heart rate: (2022/11/05) 90/分, 注記: 時刻 14:40; 画像検査: (2022/11/05) 高度肺うっ血像; Oxygen saturation: (日付不明) 50-60 %, 注記: (RA); (2022/11/05) 60s; Troponin: (日付不明) 陰性; Vital signs measurement: (2022/11/05) 多量の泡沫状のピンク色の血痰を排出。全ての事象の結果、治療処置がとられた。剖検は実施されなかった。

地域医療協会安全委員会での審議結果は以下の通り：

死亡診断書の病名として、急性左心不全、致命的不整脈とされており、死亡後Ai（死亡時画像診断）からは高度肺うっ血の所見が認められた。徴候は、初診時に皮膚症状、消化器症状なく（一般的なアナフィラキシー症例で認められる所見がなかった）、泡沫状の血痰を多量に排出したことなど急性肺水腫を想定する症状であった。観察室に移動するとき、患者は「実は、ワクチン接種前から具合が悪かった」と訴えていた;このように、ACS（急性冠症候群）またはARDS（急性呼吸促拍症候群）を誘発する病態も鑑別として考えられる。ワクチン接種後の発現であったことから、アナフィラキシーの存在は強く疑われた。アナフィラキシーであった場合には、最重症型であったと考えられる。最重症型のアナフィラキシーは、非常に稀な病態であり、致命率も高い病態である。残念なことに、剖検は実行されていないこともあり、最終的な病態の解明には至らなかった。救急対応に当たった医師が問診しワクチンを接種した医師ではなく状況の把握が遅れたことは考えられるが、アナフィラキシーを想定しての早期にアドレナリンの筋注は行われな

かった。アナフィラキシーが疑われる場合は、診断に躊躇することなくアドレナリン筋肉注射をすべきであった。今回の事例では、看護師が女性の体調変化に気づいた時点で救護室に運ばず、その場でアドレナリンの筋肉注射をすべきで体制に問題があった。早期にアドレナリンを打てなかった要因にはシステム的な問題を含めいくつか考えられる。ワクチン接種担当医師としては、ワクチン接種会場においてアナフィラキシーの発生を考慮して、発生時の準備を怠らない事が重要である。アドレナリンを即座に打てるように接種会場の救急備品の準備、配置をするのみでなく、使い方も周知しておく必要があったと考えられる。医師個人の問題と捉えるのではなくシステム的な問題もいくつか考えられる。急変時にも全員が患者の周りに集まり協力できる体制を確認し、指揮する人の役割を明確にしてあらかじめ確認しておく必要があったと考えられる。ただ、アドレナリンを準備しておけば体制が十分であったという事では、突然起こるアナフィラキシーには不十分であったと考えられる。このようなシステム的な対応ができていて初めてアナフィラキシーの患者を救命し得たものと考えられる。残念ながら、本事例はアナフィラキシーの最重症型であった可能性が想定され、医師が呼ばれた時点においてアドレナリンが投与されたとしても救命できなかった可能性が高いと考えられる。

追加情報（2022/11/11）：本報告はPMDA経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号はv2210002638である。

更新情報：新報告者追加；患者体重追加；臨床データ（画像診断、心電図追加）；関連する病歴（高血圧症、睡眠時無呼吸症候群、肥満が追加）；事象（心肺停止発症時刻追加；「血痰」の記載更新、新事象と死因である肺うっ血が追加）、剖検実施が「はい」に更新され、剖検結果は高度肺うっ血を追加した。

追加情報：（2022/12/05）本報告は再調査への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者データ（追加臨床検査値BNP、SpO₂、トロポニン）；「喀血」「酸素飽和度低下」の事象記載と死因記載の更新；「嘔気」は事象および死因から削除された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。剖検情報を修正、アナフィラキシー反応を削除、臨床詳細を修正した。

追加情報：(2022/12/13) 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 経由で異なる連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003139。

更新情報は以下を含む：

新規報告者、臨床検査値（血圧の新規結果を追加、新規臨床検査値「心拍数」を追加）、事象詳細（「急性心不全」の報告された事象名を「急性左心不全」に更新、新規事象「致命的不整脈」と「アナフィラキシー疑い」追加、事象「蒼白」、「呼吸困難」、「酸素飽和度低下」の時間を 14:29 に更新、事象「心肺停止」、「心停止」、「呼吸停止」の時間を 14:34 に更新）。

<p>21824</p>	<p>意識レベルの低下； 眼運動障害； 脳梗塞</p>	<p>尿路感染； 心房細動； 意識レベルの低下； 糖尿病； 脳梗塞； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002635。</p> <p>2022/11/09 10:39、89 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 のためのコミナティ RTU、0.3ml、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、5 回目（追加免疫）、89 歳時、筋肉内、左三角筋）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」（継続中かどうか不明）、「高血圧」（継続中かどうか不明）、「糖尿病」（継続中かどうか不明）、「心房細動」（継続中かどうか不明）、「尿路感染症」（継続中）、「意識レベル低下」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ケフラル（経口、開始日：2022/10/24、終了日：2022/11/07、尿路感染症のため）、オーグメンチン（アモキシシリンナトリウム/クラバン酸カリウム、経口、開始日：2022/11/07（継続中）、尿路感染症のため）、アモキシシリン（経口、開始日：2022/11/07（継続中）、尿路感染症のため）</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、投与日付：2021/05/27、投与時間：09:31、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与部位：左肩、COVID-19 免疫のため）</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、投与日付：2021/06/17、投与時間：09:33、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与部位：左肩、COVID-19 免疫のため）</p> <p>コミナティ（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、投与日付：2022/01/20、投与時間：10:28、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、投与部位：左肩、COVID-19 免疫のため）</p>
--------------	-------------------------------------	--	--

コミナティ（投与4回目（追加免疫）、単回量、投与日付：2022/07/08、投与時間：10:44、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、投与経路：筋肉内、投与部位：左肩、COVID-19免疫のため）

以下の情報が報告された：

脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/11/09 16:05 発現、転帰「不明」、「脳梗塞（疑）」と記載された。

眼運動障害（入院）、2022/11/09 16:05 発現、転帰「不明」、「右共同偏視」と記載された。

意識レベル低下（入院または入院期間の延長、医学的に重要）、2022/11/09 16:32 発現、転帰「回復」。

患者は脳梗塞、眼運動障害のため入院し（入院日：2022/11/09、退院日：2022/11/21、入院期間：13日間）、意識レベル低下のために入院した（入院日：2022/11/09、退院日：2022/11/21、入院期間：13日間）。

事象「脳梗塞（疑）」、「右共同偏視」は救急治療室への受診を必要とした。

事象「意識レベル低下」は診療所への受診、および救急治療室への受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/11/09）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種前。

意識レベル低下の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/11/09 16:05、患者は脳梗塞（疑）を発現した。

2022/11/09、患者は入院した。

2022/11/10、転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/09 午前 10:39、筋肉内注射にてコミナティ RTU 0.3 ml を左肩に接種した。

患者は昼食、およびおやつを摂取した。

16:05 頃、意識レベル低下、右共同偏視を認めた。

患者はプライバシー医療センターを救急受診した。脳梗塞の疑いでプライバシー医療センターへ入院した。

報告医師は事象を重篤（2022/11/09 より入院）と分類した。

報告医師は事象と被疑薬との因果関係は評価不能とした。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は脳梗塞、糖尿病および心房細動の既往があり、そのため疾患とワクチン接種との関連を評価することは困難であった。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した（事象はワクチン接種以前にもあり）。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置として、プライバシー医療センターにて、ヘパリンで抗血栓療法が実施された。内服はエリキユースからリクシアナ 30mg に変更された。

追加情報（2022/12/06）：

本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から得た自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報追加、ワクチン歴の更新、関連する病歴の追加（尿路感染症、意識レベル低下）、併用薬の追加（ケフラール、オーグメンチン、アモキシシリン）、意識レベ

ル低下についての治療有、入院日付の更新、意識レベル低下についての医師受診情報の更新、臨床情報の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21825	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>大腸手術；</p> <p>結腸癌；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002641。</p> <p>2022/11/05 11:33、73 歳時、73 歳の男性患者は、COVID-19 予防のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、5 回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「大腸がん術後」（継続中か不明）、注記：5 年以上経過/術後 5 年以上経過；「大腸がん術後」（継続中か不明）；</p> <p>「薬剤誘発性蕁麻疹」（薬剤は不明）（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>マグミット内服；</p> <p>モサプリド内服。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：マグミット、モサプリド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	-------------------------------------	---

2022/11/05 11:36 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/11/05 11:36 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、血圧低下（医学的に重要）、いずれも転帰「回復」、「接種後数分で血圧低下症状あり、全身に蕁麻疹出現」と記載された；

2022/11/05 11:36 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「回復」；

アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「回復」。

事象「アナフィラキシー」は緊急治療室の来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/05）、低下、注記：接種後数分で；

体温：（2022/11/05）摂氏 36.7 度、注記：接種前；

酸素飽和度：（2022/11/05）、低下、注記：接種後数分で。

治療処置はアナフィラキシー反応の結果として実施された。

臨床経過：

被疑ワクチンの初回投与日前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

事象発症前 2 週間以内に服用した併用薬はマグミット内服、モサプリド内服を含んだ。

患者が化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーがあったかは不明であった。

患者が他の関連検査を受けたかは不明であった。

コメント：

アナフィラキシー発症後に救急搬送先で検査を受けたと思われる。

アナフィラキシーの転帰は回復、要した治療：エピペン、酸素投与、輸液。

報告医師は、事象は緊急治療室の結果となったと述べた。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）。

ステップ1、随伴症状のチェック、皮膚症状/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑にチェック。

循環器系症状：測定された血圧低下にチェック。

ステップ2、症例定義（診断基準レベル）のチェック、以下の複数（2つ以上）の器官系症状を含む：

レベル1：1つ以上の Major 皮膚症状基準 AND1 つ以上の Major 循環器系症状基準 AND/OR1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準。

レベル2：1つ以上の Major 循環器系症状基準 AND1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準 OR1 つ以上の Major 循環器系症状基準 OR1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準 AND1 つ以上の異なる器官（循環器系もしくは呼吸器系以外）の1つ以上の Minor 症状基準 OR1 つ以上の Major 皮膚症状基準 AND1 つ以上の Minor 循環器系症状基準 AND/ORMinor 呼吸器系症状基準。

レベル3：1つ以上の Minor 循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND2 つ以上の異なる器官/分類からに1つ以上の Minor 症状基準。

ステップ3、カテゴリーのチェック、レベル1：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：

全身の蕁麻疹様皮疹、血圧低下、酸素飽和度低下。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

2022/11/05、新型コロナワクチンを午前11時30分過ぎに接種

後、待機場所にて待機するために椅子に座った直ぐ後に椅子より転倒。ベッドに移動したときには全身の皮疹、血圧低下、酸素飽和度の低下を認めたため、直ちに酸素投与と点滴を確保し、左大腿にエピペンを筋注した。その後、救急搬送したが意識レベルの低下はなく、会話も可能であった（なお、その後救急病院に行かれたご家族がお礼を言いワクチン接種会場にいられて、搬送後の経過を聞いたところ元気に回復されたとのことであった）。

患者は医学的介入を必要とした：

アドレナリン、輸液、酸素。

患者は多臓器障害があったかは不明であった。

患者の特定の製品に対するアレルギー既往歴又はアレルギーを示す症状：

薬剤。詳細：薬剤誘発性蕁麻疹（薬剤は不明）。

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

患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

患者が事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

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

報告医師は、事象は被疑薬に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は次のとおり：アナフィラキシーショック。

			<p>追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/11/25）：</p> <p>本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>病歴（関連する病歴の大腸がんの特記；薬剤誘発性蕁麻疹追加）、被疑ワクチンデータ（注射の解剖学的位置と投与経路）、併用薬、反応データ（転帰と受けた治療、アナフィラキシーの緊急治療室来院）、全事象の転帰を「回復」に更新、臨床経過更新。</p> <p>追跡調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
21826	起立障害； 運動性低下	糖尿病	<p>本報告は、提携会社経由で連絡可能な報告者（医師）から受け取られた自発報告である</p> <p>2022/10/28 11:25、79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（（コミナティRTU BA.4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/7/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は「糖尿病」（継続か不明）が含まれていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（4回目；</p>

製造販売業者不明) (COVID-19免疫のため)。

以下の情報が報告された：

運動性低下(医学的に重要)、2022/10/28発現、2022/10/31転帰「回復」、「動けなかった」と記載された；

起立障害(医学的に重要)、2022/10/28発現、2022/10/31転帰「回復」、「立ち上がれず」と記載された；

臨床経過：

夜トイレに行った後立ち上がれず、朝まで動けなかったため、病院を紹介された。

報告医師は、事象とBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5との因果関係は評価不能と評価した。

被疑製品は東邦薬品と契約している。

21827	発熱; 発疹; 食欲減退	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002657（PMDA）。</p> <p>2022/11/07 08:00、76歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31）を接種した（76歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/08 発現、食欲減退（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/11/11）」、「食欲低下」と記載；</p> <p>2022/11/08 発現、発熱（医学的に重要）、転帰：「軽快」；</p> <p>2022/11/08 発現、発疹（医学的に重要）、転帰：「軽快」。</p> <p>患者は以下の検査と手順を実施した：</p> <p>体温：（2022/11/07）摂氏 36.4、注記：ワクチン接種前；</p> <p>C-反応性蛋白：（2022/11/10）17.41。</p> <p>食欲減退、発疹、発熱の結果、治療的な処置が取られた。</p>
-------	--------------------	--

臨床経過

ワクチン予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

患者には原疾患または合併症はなかった。

2022/11/08 午前、有害事象が発現した。

不明日、事象の転帰は、軽快であった（報告のとおり）。

2022/11/07 午前、患者は予防接種を受けた。

2022/11/08、患者は発熱、発疹と食欲低下を発現した。

2022/11/09、食欲低下と発疹があった。

2022/11/10、食欲低下と発疹があった。

ソルデム2（200ml）点滴静注を受けた。

血液検査を実施した。CRP 17.41。

2022/11/11、食欲はもどった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

4日目（2022/11/11）に、患者の状態は軽くなっているが、また経過を観察する。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

<p>21828</p>	<p>そう痒症； ワクチンの互換； 発疹； 蕁麻疹</p>	<p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/11 15:45、46 歳の女性患者（妊婦でない）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 のコミナティ RTU 筋注）、接種回数不明（追加免疫）、46 歳時、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「患者はサバに対するアレルギーがあった。」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2022/03/05、モデルナ（3 回目（追加免疫）、単回量、接種の解剖学的部位：左上肢、患者は 3 回目接種にモデルナを受けた、ワクチン接種部位は腕だった。ロット番号は不明だった。）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/11 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>2022/11/11 15:45 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「回復」、「患者は 3 回目接種にモデルナを受けた」と記載。</p> <p>2022/11/11 15:55 発現、発疹（医学的に重要）、そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」、共に「背中、頸部、上肢の掻痒を伴う発疹」と記載。</p>
--------------	---	----------------	--

事象「背中、頸部、上肢の掻痒を伴う発疹」は、医師の診察を必要とした。

発疹、そう痒症、蕁麻疹に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、3回より多く接種を受けた。（報告のとおり）

患者は、COVID ワクチンの接種前の4週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

接種10分後から、背中、頸部、上肢の掻痒を伴う発疹があった。

転帰は、治療を伴い回復した：輸液、キョウミノ投与。

報告者は、事象は診療所/クリニックへの訪問となったと述べた。

ワクチン接種の前に患者はCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以来患者はCOVID-19検査を受けなかった。

2022/11/11、患者は蕁麻疹を発現した。

事象の転帰は回復であった。必要とされた治療：強力ネオミノファーゲン（強ミノとして報告された）静注。

報告者は事象が非重篤であり、被疑薬と事象との因果関係は関連ありと考えた。

追加情報（2022/11/30）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新情報：投与3回目の接種日と新たな事象：蕁麻疹。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21829	<p>ワクチンの互換；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分 上昇；</p> <p>気管痛；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002645（PMDA）。</p> <p>2022/11/02、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>モデルナ（1回目、ロット番号：3002181、左上腕、筋肉内の接種経路を通して）、接種日付：2021/06/14、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（2回目、ロット番号：3003653、左上腕、筋肉内の接種経路を通して）、接種日付：2021/07/12、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（3回目、ロット番号：00026A、左上腕、筋肉内の接種経路を通して）、接種日付：2022/02/25、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（4回目、ロット番号：000193A、左上腕、筋肉内の接種経路を通して）、接種日付：2022/07/31、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/11/02発現、転帰「不明」、「患者は、初回のモデルナを接種した/患者は、2回目のモデルナを接種した/患者は、3回目のモデルナを接種した/患者は、4回目のモデルナを接種した」と記載された；</p> <p>胸痛（医学的に重要）、2022/11/03発現、転帰「回復」（2022/11/11）、「息を吸うと胸痛を自覚/胸痛」と記載され</p>
-------	---	--

た；

気管痛（非重篤）、2022/11/03 発現、転帰「不明」、「気管の痛みを自覚」と記載された；

心電図ST部分上昇（医学的に重要）、2022/11/04 発現、転帰「回復」（2022/11/11）、「心電図所見から、広範な軽度ST上昇を認めた」と記載された；

心膜炎（医学的に重要）、2022/11/04 発現、転帰「回復」（2022/11/11）。

事象「心電図所見から、広範な軽度ST上昇を認めた」、「心膜炎」、「息を吸うと胸痛を自覚/胸痛」、「気管の痛みを自覚」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/11/04）上昇なし；胸部X線：（2022/11/04）心拡大の所見なし；C-反応性蛋白：（2022/11/04）2.0mg/dl、注釈：上昇あり；心電図：（2022/11/04）広範な軽度ST上昇を認めた、注釈：広範な誘導における上に凹型のST上昇およびST変化の対側性変化（ST低下）を認めない誘導全般におけるPR低下の異常所見あり；（2022/11/04）結果は心膜炎であった、注釈：心膜炎の診断；（2022/11/11）改善された；トロポニンT：（2022/11/04）上昇なし。

治療的な処置は、心膜炎、胸痛、気管痛の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/11/03 夜間に、患者は息を吸うと胸痛を自覚した。

2022/11/04 早朝に、症状が悪化し、報告者のクリニックを受診した。

心電図所見から広範な軽度ST上昇を認め、心膜炎と診断された。

心膜炎調査票の情報：

病理組織学的検査：未実施。

臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。急性の胸痛又は胸部圧迫感あり。

検査所見：画像検査：心臓超音波検査、心臓MRI検査、胸部CT検査、直近の冠動脈検査は実行されなかった。

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

報告医師のコメントは以下の通り：

コロナワクチン接種2日後の心膜炎のため、ワクチンが原因と思われる。

報告者は、事象を重篤と分類した（重篤性基準：障害につながるおそれ）。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

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

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の病歴はなしと報告された。

2022/11/03、睡眠の間、患者胸痛（重篤（医学的に重要）と評価され、診療所へ来院を必要とした）を発現した。

胸痛：ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

患者は、NSAIDの経口投与を含んだ処置を受けた。2022/11/03夜から2022/11/04の朝まで、患者は気管の痛みを自覚した。

2022/11/04、患者は報告者の部門を受診し、心電図発見から心膜炎と診断された。

2022/11/04、患者は報告者の病院の循環器内科よりロキソニン60mgx2を処方された。

2022/11/11、再診し、心電図所見と自覚症状いずれも改善した。

患者には危険因子または他の関連する病歴は：心不全または駆出率低値歴なし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし、肥満なしとして報告された。

追加情報（2022/12/01）：これは、フォローアップレターに回答する同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報：患者のイニシャル/人種が追加され、ワクチン歴が更新され、併用治療がなしと選択され、関連する病歴はなしと追加され、臨床検査値が追加され、新たな事象「気管痛」と「ワクチンの互換」が追加され、処置薬物が追加され、経過に臨床情報が追加された。

<p>21830</p>	<p>アナフィラキシー反応； 嘔吐； 悪心； 紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受け取られる自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002651</p> <p>2022/11/11 14:10、29 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 対応コミナティ RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、29 歳時、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/11 14:20 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>2022/11/11 14:20 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>2022/11/11 14:20 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「軽快」、「皮膚発赤」と記載された。</p> <p>2022/11/11 14:20 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：体温：（2022/11/11）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>アナフィラキシー反応、紅斑、悪心、嘔吐に対して治療的な処置がとられた。</p>
--------------	---	---

		<p>臨床概要：患者は29歳2カ月の女性であった（ワクチン接種の年齢）。ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。</p> <p>2022/11/11 14:10頃（5回目のワクチン接種日）、患者は5回目接種のためにBA.4-5対応コミナティ RTUを（注射液、ロット番号 GJ1852、使用期限 2023/07/31）受けた。</p> <p>臨床経過：事象発現日付は2022/11/11 14:20（5回目ワクチン接種のおよそ10分後）と報告された。</p> <p>事象の転帰は2022/11/11（5回目接種日）に軽快した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>新型コロナウイルスに対するファイザーワクチン（BA4-5）接種直後から、皮膚発赤、嘔気、嘔吐症状が出現した。</p> <p>患者はアナフィラキシーと判断され、ファモチジン20mg、ポララミン5mgを点滴静注された。点滴投与後に、しだいに症状改善し、1時間後に症状軽快となった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象がワクチンに関連ありとした。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
21831	死亡	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/11、高齢患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティ RTU BA.4-5、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、Covid-19ワクチン（基礎免疫シリーズが完了する；COVID-19ワクチン製造販売業者不明）。</p>

以下の情報は報告された：

死亡（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/11/12、転帰「死亡」。

患者の死亡日は、2022/11/12であった。

報告された死因：「死亡」。

臨床情報：

原疾患/合併症は、不明であった。

2022/11/12に、死亡した。

報告者は、事象を重篤（死亡）（死因：不明）と分類した。

事象の経過は、以下の通り：

ワクチン（高齢者）の詳細な情報は、不明であった。

2022/11/11、ワクチン接種を受けた後、2022/11/12に、死亡した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、入手した場合に提出される。

<p>21832</p>	<p>くも膜下出血； 頭痛</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告はライセンス提携先を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/09、40 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため 5 回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内）を接種した（40 歳代時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/09 発現、くも膜下出血（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/09 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「激しい頭痛」と記載された。</p> <p>2022/11/09 の夕方（5 回目ワクチン接種当日）、激しい頭痛が発現した。くも膜下出血が発現した。</p>
--------------	-----------------------	------------	---

		<p>2022/11/09、患者は病院に紹介され、今は別の病院にいる。</p> <p>因果関係については否定できない。</p> <p>事象「くも膜下出血」と「激しい頭痛」は、医師来院を必要とした。</p> <p>報告医師は事象を重篤（具体的な記述なし）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は提供されなかった。</p> <p>被疑薬は、よんやくと契約している。</p>	
21833	<p>くも膜下出血；</p> <p>不整脈；</p> <p>不規則呼吸；</p> <p>冠動脈狭窄；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>冷感；</p> <p>冷汗；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心停止；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋梗塞；</p>	心障害	<p>本報告は、製品情報センター、製品品質グループ、および規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者および医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002701、v2210003053、v2210003054。</p> <p>その他の症例識別子：v2210002701 (PMDA)、v2210003053 (PMDA)、v2210003054 (PMDA)。</p> <p>2022/11/13 14:48、72 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5 (BA.4-5 のコミナティ RTU、5 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31、筋肉内）（72 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「もともとの心疾患」（継続中であるかは不明）</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不</p>

心肥大:	明)、COVID-19免疫のため:
心肺停止:	COVID-19ワクチン(3回目、追加免疫、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため:
急性冠動脈症候群:	COVID-19ワクチン(4回目、追加免疫、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19免疫のため。
急性心筋梗塞:	
悪心:	以下の情報が報告された:
意識レベルの低下:	2022/11/13 発現、刺激無反応(医学的に重要)、転倒(非重篤)、転帰「不明」、いずれも「ベッド上に顔面から崩れ落ちるように倒れこみ、声かけにも反応しなくなった」と記載。
意識変容状態:	2022/11/13 発現、意識消失(医学的に重要)、転帰「不明」、「意識を失い」と記載。
意識消失:	
散瞳:	2022/11/13 14:50 発現、冷感(非重篤)、転帰「不明」。
昏睡:	2022/11/13 14:50 発現、悪心(非重篤)、転帰「不明」、「嘔気」と記載。
無呼吸:	
無脈性電気活動:	2022/11/13 14:52 発現、心肺停止(死亡、入院、医学的に重要)、転帰「死亡」。
異常感:	2022/11/13 14:52 発現、意識変容状態(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「意識障害」と記載。
痙攣発作:	
瞳孔反射障害:	2022/11/13 14:52 発現、冷汗(非重篤)、転帰「不明」、「少し冷や汗をかいて/手指冷や汗/冷汗をかいて」と記載。
筋緊張:	2022/11/13 14:52 発現、異常感(非重篤)、転帰「不明」、「変な感じ/変な感じがする」と記載。
筋骨格硬直:	
肺塞栓症:	2022/11/13 14:55 発現、意識レベルの低下(医学的に重要)、転帰「不明」、「日本式昏睡尺度(JCSと報告)300/ベッドに移動後に意識レベル低下」と記載。
転倒:	
酸素飽和度測定不能	2022/11/13 14:55 発現、酸素飽和度測定不能(非重篤)、転帰「不明」、「酸素飽和度測定できず」と記載。

2022/11/13 14:55 発現、不規則呼吸（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸は不規則」と記載。

2022/11/13 14:55 発現、痙攣発作（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「けいれん」と記載。

2022/11/13 14:55 発現、昏睡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「深昏睡」と記載。

2022/11/13 14:55 発現、筋緊張（非重篤）、筋骨格硬直（非重篤）、転帰「不明」、共に「つっぱっているような」と記載。

2022/11/13 14:55 発現、散瞳（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「瞳孔散大」と記載。

2022/11/13 14:57 発現、心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心停止と判断し/心静止」と記載。

2022/11/13 14:57 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「自発呼吸なくなり」と記載。

2022/11/13 15:10 発現、心室細動（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

2022/11/13 15:17 発現、瞳孔反射障害（死亡）、転帰「死亡」、「対光反射なし」と記載。

2022/11/13 15:28 発現、無脈性電気活動（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ROSC すぐに PEA 波形」と記載。

くも膜下出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

大動脈解離（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性大動脈解離」と記載。

心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋梗塞/陳旧性心筋梗塞/比較的広範囲の陳旧性心筋梗塞：壁の菲薄化を伴う/心臓発作」と記載。

肺塞栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

急性冠動脈症候群（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

冠動脈硬化症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「冠動脈の石灰化」と記載。

不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「難治性不整脈」と記載。

無呼吸（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

急性心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞を疑う」と記載。

冠動脈狭窄（医学的に重要）、転帰「不明」、「左冠状動脈回旋枝が細く、75%程度狭窄」と記載。

心肥大（非重篤）、転帰「不明」、「心肥大（521g）：左室（LV）/右室（RV）=1.5/0.4」と記載。

患者は、心肺停止のために入院した（開始日：2022/11/13、退院日：2022/11/13、入院期間：1日）。

事象「意識障害」、「深昏睡」、「けいれん」、「自発呼吸なくなり」、「瞳孔散大」、「心室細動」、「日本式昏睡尺度（JCSと報告）300/ベッドに移動後に意識レベル低下」、「意識を失い」、「ベッド上に顔面から崩れ落ちるように倒れこみ、声かけにも反応しなくなった」、「呼吸は不規則」、「酸素飽和度測定できず」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

Activated partial thromboplastin time (24.0-39.0) :
(2022/11/13) 32.6 seconds, 注記: 15:33; Activated partial thromboplastin time: (2022/11/13) 28.4, 注記: 15:33;
Alanine aminotransferase (10-42): (2022/11/13) 56 IU/l, 注記: high 15:33; Aspartate aminotransferase (13-30): (2022/11/13) 83 IU/l, 注記: high 15:33; Base excess (上限値 3.0): (2022/11/13) -22.1 mmol/L, 注記: 下限値: -3.0-3.0 15:33; Basophil percentage (0-2): (2022/11/13) 0.6 %, 注記: 機械判定 15:33; Blood albumin (4.1-5.1):

(2022/11/13) 4.0 g/dl, 注記: low 15:33; Blood bicarbonate (20.0-26.0): (2022/11/13) 12.6 mmol/L, 注記: low 15:33; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/11/13) 0.7 mg/dl, 注記: 15:33; Blood chloride (101-108): (2022/11/13) 108 mmol/L, 注記: 15:33; Blood creatine phosphokinase (59-248): (2022/11/13) 138 IU/l, 注記: 15:33; Blood creatinine (0.65-1.07): (2022/11/13) 1.69 mg/dl, 注記: high 15:33; Blood gases (10.0-18.0): (2022/11/13) 21.5 mmol/L, 注記: High 15:33; Blood gases: (2022/11/13) 731 mmHg, 注記: 15:33; Blood gases (1.13-1.32): (2022/11/13) 1.11 mmol/L, 注記: low 15:33; Blood gases (98-106): (2022/11/13) 113 mmol/L, 注記: High 15:33; Blood gases (66-93): (2022/11/13) 359 mg/dl, 注記: High 15:33; Blood gases (3.5-5.3): (2022/11/13) 4.7 mmol/L, 注記: 15:33; Blood gases (0.5-2.0): (2022/11/13) 12.8 mmol/L, 注記: High 15:33; Blood gases (135-148): (2022/11/13) 142 mmol/L, 注記: 15:33; Blood gases (12.0-16.0): (2022/11/13) 10.7 g/dl, 注記: low 15:33; Blood grouping: (2022/11/13) positive, 注記: 15:33; (2022/11/13) B type, 注記: 15:33; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/11/13) 399 IU/l, 注記: high 15:33; Blood methaemoglobin (0.0-1.5): (2022/11/13) 1.9 %, 注記: High 15:33; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/11/13) 5.0 mmol/L, 注記: high 15:33; Blood pressure measurement: (2022/11/13) 110/91; Blood sodium (138-145): (2022/11/13) 143 mmol/L, 注記: 15:33; Blood urea (8-20): (2022/11/13) 14.8 mg/dl, 注記: 15:33; Carbon dioxide (16.0-24.0): (2022/11/13) 14.7, 注記: low unit: mL/dL 15:33; Carbon dioxide (24.0-30.0): (2022/11/13) 15.0 mmol/L, 注記: low 15:33; carboxyhaemoglobin (0.5-1.5): (2022/11/13) 0.0 %, 注記: low 15:33; Chyluria: (2022/11/13) 陰性, 注記: 15:33; Coma scale: (2022/11/13) 300;

コンピュータ断層撮影: (不明日) 冠状動脈に石灰化, 注記: 放射線科による読影なし;

C-reactive protein (上限値 0.14): (2022/11/13) 0.42 mg/dl, 注記: high 15:33;

心電図: (2022/11/13) 初期波形 VF、注記: 15:10; (2022/11/13)、再度 VF 出現、注記: 15:12; (2022/11/13) 心静止、注記: 15:22; (2022/11/13)、ROSC すぐに PEA 波形:

15:28; (2022/11/13) VF、注記: 15:38; (2022/11/13) VF、注記: 15:47; (2022/11/13) VF、注記: 15:49; (2022/11/13) VF、注記: 15:52; (2022/11/13) VF、注記: 15:54; (2022/11/13) VF、注記: 15:56;

Eosinophil percentage (0-7): (2022/11/13) 1.1 %, 注記: 機械判定 15:33; Fibrin D dimer (0-1): (2022/11/13) 1.7 ug/ml, 注記: High 15:33; Fraction of inspired oxygen (15.8-22.2): (2022/11/13) 5.3, 注記: low unit: mL/dL 15:33; Glomerular filtration rate (下限値 60): (2022/11/13) 32.0, 注記: low 15:33; Haematocrit (40.7-50.1): (2022/11/13) 36.2 %, 注記: low 15:33; Haematocrit (35.0-48.0): (2022/11/13) 33.2 %, 注記: low 15:33; haemoglobin (0.0-5.0): (2022/11/13) 63.9 %, 注記: High 15:33; Haemoglobin (13.7-16.8): (2022/11/13) 10.3 g/dl, 注記: low 15:33; Haemolysis: (2022/11/13) 陰性, 注記: 15:33;

心拍数: (2022/11/13) 58;画像検査: (不明日)、結果不明; (不明日) 冠動脈の石灰化、注記: 頭蓋内病変は認めなかった。胸部大動脈の解離は認めなかった;国際標準比 (INR) (0.90-1.13): (2022/11/13) 0.97, 注記: 15:33;大動脈 (Ao) /PA (肺動脈): (不明日) 8.0/8.0、注記: cm;心肥大: (不明日) 521g; (不明日) 1.5/0.4; (不明日) 比較的広範囲の陳旧性心筋梗塞、注記: 比較的広範囲の陳旧性心筋梗塞を認めた: 壁の菲薄化を伴う; (不明日)、7、注記: mm; Jaundice: (2022/11/13) 陰性, 注記: 15:33; Lymphocyte percentage (18-50): (2022/11/13) 41.7 %, 注記: 機械判定 15:33; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/11/13) 24.5 pg, 注記: low 15:33; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/11/13) 28.5 %, 注記: low 15:33; Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/11/13) 86, 注記: 15:33 unit:fL; Monocyte percentage (1-8): (2022/11/13) 4.1 %, 注記: 機械判定 15:33; Neutrophil percentage (42-74): (2022/11/13) 52.5 %, 注記: 機械判定 15:33; Oxygen saturation (94.0-97.0): (2022/11/13) 34.4 %, 注記: low 15:33; Oxygen saturation: (2022/11/13) 測定不能; PCO2 (35.0-45.0): (2022/11/13) 79.1 mmHg, 注記: High 15:33; pH body fluid (7.350-7.450): (2022/11/13) 6.834, 注記: low 15:33; Platelet count (158-348): (2022/11/13) 221 x10³/mm³, 注記: 15:33; P02 (75.0-100.0): (2022/11/13) 40.6 mmHg, 注記: low 15:33; Prothrombin time (10.0-13.0): (2022/11/13)

12.5 seconds, 注記: 15:33; Prothrombin time ratio:
(2022/11/13) 12.9 seconds, 注記: 15:33; Prothrombin time
ratio (80.0-120.0): (2022/11/13) 105.4 %, 注記: 15:33;
Red blood cell count (4350-5550): (2022/11/13) 4200 x10
3/mm3, 注記: low 15:33; Sulphur dioxide test (92.0-98.5):
(2022/11/13) 35.0 %, 注記: low 15:33; Troponin I (上限値
26): (2022/11/13) 18.5 pg/mL, 注記: 15:33; White blood
cell count (3300-8600): (2022/11/13) 6640 /mm3, 注記:
15:33;

X-ray: (不明日) 放射線科による読影なし。

治療的処置は、心肺停止、意識変容状態、昏睡、痙攣発作、呼
吸停止、心停止、散瞳、心室細動、瞳孔反射障害、無脈性電気
活動、急性心筋梗塞、意識レベルの低下、意識消失、刺激無反
応、不規則呼吸、酸素飽和度測定不能、筋緊張、筋骨格硬直、
転倒、冷感、悪心の結果としてとられた。

2022/11/13 が患者没年月日であった。

報告された死因:

「心肺停止」、「意識障害」、「瞳孔散大」、「深昏睡」、
「けいれん」、「自発呼吸なくなり」、「心停止と判断し/心静
止」、「くも膜下出血」、「急性大動脈解離」、「心タンポナ
ーデ」、「心筋梗塞/陳旧性心筋梗塞/比較的広範囲の陳旧性心
筋梗塞: 壁の菲薄化を伴う/心臓発作」、「肺塞栓症」、「急性
冠動脈症候群」、「心室細動」、「冠動脈の石灰化」、「難治
性不整脈」、「無呼吸」、「対光反射なし」、「ROSC すぐに
PEA 波形」、「急性心筋梗塞を疑う」。

剖検は、「急性心筋梗塞」(急性心筋梗塞); 「急性冠動脈症候
群」(急性冠動脈症候群)を明らかにした。

臨床経過:

原疾患/合併症は不明であった。

2022/11/13、彼は死亡した。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、被疑薬と事象の因果関係を可能性大と評価した。

ワクチン接種の約5分後、心肺停止を発現し、亡くなった。基礎疾患の情報は不明であった。

2022/11/13 14:50頃、ワクチン接種5分後に、冷感、嘔気、意識障害が認められた。

14:52、経過観察のためにイスに座っていたところ、手を上げ「少し冷や汗をかいて、変な感じがする」と訴えた。歩きながら車椅子まで移動し、ベッドに移動開始した。

14:55、医師コール。ベッド移動しようと腰を上げたときたん前のめりになり、2人で支えてベッドに寝かした。

「日本式昏睡尺度（JCSと報告）300」、呼吸は不規則、血圧110/91、P 58、酸素飽和度測定できず、手指冷や汗有り、瞳孔散大、皮膚症状なし（ベッドに移動後に、患者は意識レベル低下を発現した）。

看護師の介助のもと車椅子で救護室のベッドに移ろうとした際、意識を失い、ベッド上へ顔面から崩れ落ちるように倒れ込み、声かけにも反応しなくなったとも報告された。

救急隊を要請した。深昏睡、つっぱっているようなけいれんと医師の判断があった。

14:57、酸素投与開始した。ルート確保困難でもう一人のドクターに応援依頼した。自発呼吸なくなり、心停止と判断し、心肺蘇生を開始した。自動外部細動除去器を依頼した。

15:04、AEDショック不要。その後心肺蘇生継続。

2022/11/13 15:02、救援要請日時。

2022/11/13 15:07、救急隊到着時刻。

15:07、救急隊が現場に到着した。

救急隊到着時の患者の状態は、心肺停止状態であった。搬送手段は、救急車であった。

15:10、救護隊員は到着した。モニターのパッドを変えたところ、初期波形心室細動（VF との報告）を認めた。除細動1回目が実施された。

15:12、VF、除細動。

15:12、再度 VF が出現し、除細動2回目が実施された。心臓マッサージ、バックバルブマスクで搬送を開始した。

2022/11/13 15:17、病院到着時刻。

心肺蘇生法に反応しなかった。

到着時の患者の身体所見は、心肺停止状態であった。

瞳孔径は両側 7mm であった。対光反射はなかった。

15:22、モニター上心静止であった。

15:24、アドレナリン 1mg が投与された（1回目）。

15:28、自己心拍再開後すぐに無脈性電気活動波形。

15:31、アドレナリン 1mg が投与された。

15:34、アドレナリン 1mg が投与された。

15:36、ROSC。

15:38、VF となり除細動が実施された。

15:39、アドレナリン 1mg が投与された。

15:43、アドレナリン 1mg が投与された。

15:45、ROSC。

15:47、VF となり除細動が実施された。

15:48、アドレナリン 1mg が投与された。

15:49、VF となり除細動が実施された。

15:50、アドレナリン 1mg が投与された。

15:51、アミオダロン 1A + 5%ブドウ糖。

15:52、VF となり除細動が実施された。

15:54、VF となり除細動が実施された。

15:55、アドレナリン 1mg が投与された。

15:56、VF となり除細動が実施された。

15:59、アドレナリン 1mg が投与された。アミオダロン 5A + 5%ブドウ糖 500ml。

16:03、アドレナリン 1mg が投与された。

16:05、PEA を認めた。

16:41、患者の死亡が確認された。

処置の詳細は、気管挿管、心臓マッサージ、エピネフリン投与、VF に対して除細動を含んだ。

検査は、血液/生化学検査、感染症関連検査、画像検査等が実施され、ほぼ正常であった。

X線、CT を含む死亡時画像診断が実施された。死亡時画像診断結果の詳細は、放射線科による読影なしであった。剖検結果の詳細または結果入手時期の目安については、警察に検死依頼をした。

医師の死因に対する考察は、現場及び病院で VF。CT で冠動脈に石灰化を認めた。急性心筋梗塞が疑われた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、関係なしであった。

異常の出現後に患者がほかに訴えていた症状は、冷感、嘔気を含んだ。

蘇生法以外の処置は、提供されなかった。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 間の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性は、くも膜下出血、急性大動脈解離、心タンポナーデ、心筋梗塞、肺塞栓症等であった。

彼はワクチン接種後 15 分以内での冷や汗の出現後、数分で深昏睡になった。迅速な治療対応を行ったが、蘇生行為に反応が乏しく救急隊に引き継ぐことになった。搬送先病院での AI（死亡時画像診断）の所見の詳細を確認し、疾患が判明しなければ剖検することが必要と考えられた。

（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等について）、特に聞いていないが不明であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に陳旧性心筋梗塞があった。

報告医師の意見は以下のとおり：

左室後壁に比較的広範囲の陳旧性心筋梗塞：壁の菲薄化を伴う。左冠状動脈回旋枝が細く、75%程度狭窄。明らかな血栓は認めなかった。心肥大（521g）：左室/右室（LV/RV との報告）は 1.5/0.4、大動脈/肺動脈（Ao/PA との報告）は 8.0/8.0cm であった。

状況的には、ワクチン接種直後の急変であり、アナフィラキシーショックも疑われたが、喉頭浮腫などはなく、否定的である。ただし、もともとの心疾患のために予備力の少ない高齢者であり、何らかの形で心臓発作の誘因となった可能性までは否定できない。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡、入院、2022/11/13から2022/11/13まで）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に急性冠動脈症候群があった。

報告医師の意見は以下のとおり：

死亡時画像診断（A I）が施行された。頭蓋内病変は認めなかった。胸部大動脈の解離は認めなかった。冠動脈の石灰化があった。

心停止後の難治性不整脈と死亡時画像診断（A I）による冠動脈石灰化より、死因として急性冠動脈症候群（ACS との報告）を疑う。

本報告は、無呼吸の基準に該当した。

2022/11/29 時点、患者は72歳であり、CMTBA4-5タイプのワクチン接種を受けた。

2022/11/13 14:52、心肺停止となり、死亡したとのこと（報告の通り）。

基礎疾患に関する情報は、不明であった。

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

報告者は、事象と BNT162b2 の因果関係は、可能性大と述べた。

更なる結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱検査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット GJ2675 に関連するものだと決定された。苦情サンプルは、返却されな

った。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2022/11/17）：新情報：死亡日付、ワクチン接種日を削除、事象の詳細。

報告者は、死亡日は2022/11/14であるが、プライバシー市役所に2022/11/13と確認し、それに応じて修正報告した。

追加情報（2022/11/17）：本報告は重複症例PV202200103847とPV202200104361の連携情報を含む追加報告である。

最新及び今後の関連するすべての追加情報はPV202200103847で報告される予定である。

新情報：新たな報告者、性別、ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴、臨床検査値、事象の死因。被疑薬の詳細、新たな事象（意識障害、昏睡、痙攣、呼吸停止、心停止、くも膜下出血、大動脈解離、心タンポナーデ、心筋梗塞、肺塞栓症、散瞳、意識レベルの低下、冷汗、異常感、不規則呼吸、酸素飽和度測定不能、筋緊張、筋骨格硬直）。

追加情報（2022/11/21）：

新情報：報告者の詳細、ワクチン接種時年齢、関連病歴（心疾患）、臨床検査値、事象の詳細（心筋梗塞、冷汗、異常感、心停止、新たな事象：意識消失、転倒、刺激無反応、心肥大、冠動脈狭窄、瞳孔対光反射消失、急性冠動脈症候群、心室細動、無呼吸、冠動脈硬化症、不整脈、無脈性電気活動）、事象の原因と臨床詳細。

			<p>追加情報（2022/11/29）：</p> <p>新情報：患者の詳細（名前の更新）、臨床経過。</p> <p>追加情報（2022/12/05）：</p> <p>新情報：臨床検査結果、事象の詳細（冷感、嘔気と急性心筋梗塞、急性心筋梗塞）、剖検結果、臨床経過。</p> <p>追加情報（2022/12/12）：本報告は検査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。</p> <p>更新情報：「バッチとロットは検査され、仕様の範囲内だと分かった」がチェックされた。製品の苦情番号とペアレント ID を追加。注記「PR ID」と調査結果。</p>
21435	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID: (169431)。報告者は患者であった。</p> <p>女性患者は BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5 用、バッチ/ロット番号：不明、4 回目（追加免疫）、単回量）を 2022/11/09、COVID-19 免疫のため；</p> <p>BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、3 回目（追加免疫）、単回量）を COVID-19 免疫のため接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/11/10発現、転帰「不明」、すべて「抗原検査をしたら陽性が出た/喉が痛くなった、咳と鼻水、微熱」と記述された。</p> <p>4回目接種後の次の日（2022/11/10）（2022/11/10）から微熱が出た。</p> <p>その次の日（2022/11/11）から、喉が痛くなったり、咳と鼻水が出た。</p> <p>微熱は今も続いていた。</p> <p>その後、抗原検査をしたら陽性が出た。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022）陽性。</p> <p>再調査は不可である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
21834	<p>心電図ST部分 下降；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>胸痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002660（PMDA）。</p> <p>2022/11/11 11:59、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、57歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、C</p>

COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

腹痛（非重篤）、2022/11/11 12:10 発現、転帰「軽快」；

胸痛（非重篤）、2022/11/11 12:10 発現、転帰「軽快」；

感覚鈍麻（非重篤）、2022/11/11 12:10 発現、転帰「軽快」、
「全身のしびれ」と記載された；

頭痛（非重篤）、2022/11/11 12:10 発現、転帰「軽快」；

心電図ST部分下降（医学的に重要）、2022/11 発現、転帰
「不明」、「ST低下」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/11）結果不明；体温：（2022/11/11）摂氏
36.7 度、注釈：ワクチン接種前；コンピュータ断層撮影：
（2022/11）結果不明；心エコー図：（2022/11）結果は注釈の
通り；注釈：心筋障害を示唆する所見はなく、心筋虚血は否定的
であった；心電図：（2022/11）結果は注釈の通り；注釈：S
T低下と陰性T波を認めたが、TnIの上昇はなかった。

臨床情報：

患者はワクチン接種後に頭痛、胸痛、腹痛、全身のしびれを自覚した。採血、CT、心電図を行い、心電図でST低下と陰性T波を認めたが、TnIは上昇なく、心エコーでも心筋障害を示唆する所見はなく、心筋虚血は否定的であった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

<p>21835</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>小径線維ニューロパチー；</p> <p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>血管障害；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002647。</p> <p>2022/10/20、50歳の女性患者は COVID-19 免疫のため4回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティ RTU、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31）を接種した（50歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、接種日：2021/03/17、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：ER9480、使用期限：2021/07/31）、接種日：2021/04/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）、接種日：2022/01/06、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>感覚障害（障害）、2022/10/20 発現、転帰「未回復」、「全身の異常知覚/ぴりぴりする異常知覚」と記載された；</p> <p>末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、2022/10/20 発現、転帰「未回復」、「中毒性末梢神経障害」と記載された；</p> <p>小径線維ニューロパチー（障害）、2022/10/20 発現、転帰「未回復」、「中毒性のダイニングバック型 small fiber neuropathy」と記載された；</p> <p>血管障害（障害）、2022/10/20 発現、転帰「未回復」、「血管運動性の症候と考えられた」と記載された；</p>
--------------	---	--

ワクチン接種部位疼痛（障害）、2022/10/20 発現、転帰「未回復」、「接種部位の奥が痛む」と記載された；

異常感（障害）、2022/10/20 発現、転帰「未回復」、「じんじんして歩くと違和感/手背の違和感」と記載された；

疼痛（障害）、2022/10/20 発現、転帰「未回復」、「全身にぴりぴりする異常知覚と鋭い痛み発作が移動性に出現した」と記載された；

錯感覚（障害）、2022/10/20 発現、転帰「未回復」、「全身にぴりぴりする異常知覚が移動性に出現した/足首以下のぴりぴり/足底のジンジン」と記載された；

四肢痛（障害）、2022/10/20 発現、転帰「未回復」、「手の指先と土踏まずより前半分がじんじんと自発痛が出現して、そのまま持続している」記載された。

事象「中毒性末梢神経障害」、「全身の異常知覚/ぴりぴりする異常知覚」、「全身にぴりぴりする異常知覚と鋭い痛み発作が移動性に出現した」、「中毒性のダイニングバック型 small fiber neuropathy」、「全身にぴりぴりする異常知覚が移動性に出現した/足首以下のぴりぴり/足底のジンジン」、「手の指先と土踏まずより前半分がじんじんと自発痛が出現して、そのまま持続している」、「じんじんして歩くと違和感/手背の違和感」、「接種部位の奥が痛む」、「血管運動性の症候と考えられた」は医師受診を必要とした。

臨床経過：

ワクチン接種後 10 分後ぐらいから、全身にぴりぴりする異常知覚と鋭い痛み発作が移動性に出現した。立ち居振舞には異常はないので、職場の自分の机と椅子に戻り休んでいた。

しかし、次第に、手の指先と土踏まずより前半分がじんじんと自発痛が出現して、そのまま持続していた。じんじんして歩くと違和感を感じた。

2022/10/27、職場の同僚からの勧めで外来を受診した。

症状は変わらなかった。増悪もなく軽快も得られていなかった。

足底の表在感覚は正常であった。異常知覚は持続していた。

ステロイド投与が勧められたが、患者は、投薬は希望せず経過観察を希望した。患者に増悪はないことから経過観察が許可された。

2022/11/10、発症から3週間が経過した。

発症から2週間経過した時点から、やや軽快したとの自覚評価であった。

しかし、同様にジンジンする異常知覚は残存していた。

手背の違和感、足首以下のぴりぴり、足底のジンジンは変わらなかった。また、ワクチン接種部位の奥が痛んだ。

報告医師の意見は次のとおり：

接種直後の全身の異常知覚と疼痛発作：

薬理機序を考えると血管運動性の症候と考えられた。

中毒性末梢神経障害：

症状の分布と性状から中毒性のダイニングバック型 small fiber neuropathy と考えられた。

接種直後から生じた症候で因果関係は明らか。中毒性の神経障害では小径繊維で長い繊維の末端から障害が起こることが知られており、今回の事例に相当すると判断した。神経障害としての重症度は低く回復は期待できると推定しているが、医学的には極めて重要な問題を包含しており、緊急に厚生労働省に報告を上げる。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21836	<p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>心血管症状；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>期外収縮；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002696（PMDA）。</p> <p>2022/11/12 10:00、14歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、4回目（追加免疫）、左腕、筋肉内、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、14歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者に関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蒼白（非重篤）、発現日：2022/11/12 10:05、転帰「回復」、「顔色不良」と記載された；</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）、発現日：2022/11/12 10:08、転帰：回復、「HR 34/mに低下」と記載された；</p> <p>完全房室ブロック（医学的に重要）、期外収縮（医学的に重要）、両方とも、発現日：2022/11/12 10:08、転帰：回復、</p>
-------	--	--

「異所性調律、完全房室ブロックが起きていた可能性も否定できない」と記載された) ;

ショック (医学的に重要)、発現日 : 2022/11/12 10:08、転帰 : 軽快、「呼名に反応なし」と記載された ;

意識消失 (医学的に重要)、発現日 : 2022/11/12 10:08、転帰 : 回復、「意識消失」と記載された。

意識レベルの低下 (医学的に重要)、転帰「不明」、「意識レベルの低下」と記載された ;

心血管症状 (非重篤)、転帰「不明」、「心血管系」と記載された ;

低血圧 (非重篤)、転帰「不明」、「低血圧 (測定済み)」と記載された。

事象「意識消失」、「呼名に反応なし」、「異所性調律、完全房室ブロックが起きていた可能性も否定できない」、「HR 34/mに低下」および「顔色不良」は、救急救命室の受診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り :

体温 : (2022/11/12)、摂氏 36 度、注記 : ワクチン接種前 ;

心電図 : (2022/11/12)、II、IV、aVF に陰性 T 波、注記 : ワクチン接種後 ;

心拍数 : (日付不明) 35、注記 : /min; (2022/11/12)、34、注記 : /m、ワクチン接種後に低下 ; (2022/11/12) 75、注記 : ワクチン接種後。

治療処置は、意識消失、ショック、完全房室ブロック、心拍数低下、異所性調律、蒼白の結果としてとられた。

臨床経過 : 患者の家族歴はなしと報告された。ワクチンスクリ

ーニング質問票で考慮すべき点なし（基礎疾患、アレルギー、最近1か月以ワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。事象発現日および時間は、2022/11/12 10:08であった（ワクチン接種後1分）。

2022/11/12（ワクチン接種当日）、事象の転帰は軽快であった。点滴、O₂投与、shock体位などが行われた。3分位で意識回復。HRは75に回復したが、心電図では、II、IV、aVFに陰性T波が示された。異所性調律および完全房室ブロックが起きていた可能性も否定できない。患者はプライバシー病院に救急搬送された。

2022/12/01の追加報告によって、2022/11/12 10:00、患者がCOVID-19免疫のために単回量として左上腕外側の筋肉内投与経路にてBNT162B2 Comirnaty RTU BA.4-5の4回目受けたと報告された。

被疑ワクチンの初回接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。

併用薬（事象発現前の2週間以内に投与した）を受けなかった。

病歴がなかった。

関連する検査を受けなかった。

ショックが認められら。

2022/11/12 10:05、顔色不良を発症した。報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。転帰は回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。患者は、この事象のために救急治療室を訪問した。

日付不明、意識消失を発症した。報告者は事象を非重篤と分類した。転帰は回復であった。事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。患者は、この事象のために救急治療室を訪問した。

日付不明、異所性調律と完全房室ブロックが起きていた可能性も否定できないことがあった。報告者は事象を非重篤と分類し

た。転帰が回復であった。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。患者は、この事象のために救急治療室を訪問した。

日付不明、HR34/mに低下を発症した。報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。転帰が回復であった。新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。患者は、この事象のために救急治療室を訪問した。

患者は、輸液と酸素の医学的介入を必要とした。

多臓器障害症状がなかった（報告のとおり）。

呼吸器症状がなかった。

低血圧（測定済み）、ショック、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失の心血管系症状があった。詳細：HR 35/min

。呼名反応なし。

皮膚/粘膜症状がなかった。

消化器症状がなかった。

その他の症状がなかった。

報告者は、事象を非重篤に分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、「因果関係は不明だが、因果関係を完全に否定することも困難」、とコメントした。

追加情報：（2022/12/01）これは、追信に応じて連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新情報は以下を含んだ：報告者；患者；臨床検査値；被疑薬（開始日、停止日、投与経路、解剖学的部位を追加した）；事象「蒼白」（発現時間、転帰）；事象「心拍数減少/完全房室ブロック/意識消失」（転帰）；併用薬治療「なし」の選択及び他の情報。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>21837</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>		<p>本症例は、医療情報チームを介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022年、42歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（（コミナティRTU BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目完了；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>2022年発現のアナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、コミナティRTU BA. 4-5を受けた後にアナフィラキシーを経験した。事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21838	死亡	高血圧	<p>本報告は医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>50代の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

被疑薬投与 10 日後、死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「死因不明」と記載された。

死亡日および死因は不明であった。

臨床経過：

不明日に、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（Covid-19 ワクチン、製造販売業者不明、ロット番号の報告なし）の 1、2、3 回目を前もって接種した。死因は不明であった。

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

追加情報（2022/11/24）：本報告は、ファイザー社医薬情報担当者経由で同医師からの自発追加報告である。

更新された新たな情報は以下を含んだ：

更新された情報：

ワクチン接種歴の追加、製品名の更新、ライセンスの更新；投与回数と詳細の更新、死亡に関する報告された記述の更新、死因の更新。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21839	倦怠感	<p>本報告は、医薬情報担当者を通じ連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>患者（識別情報の提供なし）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、「強い全身倦怠感」と記載された。</p> <p>臨床経過：CMT45 ワクチン接種後の次の日に、強い全身倦怠感で、仕事にかなりの影響がでた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。</p>
-------	-----	---

21840	いびき； ワクチンの互換； 意識レベルの低下； 脳出血； 脳幹出血	リンパ腫； 不眠症； 便秘； 背部痛； 高脂血症	本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210003035。 2022/11/09 17:00、81 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT16a2b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU、BA. 4-5、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、単回量）の 5 回目（追加免疫）を接種した（81 歳時）。 関連する病歴は以下を含んだ： 「2009 年、悪性リンパ腫の既往」、開始日：2009（継続中か不明）、注記：現在治療； 「高脂血症」（継続中）、注記：現病歴、腰痛、高脂血症で通院中； 「腰痛」（継続中）、注記：現病歴、腰痛、高脂血症で通院中； 「不眠症」（継続中か不明）； 「便秘」（継続中か不明）。 併用薬は以下を含んだ： エゼチミブ（経口、高脂血症治療のため）；ベルソムラ（経口、不眠症治療のため）；酸化マグネシウム（経口、便秘治療のため）；セレコキシブ（経口、腰痛治療のため）；タケキャブ（経口、胃潰瘍予防のため）；タリージェ（経口、腰痛治療のため）；エルデカルシトール（経口、腰痛治療のため）。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/08、COVID-19 免疫のため、副反応：「目立った副反応はなかった」）； コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用
-------	---	--------------------------------------	---

期限：2021/10/31、接種日：2021/07/29、COVID-19 免疫のため、副反応：「目立った副反応はなかった」）；

モデルナ（投与3回目、単回量、ロット番号：3005892、接種日：2022/02/09、COVID-19 免疫のため、副反応：「目立った副反応はなかった」）；

モデルナ（投与4回目、単回量、ロット番号：000214A、接種日：2022/07/09、COVID-19 免疫のため、副反応：「目立った副反応はなかった」）。

以下の情報が報告された：

2022/11/09 17:00 発現、ワクチンの互換（死亡）、転帰「死亡」、「3回目および4回目はモデルナを接種した」と記載された；

2022/11/11 発現、脳出血（死亡、入院）、転帰「死亡」、「脳出血/左脳内出血」と記載された；

2022/11/11 発現、意識レベルの低下（死亡、入院）、転帰「死亡」、「グラスゴー コーマ スケール（GCSと報告された）/意識レベルはGCS：III-300と同様」と記載された；

2022/11/11 23:30、いびき（非重篤）、転帰「不明」、「警備は騒が聞こえた」と記載された；

2022/11/12 発現、脳幹出血（死亡、入院）、転帰「死亡」。

患者は脳出血、意識レベルの低下、脳幹出血のため入院した（開始日：2022/11/12、退院日：2022/11/12、入院期間：1日間）。

事象「脳出血/左脳内出血」、「グラスゴー コーマ スケール（GCSと報告された）/意識レベルはGCS：III-300と同様」および「脳幹出血」は救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血液検査（2022/11/12）：結果不明

コーマ スケール：(2022/11/11) III-300:

コンピュータ断層撮影：(2022/11/12)左脳内出血、注記：頭部CTにて、左脳内出血、脳幹出血の所見があった:

頭部コンピュータ断層撮影：(2022/11/12) 左脳内出血、注記：左脳内出血、脳幹出血；脳出血。

脳出血の結果として、治療的措置が実施された。

患者の死亡日は2022/11/12であった。

報告された死亡原因：「脳出血/左脳内出血」、「GCS：III-300/意識レベルはGCS：III-300と同様」、「脳幹出血」

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

患者は81歳7か月の男性であった。

家族歴はなかった。

アルコール歴、喫煙歴はなかった。

併用薬は以下を含んだ：エゼチミブ 10 mg/1x、ベルソムラ 15 mg/1x 就寝前、酸化マグネシウム(330) 4T/2x、セレコキシブ(100) 1T/1x、タケキャブ(10) 1T/1x、タリージェ(2.5) 1T/1x、エルデカルシトール Cap (0.75) 1C/1x。

2022/11/11（ワクチン接種2日後）、脳出血を発現した。

2022/11/12、病院に入院した。入院期間は2022/11/12から2022/11/12までであった。

2022/11/12、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通りであった：

過去4回のワクチン接種後の目立った副反応はなかった。

今回接種後の2022/11/09夜、報告者は患者と直接接触したが、普段と著変なしであった。

2022/11/11、日中に、自宅から車で1時間ほどのショッピングセンターに一人で外出していた。

同日夜23:30頃に、警備の方がショッピングセンターのトイレを巡回中に、鍵が閉まったトイレの個室から鼾が聞こえるのを確認し、患者を発見し、救急車通報した。

救急隊接触時は、自発呼吸はあるが、グラスゴー コーマ スケール（GCSと報告された）はIII-300であった。

2022/11/12 1:30過ぎ、搬送先の病院に到着した。

自発呼吸、自己脈は確認できるが、意識レベルはGCS III-300と同様であった。

全身CT施行したところ、頭部CTにて、左脳内出血、脳幹出血の所見があった。手術適応はなく、HCUに入院した。

2022/11/12 午前6:43、死亡が確認された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

2022/11/28に報告されたとおり、医師は、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与、であることを提示した。

COVID ワクチン接種前の4週間以内のその他のワクチン接種はなかった。

患者は脳出血を発現し、有害事象は集中治療室の受診を必要とした。入室時間は4時間であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

死因が明白であったため、剖検は実施されなかった。

2022/11/11 23:30 頃、救急要請があったが、救急隊の到着日時は不明であった。

搬送中の有害事象の臨床経過および治療の詳細：酸素投与（報告どおり）

病院到着日時は 2022/11/12 01:30 頃であった。血液検査が実施された。死因は脳出血であった。ワクチンと死亡との因果関係の医師の考察は不明であった。関連する検査は 2022/11/12 に実施された頭部 CT であり、結果は脳出血であった。

報告者意見：

ワクチンとの直接の因果関係は不明であるが、脳出血の最大リスク因子である高血圧の既往もなく、接種後 2 日後の事象であった。そのため、報告した。

追加報告（2022/11/28）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追跡調査の回答である。更新された情報：報告者詳細（「追加情報の提供は可能か？」が No に更新された）、事象死亡の詳細（剖検の実施が No に更新された）、関連する病歴（腰痛および高脂血症は継続が選択され、不眠症および便秘が追加された）、臨床検査値（血液検査が追加され、頭部 CT の注記が更新された）、併用薬（すべての併用薬の適応が追加された）、事象詳細（脳出血に対する治療が Yes に更新された）、臨床情報が追加された。

追加報告の試みは完了する。これ以上の情報は期待できない。

21841	<p>ワクチンの互換；</p> <p>冷汗；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>転倒</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002505（PMDA）。</p> <p>2022/10/19 16:48、33歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、単回量、33歳時、筋肉内）を4回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 FD0889、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/06、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号 FD0889、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/29、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（3回目（追加免疫）、ロット番号 000025A）、投与日：2022/03/10、COVID-19免疫のため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/19 発現、心拍数減少（非重篤）、転帰「不明」、「心拍数 58」と記述された；</p> <p>2022/10/19 発現、転倒（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/19）、「イスから転倒」と記述された；</p> <p>2022/10/19 発現、冷汗（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/19）、「冷汗著明」と記述された；</p> <p>2022/10/19 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/19）；</p> <p>2022/10/19 16:48、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「3回目、モデルナ」と記述された；</p>
-------	--	--	--

2022/10/19 16:53 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「軽快」、「血管迷走神経反射」と記述された；

2022/10/19 16:53、失神（医学的に重要）、転帰「軽快」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/10/19）134/84；心拍数：（2022/10/19）58；
酸素飽和度：（2022/10/19）99 %。

失神、失神寸前の状態の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/10/19 16:53、血管迷走神経反射を発現した。

2022/10/19、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者には、血液検査などで臥床対応歴があった。

本日も臥床でワクチン接種した。気分不快はなく、接種後歩行して経過観察エリアまで来ることができた。しかし、ワクチン接種後の説明を聞いているうちに悪心があり、気がついたらいすから転倒した。冷汗著明、意識があった。打撲等はなしのことであった。検査値データは血圧測定（Bp）134/84、心拍数（P）58、酸素飽和度（SaO2）99 %であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

2022/10/19 16:53、血管迷走神経反射（失神あり）を発現した。

事象の転帰は処置なしで軽快であった。

報告者は事象を非重篤（報告通り）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。

		<p>有害事象前の2週間以内に投与したその他の薬物があったどうかは不明であった。</p> <p>患者に病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）があったかどうかは不明であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>事象に対して、関連する他の診断検査、例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部X線、MRI）があったかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報（2022/11/16）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した、追跡調査への回答の自発追加報告である。情報源のことば通りの更新情報に含まれる新たな情報：患者イニシャル、被疑投与経路；血管迷走神経性反応の転帰と処置；事象失神が追加され、症例は重篤になった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
21842	死亡	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/15 08:30、86歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）の接種を受けた（86歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回</p>

目、製造販売業者不明) (COVID-19 免疫のため); COVID-19 ワクチン (4 回目、製造販売業者不明) (COVID-19 免疫のため)。

以下の情報が報告された：

死亡 (死亡、医学的に重要)、2022/11/15 19:00 発現、転帰「死亡」。

患者の死亡日は、2022/11/15 であった。報告された死因は不明であった。剖検が実施されたかは報告されなかった。

臨床経過：2022/11/15 (ワクチン接種日)、19:00 過ぎ、お孫さんが電話したが出ず、確認にいったところお風呂で死亡しているのを発見される。報告者は検死にあたっただけなので、患者の情報などこれ以上聞かれてもわからないとのことであった。

2022/12/12 に入手した追加情報に基づき、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能であった。

追加情報 (2022/12/12)：本報告は、フォローアップレターの回答に同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。原資料用語に基づいた新たな情報は下記の通り：更新された情報：経過、臨床経過は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21843	意識消失	<p>本症例は提携会社経由で連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/12 18:00、72才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は無かった。</p> <p>原疾患/合併症は無かった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン1回目（1回目、製造販売業者不明、投与経路不明、不明日、バッチ/ロット番号：不明、単回、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン2回目（2回目、製造販売業者不明、投与経路不明、不明日、バッチ/ロット番号：不明、単回、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン3回目（追加免疫）（3回目、製造販売業者不明、投与経路不明、不明日、バッチ/ロット番号：不明、単回、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン4回目（追加免疫）（4回目、製造販売業者不明、投与経路不明、不明日、バッチ/ロット番号：不明、単回、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/11/13 05:00 発現、転帰「回復」（2022/11/14）、報告用語「意識消失 15分」。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2022/11/13 05:00、意識消失 15分が発現した。</p>
-------	------	---

			<p>2022/11/14、事象の転帰は、回復（報告どおり）であった。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、事象がBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5に関連があると述べた。</p> <p>被疑薬はメディセオとの契約下にある。</p>
21844	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002655。</p> <p>2022/10/29、32歳の男性患者は covid-19 免疫のため四回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を32歳時に接種した。</p> <p>患者の病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（三回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022/10/30 発症、転帰「軽快」、「発</p>

熱摂氏 38.6 度/発熱摂氏 37.0 度」と記載された；

呼吸困難（医学的に重要）、2022/10/31 12:00 発症、転帰「軽快」、「昼頃から息切れ出現」と記載された；

血圧上昇（医学的に重要）、2022/11/01 発症、転帰「軽快」、「BP 174/73」と記載された；

心筋炎（医学的に重要）、2022/11/04、転帰「軽快」、「11 月 4 日、心筋炎としてリンデロンを投与」と記載された。

「BP 174/73」、「発熱摂氏 38.6 度/発熱摂氏 37.0 度」、「昼頃から息切れ出現」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/01）174/73；

体温：（2022/10/29）摂氏 36 度、特記：ワクチン接種前；
（2022/10/30）摂氏 38.6 度；（2022/10/31）摂氏 37 度；
（2022/11/01）摂氏 36.6 度；

C 反応蛋白質：（2022/11/01）（+）；

心電図：（2022/11/01）WNL；

心拍数：（2022/11/01）63；

酸素飽和度：（2022/11/01）98 %；

白血球数：（2022/11/01）3900。

治療処置は心筋炎、発熱、呼吸困難の結果として実施された。

臨床経過：

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。

2022/10/31 午後0 時頃（報告の通り）（ワクチン接種 2 日後）、患者は息切れを発現した。

2022/11/11（ワクチン接種 13 日後）、事象の転帰は軽快。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/10/29（報告の通り）。

2022/10/30、発熱摂氏 38.6 度。

2022/10/31、発熱摂氏 37.0 度。昼頃から息切れ出現。

2022/11/11、息切れ大分改善。最悪時の 30%になった。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と被疑薬間の因果関係は提供しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

21845	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/13、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、5回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2022/05/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、バッチ/ロット番号：EY4834、使用期限：2022/05/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目、バッチ/ロット番号：FK0595、使用期限：2022/11/30）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（4回目、バッチ/ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/11/14 発現、転帰「回復」（2022/11/15）；</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「まれにギラン・バレー症候群が発症する可能性があることを伝えられた」と記載された；</p> <p>筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「ふくらはぎに力が入りづらい」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」；</p>
-------	---	---

四肢痛（非重篤）、転帰「不明」；

感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「しびれ」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：異常なし、注記：値はすべて基準値内であった；白血球検査：異常なし、注記：値はすべて基準値内であった。

臨床経過：

報告によると、患者は5回目を接種した翌日に発熱があったが、次の日には下がった。

他の症状としては、ふくらはぎに力が入りづらい、頭痛、四肢の痛み、しびれがあった。

病院でまれにギラン・バレー症候群が発症する可能性があることを伝えられた。症状が軽いことからギラン・バレー症候群の可能性は低いといわれた。

症状は最初よりは軽くなり、最近は重くなってきているようにも感じなかった。

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

21846	嘔吐； 多汗症； 浮動性めまい； 血圧上昇； 酸素飽和度低下	心筋梗塞； 脳梗塞； 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/15、70代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「脳梗塞」（継続中かは明らかでない）；「心筋梗塞」（継続中かは明らかでない）；「高血圧」（継続中かは明らかでない）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（4回目；製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/15 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>2022/11/15 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、「頭部ふらつき感」と記載。</p> <p>2022/11/15 発現、多汗症（医学的に重要）、転帰「不明」、「発汗著明」と記載。</p> <p>2022/11/15 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要な）、転帰「不明」、「SpO2 低下（95%）」と記載。</p> <p>2022/11/15 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「頭部ふらつき感」、「発汗著明」、「嘔吐」、「SpO2 低下（95%）」および「血圧上昇」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：血圧測定：上昇；酸素飽和度：95%。浮動性めまい、多汗症、嘔吐、酸素飽和度低下、血圧上昇</p>
-------	--	----------------------	--

		<p>は治療的な処置がとられた。</p> <p>追加情報：ワクチン接種後、患者は 15 分間待機するよう指示された。事象は製品使用後発現したと報告された。</p> <p>救急搬送はなかった。処置内容は医師診察と生食点滴であった。</p> <p>処置後の結果は、症状軽減してきたが、受診調整された。患者は、家族の送迎で病院受診となった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。さらなる追加情報は期待できない。</p>
21847	<p>アナフィラキシー様反応；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>44 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 のためのコミナティ RTU））、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：2022/11/08、インフルエンザワクチン。</p> <p>薬剤歴は以下のとおり：バイアスピリン、反応：「アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のための、コミナティ（投与 1 回目）； COVID-19 免疫のための、コミナティ（投与 2 回目）； COVID-19 免疫のための、コミナティ（投与 3 回目）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ボス</p>

ミン等の注射を打って意識は普通に戻られて」と記述された。

アナフィラキシー様反応（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「軽いアナフィラキシー様の症状」と記述された。

悪心（入院）、転帰「不明」、「吐き気」と記述された。

治療的な処置は、意識変容状態、アナフィラキシー様反応、悪心の結果としてとられた。

臨床経過：患者は、今日 BA.5 コロナワクチンを使用後に、軽いアナフィラキシー様の症状があった。

今日、4 回目の投与を受けた患者は、ファイザーも使用していた。

患者は以前にバイアスピリンに対するアレルギーがあった。バイアスピリンや食べ物で蕁麻疹など、軽いアレルギーを起こした人も注意して打てば不適合者にあたらないか。この方は、注射後、10 分位たって吐き気などの症状があった。ボスミン等の注射を打って、意識は普通に戻り、現在は経過観察のために入院となった。

接種医である報告者は、現在の範囲内であれば、過去にファイザー社の注射を 3 回打っていて、問診票にバイアスピリンでアレルギーと書いていても不適合者にはならないということでしょうか。

この患者は、約 1 週間前にインフルエンザワクチンを普通に受けている。それは 2022/11/08 であった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21848</p>	<p>意識レベルの低下; 異常感</p>	<p>本報告は提携会社を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、13歳の女性患者は、COVID-19免疫のため3回目（追加免疫）のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/11発現、転帰「回復」（2022/11）、「意識低下」と記載された；</p> <p>異常感（非重篤）、2022/11発現、転帰「回復」（2022/11）、「頭がぼーっとする」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患および合併症は不明であった。</p> <p>2022/11に、「頭がぼーっとする（意識低下）」が発現した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬とは因果関係有と評価した。</p> <p>接種6分後に、意識低下が出現し、しばらくすると回復してそ</p>
--------------	--------------------------	---

			<p>の後は訴えがなかった。</p> <p>接種日は不明であったが、同日回復した（2022/11）。</p> <p>被疑薬はアステムと契約している。</p>
21849	<p>ショック；</p> <p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>肛門失禁；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210003042（PMDA）。</p> <p>2022/11/15 14:50、73歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31））を接種した（73歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「パーキンソン病」（進行中かどうか不明）；</p> <p>「高血圧症」（進行中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>トレリーフ経口；</p> <p>アーテン [塩酸トリヘキシフェニジル] 経口；</p> <p>マドパー経口；</p> <p>テルミサルタン経口；</p> <p>アムロジピン経口。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 ワクチン（1回目：製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（2回目：製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（3回目：製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；

以下の情報が報告された：

2022/11/15 発現、肛門失禁（入院）、転帰：「軽快」、「便失禁」と記載された；

2022/11/15 発現、血圧低下（入院）、転帰：「軽快」、「血圧 72/- mgHg」と記載された；

2022/11/15 発現、冷汗（入院）、転帰：「軽快」；

2022/11/15 発現、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）転帰：「軽快」、「意識状態低下（JCS（日本式昏睡尺度）：1桁）」と記載された；

2022/11/15 15:00 発現、末梢冷感（入院）、転帰：「軽快」、「四肢冷感」と記載された；

2022/11/15 15:00 発現、蒼白（入院）、転帰：「軽快」、「顔面蒼白」と記載された；

2022/11/15 15:00 発現、悪心（入院）、転帰：「軽快」、「嘔気」と記載された；

2022/11/15 15:00 発現、失神寸前の状態（入院）、転帰：「軽快」、「血管迷走神経反射」と記載された；

ショック（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。

患者は、意識レベルの低下、ショック、失神寸前の状態、蒼白、末梢冷感、冷汗、血圧低下、肛門失禁、悪心のために入院した（入院開始日：2022/11/15、退院日：2022/11/16（入院期

間) : 2 日) 。

事象「意識状態低下 (JCS (日本式昏睡尺度) : 1 桁)」、「血管迷走神経反射」、「顔面蒼白」、「四肢冷感」、「冷や汗」、「血圧 72/- mgHg」、「便失禁」および「嘔気」の結果、緊急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と手順を実施した :

血圧測定 : (2022/11/15) 72/-、注記 : mgHg;

体温 : (2022/11/15) 摂氏 36.2 度、注記 : ワクチン接種前;

昏睡尺度 : (2022/11/15) 1 桁。

失神寸前の状態、蒼白、末梢冷感、冷汗、悪心の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過 :

患者は、73 歳 11 ヶ月 (ワクチン接種の年齢) の女性であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

ワクチンの予診票 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) には、

パーキンソン病および高血圧症があった。

2022/11/15 14:50 (ワクチン接種日)、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 (コミナティ RTU 筋注 (2 価 : 起源株 / オミクロン株 BA. 4-5)、注射液、4 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : GJ7139、使用期限 : 2023/07/31、接種経路不明) を接種した。

2022/11/15 15:00 (ワクチン接種の 10 分後)、患者は血管迷走神経反射を発現した。

2022/11/15（ワクチン接種の同日）、患者は入院し、
2022/11/16（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。

2022/11/16（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であ
った。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後嘔気が出現した。

顔面蒼白、四肢冷感と冷や汗が出現したため、アドレナリン
0.3mgを右大腿部に筋注施行した。

その後、血圧72/- mgHgであった。

意識状態低下（JCS（日本式昏睡尺度）：1桁）のため、救急
要請した。

便失禁が認められた。

その後、患者は救急隊によってプライバシー大学病院へ搬送さ
れ、入院となった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と被疑薬の因
果関係を、関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

ファイザーのオミクロン BA4-5 ワクチン接種後に「ショック」
症状が発生した1例。

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

21850	<p>ワクチンの互換；</p> <p>中期不眠症；</p> <p>体温低下；</p> <p>各種物質毒性；</p> <p>心毒性；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心血管系自律神経機能検査異常；</p> <p>突然死；</p> <p>筋固縮；</p> <p>紫斑</p>	<p>てんかん；</p> <p>先天性心臓疾患；</p> <p>入院；</p> <p>小発作てんかん；</p> <p>心臓手術；</p> <p>染色体欠失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発育遅延；</p> <p>部分発作</p>	<p>本症例は、規制当局を介して 連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002704。</p> <p>2022/10/28 17:00、27 歳男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31）の 4 回目（追加免疫）接種を受けた（27 歳時）。</p> <p>患者は 27 歳 2 ヶ月の男性であった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「8q 症候群」（罹患中か不明）、注記：8q 症候群で当院外来通院中；「難治てんかん」（罹患中か不明）、注記：難治てんかんで当院外来通院中；「心奇形術後」（罹患中か不明）、注記：心奇形術後で当院外来通院中；「心奇形術後」（罹患中か不明）、注記：心奇形術後で当院外来通院中；「精神発達遅延」（罹患中か不明）、注記：精神発達遅延で当院外来通院中；「全身痙攣で入院加療歴あり」、発現日：2018/03/04（罹患中か不明）；「2018/03/04、全身痙攣で入院加療歴あり」、発現日：2018/03/04（罹患中か不明）；「部分発作」、発現日：2018/11（罹患中か不明）、注記：2018/11、部分発作が出現したが、以後は小さな発作はあるが発作は消失していた；</p> <p>「小さな発作」（罹患中か不明）、注記：2018/11、部分発作が出現したが、以後は小さな発作はあるが発作は消失していた。</p> <p>2022/08/12、最終外来受診日、症状は安定しており薬量を変える必要がないので 90 日分の薬が処方された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日：2021/08/08、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）；</p> <p>投与日：2021/08/29、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31）；</p>
-------	---	--	---

投与日：2022/03/13、COVID-19 免疫のため、モデルナ（3 回目
（追加免疫）、単回量、ロット番号：3005693）。

以下の情報が報告された：

2022/10、心毒性（医学的に重要）、心血管系自律神経機能検査異常（非重篤）発現、転帰「不明」、いずれも「コロナワクチン注射後わずか7から9時間で急性の心毒性または心血管自律神経毒性を生じた」と記載された；

2022/10/28、中期不眠症（非重篤）発現、転帰「不明」、「一度覚醒して」と記載された；

2022/10/28 17:00、ワクチンの互換（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「2022/03/13、患者はモデルナの3回目接種を受けた」と記載された；

2022/10/29、心肺停止（医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/10/29、体温低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「うつぶせ、体温喪失あり」と記載された；

2022/10/29、筋固縮（非重篤）発現、転帰「不明」、「死後硬直あり」と記載された；

2022/10/29、紫斑（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/10/29、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

各種物質毒性（非重篤）、転帰「不明」、「注射薬の急性毒性に対する疑いを払拭できない」と記載された。

事象「うつぶせ、体温喪失あり」、「死後硬直あり」「紫斑」は緊急治療室受診を必要とした。

臨床経過：

2022/10/29（ワクチン接種1日後）、患者は突然死を発現した。

2022/10/29 午前0:00頃、推定、（報告通り）、事象突然死の

転帰は死亡であった。死亡経過として、ワクチン接種前の1週間に特記すべきことはなかった。

2022/10/28 午後5:00、患者はコロナワクチン4回目接種を受けた。その後、夕食摂食後19:00に就寝した。家族で並んで寝ていた。

2022/10/28 23:50、一度覚醒して居間を歩き回り布団に戻ってきたのが最終の生存覚知時間であった。その後、家族が上肢の動きを布団越しに感じたがけいれんしているとは思わなかった。その後、患者は就寝した。

2022/10/29 朝6:00、父親が反応がない患者を覚知し、救急要請した。失禁はなかった。口元の唾液分泌はなかった。てんかん重積が発生していたことを疑う身体上の変化はなかった。

(2022/10/29)、うつぶせ、体温喪失を認めた。死後硬直があった。紫斑を認めた。6:36、救急搬送された。心肺停止であった。Ai CT(コンピュータ断層写真)画像と体表の検案から(2022/10/29)、死亡推定時刻は午前0:00から1:00頃であった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。その他疾患等の他要因の可能性はなかった。患者の死亡日は2022/10/29であった。報告された死因:「突然死」。剖検が実施されたか否かは報告されなかった。

報告医師は意見として以下の通りにコメントした:

ワクチン4回目当日の死亡事例。心臓や脳に基礎疾患があるが突然死を予見できる病歴ではない。死体検案では虐待の事実はなく外因死ではなかったと判断された。普段は仰臥位で眠る患者が、心臓への静脈還流を促進させる体位であるうつ伏せになり死亡していたこと、夜間の副交感神経優位となる時間に死亡したことは注目に値する。死亡推定時刻を午前0:00から1:00頃と推定すれば、コロナワクチン注射後わずか7から9時間で急性の心毒性または心血管自律神経毒性を生じた因果関係が明らかとなる。このようなコロナワクチン注射後の突然死事例は既に数多くの報道があり、また、PMDAの症例集積もあることから、注射薬の急性毒性に対しての疑いを払拭できない。注射当

			<p>日の死亡は全く想定外の薬理効果を示したことになるので、注射薬剤に対して異状死としての警察捜査が必要であると考えざるをえない。</p>
--	--	--	---

21851	死亡	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002783（PMDA）。</p> <p>2022/11/18 16:15、50 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU（BA. 4-5）、4 回目投与（追加免疫）、0.3 ml、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）を接種した（50 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（投与 1 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（投与 2 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（投与 3 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/11/20 発現、転帰「死亡」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/11/18）35.8 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者の死亡日は、2022/11/20 であった。</p> <p>報告された死因は不明であった。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は 50 歳で、持病もなく、死亡の原因となる他の要因は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況</p>
-------	----	---

等) で留意する点はなかった。

原疾患/合併症があったかどうかは、不明であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/18、患者はコロナウイルスワクチン接種を受けた。

2022/11/21、患者が 2022/11/20 に死亡したと警察より連絡があった。

報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と分類した。

報告医師は以下の通りにコメントした：今後剖検を予定している。

報告者は、事象を重篤（死亡、死因：不明;生命を脅かす）と分類した。

BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手したら提出する。

追加情報：(2022/11/22) 本報告は医薬品医療機器総合機構 (PMDA) を介して連絡可能な同医師から入手した自発報告である。規制当局報告番号は v2210002783 である。更新情報：仲介者;患者イニシャル;ワクチン接種時年齢;投与回数;ワクチン接種時間;ロット番号、臨床検査値（体温）;ワクチン歴および臨床情報による経過欄の更新。

追加調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

21852	帯状疱疹	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002784</p> <p>2022/11/16 14:40、77 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、77 歳時）を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2022/11/02 インフルエンザワクチン（単回量）、免疫のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/17 発現、帯状疱疹（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>事象「帯状疱疹」は来院を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り；</p> <p>体温：（2022/11/16）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前。</p>
-------	------	---

臨床情報：事象の経過は以下の通り：

患者は、コロナワクチンを左上腕に筋注した。

2022/11/17（ワクチン接種の翌日）より、患者は注射同側の肩～頸部にかけて皮疹出現し、当院を受診した。診察上は帯状疱疹が疑われたが、帯状疱疹の出現部位は非典型的であり、ワクチン接種の影響は否定できなかった。

2022/11/21、事象の転帰は軽快した。

報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象と BNT162b2 の因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

コロナワクチン接種による副反応の可能性否定できず。報告者は、被疑薬と有害事象間の因果関係は確実に有りとした。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報（2022/11/22）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した新たな自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002784。

更新された情報は以下を含む：

報告者の詳細、患者の詳細（名前とワクチン接種時年齢の追加、イニシャルの更新）、ワクチン接種歴（初回接種完了から1-4回目へ更新）、臨床検査値（体温の追加）、被疑薬（開始/終了時間、投与回数、投与経路、接種部位、ロット番号と使用期限の追加）、併用薬（インフルエンザワクチンの追加）、事

			象情報（転帰を未回復から軽快へ更新、重篤性基準の障害を削除）。
--	--	--	---------------------------------

<p>21853</p>	<p>心室壁運動低下； 急性心筋梗塞； 胸痛； 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>胃炎； 胸部不快感； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002781。</p> <p>2022/11/16 14:15、80歳の女性患者（妊娠なし）は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、80 歳時）を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「労作時胸部圧迫感」（継続中か不明）；</p> <p>「胃炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>プロプレス（2017 年以前より、内服、高血圧症のため、継続中）；</p> <p>ランソプラゾール（内服、胃炎のため、継続中）；</p> <p>ロトリガ（内服、脂質異常症のため、継続中）；</p> <p>メチコバル（内服、しびれのため、継続中）；</p> <p>ロソーゼット（内服、脂質異常症のため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（初回接種、単回量、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY5420、有効期限：2021/08/31、投与日：2021/06/03、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目接種、単回量、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FA5765、有効期限：</p>
--------------	--	--	---

2021/09/30、投与日：2021/06/24、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（3 回目接種、単回量、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FK6302、有効期限：

2022/04/30、投与日：2022/01/25、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（4 回目接種、単回量、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FP9647、有効期限：

2022/10/31、投与日：2022/07/01、COVID-19 免疫のため）；

インフルエンザワクチン（製造業者：ビケン、接種経路：皮下、解剖学的部位：左上腕、ロット番号：HA217D、COVID ワクチン 4 週間以内、前回の接種回数：不明、投与日：

2022/10/21）。ワクチン接種前に COVID-19 の診断は受けなかった。ワクチン接種以降 COVID-19 検査を受けなかった。

患者はリスクの高いグループに属した。

報告された情報は以下の通り：

2022/11/17 発現、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/11/17 08:00 発現、急性心筋梗塞（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」；

2022/11/17 08:00 発現、心室壁運動低下（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「前壁の壁運動低下」と記載された；

2022/11/17 08:00 発現、胸痛（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」；

2022/11/17（ワクチン接種翌日）朝、胸痛の自覚あり、外来を受診した。心電図変化（V1-6 で陰性 T 波出現）、トロポニン陽性、心エコーにて前壁の壁運動低下あり、急性心筋梗塞疑いのため救急車で主病院へ搬送された。

同日、緊急心臓カテーテルにて LAD#7 に 99%狭窄あり、冠動脈ステントを留置し ICU に入室した。

「急性心筋梗塞」、「心室壁運動低下」、「胸痛」、「血小板

減少症を伴う血栓症」のために患者は入院した（入院開始日：2022/11/17）。

事象「急性心筋梗塞」、「前壁の壁運動低下」、「胸痛」、「血小板減少症を伴う血栓症」の結果、医師診療所来院および緊急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/11/16）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；

心カテーテル検査：（不明日）LAD#7 に 99%狭窄；

心エコー図：（不明日）前壁の壁運動低下、（2022/11/17）心尖部～前壁の壁運動低下；

心電図：（不明日）変化、注記：V1-6 で陰性 T 波、（2022/11/17）V2-6 で陰性 T 波；

トロポニン：（2022/11/17）陽性。

急性心筋梗塞、心室壁運動低下、胸痛、血小板減少症を伴う血栓症のため、治療処置が施された。

処置は緊急心臓カテーテル、治療を含んだ。

患者は入院治療中であった。

報告者は、事象の結果は医者またはその他の医療専門機関/クリニックへの訪問、救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

患者は高血圧症、脂質異常症にて内服加療中であった。以前より労作時の胸部圧迫感を自覚していた。

患者は、緊急経皮的冠動脈インターベンション（PCI）によって冠動脈ステントを留置し、ICU に 2 日間入院した。

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

事象急性心筋梗塞は生命を脅かし、救急治療室、診療所、ICU

受診に終わった。

他要因（他の疾患など）の可能性の有無はなしであった。

因果関係は評価不能である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/11/22）

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、同じ連絡可能な医師から受領した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002781。

更新された情報は以下の通り：

報告者の詳細（施設を追加）、ワクチン接種歴（4回目接種（製造販売業者不明）を追加）、臨床検査値（体温）追加、被疑ワクチン（接種回数を4回目から5回目に更新し、「4回目（追加免疫）、単回量」から「5回目（追加免疫）、単回量」に更新した）、事象「急性心筋梗塞」の報告用語を、「急性心筋梗塞疑い」から「急性心筋梗塞」に更新し、事象の転帰を「未回復」から「不明」に更新した。

新規事象「血小板減少症を伴う血栓症」を追加した。

入院開始日を追加した。

修正：本追加報告は前回の報告情報を修正するために提出される。

併用薬ランソプラゾール OD 錠を追加。

追加情報（2022/12/05）：同じ連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：ワクチン接種歴、病歴、臨床検査値、急性心筋梗塞の転帰。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21854	<p>ワクチンの互換；</p> <p>構語障害；</p> <p>被殻出血；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動障害</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002728（PMDA）。</p> <p>2022/10/28 18:00、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31））を接種した（59歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>スパイクボックス筋注（1回目、ロット番号不明、製造販売業者名：モデルナ・ジャパン）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>スパイクボックス筋注（2回目、ロット番号不明、製造販売業者名：モデルナ・ジャパン）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>スパイクボックス筋注（3回目、ロット番号不明、製造販売業者名：モデルナ・ジャパン）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/28 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「スパイクボックス筋注」と記載された。；</p> <p>2022/10/29 04:00 発現、構語障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「呂律が回っておらず」と記載された。；</p> <p>2022/10/29 04:00 発現、運動障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「左手足の動きも悪く」と記載された。；</p> <p>2022/10/29 04:00 発現、被殻出血（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「右被殻出血」と記載された。；</p>
-------	--	------------	--

2022/10/29 4:00 発現、起立障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「自力で立つことができず」と記載された。

患者は、ワクチンの互換、被殻出血、起立障害、構語障害、運動障害のために入院した（入院開始日：2022/10/29、分秘日付：2022/11/17（入院期間）：20日）。

患者は、以下の検査と手順を実施した。：

体温：（2022/10/28）不明、注記：ワクチン接種前：

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/10/29）右被殻出血。

被殻出血、起立障害、構語障害、運動障害の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過

患者は59歳7か月であった（4回目ワクチン接種時）。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

患者に家族例があったかどうかは不明であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。（報告のとおり）。

臨床経過

2022/10/29 朝 04:00（ワクチン接種の10時間後）、患者は右被殻出血を発現した。

2022/10/29（ワクチン接種の1日後）、患者は報告者の病院に入院した。

2022/11/17（ワクチン接種の20日後）、患者は退院した。

2022/10/29（ワクチン接種の1日後）（報告のとおり）、事象の転帰は、後遺症（症状：左麻痺と構音障害）であった。

			<p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後、就寝時まで変わりなかった。</p> <p>翌 2022/10/29 午前 4 時頃、患者は目覚めたが自力で立つことができず、家族を呼んだ。</p> <p>患者は呂律が回っておらず、左手足の動きも悪く、家族により救急要請され、報告者の病院へ搬送された。</p> <p>頭部CT（コンピュータ断層撮影）にて、右被殻出血を認めた。</p> <p>2022/10/30、定位的脳出血ドレナージが施行された。</p> <p>術後も左麻痺、構音障害が残存し、2022/11/17、患者はリハビリテーション目的のために報告者の病院から別の病院へ転院となった。</p> <p>報告者は事象を重篤（2022/10/29 から 2022/11/17 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、高血圧が報告された。</p>
21855	発熱； 頭痛		<p>患者は 62 歳の男性である。</p> <p>患者の基礎疾患および合併症は報告されなかった。</p> <p>2022/11/16 12:00、62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31）の接種を受けた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/17、発熱と頭痛が発現した。</p>

			<p>2022/11/20、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>経過は以下のとおり。</p> <p>患者はワクチン接種日の夜から摂氏 38 代の発熱が発現した。</p> <p>翌日も摂氏 38 代の発熱、頭痛が発現したため、病院を受診、解熱鎮痛薬を処方された。発熱が続いたため、点滴治療が行われた。</p> <p>報告者（看護師）は、事象を非重篤に分類し、ワクチンと事象との因果関係の提供を行わなかった。</p>
21856	片麻痺； 脳梗塞	脂質異常症； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告はライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/15 11:00、78 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため 5 回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU、単回量、筋肉内、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次のとおり：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：ロサルタンKとピタバスタチンにて治療継続中；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、注記：ロサルタンKとピタバスタチンにて治療継続中；</p> <p>「高脂血症」（継続中であるかは不明）</p> <p>併用薬は次のとおり：ロサルタンK（継続中、高血圧、脂質異常症のため）；ピタバスタチン（継続中、脂質異常症、高血圧のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、過去 4 回の接種時は副反応なし）COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、過去 4 回の接</p>

種時は副反応なし) COVID-19 免疫のため:

COVID-19 ワクチン (3 回目、製造販売業者不明、過去 4 回の接種時は副反応なし) COVID-19 免疫のため:

COVID-19 ワクチン (4 回目、製造販売業者不明、過去 4 回の接種時は副反応なし) COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された:

2022/11/19 発現、脳梗塞 (入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」 (2022)、「脳梗塞疑い/脳梗塞」と記載された:

片麻痺 (入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」、(「右半身マヒの後遺症 (麻痺は後遺症として報告された)」と記載された。

患者は、脳梗塞のために入院した (入院日: 2022/11)。

事象「脳梗塞疑い/脳梗塞」は、緊急治療室受診を必要とした。

臨床経過:

2022/11/19 (ワクチン接種 4 日後)、脳梗塞疑いが発現した。

報告者は、事象を重篤 (入院または入院期間の延長) と分類した。

11 月 15 日、患者はプライバシー医院にて 12yBA. 4-5 (報告のとおり) (5 回目) を接種した。

11 月 19 日、医師より脳梗塞疑いで救急搬送された旨の FAX を受信した。

基礎疾患: 高血圧、脂質異常症。ロサルタンK、ピタバスタチンにて治療継続中であった。

過去 4 回の接種時は副反応がなかった。

19日にファックスを受信したため、18日に搬送の可能性があった。したがって、事象発現日は不明であった。

医師は、因果関係不明とコメントした。

患者は病院に入院し、右半身マヒの後遺症（麻痺は後遺症として報告された）と病院の救急より情報提供があった。医師より企業に連絡済みであった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2022/12/01）：本報告は重複症例 PV202200107852 と PV202200112729 の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202200107852 で報告される予定である。同医師から報告された新たな情報は以下を含む：

更新された情報：第1報告者を更新（仲介者）、第2報告者を追加した。関連病歴として高脂血症を追加し、開始日時と終了日時を更新した。患者投与経路を追加、事象「脳梗塞」を更新した（発現日時の追加、転帰の更新）。

被疑薬は、メディセオと契約している。

21857	<p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>尿路感染；</p> <p>発熱；</p> <p>誤嚥性肺炎</p>	<p>寝たきり；</p> <p>施設での生活；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003043（PMDA）。</p> <p>2022/11/09、85歳の女性患者は、投与5回目（追加免疫）として、COVID-19免疫のためのBNT162b2、BNT162b2 omiba.4-5（BA.4-5株のコミナティRTU、単回量、バッチ/ロット番号：不明）（85歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞後遺症」（継続中か不明）；「要介護」（継続中か不明）、注記：要介護4；「寝たきり」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/11/09、下痢（入院）、転帰「回復」（2022/11/17）；</p> <p>発現日 2022/11/09、誤嚥性肺炎（入院）、尿路感染（入院）、転帰「回復」（2022/11/17）、いずれも「尿路感染症、誤嚥性肺炎も疑われ」と記載された；</p> <p>発現日 2022/11/09、嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/11/17）；</p>
-------	--	--	--

発現日 2022/11/10、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/11/17）。

患者は、誤嚥性肺炎、尿路感染、下痢、嘔吐、発熱のために入院した（入院日：2022/11/10、退院日：2022/11/17、入院期間：8日）。

事象「尿路感染症、誤嚥性肺炎も疑われ」、「下痢」、「嘔吐」と「発熱」は、救急治療室への受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

Blood chloride: (2022/11/10) 102; Blood potassium: (2022/11/10) 2.4; Blood sodium: (2022/11/10) 136; Body temperature: (2022/11/10) 38.4 度; C-reactive protein: (2022/11/10) 3.43; Haemoglobin: (2022/11/10) 14.1; Influenza virus test: (2022/11/10) (-); Platelet count: (2022/11/10) 29.0; Red blood cell count: (2022/11/10) 4.73; SARS-CoV-2 test: (2022/11/10) (-); White blood cell count: (2022/11/10) 12.2。

治療的な処置は、誤嚥性肺炎、尿路感染、下痢、嘔吐、発熱に対してとられた。

臨床経過：

患者は、85歳3カ月の女性であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）に関して考慮される点はなかった（報告のとおり）。

2022/11/09（5回目のワクチン接種日）、患者は発熱、嘔吐と下痢（報告のとおり）を発現した。

2022/11/10（5回目のワクチン接種1日後）、患者は病院に入院した。

2022/11/17（5回目のワクチン接種8日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

患者は、脳梗塞後遺症を持っていた。要介護4。寝たきり状態。

2022/11/09、患者は、クリニックでコロナウイルスワクチンの5回目の投与を受けたあと、嘔吐と下痢を発現した。患者は点滴処置を受けたが、2022/11/10、摂氏38.4度の発熱を認めた。

患者は、熱源精査のため報告者の病院の救急外来を受診した。

インフルエンザ、(-)；SARS2-Ag(-)；WBC 12.2；RBC 4.73；HB 14.1；PLT 29.0；Na 136；K 2.4；Cl 102；およびCRP 3.43。

尿路感染症と誤嚥性肺炎も疑われ、治療のためスルバシリン点滴を6日間投与された。

その後症状は改善されたが、明らかな感染源は不明であった。

医師の診断は、コロナワクチン接種後副反応疑いであった。

2022/11/17、症状改善し、患者は退院予定となった。

報告看護師は、事象を重篤（2022/11/10から2022/11/17までの入院）と分類、事象がBA.4-5株のコミナティRTUに関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した際は提出される。

<p>21858</p>	<p>感覚鈍麻； 麻痺</p>	<p>精神病性障害</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/11/11 11:30、63歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31、単回量）の5回目（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「精神疾患系の症状があるかもしれないということで総合病院でも見てもらった。」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：麻痺（医学的に重要）、感覚鈍麻（非重篤）、すべては発現日2022/11/12、転帰「不明」、「感覚が鈍くなった、若干麻痺があると訴えがあった」と記述された。</p> <p>臨床情報は、感覚が鈍くなった、若干麻痺があると訴えがあったと報告した。</p> <p>恐らく翌日から症状が出てきた模様であった。1～4回目は、ファイザーのワクチンを打ったかどうかは不明であった。この患者はワクチンとは関係なく、以前にも同じような症状があった。精神疾患系の症状があるかもしれないということで総合病院でも見てもらった。病院では特に薬などは出していなかった。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は、提供されなかった。</p>
--------------	---------------------	---------------	---

			再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
21859	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘鳴；</p> <p>意識消失；</p> <p>気分変化；</p> <p>血圧低下</p>	糖尿病	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003047（PMDA）。</p> <p>2022/11/18、11:59、86歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、86歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目（追加免疫）、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現日 2022/11/18、
転帰「回復」（2022/11/19）、「アナフィラキシー」と記載さ
れた；

血圧低下（医学的に重要）、発現日 2022/11/18、転帰「回復」
(2022/11/19)、「血圧低下。数分改善なく」と記載された；

喘鳴(医学的に重要)、発現日 2022/11/18、転帰「回復」
(2022/11/19)；

意識消失（医学的に重要）、発現日 2022/11/18、12:10、転帰
「回復」（2022/11/19）；

気分変化（医学的に重要）、発現日 2022/11/18、12:10、転帰
「回復」（2022/11/19）、「気分不快」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「意識消失」、「気分不快」、
「血圧低下。数分改善なく」および「喘鳴」は、緊急治療室受
診を必要とした。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/11/18）低下；体温：（2022/11/18）35.1
度、注釈：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/11/18）92%。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、意識消失、気分変
化、血圧低下、喘鳴の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、糖尿病を患っていた。

2022/11/18、12:10、患者は有害事象（報告のとおり）を発現し
た。

2022/11/19、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

接種 10 分後気分不快となり、意識消失を発現した。

血圧低下、数分改善なくアドレナリン投与された。

喘鳴あり。

酸素は 92%であった。

酸素投与が開始された。

点滴が開始された。

30 分経過も変化なく救急搬送された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2、
BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

<p>21860</p>	<p>失神； 散瞳； 昏睡尺度異常； 瞳孔反射障害； 脳出血； 脳血管動静脈奇形</p>	<p>脳放射線療法； 脳血管動静脈奇形</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003055（PMDA）。</p> <p>2022/10/29、50歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31、50歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「脳動静脈奇形」（継続中か不明）；「定位放射線治療後」、開始日：2018年（継続中か不明）であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（3回目投与（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>昏睡尺度異常（非重篤）、発現 2022/11/01、転帰「不明」、「グラスゴー昏睡尺度（GCSと報告された）3」と記載された。</p> <p>散瞳（非重篤）、発現 2022/11/01、転帰「不明」、「両側瞳孔散瞳」と記載された。</p> <p>瞳孔反射障害（非重篤）、発現 2022/11/01、転帰「不明」、「両側瞳孔散瞳・対光反射なし」と記載された。</p> <p>脳出血（死亡、入院、医学的に重要）、発現 2022/11/01 09:20、転帰「死亡」、「コンピュータ断層撮影（CT）で左皮質下・被殻・視床・脳幹に及ぶ広範囲脳出血あり」と記載された。</p> <p>失神（入院、医学的に重要）、発現 2022/11/01 09:20、転帰「不明」、「会社で卒倒し」と記載された。</p>
--------------	--	-----------------------------	--

脳血管動静脈奇形（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、
「脳動静脈奇形は左側頭葉にあり。出血と接してはいるが脳動
静脈奇形からの出血かは判断できず」と記載された。

患者は、脳出血、失神のために入院した（開始日：
2022/11/01、退院日：2022/11/02、入院期間：2日）。

事象「会社で卒倒し」は緊急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

昏睡尺度：（2022/11/01）3、メモ：両側瞳孔散瞳・対光反射な
し；コンピュータ断層撮影：（不明日）広範囲脳出血、メモ：左
皮質下・被殻・視床・脳幹に及ぶ広範囲脳出血。

患者死亡日は、2022/11/02であった。

報告された死因：「コンピュータ断層撮影（CT）で左皮質
下・被殻・視床・脳幹に及ぶ広範囲脳出血あり」、「脳動静脈
奇形は左側頭葉にあり。出血と接してはいるが脳動静脈奇形か
らの出血かは判断できず」。

臨床経過：患者は、50歳1カ月の男性であった。

2022/11/01 09:20、患者は、会社で卒倒し、救急車で搬送され
た。

到着時、グラスゴー昏睡尺度（GCSと報告された）3、両側瞳孔
散瞳・対光反射なしであった。コンピュータ断層撮影（CT）
で左皮質下・被殻・視床・脳幹に及ぶ広範囲脳出血ありであっ
た。

報告者は、家族と相談し、緩和ケア、看取りの方針となった。

2022/11/02 07:10、患者の死亡が確認された。

脳動静脈奇形は左側頭葉にあり。出血と接してはいるが脳動静
脈奇形からの出血かは判断できなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡、2022/11/01 から 2022/11/02
まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能
と評価した。他疾患等の事象の他要因の可能性は、脳動静脈奇
形（2018 年他院で定位放射線治療後）であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：脳動静脈奇形は左側
頭葉にあり。今回の死因となった脳出血と接してはいるが、脳
動静脈奇形からの出血かは判断できず。

<p>21861</p>	<p>γ-グルタミル トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増加；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>多汗症；</p> <p>血中クレアチニ ン増加；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>C-反応性蛋白 増加</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/09、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/16 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/16 発現、多汗症（非重篤）、転帰「不明」、「発汗」と記載された；</p> <p>2022/11/16 発現、不眠症（非重篤）、転帰「不明」、「眠れない」と記載された；</p> <p>2022/11/16 発現、C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、転帰「未回復」、「とびぬけて高いのがCRP、2022/11/16に行ったC-反応性蛋白（CRP）の測定値が38455、2022/11/19に31400であった」と記載された；</p> <p>2022/11/16 発現、頭痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/16 発現、関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「膝ががくがくする」と記載された；</p>
--------------	---	--

2022/11/21 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「AST39」と記載された；

2022/11/21 発現、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「 γ -GTが176」と記載された；

2022/11/21 発現、血中クレアチニン増加（非重篤）、転帰「不明」、「クレアチニンが1.59」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

Alanine aminotransferase: (日付不明) 31、注記：少し高い；
Aspartate aminotransferase: (日付不明) 39、注記：少し高い、
Blood creatinine: (日付不明) 1.59、注記：少し高い；
C-反応性蛋白(正常高値範囲 0.14): (2022/11/16) 38455、注記：基準値は 0.14 以下；(2022/11/19) 31400；
Gamma-glutamyltransferase: (日付不明) 176、注記：少し高い；
Red blood cell count: (日付不明) 基準値；
White blood cell count: (日付不明) 基準値。

臨床経過：

患者は 57 歳男性、11/09 に 4 回目の接種で、

11/16 頃から症状が始まり、眠れないほどの発汗や倦怠感等が始まった。

11/16、CRP の値は 38455 であった（基準値は 0.14 以下）。その後からずっと頭痛や膝ががくがくする等の症状が続いて、

11/19 に採血した結果の CRP も 31400 であった。

本日、患者は頭痛がすごくひどいと言っていた。他の採血の値は特に悪いものがなかった。 γ -GT が 176、クレアチニンが 1.59、AST39、ALT31 とこれらも少し高かった。白血球、赤血球など他はすべて基準値であった。

とびぬけて高いのが CRP だけであった。

そんな非常に状態の悪い状態が続いているということをファイザーに報告するように、医師から言われた。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象血中クレアチニン増加を削除した。

21862	<p>心筋梗塞；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心障害；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>無呼吸</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003050（PMDA）。</p> <p>2022/11/19 15:00、92歳の女性患者（妊娠無し）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注、5回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、92歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」、発現日：2010年（継続中か不明）、注記：高度認知症；</p> <p>「慢性心不全」、発現日：2022年4月（継続中か不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：不詳（継続中か不明）；</p> <p>「腰椎圧迫骨折」、発現日：不詳（継続中か不明）、</p> <p>「高血圧」、（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>2022/11/05、</p> <p>アルツハイマー型認知症のためのアリセプト経口、終了日：2022/11/20；</p> <p>高血圧のためのアムロジン経口、開始日：2022/06/11、終了日：2022/11/20；</p> <p>骨粗鬆症のためのエディロール経口、開始日：2021/10/02、終了日：2022/11/20。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>インフルエンザ（投与説明：UNK、ロット：HA216D、接種経路：</p>
-------	---	--	---

経皮)、接種日: 2022/11/05;

コミナティ (1 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため;

コミナティ (2 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため;

コミナティ (3 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため;

コミナティ (4 回目、単回量)、COVID-19 免疫のため;

以下の情報が報告された:

2022/11/20、無呼吸 (死亡、医学的に重要) 発現、転帰「死亡」;

2022/11/20、急性心筋梗塞 (死亡、医学的に重要) 発現、転帰「死亡」、「急性心筋梗塞疑い」と記載された;

2022/11/20、心障害 (死亡) 発現、転帰「死亡」、「急性心疾患が強く疑われた」と記載された;

2022/11/20、心筋梗塞 (死亡、医学的に重要) 発現、転帰「死亡」、「心筋梗塞疑い」と記載された;

2022/11/20 11:00、心肺停止 (死亡、医学的に重要) 発現、転帰「死亡」、「心肺停止/心肺停止状態」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

体温: (2022/11/19) 摂氏 36.6 度、注記: ワクチン接種前;
(2022/11/20) 結果不明、注記: 直腸温による死亡推定時刻は、11:00 頃であった。

SARS-CoV-2 検査: (2022/11/17) 陰性、注記: 鼻咽頭スワブ。

心肺停止の結果として治療処置が行われた。

急性心筋梗塞の結果として治療処置は行われなかった。

患者の死亡日は 2022/11/20 であった。

報告された死因: 「心肺停止/心肺停止状態」、「急性心筋梗塞

疑い」、「心筋梗塞疑い」、「無呼吸」、「急性心疾患が強く疑われた」。剖検は実施されなかった。

臨床経過：

ワクチン接種時の患者年齢は 92 歳だった、

患者の病歴（ワクチン接種の時のいずれの疾患も含む）は以下の通り：2010 年頃、認知症アルツハイマー型認知症。

2022 年 4 月、慢性心不全。

発現日不詳、骨粗鬆症。

発現日不要、腰椎圧迫骨折。

患者は 3 回以上接種を受けた。患者は 4 週間以内にビケンを含む他のワクチンを接種した、ワクチン接種部位は左上肢であった、4 週間以内の他ワクチン接種回数は 1 回であった。ワクチン接種前の COVID 発現はなかった。既知のアレルギ―はなかった。

2022/11/20 11:00、ワクチン接種 20 時間後に心肺停止を発現した。

2022/11/20、事象の転帰は死亡であった。報告された死因は急性心筋梗塞疑いであった。

朝食は全量摂り、通常便を排泄したことが確認された。この時点では異常は見られなかった。11:10 頃、心肺停止状態で発見された。心肺蘇生が実施されたが、回復しなかった。異常死として死体検案が実施された。死亡推定時刻は 11 時頃で、髄液は透明であり、心筋梗塞疑いと検案された。

2022/12/09 の追加情報によると 2022/11/19 15:00、コミナティのワクチン接種が特別養護老人ホームで施行された。

2022/11/20 09:20 に排便介助で通常とかわりがないことを確認していた。

11:20、食事の準備のため、居室を介護士がおとずれると心配停止状態を発見し、応召を受け、訪問し、12:15に死亡確認した。

通常の死亡と考え難かったため、警察に連絡し、検案を実施した。

脳出血、窒息は否定的で直腸温による死亡推定時刻は11:00頃との結果で、死因は心筋梗塞疑いとなった。

2022/11/20 11:00、患者に不明事象が発現した。転帰は死亡だった。

死亡に至った。治療は受けなかった。コミナティと因果関係あり（理由：その他の原因なし）。死亡日：2022/11/20。

2022/11/20 11:20、異常発見。救急要請は無かった。

2022/11/20 12:15、死亡確認。

死亡時画像診断は実施しなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：除外診断的に急性心疾患が強く疑われた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン以外に死亡の原因を考えられる要素がほとんどない。剖検は実施しなかった。遺族の意向。

報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：

			<p>報告者が患者にワクチン接種した、また患者の主治医であり、 検案を行った。患者は高度認知症と慢性心不全があったが、ア リセプト（5）1錠、アムロジン（2.5）1錠、エディロール （0.5）1錠のみの服用で、浮腫もなく体調は安定していた。収 縮期血圧が140を超えることはなく、アムロジンの中止を検討 していた。あまりにも急な変化であり、他の要因も考え難く、 そのためワクチンの影響を強く疑われた。この報告は無呼吸の 基準を満たした。</p> <p>追加情報（2022/12/09）：本報告は、同一の連絡可能な医師か らの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。新しい情 報は原資料に基づく記載を含んだ：更新された情報：すべての ワクチン接種歴、関連した病歴（日付/注記）、新しく関連した 病歴、臨床検査値、付随する製品情報（製品/用量療法）、事象 （心障害）、死因（心障害）と臨床情報。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21863	汎血球減少症； 発熱		<p>本報告は、契約業者から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手 した自発報告である。</p> <p>2022/10/28、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、筋肉内 の投与経路を介して、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナ ティ RTU BA.4-5、ロット番号：GJ1836、使用期限： 2023/07/31、単回量）の4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販 売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販 売業者不明）；</p>

COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）。

2022/10/28、患者は、筋肉内の投与経路を介して、コミナティ RTU BA. 4-5（ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31）の 4 回目接種を受けた。

2022/10/29、熱発を発現し、転帰は提供されなかった。

報告薬剤師は、事象が非重篤を明確にし、事象がワクチンに関連ありと評価した。

2022/10/29、汎血球減少を発現した。

転帰は不明であった。

報告薬剤師は、入院または入院期間の延長のため、事象が重篤を明確にし、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

臨床経過は以下の通りに報告された：2022/11/10、病院へ入院のため、臨床経過不明であった。

被疑薬は、スズケンとの合意下である。

<p>21864</p>	<p>胸部不快感； 高血圧</p>	<p>冠動脈疾患</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002780。</p> <p>2022/11/18 11:55、74 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、4 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、74 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「冠動脈疾患」（継続中か不明）、注記：他要因（他の疾患等）の可能性有り。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）、投与日：2021/12/23、COVID-19 免疫のため、反応：「全身の掻痒感」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/18 12:00、胸部不快感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「胸部の圧迫感」と記載された；</p> <p>2022/11/18 12:00、高血圧（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「血圧のみ 160～180 台と高め」と記載された。</p> <p>事象「血圧のみ 160～180 台と高め」および「胸部の圧迫感」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	-----------------------	--------------	--

血圧測定：（2022/11/18）160～180、注記：高；

バイタルサイン測定：（2022/11/18）特に異常なし、注記：血圧のみ160～180台と高めだった。

高血圧、胸部不快感の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

前回ワクチン接種時（3回目接種、ファイザーFK6302、2021/12/23）、翌日より全身の掻痒感が出現した。

事象の経過は以下の通り：

接種後5分後に、胸部の圧迫感が出現した。すぐに臥床してもらいバイタルサインチェックするも特に異常はなかった（血圧のみ160～180台と高めだった）。アナフィラキシー感はなくアドレナリンは使用しなかった。症状が続くので、血管確保後、輸液（ステロイド処理）を行った。約1時間後、病院に搬送された（精査目的）。

2022/11/18、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は冠動脈疾患の可能性有り。

<p>21510</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は非連絡可能な報告者（消費者かその他非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431、報告者は患者である。</p> <p>2022/11/05、高齢女性は covid-19 免疫のため五回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）；</p> <p>BNT162b2（コミナティ、一回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2022/05/31）、（二回目、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2022/05/31）、（四回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2023/01/31） covid-19 免疫のため；</p> <p>エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、三回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：不明） covid-19 免疫のため接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/11/07 発症、転帰「不明」、全て「PCR 検査を行ったら陽性が出た」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1、2、4 回目が成人用コミナティ、3 回目はモデルナのワクチン」と記載された；</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/11/07）陽性。</p> <p>2022/11/07、5 回目接種の 2 日後に近所の無料の PCR 検査を行ったら陽性が出た。</p> <p>微熱はあったが副反応だと思っていた。</p>
--------------	--	---

2022/11/22、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173、ロット番号 EY5422 およびロット番号 FM7534 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

結論：「ファイザービオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット GJ7139 の関連ロットであると確定した。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に、関連する品質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証、および安定性に与える影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追跡調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/11/22）：

本報告はファイザー製品品質グループより提供された調査結果による追加情報報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

症例経過が更新された。調査結果は 2022/11/02 から 2022/11/22 に更新された。

追加情報：(2022/12/02)

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループから入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：調査結果を追加し、バッチとロットが検査され、ロット番号 GJ7139 については仕様の範囲内であることが確認された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21865	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>熱感</p>	関節障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/19、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、78 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「右膝が悪く」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11、末梢冷感（非重篤）発現、転帰「不明」、「足の指先が冷たくなっている」と記載された；</p> <p>2022/11、熱感（非重篤）発現、転帰「不明」、「右足の裏が熱くなった」と記載された；</p> <p>2022/11/19、感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/21）、「両足の裏に軽いしびれがあった」と記載された；</p>
-------	--	------	--

ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「ギランバレー症候群との関連も含め、医者と相談することをお勧め」と記載された。

臨床経過：

2022/11/19、患者はコミナティ RTU BA. 4-5 を接種した。両足の裏に軽いしびれがあったが、看護師には言わずそのまま帰宅した。

帰宅後、しびれについて調べたら、ギランバレー症候群というものがあつた。

翌日（2022/11/20）にはしびれはほとんどなくなった。

相談センターに電話して相談したが、「軽くなっているのなら経過観察して」と言われた。

2022/11/21 には完全にしびれはなくなった。

買い物に行き、多くの荷物を担いで3階まで階段で登ったところ、右足の裏が熱くなった。

右膝が悪く（新型コロナワクチン接種前から）、杖を突いているため右足に力が入るからだろうと思っていた。

今朝は、その熱いのは何もなくなっているが、今度は足の指先が冷たくなっている。

朝、寒かったからか、それとも何か副反応なのか。

医者には行っていない。

コンシェルジュの回答：現在の足先が冷たいことについては治験の結果上も確認できず、副反応か否かについては判断できないため、ギランバレー症候群との関連も含め、医者と相談することをお勧め。

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

<p>21866</p>	<p>労作性呼吸困難； 深部静脈血栓症； 肺塞栓症； 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>ホルモン療法； 前立腺癌</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002776。</p> <p>2022/11/09 17:00、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の5回目（追加免疫）を接種した（70歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「前立腺癌」（継続中か不明）；</p> <p>「ホルモン療法」（継続中か不明）。</p> <p>経口避妊薬内服を含む併用薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与4回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/10 発現、労作性呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、 「労作時息切れ」と記載された；</p> <p>2022/11/17 12:00 発現、深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p>
--------------	---	-------------------------	---

2022/11/17 12:00 発現、肺塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「肺血栓塞栓症」と記載された；

2022/11/17 12:00 発現、血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」と記載された。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、肺塞栓症、深部静脈血栓症、労作性呼吸困難のために入院した（開始日：2022/11/17）。

事象「血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）」、「肺血栓塞栓症」、「深部静脈血栓症」および「労作時息切れ」は救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（2022/11/17）25.1 秒；

胸部 X 線：（2022/11/17）所見あり、注記：血栓/塞栓症。両側肺門部肺動脈拡張。その他画像検査は実施されなかった；

凝固検査：（2022/11/17）0.94；

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/11/17）両側肺動脈内の造影欠損、注記：左下肢膝窩静脈内の造影欠損；

フィブリン D ダイマー：（2022/11/17）14.3 ug/ml；

フィブリン分解産物：（2022/11/17）465.1 ug/ml；

ヘマトクリット：（2022/11/17）41.4 %；

ヘモグロビン：（2022/11/17）14.4 g/dl；

血小板数：（2022/11/17） 18.6×10^4 /mm³；

プロトロンビン時間：（2022/11/17）10.5 秒；

赤血球数：（2022/11/17） 480×10^4 /mm³；

SARS-CoV-2 検査：（2022/11/17）陰性；

白血球数：(2022/11/17) 5900 /mm³。

血小板減少症を伴う血栓症、肺塞栓症、深部静脈血栓症、労作性呼吸困難の結果として治療的処置がとられた。

臨床情報：

患者は70歳3か月（ワクチン接種時年齢）であった。家族歴はなかった。

2022/11/09 17:00、COVID-19 免疫のため、コミナティ RTU BA. 4-5（ロット番号：不明、投与経路不明、単回量）の5回目を接種した。

事象発現日時は2022/11/17 12:00であった（ワクチン接種8日後）。

事象症状名は血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

コロナワクチン接種翌日から労作時息切れを自覚した。

2022/11/17、肺血栓塞栓症のため緊急入院となった。

2022/11/21（ワクチン接種12日後）、事象の転帰は軽快であった。

2022/11/21、入院加療継続中である。

2022/11/10、臨床症状は息切れを含んだ。症状のうち最も早い日付は2022/11/10であった。

2022/11/17、血算が実施された。スメアでの凝集所見は実施されなかった。

2022/11/17、凝固系検査が実施された。

抗血小板第4因子抗体（抗PF4抗体）および抗HIT抗体（抗FP4ヘパリン複合体抗体）は実施されなかった。

超音波検査は実施されなかった。

2022/11/17、胸部造影 CT 検査が実施され、両側肺動脈内の造影欠損を認めた。左下肢窩静脈内の造影欠損を認めた。

MRI 検査は実施されなかった。血管造影検査は実施されなかった。肺換気血流シンチグラフィーは実施されなかった。

2022/11/17、胸部 X 線検査が実施され、血栓/塞栓症を示唆する所見があり、両側肺門部肺動脈拡張を認めた。その他の画像検査は実施されなかった。

外科的処置は実施されなかった。病理学的検査は実施されなかった。

診断病名は肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症であった。

除外した疾患は、播種性血管内凝固症候群および抗リン脂質抗体症候群を含んだ。

COVID-19 の罹患歴はなかった。

ヘパリン投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子があり、ホルモン治療または経口避妊薬内服および悪性腫瘍（疾患名：前立腺癌）を含んだ。

報告者は事象を重篤（2022/11/17 から入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は基礎疾患の影響であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/12/05）：

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

<p>21867</p>	<p>しゃっくり； ワクチンの互換； 嘔吐； 失神； 循環虚脱； 悪心； 栄養補給障害； 発熱</p>	<p>本報告はライセンスパーティーを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：2022112106006（中澤氏家業業）。</p> <p>2022/11/12 11:30、65歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31、筋肉内投与、左三角筋、単回量）の5回目（追加免疫）接種を受けた（65歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（投与4回目、追加免疫、単回量）、接種日：2022/07/30、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、追加免疫、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>悪心（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/11/12発現、転帰「不明」、「吐き気」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/11/12発現、転帰「不明」、「摂氏37.9度の発熱」と記載された；</p> <p>嘔吐（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/11/12発現、転帰「不明」；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/11/12 11:30発現、転帰「不明」、「4回目はモデルナ、5回目はコミナティ」と記載された；</p>
--------------	---	--

しゃっくり（非重篤）、2022/11/13 発現、転帰「不明」；

栄養補給障害（医学的に重要）、2022/11/13 発現、転帰「不明」、「食事はとれず」と記載された；

循環虚脱（医学的に重要）、2022/11/15 発現、転帰「不明」、「会社で倒れ」と記載された；

失神（医学的に重要）、2022/11/15 発現、転帰「不明」、「仕事に出て、昼頃倒れていた」と記載された。

事象「4回目はモデルナ、5回目はコミナティ」、「嘔吐」、「吐き気」、「仕事に出て、昼頃倒れていた」、「会社で倒れ」、「食事はとれず」、「摂氏 37.9 度の発熱」および「しゃっくり」は医師の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/11/12）摂氏 37.9 度、注記：夜間；（2022/11/14）摂氏 37.6 度。

嘔吐、悪心、栄養補給障害、発熱、しゃっくりの結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/11/12 11:30、ワクチン接種を受けて、その夕刻より嘔気があり、夜間、嘔吐、摂氏 37.9 度の発熱があった。

2022/11/13、発熱、しゃっくりがあり、食事を摂取できなかった。

2022/11/14、摂氏 37.6 度の発熱、しゃっくりがずっとあり、食事がとれなかった。

16:00 頃、病院を受診し、点滴（250ml）が施行された。

2022/11/15、仕事に出て、昼頃倒れていた。救急車で病院へ搬送された。

患者は、ソルラクト D（250ml）点滴を含む医学的介入を必要と

した。

その他の症状/徴候はなかった。

事象の報告前に、他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

報告者は事象嘔吐、嘔気を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した（理由：ワクチン接種の夕刻より症状あり）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出する。

BNT162b2、BNT162b2 オミクロン BA. 4-5 は中澤氏家薬業と契約下にある。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。症例情報を完了する。

被疑薬は中澤氏家薬業と契約下にある。

追加情報（2022/12/07）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含む：

ワクチン接種歴（投与 1 回目から投与 4 回目を追加）、臨床検

査（体温の追加）、被疑薬（投与回数を1回目から5回目へ更新；解剖学的部位の追加）、事象（失神、発熱、しゃっくり、ワクチンの互換を追加；誤った製品の適用を削除）、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

BNT162b2、BNT162b2 オミクロン BA. 4-5 は中澤氏家薬業と契約下にある。

21868	ワクチンの互換; 心肺停止; 急性心不全; 無呼吸; 突然死	アルツハイマー型認知症; アレルギー性結膜炎; ドライアイ; 便秘; 末梢血管障害; 硬膜下血腫; 糖尿病; 緑内障; 脂質異常; 脂質異常症; 認知症; 高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である、プログラム ID : (157295)。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210002774。</p> <p>2022/11/15 14:33、79 歳の女性患者（妊娠していない）は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : GJ1852、使用期限 : 2023/07/31、右腕、筋肉内) を 79 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ :</p> <p>「アルツハイマー型認知症」、開始日 : 2006, 終了日 : 2022/11/19 ;</p> <p>「糖尿病」、開始日 : 2010, 終了日 : 2022/11/19、注記 : 2010 年もしくはそれ以前 ;</p> <p>「高血圧症」、開始日 : 2010, 終了日 : 2022/11/19、注記 : 2010 年もしくはそれ以前 ;</p> <p>「脂質異常症」、開始日 : 2010, 終了日 : 2022/11/19、注記 : 2010 年もしくはそれ以前 ;</p> <p>「緑内障」、開始日 : 2004, 終了日 2022/11/19) ;</p> <p>「慢性硬膜下血腫」、開始日 : 2016 (継続中か不明)</p> <p>注記 : 終了日 : 不明 ;</p> <p>「脂質異常」、(継続中か不明) ;</p> <p>「認知症」、(継続中か不明) ;</p> <p>「末梢循環障害」、(継続中か不明) ;</p> <p>「便秘」、(継続中か不明) ;</p> <p>「アレルギー性結膜炎」、(継続中か不明) ;</p>
-------	--	--	---

「ドライアイ」、（継続中か不明）。

併用薬は以下を含んだ：

バイアスピリン経口、終了日：2022/11/19；

高血圧、脂質異常のためのカデュエット経口、終了日：
2022/11/19；

脂質異常のためのリピディル経口、開始日：2022/4/20、終了
日：2022/11/19；

認知症のためのアリセプト経口、終了日：2022/11/18；

認知症のためのメモリー経口、終了日：2022/11/18；

末梢循環障害のためのユベラC経口、終了日：2022/11/19；

便秘のためのプルゼニド（センノシドA+B）経口、終了日：
2022/11/18；

緑内障のためのミケラン点眼、終了日：2022/11/19；

アレルギー性結膜炎のためのゼペリン点眼液、終了日：
2022/11/19；

ドライアイのためのジクアス点眼、終了日：2022/11/19

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/05/28（接種日）、コミナティ（1回目、単回量、バッチ/
ロット番号：利用不可/報告完了時提供なし、接種経路：筋肉
内）、患者78歳時、COVID-19免疫のため；

2021/06/18（接種日）、コミナティ（2回目、単回量、バッチ/
ロット番号：利用不可/報告完了時提供なし、接種経路：筋肉
内、患者78歳時、COVID-19免疫のため。

2022/02/15、15：55（接種日時）、モデルナワクチン（3回
目、単回量、バッチ/ロット番号：000025A、接種経路：筋肉
内、患者78歳時）、COVID-19免疫のため、反応：「摂氏38.3

度の発熱あり」；

2022/11/01（接種日）、インフルエンザ（ロット番号：HA218E、接種部位：右腕、接種経路：皮下、製造業者：ビケン、患者 79 歳時）。

以下の情報が報告された：

2022/11/15 発症、ワクチンの互換（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「2022/02/15、モデルナ社製ワクチン接種。」と記述された；

2022/11/19 発症、無呼吸（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/11/19 発症、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/11/19 発症、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/11/19 13:00、急性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/11/15）、摂氏 36.3 度、注釈：ワクチン接種前。

心肺停止、急性心不全に対して治療的な処置はとられなかった。

患者の死亡日は 2022/11/19 であった。

報告された死因は「心肺停止」、「急性心不全」、「突然死」、「無呼吸」であった。

「2022/02/15、患者はモデルナ社製ワクチンを受けた。」

剖検は行われなかった。

臨床経過：

患者は 79 歳 6 ヶ月の女性であった。

接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

2022/02/15、モデルナ社製ワクチン（ロット番号：000025A）を接種した。

翌日である 2022/02/16、摂氏 38.3 度の発熱があったが、2022/02/17 に解熱した。

2022/11/19 13:00、急性心不全を発症し、2022/11/19、死亡に至った。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、特に副反応はなかった。

しかし 4 日後、予兆なく心肺停止した。

朝食後に床上で臥床していたが、昼過ぎに反応がないとの連絡だった。基礎疾患はあったが、死亡が予測されるような状態ではなかった。

事象の転帰は死亡であった。

剖検は行われなかった。

接種後、発熱などの副反応はなく経過した。

接種 4 日後、患者はいつも通りに朝食を摂取し、その後臥床した。

家族の話では正午頃、寝ていると思ったが、13:00 に反応がないことに気づいた。

13:55、死亡が確認された。

（既往・持病としてアルツハイマー型認知症、高血圧症、糖尿病があった。）

ワクチンの予診票での留意点はあった（基礎疾患、アレルギー一、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

ワクチン接種前の covid はなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 検査は受けていない。

既知のアレルギーはなしであった。

2022/11/01、インフルエンザ/ビケン（1回目、ロット番号：HA218E、接種部位：右腕）を COVID ワクチン前の4週間以内に接種した。

2022/12/07 現在、2022/11/19、心肺停止（急性心不全）が発現したと報告された。報告者は、事象を重篤とし、事象が死亡に至ったと述べた。ワクチンとの因果関係は評価不能だった（理由：証明不可）。転帰は死亡であった。死亡日は、2022/11/19であった。患者は、処置を受けなかった。剖検は実施されなかった。患者の家族は特に希望しなかった。

コメント：2022/11/15のワクチン接種当日およびその後の3日間は発熱を含め特段の副反応もなく経過していた。

2022/11/19、夫の介助で朝食をとったあとベッドに臥床、その後夫はその場を離れた。（本人は手びきで歩行できるものの臥床させると自力で寝返りをうつことはほぼなかった。）12時頃、夫が昼食のために声掛けに行ったが、眠っている様子だったので起こさずに再び離れた13時頃、再度起こしに行ったが、いくら声をかけても反応がないことに気付いた。13時8分、プライマシークリニックに電話して反応がないことを伝え、同時にちょうど訪問してきた娘が脈や呼吸がないことを確認した。またすでに冷たくなってきているとのことであった。電話を受けた院長が13時50分に自宅に往診し、ベッド上に仰臥位で臥床して顔面蒼白で心肺停止状態である患者を確認、経過時間から蘇生措置は無効と考え、そのまま13時55分に死亡を確認した。なお、瞳孔は2mmと縮瞳であった（生前は未確認）。普段どおり入眠している姿のままであり、口腔内や周辺に吐物はなかった（咽頭奥に泡を吹いた形跡がわずかにあり）。急変であること以外に不審な点はなく、自然死と判断した。特に検査・治療は行っていない。

重度の認知症（意思疎通不可）があり、高血圧、糖尿病といった基礎疾患もあったため、病状が安定していても突然死はありうるとの認識から急性心不全と判断した。一方で、ワクチン接種の4日後のことであり、ほかに急変の契機となりうるイベントがなかったため、関連性は大いに疑われた。

【参考情報】3回目のワクチン接種後に1日だけであったが発熱を来したため、再度の副反応を心配した夫が4回目の接種をうけないことを決めて、接種兼も破棄していた。その後、オミクロン株対応2価ワクチンの接種が始まり、第8波の声も聞こえ始めていたため、考え直して接種を受けることを決心、接種券の再発行を受けて今回の接種に至っていた。

調査項目：

患者にアレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

報告以外のワクチン接種歴はなかった。

副反応歴：3回目 COVID-19 ワクチン摂取後に発熱。

患者は自宅にて夫と同居だった。

週3回、小規模多機能型居宅介護のデイサービスを利用していた。

要介護度は要介護5だった。

ADL 自立度はA2であった。臥床させると動かないが、手びき歩行は可能だった。

嚥下機能、経口摂取：嚥下は問題なし。経口摂取はやわらかめのもの

で可だった。

接種前体温は36.3度だった。

撮取前後の異常：特記事項なし。いつも通りの様子だった。

2022/11/19、13：00頃、自室ベッドで臥床していたところ、昼食のため夫が起こしに行き、反応がないことに気付いた。娘が呼吸停止を確認した。

救急要請はしなかった（報告通り）。報告者病院入電：
2022/11/19 13:08

病院到着時刻：2022/11/19 13:50（報告者病院往診）。

到着時の身体所見：意識なく心配停止状態で仰臥位臥床。

治療内容：特に無し（口腔内に吐物がないことを確認）。

検査（血液・生化学検査、感染症関連検査、画像検査等）は無かった。

死亡確認日時：2022/11/19 13:55

死亡時画像診断は無かった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：急性心不全。重度認知症でほぼ寝たきりであったこと、高血圧や糖尿病といった慢性疾患をもっていたこと、一方で病状は長く安定しており死亡がまったく予期されなかったこと、さらに死亡時所見に不自然な点がみられなかったことをふまえ自然死としての突然死として矛盾しないと判断した。

ワクチン接種と死亡の因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：重度認知症および慢性疾患を抱えていたとはいえ、当院が経過をみていた1年近くの間は病状・ADL・生活状況がいたって安定しており、少なくとも短期間で病状が悪化することは予想されていなかった。誤嚥などの突発的な事故も否定的であり、従ってワクチン接種が一因となったことも否定できないと考える。

報告医師は本事象を重篤（死亡）と判断し、BNT162b2との因果

関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

基礎疾患はあったものの病状は安定していた。突然死は想定外であった。死因は急性心不全としている。

本報告は無呼吸の基準を満たした。

追加情報（2022/12/07）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：病歴、併用薬（治療日付追加）と臨床経過の詳細。

再調査は完了している。追加情報は期待できない。

<p>21869</p>	<p>そう痒症； 不快感； 動悸； 心拍数増加； 紅斑； 血圧上昇； 過敏症</p>	<p>アレルギー性鼻炎； 喘息； 過敏症； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002788（PMDA）。</p> <p>2022/11/21 11:23、39歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、39歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「卵、そばでアレルギー」（継続中であるか不明）；</p> <p>「卵、そばでアレルギー」（継続中であるか不明）；</p> <p>「特に海老で喘息様症状あり」（継続中であるか不明）；</p> <p>「特に海老で喘息様症状あり」（継続中であるか不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「問診で、アレルギーの既往があった」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「気分不快」；</p> <p>コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため、反応：「症状なし」；</p> <p>コミナティ（3回目）、COVID-19免疫のため、反応：「症状なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過敏症（医学的に重要）、2022/11/21 11:53 発現、転帰「軽</p>
--------------	--	---	--

快」、「アレルギー症状」と記載された；

血圧上昇（医学的に重要）、2022/11/21 11:53 発現、転帰「軽快」、「BP: 181/113、BP: 155/84、BP: 148/93、BP: 140/91」と記載された；

心拍数増加（医学的に重要）、2022/11/21 11:53 発現、転帰「軽快」、「PR: 101、PR: 68、PR: 71」と記載された；

動悸（医学的に重要）、2022/11/21 11:53 発現、転帰「回復」（2022/11/21 12:08）；

不快気分（医学的に重要）、2022/11/21 11:53 発現、転帰「軽快」、「1 回目のコロナワクチンでも気分不快あり」と記載された；

紅斑（医学的に重要）、そう痒症（医学的に重要）、全て 2022/11/21 11:56 発現、転帰「軽快」、すべて「前額部、前胸部に発赤、搔痒あり」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/21）181/113、注射：11:53；
（2022/11/21）155/84、注射：11:56；（2022/11/21）148/93、
注射：12:08；（2022/11/21）、140/91、注射：12:20；体温：
（2022/11/21）摂氏 36.0 度、注射：ワクチン接種前；
（2022/11/21）摂氏 36.5 度、注射：11:53；心拍数：
（2022/11/21）101、注射：11:53；（2022/11/21）84、注射：
11:56；（2022/11/21）68、注射：12:08；（2022/11/21）71、
注射：12:20；酸素飽和度：（2022/11/21）99%、注射：（RA）。

過敏症、動悸、心拍数増加、血圧上昇、不快気分、紅斑、そう痒症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.0 度であった。患者は卵とソバにアレルギーを持っていた。特に海老で喘息様症状があ

った。他にアレルギー性鼻炎があった。

2022/11/21 11:23（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5）、4回目、注射剤、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/11/21 11:53（ワクチン接種30分後）、患者はアレルギー症状を発現した。

2022/11/21（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

問診で、アレルギーの既往があったことから、ワクチン接種後30分の経過観察とした。

午前11:23、ワクチンを接種した。

11:53、動悸の訴えがあった。BT：摂氏36.5度、PR：101、BP：181/113、SaO₂ 99% (RA)。

11:56、診察にて、前額部、前胸部に発赤、掻痒があった。喘鳴(-)、呼吸苦(-)、消化器症状(-)、意識障害なしであった。BP：155/84、PR：84であった。

12:03、急変時に対応できるように、静脈ルートを確保した（生食250ml）。

12:08、BP：148/93、PR：68であった。動悸は消失した。皮膚症状も残存しているが、軽快傾向であった。

12:20、BP：140/91、PR：71であった。皮膚症状はさらに軽快し、他の症状の出現もないため、DIV抜去して、帰宅とした。

報告医師のコメントは以下の通り：

問診時は申告なかったが、1回目のコロナワクチンでも気分不快あり、2回目、3回目は症状なし、全てファイザー社ワクチンであったと。今後コロナワクチンが必要な場合には他社を選択

			<p>する。アレルギー症状がでる可能性があることを考慮して対応するなどの必要がある。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は事象と被疑薬との因果関係を提供しなかった。</p>
21870	<p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>眼の異常感；</p> <p>顔面麻痺</p>		<p>本報告は製品情報センターを通じて入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/11/22 11:00、48 歳女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、投与回数不明（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズを完了；製造業者は不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

眼の異常感（非重篤）、2022/11/22 13:00 発現、転帰「不明」、「目の渇き/ドライアイ/右目が閉じない」と説明；

悪心（非重篤）、2022/11/23 発現、転帰「不明」、「吐き気/嘔気」と記載；

発熱（非重篤）、2022/11/23 発現、転帰「不明」；

顔面麻痺（医学的に重要）、2022/11/23 発現、転帰「不明」、「右顔面神経麻痺/口角が当然上がります」と記載；

嘔吐（非重篤）、2022/11/23 発現、転帰「不明」。

臨床経過：

ワクチン接種は、2022/11/22 11:00 であった。

同日 13:00 から、目の渇きが発現した。

2022/11/23 夕方から、右目が閉じない。右顔面神経麻痺、口角が当然上がる。

それから吐き気、嘔気、嘔吐、そして発熱があった。

事象の転帰は提供されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21871</p>	<p>低血圧； 呼吸困難； 意識変容状態； 異常感； 胸部不快感； 血圧上昇</p>	<p>好酸球性胃腸炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002782。</p> <p>2022/11/16 08:48、71 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、71 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「好酸球性消化管疾患」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（4 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/16 09:08、血圧上昇（入院）発現、転帰「回復」（2022/11/17）、「血圧上昇（いつもより高いと本人）」と記述された；</p> <p>2022/11/16 09:08、呼吸困難（入院）発現、転帰「回復」（2022/11/17）、「呼吸苦（SpO2 低下なし）」と記述された；</p> <p>2022/11/16 09:08、胸部不快感（入院）発現、転帰「回復」（2022/11/17）、「胸部違和感の訴えあり」と記述された；</p>
--------------	--	----------------	---

2022/11/16 09:08、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/17）、「意識障害」と記述された；

2022/11/16 09:08、異常感（入院）発現、転帰「回復」（2022/11/17）、「気分不良」と記述された；

2022/11/16 09:08、低血圧（入院）発現、転帰「回復」（2022/11/17）、「プレシヨック」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement：（2022/11/16）、上昇、注記：いつもより高かった；Body temperature：（2022/11/16）摂氏 36.4、注記：ワクチン接種前；Oxygen saturation：（2022/11/16）、低下なし。

意識変容状態、低血圧、異常感、血圧上昇、呼吸困難、胸部不快感の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は、71 歳 8 ヶ月の男性であった（5 回目ワクチン接種時年齢）。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。

2022/11/16 午前 09:08（ワクチン接種 20 分後）、患者はプレシヨックを発現した。

不明日、患者は病院に入院した。

2022/11/17（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通り：

コロナワクチン接種後、患者は気分不良、意識障害があった。血圧上昇（いつもより高いと本人）、呼吸苦（SpO2 低下なし）、胸部違和感の訴えがあった。右大腿外側にアドレナリン 0.5mg（筋肉内）を投与し、症状は改善しなかった。患者は、救

急車にて病院へ搬送された。

報告者は事象を重篤（入院）とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>21872</p>	<p>アナフィラキシー反応； 発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/21 17:22、36歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、0.3 ml 単回量、筋肉内投与）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/11/21発現、転帰「回復」（2022/11）、「アナフィラキシーと思われる症状/気分不快/嘔吐/寒気/振戦/橈骨動脈蝕知しづらくなる/ BP120/68、BP118/62、BP100/60、BP80/56」と記載された。発熱（非重篤）、2022/11/21 17:41発現、転帰「回復」（2022/11）、「発熱 37.4度」と記載された。</p> <p>事象「「アナフィラキシーと思われる症状/気分不快/嘔吐/寒気/振戦/橈骨動脈蝕知しづらくなる/ BP120/68、BP118/62、BP100/60、BP80/56」および「発熱 37.4度」は、救急救命室への受診を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置が実施された：血圧測定：（2022/11/21）120/68、注記：17:30頃；（2022/11/21）118/62、注記：17:32；（2022/11/21）100/60、注記：17:34；（2022/11/21）80/56、注記：17:40；（2022/11/21）110、注記：17:41；体温：（2022/11/21）摂氏 37.4度、注記：17:41；酸素飽和度：（2022/11/21）99%、注記：17:30頃；（2022/11/21）99%、注記：17:34；橈骨動脈拍：（2022/11/21）、触知困難（報告のとおり）、注記：17:36。</p>
--------------	---------------------------	--

アナフィラキシー反応の結果として治療的な処置が行われた。

臨床情報：

接種後、アナフィラキシーと思われる症状が発現したためエピペンを使用し、市内病院へ救急搬送となった。

2022/11/25 入手の追加情報にて以下の報告がされた：原疾患、合併症は不明と報告された。

2022/11/21、患者がコミナティ RTU BA. 4-5 の接種を受けた、剤型：注射剤、投与量：0.3ml（報告のとおり）、筋肉内投与、予防接種のため（報告のとおり）。

2022/11/21、アナフィラキシーを発現した。有害事象後の処置は、永久的に中止された（報告のとおり）。転帰は回復であった。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

臨床経過は、以下の通りに注記された：接種後、アナフィラキシーと思われる症状が発現したためエピペンを使用し、市内病院へ救急搬送となった。

追加情報（2022/11/25）、2022/11/21、患者がアナフィラキシーを発現したと報告された。有害事象後の処置は、永久的に中止された（報告のとおり）。転帰は回復であった。報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

2022/11/21（月曜日） 17:22、患者は予防接種を受けた。17:30頃より気分不快を訴え、ベッドに移動、BP120/68、SAT 99%。

17:32、BP118/62、嘔吐が出現した。

17:34、寒気と振戦が出現した。BP100/60、SAT99%。

17:36、橈骨動脈拍が検査され、蝕知しづらくなった（報告のとおり）。

17:37、説明後、エピペン 0.3 は右大腿外側に注射された。酸素 2L/分が開始された。

17:38、緊急搬送が依頼された（コロナワクチン接種後のアナフィラキシーショック、エピペン注射後の搬送）。

17:40、BP80/56 と回復傾向であった。

17:41、BP110 まで回復した。

17:41、プライバシー病院に搬送が決定した。発熱 37.4 度が出現した。

17:50、救急搬送された。転帰日は不明だが、転帰は回復であった。

重篤性についてヒアリングできなかったため、報告医師は未記入であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請され、情報を入手した場合、提出される。

追加情報 1 (2022/11/25) : 本報告はファイザー社社員を介し、連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報 : 報告者スライド : 02 が追加 ; 臨床検査値 (血圧、酸素飽和度、橈骨動脈拍、体温が追加) ; 被疑ワクチンの詳細 (投与時間、投与経路、用量が追加) ; 有害事象の詳細 (事象 (アナフィラキシー) VT [気分不快/嘔吐/寒気/振戦/橈骨動脈蝕知しづらくなる/ BP120/68、BP118/62、BP100/60、BP80/56] を含んだ ; 転帰、事象「アナフィラキシー」発現日は更新された)、それに応じて経過が更新された。

21873	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティーを介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者および医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/20 09:30、20歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、単回量、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明（追加免疫）、筋肉内投与）の接種を受けた（20歳時）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、反応：「実は前もワクチン注射で具合が悪くなったことがあったという。」。</p> <p>報告された情報は次の通り：末梢循環不全（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“回復”、“10分経っても四肢冷感、末梢循環不全改善しなかった”と記述された；チアノーゼ（非重篤）、末梢冷感（非重篤）すべて発現日 2022/11/20、転帰“回復”、すべて“四肢の冷感チアノーゼ回復せず”と記述された；意識レベルの低下（その他の医学的に重要な事象）発現日 2022/11/20、転帰“回復”、“意識はぼんやりする”と記述された；痙攣発作（その他の医学的に重要な事象）、咽喉刺激感（非重篤）すべて発現日 2022/11/20、転帰“回復”、すべて“また喉のイガイガ感や小刻みな痙攣も出てきたため救急要請。”と記述された；アナフィラキシーショック（入院、その他の医学的に重要な事象、生命を脅かす）発現日 2022/11/20、転帰“回復”；脈拍欠損（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“回復”、“触診で脈が触れなかった”と記述された；無力症（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“不明”、“元気なくなり”と記述された；酸素飽和度低下（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“不明”、“酸素飽和度も93%だった”と記述された；転倒（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“不明”、“うつむいている状態”と記述された；頻脈（非重篤）発現日 2022/11/20、転帰“回復”、“頻脈（100/115）”と記述された；血圧低下（非重篤）発現日 2022/11/20 10:05、転帰“回復”、“BP 70/40と低下した”と記述された；異常感（非重篤）発現日 2022/11/20 10:05、転帰“不明”、“10:05頃から気分不良、事務室で次第に元気なくなり”と記述された。</p>
-------	---	---

事象“アナフィラキシーショック”、“また喉のイガイガ感や小刻みな痙攣も出てきたため救急要請。”、“意識はぼんやりする”、“10分経っても四肢冷感と末梢循環不全は改善しなかった”、“10:05頃から気分不良、事務室で次第に元気なくなり”、“頻脈（100?115）”、“四肢の冷感チアノーゼ回復せず”、“うつむいている状態”、“元気なくなり”、“触診で脈が触れなかった”および“酸素飽和度も93%だった”は緊急治療室受診を要した。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/11/20）70/40，注記：低下；10:05頃；
（2022/11/20）130/100，注記：回復；酸素飽和度：（2022/11/20）
93%，注記：10:05頃；頻脈：（2022/11/20）100-115。

アナフィラキシーショック、痙攣発作、意識レベルの低下、末梢循環不全、異常感、血圧低下、頻脈、チアノーゼ、末梢冷感、咽喉刺激感、転倒、無力症、脈拍欠損、酸素飽和度低下のため治療処置が施行された。

臨床経過：報告によると、ワクチン接種後、アナフィラキシーと思われる症状が発現した。そのためエピペンを投与し、緊急治療のため市立病院に搬送した。

重篤性と因果関係の評価は提供されなかった。

原疾患と合併症は不明と報告された。

2022/10/20（報告どおり）。

10:00前にワクチン接種し、隣の職員事務所で待機していた。

10:05頃から気分不良、事務室で次第に元気なくなり事務室の椅子に座ったまま閉眼してうつむいている状態となった。触診で脈が触れなかったため、すぐにその場の冷たい床に寝かせてバイタルを測った。BP（血圧）が70/40に低下し、酸素飽和度も93%だったため、すぐにエピペンをズボンの上から右大腿部に筋注した。BPは130/100に回復したが、頻脈（100-115）と四肢の冷感チアノーゼは回復しなかった。意識はぼんやりしたが、呼びかけには応えた。

10分経っても四肢冷感と末梢循環不全は改善せず、喉のイガイ

ガ感や小刻みな痙攣も出てきたため救急要請した。

10:40 頃、市立病院に救急処置のため搬送となった。

転帰日は不明だが、回復した。

当症例の重篤性について医師からヒアリングできなかったため、記入していない。

報告医師は、事象アナフィラキシーショックを重篤（生命を脅かす、入院）と分類し、事象と BNT162b2（BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5）との因果関係は関連ありと評価した。

BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領した場合提出される。

被疑薬は、東邦薬品株式会社との契約下にある。

追加情報（2022/11/25）：本報告は、異なる連絡不可能な医師から入手した追加自発報告である。更新された情報は次の通り：第一報告者の追加；臨床検査結果の追加；投与経路と用量単位の追加；事象の追加（気分不良、元気がなくなり、うつむいている状態、BP [血圧] 低下、酸素飽和度も 93%だった、頻脈 [100-115] と四肢の冷感チアノーゼ、意識はぼんやりする、四肢冷感と末梢循環不全、喉のイガイガ感と小刻みな痙攣）、事象の転帰の更新。

追加情報（2022/11/28）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発の追加報告である。更新情報は以下を含んだ：報告者の詳細（第二報告者の仲介および郵便番号追加）、ワクチン接種の開始・終了時間（09:30 を追加）と事象の詳細（「アナフィラキシー」は「アナフィラキシーショック」に更新され、生命を脅かすおよび入院の重篤性基準を追加）。

			<p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ワクチン接種歴（反応を追加した：「実は前もワクチン注射で具合が悪くなったことがあったという。」）、反応情報（事象脈拍欠損を追加した）。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号情報が要求され、受領次第提出される。</p>
21874	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>運動性低下</p>		<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/16、48歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回免疫接種完了；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

2022/11/18 発現、運動性低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「手が動かなく、あまり手が動かなくなった」と記載された；

2022/11/18 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「腕が痛くなって」と記載された；

2022/11/18 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、「手がしびれて」と記載された。

事象「手が動かなく、あまり手が動かなくなった」、「腕が痛くなって」、「手がしびれて」は来院を必要とした。

臨床経過：

患者は今日の 17:00 ごろに来院する予定である。

CMT を打った方ではなく反対側の腕が痛くなった。

報告者は反対側の腕が痛くなるのは CMT が原因なのかどうかは分からなかった。

再調査は不可である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21875</p>	<p>意識変容状態； 拡張期血圧低下； 流涎過多； 蒼白</p>	<p>血液障害</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002799（PMDA）。</p> <p>2022/11/19 11:40、86歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、単回量）の投与5回目（追加免疫）を接種した（86歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「血液疾患」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：血液障害の為、バイアスピリン服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与4回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、接種日：2022/07/14、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、接種日：2022/02/01、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>蒼白（非重篤）、2022/11/19 12:10 発現、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記載される；意識変容状態（医学的に重要）、2022/11/19 12:10 発現、転帰「回復」（2022年）、「呼びかけに反応なし」と記載される；流涎過多（非重篤）、2022/11/19 12:10 発現、転帰「不明」、「流涎」と記載される；拡張期血圧低下（非重篤）、2022/11/19 12:15 発現、転帰「不明」、「BP131/68、BP121/60、BP109/54」と記載される。</p>
--------------	--	-------------	---

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/19）131/68、注記：12:15 に；
（2022/11/19）121/60、注記：12:35 に；（2022/11/19）
109/54、注記：12:50 に；体温：（2022/11/19）36.3 度、注記：
ワクチン接種前；体温：（2022/11/19）36.3、注記：12:15 に；
心拍数：（2022/11/19）55、注記：12:15 に；（2022/11/19）
54、注記：12:35 に；（2022/11/19）52、注記：12:50 に；酸素飽
和度：（2022/11/19）97%、注記：12:15 に；（2022/11/19）
96%、注記：12:35 に。

意識変容状態、流涎過多、蒼白、拡張期血圧低下の結果として
治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者はワクチン接種時、86 歳の女性であった。

ワクチン接種前の体温、36.3 度であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の
ワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況
等）には以下が含まれた：血液疾患、バイアスピリン服用

2022/11/19 11:40、患者は COVID-19 免疫のため
BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティ RTU for BA. 4-5、注射液、
ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、単回量）の 5 回
目投与を受けた。

2022/11/19 12:10、患者は有害事象を発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

11:35、患者はオミクロン株を標的としたワクチン BA. 4-5 の接
種を受けた。

15 分後、30 分後と特変なく経過した。

12:10、座席に座ったままで流涎を発現した。

顔面蒼白で呼びかけに反応しなかった。

ベッドに臥床して呼びかけ続けた。

患者はその後意識を回復した。

12:15、医師が診察し、ソリタ T3 200ml の点滴を行った。

体温(T) 36.3、脈拍数(P) 55、血圧 (BP) 131/68、12:35 の Spo2 (97%)、BP121/60、P 54、Spo2 (96%)、意識明瞭で、顔色はやや改善した。

患者はフェキソフェナジン錠(60)1T を内服した。

12:50、PB109/54、P52、経過観察を継続した。

報告したその他の医療従事者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

2022/02/01、患者は 3 回目の投与を以前に受けた。

2022/07/14、患者は 4 回目の投与を以前に受けた。

事象発現前 2 週間以内の併用薬は以下を含んだ：バイアスピリン（血液疾患のために使用された）。

追加情報（2022/12/07）：本報告は、追加調査依頼に応じた、連絡可能な同じその他の医療従事者からの自発追加報告である。更新された情報：報告者の郵便番号が追加された；追加調査協力の可否のボックスはいいえに更新された；患者のイニシャルが追加された；ワクチン接種歴の項で 3 回目投与と 4 回目投与の開始日と中止日が更新された；併用薬バイアスピリンの使用理由が追加された。

事象拡張期血圧低下が追加され、それに伴い経過が更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21876</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧低下</p>	<p>うつ病</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師および看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002798。</p> <p>2022/11/18 16:22、27 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、筋肉内、腕、ロット番号：GJ7140、有効期限：2023/08/31、27 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：「うつ傾向」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬については報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 予防接種のため；反応：「副作用なかった」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 予防接種のため；反応：「副作用はなかった」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、：製造販売業者不明）、COVID-19 予防接種のため、反応：「副作用はなかった」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/11/18 16:00 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/11/18）」。</p> <p>2022/11/18 16:27 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>2022/11/18 16:27 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「血圧 82/56」。</p> <p>2022/11/18 16:27 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回</p>
--------------	---	------------	--

復(2022/11/18)」。

2022/11/18 16:27 発現、無力症（医学的に重要）、転帰「回復(2022/11/18)」、報告用語「脱力感」。

患者は以下の臨床検査及び処置を受けた：

血圧測定：(2022/11/18) 82/56、注記：ワクチン接種後、
16:27; (2022/11/18) 82-56; (2022/11/18) 120-63;
(2022/11/18) 110-53; 体温：(2022/11/18) 摂氏 36.4 度、注
記：ワクチン接種前。心拍数：(2022/11/18) 70; (2022/11/18)
70; 酸素飽和度：(2022/11/18) 98 %、注記：16:47。

治療的な処置はアナフィラキシーショックの結果としては実施されなかった。

治療的な処置は、血圧低下、無力症、呼吸困難、倦怠感の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は 27 歳 7 ヶ月（接種時年齢）の男性であった。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

報告された事象発現日は 2022/11/18 16:27（ワクチン接種 5 分後）であった。

事象の経過は以下の通り：

16:27、脱力感が発現し、息苦しくなった。血圧 82/56 であった。

(16:) 32、ボスミン 1A 筋注（判読不能）、フィジオ x 5001+デカドロン 2mg（判読不能）。

報告医は事象を非重篤と分類し、被疑薬との関連ありと評価した。

2022/11/18、脱力感を発現したが、非重篤と分類された。処置は一時的に休薬された（報告のとおり）。転帰は2022/11/18に回復し、事象は被疑薬と関連ありと評価された。

不明日（報告のとおり）、呼吸苦を発現したが、非重篤と分類された。

処置は一時的に休薬された（報告のとおり）。転帰は2022/11/18、回復し、事象は被疑薬と関連ありと評価された。

2022/11/18 16:22、コミナティ筋注接種後5分位で脱力感、呼吸苦が出現した。

血圧 82-56、脈拍 70。ボスミン筋注を実施、ライン確保後8分位で、血圧 120-63、脈拍 70 となった。

16:47 には血中酸素飽和度 98% になった。

その後、17:20 には呼吸苦、倦怠感共に消失（血圧 110-53）。接種は4回目までこれまでは副反応なし。但し、今回ワクチン接種前に3食食事をしておらず、空腹状態であった。

2022/12/08 より、2022/11/18 16:27、患者はアナフィラキシーショックを発現した。

事象の転帰は治療なしの軽快であった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した。

追加情報（2022/12/02）：重複報告 PV202200111217 と PV202200113716 の情報を統合した新しい追加報告である。最新および今後の関連するすべての追加情報は、製造元報告番号 PV202200111217 で報告される。

新情報は、別の連絡可能な看護師から報告された。

更新情報は以下のとおり：報告者の詳細（報告者2）、患者の詳細（患者の名前）、RMH（うつ傾向）、臨床検査値、被疑薬の

詳細（投与/単位/患者投与経路）、事象の詳細（新しい事象と事象転帰）と臨床情報。

追加情報（2022/12/08）：

本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した追加自発報告である。

逐語により新情報は以下を含んだ：

更新情報：患者イニシャル；被疑ワクチン解剖学的部位（上腕）；新事象アナフィラキシーショック。臨床経過。

追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

<p>21877</p>	<p>不快気分; 悪心; 浮動性めまい</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002797。</p> <p>2022/11/21 10:16、46 歳男性患者は COVID-19 予防接種のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、有効期限：2023/07/31、46 歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴：気管支喘息（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 予防接種のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 予防接種のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）：製造販売業者不明）、COVID-19 予防接種のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/21 10:30 発現、不快気分（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/21 10:30 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「吐き気」；</p> <p>2022/11/21 10:30 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「めまい/歩行時ふらつき」。</p> <p>患者は以下の臨床検査及び処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（不明日）110-119、注：普段 BP；（2022/11/21）133/80、注：10:30；（2022/11/21）132/94、注：10:50；（2022/11/21）111/89、注：11:35；呼吸音：（2022/11/21）正常、注：10:30；心拍数：（2022/11/21）89、注：10:30；</p>
--------------	---------------------------------	-----------	---

(2022/11/21)73、注：10:50；(2022/11/21)89、注：11:35；酸素飽和度：(2022/11/21)98%、注：10:30；(2022/11/21)97%、注：10:50；(2022/11/21)99%、注：11:35；バイタルサイン測定：(2022/11/21)安定、注：15分ごと。

浮動性めまい、悪心、不快気分の結果、治療措置が取られた。

臨床経過：

基礎疾患：気管支喘息。

事象の経過は以下の通り：

待機中、ふらつき、吐き気の訴えがあった。

10:30、血圧 (BP) 133/80、心拍数 (P) 89、SpO2 98%。レベルクリア、呼吸音正常であった。普段 BP 110 から 119 とのことであった。

10:40、念のためライン確保した (ラクテック 500ml)。

10:50、BP 132/94、P73、SpO2 97%であった。皮フ症状等なし。気分不快は改善した。

その後 15 分ごとのバイタルは安定していた。

11:30、座位とした。

11:35、BP 111/89、P 89、SpO2 99%のため抜針した。

帰宅 OK とするも本人歩行時ふらつきあるとの訴えあり、タクシーに乗るまで、車いすで待機とした。

<p>21878</p>	<p>トロポニンT増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>圧痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼMB増加；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>季節性アレルギー；</p> <p>発育遅延</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002816（PMDA）。</p> <p>2022/11/18 15:00、15歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5））、4回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量（ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31）を筋肉内に接種した（15歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「花粉症」（進行中かどうか不明）；</p> <p>「発達障害」（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2022/11/19 08:00 発現、発熱（非重篤）、転帰：「軽快」、 「摂氏 37.0 度台の微熱」と記載された；</p> <p>2022/11/19 08:00 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰：「軽快」；</p> <p>2022/11/19 08:00 発現、胸痛（非重篤）、転帰：「軽快」、 「臥床すると、胸部痛を感じた」と記載された；</p>
--------------	--	------------------------------	--

2022/11/19 08:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「回復（2022/11/20）」；

2022/11/21 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、転帰：「軽快」、「CK 411U/L（上昇あり）」と記載された。；

2022/11/21 発現、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加（非重篤）、転帰：「軽快」、「CK-MB 45U/L（上昇あり）」と記載された；

2022/11/21 発現、C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰：「軽快」、「CRP 2.83mg/dL（上昇あり）」と記載された；

2022/11/21 発現、圧痛（非重篤）、転帰：「軽快」、「前胸部正中、頸部からみぞおちにかけての圧痛あり」と記載された；

2022/11/21 発現、トロポニンT増加（非重篤）、転帰：「軽快」、「トロポニンT 0.529ng/ml（上昇あり）」と記載された；

2022/11/22 発現、労作性呼吸困難（非重篤）、転帰：「軽快」、「動作時息切れあり」と記載された。

事象、「心筋炎」、「摂氏 37.0 度台の微熱」、「倦怠感」、「臥床すると、胸部痛を感じた」、「前胸部正中、頸部からみぞおちにかけての圧痛あり」の結果、医師診療所受診を要した。

患者は以下の検査と手順を実施した：

Blood creatine phosphokinase: (2022/11/21) 411 IU/l, 注記: 上昇あり; (2022/11/22) 130 IU/l; Blood creatine phosphokinase MB: (2022/11/21) 45 IU/l, 注記: 上昇あり; Body temperature: (2022/11/18) 36.3 Centigrade, 注記: ワクチン接種前; (2022/11/19) 37.0s; 胸部X線: (2022/11/21) 異常所見なし; C-reactive protein: (2022/11/21) 2.83 mg/dl, 注記: 上昇あり; (2022/11/22) 1.24 mg/dl; 心電図: (2022/11/21) T波異常なし; (2022/11/21) 異常なし; Troponin T: (2022/11/21) 0.529 ng/ml, 注記: 上昇あり; 超音波検査: (2022/11/21) 異常なし

臨床経過：

2022/11/20、倦怠感はとれたが、また胸が痛くなった。

2022/11/21、報告者の病院で小児科外来を受診した。

2022/11/22、小児科を再受診した。胸部痛は11/19が一番痛かった。患者は、心臓外科外来でフォローすることになった。

報告看護師は、事象を非重篤と分類し、事象が被疑薬と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無い。

心筋炎調査票の情報は以下のとおり：

病理組織学検査：実施なし。心筋組織の炎症はなかった。

臨床症状/調査結果：

下記の臨床症状/所見が発現した：

急性発症の胸痛または胸部圧迫感。（2022/11/19）

労作時、安静時、または臥位での息切れ（2022/11/19）

倦怠感（2022/11/19）。

発現日は2022/11/19と報告された。

特に注意すべき検査所見はなかった。

画像検査：

心臓MRIは実施されず、造影もなかった。

直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

鑑別診断：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

2022/11/30 の追加情報にて、

患者は 15 歳 1 ヶ月の男性であった。

原疾患と合併症は、花粉症と発育障害を含んだ。

被疑薬は BA. 4-5 株のコミナティ RTU であった、剤型は注射剤であった、投与経路は筋肉内であった、一日投与量は 0.3ml であった、ワクチン接種日は 2022/11/18 であった。

2022/11/19（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心筋炎を発現した。

2022/11/22（ワクチン接種の 4 日後）、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と被疑薬との因果関係は可能性大と評価した。

2022/11/30 17:05 頃、情報提供者 [プライバシー] に架電し、本件の再調査について説明を行い、再調査資料の郵送について了承を得た。なお、担当医師は小児科医 [プライバシー] であると教えられた。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過欄の臨床経過の詳細を更新。

追加情報（2022/11/30）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者の詳細、新たな報告者、被疑薬の詳細追加。

<p>21879</p>	<p>発熱; 顔面麻痺</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002796（PMDA）。</p> <p>2022/11/17、30歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5のコミナティRTU）、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31）を接種した（30歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「アレルギー性鼻炎」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、コミナティ（一価：オリジナル）、ロット番号：FF2782、有効期限：2022/08/31）、COVID-19免疫のため；コミナティ（投与2回目、単回量、コミナティ（一価：オリジナル）、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/08/31）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現日2022/11/17、転帰「不明」、「高熱」と記述された；</p> <p>顔面麻痺（医学的に重要）、発現日2022/11/18、転帰「回復」（2022/11/26）、「右顔面神経麻痺（18/40）（末梢性）/右顔面神経麻痺/右顔面不快に気付く」と記述された；</p> <p>事象「右顔面神経麻痺（18/40）（末梢性）/右顔面神経麻痺/右顔面不快に気付く」と「高熱」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>聴力図：（2022/11/21）正常；味覚検査：（2022/11/21）正常。</p> <p>治療的な処置は、顔面麻痺の結果としてとられなかった。</p> <p>治療的な処置は、発熱の結果としてとられた。</p>
--------------	---------------------	-----------------	---

臨床経過：

2022/11/17、患者は右顔面神経麻痺を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/11/17、新型コロナウイルス・ワクチン接種後に高熱を発現した。

2022/11/18、右顔面不快に気が付いた。めまい、耳痛、難聴は認められなかった。

2022/11/21、報告病院を初めて訪問した。右顔面神経麻痺（18/40）（末梢性）と診断された。ステロイド漸減治療が開始された。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/12/12）：新たな情報を追跡調査の回答として、連絡可能な同医師から入手した。更新情報は以下を含んだ：患者情報（患者イニシャル、関連病歴更新、関連検査）、事象詳細（事象発現日、転帰と転帰日更新）。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21880	<p>ワクチン接種部位疼痛:</p> <p>ワクチン接種部位紅斑:</p> <p>ワクチン接種部位腫脹:</p> <p>蜂巣炎</p>	<p>動脈硬化症:</p> <p>脂質異常症:</p> <p>過敏症:</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002810、v2210002930。</p> <p>その他症例識別子：v2210002810（PMDA）、v2210002930（PMDA）。</p> <p>2022/11/16、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティRTU筋注）、5回目（追加免疫）、78歳時、右三角筋に筋注、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー歴」（継続中かは明らかでない）</p> <p>「高血圧」（継続中かは明らかでない）</p> <p>「動脈硬化症」（継続中かは明らかでない）</p> <p>「脂質異常症」（継続中かは明らかでない）</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：バイアスピリン</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	--	--

2022/11/19 発現、蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、
「右前腕蜂窩織炎」と記載。

2022/11/19 発現、ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要）、転
帰「未回復」、「接種部位は腫脹のみ（感染徴候なし）/右前腕
の発赤、腫脹、疼痛出現」と記載。

2022/11/19 発現、ワクチン接種部位紅斑（医学的に重要）、ワ
クチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、共に
「右前腕の発赤、腫脹、疼痛発現、右前腕蜂窩織炎疑い」と記
載。

蜂巣炎、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位疼痛、ワク
チン接種部位腫脹に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：セファメジン（2g）点滴とケフレックス（250mg× 4
カプセル）内服が処方された。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係
は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、特発だった（報告のとおり）。

報告医師は以下の通りにコメントした：抗菌薬点滴投与及び内
服（ケフラーフカプセル 250mg）。

2022/11/24、事象の転帰は未回復であった。

追加情報（2022/12/02）：これは PMDA 経由で連絡可能な医師か
ら入手した自発報告である。

規制当局報告番号は v2210002930 である。

更新情報：

事象詳細（転帰更新と終了日消去）、臨床経過詳細更新。

21881	顔面麻痺	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/20、72歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、72 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（4 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/20、顔面麻痺（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「顔面神経麻痺」と記述された。</p> <p>事象「顔面神経麻痺」は受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ RTU 筋注の副反応。</p> <p>報告者の病院を受診し、他院で 2022/11/20 にコミナティの 5 回目の接種をした患者が、2022/11/20（接種日）に顔面神経麻痺が出現したと言っている。</p>
-------	------	---

			<p>RTU 筋注は BA. 1 と BA. 4-5 のどちらかという質問に、報告者は、報告者の病院及び自治体では現在 BA. 4-5 が流通しているので、おそらく BA. 4-5 かと思うと答えた。しかし患者は、報告者の病院でワクチン接種したわけではないので、詳しいことまでは確定できないが、おそらく BA. 4-5 であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21882	<p>死亡；</p> <p>狭心症</p> <p>ワクチンの互換；</p>	<p>不眠症；</p> <p>動静脈瘻手術；</p> <p>慢性気管支炎；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>排便障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>狭心症；</p> <p>胃食道逆流性疾患</p>	<p>本報告は、ライセンス・パーティーを介して連絡可能な報告者（看護師および医師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：MC-2002-0222（メディセオ）、MC-2002-0222（メディセオ）。</p> <p>2022/11/16 16:00、97歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を筋肉内接種した（97歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「狭心症」（継続中）；</p> <p>「脳動脈シャントの術後」（継続中）；</p> <p>「慢性気管支炎」（継続中か不明）；</p> <p>「末梢性神経障害」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性胃炎」（継続中か不明）；</p> <p>「便通異常」（継続中か不明）；</p> <p>「再発性逆流性食道炎」（継続中か不明）；</p>

「不眠症」（継続中か不明）。

併用薬は以下の通り：

ビフィズス菌散：便秘異常のため；

カルボシステイン：慢性気管支炎のため；

エチゾラム：不眠症のため；

ヘルベッサール：狭心症のため；

酸化マグネシウム：便秘異常のため；

メコバラミン：末梢性神経障害のため；

ムコスタ：慢性胃炎のため；

マイスリー：不眠症のため；

ニトログリセリン：狭心症のため；

パリエット：再発性逆流性食道炎のため；

トコフェロールニコチン酸エステル：狭心症のため。

ワクチン接種歴は以下の通り：

2021/06/16、Covid-19 ワクチン（1回目）、COVID-19 免疫のため；

2021/07/12、Covid-19 ワクチン（2回目）、COVID-19 免疫のため；

2022/06/29、モデルナ（3回目）、COVID-19 免疫のため；

2022、コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.1）（4回目）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

狭心症（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/11/16 発現、転

婦「不明」、「再び発作があり」と記述された；

死亡（死亡）、2022/11/17 発現、転帰「死亡」。

ワクチンの互換（死亡）、転帰「死亡」、「患者はモデルナ（3回目、単回量）を接種した」と記載された。

狭心症の結果として治療処置が行われた。

患者の死亡日は、2022/11/17 であった。

報告された死因は不明であった。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

2022/12/08 現在、患者は以前、2021/06/16 に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 1 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。

2021/07/12、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ 2 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。

2022/06/29、患者は COVID-19 免疫のため、モデルナ（3回目、単回量、投与経路不明）を接種した。

2022、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ RTU 筋注（12 歳以上）（2 価：起源株／オミクロン株 BA.1）（4 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。

患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

患者の併用薬は、ニトログリセリン（狭心症のため）；トコフェロールニコチン酸エステルカプセル 200mg（狭心症のため）；カルボシステイン 500mg（慢性気管支炎のため）；メコバラミン 0.5mg（末梢性神経障害のため）；ムコスタ 100mg（慢性胃炎のため）；酸化マグネシウム 250mg（便秘異常のため）；ビフィズス菌（報告の通り）散 1%（便秘異常のため）；パリエット 10mg（再発性逆流性食道炎のため）；エチゾラム 0.5mg（不眠症のため）；マイスリー 5mg（不眠症のため）；ヘルベッサ

Rカプセル 100mg : (狭心症のため)であった。

その他の病歴には、狭心症 (継続中) および、脳動脈シャントの術後 (継続中) があった。

患者は、関連する検査を受けなかった。剖検は実施されなかった。

報告者は、「死亡」は BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 と関連なしと考えた。

BNT162b2 は、メディセオとの契約に基づいている。

追加情報 (2022/11/24) : 本報告は、重複症例 PV202200105626 と PV202200109192 の連携情報を含む追加報告である。最新および今後の関連するすべての追加情報は PV202200105626 で報告される予定である。

新たな情報は医師から報告され、以下が含まれる。報告者情報 (第 2 報告者を追加した)、患者情報 (イニシャル、年齢、性別を追加した)、死亡の詳細 (日付と原因を更新した)、過去のワクチン (COVID-19 ワクチンの 4 回の投与を追加した)、病歴 (狭心症と脳動脈シャントの術後を追加した)、製品情報 (コードと開始/終了日を更新; 開始/終了時間、経路、投与回数、ロット番号、使用期限が追加された)、事象情報 (発現日が更新され、「再発狭心症」が追加された)。

症例コメント :

既知の薬物安全性プロファイルに基づき、事象と BNT162B2 との因果関係の合理的な可能性がある。

既知の薬物安全性プロファイルに基づき、事象と BNT162B2 との因果関係の合理的な可能性がある。本有害事象報告が本剤のベネフィット/リスクプロファイルに及ぼす影響について、ファイザー社の安全性評価の手順の一部として有害事象の集積デー

タのレビューおよび分析を実施する。

何らかの安全性に関する懸念が特定された場合、適切な対応を取るとともに、必要に応じて直ちに規制当局、倫理委員会、治験責任医師に通知する。

追加情報：(2022/12/08) 本報告は追跡調査レターに応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：患者の詳細（病歴、ワクチン接種歴、死亡の詳細の更新）、製品の詳細（併用薬追加）、および臨床経過。

21883	ショック; 多汗症; 悪心; 蒼白; 血圧低下	心房細動; 糖尿病; 虫垂切除; 高尿酸血症; 高脂血症; 高血圧	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。規制当局（PMDA）受付番号は、v2210002814 である。</p> <p>2022/11/22 10:00、77 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 起源/BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内投与、77 歳時）の接種を左上肢に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心房細動」、開始日：2018/04/23（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か否か不明）。</p> <p>「高血圧」（継続中）、メモ：発現は、不明に日付を入れる；</p> <p>「高脂血症」（継続中）、メモ：発現は、不明に日付を入れる；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）、メモ：発現は、不明に日付を入れる；</p> <p>「虫垂切除」、開始日：2020/05（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ランソプラゾール、経口；</p> <p>ベニジピン塩酸塩、経口（継続中）；</p> <p>アロプリノール、経口（継続中）；</p> <p>トフラニール、経口（継続中）；</p> <p>エクア、経口（継続中）；</p> <p>ナフトピジル、経口（継続中）；</p> <p>マグミット、経口（継続中）；</p>
-------	-------------------------------------	--	---

カルベジロール、経口（継続中）；

プラザキサ、経口（継続中）。

ワクチン接種歴は以下のとおり：

2021/05/20、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1回目、1
価：起源株、筋肉内、左上肢、午前中）。患者は1、2、3、4回
目も報告医療機関で接種したが異常なしであった。反応：「異
常なし」；

2021/06/04、COVID-19 免疫のため、コミナティ（2回目、1
価：起源株、筋肉内、左上肢、午前中）。患者は1、2、3、4回
目も報告医療機関で接種したが異常なしであった。

反応：2021/05/20 午前中、患者は初回接種を受けた／
2021/06/04、患者は2回目を接種した。；

2022/01/28、COVID-19 免疫のため、コミナティ（3回目、1
価：起源株、筋肉内、左上肢、午前中）。患者は1、2、3、4回
目も報告医療機関で接種したが異常なしであった。反応：「異
常なし」；

2022/07/14、COVID-19 免疫のため、コミナティ（4回目、1
価：起源株、筋肉内、左上肢、午前中）。患者は1、2、3、4回
目も報告医療機関で接種したが異常なしであった。反応：「異
常なし」；

以下の情報が、報告された：

2022/11/22 発現、血圧低下（医学的に重要）：転帰：「回復」
（2022/11/22）、「血圧低下 99/72」と記載された。

2022/11/22 発現、蒼白（医学的に重要）：転帰「回復」
（2022/11/22）、「顔面蒼白」と記載された。

2022/11/22 発現、多汗症（医学的に重要）：転帰「回復」
（2022/11/22）、「発汗」と記載された。

2022/11/22 発現、悪心（医学的に重要）：転帰「回復」
（2022/11/22）、「気持ちわるい/嘔気」と記載された。

2022/11/22 10:00 発現、ショック（医学的に重要）、転帰「回復」、「ショック状態」と記載された。

事象「ショック状態」の結果、医師診療所来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査および手技は、以下のとおり：

血圧管理（2022/11/22）：99/72、注：ワクチン接種後；
（2022/11/22）：159/判読不能、注：ワクチン接種後；体温
（2022/11/22）：摂氏 36.2 度、注：5 回目のワクチン接種前。

ショック、血圧低下、蒼白、悪心および多汗症の結果として治療処置がとられた。

経過：家族歴は特になかった。

2022/11/22（ワクチン接種日）、事象の転帰「回復」となった。

経過は以下のとおり。

10:00 にコロナワクチンの筋肉注射を行い、その直後約 5 分後に気持ちが悪いと訴えた。患者は、ベッドに横になるように言われた。

血圧は 99/72 に低下した。

患者は、顔面蒼白、発汗、嘔気があった。

10:10、ボスミン（0.3cc）筋肉注射を行い、直後より症状は徐々に消失し、顔色は元に戻り、発汗もなくなり、血圧は 159/（判読不能）となった。

その後、ソリタ T（判読不能）500 の点滴を受けながら経過観察を行い、帰宅（12 時）。

2022/11/24、再診を行い、特に変化はなかった。

報告したその他の医療専門家は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連していると評価した。

報告したその他の医療専門家のコメントは以下の通り：

患者は報告した病院で1、2、3、4回目のワクチン接種を受けたが、異常はなかった。

2022/12/09、追加情報入手。

2022/11/22 10:00、ショック状態が発現した。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類した。

患者は、診療所を受診した。

報告者であるその他の医療従事者は、事象とワクチンとの因果関係を、関連あり（ワクチン接種の直後に生じた）と評価した。

ショック状態の転帰は回復であった。

事象に対する新たな薬剤／その他の治療／処置は以下の通り：

ボスミン0.3ml 筋肉内注射行った。

有害事象に関する家族歴は不明であった。

患者は有害事象に関連する検査は受けなかった。

修正：

本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出されている：臨床経過の詳細を更新した。

追加情報：（2022/12/09）

本報告は、追跡調査レターに応じた同じ連絡可能なその他の医療専門家から受領した自発追加報告である：

報告者の郵便番号、患者イニシャル、ワクチン接種歴、被疑薬投与部位を追加、併用薬を追加、病歴を更新（心房細動の発現日、継続中を追加）、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、虫垂切除を追加）、新規事象「ショック」を追加、併用薬の投与の記述を更新、臨床情報を更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21884</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>嘔吐；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>徐脈；</p> <p>悪心；</p> <p>歩行障害；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002787（PMDA）。</p> <p>2022/11/20 10:00、75歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5用、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、単回量、75歳時）を5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：高血圧にて内服中であった。</p> <p>患者は併用薬を投与した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/20 10:20 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシーとしては非定型的」と記載された；</p> <p>2022/11/20 10:20 発現、徐脈（医学的に重要）、転帰「軽快」、「徐脈/HR 46 bpm」と記載された；</p>
--------------	--	------------	--

2022/11/20 10:20 発現、不快気分（非重篤）、転帰「軽快」；

2022/11/20 10:20 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「軽快」、「血管迷走反射が示唆された/迷走神経反射」と記載された；

2022/11/20 10:30 発現、収縮期血圧上昇（非重篤）、転帰「軽快」、「BP 153/76/BP 129/72」と記載された；

2022/11/20 10:30 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、「SpO2 77%に低下した/ SpO2 84%（RA）/一過性にSpO2 が低下した」と記載された；

2022/11/20 10:30 発現、悪心（非重篤）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された；

2022/11/20 10:30 発現、歩行障害（非重篤）、転帰「軽快」、「倒れるように臥位となり」と記載された；

2022/11/20 10:35 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「軽快」、「嘔吐した」と記載された。

事象「アナフィラキシーとしては非定型的」、「徐脈/HR 46 bpm」、「SpO2 77%に低下した/ SpO2 84%（RA）/一過性にSpO2 が低下した」、「血管迷走反射が示唆された/迷走神経反射」、「嘔気」、「倒れるように臥位となり」、「BP 153/76/BP 129/72」、「不快気分」、「嘔吐した」は診療受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/20）153/76、注記：10:30；
（2022/11/20）129/72、注記：10:40；体温：（2022/11/20）摂氏 36.2、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/11/20）46、注記：bpm、10:30；（2022/11/20）62、注記：bpm、10:40；酸素飽和度：（2022/11/20）84%、注記：10:30 RA；（2022/11/20）77%、注記：10:33；（2022/11/20）97%、注記：10:40。

酸素飽和度低下の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

		<p>2022/11/20 10:00、ワクチン接種を受けた。</p> <p>10:30、経過観察終了後、ベンチで倒れるように臥位となり、嘔気も出現した。</p> <p>10:30 で BP 153/76、HR 46 bpm、SpO2 84% (RA) で 10:33、SpO2 77%に低下したため、エピペンを使用した (10:37)。</p> <p>10:35、嘔吐した。</p> <p>10:40、BP 129/72、HR 62 bpm、SpO2 97%となり気分不快も軽減した。</p> <p>アナフィラキシーとしては非定型的で、血管迷走反射が示唆された。患者は別の病院に搬送となった。</p> <p>報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>迷走神経反射による徐脈と気分不快が主とする症状である例であった。嘔吐時、一過性に SpO2 が低下した。</p>
21885	脳梗塞	<p>本症例は、契約業者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/21、43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴がなかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回免疫シリーズ完了；販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p>

		<p>以下の情報は報告された：脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞/視野欠損を訴え」と記述された。「脳梗塞/視野欠損を訴え」という事象は、診療所への訪問を必要とした。</p> <p>追加情報：2022/11/22（ワクチン接種の1日後）、患者から連絡あり、上半分が暗く見える視野欠損の症状を訴え、脳外科へ行くよう指示された。その後、脳梗塞であったとの連絡があった。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係評価を提供しなかった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p> <p>被疑薬は、東邦薬品との合意下である。</p>
21886	アナフィラキシー反応	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002838。</p> <p>2022/11/24 14:05、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、単回量）の5回目（追加免疫）を接種した（65歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p>

COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

2022/11/24 14:10（ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーを発現した。

2022/11/24（ワクチン接種同日）、アナフィラキシーのため、入院（医学的に重要）した。

事象の転帰は報告されなかった。

ワクチン接種後、咳嗽および喉頭部異和感が出現した。アナフィラキシーによる喉頭浮腫と判断し、アドレナリン筋注を施行した。

その後症状軽快し、経過観察入院とした。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者意見は以下の通りであった：

アナフィラキシーとしては皮疹がなく非典型的ではあるものの、症状から喉頭浮腫が起こっているもの（アナフィラキシー）として対応した。

	<p>低血圧；</p> <p>便秘切迫；</p> <p>悪心；</p> <p>21887 排便回数増加；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>心障害</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受け取られる自発報告である。規制番号：v2210002853（PMDA）。</p> <p>2022/11/25 13:10、82歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5））の5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、82歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「心臓病」（継続中か不明）、注記：患者は、ニトロペン経口を服用中であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（4回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>背部痛（生命を脅かす）、2022/11/25 13:10 発現、転帰「不明」；</p> <p>胸部不快感（生命を脅かす）、2022/11/25 13:10 発現、転帰「不明」、「前胸部の苦しさ」と記載された；</p> <p>低血圧（生命を脅かす）、2022/11/25 13:15 発現、転帰「不明」、「血圧 76/56」と記載された；</p> <p>胸痛（生命を脅かす）、2022/11/25 13:20 発現、転帰「不明」；</p>
--	--	------------	---

便意切迫（生命を脅かす）、2022/11/25 13:20 発現、転帰「不明」、「便意」と記載された；

悪心（生命を脅かす）、2022/11/25 13:20 発現、転帰「不明」、「吐き気」と記載された；

排便回数増加（生命を脅かす）、2022/11/25 13:32 発現、転帰「不明」、「多量排便」と記載された。

事象「血圧 76/56」、「前胸部の苦しさ」、「背部痛」、「胸痛」、「吐き気」、「便意」、「多量排便」は、救急治療室への受診を要した。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/11/25）76/56、注記：13:15、エピペン IV 筋注投与された；（2022/11/25）145/50；（2022/11/25）72/56、注記：13:18；（2022/11/25）106/76、注記：13:20；
（2022/11/25）106/61、注記：13:32；

体温：（2022/11/25）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/11/25）94；（2022/11/25）76、注記：13:18；
（2022/11/25）83、注記：13:20；（2022/11/25）88、注記：13:32。

低血圧、胸部不快感、背部痛、胸痛、悪心、便意切迫、排便回数増加に対して治療的処置が取られた。

臨床経過：

82 歳 7 ヶ月の患者であった。

13:10、接種後直ぐに、前胸部の苦しさ、背部痛があった。

13:15、血圧 76/56、そのためエピペン IV を筋注投与した。血圧 145/50、脈拍 94 であった。酸素投与（O2 - 5L）点滴開始した（生食 250ml）。

13:18、血圧 72/56、脈拍 76 であった。アドレナリン 0.5A を筋注投与された。

13:20、血圧 106/76、脈拍 83、胸痛、吐き気、便意があった。アドレナリン 0.5A を筋注投与された。

13:26、患者が持参したニトロペン 1 錠が舌下投与された。

13:32、血圧 106/61、脈拍 88、多量排便があった。

13:40、救急隊が対応し、生食 250ml が追加された。O2 - 5L の酸素投与が続行された。別の病院に搬送された。

21888	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>潮紅；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p>	<p>そう痒症；</p> <p>便秘；</p> <p>四肢痛；</p> <p>変形性関節症；</p> <p>悪心；</p> <p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>湿疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肝障害；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>脂肪肝；</p> <p>脂質代謝障害；</p> <p>脊髄損傷；</p> <p>車椅子使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003118（PMDA）。</p> <p>2022/11/20 11:00、67歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、単回量、67歳時）に5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中であるか不明）；</p> <p>「脂肪肝」（継続中であるか不明）；</p> <p>「車椅子生活」（継続中であるか不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；</p> <p>「脂質代謝異常症」（継続中であるか不明）、注記：内服：ロスバスタチン 0D 錠 2.5 mg [DSEP]、1 錠夕食後；</p> <p>「慢性便秘症」（継続中であるか不明）、注記：内服：センノシド錠（12mg）[サワイ] 2 錠 分 1 寝前；</p> <p>「慢性肝障害」（継続中であるか不明）；</p> <p>「脊髄損傷後」（継続中であるか不明）、注記：車いす自走（報告の通り）；</p> <p>「左ひざ変形性膝関節症」（継続中であるか不明）、注記：ロキソプロフェン Na テープ [ユートク] 貼付；</p> <p>「下肢痛残存」（継続中であるか不明）、注記：下肢痛残存の</p>
-------	--	---	---

ため、デュロキセチンカプセル 20mg [サワイ] 2Cap 分 1 朝食後；

「貝類で掻痒感」（継続中であるか不明）；

「貝類で湿疹」（継続中であるか不明）；

「レーズンで吐き気」（継続中であるか不明）、注記：レーズン禁忌。

併用薬は以下を含んだ：

脂質代謝障害のためロスバスタチン OD DSEP 内服；

便秘のためセンノシドサワイ内服；

四肢痛のためデュロキセチン内服；

変形性関節症のためロキソプロフェン Na。

過去薬歴は以下を含んだ：

プリモビスト [ガドキセト酸 Na]、開始日：2022/09/08、中止日：2022/09/08、副反応：「MRI 造影剤でアレルギー」、注記：ポララミン 5mg で改善した。フェキソフェナジン錠（60 mg） [SANIK] 2 錠 分 2、7 日間。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、副反応：「有害事象なし」；

COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、副反応：「有害事象なし」；

COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、副反応：「有害事象なし」；

COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、副反応：「有害事象なし」。

以下の情報が報告された：

2022/11/20 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/20）、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/11/20 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/20）、「BP 227/117、215/95、215/109、209/104、183/98 mmHg」と記載された；

2022/11/20 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/20）；

2022/11/20 発現、潮紅（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/20）、「顔面紅潮」と記載された；

2022/11/20 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/20）、「めまい」と記載された；

2022/11/20 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/20）、「手の痺れ/両手しびれ」と記載された；

2022/11/20 発現、咳嗽（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/20）、「時折咳嗽」と記載された；

2022/11/20 発現、頻脈（医学的に重要）転帰「回復」（2022/11/20）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/20）227/117 mmHg、注記：当救急外来に搬入時；（2022/11/20）129/91 mmHg、注記：11:55；
（2022/11/20）215/95 mmHg、注記：12:00；（2022/11/20）215/109 mmHg、注記：12:10；（2022/11/20）209/104 mmHg、注記：12:35；（2022/11/20）183/98 mmHg、注記：13:00；
（2022/11/20）141/85 mmHg、注記：13:30；心拍数：
（2022/11/20）90、注記：当救急外来に搬入時；（2022/11/20）89、注記：11:55；（2022/11/20）98、注記：12:00；
（2022/11/20）88、注記：12:10；（2022/11/20）90、注記：12:20；（2022/11/20）94、注記：12:35；（2022/11/20）88、注記：13:00；（2022/11/20）100、注記：13:30；酸素飽和度：
（2022/11/20）100%、注記：当救急外来に搬入時；
（2022/11/20）100%、注記：11:55；（2022/11/20）100%、注

記：12:00：（2022/11/20）100%、注記：12:10：（2022/11/20）100%、注記：12:20：（2022/11/20）96%、注記：12:35：（2022/11/20）96%、注記：13:00：（2022/11/20）94%、注記：13:30。

アナフィラキシー反応、潮紅、呼吸困難、頻脈、血圧上昇、咳嗽の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/11/20（日）、接種会場にて、ファイザー新型コロナウイルスワクチン2価（BA.4-5）接種後にアナフィラキシーを発症し、救急搬送された。

2022/11/20 11:00（ワクチン接種後）、事象を発現した。症状は顔面紅潮、呼吸困難、頻脈を含み、ワクチン接種会場にてエピペン 0.3mg 筋肉注射とポララミン 5mg 1A +生理食塩水を点滴静注した。

搬送後に病院にてアドレナリン、ポララミン、ソルメドロールを投与し、症状は改善したため入院はしなかった。

本日（2022/11/24）、電話にて症状確認したところ、めまい、手の痺れがあった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

初期対応後、11:47、当救急外来に救急搬送となった。搬入時血圧：227/117 mmHg、HR：90、SP02：100%（酸素 10L、RM）、顔面紅潮著明、呼吸苦、時折咳嗽があった。

11:50、緊急外来でボスミン 0.3 mg を筋注した。

11:52、ポララミン注 5mg 1A を静注した。

11:55、ソル・メドロール静注用（40mg）3 瓶+生理食塩水 100mL 点滴静注を施行した。BP：129/91 mmHg、HR：89、SP02：100%（酸素 10L、RM）。

12:00、BP：215/95 mmHg、HR：98、SP02：100%（酸素 10L、

RM)。

12:10、BP : 215/109 mmHg、HR : 88、SP02 : 100% (酸素 10L、RM)。

呼吸苦は徐々に消退した。脈拍も安定した。

12:20、HR : 90、SP02 : 100% (酸素 5L、マスク)。12:23、尿意があった。ベッドでトイレまで移動し、座位になろうとした際、めまいが出現した。

12:35、BP : 209/104 mmHg、HR : 94、SP02 : 96% (酸素 off (報告の通り))。

13:00、ギャッジアップした。BP : 183/98mmHg、HR : 88、SP02 : 96% (酸素 off (報告の通り))。

13:30、ファーラー一位で臥床中、めまいは改善した。BP : 141/85 mmHg、HR : 100、SP02 : 94% (室内気、RA と報告された)。呼吸苦なし。両手しびれは持続していた。めまい軽減した。吐き気無し。

15:30、帰宅となった。

2022/11/20 (ワクチン接種後と同日)、事象の転帰は回復であった。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした :

接種直後に発生し症状もアレルギー反応と思われることから新型コロナウイルスワクチンによる副反応を強く疑う。

この報告はアナフィラキシーの基準に合致した。

<p>21889</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>75歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5）、接種回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ・ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下のとおり：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造業者不明）。</p> <p>以下の情報が、報告された：</p> <p>血圧低下（医学的に重要）および酸素飽和度低下（医学的に重要）、いずれも 2022/11/27 に発現、転帰は「不明」、いずれも「血圧低下、酸素飽和度も下がってきたためアドレナリン投与。」と記載された。</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/11/27 に発現、転帰は「不明」。</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/11/27 に発現、転帰は「回復」（2022/11）。</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2022/11/27 に発現、転帰は「不明」、「血管迷走神経反射によるものではないか」と記載された。</p> <p>患者が受けた臨床検査および手技は、以下のとおり：血圧測定（2022/11/27）：低下、酸素飽和度（2022/11/27）：低下。</p> <p>アナフィラキシーショック、意識消失、血圧低下、酸素飽和度低下および失神寸前の状態の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>追加情報：接種後アナフィラキシー症状を認めたためアドレナリンを投与した。ワクチン接種後、意識消失した。血圧低下、</p>
--------------	---	--

			<p>酸素飽和度も下がってきたためアドレナリンを投与した。アナフィラキシーは否定できないが、医師の診断は、血管迷走神経反射によるものではないかとのことであった。重篤性および因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ・ロット番号情報は既に要請されており、入手した場合は提出される予定である。</p>
21890	<p>単純ヘルペス；</p> <p>口腔ヘルペス；</p> <p>発熱；</p> <p>錯感覚</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は規制当局経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。規制整理番号：v2210002626（PMDA）。</p> <p>2022/10/25 09:56、84歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、単回量、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31）の4回目（追加免疫）接種を受けた（84歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「高血圧」（罹患中か不明）；「脂質異常症」（罹患中か不明）；「高尿酸血症」（罹患中か不明）；「アレルギー性鼻炎」（罹患中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：アムロジピン（高血圧のため内服）；メバロチン（脂質異常症のため内服）；フェブリク（高尿酸血症のため内服）；アレロック（アレルギー性鼻炎のため内服）。</p> <p>ワクチン歴は以下の通り：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、接種日：2021/06/12、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種日：2021/07/05、COVID-19免疫のため）、コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31、接種日：2022/03/11、COVID-19免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

発熱（医学的に重要）2022/10/25 発現、転帰「回復」（2022/10/26）、報告用語「その前に発熱があった/熱発 40 度以上」；錯感覚（非重篤）2022/10/25 発現、転帰「不明」、報告用語「左顔面がピクピクする」；単純ヘルペス（医学的に重要）2022/10/25 21:00 発現、転帰「回復」（2022/11/08）；口腔ヘルペス（医学的に重要）2022/10/26 発現、転帰「回復」（2022/11/08）、報告用語「口唇ヘルペス」。

以下の臨床検査および処置を実施した：

血液検査：（2022/11/01）異常や変化はなかった、備考：肝臓、腎臓、血算、脂質または糖に；体温：（2022/10/25）36.2 度、備考：ワクチン接種前；（2022/10/25）40 以上；C-反応性蛋白：（2022/11/01）0.38。

口腔ヘルペス、発熱、単純ヘルペス、錯感覚のため治療的処置がとられた。

追加情報：

患者は発熱があったが、解熱剤内服にておさまった。ヘルペスは1週間のゾビラックス内服にて治癒した。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。他疾患など他の要因の可能性はなかった。

患者に糖尿病などの免疫不全症疾患はなかった。

2022/10/25、40度以上の発熱があった；解熱剤を内服した。

2022/10/26、口唇ヘルペスがあった；ゾビラックス（200；5錠1日5回7日間）を投与した。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

追加情報（2022/11/25）：本報告は連絡可能な同医師からの追加自発報告、追加報告書の回答である。

更新情報：病歴追加；臨床データ；併用薬追加、併用薬使用理由追加、投与経路追加；事象発熱：記載語更新、事象転帰日追加、事象口唇ヘルペス発現日更新。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：3回目（追加免疫）の有効期限を2022/08/31に変更した。

<p>21891</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； ワクチンの互換； 呼吸困難； 発疹</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002839。</p> <p>2022/11/19 14:00、14 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 [2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5]、4 回目 [追加免疫]、単回量、ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31、14 歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：モデルナ covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、ロット番号：3005692、投与日：2021/09/26、COVID-19 免疫のため）；モデルナ covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、ロット番号：3005839、投与日：2021/10/24、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、投与日：2022/05/21、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は次の通り：アナフィラキシー反応（入院）発現日 2022/11/19、転帰“回復”（2022/11/20）、“アナフィラキシー”と記述された；呼吸困難（入院）発現日 2022/11/19、転帰“回復”（2022/11/20）、“呼吸苦”と記述された；ワクチンの互換（入院）発現日 2022/11/19 14:00、転帰“不明”、“1 回目 2 回目モデルナ、3 回目 4 回目ファイザー”と記述された；発疹（入院）発現日 2022/11/19 14:05、転帰“回復”（2022/11/20）、“皮疹”と記述された；そう痒症（入院）発現日 2022/11/19 14:05、転帰“回復”（2022/11/20）、“掻痒感”と記述された。</p> <p>アナフィラキシー反応、発疹、そう痒症、呼吸困難、ワクチンの互換のため入院した（入院日：2022/11/19、退院日：2022/11/20、入院期間：2 日）。</p> <p>事象“アナフィラキシー”、“皮疹”、“掻痒感”、“呼吸苦”は緊急治療室受診を要した。</p> <p>アナフィラキシー反応、発疹、そう痒症、呼吸困難の結果、治療処置が施行された。</p>
--------------	--	---

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は14歳1か月であった。</p> <p>コロナワクチン接種5分後に皮疹、掻痒感が出現した。</p> <p>アタラックスP+プレドニン静注を施行した。</p> <p>呼吸苦が出現し、アナフィラキシーとしてボスミンを筋注した。</p> <p>その後、報告者の病院に搬送された。</p> <p>受診時は症状改善傾向だったが、アナフィラキシー後であり1泊入院した。</p> <p>2022/11/20、退院した。</p> <p>報告薬剤師は事象を重篤（2022/11/19から2022/11/20まで入院）でBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5と関連ありと判断した。</p> <p>報告薬剤師のコメントは次の通り：事象はコロナワクチンによるアナフィラキシーと考えられた（感染症科医師による意見）。</p>
--	--	---

<p>21892</p>	<p>そう痒症； アナフィラキシー反応； 口の錯感覚； 紅斑</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210002858（PMDA）。</p> <p>2022/11/27 10:00、51歳の患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、4回目、単回量（ロット番号：GL1585、有効期限：2023/07/31））を接種した（51歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>アレルギー体質で内服歴あり（常備薬あり）（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目：製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のための）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目：製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のための）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目：製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のための）；</p> <p>患者はコロナワクチンに対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2022/11/27 午前 10 時 20 分（ワクチン接種の 20 分後）、患者はアナフィラキシー（顔面発赤と掻痒感）（舌のピリピリ）を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2022/11/27（日曜日）10:00、患者はコロナワクチンの 4 回目を接種した。</p>
--------------	--	--------------	---

15分待機し、帰宅しようとしたところ、顔面の掻痒感（左眉周囲）、舌のピリピリ感があり、10:25分に看護師に報告した。

息苦しさはなく、バイタルに問題はなかった。

医師に報告し、10:40にポララミンSCを投与された。

症状は消失しないが、改善があった。

患者は、症状次第で常備薬対応としたいと希望した。

患者は帰宅希望の旨を医師に報告し、11:30に帰宅した。

事象は重篤（医学的に重要）と評価されるが、報告者は事象を非重篤と評価した。

報告者は事象とBNT162B2との因果関係を、関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2022/11/27（ワクチン接種の日）、事象の転帰は軽快であった。

21893	<p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>肝機能検査値上昇;</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>本報告は製品情報センターを経由し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>87歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肝機能検査値上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「肝機能がパニック値に急になっている」と記載された；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「ASTは447でハイ」と記載された；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「ALTが688でパニック」と記載された；</p> <p>血中アルカリホスファターゼ増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「アルカリホスファターゼが453のハイ」と記載された；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「LDHが283、こっちもハイ」と記載された；</p> <p>γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「γ-GTPが645でハイ」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：</p>
-------	---	--

Alanine aminotransferase : 688、メモ : ハイ/パニック値 ;
Aspartate aminotransferase : 447、メモ : ハイ ; Blood
alkaline phosphatase : 453、メモ : ハイ ; Blood lactate
dehydrogenase : 283、メモ : ハイ ; Gamma-
glutamyltransferase : 645、メモ : ハイ/パニック。

臨床経過 :

5 回目を昨日接種した患者が来て、今日、定期の健診を行っ
た。

特に体調変わらないが、定期健診後、肝機能がパニック値に急
になっていた。それまでは全然肝機能に異常はなかった（報告
のとおり）。

肝機能検査項目は下記のとおり報告された :

AST、ALT、アルカリホスファターゼ、 γ -GTP と LDH がハイであ
った。パニックは GTP がパニック、ALT はパニック値であっ
た。AST は 447 でハイ、ALT は 688 でパニック、P 値であった。
アルカリホスファターゼは 453 のハイ、LDH が 283、こっちもハ
イ、 γ -GTP が 645 でハイであった。

これは肝機能に基づき、その後、治療、経過観察で様子見を続
ける。そこまでは。

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

修正 : 本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である :
事象コーディングを「血中乳酸脱水素酵素減少」から「血中乳
酸脱水素酵素増加」に修正する。

21894	ワクチン接種部位疼痛； 握力低下	痛風	<p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/10、70代の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕内）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：「痛風」（進行中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与4回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/11/12（ワクチン接種から2日後）、患者は注射部位の痛みを発現し、いまだそれが継続していた。</p> <p>注射された左腕の握力だけがかなり落ちた。</p> <p>2022/11/26（ワクチン接種から16日後）、患者の左の握力は8であり、右側は20であった。</p> <p>日常生活でも少し困るくらい握力が落ちた。</p> <p>報告者は注射部位の痛みがそれほど長く続くものなのかと尋ね</p>
-------	---------------------	----	--

		<p>た。</p> <p>事象は、重篤（医学的に重要）として評価された。</p> <p>事象の転帰は未回復であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21895	失神	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60歳代の女性患者が、COVID-19の免疫のために、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5）、接種回数不明（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズは完了、製造元不明）。以下の情報が報告された：</p> <p>失神（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、受領次第提出する。</p> <p>臨床経過によると、ワクチン接種を受けて、帰宅後に失神した。別の病院に搬送されたため、現時点では詳細不明である。事象の転帰は、提供されなかった。事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。</p>

		<p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、受領次第提出する。</p>
<p>21896</p>	<p>動悸; 期外収縮</p>	<p>本報告は、ライセンス パーティの連絡可能な報告者(看護師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/28 13:04、54歳の女性患者は covid-19 免疫のため、54歳の時に BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (コミナティ RTU BA. 4-5、4回目(追加免疫)、単回量(ロット番号: GJ2675、有効期限: 2023/07/31)、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン (1回目、製造元不明);</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン (2回目、製造元不明);</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン (3回目、製造元不明)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/11/28 13:07 発現、動悸(医学的に重要)、転帰「未回復」;</p> <p>期外収縮(医学的に重要)、転帰「回復」、「体動時期外収縮あり」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査及び施術は以下の通り: 心電図: 異常、注記: 体動時期外収縮あり、安定時には消失。</p>

		<p>動悸、期外収縮の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：接種3分後に動悸症状出現。ECG モニターを実施した。02 3L 投与し様子観察。体動時期外収縮あり、安定時には消失。</p> <p>報告者は、この事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 1 との間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>BNT162b2 omi ba. 4-5 はアルフレッサと契約している。</p>
21897	<p>γ-グルタミル トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>アスパラギン酸 アミノトランス フェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノ トランスフェラ ーゼ増加；</p> <p>嘔吐；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肝機能検査値上 昇；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白 増加</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002851。</p> <p>2022/11/11 17:30、67歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ7141、使用期限：2023/08/31、単回量）の5回目（追加免疫）を接種した（67歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明、COVID-19</p>

免疫のため)。

以下の情報が報告された：

2022 発現、肝機能検査値増加 (非重篤)、転帰「不明」、「だが、肝機能が新型コロナワクチン接種後に高値となっている」と記載された；

2022/11/13 発現、食欲減退 (非重篤)、転帰「軽快」、「食欲不振」と記載された；

2022/11/13 発現、嘔吐 (非重篤)、転帰「軽快」；

2022/11/14 発現、C-反応性蛋白増加 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「CRP (C-反応性蛋白) : 0.73/7.31/6.13 増加」と記載された；

2022/11/14 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「GOT (グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ) : 522/134/57 増加」と記載された；

2022/11/14 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「GPT (グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ) : 465/301/187 増加」と記載された；

2022/11/14 発現、白血球数増加 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「WBC (白血球数) : 10600 増加」と記載された；

2022/11/14 発現、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加 (医学的に重要)、転帰「軽快」、「 γ -GTP (γ -グルタミルトランスペプチダーゼ) : 194/161 増加」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

Alanine aminotransferase: (2022/11/14) 465 増加；
(2022/11/15) 301 増加；(2022/11/16) 187 増加；Aspartate
aminotransferase: (2022/11/14) 522 増加；(2022/11/15) 134
増加；(2022/11/16) 57 増加；体温: (2022/11/11) 摂氏 36.2
度、注記: ワクチン接種前；C-reactive protein:
(2022/11/14) 0.73 増加；(2022/11/15) 7.31 増加；
(2022/11/16) 6.13 増加；Gamma-glutamyltransferase:

(2022/11/14) 194 増加; (2022/11/15) 161 増加; 肝機能検査:
(日付不明) 正常、注記: 今まで; (日付不明) 上昇、注記: 新
型コロナワクチン接種後; White blood cell count:
(2022/11/14) 10600 増加; (2022/11/15) 6900; (2022/11/16)
7800。

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミ
ノトランスフェラーゼ増加、 γ -グルタミルトランスフェラー
ゼ増加、白血球数増加、C-反応性蛋白増加の結果として、治
療的処置がとられた。

追加情報:

報告された事象発現日は 2022/11/13 20:00 (ワクチン接種から
2 日と 2 時間 30 分後) であった。

2022/11/18 (ワクチン接種 7 日後)、事象の転帰は軽快であっ
た。

事象の経過は以下の通りであった:

2022/11/11 17:30、コミナティワクチンを接種した。

2022/11/13 から嘔吐および食欲不振が出現した。

2022/11/14、GOT (グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナー
ゼ) は 522 に増加し、GPT (グルタミン酸ピルビン酸トランス
アミナーゼ) は 465 に増加し、 γ -GTP (γ -グルタミルトランス
ペプチダーゼ) は 194 に増加し、WBC (白血球) は 10600 に増
加し、CRP (C-反応性蛋白) は 0.73 に増加した。5%ブドウ糖液
500mL、強力ネオミノファーゲシー2A、プリンペラン 1A、ビタ
ミンセット点滴。

2022/11/15、GOT (グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナー
ゼ) は 134 に増加、GPT (グルタミン酸ピルビン酸トランスアミ
ナーゼ) は 301 に増加、 γ -GTP (γ -グルタミルトランスペプチ
ダーゼ) は 161 に増加、WBC (白血球) は 6900 であった; およ
び CRP (C-反応性蛋白) は、7.31 まで増加した。

2022/11/16、GOT (グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナー

			<p>ぜ)は57に増加、GPT(グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ)は187に増加、WBC(白血球)は7800、CRP(C反応性タンパク質)は6.13に増加した。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は被疑薬に関連ありと評価した。</p> <p>他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師意見は以下の通りであった：</p> <p>今まで肝機能が正常だったが、新型コロナワクチン接種後に高値となっていた。そのため、関連性が強いと考える。</p>
21898	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口唇浮腫；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002809。</p> <p>2022/11/22 18:00、16歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、16歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(1回目；製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p>

Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/11/22 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「未回復」、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/11/22 発現、口唇浮腫（非重篤）、転帰「未回復」、「口唇の浮腫」と記載された；

2022/11/22 発現、発熱（非重篤）、転帰「未回復」。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/11/22 18:00、患者はコミナティ RTU 筋注（2 価：BA. 4-5、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）を 3 回目に接種した。

臨床経過：

2022/11/22 の不明時間（3 回目接種日）、口唇の浮腫とアナフィラキシーを発症した。

2022/11/24（3 回目接種 2 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後、熱発とともに上記の症状（口唇の浮腫、アナフィラキシー）が出現した。

報告医師は事象を非重篤と判断し、被疑薬との関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

アナフィラキシーに準ずる。

<p>21899</p>	<p>尺骨神経麻痺； 腫脹</p>	<p>脊椎靱帯骨化症</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002865（PMDA）。</p> <p>2022/11/14 16:30、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31、単回量）の5回目投与（追加免疫）を左腕に受けた（85歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「黄色靱帯骨化症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与4回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腫脹（医学的に重要）、2022/11/14 発現、転帰「軽快」、「上腕に腫脹あり」と記載された；</p> <p>尺骨神経麻痺（医学的に重要）、2022/11/14 発現、転帰「軽快」、「尺骨神経麻痺が疑われる」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/11/14）36.5度、注記：ワクチン接種前；Froment's sign：（2022/11/14）陽性、注記：Froment's sign は(+)となった。</p>
--------------	-----------------------	----------------	---

			<p>追加情報：</p> <p>報告医師は事象を障害につながるおそれに分類し、事象を BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：2022/11/28 現在、症状は改善傾向にあるがまだ残っている。</p> <p>追加情報の提供を依頼中である。</p>
21900	<p>四肢痛；</p> <p>構語障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>転倒；</p> <p>錯感覚；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面不全麻痺；</p> <p>顔面麻痺</p>	痙攣発作	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002868。</p> <p>2022/11/04 09:00、49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31）を接種した（49 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「けいれん」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>錯感覚（入院）、2022/11/04 17:00 発現、転帰：未回復、「知</p>

覚異常」と記述された；

関節痛（入院）、2022/11/04 17:00 発現、転帰：未回復；

頭痛（入院）、2022/11/04 17:00 発現、転帰：未回復；

発熱（入院）、2022/11/04 17:00 発現、転帰：回復、「38.0 度発熱」と記述された；

構語障害（入院）、2022/11/07 発現、転帰：未回復；

顔面麻痺（入院）、2022/11/04 17:00 発現、転帰：未回復、「左顔面神経麻痺」と記述された；

顔面不全麻痺（入院）、2022/11/07 発現、転帰：未回復、「左顔面脱力」と記述された；

疼痛（入院）、2022/11/07 発現、転帰：未回復、「左半身疼痛」と記述された；

筋力低下（入院）、2022/11/07 発現、転帰：未回復、「左上肢脱力」と記述された；

浮動性めまい（入院）、2022/11 発現、転帰：未回復、「ふらつき」と記述された；

四肢痛（入院）、2022/11 発現、転帰：未回復、「左上肢痛」と記述された；

転倒（入院）、転帰：未回復、「転倒多く」と記述された。

患者は、顔面麻痺、発熱、錯感覚、関節痛、頭痛、疼痛、顔面不全麻痺、構語障害、筋力低下、四肢痛、浮動性めまい、転倒のために入院した（開始日：2022/11/07、退院日：2022/11/10、入院期間：4 日）。

事象「左顔面神経麻痺」、「38.0 度発熱」、「知覚異常」、「関節痛」、「頭痛」、「左半身疼痛」、「左顔面脱力」、「構語障害」、「左上肢脱力」、「左上肢痛」、「ふらつき」、「転倒多く」は医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/11/04）36.4度、注記：ワクチン接種前：
（2022/11/04）38.0度、注記：発熱；頭部磁気共鳴画像：
（2022/11）、異常なし、注記：二回実施。

顔面麻痺、錯感覚、関節痛、頭痛、疼痛、顔面不全麻痺、構語障害、筋力低下、四肢痛、浮動性めまい、転倒の結果として治療的処置はとられた。

追加情報：事象の経過は、以下の通り：

2022/11/04（ワクチン接種日）の夕方から、38.0度発熱、関節痛、頭痛が出現し繰り返した。

2022/11/06 夜より、解熱した。

2022/11/07、朝起床時より、頭痛増悪した。

報告者が左半身疼痛、左顔面脱力、構語障害出現の電話連絡を受けた。

患者は、プライバシー病院に紹介された。

同日、病院受診時、左顔面神経麻痺、左上肢脱力を認め、頭蓋内梗塞疑いにて入院した。

頭部MRI検査（二回実施）にて異常なしであった。耳鼻科も皮膚科も異常なしであった。神経内科受診で、ヘルペスウイルス再燃疑いで抗ウイルス剤治療を受けた。顔面麻痺が消失したものの、頭痛、左上肢痛、ふらつきが持続した。

2022/11/10 退院時、原因不明で新型コロナウイルスワクチン副反応疑いと診断されていたが、その後も、左上肢痛が持続し、ふらつき強く、転倒多く、外出困難となっていた。

報告者は、事象を重篤（入院：2022/11/07～2022/11/10）と分類して、事象がワクチンと関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>21901</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 無力症； 血圧低下</p>	<p>うつ病</p>	<p>本症例は、重複症例として invalid とみなされた。最新及び今後の関連するすべての追加情報は PV202200111217 で報告される予定である。</p> <p>症例は invalid のままである。</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/18、28 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、投与 4 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、筋肉内）を接種した（28 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「うつ病傾向」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/11/18 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧 82-56」と記載された；</p> <p>2022/11/18 発現、倦怠感（医学的に重要）転帰「回復」（2022/11/18）；</p>
--------------	---	------------	---

2022/11/18 16:22 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/18）；

2022/11/18 16:22 発現、無力症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/18）、「脱力感」と記載された。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：(2022/11/18) 82-56；(2022/11/18) 120-63；
(2022/11/18) 110-53；

心拍数：(2022/11/18) 70；(2022/11/18) 70；

酸素飽和度：(2022/11/18) 98%、メモ：16:47 に。

無力症、呼吸困難、血圧低下、倦怠感の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/11/18、患者は非重篤と分類された脱力感を出現した、処置は休薬（報告のとおり）、転帰は 2022/11/18 に回復、事象が BNT162B2 に関係ありと評価された。

不明日（報告のとおり）、患者は非重篤と分類された呼吸苦を出現した、処置は休薬（報告のとおり）、転帰は 2022/11/18 に回復、事象が BNT162B2 に関係ありと評価された。

2022/11/18 16:22、コミナティ筋注接種後 5 分位で脱力感、呼吸苦を出現した。血圧 82 - 56、脈拍 70。ボスミン筋注を行い、ライン確保後 8 分位で血圧 120 - 63、脈拍 70。16:47 には血中酸素飽和濃度 98%になる。その後 17:20 には呼吸苦、倦怠感共に消失した（血圧 110 - 53）。

接種は 4 回目でこれまでは副反応なし。但し今回接種前に 3 食食事しておらず空腹状態であった。

追加情報（2022/12/02）：本報告は、PV202200111217 と PV202200113716 が重複症例という追加報告である。今後のすべ

			<p>での追加情報は PV202200111217 にて報告される。</p> <p>初報の「処置は中止した（報告のとおり）」は「処置は休薬（報告のとおり）」に更新されるべきである；「事象が BNT162B2 に関係ありと評価された」は「事象が被疑薬に関係ありと評価された」に更新されるべきであるとの修正を含んだ。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21902	内出血		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/24、患者（識別情報の提供なし）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明（追加免疫）、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

2022/11/25 発現、内出血（医学的に重要）、転帰「軽快」、
「足の後ろ側内出血/次の日の右足のふくらはぎに内出血がで
た」と記載された。

臨床経過：

2022/11/25、足の後ろ側内出血を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

とられた処置は、継続中であった（報告のとおり）。

報告者本人がBA. 4-5 対応ワクチンを接種後、次の日の右足のふ
くらはぎに内出血がでたと述べた。

今日現在、回復に向かっていた。

報告者本人がワクチンとの因果関係は少ないと思ったが報告す
ると言った。

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

<p>21903</p>	<p>ワクチンの互換; 背部痛; 起立障害; 運動不能</p>	<p>背部痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/22 16:00、62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 株のコミナティ RTU、投与 5 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号 : GJ7139、使用期限 : 2023/07/31) (62 歳時) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は次を含んだ : 「腰が痛くなることはあった」 (継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>接種日 : 2021/07/12、コミナティ (投与 1 回目、ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、COVID-19 免疫のため) ;</p> <p>接種日 : 2021/08/02、コミナティ (投与 2 回目、ロット番号 : FC9880、使用期限 : 2021/09/30、COVID-19 免疫のため) ;</p> <p>COVID-19 モデルナワクチン (投与 3 回目、COVID-19 免疫のため) ;</p> <p>COVID-19 モデルナワクチン (投与 4 回目、COVID-19 免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2022/11/22 16:00 発現、ワクチンの互換 (医学的に重要)、転帰「不明」、「3~4 回目にモデルナを打ち、5 回目で再びファイザーを打った」と記載された;</p> <p>2022/11/22 18:00 発現、運動不能 (医学的に重要)、転帰「不明」、「動けない状態」と記載された;</p> <p>2022/11/22 18:00 発現、背部痛 (医学的に重要)、転帰「未回</p>
--------------	--	------------	--

復」、「背中と腰に激痛」と記載された;

起立障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「激痛で立ち上がれなくなる/立ち上がろうとしても悲鳴を上げる」と記載された。

臨床経過：

BA. 4-5 株のコミナティRTUによるワクチン接種後の副反応。

2022/11/22 夕方 16:00、患者は、5 回目接種としてコミナティRTUBA. 4-5 を接種した。

ワクチン接種 2 時間後に、報告者は、背中と腰に激痛があり、動けない状態で、今も腰が痛かった。

元々腰が痛くなることはあったが、（現在）激痛で立ち上がれなくなるほどで、患者は家族の手を借りて立ち上がろうとしても悲鳴を上げるような状態で、それが 24 時間以上続いた。

患者は、1、2 回にファイザー社製ワクチン、3、4 回目にモデルナワクチン、5 回目で再びファイザー社製のワクチンを接種した。

報告者は、重篤性、転帰と因果関係を提供しなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21904</p>	<p>フィブリンD ダイマー増加； 血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002870（PMDA）。</p> <p>2022/11/07 11:08、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、単回量）の5回目（追加免疫）を接種した（80歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）。</p> <p>患者は、80歳の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>2022/11/07 11:08（ワクチン接種日）、コミナティ RTU BA. 4-5（注射液、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31）の5回目を接種した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>事象の発現日は、2022/11/10 から 2022/11/11 まで（報告のとおり）の午前と報告された。</p>
--------------	--	--

2022/11/28（ワクチン接種 21 日後）、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種から 2 週間近くを経て発症していたが、関連は疑われた。

D-Dimer 2.0 で、血栓も疑われた；造影 CT を行う予定であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。

以下の臨床検査及び処置を実施した：

体温：（2022/11/07）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；
フィブリン D ダイマー：（日付不明）2.0、注記：血栓も疑われた。

事象の転帰は、未回復であった。

<p>21905</p>	<p>咳嗽; 喘息; 末梢冷感; 酸素飽和度低下</p>	<p>てんかん; 喘息; 運動発達遅滞</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/16 13:30、34歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31、34歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（継続中か不明）；「運動発達遅延」（継続中か不明）；「てんかん」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：パルミコート；メプチン；モンテルカスト；アゼラスチン；ネキシウム（エソメプラゾールマグネシウム）；ツロブテロール；モサプリドクエン酸塩；PL 配合顆粒；マグミット；芍薬甘草湯。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（3回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>喘息（医学的に重要）、発現 2022/11/16、転帰「回復」、「母より「喘息発作かも」と報告あり」と記載された。</p> <p>酸素飽和度低下（医学的に重要）、発現 2022/11/16、転帰「回復」、「SP02 86%」と記載された。</p> <p>末梢冷感（医学的に重要）、発現 2022/11/16、転帰「回復」、「指先冷たい」と記載された。</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、発現 2022/11/16 13:40、転帰「回復」、「激しい咳き込み」と記載された。</p> <p>事象「激しい咳き込み」、「母より「喘息発作かも」と報告あり」、「SP02 86%」、「指先冷たい」は、緊急治療室の受診を必要とした。</p>
--------------	--	---------------------------------	--

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/16）130/90；心拍数：（2022/11/16）90、
メモ：回；酸素飽和度：（2022/11/16）86%。

咳嗽、喘息、酸素飽和度低下、末梢冷感の結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報：患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

患者は、ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

他の病歴は、気管支喘息、運動発達遅延とてんかんを含んだ。

患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に投与した他の薬剤は、パルミコート吸入液、メブチン吸入液、モンテルカスト錠、アゼラスチン錠、ネキシウムカプセル、ツロブテロールテープ、モサプリドクエン酸塩錠、PL 配合顆粒、マグミット錠、ツムラ芍薬甘草湯を含んだ。

臨床経過：2022/11/16 13:45（ワクチン接種 15 分後）、患者は以下の事象を発現した。

13:40（ワクチン接種 10 分後）、患者は、激しい咳き込みを発現した。

患者の母より、喘息発作かも、今日は吸入薬持ってきていないと報告された。

血圧 130/90、脈拍 90 回、SP02 86%、指先冷たい、患者に口の中の飴玉を吐き出してもらった。

13:45（ワクチン接種 15 分後）、アドレナリン 0.5ml を右大腿

に筋肉注射した。

投与後、症状は回復した。会話可能であった。

事象の転帰は、0.1%アドレナリン注0.5mlの筋肉注射を含む処
置にて回復であった。

報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療に至ったと述
べた。

患者は、ワクチン接種後に COVID-19 の検査を受けたかどうかは
不明であった。

<p>21906</p>	<p>くも膜下出血；</p> <p>トロサ・ハント症候群；</p> <p>悪心；</p> <p>散瞳；</p> <p>熱感；</p> <p>眼痛；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>第3脳神経麻痺；</p> <p>脳出血；</p> <p>頭痛</p>	<p>大動脈瘤；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003120（PMDA）。</p> <p>2022/11/09 09:30、57歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5用、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、単回量、57歳時）を4回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「腹部動脈瘤」（継続中であるか不明）、注記：母：腹部動脈瘤。患者には脳卒中の家族歴はなかった。患者の母には腹部動脈瘤の病歴があり、患者には脳卒中の家族歴はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クレストール内服；デパス〔エチゾラム〕内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
--------------	--	---------------------------	---

2022/11/09 17:00 発現、熱感、転帰「未回復」（入院、医学的に重要）；

2022/11/09 17:00 発現、頭痛（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/11/09 17:00 発現、悪心（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「嘔気」と記載された；

2022/11/10 発現、トロサ・ハント症候群（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左動眼神経の腫大/Tolosa-Hunt syndrome が疑われた」と記載された；

2022/11/10 発現、散瞳（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/11/10 発現、くも膜下出血（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/11/10 発現、眼瞼下垂（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左眼瞼下垂」と記載された；

2022/11/10 発現、眼痛（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「眼球運動時に疼痛見られた」と記載された；

2022/11/10 発現、脳出血（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左側頭部 Sylvius 裂近傍に脳表に淡い出血が疑われた」と記載された；

2022/11/10 発現、第3脳神経麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左動眼神経麻痺症状」と記載された；

2022/11/10 12:00 発現、眼運動障害（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左目があかない/眼球運動障害」と記載された。

患者は第3脳神経麻痺、くも膜下出血、脳出血、トロサ・ハント症候群、頭痛、悪心、熱感、眼運動障害、散瞳、眼瞼下垂、眼痛のため入院した（開始日：2022/11/10）。

事象「左動眼神経麻痺症状」、「くも膜下出血」、「左側頭部 Sylvius 裂近傍に脳表に淡い出血が疑われた」、「左動眼神経

の腫大/Tolosa-Hunt syndrome が疑われた」、「頭痛」、「嘔気」、「熱感」、「左目があかない/眼球運動障害」、「散瞳」、「左眼瞼下垂」、「眼球運動時に疼痛見られた」は救急治療室受診を要した。

事象の経過は以下の通りであった：

既往に脂質異常症がありクレステールとデパスは内服していたが、他内服、既往はとくになかった。

2022/11/09 09:30、COVID-19 ワクチンを接種した。

2022/11/09 17:00、有害事象を発現した。夕方より頭痛、嘔気、熱感出現し、就寝した。

翌朝になっても頭痛、嘔気が改善せず、休んでいた。

12:00、起床した際に、左目があかないことに気が付き、夫に相談し、救急要請した。

2022/11/10、搬送後、左動眼神経麻痺症状（眼球運動障害、散瞳、左眼瞼下垂）を認めた。腰椎穿刺を実施したところ、7本髄液採取し、最後まで同様の血性の髄液が採取され、クモ膜下出血が考えられた。頭部 CT/MRI で左側頭部 Sylvius 裂近傍に脳表に淡い出血が疑われた。血管造影検査で動脈瘤なく、安静経過観察にて嘔気、頭痛は経時的に軽快した。左動眼神経麻痺は改善せず、眼球運動時に疼痛見られたため、頭部造影 MRI を実施した。左動眼神経の腫大がみられ、Tolosa-Hunt syndrome が疑われた。

2022/11/18 よりステロイドパルス治療を開始し、その後は緩徐に軽快傾向となった。

2022/11/25、事象の転帰は、未回復であった（報告どおり）。

報告医師は、事象を重篤（入院/障害につながるおそれ）事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

		<p>血管造影：（2022/11/10）動脈瘤なし；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/11/10）脳表に出血、注記：左側頭部 Sylvius 裂近傍に脳表に淡い出血が疑われた；腰椎穿刺：（2022/11/10）くも膜下出血、注記：腰椎穿刺を実施したところ、7本髄液採取し、最後まで同様の血性の髄液が採取され、クモ膜下出血が考えられた；頭部磁気共鳴画像：（2022/11/10）脳表に出血、注記：左側頭部 Sylvius 裂近傍に脳表に淡い出血が疑われた；（2022/11/10）左動眼神経の腫大、注記：左動眼神経の腫大がみられ、Tolosa-Hunt syndrome が疑われた。</p> <p>第3脳神経麻痺、くも膜下出血、脳出血、トロサ・ハント症候群、頭痛、悪心、熱感、眼運動障害、散瞳、眼瞼下垂、眼痛の結果として治療的な措置がとられた。</p> <p>報告者意見：ワクチン接種直後に発症したくも膜下出血と動眼神経麻痺。クモ膜下出血と動眼神経麻痺の関連は不明である。当初、出血由来の動眼神経麻痺も考慮されたが出血部位から遠く、また、出血が軽快しても、動眼神経麻痺は全く改善しなかった。画像からは、くも膜下出血は外傷性が疑われたが、外傷のエピソードがなかった。経過から、ワクチン由来が考慮されると考え、報告した。</p>
21907	不整脈	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/29、47歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、投与回数不明（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、バッチ/ロット番号：不明、47歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズを完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：不整脈（医学的に重要）、発現 2022/11/29、転帰「不明」。</p>

			<p>事象「不整脈」は、医師受診を必要とした。</p> <p>追加情報： 2022/11/30、患者は、病院で検査を受けた。</p> <p>重篤性、転帰、事象と BNT162B2 との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
21908	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>不安；</p> <p>不安障害；</p> <p>口唇そう痒症；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>無力症；</p> <p>眼瞼下垂</p>	<p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>外科手術；</p> <p>発熱；</p> <p>緑内障；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002849。</p> <p>2022/11/17 11:00、50 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注)、4 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:GJ1836、使用期限:2023/07/31、50 歳時)を左腕に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「緑内障」(継続中であるかは不明)；</p> <p>「脳動脈瘤術後」(継続中であるかは不明)；</p> <p>「熱発」(継続中であるかは不明)、注釈:副反応(経過観察)；</p> <p>「腕の痛み」(継続中であるかは不明)、注釈:副反応(経過観察)；</p> <p>「倦怠感」(継続中であるかは不明)、注釈:副反応(経過観察)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日:2021/04/21、コミナティ(1 回目、バッチ/ロット番号:ET3674、使用期限: 2021/07/31)、COVID-19 免疫のため；</p>

投与日:2021/05/13、コミナティ(2回目、バッチ/ロット番号: EY2173、使用期限: 2021/08/31)、COVID-19 免疫のため;

投与日:2022/04/30、タケダ/モデルナ(3回目(追加免疫)、バッチ/ロット番号:000024A)、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り:

2022/11/17、アナフィラキシー反応(医学的に重要)発現、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記述された;

2022/11/17、不安障害(医学的に重要)発現、転帰「回復」;

2022/11/17、口腔咽頭不快感(医学的に重要)発現、転帰「回復」、「咽頭違和感」と記述された;

2022/11/17、不安(医学的に重要)発現、転帰「回復」、「不安感も強かった」と記述された;

2022/11/17 11:00、ワクチンの互換(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「1回目、2回目と4回目の投与はファイザーワクチンであり、3回目の投与はモデルナワクチンであった。」と記述された;

2022/11/17 11:10、末梢冷感(医学的に重要)発現、転帰「回復」、「四肢冷感」と記述された;

2022/11/17 11:10、無力症(医学的に重要)発現、転帰「回復」、「両下肢の脱力感」と記述された;

2022/11/17 11:10、眼瞼下垂(医学的に重要)発現、転帰「回復」、「両瞼が重い」と記述された;

2022/11/17 11:10、そう痒症(医学的に重要)、口唇そう痒症(医学的に重要) 全て発現、転帰「回復」、全て「両頬と口周囲の搔痒感ある」と記述された;

2022/11/17 11:10、四肢痛(医学的に重要)発現、転帰「回復」、「左上肢の疼痛」と記述された;

2022/11/17 12:10、呼吸困難(医学的に重要)発現、転帰「回復」、「息苦しさ」と記述された;

2022/11/17 12:10、咽喉刺激感(医学的に重要)発現、転帰「回復」、「喉の痒み」と記述された。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:

血圧測定:(2022/11/17) 173/98、注釈:11:10:(2022/11/17) 150/99、注釈:11:30:(2022/11/17) 129/75、注釈:12:10:(2022/11/17) 135/79、注釈:12:40:(2022/11/17) 139/87、注釈:15:15: 体温:(2022/11/17) 36.4°C、注釈:ワクチン接種前:(2022/11/17) 37.0°C、注釈:12:40:(2022/11/17) 36.3°C、注釈:15:15: 心拍数:(2022/11/17) 61、注釈:回/分、11:10:(2022/11/17) 93、注釈:回/分、11:30:(2022/11/17) 57、注釈:回/分、12:10:(2022/11/17) 59、注釈:回/分、12:40:(2022/11/17) 61、注釈:回/分、15:15: 酸素飽和度:(2022/11/17) 99%、注釈:11:10:(2022/11/17) 97%、注釈:11:30:(2022/11/17) 99%、注釈:12:10:(2022/11/17) 99%、注釈:12:40:(2022/11/17) 98%、注釈:15:15。

アナフィラキシー反応、不安障害、そう痒症、口唇そう痒症、四肢痛、眼瞼下垂、無力症、末梢冷感、咽喉刺激感、呼吸困難、口腔咽頭不快感、不安の結果として治療処置が行われた。

事象の経過は以下の通り:

11:00、左上腕へコロナワクチン接種した。(問診票で問題なし)。

11:10、両頬と口周囲の搔痒感あるも発赤や発疹はなかった。左上肢の疼痛、両瞼が重い感じで両下肢の脱力感、四肢冷感が出現した。Bp=173/98、P=61 回/分、SpO2=99% (ルート確保)。

11:30、脱力感と四肢冷感は持続した。意識は正常であった。Bp=150/99、P=93 回/分、SpO2=97%。

12:10、喉の痒み、息苦しさがあった。Bp=129/75、P=57 回/分、SpO2=99%(アタラックスP 25mg 静注)。

12:40、上記症状が持続した。T=37.0°C、Bp=135/79、P=59 回/分、SpO2=99%(ソル・コーテフ 100mg 静注)

14:30、症状は軽快した。

15:15、軽食を摂取後、独歩で帰宅した。T=36.3°C、Bp=139/87、P=61 回/分、SpO2=98%。

報告者(その他の医療従事者)は、事象を非重篤と判断し、事象と BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 の因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性は不明であった。

報告者(その他の医療従事者)の意見は以下の通り:

全身搔痒感や蕁麻疹、血圧の低下や腹痛などの症状はなかったが、咽頭違和感や息苦しさのアナフィラキシー症状があり、それに準じて処置を行った。不安感も強かったことから心因的側面も影響したものと思われた。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

<p>21909</p>	<p>口の感覚鈍麻； 意識消失； 潮紅； 血圧上昇； 酸素飽和度低下； 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002881（PMDA）。</p> <p>2022/11/27 13:34、58歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU筋注 2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5用、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、単回量、58歳時）を4回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「未回復」、 「血圧は170台まで上昇した」と記載された；</p> <p>2022/11 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「回復」、 「SpO2は99%から93%へ低下したが、呼びかけにてSpO2 99%にもどった」と記載された；</p> <p>2022/11/27 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「未回復」、 「意識がすーっとおちる反応があった」と記載された；</p> <p>2022/11/27 13:42 発現、潮紅（非重篤）、転帰「未回復」、 「顔面の紅潮」と記載された；</p> <p>2022/11/27 13:42 発現、頭痛（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/11/27 13:42 発現、口の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回</p>
--------------	--	---

復」、「舌の痺れ(+)」と記載された。

事象「意識がすーっとおちる反応があった」、「SpO2 は 99%から 93%へ低下したが、呼びかけにて SpO2 99%にもどった」、「血圧は 170 台まで上昇した」、「顔面の紅潮」、「頭痛」、「舌の痺れ(+)」は、診療所受診と救急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：(2022/11) 170 台まで上昇した：その後経過中；
(2022/11/27) 137/84、注記：ワクチン接種後；体温：
(2022/11/27) 摂氏 36.3、注記：ワクチン接種前；心拍数：
(2022/11/27) 66、注記：ワクチン接種後；酸素飽和度：
(2022/11) 同様の SpO2 低下が数回あった、注記：その後経過中；(2022/11/27) 96%、注記：ワクチン接種後；(2022/11/27) 99%から 93%へ低下、注記：臥床にて診察中；(2022/11/27) 99%にもどった、注記：呼びかけにて。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 58 歳 11 カ月の女性であった。

患者には家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/11/27 13:42、有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後、顔面の紅潮、頭痛、舌の痺れ(+)。BP：137/84、P：66、SpO2：96%。臥床にて診察中、意識がすーっとおちる反応があった。SpO2 は 99%から 93%へ低下したが、呼びかけにて SpO2 99%にもどった。その後経過中、同様の SpO2 低下が数回あった。血圧は 170 台まで上昇した。患者は救急外来へ搬送された。

2022/11/27、事象の転帰は未回復であった（患者は報告者の病院へ搬送された）。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象が被疑品に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>21910</p>	<p>倦怠感； 免疫反応； 労作性呼吸困難； 歩行障害； 発熱； 食欲減退</p>	<p>肺気腫</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002873。</p> <p>2022/11/10、87 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）を接種した（87 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「肺気腫」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 4 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>労作性呼吸困難（入院、医学的に重要）、2022/11/10 発現、転帰「軽快」、「労作時呼吸困難」と記載された；</p> <p>食欲減退（入院、医学的に重要）、2022/11/10 発現、転帰「不明」、「食思不振」と記載された；</p> <p>倦怠感（入院、医学的に重要）、2022/11/10 発現、転帰「軽快」；</p> <p>免疫反応（入院、医学的に重要）、2022/11/10 発現、転帰「不明」、「免疫過剰反応」と記載された；</p>
--------------	---	------------	--

発熱（入院、医学的に重要）、2022/11/10 発現、転帰「軽快」、「37度の発熱」と記載された；

歩行障害（入院、医学的に重要）、2022/11/18 発現、転帰「不明」、「歩行が困難」と記載された。

免疫反応、発熱、倦怠感、労作性呼吸困難、食欲減退、歩行障害のために入院した（開始日：2022/11/19）。

事象「歩行が困難」は、医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/11/10）36度、注記：ワクチン接種前；
（2022/11/10）37度、注記：当日夕方食事時。

臨床経過：ワクチン接種時、患者は87年2カ月の男性であった。事象の発現日時は2022/11/10の午後であった。

事象の経過は下記の通り：

2022/11/10、ワクチン接種後、当日夕方食事時より37度の発熱、倦怠感が認められ、労作時呼吸困難も出現し、安静維持して症状の改善化傾向があったが食思不振となった。

2022/11/18、トイレに歩行が困難となった。

2022/11/19、かかりつけ医受診し、医師は精査加療の必要性があると判断し、報告者の病院に入院した。

事象の転帰は、提供されなかった。

報告医師は、事象を「障害につながるおそれ」「入院（2022/11/19から）」と分類し、事象が被疑薬と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチン接種において、免疫過剰反応が出た可能性がある。

<p>21911</p>	<p>そう痒症；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>紅斑性皮疹；</p> <p>頭痛</p>	<p>薬物過敏症</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002876。</p> <p>2022/11/19 11:00、32歳の女性患者は32歳の時に、covid-19の免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティ RTU BA.4-5、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴には、「薬物アレルギー（ヒシファージェン、造影剤）」（継続中かは不明）が含まれた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目；製造元不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2回目；製造元不明）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3回目；製造元不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（4回目；製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/19 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載された；</p> <p>2022/11/19 発現、異常感（非重篤）、転帰「軽快」、「気分不良」と記載された；</p> <p>2022/11/19 11:30 発現、そう痒症（非重篤）、転帰「軽快」、「全身の搔痒感」と記載された；</p> <p>2022/11/19 11:30 発現、紅斑性皮疹（非重篤）、転帰「軽快」、「全身の搔痒感、発赤疹」と記載された；</p>
--------------	--	--------------	--

2022/11/20 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「39 度近く熱が出た」と記載された；

2022/11/22 発現、頭痛（非重篤）、転帰「軽快」、「頭痛で左手に力が入らない」と記載された；

2022/11/22 発現、筋力低下（非重篤）、転帰「軽快」、「頭痛で左手に力が入らない/下肢に力が入らない」と記載された；

2022/11/22 08:00 発現、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」、「ギラン・バレー症候群疑い」と記載された；

四肢不快感（非重篤）、転帰「軽快」、「下肢の重い感じ」と記載された。

事象「ギラン・バレー症候群疑い」、「全身の掻痒感」、「全身の掻痒感、発赤疹」、「呼吸苦」、「気分不良」、「39 度近く熱が出た」、「頭痛で左手に力が入らない」、「頭痛で左手に力が入らない/下肢に力が入らない」、「下肢の重い感じ」は医療機関の受診を必要とした。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：

体温：（2022/11/19） 36.6 度、注記：ワクチン接種前；
（2022/11/20）39 度；（2022/11/21）39 度； 頭部 MRI：
（2022/11/22）正常。

ギラン・バレー症候群、そう痒症、紅斑性皮疹、呼吸困難、異常感、発熱、頭痛、筋力低下の結果として、治療措置が取られた。

臨床経過：

2022/11/22 08:00、ギラン・バレー症候群疑いを発現した。

2022/11/29、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

			<p>2022/11/19、新型コロナウイルスワクチン接種後 30 分程度で、全身の掻痒感、発赤疹を認めた。</p> <p>ヒシファーゲンアレルギーがある為、ソル・メドロール 125mg を投与した。1/3 程度投与した時点で、呼吸苦、気分不良が生じたため、すぐに中止した。その後、補液を行い、帰宅した。</p> <p>翌日と翌々日に 39 度近く熱が出た。</p> <p>2022/11/22、頭痛で左手に力が入らないと訴えあり来院。頭部 MRI は正常。補液を行い軽快したが、2022/11/24、下肢に力が入らないと訴えあった。補中益気湯処方するも変わらず。患者はプライバシー病院を受診した。ギラン・バレー症候群の可能性が指摘された。</p> <p>軽度の為、経過を追うとしている。</p> <p>報告医師は、この事象を非重篤と分類し、事象が被疑薬と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：頭痛と下肢の重い感じは残っているが軽快傾向にある。</p>
21912	失神寸前の状態： 意識変容状態	高血圧	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002879。</p> <p>2022/11/29 14:13、79 歳 1 か月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、単回量）の 5 回目（追加免疫）を接種した（79 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19 ワクチン（投与 4 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/11/29 14:20 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「不明」、「血管迷走神経反射」と記載された；

2022/11/29 14:20 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「回復」、「一時的な意識障害/反応が弱い」と記載された。

事象「一時的な意識障害/反応が弱い」および「血管迷走神経反射」は救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/11/29）摂氏 35.0 度、注記：ワクチン接種前。

意識変容状態、失神寸前の状態の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

5 回目ワクチン接種 7 分後くらいに、一時的な意識障害が出現した。呼びかけに答えはあるが、反応が弱かった。

14:25、ボスミン 0.3mg を筋注した。意識は戻り、反応も良好となった。念のため、救急車を呼んだ。

血管迷走神経反射を発現した。

報告看護師は事象を非重篤と分類した。

<p>21913</p>	<p>てんかん; 疾患再発</p>	<p>てんかん</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/22、20歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明（追加免疫）、0.3 ml、単回量、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「元々てんかん発作をお持ち」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（一次免疫の接種は完了；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：てんかん（医学的に重要）、2022/11/22発現、転帰「回復」（2022/11/22）、「接種後にてんかん発作が発生した」と記載された；疾患再発（医学的に重要）、2022/11/22発現、転帰「回復」（2022/11/22）、「元々てんかん発作をお持ちの患者/接種後にてんかん発作が発生した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>集団接種会場でワクチン集団接種に参加した際に、元々てんかん発作をお持ちの女性患者はコミナティ RTU 筋注（BA 4-5）を接種し、接種後にてんかん発作が発生した。</p> <p>当日、てんかん発作の発生後に救急車を呼び、対応を検討したが、患者はすぐに回復した。</p> <p>回復状況と本人の意向により救急車は利用せずに帰宅した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した際は提出される。</p>
--------------	-----------------------	-------------	--

21914	塞栓症； 筋力低下； 脳梗塞	良性前立腺肥大症	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002874（PMDA）。</p> <p>2022/11/15、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTUBA. 4-5、投与5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与4回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/11/18 10:00 発現、脳梗塞（入院、障害につながるおそれ、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/18 10:00 発現、筋力低下（入院、障害につながるおそれ、医学的に重要）、転帰「未回復」、「左上肢脱力感/左下肢脱力」と記載された；</p> <p>2022/11/18 10:00 発現、塞栓症（入院、障害につながるおそ</p>
-------	----------------------	----------	--

れ、医学的に重要)、転帰「不明」、「血栓塞栓症」と記載された。

患者は、脳梗塞、筋力低下、塞栓症(開始日:2022/11/22)のために入院した。

事象「脳梗塞」、「左上肢脱力感/左下肢脱力」と「血栓塞栓症」は、診療所への受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた:

体温:(2022/11/15)36.5 摂氏度、メモ:接種前の午後。

患者は80歳10月の男性であった。

2022/11/15の午後、5回目を接種した。2022/11/18 10:00頃、事象が発生した。2022/11/18、左上肢脱力感、左下肢にも脱力。症状は改善しなかった。

2022/11/22、近医受診して脳梗塞と診断された、報告者の病院に紹介された。

報告医師は、事象を重篤(障害につながるおそれ/入院)と分類して、事象がBNT162b2に関連あると評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした:ワクチンによる過剰免疫反応で血栓塞栓症が発症した恐れがある。

21915	<p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002877（PMDA）。</p> <p>2022/11/29 10:43、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、単回量）の5回目接種（追加免疫）を受けた（65歳時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：2022/11/24、インフルエンザワクチン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、発現日時：2022/11/29 10:55、転帰「不明」、「血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>冷汗（医学的に重要）、発現日時：2022/11/29 10:55、転帰「不明」；</p> <p>悪心（医学的に重要）、発現日時：2022/11/29 10:55、転帰「不明」、「嘔気」と記載された。</p> <p>事象「血管迷走神経反射」、「冷汗」と「嘔気」は、救急救命室への受診を必要とした。</p>
-------	--------------------------------------	---

臨床経過：

患者は、65歳7カ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。

家族歴がなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点は以下を含んだ：

2022/11/24に、予防接種のため、インフルエンザワクチンを実施した。

2022/11/29 10:43、コミナティ RTU BA. 4-5（注射液、ロット番号 GJ1852、使用期限 2023/07/31）の5回目接種を受けた。

臨床経過：

2022/11/29 10:55、血管迷走神経反射、冷汗と嘔気を発現した。

2022/11/29、事象の転帰は、不明であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/11/29 10:43、上記のワクチン接種を受けた。

2022/11/29 10:55、冷汗多量、嘔気で、ベッド上に臥床となった。BP 82/44、P60、SpO2 98%であった。意識レベル：JCS I-1（判読不能）。

2022/11/29 11:05、（判読不能）。

2022/11/29 11:22、病院へ搬送された。

つねに、SBPは70-80台で、DBPは40-60であった。ショック状態ではなかったが、念のため、搬送された。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：2022/11/29 11:22、当院から病院へ搬送されたため、その後の転帰は不明であった。

<p>21916</p>	<p>そう痒症； ほてり； アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 咳嗽</p>	<p>双極性障害； 糖尿病； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002915（PMDA）。</p> <p>2022/11/28 13:01、47歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、4回目追加免疫、単回量、47歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「双極性障害」（継続中か不明）；</p> <p>「プロプラノロールへのアレルギー」（継続中か不明）、注記：過去に；</p> <p>「アモキシシリンへのアレルギー」（継続中か不明）、注記：過去に；</p> <p>「セフカペンピボキシル、サワシリンへのアレルギー」（継続中か不明）、注記：過去に。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>インフルエンザ予防接種、反応：「アナフィラキシー」。</p>
--------------	---	----------------------------------	---

以下の情報が報告された：

2022/11/28 13:13 発現、咳嗽（入院）、転帰「回復」
（2022/11/29）；

2022/11/28 13:13 発現、口腔咽頭不快感（入院）、転帰「回復」（2022/11/29）、「咽頭違和感」と記述された；

2022/11/28 13:13 発現、アナフィラキシー反応（入院）、転帰「回復」（2022/11/29）、「アナフィラキシー疑い」と記述された；

2022/11/28 17:00 発現、呼吸困難（入院）、転帰「回復」（2022/11/29）、「17:00 息苦しさ訴えあり」と記述された；

2022/11/28 17:00 発現、ほてり（入院）、転帰「回復」（2022/11/29）、「顔面紅潮」と記述された；

2022/11/28 19:30 発現、そう痒症（入院）、転帰「回復」（2022/11/29）、「顔面、腹部、背部の搔痒」と記述された。

患者はアナフィラキシー反応、咳嗽、口腔咽頭不快感、呼吸困難、ほてり、そう痒症のため入院した（開始日：2022/11/28、退院日：2022/11/29、入院期間：2日間）。

事象「アナフィラキシー疑い」、「咳嗽」、「咽頭違和感」、「17:00 息苦しさ訴えあり」、「顔面紅潮」、「顔面、腹部、背部の搔痒」は、来院および緊急治療室への来院を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/11/28）141/70、注記：14:11 ワクチン接種後；体温：（2022/11/28）、36.2℃、注記：ワクチン接種前；（2022/11/28）、37.2℃、注記：14:11 ワクチン接種後；胸部レントゲン：（2022/11/28）異常なし、注記：19:30 ワクチン接種後；心電図：（2022/11/28）異常なし、注記：19:30 ワクチン接種後；心拍数：（2022/11/28）111、注記：14:11 ワクチン接種後；酸素飽和度：（2022/11/28）100%、注記：14:11 ワクチン接種後（酸素 [判読できない] L 投与中）；

(2022/11/28) 96%、注記：17:00 ワクチン接種後（酸素 1L 投与中）；(2022/11/28) 98%、注記：19:30 ワクチン接種後。

アナフィラキシー反応、咳嗽、口腔咽頭不快感、呼吸困難、ほてり、そう痒症の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は、47 歳 3 ヶ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。ワクチン接種前の体温は、36.2℃であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）には、糖尿病、双極性障害あり、が含まれた。患者は過去にインフルエンザ予防接種に起因するアナフィラキシーの病歴があり、過去にプロプラノロール、アモキシシリン、セフカペンピボキシル、サワシリンにアレルギーがあった。

2022/11/28 13:01（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため 4 回目の BNT162B2（BNT162B2 OMI BA. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、注射剤、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/11/28 13:13（ワクチン接種の 12 分後）、患者はアナフィラキシー疑いを発現した。

2022/11/28（ワクチン接種の同日）、患者は病院に入院した。

2022/11/29（ワクチン接種の 1 日後）、退院した。

2022/11/29（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

コロナワクチン接種後に咳嗽と咽頭違和感が出現した。

患者は救急要請し、14:11 に病院に到着した。到着時のバイタ

ルは、HR（心拍数）111、BP（血圧）141/70、BT（体温）37.2、SpO2 100%（酸素 [判読できない] L 投与中）であった。

アナフィラキシー疑い、14:1 [判読できない]、エピペンを注射した。

症状の改善は乏しかった。

14:26、ボスミン 0.5mg 筋注、

14:45、ソルメドロール 40mg 点滴静注、

14: [判読できない] 6、ボスミン 0.5mg 筋注、

15:35、症状が改善しないため入院した。

17:00、患者は息苦しさを訴えた。SpO2 は 96%（酸素 1L 投与中）で、顔面紅潮があった。ポララミン 5mg 点滴静注が投与され、症状は改善した。

19:30、患者は咽頭違和感、咳嗽ならびに顔面、腹部、背部の掻痒を訴えた。SpO2 は 98%で、ボスミン 0.5mg の筋注が投与された。

12 誘導心電図、胸部レントゲンでは異常なしであった。

翌朝までに同様の症状の訴えが何度かあったが投薬はせず、症状が軽快し退院となった。

患者は過去にも 5 回ほど同様の症状があった。アナフィラキシーの可能性はあるが、精神的な要因の可能性もある。

報告者の医師は事象を重篤（入院の原因）と判断し、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性は、精神的な要因であった。

21917	喘息	喘息; 関節リウマチ	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002916（PMDA）。</p> <p>2022/11/23 13:30、75歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5用、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、4回目（追加免疫）、単回量、75歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中であるか不明）；</p> <p>「関節リウマチ」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>喘息のためのシングレア；喘息のためのテオフィリン；喘息のためのカルボシステイン；喘息のためのクレムブテロール；喘息のためのシンビコート；関節リウマチのためのリマチル；関節リウマチのためのプレドニゾロン；関節リウマチのためのリセドロン酸Na。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID 19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/23 13:30 発現、喘息（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「気管支喘息発作/喘息症状/喘息発作」と記載された。</p>
-------	----	---------------	--

事象「気管支喘息発作/喘息症状/喘息発作」は救急救命室受診を要した。

喘息の結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報：

COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の 2 週間以内に気管支喘息薬と関節リウマチ薬を投与した。

薬物、食物、または他の製品に対するアレルギーはなかった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/11/23、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号 GJ7139、使用期限 2023/07/31）の 4 回目を筋肉内投与経路にて左腕に接種した。

事象発現日は、2022/11/23 13:45 と報告された。

新型コロナウイルスワクチン接種後、喘息症状があった。

救急外来を受診した。

気管支喘息発作のため気管支拡張剤吸入とステロイドの点滴を施行し、症状改善となった。

既往歴として気管支喘息と関節リウマチがあるが、発現がワクチン接種直後のためワクチン接種による副反応が疑われた。

患者はソルメドロールの点滴とメプチン吸入治療を受けた。

報告者は事象のため救急救命室/部または緊急治療になったと述べた。

ワクチン接種前、COVID-19 は診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査はされなかった。

2022/12/01 の追加報告で、以下が報告された：

患者に家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、気管支喘息（シングレア錠 10mg、テオフィリ徐放 cap200mg、カルボシステイン錠 250mg、クレンプテロール錠 10ug、シンビコート吸入）を含んだ。関節リウマチ（リマチル錠 100mg、プレドニゾロン錠 5mg、リセドロン酸 Na 錠 75mg）。

事象の転帰は未回復であった。

転帰日は 2022/11/23 であった（報告どおり）。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は気管支喘息であった。

報告者は以下の通りコメントした：

ワクチン接種直後の喘息症状の発生であった。既往歴に気管支喘息はあるがワクチン接種による副反応の可能性はある。

再調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。

21918	好酸球性心筋炎	<p>これはライセンスパーティから連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/08、14:00（ワクチン接種日）、30代の男性患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（COMIRNATY RTU FOR BA. 4-5）、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31）単回量、筋肉内、4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。原疾患、合併症はなしと報告された。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（3回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>好酸球性心筋炎（障害、医学的に重要）、発現：2022/11/10、転帰：不明、「好酸球性心筋炎疑い」と記載。</p> <p>事象「好酸球性心筋炎疑い」は診療所受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/10（ワクチン接種2日後）、好酸球性心筋炎疑いを発現した。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>2022/11/17（ワクチン接種9日後）、他病院の循環器内科への紹介受診後、患者は別の病院に再紹介された。</p> <p>報告者の病院への受診は2022/11/15のみで終了した。</p>
-------	---------	---

		<p>2022/11/15（ワクチン接種7日後）、転帰日として報告され、事象の転帰は報告されなかった。</p> <p>報告者は事象を重篤（障害）と分類した。</p> <p>事象とワクチン接種間の因果関係は評価不能とされた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（COMIRNATY RTU FOR BA. 4-5））はアルフレッサとの合意下にある。</p>
21919	<p>口腔咽頭痛： 発熱</p>	<p>肺気腫</p> <p>本報告は、ライセンスパーティを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/17、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5のコミナティRTU）の投与5回目（追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺気腫」（継続中かは不明）、注記：原疾患または合併症に肺気腫を含んだ。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

発熱（入院）、発現日 2022/11/18、転帰「不明」；

口腔咽頭痛（入院）、発現日 2022/11/18、転帰「不明」、「喉の痛み」と記述された。

患者は、発熱と口腔咽頭痛（開始日：2022/11/24）のために入院した。

事象「発熱」と「喉の痛み」は、医療機関受診を必要とした。

臨床情報：

患者は 77 歳 8 ヶ月である。

2022/11/24、2 回目の受診後、報告病院に入院した。

報告者は事象を重篤（入院）と分類したが、因果関係は提供されなかった。

BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 は、明祥の合意下にある。

21920	<p>動悸；</p> <p>熱感；</p> <p>高血圧</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002936。</p> <p>2022/12/01 10:18、81歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティRTU 筋注）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）を81歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リバロ；アテレック；アジルバ；ジャディアンズ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/01 10:28、熱感（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/12/01 15:07）、「体の熱感」と記載された；</p>
-------	----------------------------------	--	--

2022/12/01 10:28、動悸（非重篤）発現、転帰「回復」
（2022/12/01 15:07）、；

2022/12/01 10:32、高血圧（医学的に重要）発現、転帰「回復」
（2022/12/01 15:07）、「BP 202/97」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement: (2022/12/01) 202/97, 注記:
10:32: (2022/12/01) 167/86, 注記: 10:48; (2022/12/01)
142/76, 注記: 11:35; Body temperature: (2022/12/01) 摂氏
35.5, 注記: 接種前; Heart rate: (2022/12/01) 120 余り, 注
記: 10:28; (2022/12/01) 112, 注記: 10:32; (2022/12/01)
85-90, 注記: 10:48。

高血圧、熱感、動悸の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

2022/12/01 10:28（接種 10 分後）、有害事象が発現した。

2022/12/01 15:07、患者から状態が完全に戻ったと報告クリニ
ックに電話があったことから、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

症状は、体の熱感、血圧上昇、動悸を含んだ。

注射後 10 分の 10:28、患者は体がポカポカすると報告した。看
護師が対応した。動悸が認められた。脈拍は 120 余りであっ
た。患者は会話をすることができた。

10:32、クリニックの院長が診察した。血圧 202/97、脈拍 112
であった。まず、ポララミン 2mg が po（経口）で投与された。

10:48、血圧 167/86、脈拍 85-90 であった。状態は落ちつい
た。

11:35、血圧 142/76 であった。

11:40、歩行正常にて帰宅した。

11:45、追加のポララミン 2mg を服用した。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

症状は軽症であった。しかし、次回ワクチン接種時は、また調子が悪くならないか注意しながら観察する予定である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象「BP 202/97」のコーディングを血圧上昇から高血圧に修正するために経過は更新された。

<p>21921</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇</p>		<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210003191（PMDA）。</p> <p>2022/11/30 13:28、61歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.4（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31））を接種した（61歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>2022/11/30 14:00 発現、蒼白（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/12/01）」、「顔面蒼白」と記載された；</p> <p>2022/11/30 14:00 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/12/01）」、「複数回の嘔吐」と記載された；</p> <p>2022/11/30 15:00 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/12/01）」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/11/30 15:00 発現、異常感（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/12/01）」、「浮遊感」と記載された；</p>
--------------	--	--	--

2022/11/30 15:00 発現、悪心（医学的に需要）、転帰：「回復（2022/12/01）」、「複数回の嘔気」と記載された；

2022/11/30 16:00 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/12/01）」；

2022/11/30 16:00 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/12/01）」、「血圧 166/97 mmHg」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を実施した：

血圧測定：（2022/11/30）166/97mmHg、注記：午後 4 時 00 分頃；

体温：（2022/11/30）36.2 摂氏、注記：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/11/30）99%、注記：午後 4 時 00 分頃

アナフィラキシー反応、異常感、悪心、呼吸困難、嘔吐、蒼白の結果として、治療的な処置が取られた。

臨床経過

患者は 61 歳 2 か月の女性であった。

患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/11/30 午後 1:28、上記ワクチン接種後、午後 3 時頃より患者は浮遊感、嘔気が出現し、自己判断にてロキソニンを内服して経過観察されていた。

しかし、嘔気が強くなり、同僚より診察の依頼をされた。

午後 4 時頃の診察時、意識レベルは清であった。

血圧：166/97mmHg、SpO₂：99%であった。

顔面蒼白が認められた。

呼吸困難感を訴え多量の嘔吐があった。

午後4時5分、エピネフリン0.3mg筋注し、生食500ml+塩酸メトプラミド10mg、生食100ml+ハイドロコートン100mgの投与を行った。

嘔気、嘔吐を繰り返すため生食20ml+ガスター1Aを追加し、補液も追加し、症状改善傾向となった。

患者本人の希望により入院せず、外来処置室に点滴継続した。

翌朝、症状の改善を確認した。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

報告者は事象を重篤に分類し、事象と被疑薬との因果関係を、関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

<p>21922</p>	<p>倦怠感； 嘔吐； 心筋炎； 心肺停止； 突然死； 腹痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002944。</p> <p>2022/11/20 11:00、55 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31) を 55 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/11/02（接種日）、インフルエンザワクチン；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/20 発現、腹痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/20 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/20 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/22 04:00 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/11/22 04:00 発現、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p>
--------------	--	--

2022/11/22 04:00 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/20 夜頃、腹痛、嘔吐、倦怠感を発現した。

2022/11/21、自宅で療養した。

2022/11/22 04:00 頃、心肺停止で発見された。

2022/11/22 04:59、死亡が確認された。

報告医師は事象を死亡と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は心筋炎で急死したと考えられる。

本報告は心筋炎の基準を満たした。

心筋炎調査票：

2022/12/01、剖検が行われた。心筋組織の炎症所見あり、詳細：心筋に広くリンパ球マクロファージ浸潤を認めた。

検査結果は以下の通り：

Troponin T : 0.0225 ng/mL (2022/11/22) 、上昇あり；

Creatine kinase(CK) : 1424 IU/L (2022/11/22) 、上昇あり；

C-reactive protein(CRP) : 1.84 mg/dl (2022/11/22) 、上昇あり

り；

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (NT-pro BNP) : 9996 pg/ml。

心臓 MRI 検査は実施されなかった。注釈：解剖のみ実施された。

直近の冠動脈検査は実施されなかった。注釈：解剖では異常はなかった。

心臓超音波検査、その他の画像検査、心電図検査は実施されなかった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。注釈：（解剖により判断された）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

剖検：（2022/12/01）心筋組織の炎症所見；

Blood creatine phosphokinase：（2022/11/22）1424 IU/l、注釈：上昇あり；

Body temperature：（2022/11/20）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

C-reactive protein：（2022/11/22）1.84 mg/dl、注釈：上昇あり；

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide：
（2022/11/22）9996 pg/mL；

Troponin T：（2022/11/22）0.0225 ng/ml、注釈：上昇あり。

患者の死亡日は 2022/11/22 であった。

報告された死因：「心筋炎」、「突然死」、「心肺停止」。剖検により「心筋炎」（心筋炎）が認められた。

21923	呼吸異常； 急性心筋梗塞； 胸痛； 胸部不快感； 血圧上昇	糖尿病	本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002935。 2022/11/25 11:56、73 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、73 歳時）を接種した。 患者の関連する病歴は以下の通り： 「糖尿病」（継続中かは不明）。 併用薬は報告されなかった。 ワクチン接種歴は以下の通り： Covid-19 ワクチン（1 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； Covid-19 ワクチン（2 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； Covid-19 ワクチン（3 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； Covid-19 ワクチン（4 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 2022/11/25 12:10、急性心筋梗塞（医学的に重要）、胸痛（医学的に重要）いずれも発現、転帰「不明」、いずれも「胸痛 AMI 疑い。」と記述された； 2022/11/25 12:11、呼吸異常（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「呼吸に異わ感」と記述された； 2022/11/25 12:26、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」；
-------	---	-----	--

2022/11/25 12:26、胸部不快感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「胸に圧迫感」と記述された。

事象「胸痛 AMI 疑い。」、「呼吸に異わ感」、「血圧上昇」、「胸に圧迫感」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/25）上昇、注記：ワクチン接種 30 分後；
（2022/11/25）上昇、注記：救急搬送後；

体温：（2022/11/25）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

心音：（2022/11/25）整；（2022/11/25）清。

臨床経過：

2022/11/25 12:10（ワクチン接種当日）、患者は、胸痛 AMI（急性心筋梗塞）疑いを発現した。

ワクチン接種 15 分後、呼吸に異わ感（+）を発現した。

ワクチン接種 30 分後、血圧上昇、患者は胸に圧迫感を訴え、救急搬送された。その後、血圧上昇、呼吸音は清であり、心音は整であった。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、被疑薬と事象との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は AMI 疑いと報告された。

21924	<p>失神寸前の状態；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧低下</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/13 19歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、接種回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、19歳の時）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回免疫接種完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/13 血圧低下（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/13）；</p> <p>2022/11/13 無力症（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/13）、「脱力感」と記述された；</p> <p>2022/11/13 心拍数増加（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/13）、「心拍数 181 であった」と記述された；</p> <p>2022/11/13 心拍数減少（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/13）、「心拍数 55 であった」と記述された；</p> <p>2022/11/13 失神寸前の状態（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/13）、「迷走神経反射」と記述された。</p>
-------	---	---

		<p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下のとおり：</p> <p>Blood pressure measurement: (2022/11/13) 117-89, 注記：ワクチン接種後； (2022/11/13) 143-81, 注記：ワクチン接種後； Heart rate: (2022/11/13) 55, 注記：ワクチン接種後； (2022/11/13) 181, 注記：ワクチン接種後。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種3分後、脱力感と血圧低下が起き、迷走神経反射と思われた。血圧117-89、心拍数55であった。それから、血圧143-81、心拍数181であった。回復した。その他症状も回復した。</p> <p>2022/11/13 患者は迷走神経反射、脱力感、血圧低下を発現した。</p> <p>報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象とワクチンの因果関係について提供しなかった。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
21925	末梢冷感； 胸部不快感	<p>本報告は連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/19、90歳代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、ロット番号：GL8592、有効期限：2023/08/31、投与5回目（追加免疫）、単回量）を接種した（90歳代の時点で）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（投与 4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

胸部不快感（医学的に重要）、2022/11/19 発現、転帰「軽快」；

末梢冷感（医学的に重要）、2022/11/19 発現、「軽快」。

胸部不快感、末梢冷感の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 90 歳代であった。

患者の病歴などは不明であった。

副反応は集団ワクチン接種会場で起きたことから、患者のその後の動向は不明であった。

ワクチン接種後、患者は 15 分間待つよう指示された。

医師診察後、酸素 5 リットルがマスク投与された。酸素は徐々に離脱した。（緊急搬送はなかった）。

症状は改善した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21926</p>	<p>ショック症状； 意識変容状態； 疲労； 疾患再発</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/25、27歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）の4回目（追加免疫）を接種した（27歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含む：</p> <p>注射など、反応：「一次的なショック症状」、注記：注射などの際に一次的なショック症状がおこる既往のある患者だった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>インフルエンザ感染予防ワクチン接種、投与日：2022/11/15、インフルエンザ感染予防のためのワクチン接種；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ショック症状（医学的に重要）、2022/11/25 発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「左上腕に接種後 10 分ほど経過後ショック症状が出始めた」；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、疲労（非重篤）、いずれも 2022/11/25 発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「意識がおかしくなり、ぐったりしてきた」と記載された；</p>
--------------	---	--

疾患再発（医学的に重要）、2022/11/25 発現、転帰「回復」（2022/11/25）。

臨床経過：

2022/11/25（ワクチン接種日）、患者は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、注射液）の 4 回目を接種した。

2022/11/25（ワクチン接種日同日）、患者は一次的なショック症状を発現した、2022/11/25（ワクチン接種日同日）。

患者は以前から注射などの際に一次的なショック症状がおこる既往があった。

3 回目接種までは他施設にて接種した。

11/15、インフルエンザ感染予防ワクチンを接種した。

事象の詳細は以下の通り、

11/25、SARS-CoV-2 による感染症の予防として 4 回目接種のために来院した。

左上腕に接種後 10 分ほど経過後、ショック症状（意識がおかしくなり、ぐったりしてきた）が出始めた。

酸素と点滴を準備し患者の様子を見ていた。その後、短時間で落ち着き、戻った。

報告者は事象を非重篤と考え、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と評価した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手次第提出される。

21927	尿路出血； 血尿； I g A 腎症	大動脈弁閉鎖不全症	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/18 15:00、83 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「大動脈弁閉鎖不全症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（4 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/19 発現、血尿（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>尿路出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「凝血塊」と記述された；</p> <p>IgA 腎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「IgA 腎症疑い」と記述された。</p> <p>事象「凝血塊」、「IgA 腎症疑い」、「血尿」は来院を必要とした。</p>
-------	--------------------------	-----------	--

			<p>臨床経過：</p> <p>患者の原疾患や合併症は、大動脈弁閉鎖不全症と報告された。</p> <p>2022/11/19（接種1日後）、血尿を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>血尿、凝血塊があり、IgA腎症疑いで現在腎内科を受診している（2022/12/02現在）。</p> <p>本事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。</p> <p>被疑製品はメディセオとの契約に基づいている。</p>
21928	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>不規則呼吸；</p> <p>体調不良；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発声障害；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻閉塞</p>		<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002941。</p> <p>2022/12/01 12:10、53歳8カ月の女性患者はcovid-19免疫のためBNT162b2（BNT162b2 omi ba.4-5（BA.4-5用コミナティRTU筋注）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を53歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>モデルナ（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「蕁麻疹」；</p> <p>モデルナ（2回目、アレルギー反応なし）、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（3回目、アレルギー反応なし）、COVID-19免疫のため；</p>

モデルナ（4回目、アレルギー反応なし）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/12/01、頭痛（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/12/01 12:10、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「患者は1回目、2回目、3回目および4回目にモデルナ社ワクチンを接種した」と記述された；

2022/12/01 12:30、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述された；

2022/12/01 12:30、鼻閉塞（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/12/01 12:30、口腔咽頭不快感（非重篤）発現、転帰「不明」、「喉の違和感」と記述された；

2022/12/01 12:30、発声障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「声が出にくい」と記述された；

2022/12/01 12:30、体調不良（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/12/01 12:30、血圧低下（非重篤）発現、転帰「回復」；

2022/12/01 12:30、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/12/01 12:30、不規則呼吸（非重篤）発現、転帰「不明」。

事象「アナフィラキシー」、「頭の痛み」、「鼻閉塞」、「呼吸困難」、「喉の違和感」、「体調が良くない」、「血圧低下」、「呼吸の乱れ」および「声が出にくい」は、緊急治療室への来院を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/12/01）低下した、注記：ワクチン接種後；
（2022/12/01）回復した、注記：血圧低下の後；

体温：（2022/12/01）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；
（2022/12/01）発熱はない、注記：ワクチン接種後；

バイタルサイン測定：（2022/12/01）正常、注記：ワクチン接種後。

アナフィラキシー反応、頭痛、鼻閉塞、呼吸困難、口腔咽頭不快感、体調不良、血圧低下、不規則呼吸、発声障害のため治療処置が施された。

臨床経過：

患者は 53 歳 8 ヶ月の女性（5 回目ワクチン接種時の年齢）であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関しては以下の通り。1 回目の接種で、蕁麻疹が発現し経過観察でおさまった。2、3、4 回目の臥床接種 30 分観察で、アレルギー反応はなかった。患者はアナフィラキシーのリスクありと判断し、今回も臥床接種経過観察 30 分とした。患者は 1 回目、2 回目、3 回目および 4 回目にモデルナ社ワクチンを接種した。

2022/12/01 12:10 頃（5 回目ワクチン接種日）、患者は BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目、注射液、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31 を接種した。

2022/12/01 12:30~13.20（5 回目ワクチン接種日）、呼吸困難およびアナフィラキシーが発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種直後より、頭の痛みが出現した。次第に、鼻閉塞がつよくなり、呼吸困難が出現した。バイタルは正常であった。ルートキープし（報告のとおり）、バイタルを定期的に測定した。症状は改善せず、

13:15、アドレナリン 0.5mg を左の大腿に筋肉注射により投与した。救急要請し、以降、症状は軽減した。

			<p>13:25、救急隊が到着した。バイタルは安定していたため、救急隊にそのまま引き継いだ。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象とワクチンとの因果関連については関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告された経過は以下の通り：</p> <p>30分経過観察中に本人により、喉の違和感及び、体調が良くない旨の申し出があった。検温、バイタルチェック及び、医師の再問診を行った。発熱はなかったが血圧低下が認められたため、医師判断により生食の輸液を行った。その後血圧は回復したが呼吸の乱れ、声が出にくい症状がありアナフィラキシーと判断した。アドレナリン筋注を行い同時に救急車を要請した。</p>
21929	死亡	慢性閉塞性肺疾患	<p>本報告はライセンスパーティを介して連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/29 15:55、88歳の男性患者は88歳の時に、covid-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5(コミュニティRTU BA.4-5、5回目(追加免疫)、単回量(ロット番号:GJ1852、有効期限:2023/07/31)、筋肉内投与)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:「COPD」(継続中かは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19免疫のための Covid-19 ワクチン(1回目、製造元不明);</p>

COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン(2 回目、製造元不明) ;

COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン(3 回目、製造元不明) ;

COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン(4 回目、製造元不明)。

以下の情報が報告された :

2022/12/03 発現、死亡(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、
「亡くなった」と記載された。

患者の死亡日は 2022/12/03 であった。報告された死因は不明であった。剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。

報告者は、因果関係については他に思い当たる事がない為、因果関係有りとしている。

「ファイザー—BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット GJ1852 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

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

被疑薬はよんやくと契約している。

			<p>追加情報：(2022/12/12) 本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。更新された情報：製品調査結果を追加した。</p>
<p>21930</p>	<p>心肺停止； 意識消失</p>	<p>心筋梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210002952（PMDA）。</p> <p>2022/12/01 16:00、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、5回目（追加免疫）、単回量、70歳時）を接種した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：バイアスピリン内服薬（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回、単回量、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目、単回量、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

患者は、70歳0カ月の女性であった。

2022/12/01 16:00頃に予防接種した。

家族歴は不明であった。

他の病歴は、心筋梗塞の既往歴を含んだ。

患者は、経口でバイアスピリンを服用していた。

2022/12/02 14:19（ワクチン接種の1日後）頃、患者は心肺停止を発現した。

2022/12/02（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通り：

2022/12/01 16:00頃、ワクチン接種を受けた。副反応なく経過した。

2022/12/02 14:19頃、自宅で意識消失しているところを発見された。搬送先病院で死亡が確認された。

2022/12/03、警察署より検死を依頼された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。事象とBNT162B2との因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は評価不能であった。

事象「心肺停止」と「自宅で意識消失しているところを発見され」は、診療所に来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/12/01）摂氏36.3度、注記：ワクチン接種前。

患者死亡日は2022/12/02であった。

報告された死因：「心肺停止」、「自宅で意識消失しているところを発見され」。

			<p>剖検が実行されたかは不明であった。</p>
21931	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>脈拍欠損；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>注意欠如・多動性障害；</p> <p>知的能力障害；</p> <p>自閉症スペクトラム障害；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002957、v2210003003。その他の症例識別子：v2210002957（PMDA）、v2210003003（PMDA）。</p> <p>2022/12/04 09:51、31歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、単回量）の4回目（追加免疫）を受けた（31歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「2型糖尿病」（継続中かは不明）；「軽度知障害」（継続中かは不明）；「自閉スペクトラム症」（継続中かは不明）；「ADHD」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p>

以下の情報は報告された：血圧上昇（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04、転帰「不明」、「血圧 149/89」と記述された；

心拍数増加（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04、転帰「不明」、「HR122、呼吸あり」と記述された；

筋痙縮（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04、転帰「不明」、「その後呼名に反応あるも、左下肢のけいれん様症状あり」と記述された；

2022/12/04 10:00 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/12/04）、「アナフィラキシー/アナフィラキシーショック疑い」と記述された；心肺停止（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04 10:00、転帰「不明」、「心肺停止にて、救急コール」と記述された；

呼吸停止（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04 10:00、脈拍欠損（医学的に重要、生命を脅かす）、すべては転帰「不明」、「呼名反応なし、呼吸なし、脈触知できず」と記述された；

意識消失（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04 10:00、転帰「不明」、「意識消失、救護室へ車イス移動」と記述された。

事象「意識消失、救護室へ車イス移動」、「呼名反応なし、呼吸なし、脈触知できず」、「心肺停止にて、救急コール」、「アナフィラキシー/アナフィラキシーショック疑い」、「HR122、呼吸あり」、「血圧 149/89」および「その後呼名に反応あるも、左下肢のけいれん様症状あり」は救急治療室受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血圧測定：（2022/12/04）149/89、注記：10:07；（2022/12/04）141/97、注記：10:08；（2022/12/04）153/-、注記：10:09；（2022/12/04）126/90、注記：10:13；体温：（2022/12/04）36.4 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/12/04）98、注記：09:51；（2022/12/04）122、注記：10:07；（2022/12/04）100、注記：10:08；（2022/12/04）98、注記：10:13；酸素飽和

度：(2022/12/04) 95 %、注記：09:51；(2022/12/04) 98-99 %、注記：10:08；(2022/12/04) 99 %、注記：10:11；(2022/12/04) 99 %、注記：10:13。

治療的な処置は、意識消失、呼吸停止、心肺停止、アナフィラキシーショック、脈拍欠損、心拍数増加、血圧上昇、筋痙縮の結果としてとられた。

臨床経過：

09:51、4回目のコロナワクチン接種し観察室へ移動した。

2022/12/04 10:00、患者は有害事象を発症した。経過観察中にボーっとしている様子あり、声をかけると「眠い」との返事があった。SpO₂ 95%、心拍数（HR）98であった。

10:00、呼名に反応無くなり、観察室で診察された。意識消失、救護室へ車イス移動された。

10:01、救急治療室ベッド上で診察された。呼名に反応なし、救急治療室へ車イスで移動された。意識消失、皮疹なし、呼吸なし、脈触知できなかつた。（血圧測定不可）。心肺停止と判断し、直ちに救急要請を依頼した。アナフィラキシーショックが否定できなかつた（ブライトン分類レベル2-1）。心肺停止にて、救急コールした。アドレナリン0.5mg投与準備開始し、抹消ルート確保準備開始した。両下肢挙上、気道確保、胸骨圧迫、バッグ換気（O₂：6L/分）開始した。

10:04、右大腿前面外側にアドレナリン0.5mg、筋肉内注射した。自動外部細動除去器（AEDパッド）が装着されたがショック不要であった。胸骨圧迫、バッグ換気（O₂：6L/分）継続であった。肥満もあり抹消ルート確保困難であった。

10:07、挿管を試みた際払いのける動作があった。血圧149/89、HR 122、AEDショック不要であった。

10:08、声かけに反応あり、指示動作可能（右手握手）であった。BP 141/97、HR 100/分、SpO₂ 98-99%であった。胸骨圧迫中断、しかしO₂マスク6L/分は継続された。抹消ルート確保困難であった。

10:09、左下肢の痙攣が出現した。BP 153/-、AEDショック不要

であった。

10:11、声かけにうなずきあり、SpO2 99%であった。

10:13、BP 126/90、HR 98、SpO2 99%と血圧はやや低下傾向であった。

10:14、右大腿前面外側にアドレナリン0.5mg 筋肉内注射（2回目）を追加した。頸動脈触知可であった。

At 10:15、救急隊到着、病院へ救急搬送された。

報告医師は、事象アナフィラキシーを重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不整脈であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

アナフィラキシーショック疑い（ブライトン分類レベル2-1）であった。

追加情報（2022/12/06）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。規制当局報告番号は、v2210003003である。

更新情報は以下を含んだ：報告者、検査値データ、事象詳細（新たな事象「アナフィラキシーショック」）。

<p>21932</p>	<p>失神寸前の状態： 意識消失</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/26、46歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）0.3mL単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、バッチ/ロット番号：不明、46歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19ワクチン（3回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：意識消失（医学的に重要）、発現2022/11/26、転帰「回復」（2022/11/26）、</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）、発現2022/11/26、転帰「回復」（2022/11/26）、「迷走神経反射」と記載された。</p> <p>意識消失、失神寸前の状態の結果として、点滴静注による治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：4回目のワクチン接種後、意識消失が発現した。</p> <p>5-10分後に、意識を取り戻した。</p> <p>他の有害事象は確認できなかった。</p> <p>点滴静注実施後、患者は家族と共に帰宅した。</p> <p>報告のその他の医療従事者は、事象を非重篤と確認し、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>有害事象後の処置は不明であった（報告のとおり）。</p>
--------------	--------------------------	--

			<p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
21933	<p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/19、45歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種履歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回免疫接種完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/11/19 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/19）；</p> <p>2022/11/19 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/19）、「意識低下」と記載された；</p> <p>2022/11/19 発現、異常感（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/19）、「気分不良」と記載された；</p> <p>2022/11/19 発現、蒼白（非重篤）、転帰「回復」</p>

(2022/11/19)、「顔面蒼白」と記載された；

2022/11/19 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」

(2022/11/19)、「迷走神経反射」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/19）、103/60 まで改善した。

臨床情報：

接種直後に迷走神経反射から顔面蒼白、意識低下、気分不良の症状がみられた。

症状発現から4分後に血圧は103/60まで改善した。他の症状も回復した。

患者が原疾患があったかどうかは不明であった。

BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

<p>21934</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷感；</p> <p>冷汗；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>口腔内不快感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(看護師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002937。</p> <p>2022/12/01 11:20、57歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注)、5 回目(追加免疫)、単回量、ロット番号：GL8592、使用期限：2023/08/31、57 歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>リドカイン(局所麻酔のため)：副作用「アナフィラキシー」；</p> <p>キシロカイン(局所麻酔のため)：副作用「アナフィラキシー」；</p> <p>ラシックス：副作用「アナフィラキシー」。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン(1 回目、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン(2 回目、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン(3 回目、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン(4 回目、単回量、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため、副反応：「蕁麻疹」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/01、収縮期血圧上昇(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「BP:148/82」と記述された；</p> <p>2022/12/01、浮動性めまい(医学的に重要)発現、転帰「不</p>
--------------	--	--

明」、「めまい」と記述された;

2022/12/01、心拍数増加(医学的に重要)発現、転帰「不明」、
「P:106」と記述された;

2022/12/01、悪心(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「嘔
気」と記述された;

2022/12/01 11:50、アナフィラキシー反応(医学的に重要)発
現、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述された;

2022/12/01 11:50、冷汗(医学的に重要)発現、転帰「不明」、
「冷汗/皮膚湿潤」と記述された;

2022/12/01 11:50、異常感(医学的に重要)発現、転帰「不
明」、「頭浮遊感」と記述された;

2022/12/01 12:15、冷感(非重篤)発現、転帰「不明」;

2022/12/01 12:15、口腔内不快感(医学的に重要)発現、転帰
「不明」。

事象「BP:148/82」、「P:106」、「嘔気」、「めまい」、「口
腔内不快感」および「冷感」は、来院を必要とした。

事象「アナフィラキシー」、「冷汗/皮膚湿潤」と「頭浮遊感」
は、来院と緊急治療室受診を必要とした。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:

血圧測定:(2022/12/01) 148/82;(2022/12/01) 130/76、注
釈:12:15;体温:(2022/12/01)摂氏 36.3 度、注釈:ワクチン接種
前;心拍数:(2022/12/01) 106;(2022/12/01) 75、注釈:12:15;
酸素飽和度:(2022/12/01) 99%;(2022/12/01) 98%、注
釈:12:15;呼吸数:(2022/12/01) 15、注釈:回/分、12:15。

臨床経過:

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1
ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用

歴、発育状況等)では、局所麻酔のためのリドカインまたはキシロカインと、ラシックスでのアナフィラキシー歴、蕁麻疹が4回目の24時間後に発現したと報告された。

2022/12/01 11:50(ワクチン接種日)、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の経過は以下の通り:

11:15、コロナワクチンRTU(BA4-5)接種した。30分後、冷汗、皮膚湿潤があり、また頭浮遊感もあったため、救護室へ移動した。自力歩行は可能であった。BP:148/82、P:106、SaO2:99%であった。嘔気とめまいがあったが、眼振はなかった。患者はエピペンを持参していた。

12:15、BP:130/76、P:75、SaO2:98%、R:15回/分、冷感(+)嘔気は治まってきたが、口腔内不快があった。咽頭違和感はなかった。かかりつけ医受診が言及された。

12:25、夫と共に大学病院皮膚科のかかりつけ医を受診した。本人が大丈夫とのことで、エピペンは使用しなかった。事象の転帰は、報告されなかった。

報告看護師は、事象を重篤と判断し、事象と被疑薬の因果関係は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)の可能性は不明と報告された。

報告看護師の意見は以下の通り:

タクシーでの移動中は病状悪化等によりエピペンを使用するよう本人と夫に説明した。患者はタクシーで病院を受診した。

21935	浮動性めまい; 血圧低下; 酸素飽和度低下	狭心症; 肝障害; 腎症; 透析	<p>本報告は連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/22、60 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GL8592、使用期限：2023/08/31、単回量）の 5 回目（追加免疫）を接種した（60 歳代時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）；</p> <p>「腎臓病（透析あり）」（継続中か不明）；</p> <p>「腎臓病（透析あり）」（継続中か不明）；</p> <p>「肝臓病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 4 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/22 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧低下 (70/42)」と記載された；</p> <p>2022/11/22 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「不</p>
-------	-----------------------------	---------------------------	---

明」、「ふらつき」と記載された；

2022/11/22 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「SpO2 低下（86%）」と記載された。

事象「血圧低下(70/42)」、「SpO2 低下（86%）」および「ふらつき」は医師診察および救急搬送を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/11/22）70/42、注記：ワクチン接種後；

酸素飽和度：（2022/11/22）86 %、注記：ワクチン接種後。

血圧低下、酸素飽和度低下、浮動性めまいの結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 60 歳代の男性であった。

集団接種会場および市役所主催の巡回接種にて発生した副反応のため、患者のその後の動向は不明であった。

待機時間は不明であった。

病歴は以下を含んだ：狭心症、腎臓病（透析あり）、肝臓病。

症状は以下の通り報告された：ふらつき、血圧低下（70/42）、SpO2 低下（86%）（意識あり）。

処置内容は以下の通り報告された：医師診察、アドレナリン 0.5mg 注射。

救急搬送あり、家族同伴のもと救急搬送された。

事象は製品の使用後に発生したと報告された。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21936	<p>ほてり； 口腔咽頭不快感； 手掌紅斑； 紅斑</p>	<p>喘息； 糖尿病； 高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/28、50歳代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 OMI ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GL8592、使用期限：2023/08/31、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/11/28 発現、ほてり（医学的に重要）、転帰「軽快」、
「顔面紅潮」と記載された；

2022/11/28 発現、口腔咽頭不快感（医学的に重要）、転帰「軽快」、
「喉の違和感（イガイガ感）」と記載された；

2022/11/28 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「軽快」、「発赤（首～前胸部）」と記載された；

2022/11/28 発現、手掌紅斑（医学的に重要）、転帰「軽快」、
「発赤（両手掌）」と記載された。

ほてり、紅斑、口腔咽頭不快感、手掌紅斑の結果として治療的
処置がとられた。

臨床経過：

集団接種会場（匿名）、市役所主催の巡回接種にて発生した副
反応のため、患者のその後の動向は不明であった。

待機指示時間は不明と報告された。

患者は50代女性であった。

症状は以下の通り報告された：顔面紅潮、発赤（首～前胸部、
両手掌）、喉の違和感（イガイガ感）。

			<p>処置内容：医師診察。本人持ちの吸入が施行された。生理食塩液+ポララミン DIV。</p> <p>救急搬送はなかった。</p> <p>処置後の結果：症状軽減、帰宅。</p> <p>事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21937	薬物性肝障害		<p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>74歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティ RTU 筋注 BA.4-5、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬物性肝障害（医学的に重要）、転帰「軽快」。</p>

<p>臨床経過：</p> <p>ファイザーのオミクロン対応のワクチンを打った後に肝障害を少し発症した。</p> <p>薬剤性の肝障害を少し発症した方おられまして、一応その方自体は自然軽快傾向にある。</p> <p>このワクチン、特に BA. 4-5。おそらく、肝障害の頻度と、こういう肝障害起こった方次回以降接種をどうしているかというのを聞きしたい。</p> <p>重篤性評価と因果関係は提出されていない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。</p> <p>これ以上の情報は期待できない。</p>

21938	<p>呼吸困難；</p> <p>心拡大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>胸水</p>	<p>慢性心不全；</p> <p>捻除；</p> <p>腎障害；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002723（PMDA）。</p> <p>2022/11/17 16:00、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5用、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31、単回量、80歳時）を5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性心不全」（継続中）、注記：心室性期外収縮多発による心不全で2021/02アブレーションを施行した；「慢性腎障害」（継続中）；</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「アブレーション」、開始日：2021/02、中止日：2021/02。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/18 02:30、呼吸困難（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；</p>
-------	---	---	---

2022/11/18 02:45 発現、慢性心不全（死亡、医学的に重要）、
転帰「死亡」、「慢性心不全の増悪/心不全/慢性心不全の急性
増悪」と記載された；

2022/11/18 03:02 発現、心肺停止（死亡）、転帰「死亡」、
「CPA」と記載された；

心拡大（医学的に重要）、転帰「不明」；

胸水（医学的に重要）、転帰「不明」、「両側胸水貯留」と記
載された。

事象「慢性心不全の増悪/心不全/慢性心不全の急性増悪」、
「呼吸困難」、「CPA」は救急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/11/17）摂氏 36.1、注記：ワクチン接種前；画像
検査：（2022）心拡大、両側胸水貯留。

患者死亡日は 2022/11/18 であった。

臨床経過：

ワクチン接種時の患者年齢は、80 歳 3 ヶ月であった。

ワクチンの予診票による患者の病歴は慢性心不全、慢性腎障害
を含んでいた。

2022/11/17、特に体調に変化なく元気だったため、かかりつけ
のクリニックで 16:00 に 5 回目ワクチン接種した。特に変わり
なく帰宅した。レストランで食事摂取し、20:00 就寝した。

2022/11/18 02:45（ワクチン接種 10 時間 45 分後）、心不全を
発現した。

2022/11/18 02:30、異状発見した。

2022/11/18 02:30、トイレに起きた際に呼吸苦があった。椅子
に座れていたが、02:45 に動かなくなったため、救急要請した
（妻が）。妻が報告医師の病院へ電話連絡中、倒れて動かなくな
った。

救急要請し、2022/11/18 02:45、救急要請された。

03:02、救急隊到着時、救急隊到着時の状態：心肺停止（CPAと報告された）で、ラリングルマスク気道を開始した。搬送手段は救急車であった。

搬送中、03:24、静脈確保し、アドレナリン1アンプル（アドレナリン1Aと報告された）が投与され、03:26、病院に到着し、到着時の身体所見はCPAであった。心肺蘇生を行い、エピネフリン（ボスミン）1A iv x 3回施行したが、患者は回復せず、死亡が確認された。検査は実施されなかった。

04:01、死亡確認された。剖検は実施されなかった。死亡時画像診断が実施され心拡大を示し、両側胸水貯留があった。

2022/11/18、事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2と関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、慢性心不全の増悪が報告された。

医師の死因に対する意見と考察（判断根拠を含む）：慢性心不全の急性増悪。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：明らかな因果関係は認められなかった。

追加情報（2022/12/05）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

病歴情報、新たな事象（心肺停止、心拡大、両側胸水貯留）、臨床経過詳細、検査データ、事象詳細、剖検状態。

調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21939	<p>コクサッキーウイルス感染；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋線維症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003192。</p> <p>2022/11/08 11:00、39 歳男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コナチ RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、39 歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/10 11:00 発現、労作性呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、「労作時呼吸苦」と記載された；</p> <p>2022/11/10 11:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「心筋炎が疑われた」と記載された；</p> <p>2022/11/17 発現、心筋浮腫（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/17 発現、心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>コクサッキーウイルス感染（入院）、転帰「軽快」、「コクサッキーウイルス感染も疑われた」と記載された；</p> <p>心筋線維症（入院）、転帰「軽快」、「心筋の繊維化」と記載</p>
-------	--	--

された。

患者は、心嚢液貯留、心筋浮腫、コクサッキーウイルス感染、労作性呼吸困難、心筋炎、心筋線維症のため入院した（入院日：2022/11/17、退院日：2022/11/29、入院期間：13日）。事象「心嚢液貯留」、「心筋浮腫」、「コクサッキーウイルス感染も疑われた」、「労作時呼吸苦」、「心筋炎が疑われた」と「心筋の繊維化」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の臨床検査と処置を受けた：

Angiocardiogram: (2022/11/22) 冠動脈狭窄: なし; Biopsy heart: (2022/11/22) 心筋組織の炎症性所見: あり、備考: 浮腫と少数のリンパ球が目立った; Blood creatine phosphokinase: (2022/11/17) 上昇なし; Blood creatine phosphokinase MB: (2022/11/17) 上昇なし; Body temperature: (2022/11/08) 摂氏 36.5 度、備考: ワクチン接種前; Coxsackie virus test: (2022/11) 陽性; C-reactive protein: (2022/11/17) 0.16 mg/dl、備考: 上昇あり; Echocardiogram: (2022/11/22) 異常所見: あり、備考: 新規に出現した所見: 心室壁厚の変化、心嚢液貯留; Ejection fraction: (2022/11/22) 55 %; Electrocardiogram: (2022/11/17) 異常所見: あり、備考: 新規出現又は回復期に正常化した所見: ST 上昇又は陰性 T 波、その他の異常所見: 洞性頻脈; Fibrin D dimer: (2022/11/17) 上昇なし; Magnetic resonance imaging heart: (2022/11/18) 造影: あり、異常所見: あり、備考: (心筋の浮腫) T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の心筋浮腫。(心筋の損傷) T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。その他: 心嚢水貯留; Troponin: (2022/11/15) 陽性; Troponin I: (2022/11/17) 628.6 ng/ml、備考: 上昇あり。

心嚢液貯留、心筋浮腫、コクサッキーウイルス感染、労作性呼吸困難、心筋炎、心筋繊維症により治療処置はとられた。

臨床経過：

患者は、39 歳 9 ヶ月であった。ワクチンの予診票での留意点は

なかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/11/10 11:00（2日後）、労作時呼吸苦および心筋炎を発現した。

2022/11/17（9日後）、入院した。

2022/11/15、患者は前医を受診し、トロポニン陽性が認められたため、心筋炎が疑われた。

2022/11/17、患者は当院に紹介となった。心機能は保たれていたが、頻脈を認め、画像検査では心嚢水貯留と心筋浮腫が目立っていた。心臓MRIで遅延造影像がはっきり認められ、心筋炎の所見として矛盾しなかった。

2022/11/22、冠動脈造影検査と心筋生検が施行された。冠動脈に有意狭窄はなかった。生検結果は、浮腫と少数のリンパ球が目立つ程度であった。膠原病やウイルス抗体等の精査を行い、コクサッキーウイルス感染の抗体価が陽性であり、コクサッキーウイルス感染による心筋炎も疑われた。しかし、ワクチン接種後2日からの症状出現から、エピソードとしてはワクチンによる副反応が最も疑われた。心保護薬（ビソプロロール、エナラプリル、スピロラクトン）の内服が開始された。

2022/11/29（21日後）、事象の転帰は、軽快であった。経過は良好であり、患者は2022/11/29に自宅退院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/11/17～2022/11/29入院となった）とし、事象はワクチンと関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性に、コクサッキーウイルス感染があった。

報告医師の意見は以下の通り：

MRIで遅延造影を認め、心筋の線維化が進んでいる可能性もあった。退院後も当院外来でエコー、MRIをフォローし、心機能低下がないか確認が必要であった。

心筋炎調査票での追加情報：

病理組織学的検査が2022/11/22に実施された。検査の種類：心内膜心筋生検、結果は心筋組織の炎症所見あり、浮腫と少数の

リンパ球が目立った。

臨床症状/所見あり。急性発症の胸痛又は胸部圧迫感：

2022/11/10。労作時、安静時又は臥位での息切れ：

2022/11/12。動悸：2022/11/12。発症日（上記症状のうち最も早い日付）：2022/11/10。

検査所見：

血液検査：

トロポニン I：2022/11/17、上昇あり、628.6 ng/mL。

CK：2022/11/17、上昇なし。

CK-MB：2022/11/17、上昇なし。

CRP：2022/11/17、上昇あり、0.16 mg/dL。

D-ダイマー：2022/11/17、上昇なし。

トロポニン T、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は、実施されなかった。

その他の特記すべき検査：なし。

画像検査：

心臓 MRI 検査：2022/11/18 実施。造影：あり。異常所見：あり。

（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域においてガドリニウム遅延造影像を認めた。その他：心嚢水貯留。

直近の冠動脈検査：実施。検査方法：血管造影検査（2022/11/22）。冠動脈狭窄：なし。

心臓超音波検査：2022/11/22 実施。異常所見：あり。左室駆出率：55%。新規に出現した所見：左室壁肥厚の変化。心嚢液貯

留。その他の画像検査：未実施。

心電図検査：2022/11/17 実施。異常所見：あり。新規出現又は回復期に正常化した所見：ST 上昇又は陰性 T 波。その他の異常所見：洞性頻脈。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

これ以上の再調査は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。
経過欄、事象タブ、臨床検査値の修正：「典型的には斑状の浮腫」を、「典型的には斑状の心筋浮腫」に更新；「新規に出現した所見：左室壁肥厚の変化」を、「新規に出現した所見：心室壁厚の変化」に更新。事象「黄斑浮腫」を削除。臨床検査値「心臓 MRI 検査」と「心臓超音波検査」の注記を更新。

<p>21940</p>	<p>不安； 収縮期血圧上昇； 呼吸困難； 心拍数増加； 感覚鈍麻； 浮動性めまい； 背部痛； 頻呼吸</p>	<p>神経過敏</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003201。</p> <p>2022/12/04、12:00、34 歳時、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5 回目（追加免疫）、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、右三角筋内、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は次のとおり：「神経質」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、単回量、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>収縮期血圧上昇（非重篤）、2022/12/04 発現、転帰「回復」（2022/12/04）、「血圧測定したところ 150/80 とやや高めであった」と記載；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、2022/12/04 発現、転帰「回復」（2022/12/04）；</p>
--------------	---	-------------	--

不安（非重篤）、2022/12/04 発現、転帰「回復」

（2022/12/04）、「不安感」と記載；

心拍数増加（非重篤）、2022/12/04 発現、転帰「回復」

（2022/12/04）；

感覚鈍麻（非重篤）、2022/12/04 発現、転帰「回復」

（2022/12/04）、「左腕と両大腿に痺れ感が残っていた」と記載；

頻呼吸（非重篤）、2022/12/04 発現、転帰「回復」

（2022/12/04）；

背部痛（非重篤）、2022/12/04 発現、転帰「回復」

（2022/12/04）、「急速に右背部に痛みが拡がり」と記載；

浮動性めまい（非重篤）、2022/12/04 発現、転帰「回復」

（2022/12/04）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：

（2022/12/04）150/80；

（2022/12/04）上昇、注記：ワクチン接種後。

体温：

（2022/12/04）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。

心拍数：

（2022/12/04）140 を越え、注記：bpm；

（2022/12/04）100 を切った、注記：bpm；

（2022/12/04）増加、注記：ワクチン接種後。

酸素飽和度：

(2022/12/04) 98%；

(2022/12/04) 99%、注記：酸素 3L/分で投与後。

呼吸困難、背部痛に対し、治療的処置がとられた。

臨床経過：

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。徐々に頻呼吸となって来たためベッドに安静仰臥させた。右橈側皮静脈に静脈路を確保した。症状は徐々に軽快して来たが、鎮静剤の必要性を尋ねると、弱い鎮静を希望しているとの事だったのでセルシン 1mg を投与。心拍数が 100bpm を切った頃には不安感も消失しており、自力で起き上がり、酸素マスクも自分で外してご主人に連絡しようと携帯電話を探し始めた。左腕と両大腿に痺れ感が残っていたが、それ以外は問題無かったため帰宅した。

報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）、事象と BNT162b2 を関連ありと考えた。

報告者意見は次のとおり：

過去に受けた 4 回の接種では問題無し。今回は三交代の「明け」であり、やや睡眠不足と疲労が蓄積していたとの事だった。元来、緊張しやすい性格との事で、睡眠不足の体調と今までとは違う接種場所だったので、緊張してしまってたのかも知れないとの事でした。

接種した 1 分以内に接種側（左）背部に痛みが伝播しており、ワクチンの血管内注入がもっとも考えられそうです。

			報告医師は、事象を非重篤（報告のとおり）、事象と BNT162b2 を関連ありと考えた。
--	--	--	---

<p>21941</p>	<p>口唇腫脹； 口腔浮腫； 口腔腫脹； 多形紅斑； 紅斑； 血管浮腫</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002999（PMDA）。</p> <p>2022/11/01 12:15、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5のコミナティRTU）の投与5回目（追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（投与3回目、追加免疫、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19ワクチン（投与4回目、追加免疫、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血管浮腫（入院、医学的に重要）、発現日 2022/11/02、転帰「回復」（2022/11/21）；</p> <p>多形紅斑（入院、医学的に重要）、発現日 2022/11/02、転帰「回復」（2022/11/21）；</p> <p>口唇腫脹（入院）、発現日 2022/11/02、転帰「回復」（2022/11/21）；</p> <p>口腔腫脹（入院）、発現日 2022/11/02、転帰「回復」（2022/11/21）、「頬部粘膜の膨張」と記載された；</p> <p>紅斑（入院）、発現日 2022/11/02、転帰「回復」（2022/11/21）、「四肢体幹に紅斑/紅斑は増加」と記載された；</p>
--------------	---	--	--

口腔浮腫（入院）、発現日 2022/11/04、転帰「回復」（2022/11/21）、「口腔底に浮腫」と記載された。

患者は、血管浮腫、多形紅斑、口唇腫脹、口腔腫脹、紅斑、口腔浮腫（開始日：2022/11/04、退院日：2022/11/09、入院期間：6日）のために入院した。

事象「血管浮腫」、「多形紅斑」、「口唇腫脹」、「頬部粘膜の膨張」、「四肢体幹に紅斑/紅斑は増加」、「口腔底に浮腫」は、医療機関受診を必要とした。

治療的処置は、血管浮腫、多形紅斑、口唇腫脹、口腔腫脹、紅斑、口腔浮腫の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/11/01、患者はコロナ・ワクチンの投与5回目を接種した。

2022/11/02（ワクチン接種の1日後）、血管浮腫と多形紅斑を発現した。

2022/11/02、口唇腫脹、頬部粘膜の腫脹、四肢体幹に紅斑を発現した。症状が改善を示さなかったため、

2022/11/04、報告科に紹介受診された。口腔外科も受診し、口腔底に著名な浮腫を明らかにした。

2022/11/04、PSL 30mg で加療を開始した。

2022/11/05、腫脹は消失するも、紅斑は増加した。紅斑が改善してから、

2022/11/09 に PSL 20mg を開始し、

2022/11/15、10mg、

2022/11/22、5mg。

2022/11/25、PSL を終了した。

報告医師は、事象を重篤（2022/11/04 から 2022/11/09 に入院）と分類し、事象は被疑薬と関連があると評価した。

他要因（他の疾病等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者に新規薬剤の使用や体調不良なく、ワクチン接種の翌日から症状が生じており、症状はワクチンによる副反応だと考えられた。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

[製品タブのワクチン接種時間は「12:15」である必要がある。
経過欄の「2022/11/01 11:15 頃」は「2022/11/01 12:15 頃」である必要がある]。

<p>21942</p>	<p>アナフィラキシー反応； 倦怠感； 収縮期血圧上昇； 心拍数増加； 悪心； 過敏症； 鼻漏</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002955。</p> <p>2022/11/25 17:15、57歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31）を接種した（57歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目；単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目；単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）；単回量、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過敏症（非重篤）、2022/11/25 17:30 発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「アレルギーの可能性あり」と記述された；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/11/25 17:30 発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>収縮期血圧上昇（非重篤）、2022/11/25 17:30 発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「BP 138/70」と記述された；</p> <p>心拍数増加（非重篤）、2022/11/25 17:30 発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「P 112」と記述された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/11/25 17:30 発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「気持ち悪くなった」と記述された；</p>
--------------	---	---

悪心（非重篤）、2022/11/25 17:30 発現、転帰「回復」
（2022/11/25）、「吐き気」と記述された；

鼻漏（非重篤）、2022/11/25 17:30 発現、転帰「回復」
（2022/11/25）、「鼻水」と記述された。

事象「アナフィラキシー」、「鼻水」、「気持ち悪くなった」、「吐き気」、「P 112」、「BP 138/70」、「アレルギーの可能性あり」は医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/11/25）138/70；体温：（2022/11/25）摂氏
36.2 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/11/25）112；
酸素飽和度：（2022/11/25）98%；バイタルサイン測定：
（2022/11/25）変動なし。

臨床経過：患者は、57 歳 3 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）であ
った。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内の
ワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況
等）での留意点はなかった。

事象の発現日時は 2022/11/25 17:30（ワクチン接種の同日）で
あった。

事象症状名はアナフィラキシーと報告された。

事象の経過は、以下の通り：

2022/11/25 17:15、コロナウイルスワクチン 4 回目を接種し
た。別室で副反応の観察のため 15 分間待機した。

15 分後、患者より、気持ち悪くなったと訴えた。吐き気、鼻水
の症状は、出現した。呼吸困難感の訴えはなかった。バイタル
サイン：BP 138/70、P 112、SpO2 98%。意識レベル清明であっ
た。状況は、医師に報告された。肺野喘鳴はなかった。ベッド
横になり安静にし、しばらく様子観察した。その後、症状改善
し、バイタルサインも変動なく、医師再度観察した。患者は帰

宅した。アレルギーの可能性ありであった。

2022/11/25（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

<p>21943</p>	<p>失神寸前の状態： 意識消失</p>	<p>失神寸前の状態</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002948。</p> <p>2022/11/22 14:18、30歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ BA. 4-5 用 RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内）を接種した（30 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「以前、採血の時、何回か血管迷走神経反射を起こしたことがあった」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「問題はなかった」）；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「問題はなかった」）；</p> <p>コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「問題はなかった」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2022/11/22 14:25 発現、転帰「軽快」、「血管迷走神経反射の可能性」と記載された；意識消失（医学的に重要）、2022/11/22 14:25 発現、転帰「軽快」、「意識が無くなる感じ」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/11/22）85/54, 注記：14:30；（2022/11/22）98/62, 注記：14:35；（2022/11/22）93/59, 注記：14:40；体温：（2022/11/22）摂氏 36.5 度, 注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/11/22）78, 注記：14:30；（2022/11/22）96, 注記：14:35；（2022/11/22）78, 注記：14:40；酸素飽和度：（2022/11/22）100%, 注記：14:35。</p> <p>意識消失、失神寸前の状態の結果として治療的な処置が行われ</p>
--------------	--------------------------	----------------	---

た。

臨床経過：患者は30歳3ヶ月の女性であった。

2022/11/22 14:25、血管迷走神経反射の可能性が発現した。以前、採血の時、何回か血管迷走神経反射を起こしたことがあったが、これまで3回のワクチン接種（すべてファイザー）では問題はなかった。

PM2:18、筋肉内注射が行われた。

PM2:25、患者は意識はあるが意識がなくなる感じがあった。ベッドに横になって足を少し挙上した。

14:30、血圧（BP）85/54（脈拍（P）78）。

14:35、BP 98/62（P 96）、SpO2 100%。

14:40、BP 93/59（P 78）。水分摂取した（ポカリ 250cc くらい）。

気分も良くなり、14:50に退出した。

2022/11/22、事象の転帰は軽快であった。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>21944</p>	<p>アナフィラキシー反応； ワクチンの互換； 平衡障害； 異常感</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003000。</p> <p>2022/12/05 14:50、71 歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31) を 71 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はあった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/08/27（接種日）、スパイクバックス筋注（4 回目、（土曜日）、ロット番号：000249A。製造販売業者：モデルナ・ジャパン）、71 歳時、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/05 14:50 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/06）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/12/05 14:50 発現、ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「4 回目接種日：2022/08/27（土）。ワクチンの種類：スパイクバックス筋注。ロット番号：000249A。製造販売業者：モデルナ・ジャパン」と記述された；</p>
--------------	---	--	---

			<p>2022/12/05 14:50 発現、平衡障害（入院）、転帰「回復」（2022/12/06）、「まっすぐ座っていることができなくなった」と記述された；</p> <p>2022/12/05/14:50 発現、異常感（入院）、転帰「回復」（2022/12/06）、「フワットとして気分が悪くなった」と記述された。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応、異常感、平衡障害、ワクチンの互換のため入院した（入院期間：1日）。</p> <p>臨床経過：血圧の薬を服用していた。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：早い対応ができて、よかったと思う。</p>
21945	<p>てんかん；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>嘔吐；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>潮紅；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>間代性痙攣</p>	<p>てんかん；</p> <p>もやもや病；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>パニック障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002991。</p> <p>2022/11/12 09:20、39歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティ RTU BA.4-5、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）の4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「もやもや病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「難治性てんかん」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「パニック障害」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>セルシン（経口）；プラビックス（経口）；テグレートール（経口）；イーケプラ（経口）。</p>

薬剤歴は以下を含んだ：

ラミクタール錠（アナフィラキシーに対して）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/11/12 09:35 発現、咳嗽（入院）、転帰「回復」
（2022/11/13）；

2022/11/12 09:35 発現、嘔吐（入院）、転帰「回復」
（2022/11/13）；

2022/11/12 09:37 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/13）、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/11/12 09:37 発現、潮紅（入院）、転帰「回復」
（2022/11/13）、「顔面紅潮」と記載された；

2022/11/12 09:37 発現、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/13）；

2022/11/12 10:11 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/13）、「痙攣」と記載された；

2022/11/12 10:11 発現、間代性痙攣（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/13）、「四肢間代性けいれん」と記載された；

2022/11/12 10:11 発現、てんかん（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/13）、「てんかん発作」と記載された；

2022/11/12 10:11 発現、注視麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/13）、「眼球上転」と記載された。

患者は、間代性痙攣、注視麻痺、てんかん、痙攣発作、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、嘔吐、咳嗽、潮紅のために入院した（開始日：2022/11/12、退院日：2022/11/13、入院期間：2日）。

事象「四肢間代性けいれん」、「眼球上転」、「てんかん発作」、「痙攣」、「アナフィラキシー」、「意識レベル低下」、「嘔吐」、「咳嗽」、「顔面紅潮」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

体温：（2022/11/12）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前。

間代性痙攣、注視麻痺、てんかん、痙攣発作、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、嘔吐、咳嗽、潮紅の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

9:20、ワクチン接種を実施した。

9:35、嘔吐、咳嗽が発現した。

9:37、顔面紅潮、意識レベル低下を認め、アナフィラキシーと判断した。アドレナリン 0.5mg（筋注）投与し、ER に搬送した。

その後紅潮は改善した。咳嗽症状は改善した。

しかし、10:11、四肢間代性けいれん、眼球上転を認め、てんかん発作として、セルシン 2.5mg 静注した。痙攣（判読不能）。

他要因（他の疾患等）の可能性は、難治性てんかんであった。

			<p>報告医師は事象を重篤（2022/11/12 から 2022/11/13 まで入院）、事象は BNT162b2 に関連ありと判断した。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>初発症状時には痙攣所見なく、状況からはてんかん発作とは考えにくかった。</p> <p>修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。関連する病歴に、「症候性てんかん」は「難治性てんかん」に更新すべきである。「他要因（他の疾患等）の可能性は、症候性てんかんであった」は、「他要因（他の疾患等）の可能性は、難治性てんかんであった」に更新すべきである。</p>
21946	<p>尿失禁；</p> <p>意識消失</p>	<p>喘息；</p> <p>尿失禁；</p> <p>意識消失</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/02、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、接種回数不明（追加免疫）、筋肉内、73 歳時、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ぜんそく」（継続中かは明らかでない）；「反応がなく意識がない」（継続中かは明らかでない）；「尿失禁」（継続中かは明らかでない）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）。

以下の情報は報告された：

2022/12/02 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」、
「意識消失/反応がなく意識がない」と記載

2022/12/02 発現、尿失禁（非重篤）、転帰「不明」。

事象「意識消失/反応がなく意識がない」と「尿失禁」は、医師診察を必要とした。

臨床経過：

原疾患/合併症はぜんそくを含んだ。

2022/12/02、患者はコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）を受けた。ワクチン接種後、椅子にて 15 分待機した。その後に、報告者が患者に声を掛けるが反応がなく意識がなかった。壁にもたれていたため転倒はなかった。同時に、尿失禁を認めた。強めに患者の体を揺ると患者は意識を回復した。患者は車いすにて、プライバシー病院への外来搬送となった。その後は不明であった。

接種医によると、「この患者は、過去にも同様のことがあった」というコメントを報告者は聞いた。重篤度や因果関係については、報告者が保健師なので判断できないとのことだった。

有害事象後に取られた処置：不明（報告のとおり）。

事象転帰は不明だった。報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。

<p>21947</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 潮紅； 血圧上昇</p>	<p>本症例は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002984（PMDA）。</p> <p>2022/12/03 10:05、52歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、単回量、52歳時）を5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため； COVID-19 ワクチン（2回目、単回量）、COVID-19免疫のため； COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量）、COVID-19免疫のため； COVID-19 ワクチン（4、回目（追加免疫）、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/03 10:10 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/12/03 10:10 発現、血圧上昇（医学的に重要）転帰「不明」、；</p> <p>2022/12/03 10:10 発現、潮紅（医学的に重要）、転帰「不明」、「皮膚紅潮があった」と記載された；</p> <p>2022/12/03 10:10 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸困難感があった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	---	---

			<p>血圧測定：（2022/12/03）上昇；体温：（2022/12/03）摂氏 36.3、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種時年齢は 52 歳 9 ヶ月であった。</p> <p>ワクチンの接種から症状発現までの時間は 5 分で、突然の発症であった。</p> <p>急速な症状の進行を伴うアナフィラキシーの発症の急速な進行。</p> <p>消化器症状はなかった。</p> <p>その他、アナフィラキシーを疑う所見。</p> <p>報告している他の医療従事者は、事象を重篤と分類し、事象を BNT162B2 に関連ありと評価した。</p>
21948	<p>労作性呼吸困難；</p> <p>呼吸停止</p>	<p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胸水</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003002。</p> <p>2022/12/02 10:30、82 歳の男性患者は 82 歳の時に、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 OMI ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、単回量）の 5 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「左肺がん/肺がん」（継続中か不明）；</p> <p>「胸水」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1 回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（2 回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（3 回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（4 回目単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/12/02 発現、労作性呼吸困難（死亡）、転帰「死亡」、
「労作時息切れ」と記載された；

2022/12/03 09:20 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転
帰「死亡」。

患者は以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/12/02）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

死亡日は 2022/12/03 であった。

報告された死因：「呼吸停止」、「労作時息切れ」。剖検は実
施されなかった。

臨床経過：

患者は 82 歳 1 か月の男性であった。

2022/12/03 09:20（ワクチン接種 22 時間 50 分後）、呼吸停止
を発現した。

2022/12/03（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であっ

た。

事象の経過は以下の通り：

接種時（2022/12/02）、労作時息切れはあるものの、自力歩行可能だった。

翌日朝、呼吸停止しているのを家族がみつけた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性は肺がんであった。

報告医師の意見は以下の通り：

余命 1-2 ヶ月と考えていたが、コロナワクチン接種翌日に急変された。関連性疑われたが、患者家族が剖検を希望されなかった。

<p>21949</p>	<p>アナフィラキシー反応； 咳嗽； 喘鳴； 紅斑</p>	<p>線維筋痛； 薬物過敏症； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002989（PMDA）。</p> <p>2022/12/04 10:13、33歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注2価：起源株/オミクロン株BA. 4-5用、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、3回目（追加免疫）、単回量、33歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「線維筋痛症」（継続中か不明）；「アレルギー（メロン、スイカ）」（継続中か不明）、注：果物アレルギー；「アレルギー（薬（オゼックス）」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/12/04 10:15発現、転帰「回復」（2022/12/04）、「アナフィラキシーグレード2（中等度）」と記述された；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/12/04 10:15発現、転帰「回復」（2022/12/04）、「断続的な咳嗽」と記述された；</p> <p>紅斑（非重篤）、2022/12/04 10:15発現、転帰「回復」（2022/12/04）、「前胸部に広範囲に認める紅斑」と記述された；</p>
--------------	---	-------------------------------------	---

喘鳴（非重篤）、2022/12/04 10:15 発現、転帰「回復」
（2022/12/04）、「聴診上の喘鳴」と記述された。

事象「アナフィラキシーグレード2（中等度）」「断続的な咳嗽」「聴診上の喘鳴」および「前胸部に広範囲に認める紅斑」は救急治療室の受診を要した。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血圧：（2022/12/04）117/71 mmHg；

体温：（2022/12/04）36.3 度、注：ワクチン接種前；
（2022/12/04）36.8 度；

脈拍：（2022/12/04）68、注：/分；

酸素飽和度：（2022/12/04）98%。

アナフィラキシー反応、咳嗽、喘鳴、紅斑の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者に家族歴はなかった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は以下を含んだ：線維筋痛症；アレルギー（メロン、スイカ）；アレルギー（薬（オゼックス））。

2022/12/04 10:15（3回目接種の2分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/12/04 10:15（ワクチン接種日）、事象の転帰は「回復」
（2022/12/04 12:00 頃、報告者は、患者が搬送された病院に確

認した。患者は家族と一緒に帰宅した。)

事象の経過は以下の通り：

10:13、患者はワクチンを接種した。2~3分後、断続的な咳嗽、聴診上の喘鳴、前胸部に広範囲に認める紅斑が出現した。

10:32、アドレナリン 0.3mg 筋注（アナフィラキシーグレード2（中等度）と判断した）を施行した。その後、救急搬送を要請した。

10:50、病院に救急搬送した。最終バイタル：BT 36.8度、BP 117/71 mmHg、HR 68/分、SpO2 98%。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

臨床経過より、患者はアナフィラキシーグレード2（中等度）が疑われた。そのため、アドレナリン筋注を処方し、救急車を要請した。

<p>21950</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>神経系障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002987</p> <p>2022/11/26 11:00 35歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コナチィ RTU 筋注、4 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/7/31、35 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/26 11:05 感覚障害（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「知覚異常」と記述された；</p> <p>2022/11/26 11:05 神経系障害（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「注射による神経障害の可能性はある」と記述された；</p> <p>2022/11/26 11:05 感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左手掌・手背全体のしびれ（判読不能）」と記述された；</p> <p>2022/11/28 倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/28 ワクチン接種部位疼痛（非重篤）発現、転帰「不</p>
--------------	---	--

明」。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

2022/11/26 体温：摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：

ワクチン接種時年齢は 35 歳と 3 カ月であった。

2022/11/26 11:05、患者は有害事象を発現した。

事象経過は以下のとおり：

ワクチン注射 5 分後より、左手掌・手背全体のしびれが出てきた（判読不能）。全身状態・バイタルサイン等は良好であった。症状は改善も悪化もせず、12:00 まで経過を見た。報告者は患者と話した後、自宅で経過を見ることを決めた。報告者は症状が改善せず悪化した時は、救急部門を訪問するよう指導した。

2022/11/26 事象の転帰は不明であった（報告の通り）。

報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と判断し、因果関係は評価不能と評価した。

報告医師の意見は以下の通り：注射による神経障害の可能性はある。

本報告は知覚異常の基準を満たしている。

予防接種後副反応疑い報告書に関連した追加情報：

2022/11/26 17:02 報告者は患者の自宅に電話した；しかしながら、患者は外出中であった。そのため、患者の家族に
2022/11/28 に本人より電話をもらえるようお願いした。

2022/11/28 11:48 報告者は患者から電話を受けた。患者には違和感はなかった。ワクチン接種部位疼痛と倦怠感が残っている

			<p>が、特に問題なかった。報告者は体調に変化があった時は病院を受診するよう、患者にお願いした。</p>
--	--	--	--

21951	呼吸困難； 心筋炎； 胸痛	慢性心不全	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002953。</p> <p>2022/11/15 12:10、90歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、ロット番号：GJ2675、使用期限：2022/07/31、単回量）の5回目（追加免疫）を受けた（90歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性心不全」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>呼吸困難（入院）、発現 2022/11/15、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛（入院）、発現 2022/11/18、転帰「軽快」；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/11/18 13:00、転帰「軽快」、「心筋炎/CK上昇あり（379u/L）、トロポニンI上昇あり（34ng/ml）」と記述された。</p> <p>患者は、心筋炎、呼吸困難、胸痛のために入院した（開始日：2022/11/18、退院日：2022/11/22、入院期間：5日間）。</p> <p>事象「心筋炎/CK上昇あり（379u/L）、トロポニンI上昇あり（34ng/ml）」、「息苦しさ」、「胸痛」は、診療所受診を必要</p>
-------	---------------------	-------	---

とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/11/18）379u/L、注記：上昇あり；（2022/11/18）高値；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/11/16）5u/L、注記：上昇なし；体温：（2022/11/15）36.5度、注記：ワクチン接種前；C-反応性蛋白：（2022/11/16）3.8mg/dl、注記：上昇あり；心電図：（2022/11/18）ST上昇又は陰性T波；（2022/11/21）異常所見なし；駆出率：（2022/11/21）62%；トロポニンI：（2022/11/18）34ng/ml、注記：上昇あり。

臨床経過：

患者は、90年0ヵ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

ワクチン接種前の体温は、摂氏36.5度であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は慢性心不全を含んだ。

2022/11/15 12:10（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162B2、BNT162B2 OMI BA.4-5（コミナティRTU BA.4-5、注射液、ロット番号GJ2675、使用期限2023/07/31、単回量、投与経路不明）の5回目を受けた。

2022/11/18 13:00（ワクチン接種の3日50分後）、心筋炎を発症した。

2022/11/18（ワクチン接種の3日後）、入院した。

2022/11/22（ワクチン接種の7日後）、退院した。

2022/11/22（ワクチン接種の7日後）、事象の転帰は、軽快であった。

11/15、ワクチン接種後、夜になり息苦しさがあつた。

11/18、胸痛あり受診した。CPK高値あり心筋炎と疑われた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：事象がワクチンによる心筋炎の可能性が高い。

病理組織学的検査は、未実施であった。

2022/11/18、急性発症の胸痛または胸部圧迫感の臨床症状/所見があった。

2022/11/15、労作時、安静時、又は臥位での息切れ。トロポニンTを含む検査所見は未実施であった。

2022/11/18、トロポニンI上昇あり（34ng/ml）。

2022/11/18、CKは上昇あり（379u/L）。

2022/11/16、CK-MB上昇なし（5u/L）。

2022/11/16、CRP 上昇あり（3.8mg/dl）。

高感度 CRP は未実施であった。ESR（1 時間値）は未実施であった。心臓MRI 検査は未実施であった。直近の冠状動脈検査は未実施であった。

2022/11/21、心臓超音波検査は異常所見がなかった。左室駆出率は62%であった。

2022/11/18、心電図は、ST 上昇または陰性T波の異常所見があった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

<p>21952</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>無力症；</p> <p>血圧測定不能；</p> <p>転倒；</p> <p>食欲減退</p>	<p>喘息；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。受付番号：v2210002954（PMDA）。</p> <p>2022/12/01 12:00、67 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、投与 4 回目（追加免疫）として BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 株のコミナティ RTU、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）（67 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「少々喘息傾向あり」（継続中か不明）；「骨粗鬆症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>骨粗鬆症のためのエストロール内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2022/02/25、COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/01 12:10 発現、倦怠感（入院）、転倒（入院）、転帰「軽快」、いずれも「接種後 10 分程度、急にしんどいと倒れこむ」と記載された；</p> <p>2022/12/01 12:10 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/12/01 12:10 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、「呼吸苦訴え/息苦しさ」と記載された；</p>
--------------	---	------------------------	---

2022/12/01 12:10 発現、無力症（入院）、血圧測定不能（入院）、転帰「軽快」、いずれも「急速に力が入らなくなり、血圧測定も不可状態となった」と記載された；

2022/12/02 発現、口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「不明」、「ノド違和感」と記載された；

2022/12/02 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食思不振」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、倦怠感、転倒、呼吸困難、無力症、血圧測定不能のために入院した（入院日：2022/12/01、退院日：2022/12/02、入院期間：2日）。

患者は、以下の検査と処置を行った：

体温：（2022/12/01）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/12/01）99%、注記：ワクチン接種後。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、倦怠感、転倒、呼吸困難、無力症、血圧測定不能に対してとられた。

臨床経過：

患者は 67 歳 0 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には以下が含まれた：

2022/02/25、患者はコミナティの 3 回目の投与を受けた。骨粗鬆症のためにエストリオール内服。少々喘息傾向あり。

2022/12/01、67 歳の女性が 4 回目としてコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）を接種したところ、アナフィラキシーを起こした。

現在は回復済みであった。

4 回目のロット番号は GJ1852 であり、1～3 回目接種の製品は

不明であった。

2022/12/01 12:10（ワクチン接種の10分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/12/01（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2022/12/02（ワクチン接種の1日後）、患者は退院した。

2022/12/02（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、軽快であった：ただし、退院直後に、患者は息苦しさ、のどの違和感、食思不振を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種後10分程度、患者は急にしんどいと倒れこんだ。皮膚症状なし、喘息症状なし。呼吸苦の訴えあるも、SpO2は99%であった。

急速に力が入らなくなり、血圧測定も不可状態となった為、アドレナリン筋注等の対応をとった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は被疑薬に関連ありと評価した。

他の疾患など可能性のある他要因はなかった。

追加情報（2022/12/09）：本報告は連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。プログラムID：169431。

更新された情報は以下を含んだ：3回目投与のワクチン接種歴をCOVID-19ワクチンに更新した。事象「アナフィラキシー反応」の転帰を回復に更新した。

21953	<p>ワクチンの互換；</p> <p>冷感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>貧血</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/11/21 19:00、75 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 5 回目（追加免疫）を接種した（75 歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 2 回目、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ（投与 3 回目、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ（投与 4 回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>貧血（非重篤）、冷感（非重篤）、浮動性めまい（非重篤）、いずれも、発現日：2022/11/21、転帰「不明」、「一時的に貧血のような寒気やめまい」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、発現日時：2022/11/21 19:00、転帰「不明」；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、発現日：2022/11/26、転帰「未回復」。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血圧測定：180 まで上がっていた、注記：ワクチン接種から 5 日後；100~120、注記：いつもは血圧が 100~120 であった；180 のまま下がらなかった、注記：薬を飲んでも；140、注記：昨日の夜は血圧は 140 になっていた。</p>
-------	--	---

血圧上昇の結果として治療的な処置が行われた。

臨床情報：

1回目、2回目はファイザーを接種した。

3回目、4回目はモデルナを接種した。

2022/11/21 24:00、一時的に貧血のような寒気やめまいがあった。

ワクチン接種から5日後に、血圧が180まで上がっていた。いつもは血圧が100~120であった。

かかりつけ医に診てもらい、血圧を下げる薬を処方した。

薬を飲んでも血圧は180のまま下がらなかった。

もう一度かかりつけ医に相談すると、血圧を下げる薬を飲んでもいいと言われた。

血圧が180というのがずっと続いていたのではなく、昨日の夜は血圧は140になっていた。

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

<p>21954</p>	<p>ワクチンの互換; ワクチン接種部位内出血; 内出血</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）プログラム ID : (169431)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>成人の女性患者は、COVID-19 免疫のため、5 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチンモデルナ（1 回目投与、COVID-19 免疫のため、反応：「打ったところが熱を持った感じで赤くなった」、「打ったところが熱を持った感じ」、COVID-19 ワクチンモデルナ（2 回目投与、COVID-19 免疫のため、反応：「打ったところが熱を持った感じで赤くなった」、「打ったところが熱を持った感じ」、COVID-19 ワクチンモデルナ（3 回目投与、COVID-19 免疫のため、反応：「打ったところが熱を持った感じで赤くなった」、「打ったところが熱を持った感じ」、COVID-19 ワクチンモデルナ（4 回目投与、ロット番号不明、COVID-19 免疫のため、反応：「打ったところが熱を持った感じで赤くなった」、「打ったところが熱を持った感じ」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1~3 回目まではモデルナを接種」と記載された。</p> <p>内出血（医学的に重要）、ワクチン接種部位内出血（非重篤）、転帰「不明」、全て「打ったところが一カ所 5 円玉の半分ぐらいの大きさで内出血のように青黒くなっている」と記載された。</p> <p>臨床情報：1 回目から 3 回目のワクチン接種はモデルナを接種し、4 回目投与はコミナティ（起源株）であった。</p> <p>5 回目のワクチン接種は、オミクロン株 BA. 4-5 用であった。</p> <p>これまで 1~4 回目のワクチン接種ではそれほど症状は変わらな</p>
--------------	--	--

			<p>かった。</p> <p>4回目接種まで、ワクチンを打ったところが熱を持った感じで赤くなった。</p> <p>5回目のワクチン接種後、ワクチンを打ったところが一カ所5円玉の半分ぐらいの大きさで内出血のように青黒くなった。</p> <p>報告者は、重篤性、因果関係、事象転帰を提供しなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21955	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>冷汗；</p> <p>血圧低下</p>		<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002983（PMDA）。</p> <p>2022/12/04 13:00、43歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、43歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、COVID-19 ワクチン（3回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：血圧低下（入院）、発現 2022/12/04、転帰「不明」、</p> <p>冷汗（入院）、発現 2022/12/04、転帰「不明」、</p>

アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、発現
2022/12/04 13:10、転帰「不明」、

アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発現
2022/12/04 13:10、転帰「不明」、「アナフィラキシー/アナ
フィラキシー疑い」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、
血圧低下、冷汗のために入院した（開始日：2022/12/04、退院
日：2022/12/05、入院期間：2日間）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血圧測定：
（2022/12/04）低下、メモ：ワクチン接種後；体温：
（2022/12/04）摂氏 36.2 度、メモ：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、血圧低
下、冷汗の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は、43 歳 4 ヶ月（4 回目ワクチン接種時の年
齢）であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー
一、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去
の副作用歴、発育状況など）。

2022/12/04 13:10（4 回目ワクチン接種 10 分後）、患者は、
アナフィラキシーを発現した。

2022/12/04（4 回目ワクチン接種同日）、患者は病院に入院し
た。

2022/12/05（4 回目ワクチン接種 1 日後）、患者は退院予定だ
った。

事象の転帰は不明であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

患者は血圧低下、冷汗などを発現し、アナフィラキシーショッ
クと判断し治療した。

			<p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシー疑い。</p>
21956	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧低下</p>	<p>浮動性めまい；</p> <p>鼓室形成</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（看護師と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/25、40歳の女性患者（妊娠していない）はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31、4回目（追加免疫）、単回量）を接種した（40歳時点）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「鼓膜再形成術/めまい（鼓膜再形成術 術後）」、開始日：2022/07（継続中かは不明）；「めまい（鼓膜再形成術 術後）」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン前4週以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種2週以内に他の薬剤を投与されなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかつ</p>

た。

薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19検査を受けていなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目、単回量）、接種日：2021/06/14、38歳時、COVID-19免疫のため：

コミナティ（2回目、単回量）、接種日：2021/07/05、38歳時、COVID-19免疫のため：

コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、接種時間：14:00、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：腕左、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、接種日：2022/01/28、39歳時、COVID-19免疫のため、反応：「39度の熱」。

以下の情報が報告された：

血圧低下（医学的に重要）、2022/11/25発現、転帰「回復」；

浮動性めまい（医学的に重要）、2022/11/25発現、転帰「回復」、「めまい/ふらつき」と記載された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/11/25 11:35発現、転帰「軽快」、「軽度アナフィラキシー」と記載された。

事象「めまい/ふらつき」と「血圧低下」は医師の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure measurement：（2022/11/25）、低下、注記：午前12時（報告どおり）。

浮動性めまい、血圧低下の結果として、補液、アドレナリンの筋肉内注射、ステロイド点滴静注を含む治療的処置がとられた。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価しなかった。

臨床経過：

医師によると、2022/11/25 11:35 に有害事象が起きた。

2022/11/25、午前 12:00（報告どおり）、患者はめまい、ふらつき、血圧低下を発現した。

2022/07、鼓膜再形成術を行い、患者はめまいがしやすい状態であった。

患者は迷走神経反射に敏感なため、心因性の絡みが強いと考えられた。

追加報告（2022/12/01）：これは COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）を通じて入手した、連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報更新、患者情報更新（妊娠していない）、ワクチン接種歴の年齢更新。

<p>21957</p>	<p>ワクチンの互換； 呼吸困難； 咳嗽； 喉頭不快感； 感覚鈍麻； 発疹； 紅斑； 酸素飽和度低下</p>	<p>シェーグレン症候群； 線維筋痛； 自己免疫性甲状腺炎</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002981（PMDA）。</p> <p>2022/11/25 16:05、74歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5用、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、0.3ml 単回量、74歳時）を5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「橋本病」（継続中であるか不明）；</p> <p>「シェーグレン症候群」（継続中であるか不明）；</p> <p>「線維筋痛」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>モデルナ（4回目（追加免疫）、単回量）、投与日：2022/07/24、COVID-19免疫のため、副反応：「発熱」、「痛み」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/25 発現、咳嗽（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/11/25）；</p>
--------------	--	---	---

2022/11/25 発現、ワクチンの互換（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/11/25）；

2022/11/25 発現、酸素飽和度低下（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/11/25）；

2022/11/25 発現、呼吸困難（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/11/25）、「呼吸苦」と記載された；

2022/11/25 発現、発疹（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/11/25）；

2022/11/25 発現、紅斑（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/11/25）、「右頸部から前胸部発赤」と記載された；

2022/11/25 発現、喉頭不快感（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/11/25）、「喉頭部違和感」と記載された；

2022/11/25 発現、感覚鈍麻（生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/11/25）、「左上肢痺れ」と記載された。

事象「咳嗽」、「喉頭部違和感」、「右頸部から前胸部発赤」、「呼吸苦」、「発疹」、「左上肢痺れ」、「酸素飽和度低下」は、診療所受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/11/25）175/91mmHg、注記：16:20；
（2022/11/25）147/86mmHg、注記：16:30；（2022/11/25）
158/87mmHg、注記：16:35；（2022/11/25）158/81mmHg、注記：
16:40；（2022/11/25）156/65mmHg、注記：17:30；体温：
（2022/11/25）摂氏 36.7、注記：ワクチン接種前；
（2022/11/25）摂氏 36.5、注記：16:20；（2022/11/25）摂氏
36.7、注記：17:30；心拍数：（2022/11/25）73 回/分、注記：
16:20；（2022/11/25）73 回/分、注記：16:30；（2022/11/25）
75 回/分、注記：16:35；（2022/11/25）72 回/分、注記：16:40；
（2022/11/25）83 回/分、注記：17:30；酸素飽和：
（2022/11/25）98%、注記：16:20；（2022/11/25）99%、注記：
16:30；（2022/11/25）80%、注記：16:35；（2022/11/25）99%、
注記：17:30；SARS-CoV-2 検査：（2022/11/25）陰性。

咳嗽、喉頭不快感、紅斑、呼吸困難、発疹、感覚鈍麻、酸素飽

和度低下の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりはなかった。

今日（2022/11/25）、体に痛みがあった。

けいれん（ひきつけ）、薬や食品などで重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）はなかった。

前回のコロナワクチンを受けた後、発熱、痛みが発現した。

患者は妊娠、授乳をしていなかった。

2週間以内に予防接種を受けてなかった。

以上の問診及び診察の結果、今日のワクチン接種は可能であった。

医師の診察・説明を受け、ワクチンの効果や副反応などについて理解した上で、患者はワクチンを希望した。

16:20、ワクチン接種後より咳嗽出現、喉頭部違和感があった。
BT：摂氏 36.5 度、SpO2：98%、P：73 回/分、BP 175/91mmHg。

16:29、右頸部から前胸部発赤あった。呼吸苦はなかった。

16:30、SpO2：99%、P：73 回/分、BP 147/86mmHg、喉頭部違和感があり、呼吸苦はなかった。

16:35、SpO2：80%、P：75 回/分、BP 158/87mmHg。

16:37、アドレナリン 0.5mg を、医師が筋肉内注射した。

16:40、P：72 回/分、BP 158/81mmHg。救急搬送された。

症状の概要：

本日（2022/11/25）、新型コロナウイルスワクチン接種後咳嗽、呼吸苦、発疹出現のためボスミン 0.5cc 注射した。

注射後、症状改善傾向も、経過観察目的に救急要請した。SpO2

低下や血圧低下はなかったとの事であった。

救急車で当院に到着後、抗原検査を実施した。結果が陰性のため、アイソレーション解除された。

17:30 到着時、BP : 156/65mmHg、P 83 回/分、T 摂氏 36.7 度、SpO2 : 99%、

17:38 ハルトマン 500mL/2 時間、右前腕 22G ルート確保し、側管よりソルコーテフ 200mg の+ 5%ブドウ糖液 100ml/5 分全開で投与した。

17:43、呼吸苦なく、左上肢痺れ改善していた。全身状態著変なかった。点滴終了し、抜針した。

セレスタミン処方にて経過観察とし帰宅した。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告しているその他の医療従事者は以下の通りコメントした：

ワクチンとの因果関係は不明である。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。事象『喉頭部違和感』のコーディングが『喉頭不快感』に更新され、事象『酸素飽和度低下』に対する処置詳細は「はい」に更新された。

21958	足変形	<p>本報告は、製品情報センターの経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTUBA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明） （COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明） （COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明） （COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 4 回目；製造販売業者不明） （COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>足変形（医学的に重要）、転帰「不明」、「外反母趾の手術をするために別の病院を受診した」と記述された。</p> <p>事象「外反母趾の手術をするために別の病院を受診した」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>追加情報：「先日、外反母趾の手術を受けるというので、麻酔をかける時に全身麻酔で手術を受けるんですけど、ワクチン接種後 1 か月経たないと手術はできないと言われた」と報告された。</p>
-------	-----	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21959	<p>不眠症；</p> <p>疼痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節石灰化</p>		<p>これは、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210003009（PMDA）。</p> <p>2022/11/28 14:30、65歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31、左三角筋、筋肉内、単回量、0.3ml、4回目（追加免疫）、65歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回；製造企業不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目；製造企業不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目；製造企業不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022 年の関節石灰化（医学的に重要）、転帰「不明」、 「肩周囲の石灰化所見あり」と記載；</p>

発現日 2022/11/28 の疼痛（医学的に重要）、転帰「不明」、
「接種後の疼痛」と記載；

発現日 2022/12/02 の運動障害（医学的に重要）、転帰「不
明」、「運動障害/左腕が動かせない」と記載；

発現日 2022/12/02 の不眠症（医学的に重要）、転帰「不明」、
「夜寝れない程の痛み」と記載した。

事象「接種後の疼痛」、「運動障害/左腕が動かせない」、「肩
周囲の石灰化所見あり」、「夜寝れない程の痛み」は診療所へ
来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を実施した：体温：（2022/11/28）
35.7 度、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：患者は、65 歳の女性であった。（ワクチン接種の年
齢）。

臨床経過：

2022/12/02（ワクチン接種の 4 日後）、患者はワクチン接種後
の疼痛と運動障害を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/11/28 14:30（ワクチン接種日）頃、二価 BA. 4-5 ワクチ
ン 0.3ml を左三角筋部に筋内注射を施行した。その後、痛みが
あった。

2022/12/02（ワクチン接種の 4 日後）より、夜寝れない程の痛
みと左腕が動かせない程になったため当院に受診した。整形外科
紹介とした。

報告医師は、事象を重篤（障害者につながるおそれ）と分類
し、被疑薬と事象との因果関係が関連ありと分類した。

「整形外科にて肩周囲の石灰化所見あり」は他要因（他の疾患
等）の可能性として報告された。

<p>21960</p>	<p>口腔咽頭不快感； 咳嗽； 気管支痙攣</p>	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003001。</p> <p>2022/11/29 14:50、48歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31、単回量）の4回目（追加免疫）を受けた（48歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与番号：3、バッチ/ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、接種後2～3分後から咽頭違和感（粘膜のザラツキ感）と咳嗽が発現した。急速に増悪傾向のため救急外来受診した。ポララミン点滴で速やかに緩解し、1時間後には完全緩解した。投与日付：2022/03/11、COVID-19免疫のため、反応：「咽頭違和感（粘膜のザラツキ感）」、「咳嗽」、「急速に増悪傾向」）；</p> <p>コミナティ（投与番号：1、バッチ/ロット番号：EP9605、有効期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与番号：2、バッチ/ロット番号：ER7449、有効期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>気管支痙攣（医学的に重要）、発現 2022/11/29、転帰「回復」（2022/11/29）；</p> <p>咳嗽（医学的に重要）、発現 2022/11/29 14:55、転帰「回復」；</p> <p>口腔咽頭不快感（医学的に重要）、発現 2022/11/29 14:55、転帰「回復」、「咽頭違和感」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：（2022/11/29）36.4度、注記：ワクチン接種前。</p>
--------------	-----------------------------------	---

治療的な処置は、気管支痙攣、口腔咽頭不快感、咳嗽の結果としてとられた。

臨床経過：患者は、48歳9ヵ月の男性であった。

2022/03/11、3回目を接種した。2～3分後から咽頭違和感（粘膜のザラツキ感）と咳嗽が発現した。急速に増悪傾向のため救急外来受診した。ポララミン点滴で速やかに緩解し、1時間後には完全緩解した。

2022/11/29 14:55、有害事象を発症した。

2022/11/29、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通り：接種後5分以内に、咽頭違和感と咳嗽が発現した。3回目接種時も同様の症状あり、救急外来にてポララミン点滴の経緯もあった。3回目時に比して当初の症状は軽微とのことだが、速やかな加療の必要ありと判断し、ソル・メドロール60mg（輸液200mlに溶解）静注した。重症化は回避され、30分後には症状緩解した。以降も、やや咽頭違和感残存したが、24時間後には完全緩解した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、気管支けいれんの基準を満たした。

21961	<p>横紋筋融解症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>肝機能異常</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003210。</p> <p>2022/11/05、24 歳の女性患者は 24 歳の時に covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5）、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 回目、製造元不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/13 発現、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/13 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「軽快」、「全身の筋痛が出現/症状が悪化した」と記載された；</p> <p>2022/11/13 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「発熱/症状が悪化した」と記載された；</p> <p>2022/11/16 発現、肝機能異常（入院）、転帰「軽快」、「肝機能障害（トランスアミナーゼ 1000 超）を認めた」と記載された；</p> <p>2022/11/16 発現、状態悪化（非重篤）、転帰「軽快」、「症状が悪化した」と記載された。</p> <p>患者は横紋筋融解症、肝機能異常で入院した（開始日：2022/11/16、退院日：2022/11/27、入院期間：12 日間）。</p>
-------	---	---

事象「横紋筋融解症」、「肝機能障害（トランスアミナーゼ 1000 超）を認めた」、「発熱/症状が悪化した」、「全身の筋痛が出現/症状が悪化した」、「症状が悪化した」は医療機関の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を実施した：

血中クレアチンフォスフォキナーゼ：(2022/11/16) 163714 、
注記：高値；血液検査：(2022/11) 結果不明、注記：症状および血液データとも軽快した；ポリメラーゼ連鎖反応：
(2022/11/14) 陰性；トランスアミナーゼ：(2022/11/16) 1000 を超えた、注記：肝機能障害。

横紋筋融解症、肝機能異常、発熱、筋肉痛、状態悪化の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 24 歳 1 ヶ月の女性である。

患者の家族歴はなかった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点がなかった。

2022/11/13（ワクチン接種 8 日後）、横紋筋融解症が発現した。

2022/11/16（ワクチン接種 11 日後）に入院し、2022/11/27 に退院した。

2022/12/05（ワクチン接種 1 か月後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/11/05 に新型コロナウイルスワクチン 3 回目を投与した。

			<p>同月 13 日（ワクチン接種 8 日後）より発熱、全身の筋痛が出現。</p> <p>2022/11/14（ワクチン接種 9 日後）、近くの診療所（プライバシークリニック）を受診。SARS-CoV-2-PCR 検査を行い陰性。</p> <p>2022/11/16（ワクチン接種 11 日後）、症状が悪化し同院を再診。肝機能障害（トランスアミナーゼ 1000 超）を認め、同日プライバシー病院へ紹介入院。入院時検査では、血中クレアチンフォスフォキナーゼ（CPK）163714 と高値を認め、横紋筋融解症と診断。補液および対症療法による保存的治療を行い、症状および血液データとも軽快した。</p> <p>2022/11/27（ワクチン接種 22 日後）退院。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/11/16 から 2022/11/27 までの入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は次のようにコメントした：高度な横紋筋融解症で CPK 高値が遷延した。ワクチン接種の他には横紋筋融解症を来す原因は考えられなかった。</p> <p>本報告は、肝機能障害の基準を満たした。</p>
21962	<p>心拍数増加；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002947（PMDA）。</p> <p>2022/11/26 16:00、78 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、投与 5 回目（追加免疫）として BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 株のコミナティRTU、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）（78 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（投与 4 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/11/26 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、
「血圧：180/100mmHg」と記載された；

2022/11/26 発現、心拍数増加（医学的に重要）、転帰「不明」、
「脈拍：130/分」と記載された；

2022/11/26 16:15 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、
「ふらつき」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血圧測定：（2022/11/26）180/100mmHg；体温：（2022/11/26）
摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/11/26）
130、注記：/分。

臨床経過：2022/11/26 16:15（ワクチン接種同日）、患者はふらつきが発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種の 20 から 30 分後より、ふらつきが出現した。患者は、ワクチン接種会場に戻った。血圧：180/100mmHg、脈拍：130/分であった。

			<p>報告者は、事象を非重篤として分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p>
21963	<p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>身体症状症</p>	<p>ベーチェット症候群</p>	<p>これは、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。受付番号：v2210002997（PMDA）。</p> <p>2022/12/03 15:15、39歳（39歳6ヵ月と報告された）の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（BA.4-5のコミナティRTU）の投与4回目（追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を接種した（39歳時）。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：「ベーチェット病」（罹患中）、メモ：コルヒチン内服。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：ベーチェット症候群のための経口コルヒチン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p>

COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/12/03 15:18、筋骨格硬直（非重篤）を発現し、転帰「未回復」、「左薬指・小指の伸展障害」と記載された。

2022/12/03 15:18、握力低下（非重篤）を発現し、転帰「未回復」であった。

2022/12/03 15:18、呼吸困難（医学的に重要）を発現し、転帰「未回復」、「息苦しさ」と記載された。

2022/12/03 15:18、感覚鈍麻（非重篤）を発現し、転帰「未回復」、「左小指のしびれ／左大腿のしびれ／左手しびれ」と記載された。

2022/12/03 15:18、身体症状症（非重篤）を発現し、「転帰「未回復」、「心因性」と記載された。

以下の検査と手順を実施した：

血圧測定：（2022/12/03）130/98、体温：（2022/12/03）摂氏36.2度、心拍数：（2022/12/03）86（メモ：times/min）、P02：（2022/12/03）97（報告のとおり）。

治療処置は、呼吸困難、身体症状症、感覚鈍麻、筋骨格硬直、握力低下の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は、左手しびれ、握力低下を発現した。

事象経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種後数分で、左小指のしびれを発現した。左薬指・小指の伸展障害を発現した。その後、息苦しさがあった。02

		<p>5L/分が吸入された。</p> <p>14:10、症状は改善し（報告のとおり）、患者は帰宅した。帰宅後、左大腿のしびれを発現した（電話にて報告があった）。</p> <p>2022/12/05、メチコバル 3 バッグ/日、アレジオン(20) 1錠/日が投与された。</p> <p>2022/12/05、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤に分類し、BNT162B2（BNT162B2 OMI BA. 4-5）に関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：心因性のものと考え</p> <p>る。</p>
--	--	---

<p>21964</p>	<p>アナフィラキシー反応： 倦怠感： 潮紅： 熱感： 紅斑： 結膜充血： 腫脹</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者、製品情報センターおよび規制当局を介して、連絡可能な報告者（薬剤師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210003010（PMDA）。</p> <p>2022/12/02 16:30、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内、単回量）の5回目（追加免疫）を接種した（56歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/05/06、COVID-19免疫のため、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）；</p> <p>接種日：2021/05/27、COVID-19免疫のため、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）；</p> <p>接種日：2021/12/28、COVID-19免疫のため、コミナティ（投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）；</p> <p>接種日：2022/08/26、COVID-19免疫のため、コミナティ（投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31）；</p> <p>接種日：2022/10/14、免疫のため、インフルエンザHAワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/02 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/02）、「アナフィラキシー」と記載された；</p>
--------------	--	---

2022/12/02 発現、結膜充血（非重篤）、転帰「回復」、「眼球結膜の充血」と記載された；

2022/12/02 発現、熱感（非重篤）、転帰「回復」、「顔面の火照り」と記載された；

2022/12/02 発現、潮紅（非重篤）、転帰「不明」、「顔面の紅潮/紅潮」と記載された；

2022/12/05 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/05 発現、紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「発赤」と記載された；

2022/12/05 発現、腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「コウチョウとは紅い、脹らむ（報告のとおり）」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「顔面の火照り」、「顔面の紅潮/紅潮」、「眼球結膜の充血」、「発赤」、「倦怠感」、「コウチョウとは紅い、脹らむ（報告のとおり）」は、医師の診療所への受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：体温：（2022/12/02）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

患者は、56 歳 9 か月の女性（ワクチン接種時の年齢）であった。

原疾患と合併症は、不明であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

ワクチンの接種から症状発現まで 5 分間であった。突然の発症であった。

被接種者は、顔面の火照りを自覚し、「暑い」と言って顔を煽ぎ

始めた。

同じ場所で経過観察をしていた職員が会場担当者に報告した。会場担当者は、顔面の紅潮と眼球結膜の充血に気づき、医師に連絡した。医師が診察した時点で循環器症状、呼吸器症状、消化器症状の訴えはなかった。

患者は、コミナティ RTU BA. 4-5（注射液、5回目）を接種した（報告のとおり）。

2022/12/05、発赤、紅潮および倦怠感を発現した。

報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価しなかった。

転帰は、不明であった。

2022/12/05、発赤、紅潮、倦怠感が発現したため、クリニックへ受診した。

2022/12/02、BA. 4-5 を接種した後に、アナフィラキシーを起こして、その段階ではアドレナリンの注射で症状は治まった。

今度 2022/12/05 の時点で、発赤、紅腫、倦怠感を発現した。コウチョウとは紅い、脹らむであった（報告のとおり）。そのために、2022/12/05 にまた病院への受診をしていた。このような発赤とか紅腫、倦怠感というのが副反応なのかあるいは数日たっていたので後遺症といって良いのかというところも薬剤部長から連絡きた。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、無として以下を含んだ（報告のとおり）：

1回目：2021/05/06、ファイザー（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、

2回目：2021/05/27、ファイザー（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、

3回目：2021/12/28、ファイザー（ロット番号：FK0108、使用

期限：2022/04/30）、

4回目：2022/08/26、ファイザー（ロット番号：FP9654、使用期限：2023/01/31）。

2022/10/14 にインフルエンザ HA ワクチンを接種した。

2022/12/02 16:30（ワクチン接種日）、コミナティ RTU（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）の5回目を接種した。

2022/12/02 16:35（5回目ワクチン接種5分後）、アナフィラキシーを発現した。

2022/12/02（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大と述べた。

報告者であるその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は、なかった。

報告者であるその他の医療従事者の意見は、以下のとおり：

ワクチン接種から発症までの経過、症状、治療に対する反応から、被接種者の症状はワクチンに起因するアナフィラキシー反応と考えられた。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：

事象「激越」削除、臨床経過の「被接種者は、顔面の火照りを自覚し、「暑い」と言って顔を煽ぎ始めた。」を「被接種者は、顔面の火照りを自覚し、「暑い」と言って顔を煽ぎ始めた。」と更新した。

<p>21965</p>	<p>悪心; 振戦; 眼瞼障害; 血圧上昇</p>	<p>昏迷; 発熱; 解離性障害</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002982（PMDA）。</p> <p>2022/12/02 15:00、COVID-19 免疫のため 40 歳の女性患者は BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31、単回量、40 歳時）を 5 回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「発熱」（継続中であるか不明）、注記：コロナワクチン接種後；</p> <p>「解離性障害」（継続中であるか不明）；</p> <p>「一過性発作昏迷」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>CCOVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>インフルエンザワクチン、副反応：「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/02 15:15 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」、「BP 140/102 であった」と記載された；</p>
--------------	---------------------------------------	------------------------------	---

2022/12/02 15:15 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復」、「嘔気」と記載された；

2022/12/02 15:15 発現、振戦（医学的に重要）、転帰「回復」、「手足の振戦」と記載された；

2022/12/02 15:15 発現、眼瞼障害（非重篤）、転帰「回復」、「開眼できなかった」と記載された。

事象「嘔気」、「BP 140/102であった」、「手足の振戦」、「開眼できなかった」は救急治療室受診を要した。

患者以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/02）140/102、注記：搬送時；体温：（2022/12/02）摂氏 36.4、注記：ワクチン接種前；昏睡尺度：（2022/12/02）236、注記：搬送時；（2022/12/02）456；心拍数：（2022/12/02）80 台、注記：搬送時；酸素飽和度：（2022/12/02）100%、注記：搬送時；橈骨動脈脈拍：（2022/12/02）、触知可能；バイタルサイン測定：（2022/12/02）安定。

悪心、血圧上昇、振戦、眼瞼障害の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、40 歳 8 ヶ月の女性（5 回目接種時年齢）であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、コロナワクチン、インフルエンザワクチンのワクチン接種後発熱を含んだ。

2022/12/02 15:15（5 回目ワクチン接種日）、手足の震戦、嘔気を発現した。

不明日、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/12/02 15:00、コロナワクチンを接種した。接種前に発熱など症状はなかった。

接種後 15:15、嘔気出現した。橈骨動脈脈触知可能で、血圧も保たれていたが、開眼できなかった。

患者は、救急治療室に搬送された。

搬送時、BP140/102、HR80 台、SpO2 100%、GCS236 であった。ワクチン接種後の副反応として、アドレナリン 0.3ml 筋肉内注射、デキサート 3.3mg×2A の投与を開始した。GCS は 456 まで回復した。

バイタルは通常通り安定していたが、手足振戦が持続した。したがって、医師へ連絡し、診察を要した。

普段から解離性障害による一過性発作昏迷はあるがいつもの症状とは異なるということであった。

以上より、ワクチン接種による副反応と判断した。

報告医師は、事象を非重篤（ペットが家にいるため、入院拒否し、帰宅した）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、解離性障害であった。

<p>21966</p>	<p>ほてり； アナフィラキシー反応； 動悸； 意識レベルの低下； 異常感； 蒼白； 蕁麻疹； 血圧上昇</p>	<p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002998。</p> <p>2022/12/05 14:42、41 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ7141、使用期限：2023/08/31、筋肉内、左腕投与、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した（41 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「蕁麻疹」（継続中か不明）、注記：コロナワクチン後。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：ER9480、使用期限：2022/04/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、ロット番号：EW4811、使用期限：2022/04/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目（追加免疫）、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/10/31、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>インフルエンザワクチン（インフルエンザのため、副反応：「蕁麻疹」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/05 14:45 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/12/05 14:45 発現、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「意識もうろう」と記載された；</p> <p>2022/12/05 14:45 発現、異常感（入院）、転帰「不明」、「気</p>
--------------	--	------------	--

分不良」と記載された；

2022/12/05 14:45 発現、蒼白（入院）、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記載された；

2022/12/05 14:45 発現、蕁麻疹（入院）、転帰「不明」、「左頸部から前胸部小膨瘤疹」と記載された；

2022/12/05 14:48 発現、血圧上昇（入院）、転帰「不明」、「BP: 176/87」と記載された；

2022/12/05 15:20 発現、ほてり（入院）、転帰「不明」、「顔面紅潮」と記載された；

2022/12/05 15:20 発現、動悸（入院）、転帰「不明」。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、蕁麻疹、異常感、蒼白、血圧上昇、動悸、ほてりのために入院した（開始日：2022/12/05）。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/12/05）176/87 mmHg, 注記： 14:48；
（2022/12/05）155/84 mmHg, 注記： 14:52；（2022/12/05）
139/80 mmHg, 注記： 15:01；（2022/12/05）150/76 mmHg, 注記：
15:20；体温：（2022/12/05）摂氏 36.6 度, 注記：ワクチン接種
前；（2022/12/05）摂氏 37.2 度, 注記： 15:20；心拍数：
（2022/12/05）86, 注記： 14:48；（2022/12/05）86, 注記：
14:52；（2022/12/05）77, 注記： 15:01；（2022/12/05）106,
注記： 15:20；（2022/12/05）106, 注記： 15:25 単位：回/分；
酸素飽和度：（2022/12/05）100 %, 注記： 14:48；
（2022/12/05）100 %, 注記： 14:52；（2022/12/05）100 %, 注
記： 15:01；（2022/12/05）100 %, 注記： 15:20；Respirory
re:（2022/12/05）20, 注記： 14:48；（2022/12/05）23, 注記：
15:01。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、蕁麻疹、異常感、蒼白、血圧上昇、動悸、ほてりの結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 41 歳 10 か月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：コロナワクチン後、インフルエンザワクチン後に蕁麻疹が出現した。

2022/12/05 14:45（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。

2022/12/05、患者は病院に入院した。

報告者は事象の転帰を提供しなかった。

2022/12/05： 14:42、4 回目コロナワクチンを左上腕に筋肉注射した。

14:45、左頸部から前胸部に小膨癩疹、気分不良が出現した。顔面蒼白、意識もうろうを発現した。

14:48、O2 12L マスクを開始した。アドレナリン 0.3mL を左大腿外側に筋肉注射した。BP： 176/87、P： 86、RR： 20 および SpO2： 100%。

14:52、ラクテック 500ml のルート確保した。BP： 155/84 mmHg、P： 86 および SpO2： 100%。意識清明となった。O2 8L へ減量した。

15:01、患者の入院が決定した。SpO2： 100%、BP： 139/80、P： 77 および RR： 23。O2 3L カヌラ施行した。

15:04、O2 1L カヌラ施行した。

15:15、O2 を中止した。

15:20、動機が出現した。顔面紅潮が発現した。BP： 150/76、P： 106、BT： 37.2 および SpO2： 100%。

15:25、O2 3L を再開した。P： 106 回/分。

		<p>報告医師は事象を重篤（2022/12/05 から入院）と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
<p>21967</p>	<p>肺気腫； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/10、87才男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、87才時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下のとおり：グーフィス（経口）；潤腸湯（経口）；ベタニス（経口）；アンプロキシソール（経口、継続中）；ピタバスタチン（経口、継続中）；エチゾラム（経口、継続中）；クロピドグレル（経口、継続中）；ベニジピン（経口、継続中）；ニコランジル（経口、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 ワクチン（一連の一</p>

次免疫完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下のとおり：肺気腫（入院）、2022/11/10 発現、転帰「未回復」；間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、2022/11/10 発現、転帰「未回復」、報告用語「間質性肺炎の疑い」。

患者は、間質性肺疾患、肺気腫のために入院した（開始日：2022/11/10）。治療的な処置は、間質性肺疾患、肺気腫の結果として取られた。

臨床経過：原疾患/合併症は不明であった。

併用薬は、グーフイス錠、ツムラ潤腸湯顆粒、ベタニス錠であり、投与経路は全て経口であった。

臨床経過：2022/11/10（ワクチン接種日）、患者は間質性肺炎の疑いおよび肺気腫を発現した。

事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下のとおり：2022/11/10、患者はCMT（コミナティ BA. 4-5）の接種を受けた。

その後、患者は入院した。

2022/12/07、患者は当病院に入院中であった。ステロイドの注射を使用している模様であった。

併用薬：上記の他に、アンブロキシソール、ピタバスタチン、エチゾラム、クロピドグレル、ベニジピン、ニコランジルを服用中であった。有害事象後に取られた処置：永続的な投与中止（報告のとおり）。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、入手できた場合に提出される予定である。

<p>21968</p>	<p>そう痒症； ほてり； アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咳嗽； 紅斑； 頭部不快感</p>	<p>喘息； 心障害</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。規制当局受付番号：v2210002962（PMDA）、v2210002996（PMDA）。その他の症例識別子：v2210002962（PMDA）、v2210002996（PMDA）。</p> <p>2022/11/24 12:32、46歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、単回量、ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31）の5回目接種（追加免疫）を受けた（46歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「心臓病」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、過去の1～4回目のコロナウイルスワクチン接種後20分程度で喘息発作が出現した、COVID-19免疫のため、反応：「喘息発作」）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、過去の1～4回目のコロナウイルスワクチン接種後20分程度で喘息発作が出現した、COVID-19免疫のため、反応：「喘息発作」）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、過去の1～4回目のコロナウイルスワクチン接種後20分程度で喘息発作が出現した、COVID-19免疫のため、反応：「喘息発作」）；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明、過去の1～4回目のコロナウイルスワクチン接種後20分程度で喘息発作が出現した、COVID-19免疫のため、反応：「喘息発作」）。</p>
--------------	---	--------------------	---

以下の情報が報告された：

2022/11/24 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記載された；

2022/11/24 発現、ほてり（入院）、転帰「軽快」；

2022/11/24 12:35 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/11/24 12:47 発現、咳嗽（入院）、転帰「軽快」；

2022/11/24 12:52 発現、紅斑（入院）、転帰「回復」、「皮膚の紅斑」と記載された；

2022/11/24 12:52 発現、頭部不快感（入院）、転帰「軽快」、「頭重感」と記載された；

2022/11/24 12:52 発現、そう痒症（入院）、転帰「軽快」、「皮膚のかゆみ/手足首回りの掻痒感」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、咳嗽、紅斑、そう痒症、頭部不快感、呼吸困難、ほてりのため入院した（開始日：2022/11/24、退院日：2022/11/25、入院期間：2日）。

事象「アナフィラキシー」、「咳嗽」、「皮膚の紅斑」、「皮膚のかゆみ/手足首回りの掻痒感」、「頭重感」、「呼吸苦」、「ほてり」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

体温：（2022/11/24）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；バイタルサイン測定：（2022/11/24）安定。

アナフィラキシー反応、咳嗽、紅斑、そう痒症、頭部不快感、呼吸困難、ほてりの結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、46 歳 9 ヶ月の女性であった（5 回目ワクチン接種時の

年齢)。

ワクチンの予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は以下を含んだ:

喘息、心臓病の既往あり。過去の1~4回目のコロナウイルスワクチン接種後20分程度で喘息発作が出現し、持参薬のサルタノールを使用した。

2022/11/24 12:35(5回目ワクチン接種日)、アナフィラキシーが発現した。

ワクチン接種の15分後、咳嗽が出現した。

5分後、皮膚の紅斑とかゆみが出現した。頭重感も出現したため、持参薬のサルタノール吸入とアレグラ60mgを投与した。

その後も症状おさまらず、アドレナリン0.5mg筋肉注射し、救急搬送した。

2022/11/24、COVID-19ワクチン(ファイザーBA.4-5)5回目接種後、咳嗽、呼吸苦、頭重感、ほてり、手足首回りの掻痒感が出現した。

アレグラ1錠投与、サルタノール2回吸入後も改善みられず、アドレナリン(0.5mg)筋注後、報告病院へ救急搬送となった。

来院時、バイタルサインは安定していたが、咳嗽、皮膚掻痒感が再燃したため、ポララミンやファモチジン投与、サルタノール吸入を施行した。

一泊入院で経過観察を行った。症状は改善傾向であった。

2022/11/25、自宅退院した。

報告医師は事象を重篤(2022/11/24から2022/11/25までの入院)と分類した。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

			<p>報告医師は事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：</p> <p>血圧は保たれておりアナフィラキシーショックではないが、コロナウイルスワクチンによるアナフィラキシーと診断した。</p> <p>2022/11/25（5回目ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は軽快であった。</p>
21969	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喉頭浮腫；</p> <p>嚥下障害</p>	喘息	<p>これは規制当局より連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003020。</p> <p>2022/12/03 19:08、44歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2 BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティRTU筋注オミクロン株BA.4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、44歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p>

COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）

COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）

COVID-19 ワクチン（4回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）

以下の情報が報告された：

アナフィラキシー反応（医学的に重要）：2022/12/03 19:18 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載

喉頭浮腫（医学的に重要）：2022/12/03 19:18 発現、転帰「軽快」

嚥下障害（医学的に重要）：2022/12/03 19:18 発現、転帰「軽快」、「つばが飲みこみにくい」と記載

事象「アナフィラキシー」、「喉頭浮腫」、「つばが飲みこみにくい」は救急治療室の受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/03）摂氏 36 摂度、注記：ワクチン接種前

バイタルサイン測定：（2022/12/03）安定

アナフィラキシー反応、喉頭浮腫、嚥下障害に対して治療的措置が取られた。

臨床情報：

19:25、アドレナリン 0.5mg im（筋肉内）投与。

19:47、患者は救急車で病院へ搬送、喉頭浮腫と判断された。

			<p>アドレナリンを筋射した。Vital は安定していた。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性の有無はなしであった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、ワクチンに関連ありと評価した。他要因（他の疾患など）の可能性の有無はなしであった。</p>
21970	全身性剥脱性皮膚炎		<p>本報告はライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/14、64 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5）、5 回目 [追加免疫]、単回量（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬にはファモチジン（経口、継続中）があった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は次の通り：全身性剥脱性皮膚炎（医学的に重要）、転帰“不明”、報告用語“紅皮症”。</p>

患者が受けた臨床検査および処置は次のとおり：血中乳酸脱水素酵素：増加；好中球数：増加。

全身性剥脱性皮膚炎の結果、治療処置が取られた。

臨床経過：患者は64歳7か月の男性であった。

原疾患または合併症は不明と報告された。

2022/11/14、患者はコミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 を筋肉内投与で5回目として接種した。

有害事象は紅皮症であった。

事象の発現日は不明であった。

報告薬剤師は重篤性を明らかにせず、事象とワクチンとの因果関係を評価しなかった。

患者は医師（内科）、皮膚科（医師不明）に紹介され、紅皮症と診断された。好中球は増加した。LDHは増加した。ファモチジン服用中である。

被疑製品はエバルス社との契約に基づいている。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ／ロット番号についての情報を依頼中であり、入手した場合提出される。

21971	ネフローゼ症候群	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、60 歳代の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ BA. 4-5 用 R T U 筋注、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一次免疫接種完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、2022/11 発現、転帰「不明」。</p> <p>患者はネフローゼ症候群のために入院した（開始日：2022/12/05）。ネフローゼ症候群の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>臨床経過：有害事象後の本剤の投与は「不明」と報告された。報告医師は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>事象の説明：2022/11 中旬、12yBA. 4-5 接種の 60 歳代から 70 歳代の男性は、接種 2 日目より下肢に固い浮腫があると訴えた。経過を観察中、全身性となったため利尿剤を投与するも軽快しなかった。腎に基礎疾患はなかったが蛋白尿の所見があった。ネフローゼ症候群と診断された。</p> <p>12/05、病院へ紹介され、検査入院しネフローゼ症候群と診断されたと聞いたとの事であった。因果関係有り、転帰不明（入院先からの情報なし）、重篤度は入院の為、重篤とのコメントであった。</p>
-------	----------	---

			<p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号の情報を要請しており、受領次第提出する。</p>
21972	<p>歩行不能； 細菌性肺炎； 肺炎； 間質性肺疾患； 食欲減退</p>	<p>変形性関節症； 間質性肺疾患； 高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003213、v2210003018、v2210003218。その他の症例識別子：v2210003213 (PMDA)、v2210003018 (PMDA)、v2210003218 (PMDA)。</p> <p>2022/12/01 12:20、90 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、5 回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 オミクロン BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を接種した（90 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ： 「高血圧」（継続中であるかは不明）；「変形性膝関節症」（継続中であるかは不明）；「間質性肺炎」（継続中であるかは不明）；「OA（変形性関節症）」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ： COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため； COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（投与4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

間質性肺疾患（入院、生命を脅かす）、2022/12/02 発現、転帰「未回復」、「間質性肺炎/急性増悪」と記載された；

歩行不能（入院、生命を脅かす）、2022/12/03 発現、転帰「不明」、「歩行不能/歩行困難」と記載された；

食欲減退（入院、生命を脅かす）、2022/12/03 発現、転帰「不明」、「食事摂取不良となり/食事摂取不良」と記載された；

肺炎（入院、生命を脅かす）、発現 2022/12/04、転帰「未回復」、「肺炎の診断」と記載された；

細菌性肺炎（入院、生命を脅かす）、転帰「不明」、「右肺優位に細菌感染症の疑いもあり」と、記載された。

患者は、間質性肺疾患、肺炎、細菌性肺炎、食欲減退、歩行不能のため入院した（入院日：2022/12/04）。

事象「間質性肺炎/急性増悪」、「肺炎の診断」、「右肺優位に細菌感染症の疑いもあり」、「食事摂取不良となり/食事摂取不良」、「歩行不能/歩行困難」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/12/01）摂氏 35.6、注記：ワクチン接種前に；コンピュータ断層撮影：（2022/12/04）、両側肺野の透過性低下；酸素飽和度：（2022/12/04）80%。

治療的処置が、間質性肺疾患、肺炎、細菌性肺炎、食欲減退、歩行不能の結果としてとられた。

臨床経過：患者は 90 歳女性（ワクチン接種時年齢）であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）（報告のとおり）。

2022/12/01（ワクチン接種日）、患者は新型コロナウイルス2価ワクチン（BA.4-5、ロット番号不明、製造販売業者不明）の5回目接種を受けた。

2022/12/02（ワクチン接種1日後）、間質性肺炎が発現した。

2022/12/04（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。

2022/12/06（ワクチン接種5日後）、患者は退院した。

2022/12/06（ワクチン接種5日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおりであった：

患者は、合併症に高血圧、変形性膝関節症、間質性肺炎がある90歳女性であった。

2022/12/01（ワクチン接種日）、患者は他院でCOVID-19ワクチン5回目接種を受けた。

2022/12/02（ワクチン接種1日後）、夜間に発熱を認めた。

2022/12/03（ワクチン接種2日後）、食事摂取不良、歩行不能となった。

2022/12/04（ワクチン接種3日後）、救急要請され、報告病院へ搬送された。搬送時、SpO₂：80%（O₂：3L）が投与された。CTで両側肺野の透過性低下を認め、肺炎の診断にて同日を報告病院へ入院した。ABPC/SBT（3g、q12hr）での治療が開始された。

2022/12/05（ワクチン接種4日後）、mPLS（1000mg）によるステロイドパルスが開始された。

2022/12/06（ワクチン接種5日後）、状態改善が見られなかった。高次病院への転院が打診され、プライバシー病院への転院が決定した。患者は転院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院 [2022/12/04 から 2022/12/06] :生命を脅かす）と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には以下が含まれた：元々合併症に間質性肺炎があり、今回ワクチン接種後に増悪している。また、右肺優位に細菌感染症の疑いもあり、こちら（報告のとおり）の影響も考えられる。

報告薬剤師の意見は次のとおり：

ワクチン接種前報告病院最後の受診日である 2022/09/21 の時点では、急性増悪（報告のとおり）は見られず経過観察の状態であったが、2022/12/01（ワクチン接種日）に他院にてコロナワクチン接種後、翌日夜間に発熱、翌々日には食事摂取不良となり、3日目に呼吸苦が出現していることから、コロナワクチンと間質性肺炎の急性増悪の何らかの関連がある可能性が示唆された。

以下は、医師によって報告された。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）（報告のとおり）：予診票の記載欄には病名などの記載なし。

2022/12/01 12:20（ワクチン接種日）、患者はコミナティ RTU 筋注 2 価 BA. 4-5（ロット番号 GJ1857、使用期限：2023/07/31）の5回目接種を受けた。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.6 度であった。

2022/12/02（ワクチン接種1日後）、間質性肺炎が発現した。
2022/12/04（ワクチン接種3日後）、患者は病院に入院した。

不明日、事象の転帰は提供されなかった。

2022/11 下旬まで、ADL 自立であった。

既往として、間質性肺炎うたがひ、高血圧、OA（変形性関節症）があった。複数の医療機関でフォローされていた。

			<p>2022/12/01（ワクチン接種日）のワクチン接種翌日の夕から発熱があった。</p> <p>2022/12/03（ワクチン接種2日後）から、食事摂取不良、歩行困難となった。</p> <p>2022/12/04（ワクチン接種3日後）、救急要請された。同日、患者は報告病院に入院した。</p> <p>2022/12/05（ワクチン接種4日後）、間質性肺炎の増悪と診断された。</p> <p>2022/12/06（ワクチン接種5日後）、患者は他のプライバシー病院へ転院搬送された。</p> <p>2022/12/07（ワクチン接種6日後）現在も入院加療中であった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（入院、2022/12/04から）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性に、細菌性肺炎が含まれた。</p>
21973	死亡	<p>糖尿病；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/7、10:30、78歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティRTU for BA.4-5、ロット番号：GL1585、有効期限：2023/7/31、接種回数不明（追加免疫）0.3ml 単回量）を筋肉内接種した（78歳時点）。</p> <p>関連した病歴：「糖尿病」（継続中か不明）；「透析」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（メーカー不明、一次免疫完了）</p>

		<p>2022/12/7、10:30、患者はワクチン接種を受けた。帰宅後に、患者は夜に風呂に入って、浴室で亡くなっていた。</p> <p>患者の基礎疾患として糖尿病があり透析を受けていた。</p> <p>2022/12/7、転帰は「死亡」であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（死亡）と分類し、死因は不明であった。</p> <p>報告者は事象と BNT162b2 との関連性を可能性大とした。</p>
<p>21974</p>	<p>アナフィラキシー反応： 悪心</p>	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003015。</p> <p>2022/12/03 13:30、34 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31）を接種した（34 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 4 回目；製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/12/03 13:40 発現、転帰「回復」（2022/12/03）、「アナフィラキシー」と記</p>

載された；

悪心（医学的に重要）、2022/12/03 13:40 発現、転帰「回復」（2022/12/03）、「消化器症状有（嘔気）」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/12/03）36.6度、注記：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、悪心の結果として治療的処置は、とられた。

臨床経過：接種から発現までの時間（10分）。消化器症状有（嘔気）。突然の発症ではない。急速な症状進行ではない。皮膚又は粘膜症状なし。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：アドレナリン筋注が著効した。

21975	<p>ワクチンの互換；</p> <p>四肢痛；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症</p>	高脂血症	<p>本症例は、規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210003012（PMDA）。</p> <p>2022/11/10 13:30、55歳男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5）投与4（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を接種した（55歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含む：「高脂血症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含む：</p> <p>Moderna COVID-19 ワクチン（投与1、スパイクボックス1価、ロット番号：3002539）、COVID-19免疫のため；</p> <p>Moderna COVID-19 ワクチン（投与2、スパイクボックス1価、ロット番号：3003654）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与3、コミナティ1価、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/11/30）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（入院）、2022/11/11 23:00発現、転帰「軽快」、「急な下肢腫脹と痛みがあり」と記述；</p> <p>末梢腫脹（入院）、2022/11/11 23:00発現、転帰「軽快」、「左下肢腫脹/急な下肢腫脹」と記述；</p> <p>深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/11/15発現、転帰「軽快」；</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要）、2022/11/15発現、転帰「軽快」、「肺血栓塞栓症」と記述；</p> <p>ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「投与1、スパイクボックス1価/投与2、スパイクボックス1価」</p>
-------	--	------	---

と記述。

患者は、ワクチンの互換、肺塞栓症、深部静脈血栓症、末梢腫脹、四肢痛のために入院した（入院日：2022/11/15、退院日：2022/11/17、入院期間：3日）。

事象「肺血栓塞栓症」、「深部静脈血栓症」、「左下肢腫脹/急な下肢腫脹」、「急な下肢腫脹と痛みがあり」は診療所への来院を要した。

患者が受けた検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/11/10）、36.5、注釈：ワクチン接種前；

CT（コンピュータ断層撮影）：（2022/11/15）結果不明、注釈：深部静脈血栓症と肺血栓塞栓症と診断；

超音波スキャン：（2022/11/15）結果不明、注釈：深部静脈血栓症と肺血栓塞栓症と診断。

肺塞栓症、深部静脈血栓症、末梢腫脹、四肢痛の結果として治療的な処置がとられた。

追加情報：

患者はワクチン接種時に55歳7カ月の男性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/11/11 23:00、患者は左下肢腫脹を発現した。

事象経過は、以下の通りだった。

2022/11/11、急な下肢腫脹と痛みがあった。

2022/11/15、軽快しないため、近医を受診。患者はプライバシ

一病院に紹介された。

超音波とCT検査で、深部静脈血栓症と肺血栓塞栓症と診断され入院した。

抗血栓療法が行われた。

2022/11/17、事象の転帰は、軽快であった。

報告医師は、事象を重篤：入院と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 の因果関係を評価不能とした（報告のとおり）。

他要因（他の疾患等）の可能性は、高脂血症であった。

報告医師のコメントは、以下の通り：明確な因果関係の証拠はないものの、ワクチン接種の翌日発症であり、因果関係が疑わしいと考える（報告のとおり）。

21976	<p>ヘモフィルス感染；</p> <p>器質化肺炎；</p> <p>心不全；</p> <p>感染性胸水；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺水腫；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>胸痛；</p> <p>腎盂腎炎；</p> <p>視力障害；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>心房細動；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/24、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の5回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かは不明）、注記：HbA1c 6.0良好、ccr 32、eGFR1.3~1.5で軽傷；</p> <p>「発作性心房細動」（継続中かは不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；</p> <p>「喫煙」（継続中かは不明）、注記：40歳から禁煙（呼吸器疾患なし）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：リクシアナ内服（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（投与4回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発声障害（入院）、2022/11/26発現、転帰「不明」、「患者の声の擦れ」と記載された；</p>
-------	---	--	---

食欲減退（入院）、2022/11/27 発現、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された；

器質化肺炎（入院、生命を脅かす）、2022/11/27 発現、転帰「軽快」、「器質化肺炎/肺炎」と記載された；

頭痛（入院）、2022/11/27 発現、転帰「不明」、「左側頭部の頭痛」と記載された；

胸痛（入院）、2022/11/27 発現、転帰「不明」、「左胸部痛」と記載された；

発熱（入院）、2022/11/27 発現、転帰「不明」、「40 度の発熱」と記載された；

肺炎（入院、生命を脅かす）、2022/11/27 発現、転帰「軽快」、「肺化膿症の疑い/肺炎」と記載された；

心不全（入院）、2022/11/28 発現、転帰「不明」；

胸水（入院）、2022/11/28 発現、転帰「不明」、「左胸水」と記載された；

肺水腫（入院、医学的に重要）、2022/11/28 発現、転帰「不明」、「肺水腫の疑い」と記載された；

腎盂腎炎（入院）、2022/11/28 発現、転帰「不明」、「腎盂腎炎を疑う」と記載された；

視力障害（入院）、2022/11/29 発現、転帰「不明」、「左目が見えにくくなった（雪の結晶用のものが見える）/左目の症状進行、更に見えにくくなる」と記載された；

C-反応性蛋白増加（入院）、2022/11/30 発現、転帰「不明」、「CRP 悪化 35.931」と記載された；

ヘモフィルス感染（入院）、2022/11/30 発現、転帰「不明」、「ヘモフィルス・インフルエンザ 3+」と記載された；

感染性胸水（入院、医学的に重要）、2022/11/30 発現、転帰「不明」、「膿胸」と記載された；

白血球数増加（入院）、2022/11/30 発現、転帰「不明」、「白血球 26000」と記載された。

事象の臨床経過：

2022/11/26、医師が患者の声の擦れに気づいた。

2022/11/27（日曜日）、40度の発熱、食欲不振、左側頭部の頭痛、左胸部痛があり、簡易キットにてコロナ陰性を確認した。

カロナールを内服した。

2022/11/27、コミナティワクチン接種のおよそ3日後、患者は肺炎を発現し、器質化肺炎のようになったが、ステロイド投与で対処した。

2022/11/28（月曜日）、病院へ車（自走）で来院後、昼過ぎに入院し、サーキュレーション90～92で、コロナ、インフルエンザは陰性、腎盂腎炎を疑い、全身CTにて両側肺炎、左胸水が示された。

入院後、酸素2Lを吸入した。酸素マスクを着用し10L吸入した。

呼吸器医師と院長に相談した。

胸部CT：心不全、肺水腫の疑い。

非侵襲性陽圧換気（NPPVと報告された）、カタボン（新製品名：ドーパミン）、フランドルテープ、利尿剤、メロペン、ジスロマックを処方した。

2022/11/29（火曜日）、左目が見えにくくなった（雪の結晶用のものが見えた）。

2022/11/30（水曜日）、NPPVからネーザルハイフローへ変更した。

左目の症状進行、更に見えにくくなった。

膿胸、肺化膿症が疑われた。

メロペンを増量した。

リクシアナからペパリンへ変更した。

嚥下食を開始した。

2022/12/01（木曜日）、コロナ陰性であった。

夕方、ネーザルハイフロー継続するもサーキュレーション低下した。

2022/12/02（金曜日）、ネーザルハイフローから NPPV へ戻した。

CT スキャン：胸水増加、ステロイドを増量した。

2022/12/04（日曜日）、白血球 10000 であった。

ネーザルハイフローに変更した。

症状は、現在安定していた。

患者は、器質化肺炎、肺炎、発熱、食欲減退、頭痛、胸痛、腎盂腎炎、胸水、心不全、肺水腫、発声障害のため入院し（開始日：2022/11/28）、視力障害、C-反応性蛋白増加、白血球数増加、感染性胸水のため入院した（開始日：2022/11）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Amylase: (2022/11/28) 正常; Blood albumin: (2022/11/28) 2.9; Blood creatinine: (2022/11/28) 19; Body temperature: (2022/11/27) 40 度; Computerised tomogram: (2022/11/28) 両側肺炎、注記：左胸水; Computerised tomogram thorax: (2022/11/28) 心不全, 肺水腫の疑い; (2022/12/02) 胸水増加; C-reactive protein: (2022/11/28) 22.117; (2022/11/30) 35.931、注記：悪化; Creatinine renal clearance: (2022/11/28) 2.66; Culture urine: (2022/11/28) 陰性; Neutrophil count: (2022/11/28) 93.6 %; PCO2: (2022/11/28) 33; pH body fluid: (2022/11/28) 7.35; PO2: (2022/11/28) 45; Protein total: (2022/11/28) 5.2; SARS-CoV-2 test: (2022/11/27) 陰性、注記：簡易キットにて; (2022/11/28) 陰

			<p>性：(2022/12/01) 陰性；Sputum test：(2022/11/28) 結核陰性，注記：ヘモフィルス・インフルエンザ3+；White blood cell count：(2022/11/28) 7900；(2022/11/30) 26000；(2022/12/04) 10000。</p> <p>器質化肺炎、肺炎、発熱、食欲減退、頭痛、胸痛、腎盂腎炎、胸水、心不全、肺水腫、発声障害、視力障害、C-反応性蛋白増加、白血球数増加、感染性胸水の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>報告者は事象肺炎を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は被疑薬と関連なしと評価した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合、提出される。</p>
21977	<p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>構語障害；</p> <p>脳梗塞</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/12/03、70歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31）を接種した（70歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与2回目）（COVID-19免疫のため）；</p>

コミナティ（投与3回目）（COVID-19免疫のため）；

コミナティ（投与4回目）（COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

感覚鈍麻（非重篤）、2022/12/03 発現、転帰「不明」、「少し痺れる」と記載された；

口の感覚鈍麻（非重篤）、2022/12/06 発現、転帰「不明」、「舌が痺れて」と記載された；

構語障害（非重篤）、2022/12/06 発現、転帰「不明」、「しゃべりにくい。呂律がまわらない感じになっている。」と記載された；

脳梗塞（医学的に重要）、2022/12 発現、転帰「不明」、「脳梗塞の症状にも似ている」と記載された。

臨床情報：今まで1-4回目をファイザーの従来ワクチン、先週の土曜日（2022/12/03）に5回目でファイザーのオミクロン株対応ワクチンを打った。打った後、15分くらい病院で待機していた。その時、少し痺れるような感じはあったが、特に何もなかったので帰宅した。その後火曜日（2022/12/06）くらいに舌が痺れて、しゃべりにくい。呂律がまわらない感じになっていた。今回の症状がただの副反応ならいいが、脳梗塞の症状にも似ているため、それが心配した。

事象の転帰は、提供されなかった。重篤性評価と因果関係は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21978	死亡	<p>本報告は連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/7、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5のためのコミナティRTU、バッチ/ロット番号：不明、5回目接種(追加免疫)、単回量)の接種をした。</p> <p>患者の病歴と併用薬は、報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン(1回目接種、単回量、メーカー不明)；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン(2回目接種、単回量、メーカー不明)；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン(3回目接種、単回量、メーカー不明)；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン(4回目接種、単回量、メーカー不明)。</p> <p>患者が他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。</p> <p>2022/12/8、患者が死亡された。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類した。2022/12/8に死亡に至った事象のため、重篤の評価とした(死因については報告されていない)。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>患者は前日(2022/12/7)に5回目のワクチン接種を受け、2022/12/8に死亡したと報告された。</p> <p>検視が行われる。</p> <p>死亡日は2022/12/8であった。死因は不明である。</p> <p>剖検は実施されていない。</p> <p>転帰は、死亡であった。</p>
-------	----	--

			<p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、受領次第報告する。</p>
21979	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不快気分；</p> <p>潮紅</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003024。</p> <p>2022/11/30 13:40、79 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、79 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：内服治療中；</p> <p>「高脂血症」（継続中）、注記：内服治療中。</p> <p>併用薬はあった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

Covid-19 ワクチン（4回目単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/11/30 13:40 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/30）、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/11/30 13:45 発現、不快気分（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/30）；

2022/11/30 13:45 発現、ほてり（医学的に重要）、潮紅（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/30）、いずれも「顔のほてり/顔面紅潮あり」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「顔のほてり/顔面紅潮あり」、「気分不快」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Auscultation: (2022/11/30) 異常所見はみられなかった; Blood pressure measurement: (2022/11/30) 150/90; Body temperature: (2022/11/30) 摂氏 36.2 度、注記: ワクチン接種前; Heart rate: (2022/11/30) 90/分; Oxygen saturation: (2022/11/30) 96 %; (2022/11/30) 99 と上昇。

アナフィラキシー反応、ほてり、不快気分、潮紅のため治療処置が施された。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、内服治療中の高血圧および高脂血症を含んだ。

臨床経過：

2022/11/30 13:40、患者はアナフィラキシーを発症した。

		<p>2022/11/30、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>新型コロナウイルスワクチン コミナティ RTU 筋注の約5分後（報告のとおり）、顔のほてり、気分不快があった。患者はすぐに臥床となった。</p> <p>血圧 150/90、SpO2 96 %、脈 90/分で安定していたが、顔面紅潮があった。胸部聴診では異常所見はみられなかった。</p> <p>16:00、症状継続するためボスミン 0.5 mg を筋注した。顔面紅潮は軽快し、SpO2 は 99 % と上昇したが入院要と考え、救急車で他の病院へ転送となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と判断し、BNT162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>転院後、外来で経過をみていた。回復し入院せず帰宅となった（連絡あり）。</p>
21980	多形紅斑； 蕁麻疹	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/03、55歳の女性患者（妊娠なし）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5用コミナティ RTU 筋注、5回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、55歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

		<p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/04、多形紅斑（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/12/04、蕁麻疹（非重篤）発現、転帰「軽快」。</p> <p>事象「多形紅斑」及び「蕁麻疹」は来院を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。ワクチン接種前、COVID-19 の診断を受けたかどうかは不明であった。ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象の結果医師又は他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
--	--	--

<p>21981</p>	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>異常感；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003014。</p> <p>2022/12/05 14:25、48歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、ロット番号：GL1585、有効期限：2023/07/31、単回量）の5回目（追加免疫）を受けた（48歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目：製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目：製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目：製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（4回目：製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）；発現 2022/12/05 14:55、転帰「回復」（2022/12/05）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>顔面浮腫（医学的に重要）、発現 2022/12/05 14:55、転帰「回復」（2022/12/05）；</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、発現 2022/12/05 14:55、転帰「回復」（2022/12/05）、「アナフィラキシーショック状態」と記述された；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、発現 2022/12/05 14:55、転帰「回復」（2022/12/05）；</p> <p>異常感（医学的に重要）、発現 2022/12/05 14:55、転帰「回復」（2022/12/05）、「気分不良」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック状態」、「呼吸困難」、「顔面浮腫」と「気分不良」は、救急治療室受診を必要とした。</p>
--------------	--	--

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：

(2022/12/05) 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、呼吸困難、顔面浮腫、異常感の結果としてとられた。

臨床経過：ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。

2022/12/05 14:25、患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GL1585、有効期限：2023/07/31、単回量、投与経路不明）の 5 回目を受けた。

事象の発生日時は 2022/12/05 14:55（ワクチン接種の同日）であった。

事象の臨床経過以下の通り：12/05 14:25（隠された）。15 分安静後、持ち場に戻った。

14:55、呼吸困難、気分不良が出現した。診療し、アナフィラキシーと判断された。顔面浮腫があった。エピペン注射を使用した。点滴ルート確保した。ステロイドは投与された。救急搬送した。

2022/12/05（ワクチン接種の同日）、事象の転帰は、回復であった。

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

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：5 回目を接種した。1-

			<p>4回は異常なかった。今回アナフィラキシーショック状態を経験して、エピペンにて回復したと考えられる。</p>
21982	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>会話障害；</p> <p>口腔内不快感；</p> <p>痰貯留；</p> <p>発声障害</p>	過敏症	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : 169431。</p> <p>2022/12/05、53歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、使用期限：2023/07/31）を53歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー」（継続中か不明）、特記：発症時期未聴取。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

コミナティ（一回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（二回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（三回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（四回目、単回量、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、
「アナフィラキシー」と記載された：

口腔内不快感（非重篤）、転帰「不明」、「口の中の違和感」
と記載された；

発声障害（非重篤）、転帰「不明」、「声が擦れて/声が出にく
くなったり」と記載された；

痰貯留（非重篤）、転帰「不明」、「痰が出ない」と記載され
た；

会話障害（非重篤）、転帰「不明」、「声が出にくくなっ
たり」と記載された；

治療処置はアナフィラキシー反応の結果として実施された。

臨床経過：

本日、職員に5回目の接種として、BA. 4-5（GJ2675）を接種し
た。接種後、口の中の違和感や声が擦れて出にくかったり、痰
が出ないなどの症状がでた。アレルギー（発症時期聴取）があ
る人のため（報告の通り

）、アナフィラキシーの可能性があると思って、アドレナリン
とステロイドを注射して対応した。半年前に4回目を接種し
た患者様が実は声が出にくくなったり、口腔内疼痛や咳があっ
たことも確認した。現在、二人の患者は健康良好である。

<p>21983</p>	<p>アナフィラキシー反応： 心拍数増加： 異常感</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/07、60歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（60歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、投与経路は筋肉内であった、COVID-19免疫のため、副反応：その際も気分が悪いと訴えていた）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、投与経路は筋肉内であった、COVID-19免疫のため、副反応：その際も気分が悪いと訴えていた）；</p> <p>コミナティ（投与3回目、投与経路は筋肉内であった、COVID-19免疫のため、副反応：その際も気分が悪いと訴えていた）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/07 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/07）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/12/07 発現、心拍数増加（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/07）、「脈拍数が120から130あり」と記載された；</p> <p>2022/12/07 発現、異常感（入院）、転帰「回復」（2022/12/07）、「気分が悪いと訴えていた」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>心拍数：（2022/12/07）120 から 130。</p>
--------------	---------------------------------------	--

臨床経過：

原疾患、合併症は不明と報告された。

2022/12/07（ワクチン接種日）、アナフィラキシー症状を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象の転帰は2022/12/07に回復と報告された。事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/12/07、BA4-5の1回目を接種した。

接種後、被接種者が気分が悪いと症状を訴え、院内のベッドにて安静し、回復した。尚、今回、脈拍数が120から130あり、精神的なものではなくアナフィラキシーであると判断した。

尚、コミナティ起源株を3回接種し、その際も気分が悪いと訴えていて都度安静にして回復していた。

とられた処置は継続と報告された。

被疑薬と事象との因果関係は確実であった。

BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

21984	ぶどう膜炎	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003023</p> <p>2022/11/24 09:15 51歳の女性患者（妊娠していない）が covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目接種（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、51 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2022/08/04 モデルナ（4 回目、COVID-19 免疫のため）</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>インフルエンザワクチン（免疫のため、反応：「全身搔痒感」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/27 ぶどう膜炎（医学的に重要）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/07）。</p>
-------	-------	---

事象「ぶどう膜炎」は来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

2022/11/24 体温：摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；

眼圧検査：（日付不明）右 16；（日付不明）左 17；

眼底三次元画像解析：（日付不明）中間透光体の混濁による画像描出不良領域および網膜面付近に粒状の高反射物質を認めた；

2022/11/28 散瞳検査：硝子体混濁、注記：経過観察；

細隙灯検査：（日付不明）左眼の硝子体腔に不均一な硝子体混濁。

散瞳下；

視力検査：（日付不明）右 1.2；（日付不明）左 0.9。

ぶどう膜炎のために治療処置が実施された。

臨床情報：

患者は 51 歳 9 か月の女性（ワクチン接種時）であった。ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、インフルエンザワクチン接種による全身掻痒感を含んだ。

2022/11/24 09:15（ワクチン接種日）、患者は covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目接種、0.3ml 単回量、注射液、投与経路不明、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31) を接種した。

2022/11/27 頃、患者はぶどう膜炎を発現した。

2022/12/07（ワクチン接種後 13 日）、事象の転帰は未回復、回復したが後遺症ありであった（症状：飛蚊症）（報告の通り）。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/27、左眼に飛蚊症があった。

2022/11/28、患者は近医眼科を受診し、散瞳検査で硝子体混濁はあるが、症状の状態は生理的な範囲内であると判断され、患者は経過観察となった。

その後も、患者は飛蚊症の増悪と視力低下を自覚し、2022/12/03 に病院を受診した。矯正視力は右 1.2、左 0.9 であり、眼圧は右 16、左 17 (mmHg) であった。散瞳下での、細隙灯顕微鏡検査が実施され、左眼の硝子体腔に不均一な硝子体混濁がみられた。眼底三次元画像解析にて中間透光体の混濁による画像描出不良領域および網膜面付近に粒状の高反射物質を認めた。左眼のぶどう膜炎と診断された。

報告医師は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、本事象と被疑薬の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者はぶどう膜炎に対してステロイド加療中であった。今後も炎症所見が落ち着くまで治療が必要であった。

新型コロナワクチン接種の予診票：

患者は新型コロナワクチンの接種を受けたことがあった。接種回数は 4 回、前回の接種日は 2022/08/04、前回接種を受けた新型コロナワクチンの種類はモデルナであった。現時点で住民票のある市町村と、接種券又は右上の請求先に記載されている市町村は同じであった。患者は『新型コロナワクチンの説明書』を読んで、効果や副反応などについて理解した。患者は現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった。

た。患者は最近一カ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。患者は今日、体に具合が悪いところなかった。患者はけいれんを起こしたことがなかった。患者は薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことがなかった。患者はこれまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがあり、ワクチンの種類はインフルエンザワクチン、症状は全身掻痒感であった。患者は現在妊娠している可能性（生理が予定より遅れているなど）はなく、授乳中でなかった。患者は二週間以内に予防接種を受けなかった。患者は今日の予防接種について質問がなかった。

以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能であった。

新型コロナワクチン接種希望書：

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、患者は接種を希望した。

<p>21985</p>	<p>不安； 動悸； 呼吸困難； 激越； 発熱； 自律神経異常反 射； 血圧上昇； 頻脈</p>	<p>COVID-19</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003017。</p> <p>2022/11/18 18:30、46 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、3 回目追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、左三角筋内）を 46 歳時に接種した。患者は 46 歳 3 カ月であった（3 回目接種時年齢）。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「Covid-19 感染」、発現日：2022/09（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/18、血圧上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「血圧 139/74/血圧 137/83」と記述された；</p> <p>2022/11/18、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/18、激越（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「興奮状態になり」と記述された；</p> <p>2022/11/18、自律神経異常反射（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「自律神経反射かもしれない」と記述された；</p>
--------------	--	-----------------	--

2022/11/18、動悸（医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/11/18、発熱（医学的に重要）発現、転帰「回復」
（2022/11/18）、「発熱/熱上昇摂氏 37.5 度」と記述された；

2022/11/18、頻脈（医学的に重要）発現、転帰「回復」
（2022/11/18）、「頻脈/頻脈 132/分/脈拍 103/分/脈拍 133/分」と記述された；

2022/11/18 18:55、不安（非重篤）発現、転帰「不明」。

事象「自律神経反射かもしれない」、「発熱/熱上昇摂氏 37.5 度」、「頻脈/頻脈 132/分/脈拍 103/分/脈拍 133/分」、「動悸」、「興奮状態になり」、「血圧 139/74/血圧 137/83」、「呼吸困難」及び「不安」は緊急治療室への受診を必要とした。

臨床経過：

2022/11/18、ワクチン接種前の体温は摂氏 35.6 度であった。

2022/11/18 18:32（3 回目ワクチン接種 2 分後）、患者は発熱及び頻脈を発現した。

2022/11/18（3 回目ワクチン接種同日）、事象発熱及び頻脈の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった、コロナワクチン注射（左肩の三角筋内）後、2～3 分で頻脈 132/分、動悸、熱上昇摂氏 37.5 度が続いた。様子みるが興奮状態になり、一応ポララミン 10mg の筋肉内注射が投与された。

18:[判読不能文字]0、血圧 139/74、脈拍 103/分と状態が少し落ち着いていたが、

18:55、患者は再び不安、動悸、呼吸困難を血圧 137/83、脈拍 133/分を伴い発現したが、状態は徐々に落ち着いた。

帰宅（このような状態で）が不安とのことで救急車が要請された。彼女は転院した。

病歴では 2022/09 に Covid-19 感染ありであった。

発熱、頻脈、動悸、激越の結果として治療処置が行われた。

報告者の意見は以下の通りである、ワクチン接種後交感神経優位の症状があるものの、血圧の変動はなく、事象は注射誘発のショックではない。自律神経反射かもしれない。

報告者は事象を非重篤と判断し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

<p>21986</p>	<p>アナフィラキシー反応； 下痢； 悪心； 腹痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003026。</p> <p>2022/12/06 16:15、61 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2023/08/31）を 61 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/06 16:55 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/07）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/12/06 16:55 発現、腹痛（入院）、転帰「回復」（2022/12/07）；</p> <p>2022/12/06 16:55 発現、下痢（入院）、転帰「回復」（2022/12/07）；</p> <p>2022/12/06 16:55 発現、悪心（入院）、転帰「回復」（2022/12/07）、「嘔気」と記述された。</p>
--------------	---	---

患者は腹痛、悪心、下痢、アナフィラキシー反応のため入院した（入院日：2022/12/06、退院日：2022/12/07、入院期間：2日間）。

事象「腹痛」、「嘔気」、「下痢」、「アナフィラキシー」は救急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/06）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

バイタルサイン測定：（2022/12/06）安定、注釈：来院時。

腹痛、悪心、下痢、アナフィラキシー反応の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 61 歳 7 か月の男性であった。（ワクチン接種時の年齢）。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/12/06 16:55、アナフィラキシーを発現した。

2022/12/06、患者は入院し、2022 年（報告通り）に退院した。

2022/12/07、転帰はいずれも回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/12/06 16:15 頃、集団接種会場でコロナワクチン 5 回目を接種した。

接種 40 分後頃より腹痛と嘔気を自覚し、下痢症状もみられた。集団接種会場でアドレナリン 0.3mg が使用され、救急搬送された。アドレナリン投与後は症状改善した。

			<p>来院時にはバイタルは安定していた。報告病院にてデカドロン、ファモチジン、ポララミンの点滴を投与した。</p> <p>患者は1泊経過観察入院となった。</p> <p>翌日である2022/12/07、経過良好にて退院となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（2022/12/06より入院）と判断し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
21987	<p>異常感；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>原発性小脳変性症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003075（PMDA）。</p> <p>2022/11/19 15:15、63歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA.4-5用、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、0.3ml、単回量、63歳時、筋肉内）を5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脊髄小脳変性症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID -19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID -19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/11/19 15:40 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧上昇/214/130 mmHg」と記述された；

2022/11/19 15:40 発現、異常感（医学的に重要）、転帰「不明」、「浮遊感/気分不良」と記述された。

事象「血圧上昇/214/130 mmhg」、「浮遊感/気分不良」は救急治療室は受診を要した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。

コミナティ RTU 0.3ml 筋肉内注射後 25 分経過時、浮遊感、気分不良があり、救護室に入室した。

仰臥位で血圧測定し、214/130mmHg、脈拍 80/m であった。体温摂氏 36.8 度、SpO2 96 から 98%であった。

5 分経過するも、血圧下降せず、200mmHg を持続した為、発生から 12 分後に救急搬送を要請した。

16:06、救急隊に引き継いだ。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）、事象と被疑薬の因果関係を評価不能と分類した。

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>血圧高値により嚴重な経過観察を要した。</p>
21988	脳出血	<p>乳癌；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/01 12:10、98歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティRTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）；</p> <p>「乳癌（肺転移あり）」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、
COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明）、
COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/12/02 発現、脳出血（入院期間の延長、障害、医学的に重
要）、転帰「未回復」。

臨床経過：2022/12/02（ワクチン接種の1 日後）、患者は脳出
血を発症した、転帰は未回復であった。報告者は、事象の重篤
性を重篤とし、事象は入院/入院期間の延長；永続的/顕著な障害
/機能不全；障害につながるおそれに至ると述べた。

事象の経過は以下の通り：

有害事象は、ワクチン接種後 30 時間経過後に発症した。患者は
現在病院に入院中である（投与後発症まで、特に変化はなかつ
た）。医師も判断に迷っていた。

事象と BNT162B2 の因果関係は、評価不能である。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する
情報を要請しており、入手次第提出される。

被疑薬は、スズケンとの契約に基づく。

21989	心肺停止	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003079（PMDA）</p> <p>2022/12/07、09:45、89歳11ヵ月の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（BA.4-5のためのコミナティRTU、ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31、5回目接種（追加免疫）、単回量）の接種をした（89歳時点）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（1次免疫完了、メーカー不明）；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（3回目接種（追加免疫）、単回量、メーカー不明）；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（4回目接種（追加免疫）、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2022/12/08、心肺停止（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「心肺停止状態」と報告された。</p> <p>事象「心肺停止状態」は、緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査処置を行った：</p> <p>体温：（2022/12/07）摂氏36.7度、注記：ワクチン接種前</p> <p>「心肺停止状態」に対しての処置が行われた。</p> <p>患者死亡日は、2022/12/08であった。</p> <p>報告された死因：「心肺停止状態」</p> <p>臨床経過：</p>
-------	------	--

		<p>予診票でのワクチン接種の留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)はなかった。</p> <p>2022/12/08、ワクチン接種の後(時間不明)、患者は心肺停止の状態を発現した。</p> <p>事象の経過：</p> <p>接種時及び健康観察時間中に特記すべき症状はなかった。</p> <p>2022/12/08、ワクチン接種翌日、自宅にて家族が心肺停止状態を発見し救急搬送(06:20)された。搬送先の病院にて蘇生処置するも反応がなく、死亡確認された。同病院より、報告医師施設に連絡があった。</p> <p>2022/12/08、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤(生命を脅かす)と分類し、BNT162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>事象発現の他要因(他疾患等)の可能性は不明であった。</p>
21990	アナフィラキシー反応	<p>心房細動</p> <p>本報告は連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/01 12:00、78歳の女性患者(妊娠なし)は、COVID-19免疫のため4回目(追加免疫)のBNT162b2、BNT162b2 オミクロン BA. 4-5(コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5、単回量、ロット番号: GJ1852、使用期限: 2023/07/31、右腕、筋肉内)を接種した(78歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房細動」(継続中であるかは不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン(免疫のため、2022/11/14、1回目、</p>

単回量) ; プラザキサ; ランソプラゾール; フロセミド; ミヤB M。

ワクチン接種歴は以下を含んだ :

COVID-19 ワクチン (投与 1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;

COVID-19 ワクチン (投与 2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;

COVID-19 ワクチン (投与 3 回目、追加免疫、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された :

アナフィラキシー反応 (医学的に重要)、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された。

事象「アナフィラキシー」は、医師診療所訪問を必要とした。

治療的な処置が、アナフィラキシー反応の結果としてとられた。

報告者は、事象が医師または他の医療従事者の診療所/クリニックへの訪問に至ったと述べた。

事象のため、患者は処置を受けた (アドレナリン、ステロイド投与を含む)。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていなかった。

患者に、薬物、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。

21991	脳梗塞	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/15、80歳の男性患者がCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5）を、投与回数不明（追加免疫）、0.3ml 単回量（バッチ/ロット番号：不明）で80歳時に筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通りであった：</p> <p>シロドシン、経口；</p> <p>デュタステリド、経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫完了；メーカー不明）、COVID-19 免疫に対して。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）2022/11/15 発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、脳梗塞のため入院した（入院日：2022/12/07）。</p> <p>治療的な処置が脳梗塞に対して行われた。</p> <p>臨床経過：製品の剤型は、液剤と報告された。脳梗塞の発現日は、2022/11/15以降と報告された。</p> <p>処置は投与中止と報告された。</p> <p>2022/11/15、CMT BA. 4-5 製剤を予防接種した。その後入院した。</p>
-------	-----	--

		<p>2022/12/07 入院した。</p> <p>脳梗塞に対する注射薬（薬剤名未確認）は、2022/12/05 に投与完了した。</p> <p>症状は軽快していたが、リハビリテーション実施中であった。</p> <p>報告者は事象を重篤（入院）と分類し事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請済であり、入手した場合には提出される。</p>
21992	脳出血	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431、受付番号 : v2210003092 (PMDA)</p> <p>83 歳女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 のためのコミナティ RTU、バッチ/ロット番号 : 不明、接種投与回数不明 (追加免疫)、単回量) の接種をした (83 歳時点)。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴 : COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン (1 次免疫完了、メーカー不明)。</p> <p>以下の情報が報告された : 脳出血 (医学的に重要)、転帰「不明」、「脳出血/ワクチン接種日の夜の脳から出血」と報告された。</p> <p>臨床経過 : 83 歳の女性患者は、RTU (BA. 4-5) を接種した夜に、脳から出血をした。</p>

		<p>コミナティ BA. 4-5 のコロナ・ワクチンを受けた患者は、ワクチン接種日の夜に、脳から出血をした。</p> <p>報告者は、当該ワクチンによる副作用であるかどうか疑問を持った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21993	<p>呼吸不全；</p> <p>嘔吐；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>肺障害；</p> <p>血小板数減少；</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から規制当局を介して入手した自発報告である。受付番号：v2210003214（PMDA）。</p> <p>2022/12/05、15:00 に、79 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 株のコミナティ RTU）を 5 回目投与（追加免疫）として単回量（ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）（79 才時）、</p> <p>2022/12/05、15:00 に、インフルエンザワクチン（インフルエンザ）を 1 回目投与として単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；メーカー不明） COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目；メーカー不明） COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目；メーカー不明） COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目；メーカー不明） COVID-19 免疫のため。</p>

<p>血性分泌物:</p> <p>関節痛</p>		<p>以下の情報が報告された:</p> <p>関節痛 (非重篤) 2022/12/05、20:00 発現、転帰「不明」;</p> <p>悪寒 (非重篤) 2022/12/05、20:00 発現、転帰「不明」;</p> <p>肺胞出血 (死亡、入院) 2022/12/05、20:00 発現、転帰「死亡」;</p> <p>横紋筋融解症 (死亡、入院) 2022/12/05、20:00 発現、転帰「死亡」;</p> <p>白血球数減少 (死亡、入院) 2022/12/05、20:00 発現、転帰「死亡」、「白血球減少」と報告された;</p> <p>発熱 (非重篤) 2022/12/05、20:00 発現、転帰「不明」;</p> <p>急性腎障害 (死亡、入院) 2022/12/06 発現、転帰「死亡」;</p> <p>循環虚脱 (死亡、入院) 2022/12/06 発現、転帰「死亡」、「循環不全/循環不全がさらに悪化」と報告された;</p> <p>血小板数減少 (死亡、入院) 2022/12/06 発現、転帰「死亡」、「血小板減少」と報告された;</p> <p>呼吸不全 (死亡、入院) 2022/12/06 発現、転帰「死亡」、「呼吸不全/呼吸不全の悪化/呼吸状態が悪化」と報告された;</p> <p>肺障害 (非重篤) 2022/12/06 発現、転帰「不明」、「右肺に浸潤影」と報告された;</p> <p>状態悪化 (死亡、入院) 2022/12/06 発現、転帰「死亡」、「循環不全がさらに悪化」と報告された;</p> <p>血性分泌物 (非重篤) 2022/12/06 発現、転帰「不明」、「暗赤色の血性分泌物が大量に認められた」と報告された;</p> <p>意識変容状態 (医学的に重要) 2022/12/06、03:00 発現、転帰「不明」、「意識障害」と報告された;</p> <p>嘔吐 (死亡、入院延長をきたした) 2022/12/06、03:00 発現、転帰「死亡」;</p>
--------------------------	--	--

敗血症性ショック（医学的に重要）、肺炎（医学的に重要）、
転帰「不明」、ともに「肺炎による敗血症性ショック」と報告
された。

患者は、横紋筋融解症、急性腎障害、循環虚脱、状態悪化、呼
吸不全、肺胞出血、血小板数減少、白血球数減少のために入院
した（入院日：2022/12/06、退院日：2022/12/06、入院期間：1
日）；嘔吐のために入院した（入院日：2022/12/06、退院日：
2022/12/06、入院期間：1日）。

事象「嘔吐」と「意識障害」は、緊急治療室受診を必要とし
た。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：（2022/12/06）右肺に浸潤影を認め
た。

治療的な処置が急性腎障害、循環虚脱、状態悪化、呼吸不全、
血小板数減少、嘔吐、肺炎、発熱に対して行われた。

患者死亡日は、2022/12/06であった。

報告された死因：「横紋筋融解症」、「急性腎障害」、「循環
不全/循環不全がさらに悪化」、「循環不全がさらに悪化」、
「呼吸不全/呼吸不全の悪化/呼吸状態が悪化」、「肺胞出
血」、「血小板減少」、「白血球減少」、「嘔吐」。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/12/05、上述のワクチン（新型コロナウイルス二価（BA. 4-
5）およびインフルエンザ（第一三共、ロット番号 YHA044A））
が接種された。20:00 ごろ、患者は関節痛、発熱と悪寒を発現
した。

12/6、03:00 に、患者は嘔吐と意識障害を呈して、報告者施設
へ救急搬送された。報告者施設への到着時、患者は著明な循環
不全、呼吸不全、発熱、急性腎障害と血小板減少を認めた。患
者は直ちに人工呼吸器管理が行われ、昇圧剤が使われた。コン
ピュータ断層撮影（CTとして報告された）検査は、右肺に浸
潤影を認めていた。挿管を実施した後に、暗赤色の血性分泌物

		<p>が大量に認められた。</p> <p>呼吸不全の悪化、循環不全がさらに悪化し、ノルアドレナリン、アドレナリン、ピトレスインとサクシゾンが使われたが、改善は見られなかった。その上、患者は呼吸状態が悪化し、V-V ECMOが確立されたが、循環不全のために、患者は、2022/12/06 12:21 に死亡確認となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡、入院）に分類し事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判定した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性には、肺炎による敗血症性ショックがあった。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>肺炎による敗血症性ショックの可能性は否定できない。しかし、患者はワクチン接種前に症状がなく、接種後に明らかな症状が発現したため関連が否定できないと考えられた。</p>
21994	心房細動	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003080（PMDA）。</p> <p>2022/12/03 11:30、53 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、単回量）を 4 回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/12/07 発現、心房細動（医学的に重要）、転帰「不明」。

事象「心房細動」は救急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/03）摂氏 36.2、注記：ワクチン接種前。

心房細動の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/12/07、（部署名）受診時、動悸、息切れで倒れた。

その後、救急科にて心房細動の診断で投薬開始した。

現在（部署名）にてフォローアップ中であった（2022/12/09 再診した）。

副反応の重篤性は不明で、報告者は事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告病院での加療ではないため、状況把握ができていなかった。

21995	心肺停止	<p>心筋虚血；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003076。</p> <p>2022/12/08、65歳の男性患者（65歳7カ月と報告された）は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 株 コミナティ RTU 筋注、五回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2023/07/31）を65歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「虚血性心疾患」（継続中か不明）。</p> <p>患者に家族歴があるかは不明であった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（三回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（四回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/12/09 05:55 発症、転帰「死亡」。</p> <p>事象「心肺停止」は緊急治療室受診を要した。</p> <p>2022/12/09 05:55、自室内で心肺停止状態の患者を発見し、当</p>
-------	------	-------------------------	--

			<p>院へ救急搬送となった。</p> <p>患者の死亡日は 2022/12/09 であった。</p> <p>報告された新：「心肺停止」。</p> <p>剖検が実施されたかは報告されなかった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>事象の他要因は糖尿病、虚血性心疾患を含んだ。</p> <p>患者に複数の基礎疾患があること、外来主治医ではないことより判断不可。</p>
21996	<p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>挫傷；</p> <p>散瞳；</p> <p>死戦期呼吸；</p> <p>水頭症；</p> <p>発熱；</p> <p>脳室穿破；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血圧低下；</p> <p>視床出血；</p> <p>転倒；</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210003069（PMDA）</p> <p>2022/12/07、10:00、66歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba.4-5（BA.4-5のためのコミナティRTU、ロット番号：不明、5回目接種（追加免疫）、単回量）の接種をした（66歳時点）。</p> <p>関連する病歴：「脳梗塞（左前頭葉深部白質梗塞）」、発現日：2022/6/9（継続中か不明）、注記：入院：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（1次免疫完了、単回量、メーカー不明）；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（3回目接種（追加免疫）、単回量、メーカー不明）；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（4回目接種（追加免疫）、単回量、メーカー不明）。</p>

高血圧

以下の情報は報告された：血圧低下（非重篤）、発現日：2022/12/07（転帰「不明」）；散瞳（非重篤）、発現日：2022/12/07（転帰「不明」）「瞳孔散大」と報告された；転倒（非重篤）、挫傷（非重篤）、発現日：2022/12/07 12:00（転帰「不明」）全て「ソファでよこになっており、一度ソファから転落して側頭部を打撲」と報告された；意識レベルの低下（医学的に重要）、発現日：2022/12/07 15:15（転帰「不明」）「JCS200」と報告された；死戦期呼吸（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/12/07 15:15（転帰「死亡」）；高血圧（死亡）、発現日：2022/12/07 15:15（転帰「死亡」）「血圧172/133mmHg/高血圧」と報告された；発熱（非重篤）、発現日：2022/12/07 15:15（転帰「不明」）「体温40.7度」と報告された；脳室穿破（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/12/07 15:15（転帰「死亡」）「脳室内穿破」と報告された；意識変容状態（医学的に重要）、発現日：2022/12/07 15:15（転帰「不明」）「意識障害」と報告された；水頭症（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/12/07 15:15（転帰「死亡」）「閉塞性水頭症」と報告された；視床出血（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/12/07 15:15（転帰「死亡」）「右視床出血/視床出血」と報告された；脳梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

事象「意識障害」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：Blood pressure measurement: (2022/12/07) 172/133 mmHg; (2022/12/07) 低下; Body temperature: (2022/12/07) 40.7 Centigrade; Coma scale: (2022/12/07) 200; Computerised tomogram head: (2022/12/07) 右視床出血、脳心室内断裂、閉塞性水頭症の状態。

患者死亡日は、2022/12/07であった。

報告された死因：「右視床出血/視床出血」、「脳室内穿破」、「閉塞性水頭症」、「死戦期呼吸」、「脳梗塞」、「血圧172/133mmHg/高血圧」。

事象の臨床経過：患者は66歳11カ月の女性であった。

2022/12/07、10:00頃、患者はBNT162b2（コミナティ、注射

液、ロット番号不明)の5回目接種、単回量を接種した。

2022/12/07、15:15(ワクチン接種のおよそ5時間15分後)、患者は事象を経験した。

事象の臨床経過:

2022/06/09、脳梗塞(左前頭葉深部白質梗塞)を発症して入院した。リハビリテーションを経て、退院の後は抗凝固性薬を内服した。

2022/12/07、10:00頃に他院で新型コロナワクチン(5回目:ファイザー社製)接種を受け、10:30頃に帰宅した。

12:00に昼食を摂った後ソファでよこになっており、一度ソファから転落して側頭部を打撲した。

12:40に同居の夫が外出した際に、普段と変わりなかった。

15:15に夫が帰宅した際には、意識障害を認めたために、救急車で報告者の病院へ救急搬送された。来院時の意識レベルは日本式昏睡尺度(JCSと報告された)200、体温40.7度、血圧172/133mmHgであった。直ちに頭部コンピュータ断層撮影(CT)撮影をおこない、右視床出血、脳室内穿破、閉塞性水頭症の状態であることが確認された。CT撮影後短時間で、血圧低下、瞳孔散大、死戦期呼吸と、救命困難な状態となった。

16:43に、夫立ち会いのもと死亡が確認された。

事象の他要因(他疾患等)の可能性:高血圧の既往があり、また脳梗塞後で抗血小板薬を内服されていた。

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

報告医師コメント:他院でのワクチン接種患者であり、接種時の詳細は不明である。脳梗塞と高血圧の病歴があり、ワクチン接種との因果関係は不明ではあるが、接種数時間後に視床出血

		<p>をきたして死亡された事例であり、報告に至った。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、受領次第報告する。</p>
21997	血圧上昇	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、4回目投与（追加免疫）、単回量）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン (3 回目投与、製造販売業者不明)
(COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

血圧上昇 (医学的に重要)、転帰「不明」、「血圧が非常にあがった/血圧 150 ぐらい」と記載された。

事象「血圧が非常にあがった/血圧 150 ぐらい」は医師の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：150 ぐらい、注記：ワクチン接種日の午後:120、注記：患者の普段の血圧。

臨床経過は以下のように報告された。

水曜日、患者はコミナティ RTU for BA. 4-5 を接種した。

午前に 4 回目接種を受けたようだが、患者は午後に来院し、その時の血圧が非常にあがっていた。

患者は男性で、普段の血圧は 120 くらいであった。今回の血圧は 150 くらいであった。

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

21998	アナフィラキシー反応	閉経期症状： 骨粗鬆症	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/01 12:00、67歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5のコミナティRTU）の4回目（追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31、筋肉内、右腕）を接種した（67歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中かは不明）、注記：他の病歴は、骨粗鬆症、以前更年期障害を含んだ；「更年期障害」（継続中かは不明）、注記：他の病歴は、骨粗鬆症、以前更年期障害を含んだ。</p> <p>COVID ワクチン接種の前4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>ワクチン接種前、患者はCOVID-19と診断されなかった。</p> <p>薬剤、食物、その他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>ワクチン接種の2週間以内にエストリールを服用した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エストリール [エストリオール] 経口。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため；COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>
-------	------------	----------------	--

以下の情報が報告された：

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/12/01 12:15
発現、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された。

事象「アナフィラキシー」は、医療機関受診を必要とした。

治療的処置は、アナフィラキシー反応の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/12/01 12:00、患者はCOVID-19免疫のために
BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5（BA. 4-5のコミナティRTU、
注射液、ロット番号GJ1852、有効期限2023/07/31、筋肉内、投
与経路右腕）の4回目（単回量）を接種した。

12:15（報告の通り）、アナフィラキシーを発現した。

事象は、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニック受
診をする結果となった。

事象の転帰は「回復」で、処置にアドレナリン、ステロイド投
与を含んだ。

ワクチン接種後、COVID-19検査を受けたかは不明であ
った。

21999	呼吸困難； 咳嗽； 感覚鈍麻； 感覚障害； 血圧上昇	高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003074（PMDA）。</p> <p>2022/11/12 16:50、26 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 のためのコミナティ RTU、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、26 歳時、左腕）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/11/12 17:02 発現、感覚障害（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「知覚異常」；</p> <p>2022/11/12 17:02 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、報告用語「BP 205/108」；</p> <p>2022/11/12 17:02 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/12 17:02 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/12 17:02 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、</p>
-------	--	-----	---

報告用語「左手のしびれ、左肩のしびれ」。

事象「BP 205/108」、「知覚異常」、「左手のしびれ、左肩のしびれ」、「呼吸困難」、「咳」は救急治療室の受診を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

血圧測定：(2022/11/12) 205/108；

体温：(2022/11/12) 摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：(2022/11/12) 80, 注記：/分；

酸素飽和度：(2022/11/12) 96-97 %。

臨床経過：

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/11/12 16:50、BA. 4-5 のためのコミナティRTU（投与4回目、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）を受けた。

2022/11/12 17:02（ワクチン接種日）、知覚異常を発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

左上腕部にワクチン接種直後より、左手のしびれ、左肩のしびれ、呼吸困難および咳を認めるようになった。

バイタルを測定：

BP：205/108、pulse：80/分、SpO2 96-97%、意識清明であった。

すぐにベッドに安静にして頂き様子を見るも、著変なしであり救急搬送となった。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

報告医師のコメントは以下のとおり：

元々高血圧症を指摘されていたが、放置していた様であり、現病歴、既往歴をもらおうと問診時に本人と母親から聞き出す事出来ればよかったと思う。

22000	<p>会話障害;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>発熱;</p> <p>細菌性髄膜炎;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>髄膜炎;</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本症例は、規制当局を経由し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003072（PMDA）。</p> <p>2022/11/17、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、5回目（追加免疫）単回量のBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、78歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者の家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目投与、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30）、接種日：2022/07/10、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目投与）、接種日：2021/07/31、COVID-19免疫のため；モデルナ（3回目投与、ロット番号：000026A）、接種日：2022/03/03、COVID-19免疫のため；コミナティ（4回目投与、ロット番号：FR1790、有効期限：2022/11/30）、接種日：2022/08/09、患者78歳時、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>C-反応性蛋白増加（入院）、発現2022/11/17、転帰「軽快」、「CRPの上昇」と記載された。</p> <p>髄膜炎（入院）、発現2022/11/17、転帰「未回復」、</p> <p>会話障害（入院）、発現2022/11/17、転帰「未回復」、「呂律が回らない、支離滅裂な会話となっていた」と記載された。</p> <p>腎機能障害（入院）、発現2022/11/17、転帰「未回復」、「腎機能低下」と記載された。</p> <p>意識変容状態（入院）、発現2022/11/17、転帰「未回復」、</p>
-------	--	--

「意識レベルのムラも継続」と記載された。

細菌性髄膜炎（入院）、発現 2022/11/17、転帰「未回復」、
「細菌性髄膜炎疑い」と記載された。

発熱（入院）、発現 2022/11/17、転帰「軽快」、「熱源不明/
解熱せず/解熱傾向」と記載された。

患者は、髄膜炎、細菌性髄膜炎、意識変容状態、腎機能障害、
会話障害、発熱、C-反応性蛋白増加のために入院した（開始
日：2022/11/17）。

事象「髄膜炎」、「細菌性髄膜炎疑い」、「意識レベルのムラ
も継続」、「腎機能低下」、「呂律が回らない、支離滅裂な会
話となっていた」、「熱源不明/解熱せず/解熱傾向」、「CRP
の上昇」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/11/17）摂
氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前；C-反応性蛋白：
（2022/11/17）上昇、メモ：ワクチン接種後；（2022/11/24）
CRP 改善傾向；CSF 検査：（2022/11/21）I ISV；精密検査：
（2022/11/17）細菌性髄膜炎疑い、メモ：ワクチン接種後；磁気
共鳴画像：（2022/11/17）異常は確認されず（メモ）：ワクチ
ン接種後；ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/11/21）陰性；腎機能
検査：（2022/11/17）腎機能低下、メモ：ワクチン接種
後；SARS-CoV-2 検査：（2022/11/17）陰性、メモ：ワクチン接
種後；（2022/12/01）陽性。

髄膜炎、細菌性髄膜炎、意識変容状態、腎機能障害、会話障
害、発熱、C-反応性蛋白増加の結果として、治療的な処置がと
られた。

臨床経過：患者は、78 歳 8 ヶ月の男性であった（ワクチン接種
時の年齢）。

2022/11/17（ワクチン接種日）、患者は髄膜炎を発現した。

2022/11/17（ワクチン接種日）、患者は病院に入院し、患者は

同病院に現在も入院中である（2022/12/05）。

2022/12/05、事象の転帰は、未回復であった。

事象の経過は以下の通りに報告された：

2022/11/17、新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製）の5回目の接種が行われた。

呂律が回らない、支離滅裂な会話となっていたため、患者の家族が救急車を要請し、患者は地元の病院へ搬送された。

MRI で異常は確認されなかった。

CRP の上昇と腎機能低下を認め、熱源不明のまま、患者は報告者の病院へ搬送された。

精密検査が報告者の病院で実施され、患者は、細菌性髄膜炎疑いのため入院した。

抗菌薬での治療を開始した。

患者は、COVID-19 は検査陰性であった。

2022/11/18、アシクロビルでの治療を開始した。

2022/11/20、患者の同室者が COVID-19 陽性であると判明し、濃厚接触者として、患者はフォローされた。

2022/11/21、脳脊髄液 I ISV、PCR 陰性のため、アシクロビルは11/22 に終了した。

解熱せず、意識レベルのムラも継続した。

2022/11/24、CRP 改善傾向を示し、解熱傾向を示した。抗菌薬の治療は継続した。

2022/11/30、抗菌薬治療を終了した。

2022/12/01、患者は、入院中、濃厚接触者と判明し、フォローされた。

患者は COVID-19 陽性判定となり、感染が発覚した。

入院は継続した。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：本事象は、患者は新型コロナワクチン接種後より、神経症状、感染徴候が見られた。また患者は入院加療中に、新型コロナウイルス陽性となり、その後の評価は難しいが、新型コロナワクチンの副反応の症状である可能性は否定できない。

22001	<p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下</p>	<p>肝硬変；</p> <p>肝細胞癌；</p> <p>門脈血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003225（PMDA）。</p> <p>2022/12/09 14:25、81歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5 用、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、単回量、81歳時）5回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肝硬変」（継続中であるか不明）；</p> <p>「肝細胞癌」（継続中であるか不明）；</p> <p>「門脈血栓症の疑い」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>門脈血栓症のためリクシアナ内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/09 発現、急性冠動脈症候群（死亡、入院）、転帰「死亡」、「急性冠症候群やその他の致死性の疾患を否定できた訳ではない」と記載された；</p>
-------	--	---------------------------------------	---

2022/12/09 発現、血圧低下（死亡、入院）、転帰「死亡」、

2022/12/09 23:20 発現、意識消失（死亡、入院）、転帰「死亡」、すべて「入浴による血圧低下から意識消失し、心停止となった可能性」と記載された；

2022/12/09 発現、心停止（死亡、入院）、転帰「死亡」、「入浴による血圧低下から意識消失し、心停止となった可能性/心静止の状態」と記載された；

2022/12/09 23:20 発現、心肺停止（死亡、入院）、転帰「死亡」。

患者は心肺停止、急性冠動脈症候群、心停止、意識喪失、血圧低下のため入院した（開始日：2022/12/09、退院日：2022/12/10、入院期間：2日間）。

事象「心肺停止」、「急性冠症候群やその他の致死性疾患を否定できた訳ではない」、「入浴による血圧低下から意識消失し、心停止となった可能性/心静止の状態」、「入浴による血圧低下から意識消失し、心停止となった可能性」は救急治療室受診を要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/09）摂氏 36.0、注記：ワクチン接種前；コンピュータ断層撮影：（2022/12）心停止の原因は見つからなかった；身体検査：（2022/12）不明の結果；SARS-CoV-2 検査：（2022/12）陰性。

心肺停止、急性冠動脈症候群、心停止、意識喪失、血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2022/12/10 であった。報告された死因：「心肺停止」、「急性冠症候群やその他の致死性疾患を否定できた訳ではない」、「入浴による血圧低下から意識消失し、心停止となった可能性/心静止の状態」、「入浴による血圧低下から意識消失し、心停止となった可能性」。

剖検が実施されたかは、報告されなかった。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 81 歳 6 ヶ月の女性であった。

患者の家族歴は不明であった。

患者には肝硬変と肝細胞癌の既往があった。

門脈血栓症疑いに対して、リクシアナ内服中であった。

2022/12/09 23:20（ワクチン接種 8 時間 55 分後）心肺停止が発現した。

2022/12/09（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2022/12/10（ワクチン接種 1 日後）、患者は病院から退院した。

2022/12/10（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。

元来肝硬変と肝細胞癌でその病院にかかりつけであった。

2022/12/09 の 19:00 頃までは変わりなく過ごしていたのを同居の姉妹が確認していた。恐らく 20:00 以降に入浴した。

23:20 頃に妹が入浴しようと浴室に行ったところ、浴槽内で意識喪失した状態の本人を発見した。顔面の水没は認めず、後頭部を浴槽の縁に乗せ、天を仰ぐような状態であったとのこと。家族により 119 番通報が行われ、23:32 に救急隊が到着した際には、心静止の状態であった。

23:58 に病院到着時も状況は同じであった。

胸骨圧迫・人工呼吸を施行するも、自己心拍再開得られず、2022/12/10 00:59 に死亡確認となった。

なお、病院で施行した検査は頭部と体幹の単純コンピュータ断層撮影（CT と報告された）検査のみであるが、それらでは心停止の原因は不明であった。

死因不明のため監察医に検案依頼とした。

			<p>病院で施行した SARS-CoV-2 抗原検査は陰性であった。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡、入院）と分類し、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りであった：</p> <p>自宅で心停止の状態で見られ、病院に救急搬送された。施行した検査は頭部と体幹の単純 CT 検査のみだが、それらでは死因と思しき所見は認めなかった。ただし、急性冠症候群やその他の致死性疾患を否定できた訳ではない。</p> <p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>肝硬変、肝細胞癌の既往があったものの、診療録や当日入浴前の状態からは、それらの疾患により死亡したとは考えにくい。入浴中の事案であり、入浴による血圧低下から意識消失し、心停止となった可能性は否定できないと思われた。</p>
21686	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba.4-5 (BA.4-5 用コミナティ RTU 筋注)、4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31）、筋肉内、腕）を受けた。； COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、（2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明））、（3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、共に「周りの人からはコロナに罹ったのではと言われた」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：1～3 回目はファイザーの従来ワクチンを接種した。4 回目として RTU 筋肉 BA. 4-5 を接種してから 8 日くらい経過した。接種後 1 週間経過したあたりで熱が出た。周りの人からはコロナに罹ったのではと言われた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22002	<p>蛋白尿； 血尿</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/07、45 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、接種回数不明、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋注）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回免疫接種完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/09、血尿（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「血尿/尿潜血：+++（報告通り）」と記載された；</p> <p>2022/12/09、蛋白尿（非重篤）発現、転帰「未回復」、「尿検査の結果：タンパク+（報告通り）」と記載された。</p> <p>事象「血尿/尿潜血：+++（報告通り）」及び「尿検査の結果：</p>

		<p>タンパク+（報告通り）」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>蛋白尿：（2022/12/09）+；</p> <p>尿潜血：（2022/12/09）+++。</p> <p>血尿、蛋白尿の結果治療処置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/12/07、他院にてコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）を接種した。</p> <p>2022/12/09、血尿、血尿以外の自覚症状なしであった。</p> <p>2022/12/09、報告者の病院に来院した。</p> <p>2022/12/09 から有害事象に対する処方薬を服薬開始した。</p> <p>アドナ 30mg を 1 日 3 回 5 日分及びトランサミン 500mg を 1 日 3 回 5 日分であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 の因果関係を可能性小と評価した。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ／ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
--	--	--

22003	<p>不快気分；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	<p>これは規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003078（PMDA）。</p> <p>2022/11/18、17:40、52 歳の男性患者（当時 52 歳）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（COMIRNATY RTU FOR BA. 4-5）、ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31）単回量、4 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目接種、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>インフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン接種後、体調悪くなったことがあったが具体的には不明、インフルエンザのため、反応：体調悪く）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>不快気分（医学的に重要、発現：2022/11/18、17:45、転帰：回復(2022/11/18)）；</p> <p>蒼白（医学的に重要、発現：2022/11/18、17:45、転帰：回復(2022/11/18)、「顔面蒼白」と記載）；</p> <p>血圧低下（医学的に重要、発現：2022/11/18、17:45、転帰：回復(2022/11/18)、「血圧 76/64」と記載）。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>血圧測定：(2022/11/18) 76/64（メモ：ワクチン接種後/5 分後）； (2022/11/18) 122/78（メモ：ワクチン接種後/30 分</p>
-------	-------------------------------------	--

後) :

体温 : (2022/11/18) 摂氏 36.3 度 (メモ : ワクチン接種前) :

酸素飽和度 : (2022/11/18) エラー (メモ : ワクチン接種後/5 分後) : (2022/11/18) 99% (メモ : ワクチン接種後/30 分後) 。

治療処置は蒼白、不快気分、血圧低下の結果としてとられた。

臨床経過 :

患者は 52 歳 10 ヶ月 (ワクチン接種時) の男性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) はインフルエンザワクチン接種後、体調悪くなったことあったが具体的には不明であった。

2022/11/18、17:40 頃 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (BNT162B2 OMI BA. 4-5 (Comirnaty RTU for BA. 4-5)、注射液、ロット番号 : GJ1852、有効期限 : 2023/07/31) 投与経路不明、単回量、4 回目接種を受けた。

ワクチン接種後、5 分後に、顔面蒼白、気分不快あり。意識はあった。

SpO2 エラー、血圧 76/64。

アドレナリン注 0.1% 0.3ml を左大腿部に筋注した。その後 30 分後に、症状は回復した。

SpO2 99%、血圧 122/78。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬の因果関係を関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。

22004	浮動性めまい	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。規制当局番号：v2210003097（PMDA）。</p> <p>2022/11/27 11:00、77歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2 omi ba.4-5（コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA.4-5）、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31））を接種した（77歳時）。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目：製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目：製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目：製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目：製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/27 11:30 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰：「未回復」、「めまい/歩行時ふらふらとなった」と記載された。</p> <p>事象「めまい/歩行時ふらふらとなった」の結果、医師診療所受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を実施した：</p> <p>血液検査：（2022/12/05）異常なし；</p>
-------	--------	---

体温：（2022/11/27）35.7 摂氏、注記：ワクチン接種前；

コンピュータ断層撮影：（2022/12/05）異常なし。

臨床経過

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近一か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意点はなかったと、医師は報告した。

2022/11/27 11:30（ワクチン接種の 30 分後）、患者はめまいを発現した。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/27 11:00（ワクチン接種の当日）、患者はワクチン接種し、15 分の経過観察が行われた。

帰り道でめまいを生じ、歩行時ふらふらとなった。

帰宅後臥床でめまい軽快したとのことであった。

その後もめまいが歩行時に強くなったとのことであった。

そのため患者は 2022/12/05（ワクチン接種の 8 日後）に病院で CT 検査と血液検査を受けたが異常なしとのことであった。

2022/12/08（ワクチン接種の 11 日後）、患者は病院を受診したが、変化なしとのことであった。

2022/12/09（ワクチン接種の 12 日後）、患者は当院を受診したが、めまいは持続しているとのことであった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、被疑薬と事象との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は以下の通りにコメントした：

ワクチン接種のおよそ 30 分後にめまいは発現しているので、接種による副反応の可能性があると思われる。

<p>22005</p>	<p>浮動性めまい; 異常感; 精神的機能障害; 血圧上昇</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003094。</p> <p>2022/12/09 19:17、52 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため 4 回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 オミクロン BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 用、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）の接種を受けた（52 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（非重篤）、2022/12/09 19:32 発現、転帰「回復」（2022/12/09）、「浮遊感」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2022/12/09 19:32 発現、転帰「回復」（2022/12/09）、「フラフラする/頭がフラフラする」と記載された；</p> <p>精神的機能障害（医学的に重要な）、2022/12/09 19:32 発現、転帰「回復」（2022/12/09）、「ぼんやりする」と記載された；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/12/09 19:34 発現、転帰「回復」（2022/12/09）、「血圧 160/86mmhg/血圧 151/90mmhg」と記載された。</p> <p>事象「血圧 160/86mmhg/血圧 151/90mmhg」、「ぼんやりする」、「フラフラする/頭がフラフラする」、「浮遊感」は、医師診察を必要とした。</p>
--------------	---	--

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/09）160/86mmhg、注記：19:34；

（2022/12/09）151/90mmhg、注記：19:41；体温：

（2022/12/09）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：

（2022/12/09）77、注記：単位：回/分、19:34；

（2022/12/09）、65、注記：単位：回/分、19:41；酸素飽和度：

（2022/12/09）98%、注記：19:34。

臨床詳細：

患者は、52 歳 4 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

臨床経過：

2022/12/09 19:32（ワクチン接種 15 分後）、「ぼんやりする」、「フラフラする」が発現した。

2022/12/09（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおりだった：

19:17、ワクチン接種が施行された。

19:32、患者は頭がフラフラすると訴えた。患者は、診察室に移動した。

19:34、患者に吐き気はなかった。安静臥床とした。バイタルサインがチェックされた（血圧 160/86mmhg、脈拍 77 回/分、SpO2 98%）。

19:41、浮遊感は消失した。患者の気分の問題なかった。バイタルサインがチェックされた（血圧 151/90mmhg、脈拍数 65 回/分）。症状が改善し患者は帰宅した。

			<p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
--	--	--	---