

2023(令和 5)年 3 月 10 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 12 月 19 日から令和 5 年 1 月 22 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
6253	脳梗塞	心房細動; 脂質異常; 腎機能障害; 高尿酸血症	<p>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医師からの自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号 : v21114375。</p> <p>患者は、93 歳 0 ヶ月の男性であった。</p> <p>関連した医学病歴は、心房細動を含んだ。</p> <p>高尿酸血症、脂質異常、腎機能障害。</p> <p>2021/05/27 10:15 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために、bnt162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量、初回投与) を受けた。</p> <p>2021/05/29、患者は脳梗塞を発症した。</p> <p>2021/06/10、患者は脳梗塞を発症し、転帰は軽快であった。</p> <p>事象の経過は、以下のとおり :</p> <p>2021/05/27 10:15 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 の初回投与を受けて、15 分後の経過観察では問題がなかった。</p> <p>自家用車で帰宅されたところ、11:00 (ワクチン接種の 45 分後) に、患者は全身倦怠、右手の脱力感と失禁が出現した。</p> <p>救急要請され当院へ来院。</p>

来院時、患者は全身状態良好で歩行も可能でアナフィラキシー症状は認めなかった。

帰宅方針としていたところ、下肢の力が入りにくくなり、経過観察入院とした。

入院時のCTでは脳梗塞の所見は認めず、頸動脈エコーでもプラークは指摘されなかった。

2021/05/28（ワクチン接種の1日後）、症状は改善しており、退院とした。2021/05/29（ワクチン接種の2日後）、呂律難が出現し、ふらついて立てず、むせがひどく経口摂取も困難になった。

2021/05/30（ワクチン接種の3日後）、当院を再診したところ、CTで新規脳梗塞の所見を認め、急性期脳梗塞のために病院に入院した。

2021/06/02（ワクチン接種の6日後）、頭部MRIを施行したが、新規脳梗塞の所見を認めた。心房細動の既往で来院時も心房細動を認めており、心原性脳梗塞を疑った。2021/06/11（ワクチン接種の15日後）、もともとワーファリン内服中であったことから投薬調整を行っていたところ、呂律難、嚥下状態の悪化を認めた。再梗塞を疑い、エダラボンの投与を開始した。

2021/06/14（ワクチン接種の18日後）、呂律難の改善傾向を認め、経口摂取を開始した。

2021/06/16、言語摂食訓練目的にリハビリテーション科病院へ転院する予定だった。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/30からの入院、障害につながるおそれ）に分類し、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）の可能性の有無は、心房細動であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

ワクチン接種後から極短期間での発症ではあり、ワクチンによる血栓

症にしては経過が早すぎると思われる。一方で初回の梗塞から間を置かずに繰り返したことから、ワクチン接種との関係性については、判定できない。

2021/06/18 に受領した追加情報は、以下の通りだった：

2021/05/27 10:15（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量、初回投与、93 歳時）を接種した。

2021/06/17（ワクチン接種の 21 日後）、言語摂食訓練目的にリハビリテーション科病院へ転院した。

2021/06/17（ワクチン接種の 21 日後）、患者は当院から退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/05/30 から 2021/06/17 までの入院、障害につながるおそれ）に分類し、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）の可能性の有無は、心房細動であった。

2023/01/10 に受領した追加情報は以下のとおり：心房細動、高尿酸血症、脂質異常、腎機能障害。すべての詳細は不明であり、他施設で経過観察中である。2021/05/29、患者は脳梗塞を発症し、転帰は未回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。事象により、ワーファリンとして、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があるがあった。

2021/06/10、患者は脳梗塞を発症し、転帰は軽快していた。

報告者は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。事象によ

り、ED チューブ留置として、新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があった。

追加情報（2023/01/10）：追跡調査票への応答として、同医師から新たな情報を入手した。

更新情報：報告者 1 の郵便番号を追加、情報提供可能をはいに更新、患者イニシャルを追加、RMH を追加、心房細動 RMH の注記を追加、脳梗塞の発現日を更新し、転帰を軽快に更新。臨床情報を追加した。

9527	<p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>大動脈硬化症；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>敗血症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>甲状腺腺腫；</p> <p>発熱；</p> <p>肝不全；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝腎症候群；</p> <p>肝萎縮；</p> <p>肝障害；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>胞隔炎；</p> <p>腸炎；</p> <p>腹水；</p> <p>膵炎；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>胆嚢癌；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）からの自発報告である。受付番号：v21119360 (PMDA)、v21124218 (PMDA)、v2210002494 (PMDA)。その他の症例識別番号：v21119360 (PMDA), v21124218 (PMDA), v2210002494 (PMDA)。</p> <p>2021/07/04（78歳5ヵ月時）、78歳5ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号EW0203、使用期限2021/09/30、筋肉内、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を含んだ：「骨粗鬆症」、開始日：2018/12/12（継続中）；「胆嚢癌」、開始日：2010/08（継続中か不明）、メモ：胆嚢摘出後状態（2010/08、胆嚢癌、拡大胆嚢摘出術）；アレルギー歴/アレルギー：きのこ、乳製品、サバ、ブロッコリー、カリフラワーで痒み、バナナ、桃で湿疹があった。</p> <p>患者は、日常生活の場は患者の家（次女と同居）であった。看護度なし。看護度なし。ADL自立度は自立であった。</p> <p>COVID ワクチン接種前4週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>併用薬の服用はなかった。</p> <p>不明日、患者は以前、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、ロット番号EW4811、使用期限2021/07/31、初回、単回量、筋肉内）の接種を年齢不明時に受けた。</p> <p>2021/07/06、肝障害と黄疸が発現した。</p> <p>事象「肝障害」は、診療所への来院および救急治療室への来院を必要とした。</p> <p>報告者は、肝障害を入院、生命を脅かす（2021/07/07から2021/07/20までの入院）、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象と分類した。</p> <p>報告者は、黄疸を入院（2021/07/07から2021/07/20までの入院）と分類した。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p>
------	--	--	--

<p>菌血症:</p> <p>薬物性肝障害:</p> <p>黄疸</p>	<p>2021/07/04 (ワクチン接種当日)、ワクチン接種を行った。</p> <p>2021/07/06 (ワクチン接種 2 日後)、黄疸が出現した。</p> <p>2021/07/07 (ワクチン接種 3 日後)、患者は検査のため病院を受診し、T-Bil 8.16、AST 592、ALT 459、LD 291、r-GT 229、ALP 202、PT 61%であった。</p> <p>2021/07/07、HA 抗体の結果は 9.82 S/CO (正常低値 0.00、正常高値 0.99) であった。</p> <p>2021/07/07、HA IgM、HBs Ag、IgM-HBC Ab、HCV Ab、HCV RNA の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/07、IgA-HEV の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/07、抗核抗体の結果は 40 倍 (正常高値 40 倍未満) で、40 倍で有意な上昇といえなかった。</p> <p>2021/07/07、抗ミトコンドリア抗体の結果は 20 倍 (正常高値 19) であった。</p> <p>2021/07/16、AMA (M2) の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/07、PR3- ANCA、MPO- ANCA、抗平滑筋抗体の結果は陰性であった。</p> <p>2021/07/08、ERCP の結果は、少量胆泥のみで肝障害の原因になり得なかった。</p> <p>2021/07/08 (ワクチン接種 4 日後)、ERCP で閉塞性黄疸は否定的であった。</p> <p>報告医師は、事象黄疸と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。</p> <p>報告者は、事象 (肝障害) は BNT162B2 に関連ありと評価した。理由は除外診断であった。</p> <p>2021/08/21 現在、事象の経過は以下の通りである (2021/07) :</p> <p>採血で、各種肝炎 A、B、C、E は陰性で、抗核抗体、ミトコンドリア抗</p>
--------------------------------------	--

体、M2 抗体、ANCA、平滑筋抗体のような自己抗体検査も陰性であった。

事象の原因となる薬剤の内服もなく、BNT162b2（コミナティ）筋肉内投与以外の要因は除外された。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

2022/10/18、事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/06、患者は未記載の事象を経験した。

2021/12/03、事象の転帰は死亡であった。

報告者は、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/07/06 の血液検査は、A 型肝炎、B 型肝炎、C 型肝炎、E 型肝炎の各種検査は陰性であった。自己抗体（抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、M2 抗体、ANCA、抗平滑筋抗体）も陰性であった。その他原因となる薬剤の内服もなかった。薬物性肝障害として経過観察を行い軽快したが、2021/09 下旬から肝機能再増悪し、2021/10/13 肝生検を行った。急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像が得られた。

2021/10/29 から、プレドニン 60mg/日で治療を開始した。

その後、肝機能の改善を認めたが、2021/11/11 に発熱し、菌血症、意識障害を発症しそれと同時に肝機能が再増悪した。多臓器不全で亡くなられた（死亡日は 2021/12/03 であった）。

報告医師は、事象を重篤（死亡、入院）と分類した。

患者は、多臓器機能不全症候群、発熱、菌血症、意識変容状態のため入院した（入院日：2021/10/28、退院日：2021/12/03、入院期間：36 日）；肝障害、黄疸のため入院した（入院日：2021/07/07、退院日：2021/07/20、入院期間：13 日）。（3 回目の入院であり、2021/12/03 に死亡退院した）。

他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

現在も肝機能は完全に回復しておらず、外来フォロー中である。

2023/01/04 の追加調査にて、ワクチン接種 2 日後に黄疸が出現し、患者は、当院内科を受診したと報告された。

肝機能障害を認め、内視鏡的逆行性胆道膵管撮影 (ERCP) にて結石除去を実施したが改善が見られなかった。

採血データからはウイルス性肝炎、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎 (PBC) は否定的であった。

2021/07/06、患者は黄疸を発現し、入院/入院期間の延長に至った (入院期間: 14 日間)。

転帰は、ウルソデオキシコール酸 100 mg 6 錠/日投与を含む治療で死亡であった。

本事象はワクチンとの因果関係ありであった (理由: 各種肝炎検査、自己抗体陰性、関連する薬剤なし)。

2021/07/07 に以下の検査および処置を受けた：

総ビリルビン (T-Bil) (正常範囲 : 0.20-1.20) : 8.16 異常; 直接ビリルビン (D-Bil) (正常範囲 : 0.00-0.30) : 6.50 異常; GOT (正常範囲 : 8-38) : 592 異常; GPT (正常範囲 : 4-44) : 459 異常; γ -グルタミルトランスフェラーゼ (γ -GTP) (正常範囲 : 6-46) : 229 異常; アルカリホスファターゼ (ALP) (正常範囲 : 38-113) : 202 異常。

コナチン筋注後の薬物性肝障害であるとして経過観察を行い、症状は軽快した。

9 月下旬頃、肝機能再増悪した。

2021/10/13 に肝生検を実施し、急性肝障害型の自己免疫性肝炎様の像が得られ、2021/10/29、ステロイド 60 mg を導入した。

その後肝機能の改善を認めたが、2021/11/11、患者は発熱、

streptococcus mitis/oralis 菌血症、意識障害を発症し、同時に肝機能が再増悪した。抗菌薬による加療を2週間実施した。

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

剖検が実施された。

解剖範囲:解剖部位(全身:開頭術あり)

臨床診断:1、肝不全。

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

剖検診断:[病理解剖学的診断]:

主病変:

- 1、敗血症 a) 感染巣・急性膵炎・肺上葉細菌性肺炎、肺胞出血。b) 肝機能障害、単純性脂肪肝、胆汁うっ滞、
- 2、肝萎縮(570 g)、肝性腹水(3000 ml 以上)。

副病変:

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

【結論】

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

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

れた。

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

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

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

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

腎不全の原因としては、肝機能の増悪に伴う肝腎症候群、敗血症が考えられた。

意識障害については、剖検所見では髄膜炎の所見は認められなかった。

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

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

よって死因は、敗血症による多臓器不全と考えられた。

死亡確認日時は、2021/12/03 09:00 であった。

異状発見は 2021/07/06 であった。

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

医師意見：肝機能障害の原因となる他の新たな薬剤（サプリメントを含む）はなかった。血液検査では、ウイルス性肝炎、自己免疫性肝炎、PBC 等を示唆する所見は認められなかった。2021/10/13 実施の肝生検では、自己免疫性肝炎様の像が得られた。COVID-19 ワクチン接種後に自己免疫性肝炎を発症した症例が多数報告されており、ワクチン接種による肝障害の可能性を第一に考えた。2021/10/29 にステロイド 60 mg/日の投与を開始したが、その後、腸炎、膵臓炎、肺炎を併発し敗血症となり、我々は、多臓器不全のため死亡したと考えた。

黄疸、肝障害、状態悪化、肝機能異常の結果として治療的な処置が取られた。

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

事象肝障害、薬物性肝障害の転帰は軽快であり、事象肝障害は診療所への来院および救急治療室への来院を要し、新たな薬剤/その他の治療/処置としてウルソの開始を必要とした。

事象多臓器機能不全症候群、敗血症、黄疸、肺胞出血の転帰は死亡であり、他の全事象の転帰は不明であった。

追加情報（2021/08/03）：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（2021/08/19）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：併用薬、臨床検査値、事象肝障害の重篤性基準の追加（生命を脅かす、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象を追加）、事象肝障害の転帰更新。

追加情報（2021/08/21）：同じ連絡可能な医師からの新情報報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した。PMDA 受付番号：v21124218：臨床検査データと事象の経過。

追加報告の試みは不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/18）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な医師より入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210002494。

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

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/10/24）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/04）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能なその他の医療従事者から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：報告者情報、追加調査の協力の可否、患者情報、ワクチン接種歴のメモ、関連する病歴、臨床検査値、事象情報「多臓器不全/黄疸/肝機能異常」の更新、新しい事象（敗血症、腎不全、大動脈硬化症、肺水腫、肺うっ血、腹水、肝萎縮、肝不全、甲状腺腺腫、子宮平滑筋腫、腸炎、膵炎、胞隔炎、肝腎症候群）、剖検の詳細、死因と臨床情報であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>10005</p>	<p>歩行障害； 片麻痺； 脳梗塞； 言語障害</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：v21120590。</p> <p>2021/07/02 10:45（ワクチン接種の日）、73 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、右腕（上）、筋肉内投与、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>患者は、73 歳の男性（ワクチン接種時の年齢）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>患者の病歴はなしと報告され、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>2021/06/11 11:00、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（ファイザー/BIONTECH COVID-19 ワクチン、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、右上腕に筋肉内投与）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 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）で病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬を投与していなかった。</p> <p>その際、目立った副反応はなかった。</p> <p>接種後、30 分の経過観察が行われたが、著変なく帰宅した。</p> <p>2021/07/04 より、様子がおかしかった。</p>
--------------	---	---

2021/07/05 午前 05:00 頃、右片麻痺が出現したため、患者は病院に救急搬送された。

右片麻痺と言語障害は、処置後にも残存した。

しかし、患者の情報を入手できるのが家族からのみであったため、詳細は不明であった。

報告者は、患者に基礎疾患がなく、BNT162b2 筋注との因果関係が疑われたため、この症例を報告した。

2021/07/05 13:30、脳梗塞が発現した。

報告者は、引き起こされた事象を／入院期間延長、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、

2021/08/03、事象は回復したが後遺症ありであった。

事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった(家族からの情報のみであったため)。

事象により新たな薬剤／その他の治療／処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

報告者医師は以下をコメントした：同様の症状は、ワクチン接種の3回目投与で認められた。したがって、ワクチン接種による副反応の可能性が高いように思われた。

報告医師は、事象を重篤(重篤性基準：障害)と分類し、事象をBNT162B2と関係ありと評価した。

2023/01/04の追加情報で、2回目の接種後、すり足歩行が出現したと報告された。接種2日後午前5時00分、右片麻痺が出現し、救急搬送された。脳梗塞と診断された。右片麻痺と運動性言語障害が残り、リハビリテーションを行い回復傾向にあった。

事象右片麻痺、言語障害の転帰は、2022/08/24に回復したが後遺症ありと報告され、事象脳梗塞の転帰は2021/08/03に回復したが後遺症あり、他の事象は不明であった。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：新たな事象（脳梗塞）、事象の詳細、1回目と2回目の投与情報。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄文「事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった（家族からの情報のみであったため）。」を「事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった（家族からの情報のみであったため）。」に修正した。

追加情報：（2022/08/26）本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手している。
PMDA 受付番号：v2210002042。

（修正：ワクチン接種歴の「COVID-19 ワクチン」は「コミュニティ」に更新された）。

更新された情報：関連する病歴に「なし」を追加、被疑製品の投与時間を更新、新しい事象「言語障害」を追加、片麻痺（転帰、事象終了日、受けた処置）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/04）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である、追跡調査の回答は、ワクチン歴詳細、被疑（解剖学的部位）、新たな事象（すり足歩行が出現）を含む。

再調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。

10098	<p>そう痒症；</p> <p>インターロイキン濃度減少；</p> <p>ビタミンB1減少；</p> <p>ビタミンB12減少；</p> <p>ブドウ球菌性菌血症；</p> <p>ミオトニー；</p> <p>不快気分；</p> <p>便秘；</p> <p>倦怠感；</p> <p>傾眠；</p> <p>全身硬直症候群；</p> <p>嘔吐；</p> <p>尿路感染；</p> <p>幻聴；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>抗甲状腺抗体増加；</p> <p>握力低下；</p> <p>日常活動における個</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>咽頭痛；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>発疹；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>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薬剤師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21120616。</p> <p>患者は45歳6カ月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より病歴は以下の通り：アレルギー（エビ、カニ、貝類、里芋、山芋）、常用薬（なし）。</p> <p>2021/06/03、01:30pm（ワクチン接種日）、患者（当時45歳）はCOVID-19 免疫のためbnt162b2（コミナティ注射溶液、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>2021/06/03、01:40pm（ワクチン接種日）、発疹、ほてり（紅潮）、嘔吐、しびれが出現した。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種後10分程度、発疹、かゆみが出現した。</p> <p>06/10、気分不快、06/12、嘔吐、両上下肢のしびれが出現し、発疹は増悪と寛解を繰り返した。</p> <p>06/12、外来を受診し、点滴、吐き気止めを処方した。倦怠感、四肢しびれ、全身紅潮が出現した。</p> <p>06/21 から 06/23 まで外来を受診し、点滴を処方された。</p> <p>06/24、症状は改善せず、患者は入院した。入院後、ステロイド、抗アレルギー薬、グロブリン製剤を投与され、血漿交換の治療を受けた。症状は改善せず、他院へ転院した。</p> <p>2021/06/24（ワクチン接種21日後）から2021/07/15（ワクチン接種42日後）まで、患者は入院し、2021/07/15、他院へ転院した。</p> <p>普段は100人分の食事を作ったり、かなり重い鍋を持ったりしている</p>
-------	--	---	---

人の自立の喪失；	くらいには動ける方と報告された。
末梢性ニューロパチ ー；	2021/06/03、不明時間（ワクチン接種直後）（ワクチン接種日）、患者は、運動障害を中心とする多様な症状を発現した。
歩行不能；	2021/07/15（ワクチン接種の42日後）、患者は他病院に入院し（報告者の病院）、まだ入院中である。
浮動性めまい；	2022/11/07（ワクチン接種の1年以上後）、事象の転帰は、未回復であった。
潮紅；	
無力症；	
熱感；	事象の経過は以下の通り：
疲労；	主訴：四肢のしびれ感、動かしにくさ。
疼痛；	現病歴：
発熱；	2021/06/03、患者は初回のコロナワクチン（ファイザー）を受けた。直後から副反応（皮膚症状）が出現、患者は内服をもらって帰宅した。
発疹；	
皮膚症状；	2021/06/07 くらいに、吐き気と手足のしびれ感が出現、そのときは手先が強くて、足は軽かった。
眼球運動検査異常；	
神経学的症状；	2021/06/12（土曜日）、患者は職場に行き、鍋が持てなくて帰らされた。同日、患者はふらつき、皮膚発赤持続のためERを受診。点滴加療を受け帰宅した。患者は、内服をもらった。症状は徐々に進行し、支えが無いと歩けなくなり、階段を上るのもしんどくなり、もらっている薬で家で対応していたがよくなり、2021/06/21、はじめて昼に受診した。一般内科で、3日間点滴に通ったら収まると言われて、通った。
筋緊張；	
筋緊張亢進；	
筋骨格硬直；	点滴の3日間は家族に送ってもらって、入り口から車椅子で入室して点滴打って帰っていた。
紅斑；	
総補体価低下；	家ではトイレは娘が介助して、かかえるように移動していた。このときは足は硬直していなかった。ふらふらとしびれがひどくなり、全身も真っ赤であった。
肝障害；	
胃腸障害；	2021/06/24、診察に行ったら入院した方がよいと言われ、精査加療目

<p>脂肪肝；</p> <p>膀胱炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血中ホモシステイン増加；</p> <p>血中葉酸減少；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>補体成分C3減少；</p> <p>補体成分C4減少；</p> <p>運動失調；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>的に同日車椅子で入院した。</p> <p>2021/06/24 から、ソル・メドロール mg（報告のとおり）、ポララミン、強力ネオミノファーゲンシーを投与。しびれに対してプレガバリン、サインバルタを投与、そう痒と発赤が出現し中止した。</p> <p>2021/06 の最後～2021/07 の頭らへんは風呂も入れたし、トイレも自分で行けるようになり、日に日に少しずつ良くなって、点滴棒支えにして行けるようになっていた。ただ足は少し硬いようであった。</p> <p>そうはいつでも 2021/07/08 までは少しずつ良くなってきていた感じであった。</p> <p>しびれはいずれ良くなるから退院も見えてくると言われていた。</p> <p>2021/07/08（木）、神経内科の診察があって、いきなり血漿交換をしようと言う話になった。血漿交換の前に、IVIg 治療が始まって（本人は IVIg 治療は何かの点滴と思った）、15 分くらいで合わなくて中止となった。</p> <p>翌日（2021/07/09）から、血漿交換が開始された。アルブミン置換を受けた。ソルメド 40mg を受けた（報告のとおり）。</p> <p>2021/07/12、2021/07/14、FFP 置換で P E 施行。</p> <p>2021/07/14、ソルメド 40mg 投与（報告のとおり）。</p> <p>治療が始まってからは日に日に悪くなってきて、さらに良くない感じであった。</p> <p>2021/07/15、患者が報告者の病院へ搬送された時、両下肢筋緊張強く、他動的に曲げられない状態であった。座位をとらせても足はのびていた。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（障害および入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p>
---	---

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

一般身体所見：

眼瞼結膜、眼球結膜明らかな異常なし。

胸腹部：特記事項なし。

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

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

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

感覚系：痛覚・冷覚は前腕 6/10、下腿 3/10 程度。

振動覚：上肢 15 秒以上、下肢、膝と内顆は分らない。腸骨で 19 秒。

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

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

自律神経：排尿はトイレに座ればちよろちよろと出た。排便：便秘。
Schellong: (tilt 中に検査)。臥位：125/94mmHg、HR 94。

ベッド頭部拳上（ギャッジ）（60°、1分）：111/92mmHg、HR：101。

ベッド頭部拳上（ギャッジ）（60°、3分）：107/88mmHg、HR：114。

からだのゆれ（ガクガク）が強くなり検査中止。

立位・歩行：立位時、座位時も足をつっ張ったままの状態です。脱力・屈曲不能。

各種検査：

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

報告者病院での検査：

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

抗M2抗体：(-)。銅：90、セルロプラスミン：22、アミノレブリン酸：0.9。HLA：A2、B75、B35。抗サイログロブリン抗体：640IU/ml。抗TPO抗体：122IU/ml。ビタミンB1 19ng/ml 減少、ビタミンB12 191pg/ml 減少、総ホモシステイン 16.6 増加、葉酸 3.2ng/ml 減少。傍腫瘍抗体 (2021/07/26) 陰性。VGKC (2021/07/27) 陰性。抗ガングリオシド抗体 (プライバシー大学) 陰性。抗AQP4抗体 (ELISA) 2021/07/28：陰性。AQP4CBA、MOG：未 (Dalumau labでMOGは測定するはず)。抗gAChR抗体：陰性。抗GlyR抗体を含む神経細胞表面抗体：陰性 (プライバシー大学でプライバシー先生を経由しスペインのDalumau Labに提出した。2021/12 返事あり)。CSF (髄液) 検査 (2021/07/16)：細胞数0、蛋白32。MBP<40、OCB 陰性。IL-6：51.3 (2021/07/16) から 3.5 (2021/09/15)。

IgG index：0.43。心電図：CVRR：1.08%。末梢神経伝導検査：MCS：CMAP 正常範囲、F latency 延長なし。MCV正常。SCS：SNAP 総じて低下。Suralは導出困難。Tibial H-reflex：消失、末梢神経障害を示唆 (アキレス腱反射の消失と同義)。針筋電図：大腿四頭筋：安静時正

常な MUP が観察。Active なし。表面筋電図：大腿四頭筋・Ham・前脛骨筋に安静時に持続する筋放電が観察される。MDZ・ジアゼパムで抑制される。Hz の遅い myoclonus もあり。上肢 SEP：

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

1. 末梢神経障害：

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

2. 大腿四頭筋筋緊張亢進：

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

3. アレルギー反応：

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

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

4. 脂肪肝：

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

5. 心筋梗塞既往：

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

治療は以下の通り：

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

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

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

2021/08/03：試験的にセルシン（1A）、MDZ（0.5A）。

2021/08/04：デキサート（20mg）div 皮疹。

2021/08/19 : ダントリウム Cap (25mg、1T)、皮疹で終了。

2021/09/22 : セルシン内服 (2mg/day)。

2021/09/28 : 4mg/day (報告のとおり)。

2021/10/04 : デキサート (6.6mg)、皮疹で中止。

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

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

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

11/17~、PICC 留置。

2021/11/20 : 尿路感染症で CMZ 開始。皮疹あるも継続。

2021/11/24 : 薬剤変更あり (ビクシリンへ)。皮疹あり。

2021/12/01 : PICC 再挿入。

2021/12/03 : 再度発熱。LVFX 投与開始。皮疹出現。

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

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

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

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

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

2022/02/03 : リツキサン (2) 100mg/day。

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

2022/02/15 : 血液培養から E. coli などがあり。抗生剤が追加され、セ
フトジジムが投与された。抗生剤は 2week 投与し、2022/03/01 で終了
した (感染期間中は免疫療法は望ましくないと感染症科から Recommend
あり)。

2022/03/08 から : リツキサン (3) を開始。

治療候補は以下の通り :

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

点滴 : リツキサン、レベチラセタム。

髄注 : バクロフェン。

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

報告薬剤師は、事象発疹、そう痒症、潮紅、嘔吐、感覚鈍麻、不快気
分と倦怠感を重篤 (入院) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を
評価不能とした。他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」で
あった。

報告薬剤師の因果関係評価は不明であった。主治医からの指示にて報
告された。

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

追加情報（2023/01/05）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介しその他の連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003422。

更新された情報は以下の通り：病歴（心筋梗塞、逆流性食道炎、アルコール摂取、喫煙者、皮疹、アナフィラキシー）、家族歴、（咽頭癌）、検査値すべてと新事象（末梢性ニューロパチー、全身硬直症候群、運動障害、皮膚症状、吐き気、頭部ふらつき感、皮膚発赤、歩行不能、疲労、日常生活動作障害者、手足のこわばり、筋緊張、神経学的症状、ふらふら状態、感覚障害、失調性、脂肪肝、筋緊張亢進、薬物アレルギー反応、胃腸障害、関節痛、便秘、心拍数高値、脱力、眼球運動検査異常、握力低下、血圧上昇、血中葉酸減少、幻聴、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性菌血症、蜂巣炎、補体成分C3減少、補体成分C4減少、CH50補体価低下、抗甲状腺抗体増加、インターロイキン6減少、膀胱炎、尿路感染、疼痛、発熱、頭痛、ミオトニー、熱感、肝障害、ビタミンB1減少、ビタミンB12減少、ホモシステイン濃度上昇）。

12413	<p>体位性めまい；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失神；</p> <p>完全房室ブロック；</p> <p>心不全；</p> <p>心停止；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋浮腫；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>房室ブロック；</p> <p>発熱；</p> <p>肺うっ血</p>	<p>うつ病；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>洞性徐脈</p>	<p>本報告は以下の文献源について、ファイザー社医薬情報担当者および規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に完全房室ブロックを発症した心筋炎の1例」、第 673 回日本内科学会関東地方会、2021、vol：第 673。</p> <p>受付番号：v21130162（PMDA）。</p> <p>2021/08/13、48 歳 8 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：FC8736、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、1 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>「洞性徐脈」（継続中か不明）；「うつ病」（継続中か不明）；「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者が投与した併用薬には睡眠薬、抗アレルギー薬が含まれた。</p> <p>劇症型に該当するか否かは、否であった。</p> <p>病理組織学的検査は、未実施であった。</p> <p>2021/08/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/08/13（ワクチン接種日）、BNT162B2 を接種した。</p> <p>2021/08/15、立ち眩みがあった。</p> <p>2021/08/18 12:00（ワクチン接種後 5 日目）、心筋炎が発現した。</p> <p>2021/08/18（ワクチン接種後 5 日目）、病院に入院した。</p> <p>2021/08/18、意識消失があり、当院に搬送された（2021/10/18 から 2021/10/28）。入院となり、完全房室ブロックが認められた。一時的ペースメーカー留置が行われた。</p> <p>2021/08/19、心不全所見あり、強心薬、利尿薬が開始された。</p>
-------	--	--	--

2021/08/20、完全房室ブロック改善し、一時的ペースメーカーは除去された。

2021/08/21、強心薬、利尿薬が漸減された。

2021/08/26、MRIにて、心筋炎の所見があった。

2021/08/28、経過良好で、退院となった。

不明日、患者は発熱、5~10秒の心拍停止、全身倦怠感、失神、肺うっ血を発症した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

冠動脈検査：（不明日）、結果不明、注釈：検査方法は血管造影であった、（不明日）、有意狭窄病変は認めなかった、

CK：（不明日）、765、

CK-MB：（不明日）、64、

血圧測定：（不明日）104/70、注釈：来院時、

体温：（不明日）摂氏 36.8 度、注釈：来院時、（2021/08/13）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前、

CRP：（不明日）2.16、

心臓超音波検査：（不明日）、全周性の壁運動低下、注釈：（EF）30%、駆出率：（不明日）、30%、注釈：左室

心電図：（不明日）、完全房室ブロック、（不明日）、房室ブロック

D-ダイマー：（不明日）、4.7

心拍数：（不明日）、30回、注釈：回/分、（不明日）30、注釈：/分、来院時、

MRI：（2021/08/26）、心筋炎、

心臓造影 MRI：（不明日）全周性の遅延ガドリニウム造影、（不明日）心筋の浮腫、（不明日）わずかに遅延増強されており、注釈：入院第 8 病日目、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。

酸素飽和度：（不明日）99%、注釈：来院時、

呼吸数：（不明日）20、注釈：/分、来院時、

トロポニン I：（不明日）、高感度上昇、（不明日）17880.7pg/ml、

白血球数：（不明日）5000。

心臓 MRI 検査は、造影ありで実施された。心筋の浮腫があった。冠動脈検査が実施された。検査方法は血管造影であった。心臓超音波検査が実施された。左室駆出率は、30%であった。心電図検査が実施された。房室ブロックがあった。

鑑別診断では、臨床症状／所見を説明可能なその他の疾患が否定されていた。

患者には、心不全、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。

2022/12/12 の追加情報にて、2022/08/20 頃、患者は、急性心筋炎を発現、事象の転帰は不明であった（報告のとおり）と報告された。

事象の経過は以下の通り：

2022/08、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、患者は失神し病院へ搬送された。

来院時、患者は、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した。

第8病日：心臓MRI検査を実施した。

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：患者は、独歩で退院した。

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。

心筋炎、完全房室ブロック、意識消失、心停止、心不全、心室壁運動低下、体位性めまい、発熱、倦怠感、失神、肺うっ血の結果として、治療的な処置がとられた。

事象心筋炎、完全房室ブロック、意識消失、立ちくらみの転帰は軽快、他の事象の転帰は不明と報告された。

被疑薬と事象との因果関係は可能性大であった。

有害事象は製品の使用後に発現した。

報告医師は、事象を重篤（2021/08/18から2021/08/28まで入院）と分類した。報告者は事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2021/10/20）：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の入手した自発追加報告である。PMDA受付番号：v21130162。新たな情報は、以下の通りであった：患者データ（年齢更新）、被疑薬データ（ワクチン接種日、ロット番号、有効期限）、反応データ（事象心筋炎の転帰、入院情報）、事象の詳細の追

加及び新規事象（意識消失、完全房室ブロック、立ち眩み）。

追加情報（2021/12/06）：

本報告は、以下の文献源による文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に完全房室ブロックを発症した心筋炎の1例」、第673回日本内科学会関東地方会、2021、vol：第673。

更新された情報：

文献情報、関連する医学病歴、臨床検査値、被疑薬のコード化、事象情報（新事象は、心停止、心不全、全心室壁運動低下、発熱と全身倦怠を追加した）。

追加情報（2022/05/31）：

新たな情報は、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入手した。原資料に含まれた新情報：更新情報：新報告者追加、患者情報更新、関連する病歴更新、検査値更新、事象「心筋の浮腫、房室ブロック」追加。

追加情報（2022/12/12）：本報告は、重複症例 202101110874 と PV202200092075 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 202101110874 で報告される予定である。他の連絡可能な医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：新しい報告者の追加、臨床検査値の追加（血圧、体温、脈拍数、心臓MRI、SpO2、呼吸数）、新しい事象（失神、肺うっ血）、事象心筋炎のための入院期間の追加、心筋炎の報告記載事象名の更新した。修正は以下を含んだ：報告者04は、企業担当者ではなく、タブに入力されるべき報告者でないため、削除した。報告者03は、文献からの報告者であるため、機密保持欄のチェックを外した。事象心筋炎のための入院開始日と終了日を追加し、臨床情報を更新した。

13052	ギラン・バレー症候群；		本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v21129915。
	両麻痺；		
	単麻痺；		2021/07/12（ワクチン接種日）、61歳と8カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、バッチ/ロット番号：不明、使用期限：不明、単回量、初回）の接種を受けた（61歳と8カ月時）。
	反射亢進；		
	反射消失；		ワクチン予診票の留意点（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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）の患者の病歴は、高血圧症（継続中）、脂質異常症（継続中）、花粉症（継続中）、ブニャール病（継続中かは不明）、高脂血症（継続中かは不明）を含んだ。
	反射減弱；		
	急性散在性脳脊髄炎；		
	感覚消失；	季節性アレルギー；	併用薬は、カンデサルタン（高血圧症のため経口にて服用）；ロスバスタチン（脂質異常症のため経口にて服用）；ビラノア（季節性アレルギーのため経口にて服用）を含んだ。
	感覚障害；		
	椎間板障害；	胃拡張；	2021/07/18、患者は急性横断性脊髄障害、感覚異常を発現した。
	横断性脊髄炎；	脂質異常症；	2021/07/18 16:00、患者はアキレス腱反射低下、脊髄炎、ギランバレー症候群疑い/ギランバレー症候群疑い、突発性ミエロパチー疑い/急性横断性脊髄症、急性散在性脳脊髄炎疑い、下肢の脱力を発現した。
	神経系障害；	高脂血症；	
	筋力低下；	高血圧	2021/07/19、患者は急性横断性脊髄炎、自律神経失調、両側膝蓋腱反射消失/アキレス腱反射消失/下肢腱反射消失、馬尾の腫大/T2WIで高信号/腫大部位の造影効果を認めた、脊髄灰白質病変/馬尾の造影病変、下肢全麻痺/下肢麻痺/両側大腿近位部以遠の全感覚麻痺、運動麻痺/下肢完全麻痺、全感覚消失（L1以下）、下肢完全麻痺、上肢腱反射亢進を発現した。
	脊髄炎；		
	脊髄症；		
	脊髄磁気共鳴画像異常；		日付不明、患者は、両側錐体路（L1より中枢側）が病巣、腰髄と両側錐体路（L1より中枢側）が病巣、自律神経障害を発現した。
	脊髄障害；		
	腫脹；		患者は、脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎、単麻痺、ギラン・バレー症候群、横断性脊髄炎、両麻痺、筋力低下、感覚障害、反射消失、反射亢進、感覚消失、自律神経失調、脊髄磁気共鳴画像異常、腫脹のため入院した（開始日：2021/07/19）。
自律神経失調；			
錐体路症候群		事象急性横断性脊髄障害、急性散在性脳脊髄炎疑い、下肢全麻痺/下肢	

麻痺/両側大腿近位部以遠の全感覚麻痺、運動麻痺/下肢完全麻痺、ギランバレー症候群疑い/ギランバレー症候群疑い、突発性ミエロパチー疑い/急性横断性脊髄症およびアキレス腱反射低下は、来院を必要とした。

脊髄障害、脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎、単麻痺、ギラン・バレー症候群、横断性脊髄炎、両麻痺、筋力低下、感覚障害、反射消失、反射亢進、感覚消失、自律神経失調、脊髄磁気共鳴画像異常、腫脹、脊髄症、反射減弱のため治療処置が施された。

事象脊髄障害、脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、横断性脊髄炎、両下肢麻痺、下肢脱力、感覚異常、膝蓋腱反射消失、腱反射亢進、感覚消失、自律神経失調、脊髄核磁気共鳴画像異常および腫脹の転帰は2021（不明日）に回復したが後遺症あり、事象脊髄症およびアキレス腱反射減退の転帰は軽快、事象下肢麻痺の転帰は未回復、その他の事象の転帰は不明であった。

臨床経過：

2021/07/18 16：00、急性散在性脳脊髄炎疑い、脊髄炎、

2021/07/19、ギランバレー症候群疑い、

2021/07/18 16：00、下肢全麻痺/下肢麻痺、突発性ミエロパチー疑い、アキレス腱反射低下、下肢の脱力、

2021/07/18、急性横断性脊髄障害、両側膝蓋腱反射/アキレス腱反射消失/下肢腱反射消失を発現し、髄液検査は、IL6などの炎症性マーカーの上昇を示した。原因は不明であった。

現時点で、ステロイドパルス療法を2回行うも、太ももが少し動く程度であった。

不明日、患者は両側錐体路（L1より中枢側）が病巣、脊髄炎、感覚異常、上肢腱反射亢進、全感覚消失（L1以下）、自律神経障害、腰部と両側錐体路（L1より中枢側）に病巣を発現した。

患者は、ステロイドパルス（5回）および血漿交換（2回）による急性横断性脊髄障害の処置を受けた。

有害事象は、診療所に来院が必要であった。

報告者は、事象を重篤（入院および障害および医学的に重要）と分類した（2021/10/22 まで 96 日経過、現時点入院中）。

患者は、脳脊髄液（CSF）検査を含む臨床検査と処置を受けた：

2021/07/19、IL6 が高値し、血液検査の結果は、異常所見ありであった。

コメント：好中球優位の WBC 上昇、C4、CH 50 高値であった；

脳脊髄液検査の結果は、異常所見ありであった。

コメント：IL-6（428pg/ml）高値、NSE（66.2ng/ml）高値であった；

COVID-19 検査の結果は、陰性であった。

2021/07/20、造影磁気共鳴画像の結果は、異常所見ありであった。

コメント：馬尾の腫大。T2W1 で高信号。腫大部位に造影効果であった。

2021/08/25、腰髄アンギオの結果は、異常所見なしであった。

コメント：脊髄動静脈奇形を疑う所見なし、

細胞数：1 以下/uL、糖：61mg/dL、蛋白：57mg/dL、オリゴクローナルバンド：なし、IgG インデックスの上昇：なし、その他：NSE 66.2ng/ml、2021/07/19、自己抗体の検査、抗 AQP4 抗体：陰性、抗 MOG 抗体：陰性、電気生理学的検査：未実施、蛋白細胞解離なし、鑑別診断：いいえ、該当疾患名：脊髄炎、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）、

脊髄灰白質病変、馬尾の造影病変。

2021/07/18 16:00 頃（ワクチン接種の 6 日 16 時間後）、患者は下肢脱力を発現して、別病院を受診したと報告された。

アキレス腱反射低下し、下肢麻痺、突然性ミエロパチー疑いがあった。

2021/07/19、患者は病院受診となった。

下肢全麻痺、ギランバレー症候群疑いがあった。

C S F 検査：

IL-6 などの炎症性マーカー上昇であった。

原因不明であった。

現時点で、ステロイドパルス療法を 2 回行うも、太腿が少し動く程度との事であった。

事象は、製品の使用後に発現した。

追加情報（2021/10/26）に、事象の経過は以下の通りであると報告された：

2021/07/12、COVID-19 に対するワクチン接種は、実行された。

2021/07/18 16:00 頃、患者は下肢の脱力および感覚異常を自覚し、近医を受診した。

CT と MRI 検査で明らかな急性期頭蓋内病変はなく、腰椎 MRI でも骨折や腫瘍性病変は認めなかった。

両側膝蓋腱反射、アキレス腱反射は消失し、両側大腿近位部以遠の全感覚麻痺、運動麻痺を認めた。

2021/07/19、ギランバレー症候群疑いとして当科紹介受診となった。

当院来院後、神経学的所見としては、下肢完全麻痺、上肢腱反射亢進、下肢腱反射消失、全感覚消失（L1 以下）、自律神経障害を認めた。

腰髄と両側錐体路（L1 より中枢側）が病巣と考えられた。

造影 MRI で馬尾腫大、T2W1 で高信号、同部位の造影効果を認め、臨床所見と矛盾しなかった。

急性横断性脊髄症と診断された。

ステロイドパルスを計 5 回（07/21～07/25、08/28～09/01、09/10～09/14、09/28～09/30、10/11～10/13）施行され、血漿交換を計 2 クール、計 14 回施行された。

股間筋筋力、大腿までの触痛覚は、わずかに改善傾向にあった。

両大腿近位部以遠の全感覚消失、腱反射消失を重篤な後遺症がありとなった。

急性散在性脳脊髄炎（ADEM）調査票は、以下の通りだった：

組織病理診断は不明、臨床症状に該当する選択肢は以下を含んだ：

炎症性脱髄が原因と推測される、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）。

これまでに、下記にあげるような中枢神経系の脱髄疾患の既往はなかった。

中枢神経系に帰することのできる限局性または多発性所見について該当項目の結果は、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）；感覚異常（感覚レベルはある場合も、ない場合もある）、深部腱反射の変化（反射減弱または亢進、反射の非対称性）。

2021/07/20、画像検査（磁気共鳴画像（MRI）撮像）は実施された。

疾患の経過。発症から最終観察までの期間：3 ヶ月。

疾患の単相パターン：

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低 3 か月以内の再発がない。

ギラン・バレ症候群（GBS）調査票は、以下の通りだった：

以下の臨床症状について該当項目を全て選択：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/07/18）、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失、報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：

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

2022/12/20 の追加情報により、下肢麻痺は全く改善していないと報告された。

重篤性および因果関係は提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

報告医師は、事象を重篤（障害、2021/07/19 から入院）と分類した。

報告者は、事象と BNT162b2 間の因果関係を提供しなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性は提供されなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチンとの因果関係は不明だが、他の該当疾患はなし。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告（2021/10/11）：

これは追加報告である。以下を含む：被疑薬の詳細は更新された。本追跡調査は、再調査が要求されたにもかかわらず、バッチ番号は利用できないと通知するために提出されている。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（2021/10/26）：

再調査に回答した同じ連絡可能な医師から入手した新情報は、以下の

通りである：

患者の詳細情報の追加され、RMH の追加され、臨床検査値の更新され、併用薬の追加され、新しい事象が追加された。

追加情報（2021/11/05）：

本報告は重複症例 202101153762 と 202101442717 の連携情報を含む追加報告である。

今後のすべての追加情報は企業症例番号 202101153762 にて報告される。

追加情報（2022/12/20）：

ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な他の医師から受領した新情報は、以下を含んだ：

事象「下肢麻痺」の転帰を未回復に更新、報告者情報、報告者の連絡先を追加、臨床情報を更新した。

<p>13946</p>	<p>嘔吐；</p> <p>心筋炎；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>心筋炎；</p> <p>狭心症；</p> <p>単径ヘルニア；</p> <p>鼻炎</p>	<p>本報告は製品情報チームと医薬情報担当者を介し、連絡可能報告者（医師および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り、以下を文献源とする：日本小児循環器学会雑誌、2022；Vol:38(3), pgs:180-185, DOI:10.9794/jspccs.38.180、表題「血液検査値の異常のみから新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎の診断に至った小児例」。</p> <p>13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>関連する病歴に以下を含んだ：</p> <p>「心筋炎」（継続中かは不明）；「単径ヘルニア」（継続中かは不明）；「慢性鼻炎」（継続中かは不明）、注記：アレルギー薬（市販医薬品）。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「狭心症」（継続中かは不明）、注記：祖父母。</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を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、入院の24日前）、COVID-19免疫のため。</p> <p>反応の詳細は、以下のように報告された：</p> <p>当日受診予定の患者は、3日前にコミナティ（ファイザー社）のワクチンを接種した。</p> <p>患者は、一過性の熱は出たが、今は解熱しているようであった。</p> <p>前日の2021/09/15（夕方）から胸痛があり、かかりつけ医を受診したら、心筋炎の疑いがあると言われた。</p> <p>追加情報によると、日付不明、患者は心筋炎を発症したと報告され</p>
--------------	--	--	---

た。

2022/12/12 の追加情報で、現病歴が報告された：

入院 24 日前、コロナ・ワクチン（ファイザー社の BNT162b2）の 1 回目接種を受け、入院 3 日前に 2 回目の接種を受けた。入院 2 日前に摂氏 38 度の発熱を認めた。入院前日に解熱したが、同日夕方に胸部圧迫感と疼痛が発現し、夜に動悸を自覚した。入院日未明には就寝できないほどの強い胸痛があり、朝に嘔吐を伴い、近医を受診した。

近医での胸部単純 X 線撮影、12 誘導心電図検査には異常所見はなかったが、血液検査でトロポニン T1359pg/mL と高値であった。ワクチン接種後心筋炎の疑いで当科に紹介され、同日当科に入院となった。

患者の周産期歴：妊娠の 37 週に 2,566g で出生し、異常指摘はなかった。

周囲の感染流行状況：なし。

入院時疾患：意識清明、活気良好、眼球結膜充血なし、口唇発赤なし、イチゴ舌なし、頭頸部リンパ節腫脹なし、呼吸音清、心音 I → II → III (-) IV (-)、整、心雑音なし、心音減弱なし、腹部平坦、軟、腸蠕動音亢進減弱なし、肝腫大なし、下腿浮腫なし、皮疹なし、BCG 接種痕の発赤なし、指趾末端発赤なし、腫脹なし、末梢冷感なし。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time: 28.8 秒, 注記: 入院時;
Alanine aminotransferase: 20 IU/l, 注記: 入院時; Aspartate aminotransferase: 77 IU/l, 注記: 入院時; Auscultation: 増加や減弱なし; Blood albumin: 4.7 g/dl, 注記: 入院時; Blood bilirubin: 0.5 mg/dl, 注記: 入院時; Blood chloride: 102 mmol/L, 注記: 入院時; Blood creatine: 0.52 mg/dl, 注記: 入院時; Blood creatine phosphokinase: 592 IU/l, 注記: 入院時; 166 IU/l, 注記: 入院翌日; 50 IU/l, 注記: 入院 5 日目; Blood creatine phosphokinase MB: 72 IU/l, 注記: 入院時; 24 IU/l, 注記: 入院翌日; 12 IU/l, notes: 入院 5 日目; Blood fibrinogen: 460 mg/dl, 注記: 入院時; Blood lactate dehydrogenase: 361 IU/l, 注記: 入院時; Blood potassium:

4.2 mmol/L, 注記: 入院時; Blood pressure measurement: 94/52 mmHg, 注記: 入院時; Blood sodium: 142 mmol/L, 注記: 入院時; Blood test: 異常なし, 注記: 退院1か月後: やや高値, 注記: 入院時: 低下, 注記: 入院翌日: 正常化, 注記: 入院5日目: Blood urea: 11.2 mg/dl, 注記: 入院時; Body temperature: 摂氏 38, 注記: 入院2日前: 摂氏 36.6, 注記: 入院時; Brain natriuretic peptide: 17.1 pg/mL, 注記: 入院時; Breath sounds: 雑音なし, 注記: 入院時; Chest X-ray: 異常所見なし, 注記: 近医で: 心拡大のような異常所見なし, 注記: 肺うっ血、または胸水 (入院時、Fig. 1); C-reactive protein: 1.9 mg/dl, 注記: 入院時; 1.04 mg/dl, 注記: 入院翌日: 0.10 mg/dl, 注記: 入院5日目; Echocardiogram: 心収縮は良好、注記: Ejection fraction 62%、global longitudinal strain も低下を認めなかった (四腔像: 20.5%、二腔像: 16.2%、三腔像: 17.9%)。有意な弁逆流や心嚢水の貯留は認めなかった。入院時: 心収縮は良好であった、注記: 有意な弁逆流や心嚢水の貯留。入院2日目: 異常なし、注記: 退院1か月後: Ejection fraction: 62%, 注記: 心臓超音波検査。入院時; Electrocardiogram: 異常所見なし, 注記: 近医で: no abnormal findings such as ST-T change or, 注記: or abnormal Q. V6 誘導で基準範囲内の 0.1mV 未満の ST 上昇があった。(入院時、Fig. 1b); 異常所見なし, 注記: 入院中繰り返し実施された; 変化なし, 注記: 入院時。退院後; Fibrin D dimer: 0.5 mg/ml, 注記: 入院時; Haemoglobin: 15.6 g/dl, 注記: 入院時; Heart rate: 63, 注記: 鼓動/分。入院時; Heart sounds: I → II → III (-) IV (-) 整, 心, 注記: 雑音や心音の減弱なし。入院時; Magnetic resonance imaging heart: late gadolinium enhancement 陽性所見を認めた, 注記: 側壁は矢印で示している。発症後6か月の cardiovascular magnetic resonance imaging (以下, CMR) では、心基部下側壁に斑状の late gadolinium enhancement (以下, LGE)- 陽性所見を認めた。心筋浮腫は認めなかった (Fig. 3); 基部下側壁に陽性所見を認めた、注記: 心臓の。cardiovascular magnetic resonance imaging (以下, CMR) 発症6か月後; Myocardial necrosis marker: 高値, 注記: 入院時: 低下, 注記: 入院翌日: 自然に低下し正常化した, 注記: 入院中 (Fig. 2); 正常化, 注記: 入院5日目; Oxygen saturation: 100%, 注記: 室内空気。入院時; Platelet count: 19.1x10000 /mm³, 注記: 入院時; Prothrombin time: 1.1, 注記: 入院時; SARS-CoV-2 test: 陰性, 注記: 入院時; Troponin I: 16001.2 pg/mL, 注記: 入院時; 6465.4 pg/mL, 注記: 入院翌日: 44.6 pg/mL, 注記: 入院5日目; Troponin T: 1359 pg/mL, 注記: 高値。近医で; Vital signs measurement: 異常なし, 注記: 入院時; White blood cell count: 4400 /mm³, 注記: 入院時。

入院後の経過:

胸痛がワクチン接種の3日後に起こり、心筋逸脱酵素の上昇を伴った。したがって、患者はコロナワクチン接種後の心筋炎と診断された。バイタルサインに異常は見つからなかった、そして入院時の全身状態を維持していた。しかし、胸痛は持続していた。疼痛は自己管理の範疇にあったため、鎮痛薬は使われず、そして心電図と SpO2 モニターで管理された経過の間、患者は屋内で安静にしているよう指示された。

施設は再調査を拒否したため、小児科医師と面会をして依頼をすることも難しい状況であった。

胸痛は入院の数時間後に回復した、そして再発はその後観察されなかった。

2021/09 不明日に一過性の熱は回復、胸痛は不明日に回復したが、残りの事象の転帰は不明であった。これ以上の再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報の入手は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2021/11/16) : ファイザー社医薬情報担当者を介して連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、病歴の更新、追加の事象と臨床経過の詳細を含んだ。

追加情報 (2021/11/23) : 本追加報告は、製品情報センターを經由して連絡可能な別の医師から入手した追加自発報告である :

更新された情報 : 新たな実際の報告者が追加された。

再調査は不可であり、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 (2021/12/13) :

本追加報告は、再調査にもかかわらずバッチ番号が利用可能で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。

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

追加情報（2022/12/12）：本報告は、以下を文献源とする文献報告である：日本小児循環器学会雑誌、2022；Vol:38(3), pgs:180-185, DOI:10.9794/jspccs.38.180、表題「血液検査値の異常のみから新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎の診断に至った小児例」。

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；患者情報：身長と体重を追加；ワクチン接種歴の追加；関連する病歴（単径ヘルニア、慢性鼻炎、狭心症）を追加；臨床検査値（Activated partial thromboplastin time, Alanine aminotransferase, Aspartate aminotransferase, Auscultation, Blood albumin, Blood bilirubin, Blood chloride, Blood creatine, Blood creatine phosphokinase, Blood creatine phosphokinase MB, Blood fibrinogen, Blood lactate dehydrogenase, Blood potassium, Blood pressure measurement, Blood sodium, Blood test, Brain natriuretic peptide, Breath sounds, inflammatory reaction, Blood urea, Body temperature, Chest X-ray, C-reactive protein, Echocardiogram, Ejection fraction, Electrocardiogram, Fibrin D dimer, Haemoglobin, Heart rate, Heart sounds, global longitudinal strain, Magnetic resonance imaging heart, Magnetic resonance imaging heart, Myocardial necrosis marker, Oxygen saturation, Platelet count, Prothrombin time, SARS-CoV-2 test, Troponin I, Troponin T, Vital signs measurement and White blood cell count)を追加；新たな事象（嘔吐）；製品情報（投与回数を追加；投与の説明を更新）；事象詳細（心筋炎：報告用語包含、心筋炎と胸痛の「入院」と「医療機関受診」にチェック、胸痛の転帰を更新）；経過欄の臨床情報。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。

追加情報（2023/01/06）：本報告はファイザー社員を介して連絡可能な非医療専門家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：更なる報告者が追加され、追加情報が更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。

15922	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>巣状分節性糸球体硬化症；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>顔面浮腫</p>	高血圧	<p>本症例は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を経由して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：v21130396。</p> <p>2021/07/27（35歳時）、35歳1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FC5295、使用期限2021/12/31）、筋肉内、単回量、2回目の投与を受けた。</p> <p>病歴：2021/04頃から患者はで高血圧に対し内服治療を始めた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>2021/07/06、患者は以前に、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、ロット番号FA7338、使用期限2021/12/31）、筋肉内、単回量、1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/08/05（ワクチン接種から9日後）、患者は全身の浮腫とネフローゼ症候群を発症した。</p> <p>2021/08頃、患者は巣状分節性糸球体硬化症を発現し、報告者は事象を重篤（入院：2021/10/11から2021/10/14および2021/10/22から2021/11/15、永続的/顕著な障害/機能不全、重要な医学的事象）と分類した。事象により医師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。事象の転帰は軽快であった。事象によりステロイド、シクロスポリンおよびLDL吸着療法等の新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：腎生検：（2021/10/12）巣状分節性糸球体硬化症、血液検査（アルブミン）（4.1-5.1）： （2021/09/24）1.2g/dl、尿タンパク クレアチニン比（0-0.15）： （2021/09/24）10.35、注：単位：g/gCr。</p> <p>事象のコースは、以下の通りだった：</p> <p>2021/07/07（報告のとおり）、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。</p> <p>2021/07/28、患者はコミナティの2回目の投与を受けた。その後発熱が1週間続き、顔が浮腫むようになった。</p> <p>2021/09中旬から足まで浮腫むようになった。</p>
-------	---	-----	---

2021/09/24、患者は報告者の科を受診し、ネフローゼと診断された。
2021/10/11（ワクチン接種から 76 日後）、患者は病院に入院した。
2021/10/12、患者は腎生検を受け、巣状分節性糸球体硬化症と診断され、ステロイド治療を開始した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/11 から入院）と分類した。事象と bnt162b2 との因果関係について評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性については原発性ネフローゼがあった。

事象の転帰は未回復であった。

臨床経過：患者は、35 歳の男性であった。

〔主訴〕浮腫

〔現病歴〕これまでの健康診断で蛋白尿を指摘された既往はなかった。

2021/07 初旬に、1 回目の COVID-19 ワクチン（ファイザー Inc 製造）の接種を受けた。

2021/07 下旬、2 回目のワクチン接種を受けた。その直後から、1 週間発熱が続き、顔の浮腫も自覚するようになった。

以後も浮腫は継続し、9 月初旬には下腿浮腫を認めた。そのため、9 月下旬に当院腎臓内科紹介入院となった。

腎生検にて、巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）と診断した。ステロイドとシクロスポリン内服を開始し、LDL 吸着療法を併用し、完全寛解へと至った。

以後ステロイド減量に伴い尿蛋白再燃を認めたため、リツキシマブ導入とし、尿蛋白は再び減少傾向へと転じた。経過中にコロナウイルス感染に罹患したが、尿蛋白再燃は見られなかった。

患者には検尿異常の既往がなく、ワクチン接種直後から浮腫が持続した。したがって、著者は COVID-19 ワクチンによる FSGS と判断した。

一旦は完全寛解した尿蛋白がステロイド減量後に再熱した。そのため患者はステロイド依存性であると判断し、リツキシマブ（RTX）による治療効果が期待できると考え、導入した。以後、尿蛋白は減少し、コロナウイルス感染の際も再燃は認められなかった。

現在もステロイド減量中であり、引き続き注意深く経過を追う必要がある。本例の患者はFSGS発症例のため、3回目以降のワクチン接種を控えるように指導された。

報告者は次のようにコメントした：

腎疾患や検尿異常の既往のない35才男性患者がコミナティ接種後から、浮腫の自覚があり、ネフローゼと診断され、コミナティとの因果関係は否定できない。

追加情報（2021/11/15）：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（2021/12/03）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告であり、追加報告書の回答である。更新された情報：患者名/人種情報を追加、過去のワクチン開始/終了日および注記を更新、臨床検査値「血液検査（アルブミン）/尿タンパク クレアチニン比」を追加、生物学的製品「ワクチン」を選択、投与経路を追加、事象「巣状分節性糸球体硬化症」の発現日時を「2021/08」に更新、転帰「軽快」に更新、重篤度基準「障害/医学的に重要」にチェックされた。

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、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：経過情報の修正（「事象により医師診療所/ICUの受診を

必要とした」から「事象により医師診療所の受診を必要とした」）。

追加情報：(2023/01/16) これは、以下を文献源とする文献報告である：

表題「COVID-19 ワクチン接種後に発症したネフローゼ症候群」、第127回日本内科学会中国地方会、2022;vol : 127th。

更新情報は以下を含んだ：文献情報の追加;臨床検査値「尿蛋白、検尿」の追加。臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			<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：v21131089（PMDA）、v21131377（PMDA）。その他の症例識別子：JP-PFIZER INC-202101649086（Pfizer）。</p> <p>51歳8ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、投与経路不明、1回目、単回量、投与日時2021/09/04 15:45（51歳時））の接種を受けた。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は報告されず、ワクチン接種の時に過去の病歴があったかは不明であった。</p> <p>倦怠感；</p> <p>寝たきり；</p> <p>16425 慢性疲労症候群；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>運動障害</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発現日 2021、寝たきり（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/24）、記述「一日中寝たきり/一日中寝たきりである」；</p> <p>発現日 2021/09/05 14:00、運動障害（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/24）、記述「体動困難/日常生活もままならない/就労もできない」。；</p> <p>発現日 2021/09/05 16:00、慢性疲労症候群（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/24）；</p> <p>発現日 2021/09/05 16:00、浮動性めまい（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/24）、記述「めまい症/激しいめまい」；</p> <p>発現日 2021/09/05 16:00、倦怠感（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/24）、記述「全身倦怠感」。事象「倦怠感」は在宅医療に至った。患者は浮動性めまい、運動障害のため、（開始日：2021/09/05、退院日：2021/10/02、入院期間：27日）；倦怠感のため（開始日：2021/09/05、退院日：2021/09/19、入院期間：15日）；寝たきり、慢性疲労症候群のため（開始日：2021/09/05、退院日：2021/10/02、入院期間：28日）入院した。</p>
--	--	--	---

浮動性めまい、運動障害、倦怠感、寝たきり、慢性疲労症候群の結果として治療措置は取られた。

その後、症状の改善はなし。

経過中他院で精査が行われたが、その他の疾患を疑うものはなかったとのことであった。

患者は以下の臨床検査および処置を受けた：

体温：（2021/09/04）摂氏 36.4 度、注：ワクチン接種前；諸検査：（日付不明）明らかな異常はなし、注記：ワクチン接種後。

事象の経過は、以下の通りであった：

全身倦怠感とめまいで室内から出られない状態である。

全身倦怠感が持続して、患者は一日中寝たきりであった。種々の治療は在宅医療で提供された。

患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/05 から 2021/09/19 まで入院、障害（入院の場合、入院期間が在宅医療と報告された）、2021/09/27 から 2021/10/02 まで入院）と分類し、事象が bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

めまいがひどく外出ができない。

2022/12/28 に追報を受領し、2021/09/05 16:00（ワクチン接種翌日）に患者は慢性疲労症候群、めまいを発現した。患者は新型コロナウイルスワクチン接種翌日から激しいめまいを発現し、入院加療となった。患者は諸検査に基づき明らかな異常はないと診断されたが、1年以上経過した現在もめまい発作および全身倦怠感が著明に残っており、寝たきりの状態である。

報告者は以下の通りコメントした：

慢性疲労症候群のため日常生活もままならない状態である。患者は一日中寝たきりであり就労もできない。定期的な訪問診療を継続している。

追加情報（2021/11/29）：本報告は、重複報告 202101620408 と 202101649086 の情報を組み合わせた追加報告である。現在およびその後のすべての追加情報は、企業症例番号 202101620408 で報告される。連絡可能な医師から報告された新情報：

正確な報告者が追加され、検査データが追加された。製品タブの開始日と停止日が更新され、事象「浮動性めまい」が更新され、新事象「運動障害」が追加された。

追加情報（2021/12/27）：これは、フォローアップレターの回答を通して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：患者イニシャル、重篤性基準（障害）、事象倦怠感の転帰（未回復に更新された）と処置を受ける（はい）、新しい有害事象（寝たきり）。

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。

追加情報（2022/12/28）：本症例は PMDA 経由で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 受付番号は v2210003402 であった。更新された情報は以下の通り：新規検査データ追加、関連する病歴をなしに更新、被疑薬詳細（開始日/時間、終了日/時間）を更新；新規事象（慢性疲労症候群）追加。事象終了日/時間更新、全事象の処置の有無をはいにチェック、事象「寝たきり」の入院にチェック、「めまい、寝たきり、運動障害」の報告用語を更新、事象の転帰を更新、臨床経過情報を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>16767</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心拡大；</p> <p>心膜炎；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、以下の文献源：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に心嚢液が貯留し遷延した高齢女性の1例」、第339回日本内科学会九州地方会:2022;Vol:339による、連絡可能な報告者（医師、その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21132186（PMDA）。</p> <p>2021/06/19、78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、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、78歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれる：COVID-19 ワクチン（1回目、製造元不明、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>心拡大（入院）、2021/06/23発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、</p> <p>心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、2021/06/23発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、</p> <p>胸痛（入院）、2021/06/23発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、</p> <p>呼吸困難（入院）、2021/06/23発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/10/22）、「息切れ」と記載。</p> <p>白血球数増加（医学的に重要）、2021/07/02発現、転帰「不明」、「白血球数：（2021/07/02）22900、注：/u 白血球増多」と記載。</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「本症例では、SARS-CoV-2 ワクチン接種による心膜炎が推測された」と記載された。</p> <p>心嚢液貯留、心拡大、呼吸困難、胸痛のために入院した（入院日：2021/07/02、退院日：2021/07/30、入院期間：29日）。</p> <p>事象「本症例では、SARS-CoV-2 ワクチン接種による心膜炎が推測された」は、医師受診を必要とした。</p>
--------------	---	--

以下の臨床検査および処置を受けた：

抗核抗体：（2021/07/02）異常なし。

血液検査：（不明日）陰性、メモ：陰性であった；（2021/07/02）異常なし。

コンピューター断層撮影：（2021/07/02）異常なし。

C反応性タンパク質：（2021/07/02）2.19 mg/dl。

培養：（不明日）陰性、メモ：陰性であった；（2021/07/02）異常なし。

細胞診：（不明日）陰性、メモ：陰性であった；（2021/07/02）異常なし。

T-SPOT：（2021/07/02）異常なし；（2021/07/02）異常なし；

陽電子放出断層撮影-磁気共鳴画像法：（2021/07/02）ごく軽度な集積、注：上行大動脈や心膜にごく軽度な集積/心膜の炎症を認めるのみ。

甲状腺機能検査：（2021/07/02）異常なし。

腫瘍マーカー検査：（2021/07/02）異常なし。

白血球数：（不明日）リンパ球優位の増加；（2021/07/02）22900、注：/ul、白血球増多。

心嚢液貯留、心拡大、呼吸困難、胸痛、心膜炎の結果として治療処置が取られた。

臨床経過：患者は78歳4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。

2021/06/19（ワクチン接種日）、bnt162b2（コミナティ、注射溶液、投与経路不明、2回目）を接種した。

2021/06/23（ワクチン接種4日後）、心嚢液貯留が発現した。

2021/07/02（ワクチン接種13日後）、患者は病院に入院した。

2021/07/30（ワクチン接種41日後）、患者は退院した。

2021/10/22（ワクチン接種3ヶ月後）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（症状：心嚢液量は減少しつつあるが、息切れや断続的な胸痛が続いている）であった。

事象の経過は次の通りである：

2回目のワクチン接種の4日後から、50m歩行時の息切れを自覚するようになった。心拡大を指摘され、2021/07/02精査入院した。CRP 2.19mg/dL、心嚢液が中等量貯留しており、何らかの炎症による心嚢液貯留と、この影響で息切れが出現しているものと判断した。コルヒチンやNSAIDsを14日間投与された。しかし、心嚢液量の改善は得られなかった。心嚢穿刺を行ったところ血性で、WBC 22900/uLと白血球増多していた。甲状腺機能低下、尿毒症、抗核抗体、ウイルスペア血清、T-SPOT、培養、細胞診、造影CT、腫瘍マーカー検査を行うも、いずれも異常を認めなかった。PET-CTでは上行大動脈や心膜にごく軽度な集積を認めるのみだった。

報告医師は、事象を重篤（2021/07/02から2021/07/30まで入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は次の通りコメントした：心嚢液の原因について詳しく検索を行ったが、特定できなかった。COVID-19ワクチン接種数日後に心筋炎/心膜炎を発症した報告は多くあがっており、今回の症例は心電図異常や心膜摩擦音は聴取されないものの、炎症性に心嚢液が貯留しており、これらの報告に類似した、COVID-19ワクチン接種に由来する心嚢液貯留と考えられる。

2022/12/19時点で、心嚢液が中等量貯留しており、NSAIDs、コルヒチ

ンを 14 日間投与したが、心嚢液貯留量は減少せず、永久に中止した。

心嚢穿刺による排液を実施し、その後、息切れの改善が得られた。

心嚢液は血性、リンパ球優位の白血球増加を認めた。

細菌/抗酸菌培養、細胞診、一般的なウイルス抗体価のペア血清検査では陰性の結果を示した。

PET/CT では、悪性腫瘍を疑う所見は示さず、心膜の炎症を認めるのみであった。

初診後 30 日目に、患者は弱い胸痛を自覚し、心嚢液がやや増加した所見を認め、NSAIDs/コルヒチンの再開に至った。

患者の自覚症状は改善したが、初診後 66 日目も心嚢液量は改善がなかった。

初診後 113 日目のフォローアップで量は生理的範疇に軽減した。

追跡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（2021/12/31）：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（2022/12/19）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に心嚢液が貯留し遷延した高齢女性の 1 例」、第 339 回日本内科学会九州地方会;2022;Vol:339。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：新しい報告者、文献情報、1 回目のワクチン接種歴は COVID-19 ワクチンに更新された、検査値（血液検査、培養/細菌/抗酸菌培養、細胞診、WBC）、被疑薬の有効期限、事象（心膜炎）と臨床情報が追加された。

<p>17003</p>	<p>多形紅斑； 斑； 水疱性皮膚炎； 紅斑； 麻疹； 麻疹様発疹</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：日本皮膚科学会雑誌、2021、vol：131(12)、pgs：2595-2604、表題「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」。「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology, 2022; Vol:21(10), pgs:971-975。「コロナワクチンによる皮膚副反応～発症機序の考察～」、第111回日本皮膚科学会群馬地方会, 2022; Vol:111th, pgs:14。</p> <p>20歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与1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：</p> <p>麻疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「麻疹型/麻疹型（末端タイプ）」と記載された。</p> <p>水疱性皮膚炎（医学的に重要）、被疑製品投与19日後、転帰「不明」、「手足と前腕と下腿の遠位部に限局する肢端優位タイプ」と記載された。</p> <p>多形紅斑（医学的に重要）、被疑製品投与20日後、転帰「不明」、「皮疹が四肢遠位と手足に限局して多発する末端タイプは多形滲出性紅斑型と診断されることがあるかもしれない」と記載された。</p> <p>紅斑（非重篤）、被疑製品投与19日後、転帰「不明」、「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」と記載された。</p> <p>麻疹様発疹（非重篤）、被疑製品投与19日後、転帰「回復」、「麻疹型/皮疹/腕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」と記載された。</p> <p>斑（非重篤）、被疑製品投与20日後、転帰「不明」、「比較的大きさの揃った碗豆大前後の軽度浸潤を伴う淡紅色斑が多発し」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：血液検査：異常値なし。</p> <p>麻疹、水疱性皮膚炎、多形紅斑、紅斑、麻疹様発疹、斑の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
--------------	---	---

臨床経過：皮疹のタイプ：麻疹タイプ、発疹の発現：ワクチン接種後の20日目の出現であった。

著者らは、2021年5月から2021年8月にワクチン接種後に皮膚副反応と診断された22例の患者を検討した。

患者の年齢は、20歳代から60歳代にわたった。

12人の患者がM社製ワクチン（女性8例、男性4例）を受け、10例の患者はP社製ワクチン（女性8例、男性2例）を受けた。報告病院の受診時に全身症状を伴った例はなかった。皮膚反応は、1回目接種後にM社製ワクチンを受けた8例とP社製ワクチンを受けた5例で認め、2回目接種後は、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例で認めた。

P社製ワクチンによる皮膚副反応

麻疹型：Morbilliform/Erythema multiforme。

この種類の皮膚反応は、発症年代に偏りはなかった。

症例16の患者は、1回目接種後20日目に麻疹型の皮膚副反応を発症し、患者は、2回目接種後7～22日目に発症した。

皮疹の特徴として、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。

麻疹型皮膚副反応は、3つのタイプに分けられるかもしれない：

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タイプ、
棘幹に少なく四肢に多発するタイプ、

M社製ワクチン症例と同様に顔面、棘幹、四肢に及ぶ全身性タイプ、

M社製ワクチンの麻疹型に比べると、P社製ワクチンの麻疹型の皮膚症状は軽かった。

血液検査でも、異常値を示した症例はなかった。

全症例とも、プレドニゾロンによる治療（5日間の20-30mg/日と5日間の10mg/日）を実施し、皮疹は消褪した。

考案：自験例の麻疹型は、3つのタイプに分類される：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、手足と前腕と下腿の遠位部に限局する肢端優位タイプ、四肢に多発し軀幹では散在する四肢優位タイプであった。

いずれのタイプでも、軀幹四肢の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、個体側の免疫応答の強弱に起因しているかもしれない。

麻疹型は遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型に次いで多いとされているが、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/2回目のワクチン接種後の皮膚副反応の欠如などと鑑別する必要がある。

患者は、以下の検査と処置を行った：

血液検査：異常なし。

麻疹、水疱性皮膚炎、紅斑、麻疹様発疹に対してプレドニゾロン20mg（内服）を含む治療的な処置がとられた。

2022/12/28現在、COVID-19ワクチンを接種した患者のうち、12名の患者がファイザーワクチン（コミナティ）を接種したと報告された。

12名の患者のうち、10名の患者の情報は、論文で既に報告された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、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資料のための文献報告である：

「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology、2022；
Vol:21(10)、pgs:971-975。

本報告は発刊の受領に基づいた追加報告である；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：

報告者タイプ、報告者#1 の職業；報告者情報#2 追加；

文献情報追加；新事象「多形滲出性紅斑」、「紅色斑」追加；

「麻疹」の報告事象記述が更新された。

追加情報（2022/12/28）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：「コロナワクチンによる皮膚副反応～発症機序の考察～」、第111回日本皮膚科学会群馬地方会茂木 精一郎教授就任記念大会，2022；
Vol:111th, pgs:14。

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：報告者の情報、文献情報と臨床経過。

<p>17020</p>	<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>「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology、2022 年、Vol:21 (10)、971-975 頁；</p> <p>「コロナワクチンによる皮膚副反応 -発症機序の考察-」、第 111 回日本皮膚科学会群馬地方大会、2022； Vol:111th、pgs:14。</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>
--------------	--	--

以下の検査と処置手順を施行した：

血液検査（2021年）：異常なし、注記：異常なし。

胸部CT：（2021/09/09）異常なし。

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。

2022/12/28 の追加情報：COVID-19 ワクチンを接種した患者のうち、ファイザーワクチン（コミナティ）を接種した患者は 12 名であった。12 名の患者のうち、10 名の情報はすでに論文にて報告済みである。

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。

追加情報（2022/12/28）：本報告は以下の文献情報による文献報告である：「コロナワクチンによる皮膚副反応 -発症機序の考察-」、第111回日本皮膚科学会群馬地方会茂木精一郎教授就任記念大会、2022：Vol：111th、pgs：14。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：報告者#3 と文献情報の追加および経過欄の更新。

<p>17021</p>	<p>発疹： 麻疹： 麻疹様発疹</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：「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、2021、vol：131(12)、ページ：2595-2604、「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology, 2022、Vol:21(10)、ページ:971-975；「コロナワクチンによる皮膚副反応 -発症機序の考察-」、第 111 回日本皮膚科学会群馬地方大会、2022；Vol:111th、pgs:14。</p> <p>40 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、2 回目、単回量）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>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 回目接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」、「麻疹型」と記載された；</p> <p>発疹（非重篤）、被疑薬投与から 21 日後、転帰「回復」、「顔面、躯幹、四肢に及ぶ全身性タイプ」と記載された；</p> <p>麻疹様発疹（非重篤）、被疑薬投与から 21 日後、転帰「回復」、「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」と記載された。</p> <p>症例：</p> <p>2021 年 5 月から 2021 年 8 月にワクチン接種を受けた後に皮膚副反応と診断された 22 例を検討した。</p> <p>患者年齢は、20 歳代から 60 歳代であった。12 例の患者が M 社製ワクチン（女性 8 例、男性 4 例）を受け、10 例の患者が P 社製ワクチン（女性 8 例、男性 2 例）を受けた。</p> <p>受診時に全身症状は伴わなかった。</p> <p>皮膚副反応は、1 回目接種後 M 社製ワクチンを受けた患者 8 例、P 社製ワクチンを受けた患者 5 例、2 回目接種後 M 社製ワクチンを受けた患者</p>
--------------	------------------------------	--

4 例、P 社製ワクチンを受けた患者 5 例で観察された。これらの症例の詳細は、表 2 にまとめられる。

2) P 社製ワクチンによる皮膚副反応

(2) 麻疹型< Morbilliform/Erythema multiforme > : 症例 16~19。

この種類の皮膚副反応は、発症年代に偏りはなかった。

症例 16 の患者は 1 回目接種後 20 日目に麻疹型皮膚副反応を発症し、症例 17~19 の患者は 2 回目接種後 7~22 日目に麻疹型皮疹を発症した。

麻疹型皮膚副反応の特徴として、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。

これらの症例の麻疹型皮膚副反応は、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局限するタイプ（症例 16、図 7）、躯幹に少なく四肢に多発するタイプ（症例 17）、そして、M 社製ワクチンと同様に顔面、躯幹、四肢に及ぶ全身性タイプ（症例 18、19）。

M 社製ワクチンの麻疹型皮膚副反応と比べると、P 社製ワクチンの麻疹型皮膚副反応での皮膚症状は軽かった。

血液検査でも異常値を示した症例はなかった。

全症例とも、プレドニゾン治療が行われ（20-30mg/日を 5 日間、10mg/日を 5 日間）、皮疹は消褪した。

考案：

麻疹型は、3 つのタイプに分類された：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局限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、免疫応答の強弱に起因しているのかも知れない。

麻疹型皮疹は、遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型に次いで 3 番目に多い皮膚反応とされているが 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の疾患と鑑別する必要がある

ある。

表 2。皮膚副反応を呈した症例一覧、症例 19、年代 40、性別 男、ワクチン製造社 ファイザー社、ワクチン接種 2 回目、皮疹出現時期 ワクチン接種後 22 日目、皮疹のタイプ 麻疹型、治療 プレドニゾロン 20mg（内服）、2 回目接種時の皮膚副反応の有無 該当せず。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：血液検査：異常なし。

治療的な処置は、麻疹、発疹、麻疹様発疹の結果としてとられた。

追加情報：COVID-19 ワクチンを接種した患者のうち、ファイザーワクチン（コミナティ）を接種した患者は 12 名であった。12 名の患者のうち、10 名の情報はすでに論文にて報告済みである。

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。

追加情報（2022/10/17）：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による皮疹」、Visual Dermatology, 2022、Vol: 21 (10)、ページ: 971-975。本報告は文献の受領に基づく追加報告である。事象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：報告者情報を追加、文献情報を追加。

追加情報：（2022/12/28）本報告は以下の文献情報による文献報告である：「コロナワクチンによる皮膚副反応 -発症機序の考察-」、第 111 回日本皮膚科学会群馬地方会茂木精一郎教授就任記念大会、2022；Vol: 111th、pgs: 14。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および、同じ連絡可能な

			<p>その他の医療従事者からの追跡調査レターへの回答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、新しい報告者の情報および臨床情報追加。</p>
--	--	--	--

<p>17027</p>	<p>発疹： 麻疹： 麻疹様発疹</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「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、2021、vol：131（12）、pgs：2595-2604；「新型コロナウイルスによる皮疹」、Visual Dermatology、2022；巻:21(10)、頁:971-975；「コロナワクチンによる皮膚副反応 -発症機序の考察-」、第 111 回日本皮膚科学会群馬地方大会、2022；Vol:111th、pgs:14。</p> <p>60 歳代の女性患者（60 代）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）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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目接種、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>麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2021）、「麻疹型」と記載された。</p> <p>皮疹（非重篤）、被疑薬投与から 7 日後、転帰「回復」（2021）、「皮膚反応は軀幹に少なく、四肢に多発した」と記載された。</p> <p>麻疹様発疹（非重篤）、被疑薬投与から 7 日後、転帰「回復」（2021）、「麻疹型皮疹/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」と記載された。</p> <p>患者は、2 回目ワクチン接種後の 7 日目に麻疹型皮疹を発症した。麻疹型の皮膚反応は軀幹に少なく、四肢に多発した。本症例の麻疹型は、四肢に多発し軀幹では散在する四肢優位タイプであった。軀幹および手足の紅斑は、融合傾向を示さなかった。皮疹の数や分布の違いは、免疫応答の強弱に起因しているかもしれない。M 社製ワクチンによる麻疹型皮膚反応と比べると、P 社製ワクチンによる麻疹型皮膚反応の皮膚症状は、軽度であった。</p> <p>麻疹型皮疹は、遅発性大型局所反応型、蕁麻疹型に次いで 3 番目に多い皮膚反応と考えられた。薬疹、ウイルス性発疹症、全身性エリテマトーデスおよびシェーグレン症候群などの疾患とは鑑別される必要がある。2 回目ワクチン接種後の皮膚有害反応の存在/欠如には該当しな</p>
--------------	------------------------------	---

いと報告された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：異常なし。

治療処置は、プレドニゾン 20mg（内服）5 日間で麻疹、皮疹、麻疹様発疹の結果として施され、皮疹は回復した。

臨床経過：COVID-19 ワクチンを接種した患者のうち、ファイザーワクチン（コミナティ）を接種した患者は 12 名であった。

12 名の患者のうち、10 名の情報はすでに論文にて報告済みである。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/10/17）本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「新型コロナワクチンによる皮疹」、Visual Dermatology、2022；巻:21(10)，頁:971-975。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組み込むために更新されている。更新情報：報告者種類および職業：01 について更新された、報告者情報：02 について追加された。文献情報が追加され、臨床経過が更新された。

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。

追加情報（2022/12/28）：本報告は以下の文献源による文献報告である：「コロナワクチンによる皮膚副反応 -発症機序の考察-」、第 111

回日本皮膚科学会群馬地方会茂木精一郎教授就任記念大会、2022:
Vol: 111th, pgs: 14。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む、報告者#3 の情報、文献情報および臨床情報。

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、以下の文献源のための、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「SARS-COVID-2 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 歳女兒」、第 54 回日本小児感染症学会学術集会、2022：Vol:54th 、185 ページ。</p> <p>2021/09/09 18:30、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：2021/11/30、1 回目、単回量) の接種を受けた（15 歳時）。</p> <p>病歴は 2018 年の不明日、患者は、片頭痛（継続中）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>
-------	--	-----	---

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、CSF 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、全身の画像検査を行ったが、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。

2022/12/13 の追加報告で、臨床検査値の体温/発熱/一度解熱/微熱/発熱/発熱改善/高熱を結果 38.7/示された/ワクチン接種翌日より 37.0-37.9 度/38 度超/最高体温が 39 度から 38 度/39 度-40 度/現在も高熱は持続していると併記、SARS-CoV-2 唾液検査および全身の画像検索を（結果不明）と併記。

製品使用期限は 2021/11/30 であった。

事象の転帰は、プレドニゾロ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、シェーグレン症候群、発熱は未回復であった。

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。

追加情報(2022/12/13)：本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「SARS-COVID-2 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学術集会、2022；Vol:54th、185 ページ。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認された追加情報を含んで更新されている（訂正を含む）。

更新された情報は以下の通り：

			<p>報告者情報#2 を追加、報告者#1 の追跡調査可否を追加、文献情報が更新された、ワクチン接種時の患者年齢が追加された、臨床検査値（体温、CSF 検査、SARS-CoV-2 唾液検査、全身の画像検索）が更新された、被疑製品の使用期限が更新された。</p>
--	--	--	---

17253	<p>不快感；</p> <p>倦怠感；</p> <p>感覚障害；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>異常感覚；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳炎；</p> <p>血中ブドウ糖異常；</p> <p>血管炎；</p> <p>転換性障害；</p> <p>運動低下；</p> <p>頭痛</p>	<p>うつ病；</p> <p>タバコ使用者</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：v21133281（PMDA）、v2210003389（PMDA）。その他の症例識別子：v21133281（PMDA）、v2210003389（PMDA）。</p> <p>2021/08/08、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：FF0843、使用期限：2022/01/31、単回量）の2回目の接種を受けた（49歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「うつ病」（継続中か不明）；</p> <p>「喫煙」（継続中でない）、注釈：20から37歳まで、一日20本弱。</p> <p>併用薬がなかった。</p> <p>内服薬歴は以下を含んだ：</p> <p>サインバルタ、注釈：用量の詳細は不明、</p> <p>ジアゼパム、注釈：用量の詳細は不明、</p> <p>メイラックス、注釈：用量の詳細は不明。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/21（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（初回、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31）、患者49歳時、反応：「手足にだるさ」「水分がしっかりとれず熱中症」「痛み」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/11、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2021/08/18）、</p> <p>2021/08/13、筋力低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「手足に力がない」と記載、2021/08/15、感覚障害（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載、</p>
-------	---	---------------------------	--

2021/08/15、異常感覚（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、
「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような
感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」と記載、

2021/08/15、筋骨格硬直（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、
「手足のこわばり」と記載、

2021/08/15、倦怠感（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、
「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられない
ほどの倦怠感」と記載、

2021/08/15、運動低下（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、
「日常の労作が十分に行えない」と記載、

2021/08/15、慢性疲労症候群（障害、医学的に重要）発現、転帰「未
回復」、
「慢性疲労症候群の可能性があると記載、

2021/09、胸痛（非重篤）発現、転帰「回復」、
「左胸が急に痛くなる」と記載、

2021/09、不快感（非重篤）発現、転帰「回復」、
「膜に包まれるような感じ」と記載、

2021/09、頭痛（非重篤）発現、転帰「回復」、
「後頭部が痛くなる」と記載、

2021/12、血管炎（非重篤）発現、転帰「未回復」、
「血管炎炎症」と記載、

脳炎（医学的に重要）発現、転帰「不明」、
「脳炎の疑い」と記載、

血中ブドウ糖異常（非重篤）、転帰「未回復」、
「血糖異常」と記載、

転換性障害（非重篤）、転帰「不明」、
「Functional disorder/Functional disorder の疑い」と記載。

事象「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような
感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」、「手足のこわばり」、「日常の
労作が十分に行えない」、「慢性疲労症候群の可能性があると記載、
「知覚異常」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立っ

ていられないほどの倦怠感」は診療所訪問を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

補正カルシウム：（2021/08/19）9.2；（2021/08/26）9.4；
（2021/09/09）9.6；

アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：（2021/08/19）11；
（2021/08/26）11；（2021/09/09）11；

抗甲状腺抗体（0-13.6）：（2021/09/09）6.1以下；

抗甲状腺抗体：（不明日）陰性；

抗甲状腺抗体（0-3.2）：（2021/09/09）2.6以下；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-30）：（2021/08/19）
12；（2021/08/26）15；（2021/09/09）16；

好塩基球数（0-2）：（2021/08/19）0.4；（2021/08/26）0.4；
（2021/09/09）0.4；

抱合ビリルビン（0.05-0.23）：（2021/08/19）0.13；（2021/08/26）
0.15；（2021/09/09）0.09；

血中アルブミン（4.1-5.1）：（2021/08/19）4.4；（2021/08/26）
4.2；（2021/09/09）4.3；

血中アルカリホスファターゼ：（2021/08/19）70、注釈：IFCC；
（2021/08/26）76、注釈：IFCC；（2021/09/09）76、注釈：IFCC；

血中ビリルビン（0.4-1.5）：（2021/08/19）0.47；（2021/08/26）
0.51；（2021/09/09）0.32；

血中クロール：（2021/08/14）異常なし；

血中マグネシウム（1.7-2.5）：（2021/08/19）2.2；（2021/08/26）
2.2；（2021/09/09）2.2；

血中リン（2.7-4.6）：（2021/08/19）3.3；（2021/08/26）3.1；
（2021/09/09）3.2；

血中カリウム (3.6-4.8) : (2021/08/19) 4.4 ; (2021/08/26) 4.2 ;
(2021/09/09) 4.2 ;

血中ナトリウム (138-145) : (2021/08/14) 異常なし ;
(2021/08/19) 139 ; (2021/08/26) 140 ; (2021/09/09) 140 ;

血液検査 : (2021/08/14) 結果不明 ; (2021/08/19) 、異常所見なし、注釈 : プライバシーセンターで数度施行 ;

血中尿素 (8-20) : (2021/08/19) 11 ; (2021/08/26) 13 ;
(2021/09/09) 低値 5 ;

血中尿酸 (2.6-5.5) : (2021/09/09) 2.9 ;

頭部コンピュータ断層撮影 : (2021/08/19) 異常所見なし、注釈 : プライバシーセンターで施行 ; (2021/09/10) 異常なし ;

C-反応性蛋白 (0-0.14) : (2021/08/14) 0.21 ; (2021/08/19) 高値 0.21 ; (2021/08/26) 高値 0.34 ; (2021/09/09) 高値 0.15 ;

脳波 : (不明日) 脳炎疑い ; (2021/09/09) 異常所見なし、注釈 : プライバシーセンターで施行、病的な徐波やてんかん波は確認されなかった ;

好酸球数 (0-7) : (2021/08/19) 2.9 ; (2021/08/26) 2.6 ;
(2021/09/09) 1.3 ;

γ-グルタミルトランスフェラーゼ (9-32) : (2021/08/19) 13 ;
(2021/08/26) 13 ; (2021/09/09) 13 ;

糸球体濾過率 : (2021/08/19) 65.2 ; (2021/08/26) 68.2 ;
(2021/09/09) 69.9 ;

ヘマトクリット (33.4-44.9) : (2021/08/19) 41.7 ; v41.3 ;
(2021/09/09) 41.5 ;

低比重リポ蛋白 (124-222) : (2021/08/19) 149 ; (2021/08/26)
142 ; (2021/09/09) 148 ;

リンパ球数 (19-48) : (2021/08/19) 38.8 ; (2021/08/26) 32.8 ;
(2021/09/09) 34.9 ;

磁気共鳴画像：（2021/08/19）異常所見なし；（2021/09/09）異常所見なし、注釈：プライバシーセンターで施行；

単球数（3.4-9）：（2021/08/19）3.9；（2021/08/26）3.9；
（2021/09/09）4.7；

神経学的検査：（不明日）異常なし；

好中球数（40-74）：（2021/08/19）60.0；（2021/08/26）60.3；
（2021/09/09）58.7；

血小板数（13-36.9）：（2021/08/19）30.5；（2021/08/26）28.1；
（2021/09/09）30.5；

総蛋白（6.6-8.1）：（2021/08/19）7.7；（2021/08/26）7.6；
（2021/09/09）7.8；

赤血球数（376-500）：（2021/08/19）435；（2021/08/26）429；
（2021/09/09）434；

血沈亢進（0-15）：（2021/09/09）高値 23；

甲状腺スキャン正常：（2021/08/14）正常；

トレポネーマ検査（0-0.8）：（2021/08/19）0.1 以下；
（2021/09/09）0.1 以下；

白血球数（3.5-9.1）：（2021/08/19）6.88；（2021/08/26）6.90；
（2021/09/09）7.46。

治療的処置は、血管炎、胸痛、頭痛の結果としてとられた。

事象の経過は、以下の通り：

2 回目のワクチン接種後 7 日目から皮膚の異常感覚（患者自身は手足のこわばり、皮膚になにか張り付いているような感じ）と倦怠感が強く、日常の労作が十分に行えないと訴えた。

2021/08/15、患者は、慢性疲労症候群疑い、知覚異常と倦怠感を発現した。

事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象は医師またはその他医療従事者の診療所／クリニック訪問に至ったと記載した。

報告者は、事象は顕著な障害と記載した。

報告者は、事象と BNT162b2 の間の因果関係を評価不能と評価した。

2021/08/19、病院で神経内科を受診し、血液検査、頭部 CT と MRI を受けたが、異常は指摘されなかった。

神経伝導速度検査については、倦怠感が強く発現したので施行されなかった。

症状の改善なく、むしろ増悪傾向であった。

2021/10/20、漢方外来で対症療法の相談のため報告病院に来られ、以後経過観察を受けていた。

報告医師のコメントは、以下の通り：

因果関係の証明は困難であったが、発症前のイベントとしてワクチン接種以外とくになかった。

症状の改善なく増悪傾向であり、慢性疲労症候群の可能性があった。

異常感覚と倦怠感は増悪しており回復の傾向はなかった。

慢性疲労症候群も考慮し病院受診の予定があった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/01/05（ワクチン接種の 150 日後）、事象「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」、「手足のこわばり」、「日常の労作が十分に行えない」、「慢性疲労症候群の可能性がある」、「知覚異常」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられないほどの倦怠感」、「血糖異常」、「血管炎炎症」の転帰は未回復であった。

事象「異常感覚/皮膚の異常感覚/皮膚になにか張り付いているような感じ/倦怠感と異常感覚は増悪して」、「手足のこわばり」、「日常の労作が十分に行えない」、「慢性疲労症候群の可能性がある」、「知覚異常」、「倦怠感/倦怠感と異常感覚は増悪して/倦怠感が強く/立ってられないほどの倦怠感」「血糖異常」、「血管炎炎症」の転帰は未回復であり、「左胸が急に痛くなる」、「両後頭部が痛くなる」、「発熱」、「膜に包まれるような感じ」の転帰は回復であり、その他の事象の転帰は不明であった。

2021/10/20、当院初診、主訴：異常感覚と倦怠感。

話をきいているうちに診療台に横になりたがるほどダルいとのことであった。

「真武湯」という漢方薬を処方した。

症状改善はなく、むしろ悪化の一途のようであった。

2021年12月に、プライバシー病院で血管炎炎症に対してステロイド治療を受けた。

当院は関与せず詳細不明、だが、症状がこじれて、online診療だった。

現在は漢方薬を中止している。

2022/12/28の追加報告：報告者は事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。

上記の情報は初報で報告された内容であり、報告者は「ワクチンとの因果関係は評価不能」と記載したが、報告者は某医療機関の某医師から患者が「ワクチン接種に起因する副反応とその後遺症」と診断され、加療を受けていると連絡を受けたため、この第2報において報告者は因果関係を「関連あり」に変更した。患者は2022/08/08の受診を最後に当院に来ておらず、治療の詳細は不明であった。もし詳細を知りたい場合は某医療機関にお問い合わせください。

紹介状（診療情報提供書）

【傷病名】

Functional disorder の疑い

【症状経過/検査結果/治療経過】

平素より大変お世話になっております。患者は42歳〜うつ秒で他院通院中の患者であった。ここ1年は投薬調整はしていないとのことであった。

下記の病歴で当院に来院した。ワクチンの副作用ではないかとのことで、当院に来院した。来院時の神経学的診察では一切の他覚的異常所見はなかった。血液検査も当院で数度実施したが異常なく、8月19日に頭部CT、9月9日に頭部MRIを施行したが、特に異常所見はなかった。

9月に入り、全身が膜に包まれるような感じ、左胸が急に痛くなる、両後頭部が痛くなる、などの症状が前兆無く突発的に出現するようになったとのことであった。倦怠感に対して少しでも効果があればと思い処方したカロナール400mgが良く効いた。コロナウイルスワクチンによる中枢神経の症状ではないかとの訴えがつづくため、脳波検査（EEG）を施行したが、病的な徐波やてんかん波は確認されなかった。橋本脳症として抗甲状腺抗体も提出したが陰性であった。

既存の神経疾患の概念に症状を説明する疾患はなく、またコロナウイルスワクチンによる影響であると確定できる情報もないことを説明している。鬱の既往もあり、現在処方もしているかかりつけ精神科に、Functional disorderとして向精神薬の調整を頂くのが現実的であり、現状の情報でこれ以上の対応は困難であると説明している。また同様の内容はかかりつけ精神科に情報提供をしている。

現在の処方：

カロナール錠 200mg、6錠、分3（朝、昼）食後、眠前

カロナール錠 200mg、2錠、頓服：10回分

カロナールは主に朝夕で内服、他は頓用という形で内服している。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2022/01/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/26）：

本報告は再調査票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：

患者名。生年月日。関連する病歴。過去の薬剤、ワクチン歴。臨床検査値。新しい事象の情報（脳炎の疑い、血管炎炎症、血糖異常、Functional disorder/Functional disorder の疑い、膜に包まれるような感じ、左胸が急に痛くなる、両後頭部が痛くなる、発熱、手足に力が入らない）。

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することができない。

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。：「C-反応性蛋白（0-0.15）」を「C-反応性蛋白（0-0.14）」へ更新、「赤血球数（365-500）」を「赤血球数（376-500）」へ更新、「白血球数（標準の低値 3.5）：（2021/08/19）6.89」を「白血球数（3.5-9.1）：（2021/08/19）6.88」へ更新、「He prescribed a Chinese herbal medicine called "Natsutake."」を「"Shinbuto (Chinese medicine) was prescribed."」へ更新、「This hospital was not involved, and the details are unknown, but his condition has

deteriorated~」を「This hospital was not involved, and the details are unknown, but her condition has deteriorated~」へ更新、「The patient took Calonal 40 og」を「The patient took Calonal 400mg」へ更新、「With a history of depression, it is practical to have a regular psychiatrist who is currently prescribing psychotropic drugs as a functional disorder, and the patient explains that it is difficult to take further measures based on the current information」を「With a history of depression, it is practical to have a regular psychiatrist who is currently prescribing psychotropic drugs as a functional disorder, and the reporter explained that it is difficult to take further measures based on the current information.」へ更新した。

追加情報：(2022/12/28) 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：v2210003389。更新情報：「再調査可能」にNOを入力、報告者コメントおよび因果関係情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

17347	心嚢液貯留； 心膜炎； 心電図ST部分上昇； 発熱	発熱； 発疹； 結節性多発動脈炎； 腎障害； 自己免疫障害； 間質性肺疾患； 骨髓異形成症候群	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「ワクチン初回接種後に心外膜炎を発症し、2回目接種を問題なく実施できた一例」、第36回日本臨床リウマチ学会、2021、Vol:36、pgs:259。</p> <p>2021/06/24、74歳の男性患者は、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、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：「発熱」、開始日：2015（継続中かどうかは不明）、「皮疹」、開始日：2015/05/15、中止日：2015/06/15；「腎障害」、開始日：2015/05/15、中止日：2015/06/15；「間質性肺炎」、開始日：2015/05/15（継続中）；「結節性多発動脈炎と診断され」、開始日：2015/05/15（継続中）；「骨髓異形成症候群と診断され」、開始日：2018/10/05（継続中）；「基礎疾患としての自己免疫疾患」、開始日：2015/05/15（継続中かどうかは不明）、メモ：ステロイド大量療法の処置を要した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プレドニゾロン（経口、結節性多発動脈炎に対し、開始日：2015/06/04（継続中））、エソメプラゾール（経口、胃食道逆流性疾患に対し、開始日：2018/08/13（継続中））、ボナロン（経口、骨粗鬆症に対し、開始日：2015/06/04（継続中））、バクタ（経口、抗真菌薬予防投与として、開始日：2015/06/04（継続中））、メチコバル（経口、末梢性ニューロパチーに対し、開始日：2017/05/31（継続中））、グリメピリド（経口、糖尿病に対し、開始日：2015/06/03（継続中））、トラゼンタ（経口、糖尿病に対し、開始日：2015/07/02（継続中））、スーグラ（経口、糖尿病に対し、開始日：2021/05/28、中止日：2021/09/01）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2021/06/25、転帰「回復」（2021/06/28）、「摂氏 38 度台の発熱/発熱」と記載された。</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、発現 2021/06/30、転帰「回復」（2021/07/02）、「ワクチン接種後の心外膜炎/心膜炎」と記載された。</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、発現 2021/07/01、転帰「不明」、「異常な心嚢液貯留」と記載された。</p>
-------	------------------------------------	---	--

心電図ST部分上昇（医学的に重要）、発現 2021/07/01、転帰「不明」、「広範な誘導における上に凹型のST上昇」と記載された。

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

事象「ワクチン接種後の心外膜炎/心膜炎」は医師受診を必要とした。

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：（2021/07/01）上昇なし；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/07/01）上昇なし；体温：（2021/06/25）摂氏 38 度台；胸部X線：（2021/07/01）特記所見なし；（2021/07/01）心拡大の所見なし；コンピュータ断層撮影：（2021/07/01）心拡大、心のう水が増大；胸部コンピュータ断層撮影：（2021/07/01）造影、メモ：異常な心嚢液貯留と心膜の炎症所見；C-反応性蛋白（正常低値 0.14）：（2021/07/01）10mg/dl；（2021/07/01）10.78mg/dl、メモ：血液検査、尿検査、上昇あり；（2021/07/01）10.78mg/dl、メモ：上昇あり；心エコー図：（2021/07/01）異常な心嚢液貯留と、メモ：心膜の炎症所見なし；心電図：（2021/07/01）II、III、V2-5 誘導 ST 上昇；（2021/07/01）異常所見が疑われた、メモ：広範な誘導における上に凹型のST上昇；フィブリンDダイマー：（2021/07/01）1.5ug/ml、メモ：上昇あり；血沈検査：（2021/07/01）66、メモ：mm、上昇あり。

心膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

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

06/28、呼吸時の前胸部痛が始まった。

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

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

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

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

追加報告（2023/01/04）にて、以下が報告された。

2 週間以内の併用薬は以下を含んだ：

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

2015/06/04 から、ボナロンゼリー 35mg（経口投与、継続中、使用理由はステロイド骨粗鬆症）、

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

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査は、以下を含んだ：

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

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

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

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

事象の経過は、以下の通りだった：

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

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

事象は、医師の診療所の受診に至った。

報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（入院に至った）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

心膜炎調査票は、以下の通りに報告された：

病理組織学的検査は実施されなかった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

下記の臨床症状/所見：2021/06/30、急性の胸痛又は胸部圧迫感および倦怠感。

検査所見：トロポニン T とトロポニン I は実施されなかった。

2021/07/01、CK と CK-MB は上昇なし。

2021/07/01、CRP 上昇あり（10.78mg/dl）。

2021/07/01、高感度 CRP は上昇あり（10.78mg/dl）。

2021/07/01、ESR（1 時間値）上昇あり（66mm）。

2021/07/01、D-ダイマー上昇あり（1.5ug/mL）。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：

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

心臓MRI 検査は実施されなかった。

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

直近の冠動脈検査は実施されなかった。

2021/07/01、胸部X線検査を実施した。心拡大の所見はなかった。

その他の画像検査はなかった。

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

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

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

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

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

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

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

<p>17475</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、以下の文献資料のための文献報告である：「Two cases of breakthrough SARS-CoV-2 infections caused by the Omicron variant (B.1.1.529 lineage) in international travelers to Japan」, Clinical Infectious Diseases, 2022； DOI:10.1093/cid/ciab1072/6494531；「Two cases of breakthrough SARS-CoV-2 infections caused by the Omicron variant (B.1.1.529 lineage) in international travelers to Japan」, Clinical Infectious Diseases, 2022； Vol:75(1), pgs:E354-E356, DOI:10.1093/cid/ciab1072。</p> <p>2021/09、20歳代の男性患者は covid-19 免疫のために1回目の BNT162b2 (BNT162B2) (単回量、バッチ/ロット番号：不明)、</p> <p>2021/10、2回目 (単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連のあ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 (入院、医学的に重要)、COVID-19 (入院、医学的に重要)、すべての発現日：2021/11/28、転帰「不明」、すべて「定量抗原検査で SARS-CoV-2 陽性」と記述された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 のために入院した (開始日：2021/12/01)</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>AST/ALT ratio: 23/29 IU/l; Blood bilirubin: 0.3 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 157 IU/l; Blood urea nitrogen/creatinine ratio: 12.0/0.55 mg/dl; Body mass index: 28.8; Body temperature: 39.1 Fahrenheit; Computerised tomogram thorax: 特記事項なし; C-reactive protein: 3.52 mg/dl; Fibrin D dimer: <0.5 ug/dL; Haematocrit: 43.2 %; Haemoglobin: 14.7 g/dl; Cq value: 26.4; 27.76, メモ：N 遺伝子分析検体タイプ：鼻咽頭スワブ; 33.69, メモ：N501Y 分析、検体タイプ：鼻咽頭スワブ; 35.37, メモ：L452R 分析検体タイプ：鼻咽頭スワブ; Lymphocyte count: 25.5 %; Neutrophil count: 63.6 %; Oxygen saturation: 98 %; Platelet count: 19.6, メモ：10⁴/uL; SARS-CoV-2 test: 陽性; 陰性; Viral</p>
---	--	---

test:オミクロン変異株,メモ:陽性; White blood cell count: 7530 uL。

臨床経過:

患者は20代の健康な男性であった。

患者は2カ月前にBNT162b2mRNA COVID-19の2回のワクチン接種を受けていた。

10月下旬にペルーへ旅行した患者は、日本の居住者であった。

11/24にペルーを出発し、ブラジル国際空港を経由した。本人によると、そこで約30時間滞在した。

出発前にrRT-PCRでSARS-CoV-2の検査を受け、結果は陰性であった。

11/27日本の主要空港に到着し、そこで定量抗原検査でSARS-CoV-2陽性であった。サンプルはウイルス・ゲノム配列のために国立伝染病研究所に送られて、11月30日(GISAID登録ID:EPI_ISL_6914908)に、オミクロン変異株と確認された。

彼は、はじめ日本の検疫所により管理される隔離施設で隔離された。

11/28、軽度の発熱、咽喉痛があった。

11/30、報告者の病院に移送された。

入院時すでに症状は回復しており、入院後に症状は無かった。

ここに報告する患者は、発現の前に完全にワクチン接種は終わっていた。軽度な臨床経過あったがCOVID-19に対する治療無しに症状が回復した。

追加情報(2022/01/19):本報告は、文献情報源「Two cases of breakthrough SARS-CoV-2 infections caused by the Omicron variant (B.1.1.529 lineage) in international travelers to Japan」, Clinical Infectious Diseases, 2022; DOI: 10.1093/cid/ciab1072/6494531からの文献報告である。

本追加報告は、公表文献の受領に基づいている。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。

修正：本追加報告は前回の報告を修正するために提出する。

経過欄の追加情報は文献全体から症例 2 を反映するために更新された。

追加情報：(2023/01/12)、これは以下を文献源とする文献報告である：

「Two cases of breakthrough SARS-CoV-2 infections caused by the Omicron variant (B.1.1.529 lineage) in international travelers to Japan」, Clinical Infectious Diseases, 2022; Vol:75(1), pgs:E354-E356, DOI:10.1093/cid/ciab1072。

本報告は、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：文献と報告者情報、投与の詳細と臨床検査値の更新。

<p>17929</p>	<p>血尿； I g A腎症</p>	<p>上気道感染； 扁桃摘出； 蛋白尿； 血尿； I g A腎症</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「IgA Nephropathy with Gross Hematuria Following COVID-19 mRNA Vaccination」, Internal medicine, 2022; Vol:61 (7), pgs:1033-1037, DOI:10.2169/internalmedicine.8787-21。</p> <p>2021/04/12（接種日）、28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、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を含んだ：</p> <p>「IgAN の疑いがある」（継続中かどうかは不明）、注釈：17 歳時； 「扁桃摘出術」（継続中かどうかは不明）、注釈：慢性扁桃炎のため； 「肉眼的血尿」（継続中かどうかは不明）、注釈：17 歳時；「軽度の蛋白尿」（継続中かどうかは不明）、注釈：17 歳時；「上気道感染症」（継続中かどうかは不明）、注釈：17 歳時。</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>2021/03/22（接種日）、COVID-19 免疫のため BNT162b2（初回接種）。</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）、血尿（入院）、全て被疑製品投与 7 日後続いた、転帰「回復」、すべて「肉眼的血尿を伴う IgA 腎症」と記載された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>抗体検査；検出されず；抗好中球細胞質抗体；検出されず；検出されず；抗核抗体：40 未満；腎生検：異常な尿所見；顕微鏡検査では、標本には 44 を含んだ、注釈：糸球体。それらの中で、6 つの糸球体だけがメサングウム細胞とマトリックスの軽度の増加を示したが、1 つは毛細血管内の増殖を示した；血中アルブミン：4.2g/dl；血中クレアチニン：0.70mg/dl；血中免疫グロブリン A：283mg/dl；血中免疫グロブリン A：増加；血中免疫グロブリン G：1371mg/dl；血中尿素：11mg/dl；体温：摂氏 39 度；補体因子 C3：85IU/l；救急医療検査：e1 のない血尿と軽度</p>
--------------	------------------------	--	--

の蛋白尿が明らかになった、注釈：血清クレアチニンまたは血中尿素窒素レベルの上昇がない血尿と軽度の蛋白尿が明らかになった、ヘモグロビン：13.4g/dl；免疫学的検査：IgA と C3 の沈着が明らかになった、注釈：メサンギウム領域。また、抗-Gd-IgA1 モノクローナル抗体（KM55）を使用し、メサンギウム領域で Gd-IgA1 と IgA の共局存を観察した；検査：血尿（RBC/HPF）：100 以上；m0、s0、e1、t0 と c0。；増加した；リンパ球数：0.67 x10³/mm³；顕微鏡検査：電子密度の高い沈着物を確認、注釈：パラメサンギウム領域；標本には 44 個の糸球体を含まれていた、注釈：標本には 44 個の糸球体を含んでおり、そのうち、6 個の糸球体だけがメサンギウム細胞とマトリックスの軽度の増加を示し、1 個は毛細血管内の増殖を示した。硬化症または三日月を伴う糸球体は、検出されなかった。尿細管間質性線維症と炎症は、観察されなかった；血小板数：247 x10³/mm³；総蛋白：7.1g/dl；蛋白尿：0.13、注釈：0.13g/gCr；白血球数：4.6 x10³/mm³。

症例報告：

28 歳の女性はメッセンジャーRNA（mRNA）ワクチン（BNT162b2）の二回目投与後に、肉眼的血尿を発現した。

メサンギウム域におけるガラクトース欠損 IgA1 と C3 の共位を伴うメサンギウム細胞とマトリックスにおいて軽微な上昇を示したワクチン接種 2 週後の腎生検により、免疫グロブリン A 腎症（IgAN）と診断された。

肉眼的血尿とタンパク尿は薬なしで改善し、mRNA ワクチンによる免疫活性化は IgAN の持続的な病的進行を引き出さない可能性を示唆している。

従って、COVID-19 に対する mRNA ワクチンと IgAN の進行の間の関係のさらなる調査研究が施行されるべきである。

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、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（2022/12/22）：

「IgA Nephropathy with Gross Hematuria Following COVID-19 mRNA Vaccination」, Internal medicine, 2022; Vol:61(7), pgs:1033-1037, DOI:10.2169/internalmedicine.8787-21。

本報告は発刊の受領に基づいた追加報告である；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：号とページ数が更新された。症例報告が追加された。

18091	リンパ腫； ワクチン接種部位硬結； 寝汗； 発熱； 血管中心性リンパ腫	心筋梗塞； 脂質異常症； 高尿酸血症； 高血圧	<p>本報告は、以下文献について連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である：「BNT162b2 COVID-19 ワクチン接種後に左上腕に発症した節外性NK/T細胞性リンパ腫、鼻型の1例」、臨床血液、2022年、第63巻11号、ページ：1586。</p> <p>2021/07/17、73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：FD0889、有効期限：2021/09/30、73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む：</p> <p>「陳旧性心筋梗塞」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アムロジピン [アムロジピンベシル酸塩]；クロピドグレル；エナラプリル；ランソプラゾール；カルベジロール；ワーファリン；ニコランジル；ロスバスタチン；トピロリック。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</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、左腕筋肉内）、投与日付：2021/06/26（患者が73歳時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン接種部位硬結（入院）、2021/10 発現、転帰「未回復」、「左上腕に硬結」と記載された；</p> <p>リンパ腫（入院、医学的に重要）、2022/01 発現、転帰「不明」、「悪性リンパ腫の疑い」と記載された；</p> <p>寝汗（入院）、2022/02 発現、転帰「不明」、「盗汗」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2022/02 発現、転帰「不明」；</p> <p>血管中心性リンパ腫（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「節外</p>
-------	---	----------------------------------	--

性 NK/T 細胞性リンパ腫、鼻型 (ENKL) の診断となった」と記載された。患者は、リンパ腫、ワクチン接種部位硬結、発熱、寝汗のために入院した (開始日 : 2022/02/24)。

事象「悪性リンパ腫の疑い」、「左上腕に硬結」、「発熱」、「盗汗」は、診療所受診と緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た :

生検 : (不明日) 節外性 NK/T 細胞性の診断となった、注 : リンパ腫、鼻型 (ENKL) ; (2022/01) 悪性リンパ腫の疑い、注 : 病理検査 ; エプスタインバーウイルス検査 : (不明日) 7.0 X 10000、注 : コピー/ml と上昇 ;

再検査中 : (2022/02) 結果不明、注 : 上腕の腫瘤を含め報告病院で ;

陽電子放出断層撮影 : (不明日) 左上腕と FDG 集積を認めた、注 : 左腋窩リンパ節に ;

SARS-CoV-2 検査 : (2022/02/23) 陰性、注 : 鼻咽頭スワブ。リンパ腫、血管中心性リンパ腫、ワクチン接種部位硬結、発熱、寝汗の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過 : 2021/10 頃 (ワクチン接種 3 ヶ月後)、左上腕に硬結が出現した。硬結は増大傾向となり、近医で処置を受けたが増大が続いたため、2022/01 (ワクチン接種 6 ヶ月後)、前医を紹介受診した。左上腕に腫瘤性病変を認め、生検を施行した。病理検査の結果、悪性リンパ腫の疑い (医学的に重要) であった。

2022/02 (ワクチン接種 7 ヶ月後)、発熱、盗汗が出現した。

2022/02/24 (ワクチン接種 7 ヶ月 7 日後)、報告科に紹介、入院となった。

皮膚の処置、ステロイド内服の処置を含め、上腕の腫瘤についても報告病院で再検査中であった。

事象と BNT162b2 との因果関係は不明である。

悪性リンパ腫の診断にて、報告者の科にて化学療法中である。

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（2022/03/10）：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（2022/05/24）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査票の回答である。新たな情報は以下の通り：経過の因果関係情報が更新された。

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（2022/12/19）：本報告は、以下文献からの文献報告である：「BNT162b2 COVID-19 ワクチン接種後に左上腕に発症した節外性NK/T細胞性リンパ腫、鼻型の1例」、臨床血液、2022年、第63巻11号、ページ：1586。

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：報告者#2と文献情報#1が追加された。1回目のワクチン歴が更新された（有効期限を2021/09/30に更新）。臨床検査値の生検が更新された：原資料どおり「生検/左上腕腫瘤の生検」に更新、「節外性NK/T細胞性リンパ腫、鼻型(ENKL)の診断となった」の結果が追加された。新しい臨床検査値「エプスタインバーウイルス検査」が追加された。新しい臨床検査値「陽電子放出断層撮影」が追加された。被疑薬の有効期限が2021/09/30に更新された。新しい事象PT：血管中心性リンパ腫が追加され、事象評価は、「NA」が選択された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18504	<p>ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚血管炎；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿；</p> <p>触知可能紫斑病；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>第 63 回九州リウマチ学会、63 版、87 ページ、2022 年の表題「COVID-19 ワクチン接種後に IgA 血管炎を発症した 2 症例の検討」、DOI:/10.1093/mrecr/rxac014；</p> <p>表題「IgA Vasculitis following COVID-19 Vaccination」, Modern Rheumatology case reports, 2022; DOI:/10.1093/mrecr/rxac014；</p> <p>表題「IgA Vasculitis following COVID-19 Vaccination」, Modern Rheumatology case reports, 2023; Vol:7(1), pgs:122-126, DOI:10.1093/mrecr/rxac014。</p> <p>30 歳の男性患者は、COVID-19 免疫化のため、BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>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、副反応：「疲労」、「筋肉痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品の投与 5 日後、皮膚血管炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「白血球破碎性血管炎」と記述された；</p> <p>被疑製品の投与 5 日後、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「IgA 血管炎」と記述された；</p> <p>被疑製品の投与 5 日後、発熱（入院、医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>被疑製品の投与 5 日後、発疹（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「四肢の皮疹」と記述された；</p> <p>被疑製品の投与 5 日後、腹痛（入院、医学的に重要）、転帰「回復」；</p>
-------	---	---

被疑製品の投与5日後、関節痛（医学的に重要）、転帰「回復」；

被疑製品の投与5日後、触知可能紫斑病（非重篤）、転帰「回復」、
「四肢体幹部に触知する紫斑」と記述された；

被疑製品の投与5日後、血尿（非重篤）、転帰「回復」、「顕微鏡的
血尿」と記述された；

被疑製品の投与5日後、蛋白尿（非重篤）、転帰「回復」；

被疑製品の投与5日後、関節腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「左膝
の腫脹」と記載；

被疑製品の投与5日後、疲労（非重篤）、転帰「回復」；

被疑製品の投与5日後、筋肉痛（非重篤）、転帰「回復」。

事象「白血球破碎性血管炎」、「IgA血管炎」、「発熱」、「四肢
の皮疹」、「腹痛」、「関節痛」、「四肢体幹部に触知する紫斑」、
「顕微鏡的血尿」、「蛋白尿」、「左膝の腫脹」、「疲労」、「筋肉
痛」は診療所への来院にて評価された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Antineutrophil cytoplasmic antibody: 陰性; 陰性; Antinuclear
antibody: 低力価で陽性; Biopsy skin: 白血球破碎性血管炎、備考：
2回目接種の5日後；好中球を伴う表皮のびらんを明らかにした、備
考：浸潤、赤血球の溢出、血管周囲領域の核破片、およびフィブリン
沈着、これらはすべて白血球破碎性血管炎と一致していた； Blood
creatinine: 0.20 g, 備考：軽度蛋白尿； Blood immunoglobulin A
(99-393): 307 mg/dl; Coagulation test: 正常; C-reactive protein
(正常高値 0.15): 1.18 mg/dl; Haematuria: 30-49; Haemoglobin: 正
常; Hepatic enzyme: 正常; Immunology test: IgAの明確な沈着とわ
ずかな沈着、備考：血管壁のC3の； Microscopy: 顕微鏡的血尿、備
考：2回目接種の5日後； Neutrophil count: 90 %; Physical
examination: 触知可能な紫斑が明らかであった、備考：四肢と体幹、
発熱、腹痛、左膝の腫れ； Platelet count: 正常; Renal function
test: 正常; 尿検査：蛋白尿、備考：2回目接種の5日後； 改善した、備
考：プレドニゾン（PSL）40mg開始後； White blood cell count（正
常高値 8600）: 11200 uL。

治療的な処置は、皮膚血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、発熱、発疹、腹痛、関節痛、触知可能紫斑病、血尿、蛋白尿、関節腫脹、疲労、筋肉痛の結果としてとられた。

臨床情報：

患者は、30歳の男性であった。コミナティ接種5日後に発現した発熱、四肢の皮疹、腹痛、関節痛のため当院を受診した。四肢体幹部に浸潤を触知する紫斑を認め、同部位の皮膚生検では白血球破碎性血管炎に合致する所見であった。顕微鏡的血尿、蛋白尿も認められ、IgA血管炎と診断された。

症状や検尿所見は、プレドニゾン（PSL）40mg開始後に改善した。

[考察] ワクチン接種による免疫応答により自己免疫疾患様の病態を呈することが知られている。COVID-19ワクチンも同様に、自己免疫疾患を惹起する可能性がある。したがって、文献的考察を含め症例を報告する。

追加情報（2022/03/18）：

本報告は、以下を情報源とする文献報告である：

COVID-19ワクチン接種後にIgA血管炎、現代のリウマチ症例報告、2022年；DOI：/10.1093/mrecr/rxac014。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；

症例は更新され、文献にて特定された追加情報が含まれる。

追加情報：

二次報告者スライダー、臨床検査値、人種が更新された。

追加情報（2023/01/13）：本報告は、表題「IgA vasculitis following COVID-19 vaccination」の以下の文献源からの文献報告である：

Modern Rheumatology Case Reports, 2023, Vol:7(1); PP:122-126,
DOI: 10.1093/mrcr/rxac014。

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。

文学と報告者情報の更新、事象コーディングの更新。

<p>18547</p>	<p>ヘノッホ・シェーン ライン紫斑病； 皮膚血管炎</p>	<p>入院； 口腔咽頭不快感； 扁桃炎</p>	<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>「COVID-19 ワクチン接種後に IgA 血管炎を発症した 2 症例の検討」、 第 63 回九州リウマチ学会、2022 年、巻：63 回、87 ページ。</p> <p>” IgA Vasculitis Following COVID-19 Vaccination, Modern rheumatology case reports” , 2022; [DOI: /10.1093/mrecr/rxac014];</p> <p>“IgA Vasculitis Following COVID-19 Vaccination.”, Modern rheumatology case reports, 2023; Vol:7(1), pgs:122-126, DOI:/10.1093/mrecr/rxac014.</p> <p>22 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、初回、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>「recurring tonsillitis」（継続中かは不明）、「admitted」（継続 中かは不明）、「discomfort in the throat before onset」（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>皮膚血管炎（医学的に重要）、転帰「回復」、「白血球破碎性血管 炎」と記載；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（非重篤）、転帰「回復」、「IgA 血 管炎（左膝関節炎、両下肢に浸潤を触知する紫斑および下肢の皮疹を 認め）」と記載された。</p> <p>事象「白血球破碎性血管炎」、「IgA 血管炎（左膝関節炎、両下肢に浸 潤を触知する紫斑および下肢の皮疹を認め）」は、診療所来院を必要 とした。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>皮膚生検：白血球破碎性血管炎、注：同部位；</p> <p>好中球浸潤を認めた、溢出、注釈：赤血球、血管周囲領域の核破片、</p>
--------------	---	---	--

およびフィブリン沈着物、これらはすべて白血球破碎性血管炎に合致していた； blood immunoglobulin a: 測定されなかった； 凝固検査：正常； c-reactive protein (正常高値 0.15): 0.27 mg/dl； haemoglobin: 正常； 免疫学的検査: IgA、C3 の沈着を認めた； 抗ストレプトキナーゼ抗体(正常高値 2560): x320、注釈:正常； 臨床検査: 結果を示した； 肝機能検査: 正常； neutrophil count: 81 %； 身体診察: 下肢に触知する紫斑を認めた、注釈: 左膝の腫脹、扁桃腺の軽度腫脹のみであった； platelet count:正常； 腎機能検査: 正常； レンサ球菌検査 (正常高値 239): 72 IU/ml； 尿検査: 正常； white blood cell count (正常高値 8600): 10000 IU/l。

皮膚血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果として治療的処置はとられた。

ワクチン接種による免疫応答により自己免疫疾患様の病態を呈することが知られていた。

COVID-19 ワクチンも同様に、自己免疫疾患を惹起する可能性があり、文献的考察を含め報告する。

追加情報 (2022/03/18) :

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である :

IgA Vasculitis Following COVID-19 Vaccination, Modern rheumatology case reports, 2022; [DOI: /10.1093/mrecr/rxac014]。

本報告は、文献の受領に基づいた続報である、症例は文献内で確認された追加情報を含むため更新された。

更新情報は以下を含んだ :

文献情報を更新した、RMH および臨床検査値を更新した。

ロット/バッチ番号の情報が要請された。

追加情報（2023/01/13）：これは以下の文献源による文献報告である：IgA vasculitis following COVID-19 vaccination; Modern Rheumatology Case Reports, 2023, Vol:7(1); PP:122-126, DOI: 10.1093/mrcr/rxac014。

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

<p>18713</p>	<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ST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、2022；Vol:54th, pgs:184；「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・学術総会、2022；Vol:54th, pgs : 184。</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、単回量、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>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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/11/06、プリントメタル狭心症（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」、「冠攣縮性狭心症/胸痛/経過と合わせ冠攣縮性狭心症と診断した」と記載された；</p> <p>2021/11/06、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」、「心筋炎/急性心筋炎/COVID- 19 ワクチン関連心筋炎/COVID-19 ワクチン関連心筋炎と診断した」と記載された；</p> <p>2021/11/06、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2021/11/07）；</p> <p>2021/11/06、虚血（入院）発現、転帰「回復」；</p> <p>2021/11/08、心電図ST部分上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「V2-5、I、II、a VF で ST 上昇/広範囲で ST が上昇した」と記載された；</p>
--------------	---	---

2021/11/08、壁運動スコア指数異常（非重篤）発現、転帰「不明」、
「後壁運動軽度低下」と記載された；

完全房室ブロック（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「一過性の完全房室ブロック」と記載された。

患者は、プリンツメタル狭心症、発熱、心筋炎のために入院した（入院日：2021/11/06、退院日：2021/11/13、入院期間：7日）；

虚血のために入院した（入院日：2021/11/06、退院日：2021/11/13、入院期間：8日）。

事象「冠攣縮性狭心症/胸痛/経過と合わせ冠攣縮性狭心症と診断した」、「V2-5、I、II、a VF で ST 上昇/広範囲で ST が上昇した」、「虚血」、「発熱」、「心筋炎/急性心筋炎/COVID-19 ワクチン関連心筋炎/COVID-19 ワクチン関連心筋炎と診断した」および「後壁運動軽度低下」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：

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；血中コリンエステラーゼ：（不明日）びまん性狭窄の出現、注記：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；（不明日）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、経過と合わせ冠攣縮性狭心症と診断した；血中 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；血液検査：（不明日）心筋逸脱酵素が上昇していた；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）広範囲で ST が著明に上昇した；（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、
（不明日）虚血の関与を疑う；（2021/11/08）ST 上昇又は陰性 T 波、注

記：V2-5、I、II、a VF 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、（不明日）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した；（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、完全房室ブロック、虚血、心筋炎の結果として治療処置が行われた。

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 ワクチン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 部分が顕著に上昇し、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、心電図では著明な ST 部分上昇を認めた。

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（2022/04/25）：

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（2022/11/08）：

本報は以下の文献情報源による追加報告である；「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。

追加情報（2022/12/13）：

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・学術総会、2022；Vol:54th、pgs：184。

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：

文献情報が追加された；臨床検査値：心電図の検査報告が更新され、心血管造影が更新された；心臓 MRI の結果が追加された；血中コリンエステラーゼが追加された；製品情報：用量および単位が削除され、投与の記述が更新された；事象情報：プリンツメタル狭心症（報告事象名およびコーディング事象名）が更新された；心筋炎（報告事象名およびコーディング事象名）が更新された；心電図 S T 部分上昇（報告事象名およびコーディング事象名）が更新された。

<p>19079</p>	<p>倦怠感；</p> <p>徐脈；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210000543。</p> <p>2021/09/29、15 歳 10 ヶ月の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、15 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>家族歴は提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸部不快感（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「不明」、「胸部圧迫感」と記載された。</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現 2021/10/11、転帰「不明」、</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、発現 2021/10/11 13:00、転帰「軽快」、</p> <p>背部痛（医学的に重要）、発現 2021/10/11 13:00、転帰「軽快」、</p> <p>胸痛（医学的に重要）、発現 2021/10/11 13:00、転帰「軽快」、</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、発現 2021/10/12、転帰「不明」、「CK、上昇あり、25IU/L」と記載された。</p> <p>徐脈（医学的に重要）、発現 2021/10/12、転帰「不明」、「徐脈/ HR 37 の極端な洞性徐脈」と記載された。</p> <p>心嚢液貯留（医学的に重要）、発現 2021/10/13、転帰「不明」、「異常な心嚢液貯留」と記載された。</p> <p>事象「心膜炎」、「胸痛」と「背部痛」は、医師受診を必要とした。</p>
--------------	---	---

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/10/12）251、メモ：U/L、上昇あり；血圧測定：（2021/10/12）98/79；胸部X線：（2021/10/12）心拡大の所見：なし；C-反応性蛋白：（2021/11/16）0.3未満、メモ：基準範囲：0.3未満；心エコー図：（2021/10/13）左室の収縮能は正常だった、メモ：左室の収縮能は正常も心膜の輝度が上昇し、軽度心嚢液の貯留を認めた。異常な心嚢液貯留：あり。心膜の炎症所見：あり；（2021/12/02）軽快傾向の所見；心電図：（2021/10/12）胸部誘導全般でT波平低、メモ：異常所見：あり。新規出現又は回復期に正常化した所見：上記以外の非特異的な異常所見。詳細な部位と所見：HR 37の極端な洞性徐脈；（2022/03/24）T波も正常化してきた；運動負荷心電図：（2021/12/02）ST変化などの異常はなかった、メモ：ST変化や不整脈検出などの異常を認めなかった；フィブリンDダイマー：（2021/10/12）0.13、（0.5未満、正常）、メモ：上昇なし；心拍数：（2021/10/12）37、メモ：極端な洞性徐脈；（2022/03/24）57回/分と正常化しつつあった；トロポニンT：（2021/10/12）上昇なし、定性で陰性；（2021/11/16）陰性。

心膜炎、胸痛、背部痛の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：2021/09/29（ワクチン接種日）、患者はBNT162B2（コミナティ、注射剤）の初回接種を受けた。

2021/10/11 13:00、患者は胸痛、背部痛、心膜炎を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/11、昼過ぎから胸痛と背部痛があり、2021/10/12、当院を受診した。

血圧98/79、心電図検査を行ったところ脈拍37の極端な徐脈及び胸部誘導全般でT波平低であった。

2021/10/13、心エコー検査が実施され、左室の収縮能は正常も、心膜の輝度が上昇し、軽度心嚢液貯留を認めた。

このため心膜炎と診断された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

プライバシー病院の心臓内科に紹介され、入院精査までは患者と母は希望せず、外来にて NSAIDs 内服で経過観察された。

その後徐々に症状は軽快傾向にあり、2021/12/02 の心エコー検査で、軽快傾向の所見であり、運動負荷心電図検査（トレッドミル検査）では ST 変化や不整脈検出などの異常を認めなかった。

2022/03/24 の心電図では脈拍 57 回/分と正常化しており、T 波も正常化していた。

次回の診察時に心エコー検査を行い、治癒をしているかを確認する方向である。

従来健康で運動部活も行っている方で、心膜炎を起こす起因としては、COVID-19 ワクチン接種で報告もあることから本ワクチン接種によるものが疑われた。

臨床症状/所見：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見：

2021/10/12、著しい徐脈。

2021/10/11、急性の胸痛又は胸部圧迫感および倦怠感を発症した。

病理組織学的検査は実施されなかった。

血液検査を含む検査所見：

トロポニン T、検査日 2021/10/12、上昇なし、定性で陰性。

CK、検査日 2021/10/12、上昇あり、25IU/L。

D-ダイマー、検査日 2021/10/12、上昇なし、0.13（0.5 未満、正常）。

心臓超音波検査実施、検査日 2021/10/13。異常な心嚢液貯留：あり。
心膜の炎症所見：あり。

心臓MRI検査、胸部CT検査、直近の冠状動脈検査は実施されなかった。

胸部X線検査実施、検査日 2021/10/12。心拡大の所見：なし。

その他の画像検査は実施されなかった。

心電図検査、検査日 2021/10/12。異常所見：あり。

新規出現又は回復期に正常化した所見：上記以外の非特異的な異常所見。詳細な部位と所見：HR37の極端な洞性徐脈。

事象心膜炎、背部痛、胸痛の転帰の転帰は軽快で、その他は不明であった。

報告医師は、事象を重篤（1～5に準じて重い（報告の通り））と分類し、事象をBNT162b2に関連ありと評価した。

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

危険因子または他の関連する病歴：

心不全または駆出率低値歴：いいえ。処置は必要であったか：いいえ。

基礎疾患としての自己免疫疾患：いいえ。処置は必要であったか：いいえ。

心血管疾患歴：いいえ。処置は必要であったか：いいえ。

肥満：いいえ。処置は必要であったか：いいえ。

2023/01/04 現在、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。

身体的回復は、はい。

初回報告以降、心筋炎／心膜炎関連の入院／ER への来院はなかった。

初回報告以降、（心筋炎／心膜炎以外の）新たな心血管障害、継続の可能性、検出はなかった。

初回報告以降、新たな非心血管障害の検出（継続の可能性）はなかった。

CK-MB（心筋帯）は実施されなかった。

トロポニン T は、2021/11/16 に実施され、結果は陰性（基準範囲：陰性）。

トロポニン I は実施されなかった。

CRP（C 反応性タンパク質）は、2021/11/16 に実施され、結果は 0.3 未満（基準範囲：0.3 未満）。

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。

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（2022/04/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/24）：本報告は、再調査票への回答で、同医師から

入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者情報の追加、臨床検査値の追加、事象の追加（心嚢液貯留、胸部不快感、徐脈、倦怠感、CK増加）。

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：（2022/09/21）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：（2023/01/04）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：追加調査協力の可否：いいえ。

2021/11/16 のトロポニン T と CRP が臨床検査値に追加され、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。

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>心電図ST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、医学的に重要）、心電図ST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>
-------	---	--	---

動悸（入院）、2022/05/04 発現、転帰「回復」（2022/05/07）。

心房細動、心電図ST部分上昇、呼吸困難、動悸、胸部不快感、倦怠感、心筋炎のため患者は入院した（入院日：2022/05/04、退院日：2022/05/07、入院期間：4日）。

事象「ECG：II. III. aVF. V2-6でST上昇を認めた」、「呼吸困難」、「動悸」、「胸痛」、「倦怠感」、「心筋炎/急性心筋炎」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、心房細動、心電図ST部分上昇、呼吸困難、動悸、胸部不快感、倦怠感、心筋炎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、胸痛、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。

2022/12/21の追加情報で、心筋炎のみと報告された。

劇症型でなかった。

報告者は、事象が入院に至ったと述べ、事象を重篤と分類した。

報告者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。

追加情報（2022/12/21）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの追跡調査の回答であり、自発追加報告である。

更新情報は以下の通り：

事象削除（心膜炎）、臨床情報追加。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19367</p>	<p>発熱： 血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>本報告は、以下の文献源に対する、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、プログラム ID：(169431)：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した血球貪食性リンパ組織球症の一例」、第 33 回日本リウマチ学会中国・四国支部学術集会、2022;vol：33 回、pgs：78。</p> <p>2022/03/03、73 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>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（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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/03/04、発熱（入院）が発現、転帰は「不明」、「摂氏 38 度台の発熱」と記載された；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症（入院、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「血球貪食症候群/ワクチンによる血球貪食性リンパ組織球症（HLH）」と記載された。</p> <p>患者は、血球貪食性リンパ組織球症、発熱のために入院した（退院日：2022/05/17）。</p> <p>事象「血球貪食症候群/ワクチンによる血球貪食性リンパ組織球症（HLH）」と「摂氏 38 度台の発熱」は、診察を必要とした。</p> <p>実施した臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>骨髄生検：（不明日）血球貪食像を認めた、注記：当科転院後；</p>
--------------	-----------------------------	---

体温：（2022/03/04）、38 度、注釈：発熱。

血小板数：（不明日）減少；（不明日）血小板数の回復；（不明日）
血小板数の回復；（2022/04/14）減少、注記：再診時；

血清フェリチン：（不明日）7050ng/ml、注記：高値；（不明日）フェ
リチン値の低下；（不明日）フェリチン値の低下；（2022/04/14）再上
昇、注記：再診時。

治療的な処置は、血球貪食性リンパ組織球症、発熱に対してとられ
た。

臨床経過：

2022/03/03（ワクチン接種日）、患者はBNT162b2（コミナティ、注射
剤）の3回目単回量を接種した。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/03、3回目ワクチン接種後、翌日から摂氏38度台の発熱を発
現し、それが1週間続いた。

その後、患者は病院で血球貪食症候群と診断された。

事象の転帰は不明であった。

事象の因果関係と重篤性評価は提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/09/27）：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、プログラム ID : (169431)。

更新情報 : CEP ID の追加。

追加情報 (2022/12/19) : 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に発症した血球貪食性リンパ組織球症の一例」、第 33 回日本リウマチ学会中国・四国支部学術集会、2022;vol : 33 回、pgs : 78。

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

更新情報 :

新たな報告者情報の追加、文献情報の追加、臨床検査結果 (血清フェリチン/血小板数/骨髄生検) の追加、事象情報 (血球貪食性リンパ組織球症/発熱) 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。

19438	<p>ヘルニア；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>不整脈；</p> <p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>低酸素症；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心室細動；</p> <p>心室肥大；</p> <p>心筋壊死；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>散瞳；</p> <p>無呼吸；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>鼻閉</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>COVID-19</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）から入手した以下の文献情報による自発報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に劇症型心筋炎による VF storm を発症し死亡に至った若年男性の 1 例」、第 134 回日本循環器学会近畿地方会、2022: Vol:134th、pgs:55。PMDA 受付番号：v2210000823（PMDA）。</p> <p>2022/05/01 10:00、19 歳 4 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、3 回目（追加免疫）、単回量、19 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>「気管支喘息」（継続中）、注記：発現日は小児期；「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注記：発現日は小児期；「COVID-19」、発現日：2022/01/26（継続中であるか否か不明）、注記：終了日不明。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。過去の投薬歴は以下の通り：シムビコート。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下の通り：</p> <p>COVID-19 免疫のため、モデルナ COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、ロット番号：3004495、接種日：2021/07、副作用：「COVID-19」、「持続性咳嗽」）、</p> <p>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：3004733、副作用：「COVID-19」、「持続性咳嗽」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>咳嗽（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、</p> <p>発熱（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、報告事象名「微熱」、</p> <p>鼻閉（非重篤）、発現日 2022/05/01、転帰「不明」、</p> <p>ワクチンの互換（死亡、入院、医学的に重要）、発現日 2022/05/01、転帰「死亡」、</p>
-------	--	---	---

心室壁運動低下（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「全周性左室壁運動低下」、

心筋壊死マーカー上昇（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「心筋逸脱酵素上昇」、

心筋壊死（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「左心室心筋の広範な壊死」、

不整脈（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「致死性不整脈」、

心筋炎（死亡、入院、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「心筋炎／劇症型心筋炎」、

突然死（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、

駆出率減少（死亡）、発現日 2022/05/04、転帰「死亡」、報告事象名「左室駆出率は著しく低下」、

意識消失（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/04 04:30、転帰「死亡」、

心肺停止（医学的に重要）、発現日 2022/05/04 05:01、転帰「不明」、

心室細動（医学的に重要）、発現日 2022/05/04 05:01、転帰「不明」、報告事象名「初期波形心室細動（VF）」、

散瞳（死亡）、発現日 2022/05/06、転帰「死亡」、報告事象名「瞳孔散大」、

無呼吸（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/06、転帰「死亡」、報告事象名「自発呼吸の消失」、

低酸素性虚血性脳症（医学的に重要）、発現日 2022/05/09、転帰「不明」、報告事象名「低酸素脳症」、

ヘルニア（死亡）、発現日 2022/05/09、転帰「死亡」、報告事象名「ヘルニア状態」、

低酸素症（死亡、医学的に重要）、発現日 2022/05/09、転帰「死

亡」、

心室肥大（死亡）、転帰「死亡」、報告事象名「左室壁の肥厚」。

患者は心筋炎のため入院した（入院期間：8日）。

事象「咳嗽」、「鼻閉」、「微熱」は、診療所への来院を必要とした。

事象「突然死」、「意識消失」、「瞳孔散大」、「自発呼吸の消失」、「左室駆出率は著しく低下」および「左室壁の肥厚」は、緊急治療室への来院を必要とした。

以下の臨床検査及び処置を受けた：血管造影検査：（2022/05/04）冠動脈狭窄なし；（2022/05/04）冠動脈に有意な狭窄なし；抗好中球細胞質抗体：（2022/05/04）陰性；（2022/05/04）陰性；抗核抗体：（2022/05/04）陰性；血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：（2022/05/04）51383 IU/l，注記：上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼ MB（0.0-5.0）：（2022/05/04）1817 ng/ml，注記：上昇あり；血液培養：（2022/05/06）陰性，注記：2 set（報告のとおり）；血液検査：（2022/05/04）心筋逸脱酵素上昇；（2022/05/06）明らかな上昇なし，注記：ウイルス抗体価や好酸球の明らかな上昇なし；胸部X線：（2022/02/14）異常なし；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/05/09）低酸素症、ヘルニア状態，注記：低酸素脳症；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/02/14）異常なし；C-反応性蛋白：（2022/05/04）5.64 mg/dl，注記：上昇あり；心エコー像：（2022/05/04）異常所見あり，注記：右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）；左室壁厚の変化；心腔内血栓；（2022/05/04）極端な左室壁運動の全周性低下；（2022/05/04）異常所見あり，注記：発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位）；房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I～III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）；駆出率：（2022/05/04）、著しく低下；フィブリンDダイマー：（2022/05/04）11.3 ug/ml，注記：上昇あり；酸素飽和度：（2022/05/02）98%，注記：室内気；SARS-CoV-2検査：（2022/05/04）陰性；（2022/05/09）陰性；トロポニンI：（2022/05/04）431.7 ng/ml，注記：上昇あり；トロポニンI（0.0-30.0）：（2022/05/04）431746 pg/mL。

突然死、心筋炎、意識消失、散瞳、無呼吸、駆出率減少、心室肥大、心室細動、心肺停止、咳嗽、鼻閉、発熱の結果として、治療措置が取られた。患者の死亡日は2022/05/11であった。報告された死因：「突

然死」、「心筋炎／劇症型心筋炎」、「意識消失」、「低酸素症」、「ヘルニア」、「致死性不整脈」、「心筋逸脱酵素上昇」、「全周性左室壁運動低下」、「左心室心筋の広範な壊死」、「瞳孔散大」、「自発呼吸の消失」、「左室壁の肥厚」、「左室駆出率は著しく低下」。

剖検により「左心室心筋の広範な壊死」（心筋壊死）；「心筋炎／劇症型心筋炎」（心筋炎）；「左室壁の肥厚」（心室肥大）が示された。

臨床経過：2022/05/01 10：00（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（3回目、単回量、投与経路不明）の接種を受けた。組織的又は職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（及び COVID-19 の重篤な合併症リスク）による追加免疫のための投与であった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。咳嗽に対しブデソニド・ホルモテロール fumarate（シムビコートタービューハイラー）（吸入、2022/05/02～2022/05/03）の投与を受けた。咳嗽に対しツムラ麦門冬湯エキス顆粒（内服、2022/05/02～2022/05/03）の投与を受けた。アレルギー性鼻炎に対しピラスチン（ピラノア OD 錠）（内服、2022/05/02～2022/05/03）の投与を受けた。咳嗽に対しデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物（メジコン錠）（内服、2022/05/02～2022/05/03）の投与を受けた。「気管支喘息」、発現日は小児期、継続中；「アレルギー性鼻炎」、発現日は小児期、継続中；「COVID-19」、発現日 2022/01/26、終了日不明。心疾患の家族歴はなかった。「心不全又は駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満」などの危険因子又は他の関連する病歴はなかった。剖検が実施された。病理原本の所見と剖検結果：左心室心筋の広範な壊死。心筋生検は実施されなかった（理由：全身状態不良のため実施が困難であった）。

2022/05/04 04:30（ワクチン接種 2 日 18 時間 30 分後）、患者は、不明な事象を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2022/05/01 10:00 頃、患者は、ワクチン接種を受けた。その後、微熱、咳、鼻閉感が出現した。

2022/05/02、患者は、かかりつけ医を受診した。SpO2 98%（室内

気)、呼吸音は問題なかった。シムビコート吸入が行われた。鎮咳薬と鼻炎薬が2022/03で終了のため、シムビコート、抗ヒスタミン薬、鎮咳薬を処方された。症状の悪化が見られないため、患者は検査を受けずに、帰宅した。

2022/05/04 朝 04:30 頃、就寝中、突然大声をあげた後、意識消失した。患者の母親が救急要請した。初期波形 V5 あり。除細動 (DC) を数回施行するも、停止せず。喉頭管吸引 (LTS) が挿入された。心肺蘇生法 (CPR) に継続より、患者は病院に搬送された。搬送後も V5 の波形は継続した。アンカロン、アドレナリン投与下で除細動施行しても止まらず。経皮的心肺サポート (PCPS) のカテーテル挿入、ICU に入室した。

本報告は、心筋炎の基準を満たしている。

心筋炎調査票：

臨床症状/所見：

2022/05/04、突然死。

検査所見：

トロポニン I：2022/05/04 実施、431.7ng/ml、上昇あり、

クレアチンキナーゼ (CK)：2022/05/04 実施、51.383u/L、上昇あり、

CK-MB：2022/05/04 実施、1816u/L、上昇あり、

C-反応性蛋白 (CRP)：2022/05/04 実施、5.64mg/dL、上昇あり、

D-ダイマー：2022/05/04 実施、11.3ug/ml、上昇あり、

トロポニン T、高感度 CRP、ESR (1 時間値) は、実施されなかった。

画像検査：

直近の冠状動脈検査が実施された。検査方法は2022/05/04に血管造影検査であり、冠動脈狭窄はなかった。

心臓超音波検査は、2022/05/04に実施され、異常所見には、右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常 (例：駆出率低下)、左室壁厚

の変化、心腔内血栓があった。

心電図検査：

心電図検査は、2022/05/04 に実施され、異常所見には、発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位）、房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I～III 度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）があった。

2022/05/09、頭部 CT にて、低酸素、ヘルニア状態がみられた。心機能の改善はみられなかった。

2021/07、患者は気管支喘息のため定期的に通院中の近医にて COVID-19 ワクチンの 1 回目、2 回目の接種を受けた（いずれもモデルナ製）。

2022/01/26、COVID-19 に罹患した（他院にてコロナウイルス感染と診断され、軽症にて経過した）。

2022/02/14、COVID-19 軽快後も咳嗽が持続するため近医を受診した。胸部 X 線検査及び胸部 CT 検査で異常は認められなかった。そのため、シムビコート及び鎮咳薬が継続された。その後、呼吸状態は徐々に改善し、2022/03、投薬は終了となった。

2022/05/01、COVID-19 ワクチンの 3 回目を接種した（ファイザー製）。

2022/05/04 朝 04:30 頃、就寝中に突然大声をあげた後、意識消失し、患者の母親が救急要請した。救急隊員が接触時、初期波形心室細動（VF）であり、DC を複数回施行するも停止せず、心肺蘇生を継続し、当院へ救急搬送された。除細動抵抗性の VF storm に対して VA-ECMO を導入し、ICU 入室とした。冠動脈造影（CAG）にて冠動脈に有意狭窄は認めず、VA-ECMO 導入後に心室細動は自然停止した。ICU 入室のうえ、体温管理療法（TTM）を開始し、

2022/05/05 に復温を開始し、2022/05/07 に終了した。経時的に心筋逸脱酵素の著明な上昇と、心エコー検査により極端な左室壁運動の全周性低下を認め、劇症型心筋炎の経過と考えられた。血液検査にてウイルス抗体価の明らかな上昇や好酸球の上昇はなく、抗核抗体や P-ANCA、C-ANCA の検査は陰性であった。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。

2022/05/09 に撮像した頭部 CT で低酸素脳症を認めた。

2022/05/11、患者は死亡した。病理解剖を行い、左室心の広範な心筋壊死を認め、劇症型心筋炎と診断した。

異常発見の日時は 2022/05/04 04:30 であった。患者は自宅にて就寝中に突然大声をあげたあと意識消失した。隣で寝ていた母親により発見され、2022/05/04 04:47 に救急要請された。救急隊到着時刻は 2022/05/04 05:01 であった。救急隊到着時の患者の状態は心肺停止及び初期波形心室細動（VF）であった。患者は救急車で搬送された。搬送中、電氣的除細動を複数回実施したが、心拍再開（ROSC）は得られなかった。心臓マッサージを継続した。LTS を挿入した。病院到着時刻は 2022/05/04 05:29 であった。病院到着時の身体所見は心肺停止であった。

治療の詳細は以下の通り：気管内挿管。VA-ECMO-IABP を導入。ICU に入室のうえ、体温管理療法（TTM）を開始した。血液検査にて心筋逸脱酵素の著明な上昇を認めた。心エコーにて極端な左室壁運動の全周性低下を認めた。COVID-19 PCR 検査は陰性であった。ウイルス抗体価の明らかな上昇や好酸球の上昇はなかった。抗核抗体や ANCA の検査は陰性であった。死亡確認日時は 2022/05/11 18:23 であった。死亡時画像診断は実施されなかった。剖検結果の詳細又は剖検結果入手時期の予定は数ヵ月後である。死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：致死性不整脈、心筋逸脱酵素上昇、全周性左室壁運動低下及び剖検での左心室心筋の広範な壊死の所見から、死因は劇症型心筋炎と考えられた。

2022/05/11、患者は、死亡した。

2022/05/11（ワクチン接種の 10 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）と分類した。

突然死、心筋炎、意識消失、咳嗽、鼻閉、発熱の結果として、治療措置が取られた。これらの事象により新たな薬剤／その他の治療／処置として、人工呼吸器管理及び機械的補助による血液循環の開始が必要とされた。

報告された死因：「突然死」、「心筋炎」、「意識消失」、「低酸素

症」、「ヘルニア」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：時系列（ワクチン接種後3日目の発症）と心筋炎の原因となるその他の因子を認めないことから、今回の事象の原因がワクチン接種である可能性は十分に考えられる。報告医師は心筋炎を重篤（死亡及び8日間の入院）と分類し、本事象をBNT162b2と関連ありと評価した（時系列から）（報告の通り）。報告者は、本事象の結果、集中治療室に8日間入室することとなったと記載した。

2023/01/16の追加情報：論文内の症例報告は以下のとおり：

本症例の患者は気管支喘息の既往がある19歳の男性であった。

患者はX年の1月にCOVID-19を罹患したが、軽症で経過した。

X年5月Y-3日に患者は3回目のSARS-CoV-2ワクチン接種を受けた。

Y日の早朝、就寝中に突然大声を上げたあと、意識消失した。それにより、患者は当院に緊急搬送された。

VF stormが認められた。VA-ECMOを導入して蘇生した。

CAGにて冠動脈に有意狭窄は認めなかった。ICUに入室し、体温管理療法を開始した。

経時的に心筋逸脱酵素の上昇を認め、左室駆出率は著しく低下した。

Y+2日に瞳孔散大と自発呼吸の消失を認め、患者はY+7日に死亡した。

SARS-CoV-2 PCRの結果は陰性であった。

病理剖検により左室壁の肥厚と広範な壊死所見が認められた。

今回、SARS-CoV-2ワクチン接種後の劇症型心筋炎の症例を経験した。

再調査の試みは完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19508</p>	<p>心筋炎； 意識消失； 痙攣発作； 発熱； 第二度房室ブロック； 胸痛</p>	<p>季節性アレルギー 一； 片頭痛</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者と規制当局を介して 連絡可能な報告者（薬剤師とその他の医療専門家）から入手した、次の文献についての自発報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を発症した1例」、第134回日本循環器学会近畿地方会、2022年；Vol:134th, pgs:44。PMDA 受付番号：v2210001026。</p> <p>2022/01/06、28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、筋肉内投与、単回量0.3mL）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（28歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「花粉症」（継続中かどうか不明）、注記：常用薬なし、発現日不明。</p> <p>「偏頭痛」（継続中かどうか不詳）、注記：常用薬なし、発現日不明。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（筋肉内経路を介して1回目のCMT、投与日：2021/04/06）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ（筋肉内経路を介して2回目のCMT、投与日：2021/04/29）、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）、発現（2022/01/31）、転帰「回復」（2022/02/20）、「38度発熱」と記述された；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、第二度房室ブロック（入院）、いずれも発現（2022/02/02）、転帰「回復」（2022/02/20）、いずれも「高度房室ブロックによる意識消失」と記述された；</p> <p>心筋炎（入院および入院期間の延長、医学的に重要）、発現（2022/02/02）、転帰「回復」（2022/02/20）、「心筋炎／好酸球性心筋炎、巨細胞性心筋炎が否定できない」と記述された；</p>
--------------	---	--------------------------------	--

胸痛（入院）、発現（2022/02/02）、転帰「回復」（2022/02/20）；

痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣を起こし」と記述された。

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

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

以下の検査と処置を受けた：

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

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

CK：（2022/02/02）269 IU/l、注記：上昇した；

CK-MB：（2022/02/02）44 IU/l、注記：上昇した；

血液検査：（日付不明）；炎症反応の上昇；

（2022/02/14）トロポニンTはピークアウトした、注記：胸部症状も消失した；

体温：（2022/01/31）38度、（2022/02/02）38度；

CRP：（2022/02/02）1.11mg/dl、注記：上昇した；

心臓超音波：（2022/02/02）異常所見あり、注記：左室駆出率48%。心室壁厚の変化；

（日付不明）心機能は保たれていた；

(2022/03/02) ステロイド投与により心筋の壁厚は正常化した、注記：ステロイド投与により心筋の壁厚は正常化し、EF も 68%となった；

心電図：（日付不明）HR10bpm の完全房室ブロック；

（日付不明）その後正常化；

(2022/02/02) 高度房室ブロック、（不特定日）異常所見あり、注記：房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I-III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）高度房室ブロック、心房収縮 120/分、心室収縮 10/分；

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

組織学的検査：（日付不明）リンパ球優位の浸潤と一部、注記：組織球と好酸球；免疫染色：（日付不明）CD3 陽性 T-cell のびまん性の浸潤、注記：と CD68 陽性マクロファージ；

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

心筋壊死マーカー：（日付不明）上昇；

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/31）陰性；

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

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

臨床経過：

2022/02/02、患者は有害事象を発現した。

日付不明、心筋炎を発現した。

ワクチンとの因果関係と重篤性は報告されなかった。

患者は報告者の病院でコミナティ接種をせず、別の施設で接種した。

患者は報告者の病院へ救急搬送され、入院した。

患者は、20代の女性であった。

本症例は近日中にPMDAに報告される。

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

2022/01/31、38℃の発熱があり、PCRは陰性であった。

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

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

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

臨床症状があった：

2022/01/31、倦怠感と労作時、安静時、又は臥位での息切れ。

2022/02/02、めまい、失神。

不特定日、けいれん（高度房室ブロックによる）。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている、であった。

2022/04/06 時刻不明（報告通り）、患者は以前、1回目のbnt162b2（コミナティ、ロットは報告されなかった、筋肉内投与経路）を接種した。

2022/04/29 時刻不明（報告通り）、患者は以前、2回目のbnt162b2（コミナティ、ロットは報告されなかった、筋肉内投与経路）を接種した。

2022/01/06 時刻不明、患者は3回目のbnt162b2（コミナティ、ロット番号は詳細の検索または読取り不可と報告された、筋肉内投与経路）を接種した。

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

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

事象発現前の2週間以内に他の薬剤を投与しなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査を受けた/事象に対して関連する診断検査や確認検査は以下のように報告された。2022/01/31、PCRを実施し、結果は陰性であった。

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

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

2022/02/02、心電図を実施し、コメントは高度房室ブロックであった。

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

報告された心筋炎は重篤な侵襲的/劇症型心筋炎ではない。

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

危険因子または他の関連する病歴について：心不全、または駆出率低

値歴/基礎疾患としての自己免疫疾患/心血管疾患歴/肥満はなかった。

報告薬剤師は以下のとおりコメントした（報告者意見）：

ワクチンによる心筋炎の因果関係が否定できない。本報告は心筋炎の基準を満たした。

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

BNT162b2 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（2022/05/27）：本報は、連絡可能な同薬剤師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである：

報告者の住所と電話番号を追加、新報告者（医師）を追加、患者年齢を更新、ワクチン歴（投与 1 回目と 2 回目）および関連する病歴（花粉症／片頭痛）を追加、検査データを追加、被疑薬コーディングの更新、ワクチン情報（開始日/停止日/投与量）を追加、新事象（発熱、胸痛、意識消失、房室ブロック）を追加、事象情報（心筋炎：報告された内容/発現日/停止日/治療/事象の転帰/重篤性基準：入院）を更新した。

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

第提出される。

追加情報（2022/06/13）：本症例は連絡可能な同薬剤師からの自発追跡報告であり、追跡調査票への回答である。

更新された情報：患者のイニシャル、ワクチン接種歴と注記を更新し、1回目と2回目のワクチン接種日を更新した。新たな検査データが追加され、血液検査の記載名、「SARS-CoV-2 検査」の評価と記載名、「磁気共鳴画像診断」の結果と記載名が更新された。

再調査は完了した。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ている：

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

追加情報（2023/01/16）：本報告は、次の文献による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎を発症した1例」、第134回日本循環器学会近畿地方会、2022年；Vol:134th, pgs:44。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。文献で判明した追加情報を含めるため、症例を更新した。

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

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請した。情報を受領次第、提出する。

19762	ウエスト周囲径減少； リウマチ性多発筋痛； 体重減少； 倦怠感； 平衡障害； 歩行障害； 状態悪化； 異常感； 疼痛； 神経痛性筋萎縮症； 筋力低下； 筋萎縮； 背部痛； 起立障害； 運動性低下； 間欠性跛行； 項部硬直； 頸部痛； 頸髄神経根障害	本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001097（PMDA）、v2210003021（PMDA）。その他の症例識別子：v2210001097（PMDA）、v2210003021（PMDA）。 2021/06/14、80歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、80歳時）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。 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、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/24、COVID-19免疫のため。 以下の情報が報告された： 2021年発現、背部痛（障害）、転帰「未回復」、「腰が痛む/腰痛が増悪する」と記述された； 2021年発現、頸髄神経根障害（障害）、転帰「未回復」、「頸部の神経根痛を疑う痛み」と記述された； 2021/09/14発現、筋萎縮（障害）、転帰「未回復」、「大腿近位筋～臀部の筋萎縮は著明」と記述された； 2021/09/14発現、筋力低下（障害）、転帰「未回復」、「上下肢筋力低下が進行（亜急性）/四肢近位筋筋力低下/筋力低下」と記述された； 2021/09/14発現、体重減少（障害）、転帰「未回復」、「体重減少－4kg/体重73kg－5kg」と記述された； 2021/09/14発現、頸部痛（障害）、転帰「未回復」、「首が痛む/首の激痛」と記述された； 2022/01/02発現、運動性低下（障害）、転帰「未回復」、「両手が上がらない/上肢は挙上困難」と記述された； 2022/01/02発現、倦怠感（障害）、転帰「未回復」、「腕がだるい」と記述された；
-------	--	---

2022/01/02 発現、項部硬直（障害）、転帰「未回復」、「首が回らない」と記述された；

2022/01 発現、神経痛性筋萎縮症（障害）、転帰「未回復」、「神経痛性筋萎縮症（NA）（全身性）」と記述された；

2022/04/05 発現、異常感（障害）、転帰「未回復」、「右手指 2-4 指の皮がはる違和感」と記述された；

2022/04/05 発現、平衡障害（障害）、転帰「未回復」、「重心が取れないので転びそうになる」と記述された；

2022/05/17 発現、起立障害（障害）、転帰「未回復」、「立てなくなる」と記述された；

2022 年発現、歩行障害（障害）、転帰「未回復」、「ベットからおりて一歩が出にくい/顕著に足を引きずるようになる/片足で立つと、よっぱらったみたいなふらつき/暗いとおるけない」と記述された；

2022 年発現、状態悪化（障害）、転帰「未回復」、「こんなに悪くなったのは今年に入ってからと報告された」と記述された；

2022 年発現、間欠性跛行（障害）、転帰「未回復」、「顕著に足を引きずるようになる」と記述された；

2022 年発現、ウエスト周囲径減少（障害）、転帰「未回復」、「腹回りが 110cm から 100cm に減った」と記述された；

リウマチ性多発筋痛（障害、医学的に重要）、転帰「不明」；

疼痛（障害）、転帰「回復」；

事象「神経痛性筋萎縮症（NA）（全身性）」、「首が痛む/首の激痛」、「上下肢筋力低下が進行（亜急性）/四肢近位筋筋力低下/筋力低下」、「立てなくなる」、「体重減少-4kg/体重 73kg-5kg」、「大腿近位筋～臀部の筋萎縮は著明」、「疼痛」、「腰が痛む/腰痛が増悪する」、「顕著に足を引きずるようになる」、「ベットからおりて一歩が出にくい/顕著に足を引きずるようになる/片足で立つと、よっぱらったみたいなふらつき/暗いとおるけない」、「頸部の神経根痛を疑う痛み」、「右手指 2-4 指の皮がはる違和感」、「重心が取れないので転びそうになる」、「こんなに悪くなったのは今年に入ってからと

報告された」、「首が回らない」、「両手が上がらない/上肢は挙上困難」、「腹回りが110cmから100cmに減った」、「腕がだるい」により、患者は受診が必要となった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Computerised tomogram thorax: (2022/10/31) すりガラス陰影(GGO) ; SARS-CoV-2 test: (2022/10/31) 陽性; Waist circumference: (2022/04/19) 110 cm から 100 cm に; Weight: (2021/09/14) 減少 4, 注: 体重 4kg 減 (78kg から 74kg へ) ; (2022/04/19) 減少 5, 注: 5kg 減および体重 73kg ; (2022/09/26) 78 kg.

リウマチ性多発筋痛、神経痛性筋萎縮症、頸部痛、筋力低下、起立障害、体重減少、筋萎縮、疼痛、背部痛、間欠性跛行、歩行障害、頸髄神経根障害、異常感、平衡障害、状態悪化、項部硬直、運動性低下、ウエスト周囲径減少、倦怠感の結果として治療処置が行われた。

追加情報(2022/06/13)：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(2022/12/08)：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。規制当局番号：v2210003021 (PMDA)。

更新された情報：

検査データ、事象の詳細（新しい事象「背部痛」、「間欠性跛行」、「歩行障害」、「頸髄神経根障害」、「異常感」、「平衡障害」、「状態悪化」、「倦怠感」、「項部硬直」、「運動性低下」、「ウエスト周囲径減少」を追加した；「筋力低下」、「筋萎縮」の事象発現時間を更新した；「体重減少」の報告用語）、リウマチ性多発筋痛、臨床経過を更新した。

修正:本追加情報は、前報の修正報告である:

臨床検査値体重の日付を修正する:

2021/09/14 に減少 4: 「(2022/09/14) 減少 4, 注: 体重 4kg 減 (78kg から 74kg へ) ; 」 から 「(2021/09/14) 減少 4, 注: 体重 4kg 減 (78kg から 74kg へ) ; 」 に経過を修正する。

19809	<p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>免疫性血小板減少症；</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）から入手した以下の文献源による自発報告である：「新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチン接種後に発症した自己免疫性溶血性貧血（AIHA）の1例」、第127回日本内科学会中国地方会、2022年；第127回。PMDA受付番号：v2210001175。</p> <p>2022/05/17、87歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、筋肉内、87歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧症」（継続中かは不明）；</p> <p>「特発性血小板減少性紫斑病」、開始日：2016（継続中かは不明）、注記：入院；ヘリコバクターピロリ菌除菌・ステロイド治療にて寛解していた；</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とおり：</p> <p>2021/09/15、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため；</p> <p>2021/10/06、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28、接種経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため。</p> <p>臨床経過は以下のとおり：</p> <p>2016年に、特発性血小板減少性紫斑病にてステロイドで治療後、患者は無治療で寛解状態であった。患者は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）で入院、ヘリコバクターピロリ菌除菌とステロイド治療にて寛解していた。</p>
-------	---	------------------------------	---

2022/05/17、患者は3回目のコミナティを接種した。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

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。

ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤を投与していなかった。

基礎疾患はなかった。

有害事象に関連する家族歴は特になかった。

2022/05/18（ワクチン接種の 1 日後）より、発熱と倦怠感と頭痛を発症した。

自己免疫性溶血性貧血も発症した。

2022/05/19（ワクチン接種の 2 日後）、患者は報告病院を受診した（まず緊急外来を受診した）。

ヘモグロビン（Hb）5.5g/dl、血中ビリルビン（T-Bil）7.49mg/dl、クレアチン（Cre）2.47mg/dl で、溶血性貧血にて入院した。

直接クームス 4+、間接クームス 3+で、汎自己赤血球反応性の自己抗体あり、自己免疫性溶血性貧血と診断された。血液検査で、LDL・総ビリルビン・網状赤血球高値、ハプトグロビン低値を認めた。

2022/05/19、骨髓検査では、軽度血球貪食症候群疑いがあることが判明した。

ステロイドパルス（mPSL 1000mg を 3 日間、その後 PSL 50mg で治療継続）＋後療法、シクロスポリンにて加療し、Hb は 2022/06/07 に 9.5g/dl に上昇した。血小板数も一時的に低下した。（2022/05/23、血小板は 69000/ul）。

2022/06/07（ワクチン接種 21 日後）、転帰は軽快であった。

自己免疫性溶血性貧血の転帰は、ステロイドパルス療法（PSL35mg まで減量）と後療法を含む治療で軽快であった。

報告者は自己免疫性溶血性貧血を重篤と分類し、入院/入院長期の延長および医学的に重要な事象に該当するとした。

報告者は、事象、自己免疫性溶血性貧血はBNT162b2と関連ありとし、他の誘因なしとした。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類して、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

特発性血小板減少性紫斑病は無治療で長期寛解であった。

他に原因はないことから、ワクチン接種が自己免疫性溶血性貧血の誘因となった可能性を考えた。

追加情報（2022/06/16）：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。

追加情報（2022/06/27）：本報は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）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：患者の名前を更新、関連する病歴「高齢」を追加、ワクチン歴（1回目の単回投与と2回目の単回投与の情報）を追加、投与経路を更新した。

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。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナウイルス（COVID-19）ワクチン接種後に発症した

自己免疫性溶血性貧血（AIHA）の1例」、第127回日本内科学会中国
地方会、2022年；第127回。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認
された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下の通り：新たな報告者（医師）、文献情報、病
歴、臨床検査値、入院日、緊急治療室受診。

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>19820</p>	<p>ワクチンの互換； 心筋炎； 胸痛</p>	<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.</p>
--------------	---------------------------------	--

7 IU/l、注釈：上昇あり；

体温：（2022/03/23）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；

C-反応性蛋白：（2022/04/01）6.88mg/dl、注釈：上昇あり；

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；

（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・ルイーゼ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。

19837	<p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>炎症；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>貧血；</p> <p>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>リウマチ性障害；</p> <p>結核性胸膜炎；</p> <p>A型肝炎；</p> <p>B型肝炎</p>	<p>本報告は、製品情報センター、医薬情報担当者および規制当局、プログラム ID: (169431)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: v2210003556 (PMDA)。</p> <p>2022/03/25、77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）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、77歳時、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：</p> <p>「結核性胸膜炎」、開始日：1976（継続中であるか不明）；</p> <p>「A型肝炎」、開始日：1977（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>「リウマチ」（継続中であるか不明）、注釈：父；</p> <p>「B型肝炎」（継続中であるか不明）、注釈：息子</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、ロット番号：報告書完成時に入手不可/提供済み）、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：報告書完成時に入手不可/提供済み）、投与日：2021/09、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）、2022/03/25 発現、転帰「軽快」（2022年）、「発熱と倦怠感が継続して/発熱/熱/37度台の間欠的な発熱」と記載された；</p> <p>炎症（医学的に重要）、2022/03/25 発現、転帰「軽快」、「炎症反応上昇」と記載された；</p> <p>貧血（医学的に重要）、2022/04/04 発現、転帰「回復」（2022年）；</p>
-------	---	---	---

C-反応性蛋白増加（医学的に重要）、2022/04/04 発現、転帰「回復」（2022年）、「CRP 上昇/CRP も10代になっている/CRP 10代上昇」と記載された；

好中球数増加（医学的に重要）、2022/04/04 発現、転帰「回復」（2022年）；

白血球数増加（医学的に重要）、2022/04/14 発現、転帰「軽快」、「白血球が上昇/WBC 10100/白血球 10600」と記載された；

倦怠感（医学的に重要）、2022年発現、転帰「軽快」、「発熱と倦怠感が継続して」と記載された；

咳嗽（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」；

発声障害（非重篤）、2022年発現、転帰「不明」、「嗄声」と記載された。

事象「CRP 上昇/CRP も10代になっている/CRP 10代上昇」、「好中球増多」、「貧血」、「発熱と倦怠感が継続して/発熱/熱/ 37度台の間欠的な発熱」、「炎症反応上昇」、「発熱と倦怠感が継続して」および「白血球が上昇/WBC 10100/白血球 10600」は、診療所への来院を必要とした。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：

抗体検査：（日付不明）陰性；抗好中球細胞質抗体陰性（日付不明）陰性；（日付不明）陰性；抗核抗体（日付不明）40倍；骨髓生検：（日付不明）所見以外特異的疾患、注釈：炎症状態を疑う診断しえなかった；（2022/04/27）血球貪食像なし、注釈：血球貪食像なし、造血器疾患の所見なし；血中アルブミン（2022/04/14）2.7；血液培養：（2022/04/19）陰性；血液検査：（日付不明）陰性；（2022/04/14）疾患を示唆する所見はなかった、注釈：感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった；（2022）炎症反応も改善、注釈：2022年5月中旬から6月にかけて；（日付不明）陰性；体温：（2022/03/25）38度台；（2022/03/25）37度台；（2022/04/14）38度前後；コンピュータ断層撮影：（2022/04/14）疾患を示唆する所見はなかった、注釈：感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった；（2022/04/14）慢性気道感染症疑い、注釈：慢性気道感染症疑い；軽

度脾腫：（2022/04/22）慢性気道感染症疑い、注釈：慢性気道感染症疑い；軽度脾腫；C-反応性蛋白（正常高範囲0.3）：（2022/04/26）18.3 mg/dl；C-反応性蛋白：（日付不明）上昇/高値；（日付不明）10代，注釈：ワクチン接種後CRP 10代上昇；（2022/04/04）23以上；（2022/04/14）10.7，注釈：プロカルシトニンは0.05で正常であった；；クリオグロブリン：（日付不明）陰性；CSF検査：（2022/04/14）疾患を示唆する所見はなかった、注釈：感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった；（2022/04/22）細胞数、蛋白共に上昇なし、注釈：細胞数、蛋白共に上昇なく、中枢神経感染症は否定的であった；培養：（2022/04/22）細胞数、蛋白共に上昇なし、注釈：細胞数、蛋白共に上昇なく、中枢神経感染症は否定的であった；尿培養：（2022/04/14）疾患を示唆する所見はなかった、注釈：感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった；（2022/04/26）陰性；心エコー図：（2022/04/14）疾患を示唆する所見はなかった、注釈：感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった；（2022/04/22）所見なし、注釈：感染性心内膜炎を疑う所見なし；エプスタイン・バーウイルス検査：（日付不明）既感染パターン。；ヘモグロビン減少：（2022/04/14）10.3；（2022/04/26）9.1；炎症反応：（日付不明）高値KL-6：（日付不明）上昇なし；好中球数：（日付不明）上昇；（2022/04/14）7660；（2022/04/14）7720；（2022/04/26）8070；SARS-CoV-2検査：（2022/04/04）陰性；白血球数（3500-8700）：（2022/04/04）10400 uL；（2022/04/14）10100 uL；（2022/04/26）10600 uL，注釈：臨床経過中で最高値であった。

C-反応性蛋白増加、好中球数増加、発熱、炎症、倦怠感、白血球数増加の結果として、治療的な処置がとられた。

貧血の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/03/25、3回目の接種を受け、そのあとからずっと、発熱と倦怠感が継続して、CRP上昇と白血球が上昇を発現した。

各種検査をするが、熱減とかが不明のまま経過していた。

報告医師は、ワクチン接種後に発熱の継続やCRPが高値になるといった報告はあるか尋ねた。

報告書は病院に送られた。

2022/03/25、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号不明、注射剤、0.3ml、接種経路：筋肉内、3回目、単回量）の接種を受けた。

日付不明、発熱および CRP も 10 代になっているを発現し、発熱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：

2022/03/25、3 回目のワクチン接種（製造販売業者：ファイザー）をしてから、現在まで発熱が続いていた。

4 月初めに別の病院に受診した後、2022/04/14 から報告病院を受診していた。

各種検査が実施されたが、原因は分からず、CRP も 10 代になっている。

2022/03/25、患者は発熱を発現した〔非重篤、転帰は回復、本事象は BNT162b2 に関連あり：理由（ワクチン接種から本事象は続いたため。）〕、そして、カロナールを内服した（200mg；6 錠分 3）〕。

2022/04/04、好中球増多を発現した〔重篤（医学的に重要な事象）、転帰は回復、診療所に来院した、事象は BNT162b2 に関連あり：理由（本事象はワクチン接種後から続いたため。）〕、そして、レボフロキサシン（500mg）を内服した；ロセフィン静注（2g）。〕。

2022/04/04、CRP 上昇を発現した〔重篤（医学的に重要な事象）、転帰は回復、診療所に来院した、事象は BNT162b2 に関連あり：理由（本事象はワクチン接種後から続いたため。）〕、そして、レボフロキサシン（500mg）を内服した；ロセフィン静注（2g）。〕。

2022/04/04、貧血を発現した〔重篤（医学的に重要な事象）、転帰は治療なしで回復、診療所に来院した、事象は BNT162b2 に関連あり：理由（本事象はワクチン接種後から続いたため。）〕。

2022/03/25、患者は近医でコミナティ筋注の 3 回目の接種を受けた。

その後、摂氏 38 度台の発熱、倦怠感、咳嗽および嘔声が発現した。発熱は摂氏 37 度台まで下がったが、症状は継続した。

04/04、同院を受診し、血液検査で WBC 10400、CRP \geq 23であることを示した。

COVID-19 抗原は陰性であり、レボフロキサシン、ロセフィンなどで加療されたが、改善せず、04/14 に検査を受けるため当科に紹介された。

検査では、WBC 10100、好中球 7660、Hb 10.3、CRP 10.7であった（プロカルシトニン_βは 0.05 で正常であった）。夜間の摂氏 38 度前後の発熱が続いた。

一旦、レボフロキサシンは中止され、前述の検査を再度実施したが、感染症、血管炎、膠原病、免疫疾患、血液疾患、CT で確認できる範囲での悪性腫瘍など当事象の原因となるような病変は特定できなかった。

コロナールで発熱と倦怠感は改善したが、当院通院中も 04/26 に、WBC 10600、CRP 18.3、Hb 9.1 まで悪化を認めた。全身状態良好であり、そしてコロナール内服のみで経過観察され、徐々に症状および検査所見は改善された。

コロナールは倦怠感のある時のみ頓服し、発熱などの症状は改善を認めた。

2023/01/13 の追加報告で、リウマチ（父）および B 型肝炎（息子）の家族歴があったことが報告された。

2022/03/25、発熱、炎症反応上昇を発現した。

2022/06/02、事象の転帰は軽快であった。

2022/04/14、好中球上昇、CRP 上昇を認め当院へ紹介受診した。白血球 10100、好中球 7720、CRP10.7 と上昇し Alb : 2.7、Hb : 10.3 で炎症による低下を示唆する所見であった。CT、血液検査、尿培養検査、髄液検査、心エコーなど施行し、感染症を始め炎症を伴うような疾患を示唆する所見はなかった。血液内科に紹介し骨髄検査も施行したが、炎症状態を疑う所見以外、特異的疾患を診断しえなかった。アセトアミノフェン内服し多少改善するも症状は継続した。

2022/04/26 に白血球 10600、好中球 8070、CRP18.3 まで上昇した。その後も外来通院し、2022 年 5 月中旬から 6 月にかけて、徐々に症状は改善し、血液検査での炎症反応も改善を認めた。

報告医師は以下の通りコメントした：

基礎疾患なく、ワクチン接種後から起こった一連の炎症を示唆する症状であった。したがって、ワクチンによる副反応を強く疑った。

もともと ADL（日常生活動作）自立している人であったが、炎症反応がかなり高値となり、倦怠感も強く日常生活に支障をきたしていた。高齢であり廃用がすすむおそれもあった。また他の治療可能な疾患を識別、除外するために侵襲的な検査を複数必要とした。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は被疑薬に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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。

追加情報（2022/05/10）：

本報告は重複症例 202200637173 と 202200636744 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 202200637173 で報告される予定である。

同医師から報告された新情報は、更新された情報を含む：

報告者 2 が追加された；

患者の接種経路が追加された。被疑薬のワクチン情報が追加された（投与量、単位）、投与の説明が更新された。；

更新情報：

報告者 1 の情報が追加された、患者のイニシャル/年齢/性別が追加さ

れた、CRP（日付不明）の臨床検査値が追加された。臨床検査値（検査）の情報が更新された。事象（CRP 増加と発熱）の報告記載用語が更新され、事象 CRP 増加/発熱の診療所への来院がチェックされ、事象発熱の転帰が更新された；

事象 CRP 増加/発熱の報告記載用語が更新された。

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。

追加情報（2022/06/08）：

本報告は、再調査票に回答した、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

最新版に沿った新情報は以下を含む：

ワクチン接種時の患者の年齢。臨床検査値が更新された。ワクチン歴の名称と注釈が更新された。関連する病歴が追加された。新事象貧血と好中球数増加が追加された；

事象 C-反応性蛋白増加、白血球増加、発熱の転帰が更新され、および詳細が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。

検査データの CT 結果は「気道感染症疑い」から「慢性気道感染症疑い」へ、注釈は「気道感染症疑い；軽度脾腫」から「慢性気道感染症疑い；軽度脾腫」へ更新され、経胸壁心エコー結果は「心内膜炎を疑う所見なし」から「所見なし」へ、注釈は「感染性心内膜炎を疑う所見なし」へ更新、経過も同上に更新された。

経過は「報告医師は、患者を病院に送ることを勧められた。」から
「報告書は病院に送られた」へ更新の必要があり、更新された。

追加情報（2022/11/10）：

本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発追加報告である、プログラム ID：(169431)。更新情報：CEP ID を追加した。

追加情報（2023/01/13）：

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。規制当局報告番号は、v2210003556 である。

更新情報は以下を含む：

臨床検査値:新たな事象「炎症」を追加した:「発熱」の verbatim term を更新した:「発熱」の転帰および臨床詳細を更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

<p>20053</p>	<p>低酸素症； 間質性肺疾患</p>	<p>無為； 胃炎； 脳梗塞； 高脂血症； 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）から入手した以下の文献源による自発報告である。プログラム ID：（005851）： 「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」, Journal of Rheumatology, 2022; Vol:49(10), pgs: 1158-1162, DOI:10.3899/jrheum.220140。</p> <p>規制当局受付番号：v2210001403（PMDA）。</p> <p>2021/06、82 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、2021/07、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）をいずれも筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高脂血症」（継続中かどうか不明）；「脳梗塞後遺症に伴う意欲低下」（継続中かどうか不明）；「高血圧症」（継続中かどうか不明）；「胃炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：ベザフィブラート、高脂血症のため経口にて服用、終了日：2021/09/25；ニセルゴリン、脳梗塞、意欲低下のため経口にて服用、終了日：2021/09/25；カンデサルタン、高血圧症のため経口にて服用、終了日：2021/09/25；マーズレン[アズレン・ナトリウムスルホン酸塩；レボグルタミド]、胃炎のため経口にて服用、終了日：2021/09/25。</p> <p>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）、発現 2021//08（被疑薬製品投与 8 週後）、転帰「死亡」、「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」と記載された；</p> <p>低酸素症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「低酸素血症が増悪」と記述された。患者は、間質性肺疾患のために入院した（入院日：2021/09/26、退院日：2021/10/17、入院期間：21 日間）。</p>
--------------	-------------------------	---	--

事象「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase increased (7-23)：(日付不明日) 38 IU/l; Antinuclear antibody (normal high range 40)：(日付不明日) 1:80; Blood creatine phosphokinase (59-248)：(2021/09/26) 451 IU/l; Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(2021/09/26) 644 IU/l; 血液検査：(不明日) 結果不明; 体温(2021/09/26) 摂氏 38 度; Cell marker (normal high range 32)：(日付不明日) 1550; (2021/09/26) 1500; コンピュータ断層撮影：(不明日) 結果不明; C-reactive protein (0-0.14)：(日付不明日) 8.07 mg/dl; Encephalitis：(2021/09/27) 陰性; 肺高分解能コンピュータ断層撮影：(日付不明日) GGA と湿潤影を示した, notes: 両肺下葉に; KL-6 (105.3-401.2)：(2021/09/26) 1394 IU/ml; 生化学検査：(不明日) 結果不明; Nucleic acid test：(2021/09/26) 陰性; Oxygen saturation：(日付不明日) 88 %, notes: リザーバマスクを介した酸素 11 L/分時の呼吸; examination：(日付不明日) 皮膚筋炎特異的皮疹, notes: (ゴットロン丘疹, ゴットロン徴候と爪郭部異常); Polymerase chain reaction：(2021/09/26) Negative, notes: 呼吸器系ウイルスに対する PCR 検査; 呼吸数：(2021/09/26) 28 回/分; SARS-CoV-2 test (正常高値 1.0)：(2021/09/26) <0.6、注記：正常低値はなし; SARS-CoV-2 test：(2021/09/26) Negative; (2021/09/26) negative; Serum ferritin (22-322)：(日付不明日) 406 ng/ml。

間質性肺疾患の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡年月日は、2021/10/17 であった。

報告された死因：「2021 年 8 月から 10 月にかけて抗 MDA5-ILD が 4 例に発現した」、「低酸素血症が増悪」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過は提供された：

2021/06 と 2021/07、患者はワクチンを接種した。

2021/08 下旬、患者は乾性咳嗽を発現した。

2021/09 中旬、患者は労作性呼吸困難を発現した。

2021/09 下旬、患者は病院を受診した。両側肺野の湿潤影と皮膚筋炎特異的皮疹を認めた。低酸素血症、KL-6 の上昇を認めた。SARS-CoV-2 検査等により、COVID-19 の可能性は否定された。抗 MDA5 抗体は、(index) 1550 と高値であった。これらの結果に基づき、患者は抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎と診断された。患者は、高用量ステロイドとタクロリムスにより治療された。ADL 自立度は自立していた。患者は、嚥下/摂取可であった。患者は、入院 22 日目に死亡した。患者が他の病歴をもっていたかどうかは不明であった。家族歴があったかどうかは不明であった。

2021/08 の終わりに、患者は抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎を発現した。報告者は、事象を重篤と分類した(死亡、生命を脅かす、2021/09/26 から 2021/10/17 まで入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象)。ワクチン接種後に発症していることから、関連している可能性はあるが、本症例で因果関係を証明することはできないため、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

2021/10/17、事象の転帰は死亡であった。

事象のための治療は、ステロイド、タクロリムス、シクロホスファミド点滴であった。剖検は、遺族の意思により行われなかった。

調査項目は、以下の通りであった：救急要請日時は、2021/09/26 であった。救急隊到着時刻は、2021/09/26 であった。搬送手段は、救急車であった。搬送中の経過及び処置内容は酸素投与であった(マスク、10L/min)。病院到着時刻は 2021/09/26、08:40 であった。到着時の身体所見は SpO₂ 88%、呼吸数 28 回/分、体温 摂氏 38.0 度であった。治療内容は輸液であった。検査は血液検査、生化学検査、SARS-CoV-2 抗原検査、胸腹部 CT が実施された。死亡確認日時は 2021/10/17、11:20 であった。死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)は、抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎が急速に進行し、各薬剤への治療反応性がなく、低酸素血症が増悪し死亡に至ったとのことであった。

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)は、ワクチン接種後に抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎を発症したことから、関連を否定することはできないとのことであった。

報告者のコメント：我々の病院で、2021 年 8 月から 10 月にかけて、4

例の同様の症例を経験した。日本での COVID-19mRNA ワクチンキャンペーン前と比較して、抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎の発症頻度が高い可能性が考慮され、BNT162B2（コミナティ）と事象との因果関係が否定できなかった。当院での経験をまとめ、「The Journal of rheumatology」に報告した。

事象評価：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因は、抗 MDA5-ILD と考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：論文中に記述された。（報告のとおり）

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。

追加情報（2022/07/20）：

新たな情報は、連絡可能な医師から入手した追跡調査の回答である。

更新された情報は以下の通り：

レター送付先報告者が追加された。患者のイニシャルが追加された；剖検結果が更新された；臨床検査値が更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第報告する。

追加情報（2022/08/10）：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新情報は、更新に従って以下の通りにされる：関連する病歴が更新された（高脂血症、脳梗塞後遺症に伴

う意欲低下、高血圧症、胃炎）、被疑薬情報が更新された（1回目と2回目の投与経路）、併用薬が追加された；事象が更新された（重篤性基準、入院開始日と終了日、死亡日）。

追加情報（2022/08/16）：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）これは、以下を文献源とする文献報告である：

「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」, Journal of Rheumatology, 2022; Vol:49(10), pgs: 1158-1162, DOI:10.3899/jrheum.220140

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献受領によって確認された追加情報を含むために更新された（文献情報が更新された）。

新規更新の追加情報は以下を含む：報告者スライダー#1、2、3の追跡調査が可能に「いいえ」が追加された；文献情報の更新、経過欄の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20058	<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>タバコ使用者；</p> <p>入院；</p> <p>全身性強皮症；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>筋力低下；</p> <p>結合組織障害；</p> <p>胸部損傷；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>COVID-19</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：“Evaluation of Anti-Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Antibody Levels in Coronavirus Disease Breakthrough Infection During Immunosuppressive Therapy in a Patient with Connective Tissue Disease-Related Interstitial Lung Disease”, Modern rheumatology case reports, 2022; DOI:10.1093/mrcr/rxac052。</p> <p>“Evaluation of Anti-Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Antibody Levels in Coronavirus Disease Breakthrough Infection During Immunosuppressive Therapy in a Patient with Connective Tissue Disease-Related Interstitial Lung Disease”, Modern rheumatology case reports, 2023; Vol:7(1), pgs:288-292, DOI:10.1093/mrcr/rxac052。</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、およびBNT162b2（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>「結合組織病関連間質性肺疾患」（継続中）；</p> <p>「入院」（継続中か不明）；</p> <p>「胸部外傷」（継続中か不明）、備考：当院入院の1年前；</p> <p>「慢性間質性肺疾患」（継続中か不明）；</p> <p>「皮膚筋炎」（継続中か不明）；</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、備考：タバコ5本/日、18～26歳時；</p> <p>「全身性硬化症」（継続中か不明）；</p> <p>「アルコール摂取」（継続中か不明）、備考：アルコール摂取として、機会飲酒があった；</p> <p>「ゴットロン丘疹」（継続中か不明）；</p> <p>「四肢の軽度筋力低下」（継続中か不明）、備考：入院の12週間前に</p>
-------	-----------------------------------	---	--

発現した。

患者の家族歴は以下を含んだ：「COVID-19（患者の義母および息子）」（継続中か不明）、備考：RT-PCR 検査で確認され、家族間感染が示された。

併用薬は以下を含んだ：タクロリムス、使用理由：間質性肺疾患。

過去の薬剤歴は以下を含んだ：

プレドニゾン、使用理由：結合組織病関連間質性肺疾患、備考：40mg/日、入院の8カ月前。PSLの投与量は、26.5mg/日まで漸減した；オメプラゾール；トリメトプリム/スルファメトキサゾール；アレンドロネートナトリウム水和物。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、COVID-19（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、両事象とも被疑薬投与から44日間潜伏後、転帰「不明」、両事象とも「RT-PCR test was conducted using his nasopharyngeal swab sample to detect SARS-CoV-2/The test result was positive and the patient was diagnosed with COVID-19」と記述された。

結合組織病関連間質性肺疾患（CTD-ILD）に対する免疫抑制療法中、重症コロナウイルス性疾患（COVID-19）肺炎および重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）mRNA ワクチンブレイクスルー感染を認めた患者が報告された。

患者は、維持療法としてグルココルチコイドとタクロリムス（TAC）を併用した。

COVID-19肺炎発現時、2回目のSARS-CoV-2 mRNA ワクチン（BNT162b2）接種後であったにもかかわらず、血清の抗-SARS-CoV-2-IgG 抗体値は極めて低値であった。COVID-19肺炎に対する治療後、抗-SARS-CoV-2-IgG 抗体値は上昇した。これらの結果は、免疫細胞における中和抗体の産生能力の欠如を示した。

入院の44日前、患者は1回目のBNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種を受け、入院の23日前、2回目の接種を受けた。

ワクチン接種時も、TACは継続した。

入院の6日前、患者は乾性咳嗽を発現した。

入院の2日前、患者は摂氏37度の発熱を呈した。SARS-CoV-2を検知するため、上咽頭スワブ検体を用いてRT-PCR検査を施行した。検査結果は陽性（Ct値：17.98）で、患者はCOVID-19と診断され、入院した。

2回目のBNT162b2 mRNAワクチン接種から17日目、患者は咳嗽を発現し、2回目のワクチン接種から23日目、COVID-19（SARS-CoV-2 デルタ株）と診断された。

その後、入院直後に重症化した。

患者のSARS-CoV-2感染は2回目のCOVID-19ワクチン接種後に発現したため、ブレイクスルー感染と考えられた。

本症例では、血清内における抗-SARS-CoV-2抗体値は、COVID-19診断時点で15.5AU/mlであり、これは2回目のワクチン接種後の平均的な抗-SARS-CoV-2抗体値よりも著しく低値であった。これらの結果により、ワクチンを2回接種した後であっても、免疫細胞による特定の抗体産生が欠如していることが示唆された。

ワクチン接種後に血清内の抗-SARS-CoV-2-IgG抗体値が低下する作用機序は、TACとグルココルチコイドの併用等、免疫抑制剤に起因する可能性がある。

これまでに、ブレイクスルー感染を経験した自己免疫疾患を有する患者の症例で、SARS-CoV-2に対する不十分な体液性応答に関連していたという報告があった。

2回目のワクチン投与による抗-SARS-CoV-2力価の顕著な上昇はなかったが、本症例において、COVID-19に対する治療後、血清の抗-SARS-CoV-2抗体値は時間の経過とともに徐々に上昇したことから、グルココルチコイドとTACを服用中であったもののSARS-CoV-2感染に対する免疫反応は十分にあった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Aldolase: 7.7 IU/l; 抗体検査: 陽性; COVID-19感染後、時間の経過とともに上昇した; 肺生検: 炎症性細胞の間質浸潤を認めた、備考:細胞、リンパ球主体、肺胞中隔の肥厚を伴う線維化;皮膚生検: 全身性硬化症; Blood bicarbonate: 22.9 mmol/L; Blood creatinine: 1.2 mg/dl; Blood gases: pH 7.44, 備考: 動脈血酸素分圧 68.1 mmHg、動脈血二酸化炭素分圧 33.1 mmHg、重炭酸塩値 22.9 mmol/L; Blood immunoglobulin G: 644 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 508 IU/l; 血圧測定: 132/95 mmHg; Body mass index: 21.5; 体温: 摂氏 36.7 度, 備考: 摂氏: 摂氏 37 度, 備考: 発熱; Computerised tomogram: 網状影, 備考: 両肺基底部分で末梢部優位; 間質性陰影は改善;不均一に散見されるびまん性すりガラス影を認めた, 備考: 両肺にすりガラス影; C-reactive protein: 15.5 mg/dl; Drug trough level: 11.0 ng/ml; Fibrin D dimer: 1.5 mg/ml; 吸入酸素濃度: 酸素投与量は 40 L/分、併せて、備考: 高流量鼻カニユラ酸素療法で吸入酸素濃度 80%; 50%で患者自身が抜管;Glomerular filtration rate: 48.0, 備考: mL/min/1.73 m²; Haemoglobin: 16.3 g/dl; Heart rate: 93, 備考: /min; Interferon gamma level: 53.1 pg/mL; Interleukin level: 34.5 pg/mL; forced volume capacity: 47.2 %; 意識レベル: 清明; sialylated carbohydrate antigen KL-6 level: 768 IU/ml; 17.98; Lymphocyte count: 550 /mm³; 上咽頭スワブ: 陽性, 備考: SARS-CoV-2; Oxygen saturation: 95 %; 87 %, 備考: 室内気: 95 %, 備考: 5 L/分の酸素マスク使用で数値上昇; PCO₂: 33.1 mmHg; pH body fluid: 7.44; 身体検査:筋肉の所見なし; Platelet count: 19.2, 備考: x10⁴/uL; PO₂: 68.1 mmHg; Red blood cell sedimentation rate: 37, 備考: mm/h; Respiratory rate: 24, 備考: breaths/min; SARS-CoV-2 抗体検査: 15.5, 備考: 1 日目、単位 AU/mL, 10 AU/mL 超で陽性、10 AU/mL 未満で陰性; 20.7, 備考: 2 日目, unit: AU/mL; 46.7, 備考: 3 日目, 単位: AU/mL; 99.1, 備考: 4 日目, 単位: AU/mL; 241.0, 備考: 5 日目, 単位: AU/mL; 371.8, 備考: 6 日目, 単位: AU/mL; 671.2, 備考: 7 日目, 単位: AU/mL; 886.6, 備考: 8 日目, 単位: AU/mL; 1027.3, 備考: 9 日目, 単位: AU/mL; 1095.2, 備考: 10 日目, 単位: AU/mL; 1097.2, 備考: 11 日目, 単位: AU/mL; 1145.2, 備考: 12 日目, 単位: AU/mL; 1187.8, 備考: 13 日目, 単位: AU/mL; 1558.9, 備考: 14 日目, 単位: AU/mL; 1567.5, 備考: 15 日目, 単位: AU/mL; 1649.8, 備考: 16 日目, 単位: AU/mL; 1759.8, 備考: 17 日目, 単位: AU/mL; 1824.1, 備考: 18 日目, 単位: AU/mL; SARS-CoV-2 検査: 陽性; Serum ferritin: 1358 ng/ml; 歩行試験: 6, 備考: 6 分間歩行; White blood cell count: 11700 /mm³; 全ゲノム配列: SARS-CoV-2 デルタ株に感染。

COVID-19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、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/24）：本追加報告は、追跡調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出する。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2023/01/12）：本報告は、以下の文献による文献報告である：“Evaluation of Anti-Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Antibody Levels in Coronavirus Disease Breakthrough Infection During Immunosuppressive Therapy in a Patient with Connective Tissue Disease-Related Interstitial Lung Disease”, Modern rheumatology case reports, 2023; Vol: 7(1), pgs: 288-292, DOI: 10.1093/mrcr/rxac052。

本報告は、フル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：報告者と文献情報の更新。

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。

20075	<p>下痢；</p> <p>尿閉；</p> <p>発熱；</p> <p>神経因性膀胱；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>腰椎骨折；</p> <p>膀胱障害；</p> <p>転倒</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>尿閉；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>脊椎手術；</p> <p>良性前立腺肥大症</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）から入手した以下の文献資料のための自発報告である：</p> <p>「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の3例」、The 74th Annual Meeting of West Japan Urological Association, 2022: Vol:74th, pgs:210；「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の2例」、日本排尿機能学会誌、2022: Vol:33rd(1), pgs:261。</p> <p>2021/07/29、85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、二回目、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>「パーキンソン病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「脊椎管狭窄症/脊柱管狭窄症術後」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「脊柱管狭窄症手術」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「BPH」（継続中）、特記：治療内服中；</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中）；</p> <p>「残尿は100ml程度との事」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：タムスロシン、経口、良性前立腺肥大症のため（継続中）；テラゾシン、経口、良性前立腺肥大症のため（継続中）；デュタステリド、経口。</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：2021/07/08、Covid-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/30 発現、尿閉（医学的に重要）、転帰「不明」；</p>
-------	--	--	---

2021/07/30 01:00 発現、下痢（非重篤）、転帰「不明」；

2021/07/30 01:00 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」；

2022/02/09 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」；

2022/02/09 発現、腰椎骨折（医学的に重要）、転帰「不明」、「L5 圧迫骨折」と記載された；

肛門直腸障害（非重篤）、膀胱障害（非重篤）はすべて 2022/02/09 に発現し、転帰「不明」、すべて「膀胱直腸障害と診断された」と記載された；

神経因性膀胱（医学的に重要）、転帰「不明」；

緊張性膀胱（非重篤）、転帰「不明」、「Low compliance bladder」と記載された。

事象「尿閉」、「神経因性膀胱」、「Low compliance bladder」および「膀胱直腸障害と診断された」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：

磁気共鳴画像法：（2022/02/09）頸椎と腰椎に異常あり、注記：脊椎、そのための膀胱直腸障害と診断されたため；前立腺体積：（日付不明）40 mL；（2021/07/30）40 mL；残尿量：（日付不明）100mL、注記：既往歴；尿力学測定：（2021/11/01）MAX 16.4 ml/s、VV 214.7 ml、RV 35 ml；（2021/11/30）MAX 17.0 ml/s、VV 174.1 ml、RV 0 ml；（日付不明）異常所見が確認された；（日付不明）Low compliance bladder。

尿閉、神経因性膀胱、腰椎骨折、緊張性膀胱、肛門直腸障害、膀胱障害の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：バルーン留置が行われ、自己導尿が開始された。

既往歴には、パーキンソン、脊柱管狭窄症術後が含まれた。前立腺肥大症として他院にてタムスロシン、テラゾシン内服中、残尿は 100ml 程度との事。

2021/07/30 01:00 より熱発、下痢出現。

2021/07/30、尿閉となり、当科受診、前立腺体積 40ml、バルーン留置となった。タムッスロシン、タダラフィル、デユカステリド内服も自排尿は不可であった。

2021/08/31、PFS:low compliance bladder obstruction IIW-

2021/09/07 より自己導尿開始。

2021/11/01、UFM: MAX 16.4 ml/s、VV 214.7 ml、RV 35 ml にて自己導尿休止。

2021/11/30、UFM: MAX 17.0 ml/s、VV 174.1 ml、RV 0 ml。

2022/02/09、転倒、L5 圧迫骨折、バルーン管理に。他院 MRI にて頸椎と腰椎に異常あり、そのための膀胱直腸障害と診断されたため、今後はバルーン管理となった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際には提出する。

追加情報（2022/08/16）；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資料のための文献報告である：「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の3例」、The 74th Annual Meeting of West Japan Urological Association, 2022; Vol:74th, pgs:210。

本報告は発刊の受領に基づいた追加報告である；

本報告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：報告者情報#3 は以下を加えた；文献情報追加；関連病歴追

加；ワクチン接種歴追加；検査値更新；投与番号が二回目に更新され、新事象である膀胱コンプライアンス低下が追加され、事象尿閉の発症時間が追加された。両事象の為に診療所受診が更新された；受けた治療が yes に更新された；併用療法が更新され、経過欄がそれにより更新された。

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。

追加情報(2023/01/10)：本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の2例」、The Journal of Japan Neurogenic Bladder Society, 2022; Vol:33rd(1), pgs:261。

本報告は、出版物の受け取り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：報告者情報および文献情報が追加され、関連する病歴が逐語的に脊柱管狭窄症から脊柱管狭窄症/脊柱管狭窄症術後に更新され、関連する病歴前立腺肥大症が追加された；関連する病歴残尿が追加された；過去のワクチン（1回目の開始/停止日が追加され、注記が更新された）、検査値が追加され、製品ライセンスが EUA と再コード化された、被疑詳細（2回目、開始/停止日が追加された）、併用薬が追加された、新しい事象「神経因性膀胱、第5腰椎骨折、直腸障害、膀胱障害、転倒、発熱、下痢」が追加され、臨床経過が追加された。

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：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。前報の報告者4が削除され、報告者名が更新され、文献情報の著者2が更新された。すべての併用薬について患者への投与経路が経口に更新された。

<p>20109</p>	<p>皮膚筋炎； 間質性肺疾患</p>	<p>事象が被疑薬に起因したことを肯定するものがなかったため、初報は invalid として処理された。[2022/07/04] の追加情報受領により、事象の因果関係は関連ありと報告医師より報告され、本症例はすべての必要情報を含み Valid であるとみなされた。</p> <p>本報告は、以下の文献情報のために規制当局から連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。：</p> <p>“Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines”, Journal of rheumatology, 2022; Vol:49, pgs: jrheum. 220259, DOI:10. 3899/jrheum. 220140; “Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines”, Journal of rheumatology, 2022; Vol:49(10), pgs:1158-1162, DOI:10. 3899/jrheum. 220259。</p> <p>PMDA 受付番号 : : v2210001405。</p> <p>2021/07、68 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナテイ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明）、</p> <p>2021/08 に、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患者の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>2021/08（被疑薬投与 6 週間後）、間質性肺疾患（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」と記載された：</p> <p>皮膚筋炎（入院、医学的に重要）が被疑薬投与 6 週間後に発現、転帰「不明」、「皮膚筋炎特異的皮疹」と記載された。</p> <p>患者は、間質性肺疾患（開始日 : 2021/09/10、退院日 : 2022/03/15、入院期間 : 186 日）；</p>
--------------	-------------------------	--

皮膚筋炎（入院期間：182日）で入院した。

事象「抗MDA5抗体陽性間質性肺炎」と「皮膚筋炎特異的皮疹」は、来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

不明日、アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-23）：19IU/l；

不明日、抗体検査：結果不明；

2021/09/08、抗体検査（通常の高い範囲32）：6300、注記：単位：Index 高値；

2021/09/08、血中クレアチンホスホキナーゼ（59-248）：40IU/l；

2021/09/08、血中乳酸脱水素酵素（124-222）：304IU/l；

不明日、C-反応性蛋白（0-0.14）：1.82 mg/dl；

不明日、肺高分解能コンピュータ断層撮影：GGAを示した、注記：そして両肺の下葉の混濁；

不明日、抗核体（通常の高い範囲40）：1：40未満；

2021/09/08、KL-6（105.3-401.2）：2021/09/08、4224 IU/ml；

不明日、臨床検査：認められた結果；2021/09/10、核酸検査：陰性；（不明日）、結果不明；

不明日、酸素飽和度：95%、注記：室内での呼吸；

不明日、検査：皮膚筋炎特有のサイン、注記：ゴットロン丘疹と爪郭異常；

不明日、ポリメラーゼ連鎖反応：陰性；

不明日、SARS-CoV-2抗体検査：陰性；

2021/09/07、SARS-CoV-2検査：（正常高値1.0）：<0.6 pg/mL、注記：正常低値：なし；

2021/09/08、SARS-CoV-2 検査：陰性；不明日、陰性；

不明日、血清フェリチン（22-322）：2800ng/ml、注記：上昇した。

間質性肺疾患、皮膚筋炎のため治療処置が施された。

臨床経過：

2 回目のワクチン接種の製品名は、コミナティとして報告された。ロット番号は不明であった。正確な日付と時間は不明であった。

ワクチン接種時点の体温は不明であった。

患者に家族歴はなかった。

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

事象が発現した正確な日付と時間は不明であった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2021/07 と 2021/08 にワクチン接種を受けた。

息切れは 8 月の末から発現（8 月下旬に呼吸困難を発現）し、被験者は 9 月の初めに来院した。

検査の結果、両側肺野の浸潤影と皮膚筋炎特異的皮疹（皮膚筋炎特異的発疹（ゴットロン丘疹および爪郭異常）が認められた。（末梢酸素飽和度は室内気呼吸で 95%であった）低酸素血症、KL-6 の上昇が認められた。

HRCT では両肺下葉にすりガラス状陰影と硬化が見られた。

COVID-19 は SARS-CoV-2 検査によって否定された。

抗 MDA 抗体は 6300（高値）であり、抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎（anti-MDA5-ILD）と診断された。

anti-MDA5-ILD と診断後、患者は高用量ステロイド、タクロリムス、シクロフォスファミドパルス療法、トファシチニブ、血漿交換により治療を行われ、入院 182 日後にリハビリテーション病院に転院した。

2022/03/15 時点で、事象「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」の転帰は軽快していた。

2022/07/20 に入手した追加報告によると、報告者の記述は以下の通り、

1 回目及び 2 回目の接種の解剖学的部位は不明であった。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種の有無は不明であった。事象発現前 2 週間以内の併用薬の有無は不明であった。

患者の他の病歴はなかった（病歴の追加なし）。

関連する検査は以下の通り：

2021/09/07、COVID-19 抗原：<0.6 pg/mL、正常低値：なし、正常高値：1.0 pg/mL；

2021/09/10、COVID-19 核酸（LAMP）：（-）；

FilmArray：結果不明。

一連の事象に関しては論文中に記述した。

報告者コメント：

当院では、2021/08 から 2021/10 にかけて同様の症例計 4 例を経験した。本邦での COVID-19mRNA ワクチンキャンペーン前と比較して anti-MDA5-ILD 発症頻度が高い可能性が考慮され、COVID-19mRNA ワクチンと anti-MDA5-ILD との因果関係が否定できなかった。当院での経験をまとめ、The Journal of rheumatology に報告した。（記載時点において、まだ unaccepted article ではあるが、ジャーナル HP において閲覧可能である）。

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

追加情報（2022/07/20）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

ファーストネームが追加された、臨床検査値（COVID-19 抗原、COVID-19 核酸、FilmArray）及び臨床情報が追加された。

追加情報：（2022/12/12）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「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」、Journal of rheumatology、2022； Vol： 49(10)、pgs： 1158-1162、DOI： 10.3899/jrheum.220140。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。更新された新たな追加情報は以下を含む：文献情報（Volume、Page および DOI）の更新および経過欄の更新。

20132	間質性肺疾患	皮膚筋炎	<p>初回報告時点では、事象と被疑薬との積極的な帰属性がなく、無効症例として処理された。</p> <p>2022/07/04 の追加情報の受領により、事象の因果関係は、報告医師より関連ありと報告され、現在、本症例は、有効と考えられる全ての必須情報を含む。</p> <p>本症例は、規制当局を經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献源による自発報告である：「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」, Journal of rheumatology, 2022; pgs: jrheum. 220259, DOI:10. 3899/jrheum. 220140; 「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」, Journal of rheumatology, 2022; Vol:49 (10), pgs:1158-1162, DOI:10. 3899/jrheum. 220259。</p> <p>規制当局受付番号：v2210001404（PMDA）。</p> <p>2021/08、59 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、2021/09、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：「Gatton 丘疹」、開始日：2021/08（継続中か不明）、メモ：初回ワクチン接種の前の 2021/08 月上旬。</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>間質性肺疾患（入院、医学的に重要）、発現 2021//09（被疑薬製品投与 6 週後）、転帰「軽快」、「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」と記載された。</p>
-------	--------	------	---

患者は、間質性肺疾患のために入院した（開始日：2021/09/28、退院日：2021/12/20、入院期間：83日間）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (7-23)：(日付不明日) 18 IU/l； Blood creatine phosphokinase (41-153)：(日付不明日) 63 IU/l； (2021/09/28) 63 IU/l、注記：上昇； Blood lactate dehydrogenase (124-222)：(日付不明日) 342 IU/l； (2021/09/28) 342 IU/l； C-reactive protein (0-0.14)：(日付不明日) 5.84 mg/dl； 肺高分解能コンピュータ断層撮影：(日付不明日)両肺 GGA と下葉に湿潤影、 notes： 両肺； Anti-MDA5 antibody (正常高値 32)：(日付不明日) 2150； (2021/09/28) 2150、注記：高値。； Anti-nuclear body (正常高値 40)：(日付不明日) 1:40 未満； examination：(日付不明日) 皮膚筋炎特異的皮疹； 調査不適合；(日付不明日) 陰性； KL-6 (105.3-401.2)：(日付不明日) 618 ug/ml； (2021/09/28) 618 ug/ml、注記： 上昇； COVID-19 核酸 (LAMP)：(2021/09/28) 陰性； (2021/09/28) 陰性； Oxygen saturation：(日付不明日) 88 %、 notes： 室内気での呼吸； Polymerase chain reaction：(日付不明日) 陰性； (2021/09/28) 陰性； SARS-CoV-2 test：(正常高値 1.0)：(2021/09/28) <0.6 pg/mL、注記： 正常低値：なし SARS-CoV-2 test：(日付不明日) 陰性； Serum ferritin (22-322)：(日付不明日) 503 ng/ml。注記： 上昇。

治療的な処置は、間質性肺疾患の結果としてとられた。

臨床経過が提供された：2021/08 と 2021/09、患者はワクチンを接種した。

留意すべきは、2021/08 月上旬、ワクチン初回接種前に、患者はゴットロン丘疹を発現した。

9 月中旬から息切れが出現し、被験者は病院を受診した。

ワクチン接種時の体温は不明であった。

両側肺野の湿潤影と皮膚筋炎特異的皮疹を認めた。

低酸素血症、KL-6の上昇を認めた。

SARS-CoV-2 検査により、COVID-19 は否定された。

抗 MDA 抗体濃度は 2150（高値）、抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎（抗 MDA5-ILD）と診断された。

患者は、高用量ステロイド、タクロリムス、シクロホスファミドのパルス療法にて治療され、入院 82 日後に退院した。

事象発現の正確な日付と時刻は不明であった。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者が被疑薬であるワクチンの初回投与日以前 4 週以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明である。患者が事象発現以前 2 週以内に併用薬を服用していたかどうかは、不明である。患者は、他の病歴はなかった。1 回目と 2 回目の接種の解剖学的部位は、不明である。一連の事象に関しては、論文中に記述された。

報告者のコメント：我々の病院で、2021 年 8 月から 2021 年 10 月にかけて、計 4 例の同様の症例を経験した。日本での COVID-19 mRNA ワクチンキャンペーン前と比較して、anti-MDA5-ILD の発症頻度が高い可能性が考慮され、COVID-19 mRNA ワクチンと anti-MDA5-ILD との因果関係が否定できなかった。我々は、当院での経験をまとめ、「The Journal of rheumatology」に報告した。（本報告時点において、まだ Accepted Article ではあるが、ジャーナル HP において閲覧可能である。）

本報告は、以下の文献源による文献報告である：「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」、J Rheumatol, 2022; pgs: jrheum. 220259 は以下を含んだ：

目的は、COVID-19 mRNA ワクチンによるワクチン接種後、抗 MDA5-ILD を発現した患者の臨床症状を調査することである。

結果は以下を含んだ：調査期間中、抗 MDA5-ILD の 9 人の患者を診察し、そのうち、4 例が、2021 年 8 月から 10 月にかけて、COVID-19 mRNA ワクチンによるワクチン接種のおよそ 6-12 週後に、抗 MDA5-ILD を発現した。

結論は以下を含んだ：調査では、COVID-19 ワクチン接種後の 4 例の抗 MDA5-ILD の症例を経験した。

抗 MDA5-ILD と COVID-19 mRNA ワクチンによるワクチン接種との因果関係を明確にするため更なる大規模人口調査が必要である。

追加情報（2022/06/29）：本報告は、以下の文献源演題による文献報告である：「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」、Journal of rheumatology; 2022; pgs: jrheum.220259; doi:10.3899/jrheum.220140。

本報告は、以下の文献源演題による文献報告である：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に更新された。更新された情報：報告者と文献情報および臨床検査値が追加された。

追加情報（2022/07/04）：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追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210001404。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報が更新された。ワクチン接種の年齢を追加した。臨床検査値（抗 MDA5 抗体価、CK、LDH、KL-6）の検査日は、2021/09/28 に更新された。臨床検査値 SARS-CoV-2 PCR 検査が追加された。製品名は「BNT162B2」から「コミナティ」に更新された。報告された事象名は「2021 年 8 月から 10 月にかけて抗 MDA5-ILD が 4 例に発現した」から「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」に更新された。発現日は 2021/09 に更新され、入院日は「2021/09/28 から 2021/12/20 まで」に更新され、転帰は軽快に更新された。

2 回目のワクチン接種の製品名は、コミナティと報告された。ロット番

号は不明であった。正確な日付と時刻は不明であった。RMH メモを更新し、経過を修正した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手次第提出される。

追加情報（2022/07/20）：本報告は連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：名前、イニシャル追加；

臨床検査値（COVID-19 抗原、COVID-19 核酸、FilmArray）追加。

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

追加情報：（2022/12/12）本報告は、以下の文献源演題による文献報告である：「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines」、Journal of rheumatology, 2022; Vol: 49 (10); pp: 1158-1162; DOI: 10.3899/jrheum.220259。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：文献情報を更新した（ボリューム、ページ番号とDOI）。

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。

20142	右室不全； 左室不全； 心原性ショック； 心室性頻脈； 心筋炎	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(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：第 42 回東京 CCU 研究会、42 巻、25 ページ、2022 年の表題「COVID-19 mRNA ワクチン接種後の急性心筋炎：リンパ性心筋炎と巨細胞性心筋炎」として公表された文献を情報源とする報告である。PMDA 受付番号:v2210001464、v2210001488 (PMDA)、v2210001894 (PMDA)。他のケース識別子：v2210001464 (PMDA)、v2210001488 (PMDA)、v2210001894 (PMDA)。</p> <p>2022/03/16、71 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:FL7646、使用期限:2022/05/31、71 歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、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:EY5420、使用期限:2021/08/31)、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:FD1945)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心筋炎 (入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ)、発現 2022/03/16、転帰「回復」、「急性心筋炎/急性リンパ球性心筋炎/徐々に労作時呼吸苦悪化/食欲不振/起坐呼吸/体動困難」と記述された；</p> <p>右室不全 (入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ)、発現 2022、転帰「回復」(2022)、左室不全 (入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ)、発現 2022、転帰「軽快」、すべては「重度の右心不全、左心不全」と記述された；</p> <p>心室性頻脈 (入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ)、発現 2022、転帰「軽快」；</p> <p>心原性ショック (入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ)、発現 2022、転帰「回復」。</p>
-------	---	---

患者は、心筋炎、右室不全、左室不全、心室性頻脈、心原性ショック
(開始日：2022/04/02、分秘日付：2022/05/17 (入院期間)：45日)
のために入院した。

事象「心室性頻脈」と「心原性ショック」は、救急治療室受診するを
必要とした。

事象「急性心筋炎/急性リンパ球性心筋炎/徐々に労作時呼吸苦悪化/
食欲不振/起坐呼吸/体動困難」と「重度の右心不全、左心不全」は、
診療所受診と救急治療室受診するを必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

心筋生検：(日付不明)リンパ球性心筋炎に典型的で；(2022/04/02)
急性リンパ性心筋炎；

心機能検査：(日付不明)、正常範囲に復した、注記：第118病目に
は；

カテーテルによる心筋生検：(2022/04/02)急性リンパ性心筋炎；

狭窄：(日付不明)、有意狭窄がなかった、注記：冠動脈；

(日付不明)左室後壁の壁運動低下と菲薄化が認められ；

トロポニンT：(日付不明)強陽性；

ウイルス検査：(日付不明)陰性。

治療的な処置は、心筋炎、右室不全、左室不全、心室性頻脈、心原性
ショックの結果としてとられた。

報告医師は、事象を重篤(2022/04/02から2022/05/17まで入院)と判断
し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。他の要因(他の疾患など)
の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

明らかな心筋炎の他要因が認められず、病理組織所見からもこれまでの報告と比較し、コロナワクチン接種後心筋炎に矛盾しない所見であったため、コロナワクチン接種後心筋炎の可能性が強く疑われた。

報告者のコメントは以下の通り：新型コロナワクチン3回目接種による劇症型心筋炎が強く疑われる症例であり、副作用疑いが必要と考えられた。

臨床経過：2022/03/16、71歳(71歳5か月とも報告された)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)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)。患者の家族歴に特記はなかった。

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:EY5420、使用期限:2021/08/31)、COVID-19免疫のため；

コミナティ (2回目、単回量、ロット番号:FD1945)、COVID-19免疫のため。

2022/03/16、患者は3回目のコロナワクチンを接種した。その後より、徐々に労作時呼吸苦と食欲不振が出現した。

2022/03/31より、起坐呼吸が出現した。

2022/04/01(ワクチン接種後16日)、体動困難となった。

2022/04/02(ワクチン接種後17日)、報告病院救急外来受診した。入院・精査となった。カテーテルによる心筋生検にて急性リンパ球性心

筋炎の診断に至った。

2022/04/03（ワクチン接種後 18 日）、右心不全・左心不全の悪化があり、血行動態の悪化があった。

2022/04/05-2022/04/07（ワクチン接種後 20 日-22 日）、大動脈バルーンパンピングおよび人工心肺（経皮的な心肺補助(PCPS))を導入し循環サポートを行った。同時に気管内挿管を行い、人工呼吸器管理を行った。

カテコラミンを併用し、4月中旬に、PCPSを離脱した。右心機能は回復したが左心機能低下は残存した。患者は心室頻脈の出現も見られたため、ライフベストの装着およびループレコーダー埋め込みを行った。

2022/04/11-2022/04/14（ワクチン接種後 26 日-29 日）、人工心肺・大動脈バルーンパンピング・気管チューブの順に抜去を行った。徐々に右心機能は回復したが、左心機能は低下したままであり、利尿薬・心保護薬の調整を要した。

2022/05/17（ワクチン接種後 2 か月 1 日）、心不全は代償され退院となった。

患者は、心筋炎、右室不全、左室不全、心室性頻脈、ウイルス感染により入院した(入院日:2022/04/02、退院日:2022/05/17、入院期間:45日)。

事象「急性心筋炎/急性リンパ球性心筋炎/徐々に労作時呼吸苦/食欲不振/起坐呼吸/体動困難」、「重度の右心不全、左心不全」、「心室頻脈」と「ウイルス感染の可能性あり」は緊急治療室受診する必要があった。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り:

心生検:(2022/04/02)急性リンパ球性心筋炎;心カテーテル検査:(2022/04/02)急性リンパ球性心筋炎。

事象右室不全の転帰は回復(2022年、日付不明)であった。その他の全ての事象の転帰は軽快(2022/05/17)であった。

心筋炎、右室不全、左室不全、心室性頻脈、ウイルス感染の結果として治療処置が行われた。

本報告は心筋炎の報告基準に該当した。

2023/01/10 の追加情報により、3 回目の COVID-19 mRNA ワクチンを接種した 2 週間後に、呼吸苦を主訴に病院を受診したと報告された。

左室後壁の壁運動低下と菲薄化が認められ、血清トロポニン T 強陽性で冠動脈に有意狭窄がなかったことから急性心筋炎と診断した。

第 5 病目には両心不全による心原性ショックに至り気管内挿管、PCPS、IABP 管理を要した。心筋生検の病理像はリンパ球性心筋炎に典型的で各種ウイルス抗体価・抗原陰性であることから COVID-19 ワクチン関連の劇症型心筋炎と判断した。

第 10 病目には PCPS、IABP から離脱し、薬物療法により心不全は代償化された。

第 118 病目には心機能は正常範囲に復した。

追加情報（2022/07/12）：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 報告番号は v2210001488 であった。追加情報：経過欄の更新。

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：前報修正のため本追加報告を提出する：

「急性心筋炎/急性リンパ球性心筋炎/徐々に労作時呼吸苦/食欲不振/起坐呼吸/体動困難」から「急性心筋炎/急性リンパ球性心筋炎/徐々に労作時呼吸苦悪化/食欲不振/起坐呼吸/体動困難」へ事象の文言を修正

した。

経過欄の記載「その後より、徐々に労作時呼吸苦と食欲不振が出現した。」は、「その後より、徐々に労作時呼吸苦悪化と食欲不振が出現した。」へ更新した。

「患者は心室頻脈の出現も見られたため、ライフベストの装着およびループレゴン埋め込みを行った。」は「患者は心室頻脈の出現も見られたため、ライフベストの装着およびループレコーダー埋め込みを行った。」へ更新した。

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（2022/07/26）：本報告は、PMDA を介して同医師から入手した自発追加報告である。受付番号：v2210001894。

更新された情報に以下を含んだ：

イニシャル、検査データ（コーディングは心生検へ更新された）、経過欄、報告者コメント追加、臨床経過更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/10）：これは、第42回東京CCU研究会、42巻、25ページ、2022年の表題「COVID-19 mRNA ワクチン接種後の急性心筋炎：リンパ性心筋炎と巨細胞性心筋炎」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#2と文献情報#1を追加した。臨床検査値（用語：左室後壁の壁運動低下/狭窄）は、調査NOSとしてコード化されることを追加した。

臨床検査値（用語：血清トロポニンT）はトロポニンTとしてコード

			<p>化されることを追加した。臨床検査値（用語：各種ウイルス抗体価・抗原）は、ウイルス検査としてコード化されることを追加した。臨床検査値（用語：心機能）は心機能検査としてコード化されることを追加した。臨床検査値（用語：カテーテルによる心筋炎生検/心筋生検の病理像）を追加した。報告説明/PT のコード化説明：心筋炎が「徐々に労作時呼吸苦の増悪/食思不振/起座呼吸/体動困難/COVID-19 ワクチン関連の劇症型心筋炎と判断した」に更新された。事象 PT「心筋炎/右室不全/左室不全」の診療所受診はチェックされた。事象「心原性ショック」は更新された。PT「心筋炎」の転帰を「回復」に更新した。事象 PT「ウイルス感染」を削除した。</p>
--	--	--	---

<p>20143</p>	<p>薬効欠如： COVID-19； COVID-19肺炎</p>	<p>悪寒； 濾胞性リンパ腫； 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>
--------------	---	--------------------------------	--

以下の検査と処置を受けた：

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 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（GGO）、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。プレドニゾロ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 ヶ月後でも 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、GGO 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 of 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 カ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。プレドニゾロ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 ヶ月後でも 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、GG0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、オビ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癒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ビヌツズマブ）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 SARSCoV-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。

追加情報 (2022/12/12) : 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。本報告は文献の入手に基づく追加報告である:本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された (参照番号が追加された)。

<p>20272</p>	<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（1）、pgs:273、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 IGAN」と記載され</p>
--------------	------------------------	-----------	---

た、

「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；

血中免疫グロブリン A（126～517）：246 mg/dl；

血中免疫グロブリン G：極めて弱い；

血中免疫グロブリン G（880～1800）：1171 mg/dl；

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；

血圧測定：123/74 mmHg；

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；

補体因子 C1：陰性；

補体因子 C3（80～140）：93 mg/dl、備考：正常範囲内；

補体因子 C4：陰性；

補体因子 C4（11～34）：21.3 mg/dl、備考：正常範囲内；

ヘモグロビン（正常下限値 6.2）：5.4%、備考：正常範囲内；

B 型肝炎表面抗原：陰性；

C 型肝炎抗体：陰性；

組織学的検査：IgA 腎症と一致；

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；

検査：3+、定性法によるスコアで強、備考：軽度の蛋白尿；

尿中赤血球の形態、備考：異形、糸球体性血尿が示唆される；

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；MOEOSTOCO 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 は尿細管萎縮であり、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；

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；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 :

背景 : IgA 腎症 (IgAN) は典型的に上気道感染によって進行し、ワクチン接種で再発する可能性があることが報告されている。ごく最近、IgAN 再燃を呈した患者のいくつかの報告と、コロナウイルス性疾患 2019 (COVID-19) mRNA ワクチン接種後に新たに診断された IgAN の 2、3 の報告があった。しかし、IgAN と COVID-19 ワクチン接種の関係はまだ完全には解明されていない。ここに我々は、ファイザー製重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) mRNA ワクチンの 2 回目接種後に肉眼的血尿を呈し新たに IgAN と診断された患者の症例を報告する。

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の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、薬理学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：

本症例では、マクロファージ遊走阻止検査も血清 IgA1 値検査も実施されなかったため、COVID-19 ワクチン接種が遅延型過敏症反応および／または病原性 IgA1 に対する反グリカン抗体産生を誘発したかについては不明である。IgAN での COVID-19 ワクチン接種後の肉眼的血尿に関して、いくつかの最近の報告で、肉眼的血尿が COVID-19 ワクチン接種直後に発現したという事実が、年齢、性別、人種またはワクチン製造販売業者（ファイザーまたは Moderna）と関連するとは考えられないと記載されている。興味深いことに、1 症例を除いて、肉眼的血尿はワクチン 2 回目接種直後に発現した。これは、2 回目の COVID-19 ワクチン接種後の肉眼的血尿は遅延型過敏症反応が媒介することを示唆するかもしれない。我々の知る限りでは、これは日本で最初に報告された、2 回目の COVID-19 ワクチン接種後の腎生検で新たに診断された IgAN 症例である。COVID-19 ワクチン接種が IgAN における肉眼的血尿の新たな出現と密接に関連する問題は依然不明されていないが、本症例を含む最近の報告では薬理学的副作用の必要性が強調される。肉眼的血尿発現の際、腎臓科医は最初に尿路感染と泌尿器学的異常について調べなければならない。これらの泌尿器学的原因が除外されれば、IgAN を含む糸球体腎炎に注意が払われなければならない。ワクチン提供者と患者はこの副作用を意識すべきである。しかしこれは比較的珍しい発現であると強調されなければならない。ワクチン接種の利益は既往の糸球体腎炎の悪化を大きく上回るため、このパンデミックの中でこれらの報告がワクチン接種の躊躇につながるべきではない。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。

追加情報（2022/12/22）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題：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 (1), DOI: 10.1186/s13256-022-03514-4。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。

更新情報：文献情報（巻数とページ番号）と経過欄を更新した。

20370	<p>中枢神経系病変；</p> <p>感覚障害；</p> <p>疾患再発</p>	<p>中枢神経系病変；</p> <p>抗ミエリンオリゴ デンドロサイト糖 蛋白抗体関連疾患</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：v2210001632（PMDA）。</p> <p>2021/06/05 16:00、50歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、50歳時）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「抗MOG抗体関連疾患」（継続中か不明）、メモ：患者は、抗MOG抗体関連疾患のため、我々のクリニックに通院中であった；「左視床に病変」（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>中枢神経系病変（入院）、疾患再発（入院）、全て発現2021/06/07、転帰「軽快」、全て「左視床に再発病変」と記載された。</p> <p>感覚障害（入院）、発現2021/06/07 07:00、転帰「軽快」、「右下肢感覚障害」と記載された。</p> <p>患者は、感覚障害、中枢神経系病変、疾患再発のために入院した（開始日：2021/06/08、退院日：2021/06/21、入院期間：13日）。</p> <p>事象「右下肢感覚障害」と「左視床に再発病変」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：磁気共鳴画像：（2021/06/07）左視床に再発病変。</p> <p>感覚障害、中枢神経系病変、疾患再発の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、抗MOG抗体関連疾患のため、クリニックに通院しており、患者の状態は再発なく安定していたと報告された。</p> <p>2021/06/05、ワクチン接種を受けた。</p>
-------	--	---	---

2021/06/07、右下肢感覚障害が出現した。

MRIで左視床に再発病変を認め、ステロイド療法を実施した。

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。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

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（2022/12/19）：

新しい情報は連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答である。

新しい情報は更新された情報を含む原資料記載に従った：

患者の詳細、ワクチン接種時年齢、被疑（投与経路）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。

20463	<p>下痢；</p> <p>大腸炎；</p> <p>排便回数増加；</p> <p>消化管浮腫；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>粘液便；</p> <p>腸潰瘍；</p> <p>腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>血便排泄</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>筋腫核出術；</p> <p>結腸癌；</p> <p>胃癌；</p> <p>胆管癌</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である。「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を契機として発症した重症大腸炎の2例」、日本消化器病学会東北支部第213回例会、2022;vol: 第213、pgs: 52; 「SARS-CoV-2mRNA ワクチン接種後に重症腸炎を発症した一例」、第13回日本炎症性腸疾患学会学術集会、2022; Vol:13th、pgs:140。</p> <p>2022、64歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、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、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：「子宮筋腫手術後」（継続中かどうかは不明）、注記：子宮筋腫手術後、「子宮筋腫手術後」（継続中かどうかは不明）、注記：子宮筋腫手術後。</p> <p>患者の家族歴は以下のとおり：「胆管癌」（継続中かどうかは不明）、注記：母親、「大腸癌」（継続中かどうかは不明）、注：祖母、「胃癌」（継続中かどうかは不明）、注記：祖父。</p> <p>患者の併用薬については報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のために、COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のために、COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、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>発現 2022、排便回数増加（入院）、被疑薬投与1日後、転帰「軽快」、「1日4～5回の排便/排便回数の増加」と記述された。</p> <p>発現 2022、粘液便（入院）、転帰「軽快」、「粘血便」と記述された。</p> <p>発現 2022、消化管浮腫（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍」と記述された。</p> <p>発現 2022、腸潰瘍（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍/全大腸に深掘れ潰瘍が多発」と記述された。</p>
-------	---	--	--

発現 2022、潰瘍性大腸炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「重症 UC」と記述された。

発現 2022、大腸炎（入院）、転帰「軽快」、「重症大腸炎」と記載。

腸炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に重症腸炎を発症」と記述された；

血便排泄（入院、医学的に重要）、被疑製品の投与 1 日後、転帰「軽快」、「鮮血便/粘血便」と記述された；

発熱（入院）、転帰「軽快」、「38 度台の発熱」と記述された；

腹痛（入院）、転帰「軽快」；

下痢（入院）、転帰「軽快」。

事象「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に重症腸炎を発症」、「鮮血便/粘血便」、「重症 UC」、「腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍/全大腸に深掘れ潰瘍が多発」、「腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍」、「重症大腸炎」、「1 日 4~5 回の排便/排便回数増加」、「粘血便」、「38 度台の発熱」、「腹痛」、「下痢」は医師の診察が必要であった。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：

体温：38.0~39.0；大腸内視鏡検査：腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍、注記：18 日目：S 状結腸内視鏡検査（SCS）広範な粘膜浮腫、不整形の多発潰瘍；全大腸に深掘れ潰瘍が多発、注記：20 日目：全大腸内視鏡検査（TCS）、CRP：14.5mg/dl、注記：高値であった；便培養：結果陰性；サイトメガロウイルス検査：結果陰性；内視鏡検査：改善傾向を認めた；組織学的検査：中等度から高度の浸潤を認めた、注記：炎症細胞、特異的な所見は得られなかった；結核：結果陰性。

治療的な処置は、腸炎、血便排泄、潰瘍性大腸炎、腸潰瘍、消化管浮腫、大腸炎、排便回数増加、粘液便、発熱、腹痛、下痢の結果としてとられた。

追加情報：64 歳女性、母に胆管癌、祖母に大腸癌、祖父に胃癌の家族歴があった。患者は子宮筋腫手術後の状態の病歴があった。

2022年X月Y日(0日目)にmRNAワクチン3回目を接種した。1日目から排便回数が1日4~5回、鮮血便を認めた。排便回数の増加と、粘血便を認めたため、前医を受診したところ、CRP 14.5mg/dLと高値を認めた。患者はプロバイオティクスによる経過観察を受けたが、改善がなかった。18日目に行われたS状結腸内視鏡検査(SCS)により、腸管内の浮腫、不整形の多発潰瘍が認められ、患者は報告者の病院に紹介された。患者は絶食、中心静脈栄養管理とした。報告者の病院で20日目に実施された全大腸内視鏡検査(TCS)では、全大腸に深掘れ潰瘍が多発していた。

21日目に重症UCとして、PSL 60mgの静脈注射を開始するも症状寛解に至らず、Infliximabを導入した。

2023/01/10の追加報告で、患者には関連する病歴も炎症性腸疾患の家族歴もないと報告された。

2022年X月、SARS-CoV-2 mRNAワクチンの3回目接種の翌日、摂氏38.0~39.0度の発熱、1日4~5回の腹痛、下痢、血便を発現した。排便回数の増加と粘血便持続を認めたため近医を受診したところ、CRP 14.5mg/dLと高値であった。

18日目に、SCSで広範な粘膜浮腫、不整形の多発潰瘍を認め、当科紹介となった。入院時のTCSは、全大腸に深ぼれ潰瘍が多発しているのを認めた。病理組織検査では中等度から高度の炎症細胞浸潤を認めたが、特異的な所見は得られなかった。入院後施行した便培養、サイトメガロウイルスや結核菌など感染症検査は陰性であり、腸管外症状も認めなかった。症状が持続しており改善傾向を認めないことから、プレドニゾロン60mg静注を開始するも、臨床的寛解に至らなかった。Infliximabを導入したところ、症状、内視鏡像共に改善傾向を認めた。

追加情報：(2023/01/10)

これは、以下を文献源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に重症腸炎を発症した一例」、第13回日本炎症性腸疾患学会学術集会、2022；Vol:13th、pgs:140。

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>更新情報：新たな報告者情報を追加;文献情報を追加;新たな臨床検査値（体温/組織学的検査/便培養/サイトメガロウイルス検査/結核/内視鏡検査）を追加;臨床検査値（結腸内視鏡検査）の注記を更新;新たな事象（発熱/腹痛/下痢/腸炎）を追加;事象の転帰を更新;入院にチェック。臨床情報を更新。</p>
20504	<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>2021/07/31、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、2021/08/22に、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）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、すべて2022/05発現、転帰「不明」、すべて「コロナウイルスに感染した」と記載された。</p>

追加情報：

2022/05 の不特定の日、コロナウイルスに感染した。

1、2 回目コミナティ接種済み、コロナ感染と 3 回目接種の間隔についての問い合わせである。

ファイザーのワクチンを昨年 7 月 31 日（1 回目）と 8 月 22 日（2 回目）に接種をした。

今年の 5 月にコロナウイルスに感染した。

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。

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：事象を「予防接種の効果不良」から「薬効欠如」へ更新。

20611	<p>心筋心膜炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>入院；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001962。</p> <p>2022/08/09、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：FR1790、有効期限：2022/11/30、筋肉内、14 歳時）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>「ダニアレルギー」（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>「エビアレルギー/カニアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>「入院」、開始日：2021/08（継続中か不明）。</p> <p>「急性心膜心筋炎」、開始日：2021/08/10（継続中か不明）、注記：急性心膜心筋炎に対して IVIg 投与。</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：</p> <p>コミナティ、投与日：2021/11/14、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ、投与日：2021/10/24、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>2022/08/10 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復（2022/08/11）」。</p> <p>2022/08/11 発現、胸痛（入院）、転帰「回復（2022/08/15）」、「胸痛/胸痛増悪」と記載された。</p> <p>2022/08/12、07:00 発現、心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰</p>
-------	--	---	--

「回復（2022/08/15）」、「急性心膜心筋炎」と記載された。

2022/08/12、07:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022/08/15）」、「急性心筋炎/心筋炎」と記載された。

患者は、心筋心膜炎、心筋炎、胸痛のために入院した（入院日：2022/08/12、退院日：2022/08/15、入院期間：3日）。

事象「急性心膜心筋炎」は、救急治療室の受診を必要とした。

事象「急性心筋炎/心筋炎」と「胸痛/胸痛悪化」は、診療所受診および救急治療室の受診を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/08/12）366 IU/l、注記：上昇；血中クレアチンホスホキナーゼ MB（正常高値 16）：（2022/08/12）20 IU/l、注記：上昇；（2022/10/21）9 IU/l、注記：基準範囲：16 未満；血液検査：（2022/08/11）心筋逸脱酵素の上昇および増加、注記：心筋逸脱酵素の上昇および炎症反応の増加；（2022/08/12）心筋酵素の上昇および炎症性、注記：心筋酵素の上昇および炎症反応；C-反応性蛋白（正常高値 0.30）：（2022/08/12）2.71 mg/dl、注記：上昇；（2022/10/21）0.30 未満、注記：基準範囲：0.30 未満；心エコー像：（日付不明）所見なし、注記：複数回施行したが、壁運動異常などの所見は認めず；（2022/08/12）左室駆出率 65%、駆出率（2022/08/12）65 %；心電図：（2022/08/11）I/胸部誘導を中心とした広範な ST 上昇。注記：I/胸部誘導を中心とした広範な ST 上昇；（2022/08/12）I および V3-5 を中心に ST 上昇；（2022/08/12）異常所見あり、注記：ST 上昇または陰性 T 波；（2022/10/21）ST 異常なし、特記なし；（2022/08/12）I、V3-V5：ST 上昇；（2022/10/21）正常；フィブリンDダイマー：（2022/08/12）上昇なし；SARS-CoV-2 検査：（2022/08/12）COVID-19 陰性；（2022/08/12）COVID-19 陰性；トロポニン T：（2022/08/12）0.308 ng/ml、注記：上昇。

心筋心膜炎、心筋炎、胸痛の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/08/11（ワクチン接種後 2 日）、胸痛が出現し、増悪のため救急外来を受診した。

現病歴より免疫学的機序による急性心筋炎と診断された。

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接種を受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19 と診断されなかった。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。ワクチン接種以来、患者が COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

報告された心筋炎は重症な浸潤性/劇症型ではない。患者は、追加免疫（3 回目）を他の理由で接種した。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、肥満の病歴はなかった。

2021/08/10 発現の心血管疾患歴があり、急性心膜心筋炎に対して IVIg を投与した。2 週間以内に併用薬はなかった。

2022/08/24 の追加情報で、患者は 14 歳 8 ヶ月の男性と報告された。

2022/08/10、副作用の発熱を認めた。

2022/08/11、解熱したが、胸痛が出現して増悪した。

そのため、2022/08/12、患者は救急外来を受診した。12 誘導心電図において I および V3-5 を中心に ST 上昇、血液検査で心筋酵素と炎症反応上昇があり、免疫学的機序による急性心膜心筋炎と診断された。安静、モニタリング、経鼻酸素投与により症状、各種検査所見は改善した。

2022/08/15、患者は自宅に退院した。

心筋炎調査票の情報は以下のとおり：病理組織学的検査は未実施。急性発症の胸痛又は胸部圧迫感の臨床症状/所見あり、発現日

2022/08/11。

2022/08/12 に血液検査を実施し、以下のとおり：トロポニン T 0.308 ng/ml、上昇、CK 366 U/L、上昇、CK-MB 20 U/L、上昇、CRP 2.71 mg/dL、上昇、高感度 CRP は未実施、ESR（1 時間値）は未実施、D ダイマーは上昇なし。心臓 MRI 検査は未実施。直近の冠動脈検査は未実施。

2022/08/12 に実施した心臓超音波検査で左室駆出率 65%。その他の画

像検査は未実施。心臓超音波検査を複数回施行したが、壁運動異常などの所見は認めなかった。

2022/08/12 に実施した心電図検査で異常所見を認めた：ST 上昇または陰性 T 波。臨床症状/所見に対して、説明可能なその他の疾患を否定できない。

2022/12/14 の追加報告で、症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復があった。身体的回復があった。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ER への来院はなかった。

前回の報告以降、新たな心血管障害（心筋炎/心膜炎以外の）の発現はなかった。

2022/10/21、CK-MB（心筋帯）9、基準範囲：16 未満。

2022/10/21、CRP（C-反応性蛋白）0.30 未満、基準範囲：0.30 未満。

前回の報告後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、心磁気共鳴（MR）は、検査されなかった。

2022/10/21、心エコー図は正常であった。

2022/10/21、心電図は ST 異常なし、特記なしであった。

報告医師は、本事象を非重篤（報告のとおり）/重篤（急性心筋炎により 2022/08/12 から 2022/08/15 まで入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因が他にある可能性はなかった。

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（2022/08/24）：本報告は重複した報告 202201058449 および PV202200043988 を結合した追加報告である。

本追加情報および今後の追加情報は、製造者報告番号 202201058449 で報告される。

連絡可能な同一の医師からの新情報は以下のとおり：更新情報：ワクチン接種時の患者の年齢を追加、関連する病歴（入院）を追加、関連する病歴の情報（心膜心筋炎）を更新、新規の臨床検査データを追加、新事象（心筋心膜炎および発熱）、事象の心筋炎の情報（発現日、入院日、回復日、ER 受診をチェック、治療を「はい」に更新）を追加、事象の胸痛（入院日、回復日、ER 受診のチェック、および治療を「はい」に更新）、臨床経過を追加、それに伴い経過文を更新した。

追加情報（2022/09/05）：本報告は、追跡調査の結果、同医師から入手した自発追加報告である。更新情報：関連する病歴心膜心筋炎の開始日および注記が追加された；新たな検査値が追加された。

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（2022/12/14）：本報告は、追跡調査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：2022/10/21 の新たな臨床検査値が追加された。

<p>20711</p>	<p>一過性脳虚血発作； 平衡障害； 片麻痺</p>	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002043（PMDA）。</p> <p>2022/02/10 09:32、74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：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、右腕、74歳時）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>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、解剖学的部位：右上腕、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/11、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、解剖学的部位：右上腕、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/02、COVID-19免疫のため）、反応：「脳血管障害（後遺症あり）を生じた可能性が高い」、「脳梗塞」、「右片麻痺」、「言語障害/運動性言語障害」、「すり足歩行」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/11 05:00 発現、一過性脳虚血発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/24）、「一過性脳虚血発作にとどまった/TIA（一過性脳虚血発作）疑い」と記載；</p> <p>2022/02/11 05:00 発現、片麻痺（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/24）、「右片麻痺」と記載；</p> <p>2022/02/11 05:00 発現、平衡障害（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/24）、「立てなくなった」と記載。</p> <p>一過性脳虚血発作、片麻痺、平衡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：</p> <p>患者は、74歳の男性であった。（ワクチン接種時の年齢）。</p>
--------------	------------------------------------	---

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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は以下の通り：前回のワクチン接種により脳血管障害（後遺症あり）を生じた可能性が高い。

2022/02/10 09:32、患者はCOVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射剤、Lot# FK6302、使用期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量）の3回目接種を受けた。

事象発現日時は、2022/02/11 05:00 頃（ワクチン接種の1日後）であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/10、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

翌日 05:00 頃、前回と同様に、右片麻痺が出現し、立てなくなった。患者は、かかりつけ病院に連絡したが、病院は満床であった。患者は入院できず、自宅待機を指示された。

その後、昼頃に症状は軽減した。

2022/08/24（ワクチン接種の195日後）、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、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

前回の副反応後に開始された内服薬の効果により、今回は、一過性脳虚血発作にとどまったと思われる。患者がワクチン接種後に同様の症状を繰り返していたことから、副反応の可能性が高いように思われる。

追加情報（2023/01/04）より、2022/02/11 05:00（接種後の1日）、患者は右片麻痺を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類した。

報告者は、2回目と同様の症状が接種翌日に出現したためワクチンと事象が因果関係ありを評価した。

事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

事象に対する処置は、不明（その後他院で follow up 中）であった。

事象の経過は以下のとおり報告された。2回目の接種後、すり足歩行の出現し、接種2日後の午前5時に、右片麻痺が出現し、救急搬送、脳梗塞と診断された。右片麻痺と運動性言語障害の残り、リハビリテーションを行い回復傾向を示したが、3回目接種翌日の午前5時に、再度右片麻痺が出現。救急搬送を依頼する、COVID-19流行中で、病床確保できず。主治医の指示のもと、自宅療養となり、その後、症状は落ち着いてきた。TIA（一過性脳虚血発作）疑い。

ワクチン接種後に同様の症状が2回連続で生じたため、因果関係ありと判断した。3回目はTIAだけで内服薬投与中であったためと思われる。

追加情報（2022/08/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/04）：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：歴史のワクチン（1回目と2回目）は更新した；被疑薬（解剖学的部位、接種経路）は追加した；事象転帰（片麻痺）は更新した；事象説明（一過性脳虚血発作）は更新した。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>20834</p>	<p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>炎症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>胸痛；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>第 227 回日本内科学会東北地方会、227 版、25 ページ、2022 年、表題「COVID-19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎が疑われた 1 例」；</p> <p>第 175 回日本循環器学会東北地方会、175 版、53 ページ、2022 年、表題「COVID-19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎が疑われた 1 例」。</p> <p>10 歳代の女性患者は、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、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>心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「COVID-19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎を疑い」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「軽快」、「左室心尖部で壁運動低下/左室壁運動異常」と記載された；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「上昇/心筋逸脱酵素」と記載された；</p> <p>心電図ST部分上昇（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ST 上昇」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛（入院）、転帰「軽快」、「胸痛/胸痛が出現し、増悪した」と記載された；</p> <p>状態悪化（入院）、転帰「軽快」、「発熱、胸痛が出現し、増悪した」と記載された；</p> <p>白血球数増加（入院）、転帰「軽快」、「白血球の上昇」と記載された；</p> <p>C-反応性蛋白増加（入院）、転帰「軽快」、「上昇/CRP」と記載さ</p>
--------------	--	---

れた;

炎症 (非重篤)、転帰「軽快」、「炎症反応」と記載された。

患者は、心筋心膜炎、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、心電図ST部分上昇、発熱、胸痛、状態悪化、白血球数増加、C-反応性蛋白増加のため入院した (入院期間: 10日)。

事象「COVID-19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎を疑い」、「左室心尖部で壁運動低下/左室壁運動異常」、「上昇/心筋逸脱酵素」、「ST上昇」、「発熱」、「胸痛/胸痛が出現し、増悪した」、「発熱、胸痛が出現し、増悪した」、「白血球の上昇」、「上昇/CRP」、「炎症反応」は受診を要した。

患者は以下の検査と処置を経た:

Angiogram: 有意狭窄を認めなかった;

Biopsy heart: 心筋心膜炎を示唆する所見を認めなかった;

Blood pressure measurement: 132/80mmHg;

Blood test: 炎症反応を認めた;

Body temperature: 摂氏 36;

C-reactive protein: 上昇;

Echocardiogram: 左室心尖部で壁運動低下;

Electrocardiogram: 広汎な誘導でST上昇あり、注記: PR低下やSpodick's signといった心電図変化が見られた;

Heart rate: 96、注記: beats;

Heart sounds: 清;

Magnetic resonance imaging: 心筋心膜炎を示唆する所見を認めなかった;

Myocardial necrosis marker: 上昇/上昇した;

Radioisotope scan : 心筋心膜炎を示唆する所見を認めなかった;

White blood cell count : 上昇。

心筋心膜炎、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、心電図S T部分上昇、発熱、胸痛、状態悪化、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、炎症の結果、治療的処置がとられた。

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。

追加情報は期待できない。

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。

修正 : 本報告は、BNT162B2 について緊急使用許可番号 027034 を用いて米国 FDA に誤って提出されたため、今回 BNT162B2 について正しい生物学的製剤承認申請番号 125742 を用いて提出する。

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 :

正しい心筋炎調査票の添付を修正した。

追加情報 (2023/01/16) : 本報告は、以下を情報源とする文献報告である : 第 175 回日本循環器学会東北地方会、175 版、53 ページ、2022 年、表題「COVID-19 mRNA ワクチン接種後心筋心膜炎が疑われた 1 例」。本報告は文献の入手に基づく追加報告である; 本症例は文献で特定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 : 新しい報告者情報が追加された; 文献情報が追加された; 臨床検査値 (血液検査) が追加された; 新たな事象 (炎症反応) が追加された。

<p>21105</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>「COVID-19 ワクチン接種後に死亡した4症例のRNAシーケンシング解析」、第45回日本分子生物学会年会、2022。</p> <p>30歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目、(初回ファイザー投与)、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：</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」、「First dose with elasmomeran [Moderna mRNA COVID-19 vaccine] and second dose with tozinameran vaccine」と、いずれも記述された；</p> <p>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>全身性炎症反応症候群 (死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」、「He developed SIRSS secondary to tozinameran vaccine」と、記述された。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、全身性炎症反応症候群の結果として、治療的な処置がとられた。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」「患者はトジナメランワクチンに続発するSIRSSを発現した」。</p>
--------------	--	---

臨床経過：

男性患者は、COVID-19 免疫のためエラソメラン（モデルナ mRNA COVID-19 ワクチン）を初回接種、トジナメランワクチンを2回目に接種した。しかし、患者はトジナメランワクチンに続発するSIRSを発現した。その後、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、患者は死亡した（死因は述べられなかった）。

著者コメント したがって、ワクチン接種はSIRS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SIRSに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度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。

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（2022/11/17）：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。

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

追加情報（2022/12/19）：本症例は、「Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」、Frontiers in Immunology; 2022; Vol:13, DOI:10.3389/fimmu.2022.96722 からの文

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、文献で特定された追加情報を含むため更新された。

更新情報：被疑ワクチンの投与説明を更新、事象適応外使用、ワクチンの互換、全身性炎症反応症候群を追加、参照番号を更新した。

追加情報（2022/12/19）：本症例は、以下の文献源による文献報告である：

「COVID-19 ワクチン接種後に死亡した4症例のRNAシーケンシング解析」、第45回日本分子生物学会年会、2022。

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

更新情報：文献情報（新タイトル、ジャーナル）を更新した。

<p>21118</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；「RNA sequencing analysis of 4 cases died after COVID-19 vaccination」, The 45th Annual Meeting of the Molecular Biology Society of Japan, 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、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>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SIRSを誘発するかもしれない」と記載された。ワクチンの互換（死亡、医学的に重要）、適応外使用（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；</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>
--------------	--	--

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。

患者の死亡日は不明であった。

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 を発現した」、「ワクチン接種はS I R S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S I R S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S I R S）。

追加情報（2022/12/19）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：「Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report」、Frontiers in Immunology、2022; Vol: 13、DOI: 10.3389/fimmu.2022.967226。

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

更新情報は以下を含んだ：報告者情報（部署名）とLRN番号。

追加情報（2022/12/19）：これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：「RNA sequencing analysis of 4 cases died after COVID-19 vaccination」, The 45th Annual Meeting of the Molecular Biology Society of Japan, 2022。

これは、文献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。

更新情報は以下の通り：新しい文献情報および報告者の詳細更新。

<p>21119</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、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</p>
--------------	--	---

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らなかった;検温:摂氏 33 度、注記:検死での直腸温。

患者の死亡日は不明であった。

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。

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(2022/11/17):本報告は、以下の文献源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。

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: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)。

追加情報(2022/12/19):本報告は、the FourRNA sequencing analysis of 4 cases of cytokine stormdied after COVID-19 vaccination: Case report, Frontiers in Immunology, The 45th Annual Meeting of the Molecular Biology Society of Japanからの文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で確認されるさらなる情報を含むために更新された。更新された情報：報告者情報、文献情報、現地参照番号が更新された。

追加情報を入手する試みは必要でない。これ以上の追加情報は期待できない。

21140	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位運動障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>熱感；</p> <p>紅痛症；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹</p>	<p>てんかん；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>喘息；</p> <p>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（消費者またはその他の非医療従事者、医師と看護師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。規制当局番号：v2210003462（PMDA）。</p> <p>2022/08/17 11:15、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）、0.3ml、単回量、ロット番号：FT7280、使用期限：2022/11/30、15歳時、左腕、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「てんかん（10歳で治療終了）」（継続中か不明）、注記：（10歳で治療終了）、10歳で投薬なし。；「患者は卵に対するアレルギーがあった」（継続中か不明）、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>「アナフィラキシー」（継続中か不明）；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>コロナール、開始日：2022/08/17。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/26（投与日、患者が14歳時）、コミナティ（投与回：1回目、バッチ/ロット番号：FJ5790、使用期限2022/03/31、接種部位：左腕）、COVID-19免疫のため、反応：「1回目の時も左腕に痺れ出現し次の日消失した」；</p> <p>2021/10/17（投与日、患者が14歳時）、コミナティ（投与回：2回目、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限2022/04/30、接種部位：右腕）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	--	--	---

熱感（医学的に重要）、2022/08 発症、転帰「未回復」；

ワクチン接種部位運動障害（医学的に重要）、2022/08 発症、転帰「未回復」、「動かす及び何かが触れると痛みが強く出現するため動かすことができず」と記載された；

関節腫張（障害、医学的に重要）、2022/08 発症、被疑製品投与 4 日 12 時間 45 分後、転帰「未回復」、「軽度の腫張/左手首より下が全体的に腫れている」と記載された；

2022/08/17 12:00、ワクチン接種部位疼痛（障害）発現、転帰「回復」（2022/08）、「刺入部の痛みは 1 週間で治る」と記述された；

2022/08/17 12:05、感覚鈍麻（障害）発現、転帰「回復」（2022/08/18）、「3 回目ワクチン投与 5 分後より左手首から指先まで痺れ出現/接種 5 分後位から左手の 5 本の指と手の平に痺れ出現」と記述された；

2022/08/18、紅痛症（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「肢端紅痛症」と記載された；

2022/08/18、四肢痛（障害）、転帰「未回復」、「肘から下の指先まで痛みが出現/特に手のひらと 5 本の指の痛みが強い/肘から下は痛い/手首以下の手を中心に痛みが出現し肘部あたりまで及ぶ」と記述された；

2022/08/18、関節痛（障害）、転帰「未回復」、「肘から下の指先まで痛みが出現/特に手のひらと 5 本の指の痛みが強い/肘から下は痛い/手首以下の手を中心に痛みが出現し肘部あたりまで及ぶ」と記述された；

感覚障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「知覚異常」と記述された。

事象「刺入部の痛みは 1 週間で治る」、「3 回目ワクチン投与 5 分後より左手首から指先まで痺れ出現/接種 5 分後位から左手の 5 本の指と手の平に痺れ出現」、「肘から下の指先まで痛みが出現/特に手のひらと 5 本の指の痛みが強い/肘から下は痛い/手首以下の手を中心に痛みが出現し肘部あたりまで及ぶ」、「肘から下の指先まで痛みが出現/特に手のひらと 5 本の指の痛みが強い/肘から下は痛い/手首以下の手を中心に痛みが出現し肘部あたりまで及ぶ」、「軽度の腫張/左手首より下が全体的に腫れている」、「熱感」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：

体温（2022/08/17）36 度台、特記：ワクチン接種前；

電気生理学的検査：（2022/10/21）異常所見なし。

ワクチン接種部位疼痛、感覚鈍麻、四肢痛、関節痛、肢端紅痛症、ワクチン接種部位運動障害、関節腫張、熱感の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。肘より上は全く問題無かった。報告者は、事象を重篤（障害又は永久的な障害につながるおそれ）と分類し、事象の結果、医師又はその他の医療従事者/クリニック受診に至ったと述べた。事象の転帰は未回復であり、治療は以下を含む：ワクチン接種した病院、整形外科、大学病院小児神経での受診及び整形外科受診予定である。ワクチン接種以来、患者は COVID-19 検査を受けていない。

2023/01/06 の追加調査で、患者はワクチン接種時 15 歳 3 カ月の男性であった。

出生時体重は 3400g であった。

2022/08/17 11:15 頃、三回目を接種した。ワクチン接種前の体温は摂氏 36 度台であった。接種 5 分後に左手指にしびれが出現。

しびれは翌日には消失するも手首以下の手を中心に痛みが出現し肘部あたりまで及ぶ。熱感および軽度の腫張あり。動かす及び何かに触れると痛みが強く出現するため動かすことができず日常生活にはかなりの支障を来す。

症状軽快せず 2022/10/21 に当院小児科外来受診。上肢窩神経損傷の除

外目的に電気生理学的検査を実施するも異常所見なし。コロナワクチン接種後に erythromelalgia の報告あり（プライバシー）。臨床症状（四肢の発赤・熱感・灼熱痛を特徴としその皮膚は温かくうっ血を伴う）としては合致し、二次性のもは血液検査実施し除外している。

薬物療法を実施するも軽快せず痛みが持続し生活の困難度は高い。

2022/08/18、起床直後、患者は肢端紅痛症を発現した。

2022/12/28、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は 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。

本報告は知覚異常の基準を満たした。

重複症例 202201365184 の経過欄、他の連絡可能な薬剤師からの新情報：

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）、0.3ml、単回量、ロット番号：FT7280、使用期限：2022/11/30、15 歳時、左腕、筋肉内）を接種した。

患者はワクチン接種 2 週以内にコロナールを服用した。

2022/08/17、患者は左腕にコロナワクチン接種した。接種 5 分後位から左手の 5 本の指と手の平に痺れ出現。

2022/08/18、しびれは消失するも肘から下が激痛。

2022/08/22、左手首より下が全体的に腫れていることに気づく。以降 12 月 10 日まで肘から下全てに激痛と手首から下の腫張が続いている。肢端紅痛症と診断。

治療は痛み止めの投薬治療と報告された。

患者の母は病院に属していなかった。

患者の母は他院の看護師であった。

2022/12/26 の追加調査で、患者の年齢は 15 歳 7 カ月であり、患者はコ
ミナティ筋注（一価：起源株）を筋肉内、一日の投与量は 0.3mL であ
った。

その他薬剤はコロナールであった。

2022/08/17、患者は肢端紅痛症を発現し、転帰は提供されなかった。

報告者は事象を重篤（永続的/顕著な障害または機能不全）と分類し事
象（肢端紅痛症）は被疑ワクチンとの関連大とした。

有害事象後の被疑ワクチンの投与は継続であった（報告の通り）。

報告者は主治医であった。

報告者は事象を重篤と分類し、事象は障害の結果となったと述べた。

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（2023/01/06）：

本報告は 202201223404 と 202201365184 の重複報告からの情報を統合
した追加報告である。

現在および以降全ての追加情報は製造販売業者報告番号 202201223404
のもとで報告される。他の連絡可能な医師からの新情報。更新情報は
以下を含んだ：

報告者#2、報告者#3、報告者#4 を追加した。検査値：電気生理学的検
査と体温を追加した。併用薬追加。ワクチンの投与量、単位、投与記
載、投与経路、投与開始日/時刻、終了日/時刻が更新された。関連病
歴アナフィラキシー、喘息、アトピー性皮膚炎追加、てんかんの注記
と食べ物アレルギー更新、事象肢端紅痛症、注射による四肢の運動低
下、知覚異常、熱感、関節腫脹追加。事象の詳細「四肢痛」更新（記
載、事象医学的確認、転帰、発症日/時刻）と事象感覚鈍麻と関節痛の
医学的確認が更新され、臨床情報が追加された。

追加情報（2023/01/17）：本報告は、再調査の依頼に応じた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#2 の郵便番号の追加；情報提供可能、報告者#2 は「不可」に更新；患者イニシャルの更新

追加報告の試みは完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21149</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>ネフローゼ症候群； 微少病変糸球体腎炎</p>	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「Persistent SARS-CoV-2 Infection in a Patient with Nephrotic Syndrome under Rituximab Therapy: Successful Treatment with a Combination of Remdesivir and Monoclonal Antibodies」、Internal medicine, 2022; Vol:61, pgs:3703-3708, DOI:10.2169/internalmedicine.0241-22。</p> <p>24歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2021/07に、1回目単回量のBNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明)、2021/08に、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：「MCD」（継続中か不明）、メモ：17歳時：「頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群 (FR/SDNS)」（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>薬剤使用歴は以下を含んだ：MCDに対する副腎皮質ステロイド、頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群 (FR/SDNS) に対するRTX、頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群 (FR/SDNS) に対するプレドニゾンであった。</p> <p>以下の情報が報告された：予防接種の効果不良 (入院、医学的に重要)、COVID-19 (入院、医学的に重要)、全て発現 2021/09、転帰「軽快」、全て「The SARS-CoV-2 reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) (nasal swab) test was positive」と記載された。</p> <p>患者は、予防接種の効果不良、COVID-19のために入院した (入院期間：49日)。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：Alanine aminotransferase (10-42)：(日付不明日) 60 IU/ml, メモ：17日目；(日付不明日) 61 IU/ml, メモ：37日目；(2021/09) 39 IU/ml, メモ：1日目；Aspartate aminotransferase (13-30)：(日付不明日) 76 IU/l, メモ：17日目；(日付不明日) 63 IU/l, メモ：37日目；(2021/09) 75 IU/l, メモ：1日目；Basophil count (0.0-2.5)：(日付不明日) 0.1%, メモ：17日目；(日付不明日) 0.4%, メモ：37日目；(2021/09) 0.2%, メモ：1日目；Blood albumin (4.1-5.1)：(日付不明日) 2.2 g/dl, メモ：17日目；(日付不明日) 3.1 g/dl, メモ：37日目；(2021/09) 2.9</p>
--------------	--------------------------------	--------------------------------	--

g/dl, メモ: 1 日目; Blood creatinine (0.65-1.07): (日付不明日) 0.45 mg/dl, メモ: 17 日目; (日付不明日) 0.62 mg/dl, メモ: 37 日目; (2021/09) 0.73 mg/dl, メモ: 1 日目; Blood immunoglobulin A: (日付不明日) 64, メモ: 17 日目; (日付不明日) 結果不明, メモ: 37 日目; (2021/09) 66, メモ: 1 日目; Blood immunoglobulin G (861-1747): (日付不明日) 374 mg/dl, メモ: 17 日目; (日付不明日) 結果不明, メモ: 37 日目; (2021/09) 433 mg/dl, メモ: 1 日目; Blood immunoglobulin M (33-183): (日付不明日) 9 mg/dl, メモ: 17 日目; (日付不明日) 結果不明, メモ: 37 日目; (2021/09) 11 mg/dl, メモ: 1 日目; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (日付不明日) 507 IU/l, メモ: 17 日目; (日付不明日) 319 IU/l, メモ: 37 日目; (2021/09) 481 IU/l, メモ: 1 日目; Blood urea (8-20): (日付不明日) 9.0 mg/dl, メモ: 17 日目; (日付不明日) 9.0 mg/dl, メモ: 37 日目; (2021/09) 9.0 mg/dl, メモ: 1 日目; Body temperature: (日付不明日) 発熱を発現した, メモ: 15 日目; (日付不明日) 37.1 に軽度上昇, メモ: 37 日目; (日付不明日) 39 以上, メモ: 1 日目; (日付不明日) 37 以上, メモ: 3 日目; (日付不明日) 40 以上, メモ: 5 日目; (日付不明日) 40 以上, メモ: 7 日目; (日付不明日) 39 以上, メモ: 9 日目; (日付不明日) 38 以上, メモ: 11 日目; (日付不明日) 37 以上, メモ: 13 日目; (日付不明日) 37 以上, メモ: 15 日目; (日付不明日) 39 以上, メモ: 17 日目; (日付不明日) 39 以上, メモ: 19 日目; (日付不明日) 37 以上, メモ: 21 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 23 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 25 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 27 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 29 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 31 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 33 日目; (日付不明日) 37 以上, メモ: 35 日目; (日付不明日) 37 以上, メモ: 37 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 39 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 41 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 43 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 45 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 47 日目; (日付不明日) 36 以上, メモ: 49 日目; (2021/09) 38.6 度; Chest X-ray: (日付不明日) 浸潤性陰影の悪化を示した, メモ: 左下肺野、37 日目; Computerised tomogram thorax: (日付不明日) 多発性非区域性硬化像, メモ: 両肺(Fig. 1A); C-reactive protein: (日付不明日) 血清の上昇を示した; (日付不明日) CRP 濃度の上昇, メモ: 8 日目; C-reactive protein (0-0.14): (日付不明日) 5.34 mg/dl, メモ: 17 日目; (日付不明日) 6.55 mg/dl, メモ: 37 日目; (日付不明日) 8 以上, メモ: 1 日目; (日付不明日) 6 以上, メモ: 3 日目; (日付不明日) 6 以上, メモ: 5 日目; (日付不明日) 10 以上, メモ: 7 日目; (日付不明日) 6 以上, メモ: 9 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 11 日目; (日付不明日) 2 以上, メモ: 13 日目; (日付不明日) 2 以上, メモ: 15 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 17 日目; (日付不明日) 4 以上, メモ: 19 日目; (日付不明日) 4 以上, メ

㊦: 21 日目: (日付不明日) 2 以上, ㊦: 23 日目: (日付不明日) 0
 以上, ㊦: 25 日目: (日付不明日) 0 以上, ㊦: 27 日目: (日付
 不明日) 2 以上, ㊦: 29 日目: (日付不明日) 4 以上, ㊦: 31 日
 目: (日付不明日) 4 以上, ㊦: 33 日目: (日付不明日) 4 以上, ㊦
 ㊦: 35 日目: (日付不明日) 4 以上, ㊦: 37 日目: (日付不明日) 2
 以上, ㊦: 39 日目: (日付不明日) 0 以上, ㊦: 41 日目: (日付
 不明日) 0 以上, ㊦: 43 日目: (日付不明日) 0 以上, ㊦: 45 日
 目: (日付不明日) 0 以上, ㊦: 47 日目: (日付不明日) 0 以上, ㊦
 ㊦: 49 日目: (2021/09) 8.79 mg/dl, ㊦: 1 日目: Eosinophil
 count (0.0-8.5): (日付不明日) 0.0 %, ㊦: 17 日目: (日付不明
 日) 0.1 %, ㊦: 37 日目: (2021/09) 0.2 %, ㊦: 1 日目:
 Fibrin D dimer (0-1.0): (日付不明日) 結果不明, ㊦: 17 日目:
 (日付不明日) 2.7 ug/ml, ㊦: 37 日目: (2021/09) 3.6 ug/ml, ㊦
 ㊦: 1 日目: Haemoglobin (13.7-16.8): (日付不明日) 14.8 g/dl, ㊦
 ㊦: 17 日目: (日付不明日) 14.9 g/dl, ㊦: 37 日目: (2021/09)
 14.6 g/dl, ㊦: 1 日目: P/CR ratio (0-0.15): (日付不明日)
 0.44; (日付不明日) 0.10; (2021/09) 1.66; serum cryptococcal
 antigen: (日付不明日) 陰性; KL-6 (0-499): (日付不明日) 結果不
 明, ㊦: 17 日目: (日付不明日) 結果不明, ㊦: 37 日目:
 (2021/09) 377 IU/ml, ㊦: 1 日目: Lymphocyte count (16.5-
 49.5): (日付不明日) 9.1 %, ㊦: 17 日目: (日付不明日) 26.8 %,
 ㊦: 37 日目: (2021/09) 12.9 %, ㊦: 1 日目: Monocyte count
 (2.0-10.0): (日付不明日) 3.0 %, ㊦: 17 日目: (日付不明日)
 5.2 %, ㊦: 37 日目: (2021/09) 2.8 %, ㊦: 1 日目: Mycoplasma
 test: (日付不明日) 陰性; Nasopharyngeal swab: (2021/09) 陽性;
 Neutrophil count (40.6-76.4): (日付不明日) 87.8 %, ㊦: 17 日
 目: (日付不明日) 67.5 %, ㊦: 37 日目: (2021/09) 83.9 %, ㊦:
 1 日目: Oxygen saturation: (日付不明日) 92 %; (日付不明日) 95 %,
 ㊦: 8 日目: (日付不明日) 95 %, ㊦: 37 日目: Platelet count
 (158-348): (日付不明日) 240, ㊦: 単位: $\times 10^3$ /uL; (日付不明日)
 21.8, ㊦: 単位: $\times 10^3$ /uL; (2021/09) 121, ㊦: 単位: $\times 10^3$
 /uL; Polymerase chain reaction: (日付不明日) 陽性; (日付不明
 日) 陽性, ㊦: 8 日目: (2021/09) 陰性; Procalcitonin (0-0.05):
 (日付不明日) 0.13 ng/ml, ㊦: 17 日目: (日付不明日) 結果不明,
 ㊦: 37 日目: (2021/09) 0.18 ng/ml, ㊦: 1 日目: Protein
 total (6.6-8.1): (日付不明日) 4.8 g/dl, ㊦: 17 日目: (日付不
 明日) 6.1 g/dl, ㊦: 37 日目: (2021/09) 5.1 g/dl, ㊦: 1 日
 目: Protein urine: (日付不明日) \pm , ㊦: 17 日目: (日付不明日)
 \pm , ㊦: 37 日目: (2021/09) ++, ㊦: 1 日目: Red blood cells
 urine: (日付不明日) 結果不明, ㊦: 単位: g/g Cr、17 日目: (日付
 不明日) 0-1/HPF, ㊦: 単位: g/g Cr、37 日目: (2021/09) 0-1/HPF,
 ㊦: 単位: g/g Cr、1 日目: Streptococcus test: (日付不明日) 陰

性: Urine analysis: (日付不明日) ネフローゼ症候群の完全寛解を示した, メモ: プレドニゾロン 20mg/日による維持療法中: White blood cell count (3.3-8.6): (日付不明日) 11.6, メモ: 単位: $\times 10^3/\mu\text{L}$ 、17日目: (日付不明日) 7.7, メモ: 単位: $\times 10^3/\mu\text{L}$ 、37日目: (2021/09) 5.0, メモ: 単位: $\times 10^3/\mu\text{L}$ 、1日目。

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。

24歳の男性は、発熱と呼吸困難で病院に入院した。

患者の病歴は、17歳時に発症したMCDで、その為副腎皮質ステロイドによる治療を受けていたが、再発し、FR/SDNSと診断された。

発現の1年後、RTXによる治療が開始された(500mg)、その後6ヵ月毎に投与された。

プレドニゾロンの投与は4mg/日まで漸減し、有害事象または再発は発現しなかった。

2021年7月2週目、患者は、RTXの投与を受けた。

患者は、2021年7月3週目にファイザー-BNT162b2 SARS-CoV-2 ワクチンの初回接種を受け、2回目の投与を2021年8月3週目に受けた。

2021年9月1週目に、患者は、発熱と全身疲労感を発現した。

SARS-CoV-2 逆転写ポリメラーゼ連鎖反応(RT-PCR)(鼻スワブ)検査は陽性であり、患者は回復施設にとどまった。

2021年9月中旬、SARS-CoV-2 RT-PCR検査は陰性で、患者は施設から退院した。

その後、患者は発熱、進行性労作性呼吸困難を発現し、2021年9月下旬、肺炎の治療のため病院に入院した。

患者の体温は38.6度、経皮的酸素飽和度(SpO₂)は室内気で92%であった。

胸部コンピューター断層撮影(CT)は、両肺に多発性非区域性硬化像

を認めた。

血液検査では、血清C-反応性蛋白（CRP）値上昇と低 γ グロブリン血症を認めた。

入院時、鼻咽頭 SARS-CoV-2PCR スワブは陰性であった。

患者は、市中感染性肺炎のため、アジスロマイシンとセフトリアキソンによる経験的抗菌薬療法を開始した。

咽頭マイコプラズマ抗原、血清クリプトコックス抗原と尿肺炎球菌抗原検査は全て陰性であった。

4 日目、入院時に MCD の再発が特定されたため、患者のプレドニゾロン用量は 15mg/日に増量された。

7 日目、喀痰培養で MSSA が確認され、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌（MSSA）肺炎のため、セフトリアキソンからセファゾリンへ切り替えた。

8 日目、患者は、発熱と低酸素血症を伴う進行性呼吸困難を発現した。

SpO₂ は、6L/分の酸素流量によるマスク下で 95%であった。

臨床検査では、CRP 濃度上昇、SARS-CoV-2 RT-PCR 結果陽性、両側気腔硬化を含む X 線画像変化を認めた。

患者は、SARS-CoV-2 感染による、NIH 重症度分類にて重症 COVID-19 疾患と診断された。

患者は、重症 COVID-19 に対し、現在推奨されている全ての治療（酸素、デキサメタゾン（6mg/日、経口、10 日間）、レムデシビル（1 日目に 200mg、その後 2-5 日目に毎日 100mg 投与）、ヘパリン（10,000 単位/日）を受けた。

抗菌剤は、緑膿菌カバールのためにメロペネムに変更された。

レムデシビル 5 日間コースの後、患者の肺炎と全身状態は速やかに改善した。

15 日目、患者は発熱を発現し、患者の酸素要求量は増加した。

17 日目、患者は持続性 SARS-CoV-2 感染と診断された。

患者は、再びレムデシビル 10 日間による治療と、低 γ グロブリン血症のため、免疫グロブリン静脈投与 (5g/日) (5 日間コース) を開始した。

患者の治療に対する反応は迅速で、発熱と肺の浸潤影は共に消失した。

MCD の完全緩解は、プレドニゾン投与増量し、22 日後に得られた。

37 日目、患者の体温は、37.1 度まで軽度上昇し、血清 CRP 濃度が上昇した。

患者は、呼吸困難はなかったが、咳嗽と痰を訴えた。

SpO₂ は、室内気で 95%であった。

胸部 X 線は、左下肺野で浸潤影の悪化を示した。

患者は SARS-CoV-2 感染の再発と診断され、NIH 重症度分類にて中等度疾患であった。

患者は、レムデシビル 5 日間で治療された。

患者の臨床経過では、遷延性 B 細胞低下と適応性体液性免疫障害による、長期にわたる SARS-CoV-2 感染について懸念された。

よって、SARS-CoV-2 感染の再発を防止するため、SARSCoV-2 に対する中和抗体治療の開始が決定された。

42 日目に、抗体カクテル (REGEN-COV 1,200mg (カシリビマブとイムデビマブそれぞれ 600mg) が投与され、患者の全身状態はその後著しく改善した。

49 日目に、患者は病院から退院した。

退院 31 日後、患者は外来クリニックを受診した。

患者は何も症状はなく、プレドニゾン 20mg/日による維持療法を受け、尿検査でネフローゼ症候群の完全緩解を示した。

追加情報（2023/01/16）：本報告は文献の受領に基づく追加報告である；症例は文献内で確認された追加情報を含み更新された。

更新情報は以下を含む：

文献情報（巻、ページ番号）が更新された。

<p>21170</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>アルコール摂取； 不安障害； 脂質異常症； 腎障害； 非タバコ使用者； 高コレステロール血症； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/13 14:19、62歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のためBNT162b2の1回目（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）および2022/08/03 14:47、2回目（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を筋肉内接種した；</p> <p>2022/10/04 14:32、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、単回量、左腕、62歳時)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>「高血圧」、発症日：2004/07/20（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」、発症日：2004/10/18（継続中）；</p> <p>「不安障害/不安神経症」、発症日：2004/05/25（継続中）；</p> <p>飲酒歴：あり（継続中かは不明）；</p> <p>高コレステロール血症（継続中）；</p> <p>軽度の腎障害（継続中かは不明）、注記：eGFR: 60 mL/min 以上 90mL/min 未満；</p> <p>高脂血症（継続中かは不明）；</p> <p>喫煙歴：無し（継続中かは不明）。</p> <p>患者に肝障害、特異体質のアレルギー歴、医薬品副作用歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アトルバスタチン（高コレステロール血症のため、経口、開始日：2014/06/02、継続中）；</p> <p>トリクロールメチアジド（高血圧のため、経口、開始日：2020/09/14、継続中）；</p>
--------------	---------------------------	--	---

ミネプロ（高血圧のため、経口、開始日：2022/01/17、継続中）。

また、患者は不安神経症のため、2022/09/12 から加味帰脾湯顆粒（ツムラ）を1日2回5mg（2包）経口投与し、現在も継続中である。

患者は COVID-19 接種前後に免疫調節薬や免疫抑制薬の投与、他のワクチンの接種は受けていない。

以下の情報が報告された：

2022/10/04 発現、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「COVID-19」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase: (2022/07/27) 18 IU/l;

Aspartate aminotransferase: (2022/07/27) 31 IU/l;

Blood cholesterol: (2022/07/27) 218 mg/dl;

Blood creatine phosphokinase: (2022/07/27) 115 IU/l;

Blood creatinine: (2022/07/27) 0.75 mg/dl;

Blood glucose: (2022/07/27) 87 mg/dl;

Blood pressure measurement: (2022/07/27) 126/82 mmHg;

Blood triglycerides: (2022/07/27) 125 mg/dl;

Gamma-glutamyltransferase: (2022/07/27) 27 IU/l;

Glomerular filtration rate: (2022/07/27) 60.1 ml/min;

Glucose urine: (2022/07/27) (-);

Protein urine: (2022/07/27) (-);

SARS-CoV-2 test: (2022/10/04) Positive;

Urobilinogen urine: (2022/07/27) (+/-)。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として治療的な処置がとられた。

患者は COVID-19 の治療のため、2022/10/04 から 2022/10/06 までパキロビッドを経口服用した。診断時および退院時の SARS-CoV2 抗体保有有無は不明であった。SARS-CoV2 感染中に悪化した既往症はなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報 (2022/11/01) : 本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新情報 : 患者情報を追加、関連する新たな病歴を追加、関連する病歴 (高血圧症/脂質異常症/不安障害) の発症日を追加および継続状況を更新、被疑薬 BA.1 用コミナティ RTU 筋注の新たな投与を追加、被疑薬コミナティの開始日を更新、併用薬の詳細を追加、新たな臨床検査値を追加、新情報に基づき、事象薬効欠如を予防接種の効果不良に更新した。

修正 : 本追加報告は、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 : 事象 COVID-19 は、予防接種の効果不良ではなく、薬効欠如と見なされるべきである。

21191	死亡	リウマチ性障害	<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、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>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、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「リウマチ」（継続中か不明）。</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：コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「7 月の後半に多くの人が亡くなって、そうやった報道で、人数がいるって中にうちの母親も入っている。」と記載された。</p> <p>患者の死亡日と死因は不明であった。</p> <p>臨床経過：報告者の母は、リウマチのためにステロイドを服用していた。</p> <p>患者は錠剤の剤型で服用していた。</p> <p>錠剤は、朝と夜に服用していたと思われる。</p> <p>実際の話、事実として、去年の 8 月の段階で、7 月の後半に多くの人が亡くなってニュースになった。7 月の後半に多くの人が亡くなった。そうやった報道で、人数がいるって中にうちの母親も入っていた。</p> <p>報告者の母はすでに亡くなっていたので、最初は、母が亡くなるまでは、報告者は、ワクチンに関係がない問題と考えたので、ワクチンを疑わなかった。</p> <p>報告者の母は、ファイザーのワクチンを接種した後、死亡した。</p> <p>ワクチンを接種し、苦しんで亡くなった人もいる。</p>
-------	----	---------	--

追加情報によると、報告者の母はファイザーのコロナワクチンの2回目接種後、2021年に死亡したと報告された。投与されたファイザーのコロナワクチンの1回目、2回目のロット番号はEY5420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。

追加情報（2023/01/17）：製品情報センター経由で連絡可能な同消費者またはその他の非医療従事者から新たな情報を入手した。

更新情報は以下のとおり：ワクチン接種歴の詳細（1回目）を追加、被疑製品の詳細（投与回数と投与記述を更新、ロット番号を更新、使用期限を更新）、追加情報を追加した。

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。

21195	掌蹠角皮症	<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。</p> <p>2022/10/21 に受領した追加情報にて、本症例は現在、Valid と考えられるすべての必須情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種を契機に発症した掌蹠角化症の 1 例」、日本皮膚科学会宮城・福島・山形 3 県合同地方会学術大会第 399 回例会、2022 年、第 399 回、27 頁；「New onset of palmoplantar keratosis triggered by COVID-19 vaccination」、Dermatologic Therapy、2022；Vol:35 (12)、DOI:10.1111/dth.15937。</p> <p>50 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。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>掌蹠角皮症（医学的に重要）、被疑製品接種 6 日後、転帰「回復」、 「掌蹠角化症/掌蹠の角化/COVID-19 ワクチン接種を契機とした掌蹠角化症」と記載された。</p> <p>事象「掌蹠角化症/掌蹠の角化/COVID-19 ワクチン接種を契機とした掌蹠角化症」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>生検：orthohyperkeratosis、顆粒層肥厚、注釈：顆粒層の断続、不規則な表皮過形成、基底層の空胞変性、真皮の限局性苔癬様リンパ球浸潤；</p> <p>免疫組織化学：インターロイキン（IL）-17 産生細胞陽性、注釈：有棘層および顆粒層のケラチン生成細胞上に IL-17 受容体（R）の高発現；</p> <p>身体診察：両掌蹠の過角化。</p>
-------	-------	---

掌蹠角皮症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：50歳男性は、両掌蹠に角化性紅斑が7ヶ月前より発現し、当外来クリニックを受診した。

角化症の発現の6日前にCOVID-19ワクチン（Pfizer-BioNTech COVID-19ワクチン）の初回接種を受けた。

ステロイド外用剤や漢方外用剤（紫雲膏）の投与を受けたが、改善はなかった。

初診時、身体診察により両掌蹠に角質化を認めた。足底からの生検検体で orthohyperkeratosis、顆粒層の断続を伴う顆粒層肥厚、不規則な表皮過形成、基底層の空胞変性および真皮の限局性苔癬様リンパ球浸潤を認めた。

これらのリンパ球の免疫組織化学染色は、IL-17産生細胞陽性とともにも有棘層および顆粒層のケラチン生成細胞上にIL-17受容体（R）の高発現を認めた。

上記の所見から、診断はCOVID-19ワクチン接種を契機に発症した掌蹠角化症であった。

治療には、カルシポトリオール水和物ベタメタゾンニプロピオン酸塩軟膏およびマキサカルシトール軟膏1日1回の局所投与があり、皮疹は2ヶ月以内に徐々に改善した。

追加報告（05Jan2023）：本報告は、以下の引用文献、New onset of palmoplantar keratosis triggered by COVID-19 vaccination、Dermatologic Therapy、2022；Vol:35（12）、DOI:10.1111/dth.15937に関する文献報告である。

これは、文献の入手に基づく追加報告であり、本症例は文献において確認された追加情報を含め更新された。

更新された情報には、文献情報（タイトル、雑誌名、VolおよびDOI）、患者情報（年齢、人種）、臨床検査、事象名を更新、事象名の転帰を回復に更新。

<p>21201</p>	<p>動脈炎； 大動脈解離； 心タンポナーデ； 心不全； 心膜炎； 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>
--------------	---	---

故人は身長 156cm で、体重 52kg だった。

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週間後、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 histiolymphocytic 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。

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 histiolympocytic 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。

追加情報（2022/12/29）：

本症例は、以下の文献源のための文献報告である：

「Before blaming SARS-CoV-2 vaccination for aortic dissection, alternative causes need to be ruled out」、Legal Medicine, 2022; Vol:60, DOI:10.1016/j.legalmed.2022.102183。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更新情報を含むよう更新された。

更新情報は以下を含んだ：文献情報と報告者情報

<p>21203</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>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； C O V I D - 1 9</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、C O V I D - 1 9 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>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。</p> <p>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ル 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。</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）、C O V I D - 1 9（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 C O V I D - 1 9 と診断された」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>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。</p>
--------------	---------------------------------------	---	---

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。

2022/12/12、ロット FT9319 の調査結果が報告された。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査を行った。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含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FT9319 の関連したロットに決定された。

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。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、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と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

再調査は完了した。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（ビラノア 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。

追加情報(2022/12/12)：本報告はファイザー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：ロット FT9319 について報告された調査結果、PR ID、親 ID (ルート親) 苦情番号が追加され、経過文に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。

21205	<p>動脈狭窄；</p> <p>動脈血栓症；</p> <p>四肢痛；</p> <p>炎症；</p> <p>皮膚潰瘍；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血管炎；</p> <p>血管閉塞；</p> <p>錯感覚</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/09/21 15:00、55歳の女性患者は55歳の時に covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プレドニン 「酢酸プレドニゾロン」は掌蹠膿疱症のために経口投与、開始日：2020/12/21（継続中）；トレムフィアは掌蹠膿疱症のために服用、開始日：2020/12/21（継続中）；ボナロンは骨粗鬆症のために経口投与、開始日：2020/12/21（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（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>2022/01/14 発現、蕁麻疹（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/25 発現、血管閉塞（医学的に重要）、転帰「未回復」、「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞/血管閉塞」と記載された；2022/02/25 発現、皮膚潰瘍（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左右の足背から下肢にかけての疼痛・発赤・潰瘍/皮フ潰瘍」と記載された；</p> <p>2022/02/25 発現、血管炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「血管炎/下肢の血管内皮傷害からくる閉塞」と記載された；</p> <p>2022/03/01 15:00 発現、蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>全て 2022/03/01 15:00 発現、四肢痛（非重篤）、紅斑（非重篤）、転帰「不明」、全て「左右の足背から下肢にかけての疼痛・発赤・潰瘍」と記載された；</p> <p>2022/03/01 15:00 発現、錯感覚（非重篤）、転帰「不明」；</p>
-------	---	--	---

動脈狭窄（医学的に重要）、転帰「不明」、「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞」と記載された；

炎症（非重篤）、転帰「不明」、「炎症は次第に増悪」と記載された；

動脈血栓症（非重篤）、転帰「不明」。

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：（2022/03/22）26.5秒；フィブリンDダイマー：（2022/03/22）0.97ug/ml；フィブリン分解産物：（2022/03/22）3.5ug/ml；ヘマトクリット：（2022/03/22）39.5%；ヘモグロビン：（2022/03/22）13.1g/dl；血小板数：（2022/03/22）22、注釈： $\times 10^4/uL$ ；プロトロンビン時間：（2022/03/22）10.7秒；プロトロンビン時間比：（2022/03/22）0.9；赤血球数：（2022/03/22）429、注釈： $\times 10^4/uL$ ；白血球数：（2022/03/22）5330、注釈： $/uL$ 。

蜂巣炎、血管炎、皮膚潰瘍、血管閉塞、錯感覚、四肢痛、紅斑、炎症、動脈血栓症、蕁麻疹の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者には家族歴がなかった。

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

2022/03/01 15:00（2回目のワクチン接種6ヵ月後）、患者は血小板減少症を伴う血栓症、知覚異常、血管炎、蜂巣炎（報告のとおり）を発現した。

2022/10/17（3回目のワクチン接種6ヵ月後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。後遺症は、下肢の皮膚潰瘍と皮膚の壊死、感染症、著明な疼痛と報告された。

事象の経過は以下の通り：

2022/03/01 頃より、左右の足背から下肢にかけての疼痛・発赤・潰瘍が生じた。抗生剤は奏効せず。炎症は次第に増悪した。

2022/04/03、患者は3回目のワクチン接種を受けた。その後、急速に潰瘍の増悪・疼痛を認めた。

皮膚の壊死と潰瘍が著明で、疼痛も著明、日常生活支障を来す状態であった。

皮膚の生検では皮下の血管の狭窄・閉塞を認めた。抗炎症薬を使用するも軽快しなかった。

今後はペインクリニックも併診する。

2022/03/01、臨床症状/所見は、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫であった。

2022/03/22、スメアでの凝集所見は実施されなかった。白血球数 5330/uL ; 赤血球数 429×10^4 /uL ; ヘモグロビン 13.1g/dL ; ヘマトクリット 39.5% ; 血小板数 22×10^4 /uL。

凝固系検査 : PT 10.7 秒 ; PT- I N R 0.9 ; A P T T 26.5 秒 ; D-ダイマー 0.97ug/ml ; FDP 3.5ug/ml。

抗血小板第4因子抗体 (抗 PF4 抗体) は実施されなかった。

抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) は実施されなかった。

S A R S - C o V - 2 検査は実施されなかった。

その他の特記すべき検査はなかった。

以下の検査は実施されなかった :

超音波検査、CT検査、MRI検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査、その他の特記すべき検査。

外科的処置/病理学的検査 : 2022/10/03、

外科的処置 : デブリードマン、創傷処置。血栓・塞栓症所見 : 下肢の打ち抜き様の深達性皮膚潰瘍。

病理学的検査：血栓・塞栓症所見：皮下組織中の動脈の閉塞と慢性炎症、狭窄が著明。

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。

ヘパリンの投与歴はなかった。

血栓のリスクとなる因子はなかった。

2023/01/04の追加情報より、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。

2022/01/14、蕁麻疹が発現した。報告者は蕁麻疹を非重篤と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。転帰は未回復であった。患者は、ピラノア、デサレックスを含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

2022/02/25、皮膚潰瘍、血管閉塞、血管炎が発現した。報告者は、皮膚潰瘍、血管閉塞、血管炎を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。転帰は未回復であった。患者は、ペインクリニックにてブロック処置を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

コメント：全く問題のない日々を過ごしていた女性に2回目のワクチン投与後に血管閉塞を発症し、3回目の接種後に著明増悪した症例である。

Livedo（微少な壊死）を来し、四肢を中心に広範囲に血流不足からくる、下肢を中心に皮膚潰瘍を形成する。他の同様の症例の患者を見ても、永続的に進行することが懸念される。

患者には、肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）などのTTSの危険因子またはその他の関連する病歴はなかった。

心エコー図や灌流 V/Q スキャンなど、関連する診断的評価は行われなかった。TTSの可能性は否定できる。

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 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。

報告者のコメントは以下の通り：

下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞である。2回目のワクチンの後に発症し、3回目の投与で急速増悪し、壊死が進行している。永続的な後遺症が生じる可能性が非常に高い。

追加情報(2022/12/07)：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(2023/01/04)：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告、追加情報レターの応答である。

更新情報：報告者情報更新、患者の年齢と接種時の年齢の更新、併用薬の追加、事象詳細（皮膚潰瘍、血管炎、血管閉塞の発現日と転帰）、新しい事象（蕁麻疹）および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。

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。事象タブでは、事象「血小板減少症を伴う血栓症」は削除された；追加情報タブでは、引用（イニシャルの E2B 重複報告/受付番号）は削除された]

<p>21207</p>	<p>ワクチン接種部位腫 瘍； 腫瘍</p>	<p>本症例は、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>2022/04/19、接種部腫瘍（医学的に重要）を発現、転帰「不明」。</p> <p>腫瘍（入院）、転帰「不明」、「弾性表面整の腫瘍」と記載された。</p> <p>患者は、腫瘍のために入院した（退院日：2022/12/13）。</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>臨床経過：</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>
--------------	-------------------------------------	---

2022/10/14、4回目接種の際、腫瘍を認めた。

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。

5cm（直径）の弾性表面整の腫瘍であった。

医療センターで精査予定された。

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。

2022/12/13 の追加報告：

2022/12/13、EPPV 訪問時の聞き取りが報告された。本日、患者はプライバシー医療センターから退院した。

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。

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（2022/12/13）：本報告は、ファイザーの同僚を介し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。

更新情報は以下を含んだ：事象「腫瘍」の入院にチェックと追加情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21213	<p>動脈血栓症；</p> <p>壊死；</p> <p>末梢循環不良；</p> <p>潰瘍；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮膚壊死；</p> <p>皮膚潰瘍；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血管炎；</p> <p>血管狭窄；</p> <p>血管閉塞；</p> <p>錯感覚；</p> <p>青藍色状態</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：v2210002737</p> <p>2022/04/03 15:00、56歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、56歳時、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/09/30）を受けた。</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：プレドニン [プレドニゾロン]、経口、掌蹠膿疱症のため、開始日：2020/12/21（継続中）；トレムフィア、掌蹠膿疱症のため、開始日：2020/12/21（継続中）；デザレックス、経口、じんま疹のため、開始日：2022/02/14（継続中）；ビラノア、経口、じんま疹のため、開始日：2022/02/14（継続中）；ボナロン、経口、骨粗鬆症のため、開始日：2020/12/21（継続中）。ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日付：2021/09/21、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、15:00に単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/12/31）、反応：「左右の足背から下肢にかけての疼痛/発赤/潰瘍」、「左右の足背から下肢にかけての疼痛/発赤/潰瘍」、「左右の足背から下肢にかけての疼痛/発赤/潰瘍/皮フ潰瘍」、「炎症は次第に増悪」、「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞」、「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞/血管閉塞」、「動脈血栓症」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「知覚異常」、「血管炎」、「蜂巣炎」、「じんま疹」。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>壊死（永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要）、発現日：2022/06/01、転帰「未回復」、「壊死の直行/Livedo（微少な壊死）」と記載；。</p> <p>蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」。</p> <p>皮膚壊死（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」、「皮膚の壊</p>
-------	---	--

死と潰瘍が著明」と記載。

錯感覚（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」。

血管炎（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」。

潰瘍（医学的に重要）、疼痛（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」、すべて「急速に潰瘍の増悪/疼痛」と記載。

皮膚潰瘍（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」、「「皮膚の壊死と潰瘍が著明/下肢を中心に皮フ潰瘍を形成します」と記載。

血管狭窄（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」、「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞」と記載。

血管閉塞（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」、「下肢の血管内皮傷害からくる、動脈の狭窄と閉塞」と記載。

動脈血栓症（医学的に重要）、転帰「後遺症ありで回復」。

青藍色状態（非重篤）、転帰「不明」、「Livedo（微少な壊死）」と記載。

末梢循環不良（非重篤）、転帰「不明」、「四肢を中心に広範囲に血流不足」と記載。

患者は、以下の検査と手順を経た：活性化部分トロンボプラスチン時間：（2022/03/22）26.5秒、皮膚の生検：（不明日）皮下の血管の狭窄/閉塞；

（2022/10/03）血管閉塞；

体温：（2022/04/03）摂氏36.0度、注記：ワクチン接種、フィブリンDダイマー：（2022/03/22）0.97ug/ml、フィブリン分解物：

（2022/03/22）3.5ug/ml、ヘマトクリット：（2022/03/22）39.5%、血色素：（2022/03/22）13.1g/dl、血小板数：（2022/03/22）、22、注記： $\times 10^4/uL$ 、プロトロンビン時間：（2022/03/22）10.7秒、

プロトロンビン時間比：0.9（2022/03/22）、赤血球数：

(2022/03/22) 429、注記 : $\times 10^4/\mu\text{L}$;白血球数 : (2022/03/22) 、5330、注記 : $/\mu\text{L}$ 。

蜂巣炎、皮膚壊死、錯感覚、血管炎、潰瘍、疼痛、状態悪化、皮膚潰瘍、血管狭窄、血管閉塞、動脈血栓症、壊死に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過 : 患者は、56 歳 1 カ月の女性 (3 回目ワクチン接種時年齢) であった。患者には家族歴がなかった。ワクチンの予診票での注意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) は無かった。

2022/03/01 15:00 (2 回目ワクチン接種の 6 カ月後)、知覚異常、血管炎、蜂巣炎が発現した (報告通り)。

2022/10/17 (3 回目のワクチン接種 6 カ月後)、事象の転帰は、後遺症ありで回復した。後遺症は、下肢の皮膚潰瘍と皮膚の壊死/感染、著明な疼痛と報告された。

事象の経過は以下の通りだった :

2022/03/01 頃より、左右の足背から下肢にかけて疼痛/発赤/潰瘍が生じた。抗生剤は奏功せず。炎症は次第に増悪。第 3 回目の投与を 2022/04/03 に施行、その後急速に潰瘍の悪化/疼痛を認めた。皮膚の壊死と潰瘍が著明で、疼痛も著明、日常生活に支障を来す状態。

皮膚の生検では皮下の血管の狭窄/閉塞を認める。抗炎症薬を使用しても軽快せず。今後、患者はペインクリニックも併診する。

T T S 調査票 :

1. 臨床症状/所見 : 2022/03/01、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫。

2. 検査所見 : 2022/03/22、血算 : スメアでの凝集所見は未実施。

白血球数 5330/ μL 、赤血球数 429 $\times 10^4/\mu\text{L}$ 、血色素 13.1g/dL、

ヘマトクリット 39.5%、血小板数 $22 \times 10^4/\mu\text{L}$ 。

凝固系検査：PT 10.7 秒、PT-INR 0.9、APTT 26.5 秒、D-ダイマー 0.97 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 、FDP 3.5 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 。

抗血小板第 4 因抗体（抗 P4 抗体）は未実施。

抗体 HIT 抗体（反-PF4-ヘパリン複合体抗体）は未実施。

SARS-CoV-2 検査は未実施。

その他の特記すべき検査はない。

3. 画像検査：以下の検査は未実施であった：超音波検査、CT、MRI、血管造影、肺換気血流シンチグラフィ、胸部 X 線、その他の特記すべき検査。

4. 外科的療法/病理学的検査：2022/10/03（外科的処置）：デブリードマン、創傷処置。血栓/血栓症の所見：下肢の打ち抜き様の深達性皮膚潰瘍。病理学的検査：血栓/血栓症の調査結果：皮下組織中の動脈の閉塞と慢性炎症、狭窄が著明。

5. その他：診断病名：動脈血栓症。除外した疾患はなし。

COVID-19 の罹患歴はなし。

ヘパリン投与歴はなし。

血栓のリスクとなる因子はなし。

2023/01/04 によって、これは、全く問題のない日々を過ごしていた女性に 2 回目のワクチン投与後に血管閉塞を発症し、3 回目のワクチン後に著明増悪した症例であった。

2022/06/01、壊死の直行を発症した。四肢を中心に広範囲に血流不足からくる Livedo（微少な壊死）を来し、下肢を中心に皮フ潰瘍を形成した。他の同様の症例の患者を見ても、永続的に進行することが懸念された。

患者には、TTS の危険因子またはその他の関連する病歴がなかった。例えば、肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固障害、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、

発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）及びその他であった。

関連する診断的評価（例えば心エコー図と灌流V/Qスキャン）は、未実行であった。

TTSに該当しない。

2022/10/03、皮フ生検は実行され、結果は血管閉塞であった。

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種の2週間以内に他の薬物を受けた。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）とし、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありとした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：下肢で血管内皮傷害からくる動脈の狭窄と閉塞である。2回目のワクチン後に発症し、3回目の投与で急速増悪し、壊死が進行している。永続的な後遺症が生じる可能性は非常に高い。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）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。

追加情報：（2023/01/04）これは、追信に応じて、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：患者の詳細、関連する病歴の詳細、臨床検査値（2022/10/03の皮フ生検を追加した）、併用薬の詳細、事象の詳細（血小板減少症を伴う血栓症を削除し、皮膚潰瘍の記載を更新し、壊死、青藍色状態、末梢循環不良を追加した）と臨床情報は、更新された。

<p>21222</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>腫瘍（入院）、転帰「不明」；</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>患者は腫瘍のため入院した（退院日：2022/012/13）。</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>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>2022/12/13、連絡可能なその他の医療従事者の追加報告による：</p> <p>事象「腫瘍」の入院にチェックを入れ、入院終了日を入力した。</p>
--------------	-------------------	---

2022/12/13、患者はプライバシー医療センターを退院した。

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）：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。

更新情報：追加の報告者、事象腫瘍および臨床経過。

追加情報（2022/12/13）：

本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な同その他の医療従事者から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

事象情報を更新し（腫瘍）、臨床情報を追加した。

21230	<p>片麻痺；</p> <p>発疹；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07、60代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、0.3ml単回量（バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）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>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年発現、片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「片麻痺が残り」と記載された；</p> <p>2022/07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」；</p> <p>2022/07発現、発疹（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」。</p> <p>脳梗塞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>7月にコミナティ2回接種後発疹を発症。その後脳梗塞を発症し入院。</p> <p>入院治療により回復するが、片麻痺が残り現在プライバシー診療所に通院中。</p> <p>2022/10/28の追加報告によると、コミナティの副反応として脳梗塞を発症し治療された患者がいると報告された。</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>追加情報（2022/10/28）：本報告は重複症例 PV202200090251 および 202201257031 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 PV202200090251 で報告される予定である。連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下のとおり：更新された情報：報告者 1 の情報が更新され、報告者 2 が追加された；事象 脳梗塞の受けた治療は「はい」とされた。</p> <p>追加情報（2022/12/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21235	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢性ニューロパチー</p>		<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002520。</p> <p>2022/04/28、40 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：FT8584、使用期限：2022/11/30、40 歳時、筋肉内) 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を含む：</p> <p>モデルナ（1 回目、単回量）、投与日：2021/08、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（2 回目、単回量）、投与日：2021/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/04/28 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、
「1回目モデルナ/2回目モデルナ/3回目ファイザー」と記述された；

2022/04/28 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「軽快」、「四肢のしびれ/しびれの増悪」と記述された；

2022/06 発現、握力低下（非重篤）、転帰「不明」、「握力低下/右17kg、左6kg」と記述された。

2022/06 発現、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/06 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「軽快」、「脱髄性ニューロパチーの可能性/軽度の脱髄性変化（下肢）」と記述された。

事象「ギランバレー症候群」、「脱髄性ニューロパチーの可能性/軽度の脱髄性変化（下肢）」、「四肢のしびれ/しびれの増悪」は来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

自己抗体の検査：（2022/07/22）陰性；

体温：（2022/04/28）摂氏 36.5 度、注釈：3 回目ワクチン接種前；

握力：（2022/06）右 17kg、左 6kg、注釈：2022 年 6 月下旬；

電気生理学的検査：（2022/06/15）GBS と一致する、遠位潜時の延長；
（2022/07）有意な所見なし、注釈：入院後；（2022）4 レベル、注釈：徒手筋力検査；

MRI：（2022/06/15）頸髄、有意な所見なし；

神経伝導速度検査：（2022/06/15）軽度の脱髄性変化（下肢）、注釈：
下肢に脱髄性変化を示唆する所見があったが、既にピークを過ぎていると考えられた。

感覚鈍麻に対して、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

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）。

2022/04/28（ワクチン接種日）、患者は不明投与経路で BNT162b2 の 3 回目を接種した。

2022/06 不明日（3 回目ワクチン接種から 2 ヶ月後）、患者は四肢のしびれを発現した。

2022/07/26（3 回目ワクチン接種から 89 日後）、事象転帰は軽快であった。

04/28 のワクチン接種後、四肢のしびれを発現した。一旦改善するも 6 月からしびれの増悪があった。

他院施行の電気生理検査で脱髄性ニューロパチーの可能性が示唆された。当科入院時には症状改善傾向であった。神経学的所見、検査所見に明らかな異常はなかった。

経過から、ワクチン関連のギランバレー症候群の可能性はあると考える。

報告医師は事象を非重篤と判断し、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：

ギランバレー症候群（ワクチン関連）の可能性はあるが、確定はできない。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：

臨床症状：軽微な症状または神経症候。

疾患の経過：前医で左手の MMT4 レベルの筋力低下を指摘。以後四肢に他覚的な筋力低下は認められなかった。

脳脊髄液検査は未実施であった。

鑑別診断あり。

抗 GQ1b 抗体検査未実施であった。

先行感染はなかった。

3 回目のワクチン接種後から左上肢のしびれあり。四肢にも出現した。一時期軽快し、2022 年 6 月に再度増悪。報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。NCS（神経伝導速度試験）で下肢に脱髄性変化を示唆する所見があったが、既にピークを過ぎていると考えられた。2022 年 7 月に、当科初診。入院後の検査で有意な所見はなし。過去に末梢神経障害があった可能性はあるものの、その時点で加療が必要な状態ではないと判断した。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である：「2022/07 の不明日」は「2022/06 の不明日」に変更すべきである。

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（2022/12/13）：本報告はファイザー社の業務担当社員を介し連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：報告者の情報および投与経路。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

「2022/07 発現、握力低下（非重篤）」は「2022/06 発現、握力低下（非重篤）」へ更新。

			<p>「握力：(2022/07/22) 右 17kg、左 6kg」は握力：(2022/06/22) 右 17kg、左 6kg、注釈：2022 年 6 月下旬」へ更新。</p>
21236	1 型糖尿病	高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/30、59 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）、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：元々高血圧の治療を行っており、服薬している薬剤はあった。</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>

以下の情報が報告された：

1 型糖尿病（医学的に重要）、2021/05/01 発現、転帰「未回復」。

臨床経過は以下の通り：

2021/05/01、1 型糖尿病を発症した。

投与は継続中であった（報告の通り）。

事象の転帰は未回復であった。転帰日は 2022/10/25 であった（原資料の通り）。

報告者は、事象は非重篤であると判断した。

事象の経過は以下の通り：

2021/04/30、昨年、初回免疫として、コミナティ筋注（起源株）の 2 回目接種を行った際に、2021/05/01 頃より、1 型糖尿病が疑われる症状が発生した副反応疑い症例があったと報告を受けた。元々高血圧の治療を行っており、服薬している薬剤はあったが、糖尿病の治療は行っていなかった。その後のワクチン接種歴としては、コミナティ筋注（起源株/2 価ワクチンか不明）の接種を今年 2022/09 頃までに、4 回目接種まで完了されている。

以下の検査と処置を受けた：

グリコヘモグロビン：（不明日）6.5-6.8 程、注記：ワクチン接種前；（不明日）8.3、注記：現在；（2021/05/01）11.1、注記：ワクチン接種後。

1 型糖尿病の結果として治療的処置は取られなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

		<p>追加情報：(2022/12/20) 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21250	<p>湿疹； 膠原病； 自己免疫障害； 関節炎； 高フェリチン血症</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/02、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、筋肉内、0.3ml 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を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目接種、製造販売業者不明、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 年発現、自己免疫障害（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12）、「自己免疫疾患が疑われた」と記述された；</p> <p>2021 年発現、高フェリチン血症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12）；</p>

2021/07/03 発現、関節炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12）；

2021/07/03 発現、膠原病（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12）、「膠原病様の症状」と記述された；

2021/07/03 発現、湿疹（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/12）；

自己免疫障害、湿疹、関節炎、膠原病、高フェリチン血症で入院した（開始日：2021年、退院日：2021/12）。

施行した臨床検査と処置は次の通り：血清フェリチン：（2021）高値。

自己免疫障害、湿疹、関節炎、膠原病、高フェリチン血症の結果、治療処置が施行された。

臨床経過：

2021/07/03、患者は湿疹、関節炎、膠原病を発現した。

報告者は事象を重篤（入院、医学的に重要）と判断し、事象とbnt162b2との因果関係を可能性大と評価した。

2021/12頃、転帰は回復であった。

有害事象後の本剤の投与は永久に中止された（報告通り）。

事象の経過は以下の通り：

患者は女性で、年齢は不明であった。

2021/07/02、患者はコミナティ筋注（1価起源株）の2回目を接種した。

2021/07/04、湿疹、関節炎、膠原病様の症状が発現したが、診断は不明であった。フェリチン値高値にて自己免疫性疾患を疑いシクロスポリン等の治療により回復した。

2021/12、患者は退院した。

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（2022/10/26）：本報告は製品情報センターを介して連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。更新された情報は次の通り：事象「フェリチン値高値」は「高フェリチン血症」に再コード化され、経過欄が更新された。

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

追加情報（26Dec2022）：追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21254</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>慢性腎臓病； 末期腎疾患； 腎症； 非タバコ使用者</p>	<p>本報告は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。</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歳時）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</p>
--------------	--------------------------------	--	---

なかった。

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。

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。

レントゲンでの両肺肺水腫の診断で緊急透析を行った。

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

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、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 EY5423、FW0547、FF0843 および FN2723 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。

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。

追加情報(2022/12/16)：本報告は、調査結果を提供する製品品質グループから入手した追加報告である。

更新情報：EY5423、FW0547、FF0843、FN2723 の調査結果を報告した。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。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21262	<p>疼痛；</p> <p>神経痛；</p> <p>胸部不快感</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：v2210002534（PMDA）。</p> <p>2022/07/20、73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、バッチ/ロット番号：不明、73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回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目投与、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目投与、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>胸部不快感（入院）、発現 2022/07/20、転帰「回復」（2022/10/25）、「左側胸部に異和感」と記載された。</p> <p>疼痛（入院）、発現 2022/07/26、転帰「回復」（2022/10/25）。</p> <p>神経痛（入院）、発現 2022/07/26、転帰「回復」（2022/10/25）、「神経痛/ワクチン接種後の神経痛」と記載された。</p> <p>患者は、胸部不快感、疼痛、神経痛のために入院した（開始日：2022/09/05）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（不明日）結果不明、原因を特定できなかった（メモ）： 入院後：</p> <p>体温：（2022/07/20）摂氏 36.2 度、（メモ）：4回目のワクチン接種前；</p>
-------	-------------------------------------	--

コンピュータ断層撮影：（不明日）結果不明、原因を特定できなかった（メモ）：入院後。

胸部不快感、疼痛、神経痛の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は 73 歳 5 ヶ月（4 回目ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

事象発現日は、2022/07/26 の午前（4 回目ワクチン接種 6 日後）と報告された。

2022/09/05、患者の症状は悪化し、病院に入院した。

入院後、患者は血液検査及び CT 検査などを実施したが、原因を特定できなかった。

鎮痛剤（NDAIDS など）を内服投与したが、鎮痛できなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は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：ワクチン接種後の神経痛を第一原因と考える。

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

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。報告者タイプを「その他の医療従事者」から「医師」に更新した。

追加情報（2022/12/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21264	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>冷感；</p> <p>反射亢進；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>嘔吐；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>抗ガングリオシド抗体陽性；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>状態悪化；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>腹痛；</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。PMDA 受付番号：v2210002515。</p> <p>2021/09/08 15:45、39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：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量、39歳時、筋肉内）の1回目を接種した。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/09/13 16:00 発現、抗ガングリオシド抗体陽性（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）；</p> <p>2021/09/13 16:00 発現、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）；</p> <p>2021/09/13 16:00 発現、筋骨格硬直（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）、「手足のこわばり（抗ガングリオシド抗体陽性）」と記載された；</p> <p>2021/09/13 16:00 発現、口の感覚鈍麻（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「未回復」、すべて「口唇、四肢のしびれ/口唇周囲、四肢のしびれ感を自覚」と記載された；</p> <p>2021/09/13 16:00 発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/18）、「末梢神経障害」と記載された；</p> <p>2021/09/13 16:00 発現、異常感（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07/22 発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「不明」、「2022/07/22ごろより四肢の「スースーする」冷感、胸の奥が「スースーする」感じ出現」と記載された；</p> <p>2022/07/22 発現、冷感（非重篤）、転帰「不明」、「胸の奥が「スースーする」感じ出現」と記載された；</p>
-------	---	---

反射亢進（非重篤）、転帰「不明」、「四肢腱反射亢進」と記載された；

状態悪化（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」、「四肢の自覚的なしびれ感の増悪の訴え強く」と記載された；

頭痛（非重篤）、腹痛（非重篤）、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」、すべて「頭痛や腹痛、嘔気などの副作用の訴えあった」と記載された；

倦怠感（非重篤）、関節痛（非重篤）、疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「その後経時的に全身倦怠感、関節痛、全身の痛みなどの症状が出現、改善することなく持続」と記載された。

事象「口唇、四肢のしびれ/口唇周囲、四肢のしびれ感を自覚」、「四肢腱反射亢進」、「異常感」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：

抗ガングリオシド抗体：（日付不明）陽性、注記：40倍と陽転化あり；（2021/10/11）陽性、注記：GM1 IgG -, Ga1NAc-GD1a IgG+++；（2021/10/11）陽性、注記：GM1 IgG +, Ga1NAc-GD1a IgG+++（正常低値-、正常高値-）；自己抗体の検査：（2021/10/11）抗GM1抗体は陽性であった、注記：抗GQ1b抗体は陰性であった。その他（Ga1NAc-GD1aIgG +++）；電気生理学的検査：（2021/10/11）GBSとは一致しない；磁気共鳴画像：（2022/04/14）C4/5の椎間板の軽度後方突出のみ；神経伝導検査：（2021/10/11）正常。

口の感覚鈍麻、感覚鈍麻、異常感の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

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）。

2021/09/13 16:00頃（ワクチン接種5日後）、口唇、四肢のしびれ、

手足のこわばり（抗ガングリオシド抗体陽性）を発現した。

2022/08/18、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：四肢のしびれ）。

事象の経過は以下の通りであった：

COVID-19 ワクチン接種 5 日後より、口唇周囲、四肢のしびれ感を自覚した。

神経学的には自覚的なしびれ感と四肢腱反射亢進（病的反射陰性）を認めるのみであった。

神経伝導検査で明らかな異常なし。

血液検査では抗ガングリオシド抗体陽性（GM1 IgG -, Ga1NAc-GD1a IgG+++）の所見のみであった。

プレガバリン、カルバマゼピンなどで対症療法を行うも無効であった。

末梢神経障害、ギランバレー症候群を積極的に示唆する他覚的所見に欠けた。しかし、四肢の自覚的なしびれ感の増悪の訴え強く、本人希望で 2022/03/10 に免疫グロブリン大量静注療法施行、献血ヴェノグロブリン IH10% 22.5/日 x 2 日間の投与を予定していた。

しかしながら、投与初日の投与後より頭痛や腹痛、嘔気などの副作用の訴えがあったため、1 日投与で中止した。

その後経時的に全身倦怠感、関節痛、全身の痛みなどの症状が出現、改善することなく持続した。倦怠感強く、飼い犬の散歩の時以外は家で横になっている状態となった。神経学的には明らかな筋力低下や歩行障害の出現はなかった。

この間、しびれ感に関してはおおむね横ばいであった。

COVID-19 ワクチンの副反応かどうか判断してほしいとの希望があり、大学病院総合診療科を受診した。COVID-19 ワクチンの副反応の可能性を否定はできないが、断定もできないとの結果であった。この時抗核抗体 40 倍と陽転化ありであった。

2022/07/22 頃より、四肢の「スースーする」冷感、胸の奥が「スース

一する」感じ出現した。

ギランバレー症候群（GBS）調査票：

臨床症状：軽微な神経症候。

疾患の経過：单相性の経過だが、1年以上の経過で緩徐に増悪している。

2021/10/11、電気生理学的検査を実施した。

GBS とは一致しない（報告のとおり）。

髄液検査は未実施であった。

鑑別診断は実施された。

2022/04/14、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施された。部位は頸椎であった。所見：C4/5の椎間板の軽度後方突出のみ。

2021/10/11、自己抗体の検査が実施され、抗 GMI 抗体は陽性であった。抗 GQ1b 抗体は陰性であった。その他：Ga1NAc-GD1aIgG +++。

先行感染はなかった（ワクチン接種当日に下痢はあったが、発熱などはなし）。

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

患者は、事象発現前の2週間以内に併用薬の投与を受けなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2021/10/11、関連する検査は以下の通り、

血液検査は GMI IgG +、Ga1NAc-GD1a IgG+++、正常低値—、正常高値—；NCS（神経伝導試験）は正常であった。

2021/09/13 16:00 頃、患者は口唇周囲、四肢のしびれおよび異常感を発現し、報告者は（非重篤）と分類し、診療所受診の結果となり、転

帰はプレガバリン等の治療を伴う未回復であった。そして、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。

血液検査の結果は、抗ガングリオシド抗体陽性（GM1 IgG +、Ga1NAc-GD1a IgG+++）の所見のみであった。

報告者は事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告者は以下のようにコメントした：

神経学的所見、NCS で異常を認めない点から臨床的にはギランバレー症候群は否定的と判断した。COVID-19 ワクチン接種としびれ感の因果関係は判断困難であったが、その後1年以上経過して経時的に症状の増悪、新規症状の出現がある点からは因果関係は強くないと考えられた。COVID-19 ワクチン接種と抗ガングリオシド抗体陽性の因果関係は不明であったが、ギランバレー症候群と関連する症状のため報告することにした。

本報告は、ギランバレー症候群と末梢性神経障害の基準を満たす。

追加情報（2022/12/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/11）：本報告は追跡調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下の通り：報告者の詳細、患者の詳細、臨床検査

			<p>値、用量の詳細（接種経路）、併用薬（なし）、事象の詳細（口唇のしびれ感/四肢のしびれ感）、新たな事象（異常感）、臨床経過。</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。

21271	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>低緊張性膀胱；</p> <p>尿閉；</p> <p>神経因性膀胱</p>	<p>良性前立腺肥大症</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：「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の3例」、第74回西日本泌尿器科学会総会、2022年；Vol：74th、210ページ；「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の2例」、日本排尿機能学会誌、2022；Vol：33rd(1)、261ページ。</p> <p>2021/06/21、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、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>「良性前立腺肥大症（BPH）」（罹患中）、注記：内服治療中。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>タムスロシン；デュタステリド；ベサネコール</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：不明）、投与日：2021/06/05、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/21発現、不適切な製品適用計画（非重篤）、転帰「不明」、 「2021/06/05、新型コロナワクチン（ファイザー）1回目接種、 2021/06/21、新型コロナワクチン接種（ファイザー）2回目接種」と記載された；</p> <p>尿閉（医学的に重要）、被疑製品投与の27日後、転帰「不明」；</p> <p>低緊張性膀胱（医学的に重要）、転帰「不明」、「hypoactive bladder」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」、「ギラン・バレー症候群疑いと診断された」と記載された；</p>
-------	---	-----------------	---

神経因性膀胱（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の2例」と記載された。

事象「ギラン・バレー症候群疑いと診断された」は救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：

抗体検査：（不明日）ギラン・バレー症候群疑いと診断された、メモ：他院；コンピュータ断層撮影：（2021/07/18）尿閉；CSF検査：（不明日）軽度の解離、メモ：蛋白量と細胞数の（当院で）；膀胱鏡検査：（2022/01/11）低活動膀胱；磁気共鳴画像：（不明日）脊椎には異常を認めず、メモ：他院；前立腺容積測定検査：24ml；尿流動態検査：低活動膀胱。

尿閉、低緊張性膀胱の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

良性前立腺肥大症（BPH）として内服治療中の73歳男性。

新型コロナウイルスワクチン2回目接種後27日目、尿閉が発現しバルーン留置となった。

前立腺体積は24ml、尿流動態検査（UDS）では低活動膀胱を認めた。

自己導尿を開始し、現在も継続中である。

追加情報（2023/01/10）：

本報告は、以下の文献源の文献報告である：「新型コロナワクチンによると思われた尿閉・神経因性膀胱の2例」、日本排尿機能学会誌、2022；Vol:33rd(1)、261ページ。本報告は文献の入手に基づく追加報告である；症例を文献で確認された追加情報を含よう更新した。

更新情報は以下を含んだ：報告者情報、ワクチン歴、臨床検査値、併用薬、事象および臨床経過詳細を更新した。

73 歳男性、特記すべきことはないが、以前よりタムスロシン、デュカ
ッステッド、ベタネコールは内服していた。主訴は脱力、尿閉、頸
部痛であった。

2021/06/05、新型コロナワクチン（ファイザー）1 回目接種、
2021/06/21、新型コロナワクチン接種（ファイザー）2 回目接種した。

2021/07/16、熱発があった。

2021/07/17 体動困難、頸部痛も生じた。

2021/07/18、緊急要請された。受診時 CT 上尿閉であり、バルーン留置
となった。前立腺体積は 24ml であった。他院 MRI にて脊椎には異常を
認めず、抗体検査にてギラン・バレー症候群疑いと診断された。当院
で行われた髄液検査では軽度の蛋白量と細胞数の解離を認めた。その
後も尿閉は解除されなかった。

2022/01/11、膀胱機能検査を実施した：Hypoactive bladder。

2022/01/28 より自己導尿を開始し、現在も継続中である。

考察：

新型コロナワクチンの副反応としてファイザー社によると以下の通り
症例報告があった：尿閉 19 例、脊椎炎 16 例、ギラン・バレー症候群
59 例の報告があったとされている。しかし、神経因性膀胱としての報
告はなかった。

各種ワクチンにより抗原抗体反応の際に免疫力が異常に高まり、それ
を原因としてアレルギー反応の一種、自己免疫反応として骨髄の炎症
や損傷等が生じる事が知られている。今回の新型コロナワクチンは生
ワクチンではなく mRNA ワクチンであるが、生ワクチンと同様免疫反応
から神経学的異常を生じる可能性はあるものと思われる。さらに、今
回の 2 例は排尿困難・尿閉を生じる可能性のある基礎疾患を有してお
り、症例には尿閉等の排尿異常の可能性のあることを留意すべきであ
ると思われた。

21296	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>摂食障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脱水；</p> <p>転換性障害</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002555（PMDA）。</p> <p>2021/09/26、16歳11カ月の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、投与経路不明、16歳11カ月）を接種した。</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、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「腕の痛みだけ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脱水（入院）、2021/09/27発現、転帰「軽快」；</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2021/09/27発現、転帰「未回復」、「ギラン・バレー症候群疑い」と記載された；</p> <p>転換性障害（入院）、2021/09/27発現、転帰「軽快」、「解離性運動障害の疑いと診断された」と記載された；</p> <p>歩行障害（入院）、2021/09/27発現、転帰「軽快」、「歩行も困難」と記載された；</p> <p>摂食障害（入院）、2021/09/27発現、転帰「未回復」、「食事摂取困難」と記載された；</p> <p>倦怠感（入院）、2021/09/27発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>筋力低下（入院）、2021/09/27発現、転帰「軽快」、「四肢の筋力低下」と記載された；</p>
-------	--	--	---

四肢痛（入院）、2021/09/27 発現、転帰「未回復」、「足/足に痛み」と記載された；

発熱（入院）、2021/09/27 発現、転帰「回復」（2021/10/05）、「38.5度の発熱」と記載された；

呼吸困難（入院）、2021/10/05 発現、転帰「未回復」、「やや息苦しさもあった」と記載された；

白血球数増加（非重篤）、2021/10/05 発現、転帰「不明」、「WBCはやや高値」と記載された。

患者は、ギラン・バレー症候群、転換性障害、脱水、筋力低下、発熱、四肢痛、倦怠感、歩行障害、摂食障害、呼吸困難のために入院した（開始日：2021/10/04、退院日：2021/10/07、入院期間：3日）。

事象「脱水」、「四肢の筋力低下」、「38.5度の発熱」、「足/足に痛み」、「全身倦怠感」、「歩行も困難」、「食事摂取困難」、「やや息苦しさもあった」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：（2021/09/27）摂氏 38.5 度；（2021/10/04）摂氏 37.8 度；
（2021/10/04）37 度台、注釈：来院時；（2021/10/05）摂氏 36.4 度；
心エコー像：（2021/10/05）心臓関連は問題なし；心電図：
（2021/10/05）心臓関連は問題なし；頭部磁気共鳴画像：（不明日）
問題なし；脊髄磁気共鳴画像：（不明日）問題なし；脳性ナトリウム
利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：（2021/10/05）30.1；SARS-CoV-2 検査：（2021/10/04）陰性；バイタルサイン測定：
（2021/10/04）122/67、103/m、97-98%；（2021/10/05）107/67、
65/m、97%；白血球数：（2021/10/05）WBCはやや高値、注釈：血液
検査ではWBCはやや高値だったが他は特に問題なかった。

ギラン・バレー症候群、転換性障害、脱水の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は当院にて接種していないため、接種状況は不明であった。ワクチン情報は患者の母親へ確認を行った（報告のとおり）。

患者は、2021/09/26の2回目のワクチン接種後（ファイザーのワクチン）の副反応が遷延しているようである。

ワクチン接種翌日に、摂氏38.5度の発熱があった。その後解熱するも、全身倦怠感が持続した。徐々に食事もとれず水分のみ少しずつ摂取している状態が続いていたようであった。更に、足/足が痛く、四肢の筋力低下が徐々に進み、歩行も困難となり、昨日2021/10/04当院の外来を受診した。

1回目のワクチン接種後は腕の痛みだけであったようである。

来院時、脱水著明で消耗し、どうにか立位が出来る程度であった。握力はかなり低下し、ペットボトルのふたを開けるのも困難な程度の筋力低下であった。来院時、意識障害や頭痛、嘔気、嘔吐などはなかった。バイタルサインは、122/67、103/m、97-98%と摂氏37.8度であった。37度台の発熱を認めるが、バイタルサインは安定していた。念のため、迅速PCRを施行したが、結果は陰性であった。問診からは脱水が強く疑われた。体力も消耗していた。脱水症および四肢の筋力低下の診断で、同日入院した。

2021/10/05朝のバイタルサインは、107/67、65/m、97%、摂氏36.4度であった。血液検査ではWBCはやや高値であったが、他の検査項目は特に問題がなかった。やや息苦しさもあったようで、心エコー、心電図などからは心臓関連は問題なかった（報告のとおり）。NT-proBNPは、30.1であった。

そのまま入院し、来院時よりは補液にて脱水の改善がみられた事による全身状態の改善はあり、両四肢の筋力低下も改善しているものの、未だ持続している。しびれ、痛みなどの他の症状はなかった。ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎なども鑑別する必要があると考え、プライバシー・センターへ紹介した。

入院2日目の昼からは、食事はハーフ食であるが、時間がかかるも、全量摂取できた。また、点滴台を支援にしてゆっくり病棟内を歩行することができ、発熱もなく、酸素化も同様に良好である。補液にて脱水の改善がみられた事により、全身状態/四肢の筋力低下は改善した。

しかしながら、2021/10/07、ギラン・バレー症候群などの鑑別のためにプライバシー・センターへ転院となった。

特に問題なく、患者がリハビリテーションを必要とする状態であれ

ば、再度当院へ転院させて下さい。

頭部MRI、頸椎MRIは問題がなかった。

退院時の処方の特になかった。

2022/12/15、今回報告した以上の情報提供はできないとのことであった。患者はリハビリにて歩行可能となってきたが、現在も報告病院にて経過観察中であった。発症後1年してからについて報告者から伺った。他院にて鑑別診断を行ってもらった際は解離性運動障害の疑い、ギランバレー症候群の可能性と診断されていた。患者は報告病院にて外来、リハビリ継続中だが、症状の経過からギランバレー症候群であった可能性が高く、コロナワクチン接種後の副反応と考えたため、今回PMDAへ報告したとの事であった。

重篤性については提供されなかった。有害事象は製品の使用後に発現した。

報告者は、事象を重篤（2021/10/04から2021/10/07まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者意見：

別紙・診療情報提供書の如く、精査目的にプライバシー・センターへ紹介した。解離性運動障害の疑い、ギラン・バレー症候群の可能性（報告のとおり）と診断された。現在は当院にてリハビリテーションを継続し、1年かけて両杖歩行にて安定した歩行が可能となってきた。症状の経過より、ギラン・バレー症候群であった可能性は高く、新型コロナウイルス・ワクチン接種後の副反応と考える。

追加報告（2022/12/15）：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追加自発報告である。

更新情報は以下を含む：解離性運動障害と歩行困難の転帰を軽快に更新、臨床情報を追加。

追加報告の試みを完了する。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：GBS 調査票を添付した。

<p>21323</p>	<p>四肢痛； 発熱</p>	<p>心室中隔欠損症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/06 10:40、32歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、初回、単回量、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、32歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「心室中隔欠損症」（開始日：1988/10/06、継続中）。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>2021/05/06、発熱（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「摂氏38度の発熱」と記載された；</p> <p>2021/05/07、四肢痛（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」、 「右下肢痛」と記載された。</p> <p>事象「摂氏38度の発熱」と「右下肢痛」は、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>Antibody test（正常高値4.5）：（2022/04/01）500<、注記：単位はU/mLで、正常低値：-（報告のとおり）；正常高値：4.5、血液検査；</p> <p>Body temperature：（2021/05/06）摂氏38。</p> <p>C-reactive protein（正常高値0.3）：（2022/04/01）1.11mg/dl、注記：正常低値：-（報告のとおり）；正常高値：0.3、血液検査；</p> <p>Magnetic resonance imaging：（2022/04/11）右脛骨内側顆骨びらん、注記：右脛骨内側顆骨びらん像を認める；</p> <p>Rheumatoid factor（正常高値15）：（2022/04/01）217、注記：単位はU/mLで、正常低値：-（報告のとおり）；正常高値：15、血液検査；</p> <p>X-ray：（2022/04/12）骨びらん、注記：左MTPびらん像を認める。</p> <p>発熱、四肢痛の結果、治療的処置がとられた。</p>
--------------	--------------------	----------------	--

臨床情報：初回接種の解剖学的部位、左上腕であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

心室中隔欠損症発現日付は1988/10/06で、継続中であった。

2021/05/06、1回目の新型コロナウイルスワクチン(ファイザー社製)を接種した。接種当日夜に38度の発熱が出現した。5月7日より右下肢痛が出現した。5月9日に近医整形外科受診し鎮痛薬の処方を受けたが、右下肢痛は改善しなかった。

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。

追加情報(2023/01/04)：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。源資料による新情報は以下を含んだ：更新された情報：追跡調査は可能で、患者名、関連する病歴、臨床検査値、ワクチンの開始時間と解剖学的部位は更新した。

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。

修正：本追加報告は、前報を修正するために提出されている：「四肢痛」から「下肢痛」へ事象を更新した。

<p>21327</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(薬剤師)から受領した自発報告である。 プログラム ID:169431。</p> <p>成人の女性患者(妊娠中)は、covid-19 免疫のため BNT162b2 の1回目(コミナティ、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>2022/03/18、3 回目(追加免疫、バッチ/ロット番号:不明、単回量) として、エラソメラン(モデルナ COVID-19 ワクチン) 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>2022/03/18 出現、ワクチンの互換(医学的に重要)、転帰「不明」;</p> <p>2022/08/06 出現、薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、いずれも転帰「不明」、「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床情報:</p> <p>当院はワクチン接種を行っていないが、妊娠中の患者から以下についての問い合わせをもらった。</p> <p>1 回目~2 回目はファイザーのワクチンを接種した。</p> <p>2022/03/18、3 回目はモデルナの接種を受けた。</p> <p>2022/08/06、患者はコロナに感染した。</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>
--------------	--	--

			追加情報（2023/01/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
21328	発熱； 関節リウマチ； 関節炎	心室中隔欠損症	<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：v2210002585（PMDA）。</p> <p>2021/05/27 10:27、32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、2回目、単回量、32歳時、筋肉内投与、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>「心室中隔欠損症」、開始日：1988/10/06（継続中）、注記：発現日は1988/10/06で継続中であった。</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免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路：左上腕の筋肉内、投与時刻：10:40）、投与日：2021/05/06、副反応：「右下肢痛」、「摂氏38度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/27発現、関節炎（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/05/27発現、関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/05/27発現、発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「摂氏38</p>

度の発熱」と記載された。

事象「関節リウマチ」、「関節炎」、「摂氏 38 度の発熱」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：

抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体（正常高値 4.5）：

（2022/04/01）>500、注記：単位は U/mL、ACPA：強陽性；体温：

（2021/05/27）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；（2021/05/27）

摂氏 38 度；C-反応性蛋白（正常高値 0.3）：（2022/04/01）1.11

mg/dl、注記：炎症反応：陽性；磁気共鳴画像：（2022/04/01）関節リ

ウマチが疑われた；（2022/04/11）右脛骨内側顆骨びらん、注記：右

脛骨内側顆骨びらん像を認めた；脊髄磁気共鳴画像：（2022/01/13）特

記異常を認めなかった；リウマチ因子（正常高値 15）：（2022/04/01）

217、注記：単位は U/mL、強陽性；超音波スキャン：（2022/05/01）両

側性多関節炎；X線：（2022/04/12）骨びらん、注記：左 MTP 骨びらん

像を認めた。

関節リウマチ、関節炎、発熱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 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は、心室中隔欠損症を含んだ。

2021/05/06、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、使用期限 2021/06/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目を接種した。

2021/05/27 10:27、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、投与経路不明、単回量）の 2 回目を接種した。

事象発症日時は、2021/05/27（2 回目接種と同日）であった。

事象症状名は関節リウマチ、関節炎と報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/05/06、1 回目の新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製）を接種した。当日夜に摂氏 38 度の発熱が出現した。

2021/05/07 より右下肢痛が出現した。

2021/05/09、近医整形外科を受診し鎮痛薬の処方を受けたが、右下肢痛は改善しなかった。

2021/05/27、2 回目の新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製）を接種した。当日と翌日に摂氏 38 度の発熱があった。

下肢痛は両側となり、近医整形外科で鎮痛薬による対症療法を受けたが改善しなかった。下肢浮腫も出現した。

2022/01/13、腰椎 MRI で特記異常を認めなかった。

2022/03/16、2022/05/23 と近医外科を受診した。関節炎に対してロキソプロフェンや漢方薬（ヨクイニン）などで対症療法が行われたが、下肢の痛みが遷延悪化し、階段昇降も困難となった。

2022/04/01、当科（報告通り）を受診した。炎症反応：陽性（CRP：1.11 mg/dL）、RF：強陽性（RF：217 U/mL）/ACPA：強陽性（抗 CCP 抗体：>500 U/mL）、右膝 MRI 所見より、関節リウマチが疑われた。

2022/05/01、医療センターリウマチ膠原病内科を紹介受診した。両側性多関節炎（関節エコーにて診断された）、左第 5 足趾 MTP 骨びらん、ACPA/RF 陽性、炎症反応陽性、持続期間より、関節リウマチと診断された。

2022/08/04 より抗リウマチ薬（メトトレキサート）による治療が開始された。

2022/10/13 現在、疾患活動性治まらず治療継続中である。

2022/09/29（2 回目接種 490 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は以下の通りコメントした：

新型コロナウイルスワクチン接種を契機に発症した関節リウマチと考

えられる。

2023/01/04の追加情報によると、12/01時点で、患者はメトトレキサート12mg/週で治療中であったが、疾患活動性治まらず治療継続中であったと報告された。

追加情報（2022/12/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/04）：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：報告者の診療科の更新；患者のイニシャルの更新；ワクチン接種歴の投与経路と投与時刻の更新；病歴（心室中隔欠損症）発現日の追加；臨床検査値（RFと抗CCP抗体）の単位はU/mLに更新、抗CCP抗体、CRPとRFの正常高値の追加；臨床検査値に足×線を追加；2022/04/11の右膝MRIの臨床検査値を追加、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。

21345	<p>低酸素性虚血性脳症；</p> <p>処置後出血；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>転倒</p>	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。PMDA 受付番号：v2210002591。</p> <p>2022/02/24、67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、67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」（継続中か不明）、注記：発現日：不明。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>COVID-19の罹患歴はなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>ヘパリン、終了日：2022/04/16、早期治療及び再発、慢性化防止のため。</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/バッチ番号は提供されなかった）、投与日：2021/06/28、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット/バッチ番号は提供されなかった）、投与日：2021/07/19COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/17、血圧低下（入院、障害、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）；</p> <p>2022/03/17、心肺停止（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「心肺停止/心停止」と記載された；</p> <p>2022/03/17、意識変容状態（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）「意識障害」と記載された；</p>
-------	--	-----	---

2022/03/17、深部静脈血栓症（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）；

2022/03/17、低酸素性虚血性脳症（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、「回復したが後遺症あり」（2022）、「低酸素脳症」と記載された；

2022/03/17、四肢静脈血栓症（入院、障害、生命を脅かす）発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、「上肢静脈血栓症/下肢静脈血栓症/左膝窩静脈血栓」と記載された；

2022/03/17、転倒（入院、障害、生命を脅かす）発現、転帰「不明」、「家で倒れている」と記載された；

2022/03/17、肺塞栓症（入院の原因となる、入院期間の延長、障害、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「軽快」、「巨大肺塞栓症/左右の肺動脈に血栓を認めた/肺塞栓症」と記載された；

2022/03/17 12:20、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）発現、「回復したが後遺症あり」（2022）；

2022、処置後出血（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「術後出血」と記載された。患者は血小板減少症を伴う血栓症、意識変容状態、心肺停止、深部静脈血栓症、低酸素性虚血性脳症、血圧低下、転倒、四肢静脈血栓症（入院日：2022/03/17、退院日：2022/06/06、入院期間：82日）；肺塞栓症（入院日：2022/03/17、退院日：2022/06/06、入院期間：82日）のため入院した。事象「血小板減少症を伴う血栓症」、「意識障害」、「心肺停止/心停止」、「巨大肺塞栓症/左右の肺動脈に血栓を認めた/肺塞栓症」、「深部静脈血栓症」、「低酸素脳症」、「血圧低下」、「家で倒れている」及び「上肢静脈血栓症/下肢静脈血栓症/左膝窩静脈血栓」は来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time : (2022/03/17) 36.7秒であった；Angiogram : (2022/03/18) 血栓/塞栓症の所見、注記：左右の肺動脈に血栓あり；Blood fibrinogen (正常低値 87) :

(2022/03/17) は 91 mg/dl であった；Blood pressure measurement : (2022/03/24) 低下；Chest X-ray : (2022/03/18) 血栓/塞栓症の示唆；Coagulation test (正常高値 156.3) : (2022/03/17)

8.9ug/ml；Computerised tomogram abdomen : (2022/03/17) 血栓/

塞栓症の所見、注記：両肺動脈主幹部から広範に粗大血栓あり；
Computerised tomogram head：(2022/03/17) 血栓/塞栓症の所見、
注記：及び低酸素脳症。両肺動脈主幹部から広範に粗大血栓あり；
Computerised tomogram neck：(2022/03/17) 血栓/塞栓症の所見、
注記：両肺動脈主幹部から広範に粗大血栓あり；Computerised
tomogram thorax：(2022/03/17) 血栓/塞栓症の所見、注記：両肺動
脈主幹部から広範に粗大血栓あり；Echocardiogram：(2022/03/18)
16.1 (35%以上)、注記：09:48:01；Echocardiogram：(2022/03/18)
0.48m/s、注記：09:48:01、拡張能評価：abnormal relaxation、
LVinflow；Echocardiogram (8-35)；(2022/03/18) 33.3mm、注
記：09:48:01、Measurements；(2022/03/18) (-)、注記：
09:48:01、評価：弁尖輝度上昇、可動性良好。Aortic Valve；
(2022/03/18) (-)、注記：09:48:01、評価：弁尖輝度上昇、可動性
良好。Aortic Valve；(2022/03/18) 227ms、注記：09:48:01、拡張能
評価：abnormal relaxation、LVinflow；(2022/03/18) (-)、注
記：09:48:01、Wall motion、diffuse hypokinesis；(2022/03/18)
(+)、注記：09:48:01、右心系拡大(+)、D-Shape(+)、収縮期に
左室中隔の扁平化あり；(2022/03/18) 0.27m/s、注記：09:48:01、拡
張能評価：abnormal relaxation、LVinflow；(2022/03/18) 0.6、注
記：09:48:01、拡張能評価：abnormal relaxation、LVinflow；
(2022/03/18) 5、注記：09:48:01、拡張能評価：abnormal
relaxation、LVinflow；(2022)、左膝窩静脈血栓の残存、注記：エ
コー上は左膝窩静脈血栓のみ残存を認めるも、その他部位の血栓は認
められなかった；Echocardiogram (55-75)：(2022/03/18) 43.0%、
注記：09:48:01、Measurements；(2022/03/18) 4.7cm/s、注記：
09:48:01、拡張能評価：abnormal relaxation、LVinflow；
Echocardiogram (25-44)：(2022/03/18) 20.2%、注記：09:48:01、
Measurements；(2022/03/18) 15.0mm、注記：09:48:01、IVC；
(2022/03/18) 11.7mm、注記：09:48:01、IVC；(2022/03/18) 22.0%、
注記：09:48:01、IVC；Echocardiogram (7-11)：(2022/03/18)
13.1mm、注記：09:48:01、Measurements；(2022/03/18) 30.2mm、注
記：09:48:01、基準値：42未満、Measurements；Echocardiogram
(39-55)：(2022/03/18) 28.2mm、注記：09:48:01、
Measurements；Echocardiogram (22-42)：(2022/03/18) 22.5mm、
注記：09:48:01、Measurements；(2022/03/18) 14.8mm、注記：
09:48:01、Measurements；(2022/03/18) (-)、注記：09:48:01、
評価：normal movement and intensity、Mitral Valve；
(2022/03/18) (-)、注記：09:48:01、評価：normal movement and
intensity、Mitral Valve；(2022/03/18) なし、注記：09:48:01、
IVC；(2022/03/18) trivial、注記：09:48:01、評価：normal
movement and intensity、Pulmonary Valve；(2022/03/18) (-)、
注記：09:48:01、評価：normal movement and intensity、Pulmonary

Valve ; (20022/03/18) 右心系拡大 (+) 、注記 : 09:48:01、評価 : 右
心系拡大 (+) 、右室負荷 (+) ; (2022/03/18) 9.6cm/s (9.5cm/s 以
上) 、注記 : 09:48:01 ; Echocardiogram : (2022/03/18) 25mmHg、注
記 : 09:48:01、評価 : normal movement and intensity, Tricuspid
Valve ; Echocardiogram (50-100) : (2022/03/18) 12.9mL、注記 :
09:48:01、Measurements ; (2022/03/18) 14.8mm (17mm 以上) 、注
記 : 09:48:01 ; (2022/03/18) mild、注記 : 09:48:01 ; 評価 : normal
movement and intensity、Tricuspid Valve ; (2022/03/18)
17.0mmHg、注記 : 09:48:01、評価 : normal movement and intensity、
Tricuspid Valve ; (2022/03/18) (-) 、注記 : 09:48:01、Tricuspid
Valve ; Electroencephalogram : (2020) 低酸素脳症を疑う ; Fibrin
degradation products : (2022/03/18) 136.9ug/ml ; Haematocrit :
(2022/03/17) 48.0% ; Haemoglobin : (2022/03/17) 15.8g/dl ; Heart
rate : (2022/03/18) 95bpm、注記 : 09:48:01、sinus rhythm ;
Hypertrophy : (2022/03/18) (+) 、注記 : 09:48:01、Wall motion、
diffuse hypokinesis ; International normalised ratio (正常高値
9.85) : (2022/03/17) 1.22 ; close examination : (2022/03/18) 巨
大肺塞栓に伴う心停止 ; Magnetic resonance imaging head : (2022)
低酸素脳症 ; (2022) 低酸素脳症を疑う。 ; Platelet count :
(2022/03/17) 11.2、注記 : $10^4/uL$ (参考 : 最低値は $5.6 \times 10^4/uL$
であった) ; Portogram : (2022/03/17) 粗大血栓、注記 : 両肺動脈主
幹部から広範に粗大血栓あり ; Prothrombin time : (2022/03/17)
114.6 秒 ; Red blood cell count : (2022/03/17) $456 \times 10^4/uL$; SARS-CoV-2 test : (2022/03/17) 陰性 ; White blood cell
count : (2022/03/17) 108 uL 。血小板減少症を伴う血栓症、意識変容
状態、心肺停止、深部静脈血栓症、低酸素性虚血性脳症、血圧低下、
四肢静脈血栓症の結果として治療処置が取られた。肺塞栓症の結果と
して治療処置が取られたかは不明であった。

臨床経過 :

頭部、頸部、胸部、腹部の CT が実施され (造影あり) 、両肺動脈主幹
部から広範に粗大血栓の所見があった。

2022/03/17 12:20、患者は血小板減少症を伴う血栓症であると述べら
れた。静動脈体外式膜型人工肺 (VAECMO) を確立し、集中治療管理が
開始された。

2022/03/17 (2022/03/18 とも報告された)、血管カテーテル検査で左右
の肺動脈に血栓を認め、経皮的肺動脈血栓吸引、破碎、バルーン拡張

術を行った。

2022/03/18、肺動脈の血管造影検査を行い、左右の肺動脈に血栓/塞栓症を認めた。

同日、胸部 X 線検査も実施され、血栓/塞栓症が示唆された。患者は、経皮的肺動脈血栓吸引、破碎、バルーン拡張術を受けた。肺換気血流シンチグラフィーは未実施であった。

2022/03/18、フィブリン分解産物（FDP として報告された）は 136.9 ug/mL だった。

2022/03/19、心肺蘇生によると思われる鈍的肝損傷、脾損傷、脾損傷を認め、開腹止血術を行った。肺塞栓症は薬剤での融解は期待できなかったため、2022/03/24 に直視下肺動脈血栓内膜摘除術を行った。

2022/03/17 からと記載されている術後出血による血圧低下があったため、2022/03/25 に再開胸止血術を行った。

その後の経過で意識レベルの回復がなく、脳波や頭部 MRI 検査で低酸素脳症を疑う所見があり、2022/03/17 の心停止に伴う低酸素脳症、遷延性意識障害と考えられた。良好な意識状態への回復は困難と考えられた。

2022/04/13、意識状態回復は目指せないため、気管切開を行い、人工呼吸器管理を開始した。

2022/03/17、エコー上は左膝窩静脈血栓のみ残存を認めるも、その他の部位の血栓は認められなかった。また INR の過延長があり、リクシアナ内服へ変更した。

この患者の肺塞栓は原因不明であった。

2022/02/24 に受けられた新型コロナウイルスワクチン 3 回目接種によって、深部動静脈血栓症が引き起こされた可能性も否定できない。

2022/06/06、患者は同日に退院したが、療養型病院へ転院したとも報告された（報告通り）。

肺血栓および上肢静脈血栓症/下肢静脈血栓症に対してワーファリンによる抗凝固療法が開始された。引き続きリクシアナ内服を継続する方針とした。

事象転倒及び術後出血の転帰は不明だった、一方で、残りの事象は2022年に回復したが後遺症ありであった。患者は高血圧を発現していた、発現日は不明であった。肥満、脂質異常症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）はなかった。被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種したか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。

2022/03/18 09:48:01、心エコー報告書、検査法/Modality：心エコー、部位名称/Modality：心エコー、依頼科/Department：救急集中治療部、入外：入院。【検査目的】肺塞栓症によるCAPでV-A ECMO導入中。右心負荷所見。心機能評価目的。

所見：A0（上行3.3cm；弓部3.6cm、下行2.3cm；腹部poor）、弓部Ao拡大（+）、明らかなflap（-）、LA：拡大（-）可視内で明らかな血栓は指摘できなかった。LV：明らかなasynergy（-）、EF=43%でdiffuse hypokinesis。全周性に壁肥厚（+）、全体のcontraction低下。右心系拡大（+）、D-Shape（+）、収縮期に左室中隔の扁平化あり。

圧負荷の可能性あり。TAPSE：14.8mm（17mm以上）、S'：9.6cm/s（9.5cm/s以上）、%FAC：16.1%（35%以上）右心系拡大あり。右心機能低下の疑い。IVC=15.0mm拡大（-）、呼吸性変動なし。TRPG = 17.0 mmHg。事象肺塞栓症の結果集中治療室への来院に至った。治療を受けたかどうかは不明であった。ICUへ入室（報告通り）、入院期間：2022/03/17から2022/04/09（報告通り）。担当医師は事象を重篤（入院/入院期間の延長）に分類し事象とBNT162b2の因果関係を評価不能とした。TTSの可能性は否定できる。

報告医師は事象（術後出血を除く）を重篤（障害および入院）とし、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）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種との因果関係は不明であり、評価困難であった。

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（2023/01/04）：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（2023/01/11）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

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：

報告者の詳細、再調査の可否の更新、患者の詳細、事象の詳細及び臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本報告は、以前の情報を修正するために提出されている：経過の臨床情報（TTSの可能性は否定できる。）を更新した。

<p>21349</p>	<p>意識変容状態； 脳出血</p>	<p>糖尿病； 脂質異常症； 脳梗塞； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002621</p> <p>2022/02/01 15:15 77歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/5/31）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」、発現日：2002（継続中か不明）、注記：2002年頃；</p> <p>「糖尿病」、発現日：2002（継続中か不明）、注記：2002年頃；</p> <p>「高血圧症」、発現日：2002（継続中か不明）、注記：2002年頃；</p> <p>「脂質異常症」、発現日：2002（継続中か不明）、注記：2002年頃。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：グラクティブ（経口、糖尿病のため）；メトグルコ（経口、糖尿病のため）；バイアスピリン（経口、脳梗塞のため）；ミカルディス（経口、高血圧のため）；ノルバスク（経口、高血圧のため）；ランソプラゾール（経口）；アスピリン [アセチルサルチル酸]（経口）；ルボックス [フルボキサミンマレイン酸塩]；ベザトール；レバミピド；モサプリド；エディロール。</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>2022/02/02 意識変容状態（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）発現、転帰「未回復」、「意識障害」と記述された。</p> <p>2022/02/02 22:00 脳出血（入院、医学的に重要、死亡につながるおそ</p>
--------------	------------------------	---	--

れ)、転帰「後遺症ありで回復」。

患者は脳出血、意識変容状態のため入院した。(入院日：2022/02/02、退院日：2022/04/20、入院期間：78日)。

事象「脳出血」、「意識障害」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：血液検査：(2022/02/02) u.p.、注記：糖尿病、HbA1C 6.7;CT：(2022/02/02) 脳出血;グリコヘモグロビン：(2022/02/02) 6.7。

脳出血に対して、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は不明。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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)に、「患者は2002年頃に脳梗塞、糖尿病、高血圧症、脂質異常症を患った。」と記載されていた。

2022/02/02 22:00頃、患者は脳出血を患った。

2022/02/02、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り：

2022/02/02、患者は意識障害を主訴として報告者の病院へ救急車で搬送された。

2022/02/03、患者は救命目的で開頭血腫除去術を受けた。手術後、意識障害が遷延した。

2022/04/01、中心静脈栄養法が導入された。

2022/04/20、患者は別の病院へ搬送された。

報告医師は本事象を重篤(2022/02/02から2022/04/20まで入院)と分類し、本事象とBNT162b2の因果関係について評価不能とした。他要因(他の疾患等)の可能性の有無については、不明である。

報告医師の意見は以下の通り：

2022/04/20 の転院時に意識障害は継続中であった。

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（2022/12/26）：本報告は、追跡調査票への回答による、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は次のとおり。報告者の部門を更新、患者イニシャルを更新、併用薬を追加、臨床検査値を追加、事象「脳出血」の転帰を「回復/後遺症ありで回復」に更新、事象の詳細を更新。

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>21362</p> <p>ネフローゼ症候群; 腸球菌性敗血症</p>		<p>本報告は以下の文献源の文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 に対するワクチン接種後にステロイド抵抗性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 : 581。</p> <p>70 代男性患者は、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、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：</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、1 回目）。</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;死亡）、転帰「死亡」、「ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群/微少変化型ネフローゼ症候群」と記述された：</p> <p>腸球菌性敗血症（医学的に重要;死亡）、転帰「死亡」、「E. coli による敗血症」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>腎生検：微少変化型ネフローゼ症候群と診断、注記：（MCNS）；尿蛋白：徐々に減少した；尿検査：異常所見はなかった、注記：受診一ヶ月前 COVID-19 ワクチン 1 回目後。</p> <p>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。</p> <p>患者死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「E. coli による敗血症」。</p> <p>検死で「ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群/微少変化型ネフローゼ症候群」（ネフローゼ症候群）が明らかになった。</p>
---	--	--

臨床経過：

患者は 70 代の男性であった。

現病歴：受診一ヶ月前に COVID-19 ワクチン 1 回目接種をした。その際尿検査で異常所見はなかった。

受診 2 日前の 2 回目接種の際に下腿浮腫を自覚した。その後全身浮腫が出現したため病院を受診した。ネフローゼ症候群のため腎生検を施行し微少変化型ネフローゼ症候群 (MCNS) と診断した。ステロイド抵抗性を示し、シクロスポリン、LDL アフェレーシスを併用するも治療に難渋した。

尿蛋白は徐々に減少したが、E. coli による敗血症を来しその後死亡した。

病理解剖で腎組織は MCNS と矛盾しない所見だった。

考察：mRNA ワクチンは COVID-19 の発症/重症化の予防に大きく寄与する一方で、ワクチン接種後に活性化された T 細胞によるポドサイト障害が MCNS の発症を惹起する可能性が示唆されている。これまでに報告されている mRNA ワクチン接種後のネフローゼ症候群は、その多くがステロイドへの反応性が良好であると報告されており、ワクチン接種がもたらす COVID-19 の発症/重症化予防の benefit が腎炎発症の risk を上回ると考えた。しかし、本症例のようにステロイド抵抗性を示し難治性になる可能性も考慮する必要がある。

結語：SARS-CoV-2 に対するワクチン接種後に発症した治療抵抗性ネフローゼ症候群の症例を経験した。発症機序や治療成績には未知の部分も多く更なる究明が期待される。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。

		<p>追加情報（2023/01/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21404	<p>フォークト・小柳・原田病</p>	<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>

以下の検査と処置を実施した：

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）。

フォークト・小柳・原田病に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

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。

追加情報（2023/01/05）：本追加情報は、再調査を行ったが、ロット/バッチ番号は入手できないということを知覚するために提出されている。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21422</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</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、C O V I D - 1 9 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>C O V I D - 1 9（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>S A R S - C o V - 2 検査：陽性。</p> <p>C O V I D - 1 9、薬効欠如の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された。</p> <p>患者は 2022/08/25 に発熱し、コロナの陽性になった。</p> <p>患者は 10 日間の自宅療養を行った。</p> <p>コロナ感染時期は不明であった。</p> <p>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</p>
--------------	----------------------------------	--

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。

調査結果の結論：

品質情報の原因が倉庫プロセスに由来したという可能性はなかった。ロットにおいて品質情報に関連する逸脱、異常その他はなかった。本品質情報に関し、参考品で確認する調査項目はなかった。該当ロットに対し、倉庫が原因とされる苦情はなかった。調査の結果、本品質情報の原因は倉庫プロセス中では確認されなかった。

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FT9319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。

追加情報(2022/12/12)：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：調査結果結論を追加した。

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。

<p>21427</p>	<p>凍瘡； 動悸； 呼吸困難； 浮動性めまい； 状態悪化； 異常感</p>	<p>パーキンソン歩行</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002976。</p> <p>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（82歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「元々小刻み歩行気味であった」（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、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>2022/02/15 発現、動悸（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>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；</p> <p>2022/02/15 発現、凍瘡（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>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。</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、転帰「不明」、「体ふらつき」と記載された；</p> <p>異常感（非重篤）、転帰「不明」、「ブレインフォグ」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：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ヵ月持続した。

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。

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。

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：

ワクチン後遺症の可能性大。

2022/12/28の追加報告に、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のどのワクチン接種も受けなかった。3回目の接種後に、体ふらつきとブレインフォグを発現した。

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（2022/12/06）：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。

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>追加情報（2022/12/28）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。</p> <p>更新された情報：報告者の郵便番号が追加され、患者のワクチン接種時の年齢が追加された。</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>
21433	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（パッチ/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-1</p>

9 免疫のため。反応：「口内炎」。

以下の情報が報告された：

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。

口内炎の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、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

		<p>関係は可能性大であった」に更新された。</p> <p>追加情報（2023/01/10）：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>
21435	<p>そう痒症：</p> <p>中毒性皮膚疹：</p> <p>紅斑：</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：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）、</p> <p>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>

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。

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。

そう痒症（非重篤）、2022/04 発現、転帰「不明」、「全身の痒み」と記述。

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。

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。

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。

臨床経過：

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（皮ふ科）受診なく転帰は不明。

報告医師は、蕁麻疹を非重篤と分類し、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。

当該報告もプライバシー市役所または保健所からの指示でわかる範囲でPMDA報告したものであった。製品のところに「コミナティ」のみの選択枝がないため「コミナティ RTU/BA1」で入力した。医師は、いずれのコロナワクチンか不明だと言った。

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。

追加情報（2023/01/06）：本報告はファイザーの同僚経由で同医師からの自発的な追加報告報告である。更新された情報：臨床経過の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

	<p>ワクチンの互換；</p> <p>21439 予防接種の効果不良； 非タバコ使用者</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループを経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>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）、ロット番号：GD9568、使用期限：2023/10/31、単回量、66歳時、筋肉内）の4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>BNT162b2（コミナティ）を2021/06/16に1回目接種（ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、単回量）、2021/07/14に2回目接種（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）、すべて筋肉内、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）を2022/03/13に3回目接種（追加免疫、ロット番号：3006279、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喫煙経験なし」（継続中であるか不明）。</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、2022/11/11に接種回数不明として単回量。</p> <p>患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬が事象発現前の2週間以内に投与されたか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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/13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、4回目はCMT（コミナティ）を接種、3回目はモデルナを接種した。」と記載された；</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2022/11/14発現、転帰「回復」、いずれも「新型コロナウイルス感染症」と記載された。

事象「新型コロナウイルス感染症」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：

血液 pH：（2022/11/15）アシドーシス；体温：（2022/11/14）摂氏 37.0、注記：平素より高値；（2022/11/15）摂氏 36.5；心拍数：（2022/11/15）78 回/分；身体所見：（2022/11/15）軽度の咽頭発赤；（2022/11/15）低酸素血症；鼻咽頭スワブ：（2022/11/15）陽性、注記：核酸検出検査（NEAR 法）陽性、新型コロナウイルス感染症と診断された；酸素飽和度：（2022/11/15）98%、注記：室内気下；PaO₂/FiO₂ 比：（2022/11/15）低酸素血症；PCO₂：（2022/11/15）高炭酸ガス血症。

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。

臨床経過：

原疾患または合併症は不明と報告された。

報告医師は事象を非重篤と評価した。

有害事象後にとられた処置は不明であった（報告のとおり）。

2022/11/15、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係を可能性小と評価した。

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。

2022/12/12 の追加調査で、2022/11/14、新型コロナウイルス感染症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：

2022/11/11、インフルエンザワクチンを接種した。

11/14、体温摂氏 37.0 度と平素より高値であった。

咽頭痛、倦怠感、関節痛。

11/15、報告診療所を受診した。体温摂氏 36.5 度、SpO2 98%（室内気下）であった。心拍数 78 回/分であった。身体所見上は軽度の咽頭発赤を認めるのみであった。

鼻咽頭スワブにて核酸検出検査（NEAR 法）陽性、新型コロナウイルス感染症と診断された。

2022/11/15、低酸素血症（PaO₂/FiO₂ [P/F 比]、SpO₂/FiO₂ [S/F 比] など）、高炭酸ガス血症（PaCO₂）、アシドーシス（pH）が実施され、結果は SpO₂ : 98%であった。

出た処方是小柴胡湯加桔梗石膏 7.5g 分 3 4 日間。頓用カロナール（500mg）1 錠/回、5 回分。イソジンガーグル液 7% 30ml、1 日数回含嗽。備考：以後受診及び電話による相談なく経過した。

12/05、電話にて、報告者が電話にて本人に経過を確認したところ、受診後 5 日目までは咽頭違和感・関節痛が続いたが、6 日目以降は軽快し、現在は罹患前の体調となっているとのことであった。

患者が診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に多臓器、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、心血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他で新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった。（発現日と悪化日を含む）。

SARS-CoV-2 感染中、悪化した基礎疾患はなかった。

患者が COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬により治療された、あるいは他のワクチンの接種を受けたかどうかは不明

であった。

事象のため内服薬の処方を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者はワクチンと事象との因果関係を関連なしと評価した。

調査結果：結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン ロット EY0573 の効果欠如の苦情を調査した。調査には、報告されたロットに関して、製造と包装のバッチ記録、逸脱検査、および苦情履歴の分析の精査が含まれた。最終的範囲には、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、および処方薬剤ロット FC7387 が含まれた。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。製品の品質への影響はなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正/予防措置も特定されなかった。

報告されたバッチの出荷前に実施されたすべての出荷検査は、規格範囲内であった。

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、逸脱検査、および苦情履歴の分析の精査が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FA5765 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。(匿名)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。(匿名)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。

調査結果の概要：今回の品質情報の原因がプライバシー倉庫の工程由来である可能性はないと考えられる。

製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認は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。

当該ロットにおいて、これまでプライバシー倉庫に起因する苦情は発生していない。

是正・予防措置：プライバシー倉庫の行程中に今回の品質情報の原因は認められず、N/A。

2023/01/03、製品品質苦情グループによると、『PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン』に対する苦情は調査されたと結論された。

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の苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット GD9568 の関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは引き続き許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

報告者は「新型コロナウイルス感染症」と「1回目、2回目、4回目は CMT（コミナティ）を接種、3回目はモデルナを接種した。」は BNT162b2 と BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 に関連なしと考えた。

追加情報（2022/12/12）：本報告は、連絡可能な同報告者（医師）からの自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：製品情報、病歴と併用薬詳細、新たな事象「ワクチンの互換」、事象転帰、検査日、報告者の因果関係と臨床経過）。

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：（2022/12/20）：

本報告は、検査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの自発追加報告である。

更新情報：被疑製品（コミナティ RTU 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA.1 用の使用期限を更新した；検査されたバッチとロットは規格範囲内であったにチェックした）、調査結果追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/23）：本報告は検査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加情報報告である。

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。

追加情報（2023/01/03）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

		<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>
21442	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</p>

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）。

以下の情報が報告された：

2022/07/10 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「回復」。

臨床経過：

原疾患または合併症はなしと報告された。

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。

2022/07/10、患者は不整脈を発現した。

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。

不明日に、転帰は回復であった。

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。

コミナティは、スズケンと契約している。

追加情報（2023/01/10）：

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。

21444	<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> <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：以前に大韓民国（韓国）からとして取り上げたコミナティは、日本に更新した。</p>
-------	--------------------------------------	-----------------------------	--

21447	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>アルコール摂取； 下痢； 多発血管炎性肉芽腫症； 結膜炎； 胃食道逆流性疾患； 腎機能障害； 非タバコ使用者； 骨粗鬆症； 高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>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）47歳時に接種を受けた。</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）；「逆流性食道炎」（継続中）；「下痢症」（継続中）；「非喫煙者」（継続中かどうか不明）；「腎機能障害」（継続中かどうか不明）、注記：重症度：軽度；「結膜炎」（継続中）、注記：SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子に該当しなかった。</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」、いずれも「COVID-19 PCR陽性であった/COVID-19/新規感染」と記載された。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p>
-------	--------------------------------	--	--

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。

修正：この追加情報は、前報の修正報告である：

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。

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。

追加情報（2022/12/14）：本報告は連絡可能な同医師からの追加自発報告である。更新情報：報告者情報、患者情報、病歴の詳細。

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。

追加情報（2023/01/05）：本報告は連絡可能な同医師からの追加自発報告である。更新情報：病歴（「非喫煙者」、「腎機能障害」、「結膜炎」を追加）。

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

21448	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 回目の後は摂氏 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> <p>追加情報（2023/01/10）：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>
21452	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</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>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 2021/05/01 に 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2021/05/22 に 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2022/02/05 に 3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、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>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>

「心房細動」（継続中か不明）。

併用薬は報告されなかった。

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）、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。

臨床経過：既知のアレルギーはなかった。

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：（2023/01/16）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21455	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	発疹	<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）、v2210003512（PMDA）。他の症例識別子：v2210002823（PMDA）、v2210002702（PMDA）、v2210003512（PMDA）。</p> <p>2021/06/23 09:00、53 歳 10 ヶ月の女性患者は、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、53 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「未回復」；</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>
-------	---	----	--

発現日 2021/06/25 09:00 の水疱（非重篤）、転帰「軽快」；

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）、状態悪化（医学的に重要）、いずれも、転帰「軽快」、「皮疹/元々の皮疹の増悪」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；

発現日 2021/08/03 の膠原病（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。

臨床経過：

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。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/10）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から連絡可能な同医師（2番目報告者）から入手した自発的な追加報告である。規制当局報告番号は、v2210003512（PMDA）である。更新された情報は以下を含んだ：本当の報告者の部門が更新され、患者の年齢とワクチン接種時の年齢が「53歳」に更新され、事象「多発性関節炎」の転帰が未回復に更新された。

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>21466</p>	<p>プリンツメタル狭心症； 心不全； 胸痛</p>	<p>心障害</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：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）、0.3単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、44歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「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>以下の情報が報告された：</p> <p>プリンツメタル狭心症（入院、医学的に重要）、2022/03/27発現、転帰「未回復」、「冠れん縮性狭心症」と記載された；</p> <p>心不全（入院、医学的に重要）、2022/03/27発現、転帰「未回復」；</p> <p>胸痛（入院）、2022/03/27発現、転帰「未回復」、「早朝のひどい胸痛発作」と記載された。</p> <p>患者は、プリンツメタル狭心症、心不全、胸痛のために入院した（開始日：2022/05/31、退院日：2022/06/14、入院期間：15日）。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2022/03/26）36.5度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>心エコー：（不明日）心機能低下；</p>
--------------	------------------------------------	------------	---

カテーテル検査：（不明日）結果不明；（不明日）結果不明。

プリンツメタル狭心症、心不全、胸痛の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：患者には家族歴は特になかった。

患者は基礎疾患に心臓病があった。（他院の予診票より）。

2022/03/27以降、患者は冠れん縮性狭心症、心不全を発現した。

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。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。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。

2022/11/01、事象の転帰は未回復であった。

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。

2022/12/21の追加情報：2022/03/26に患者は事象を発現した。

2022/06/14、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、因果関係は提供しなかった。

2022/12/26の報告によると、患者の報告病院への初診は2022/03/17であった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

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。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。

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：「Out 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。

追加情報（2022/12/21）：本報告はファイザー業務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。更新された情報：報告者情報の更新、3 回目の詳細を更新（投与経路、用量、投与記述）および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。

追加情報（2022/12/26）：本報告は再調査依頼の返答として受領した、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報の更新（郵便番号を追加）、患者情報（イニシャルを追加、ワクチン接種時の年齢を「45 歳」から「44 歳」に更新）、および事象の詳細の更新（発現日を 2022/05/26 から 2022/05/27 に）、および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。

21470	<p>ミオクローヌス；</p> <p>体重減少；</p> <p>傾眠；</p> <p>幻聴；</p> <p>幻視；</p> <p>意識変動；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳症；</p> <p>記憶障害；</p> <p>閉じ込め症候群；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C S F 蛋白増加</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>脊椎すべり症</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。規制当局（PMDA）受付番号：v2210002706。</p> <p>2021/07/12、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、パッチ・ロット番号：不明、62歳時、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は、以下のとおり：</p> <p>「パーキンソン病」（継続中か否か不明）、注：41歳頃。</p> <p>「パーキンソン病」、開始日：1999年（継続中）。</p> <p>「腰椎すべり症」（継続中）、注：発現日不明。</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、コミナティ（初回、単回量、筋肉内、接種の解剖学的部位：不明、ロット番号：不明）、投与日：2021/06/21。</p> <p>以下の情報が、報告された：</p> <p>幻聴（医学的に重要）、発現日：2021年、転帰「不明」。</p> <p>記憶障害（非重篤）、発現日：2021年、転帰「不明」、「もの忘れ症状が顕著になった」と記載された。</p> <p>幻視（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日：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）、発現日：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）、発現日：2021/07/12、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/08）。</p> <p>傾眠（入院）、発現日：2021/07/12、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/08）。</p>
-------	--	-------------------------------	---

脳症（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日時：
2021/07/12 21:00、転帰「未回復」。

食欲減退（非重篤）、発現日：2022/07/19、転帰「不明」、「食欲低下」と記載された。

胃瘻造設術（入院）、発現日：2022/09/02、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/11/08）。

CSF 蛋白増加（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「髄液蛋白高値」と記載された。

閉じ込め症候群（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「無動性無言症」と記載された。

状態悪化（入院、障害、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「病勢悪化」と記載された。

体重減少（非重篤）、転帰「不明」、「体重が6 kg 減少」と記載された。

患者は、幻視、脳症、意識変動、胃瘻造設術、傾眠、ミオクローヌスのため入院となった（入院日：2022/09/02、退院日：2022/11/08、入院期間：68日）

患者が受けた臨床検査および手技は、以下のとおり：血中免疫グロブリン G（検査日不明）：正常；体温（2021/07/12）：結果不明、注：ワクチン接種前；CSF 蛋白（10-50）（検査日不明）：330mg/dl、注：高値；同（2022/09/15）：269mg/dl、注：異常に高い、正常圧；同（2022/11/04）：331mg/dl、注：異常に高い；脳波（2022/09/05）：散発的にスパイクが見られた、注：コメント：異常；14-3-3 蛋白・髄液 14-3-3 蛋白（検査日不明）：結果不明；同（2022/11/25）：陽性、同（検査日不明）：結果不明；(2023) 結果不明；頭部 MRI（2022/09/12）：W.N.L（正常範囲内）；総蛋白（正常高値 1200）：結果不明；同（2022/11/25）：1966pg/mL；サルコイドーシス（検査日不明）：陰性；全身性エリテマトーデス（検査日不明）：陰性、体重（測定日不明）：6 kg 減少。

脳症、幻聴の結果、治療的措置がとられた。

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。

5時間後、全身にミオクローヌスが出現した。

その後、患者は傾眠となり、幻視や意識の変動が発現した。

症状の増悪が続いた。

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。

患者は、その後別の病院に転院した。

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）。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

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。

1 回目のワクチン接種日が不明であり、2 回目のワクチン接種後にミオクローヌスが発現したと報告された。

有害事象と思われていた病勢悪化（以前は会話ができただが、無動性無言）により現在再入院中である。

髄液蛋白が 330 と高値を示し、脳症と判断された。

14-3-3 蛋白、総タウ蛋白、RT-QUI 法による検査等実施中である。

2022/12/20、事象「無動性無言」「髄液蛋白高値」「脳症」の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象「無動性無言」「髄液蛋白高値」「脳症」を重篤（生命を脅かす、入院または入院期間の延長、永続的または顕著な障害/機能不全、

その他の医学的に重要な事象）であり、被疑薬と事象の因果関係は可能性大と考えた

患者は、新型コロナウイルスワクチンの 2 回目接種を受け、5 時間後よりミオクローヌスが全身に発現しウエストの屈曲に伴い悪化したと、フォローアップ時に報告された。

その後、傾眠の悪化および幻視と幻聴の悪化が見られたためアリセプトが開始され、改善が得られた。

同年 8 月および 11 月、意識低下が約 1 週間持続し、医師会病院に入院となった。

この頃より、もの忘れ症状が顕著になった。

2022/03 頃より、意識状況に改善が見られ、運動症状も改善した。

2022/07/19 頃より、傾眠が発現し、食欲低下も見られた。体重は 6kg 減少した。報告者は、訪問介護と連携し、近隣の内科医院に治療協力を求めた。

一方、09/02、患者は、報告医師の所属する課を受診し、同課に緊急入院となった。

入院後、栄養改善のため経鼻胃管が挿入され、経腸栄養剤の投与が開始された。リハビリのため医師会病院への転院が要請されたが、疾患状態が急性期であるとの指摘があり転院は保留となった。

09/12、脳炎、脳症および器質的疾患の精査のため頭部 MRI が施行され、著明な異常所見はなかった。髄液検査では、正常圧および高蛋白 269mg/dL が認められた。IgG インデックスは、正常であった。髄液蛋白が高かった一方で、サルコイドーシスおよび SLE を含む各種の自己抗体およびバイオマーカーは、すべて陰性であった。

傾眠の原因としてリボトリールの影響が疑われ、09/09 より同剤は中止された。

09/27-29 より、脳症の識別のため IVMP 療法が施行されたが、改善は見られなかった。

11/04、髄液再検査で蛋白増加 331mg/dL が認められた。入院中に大学に提出された髄液検体の検査の結果、総タウ蛋白 1966pg/mL および 14-3-3 蛋白陽性が判明した。

追加報告により、無動性無言が若干の反応を示すようになった。RT-QUIC 法の検査を前回は、検体をプライバシー大学に送り実施したが、再検査の為、本年プライバシー大学に検体を送った。

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。

追加情報（2022/12/20）：

本報告は同連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新情報：報告者の診療科が追加された；臨床検査データが追加された；患者の投与経路が追加された。無動性無言、髄液蛋白高値、脳症、病勢悪化の3つの事象が追加された。

追加情報（2022/12/26）：

本報告は、同一の連絡可能な医師から再調査票の回答として入手した自発追加報告である。

新たな情報（原資料で更新された情報）は、以下のとおり：患者のイニシャル、ワクチン接種時の年齢、入院日、ワクチン接種日、ワクチン接種歴の注記、2022/09/15、2022/11/04、2022/11/25、2022/09/12、2022/09/05の臨床検査データ、体重、IgG インデックス、サルコイドーシスおよびSLE；事象発現日、患者が受けた治療および脳症の入院、新たな事象幻聴、もの忘れ、食欲低下、体重減少、および臨床情報が追加された。

BNT162b2のバッチ・ロット番号についての情報は要請済みであり、入手次第提出される予定である。

追加情報（2023/01/04）：

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（2023/01/13）：本報告は連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。

			更新された情報： 2023 の RT-QUIC 法の臨床検査値および詳細を追加した。無動性無言の転帰。
--	--	--	---

<p>21476</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」（継続中）、注記：発現日：不明；「アルツハイマー型認知症」（継続中）、注記：発現日：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> <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>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>
--------------	-------------------	---------------------------------------	---

白血球数（3500-9000）：（2022/11/16）、604100、注記：/ml

血液検査。発熱に対して治療的な処置がとられた。

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：

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。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：関連する病歴の甲状腺機能低下症とアルツハイマー型認知症の開始日を削除した。注記：「発現日：不明」を追加した。

21486	<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/心筋梗塞（疑）」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>心血管評価：（不明日）結果不明；組織学的検査：（不明日）結果不明；心臓磁気共鳴画像：（不明日）結果不明；トロポニンT：（2021/06/29）高値；（2021/06/29）上昇あり、メモ：死後；超音波スキャン：（不明日）結果不明。</p> <p>心筋梗塞の結果として治療的な処置はとられなかった。</p>
-------	--	-------------------------------------	--

患者死亡日は 2021/06/29 であった。

報告された死因：

「突然死」、「冠動脈狭窄があった」、「心筋梗塞の可能性があった/心筋梗塞（疑）」、「COVID-19 ワクチンによる心筋炎や血栓症を疑った」。

剖検は実施されたかどうかは報告されなかった。

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。

2023/01/04 の追加情報で、心筋炎の疑いが劇症型に該当すると報告された。

2021/06/29、心筋梗塞（疑）が発現し、転帰は処置なしで死亡（2021/06/29）であった。

報告者は、事象が重篤（死亡）で、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。（投与翌日朝のため）。

剖検が実施されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

接種翌朝の死亡であり、因果関係は強く疑われる。

心電図は未実施であった。鑑別診断は不明であった。基礎疾患としての自己免疫疾患、肥満はなかった。

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を要請し、入手した際は提出される。

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じ医師から受け取った自発追加報告である。

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。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2023/01/04）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査への回答としての自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャル更新及び人種追加、臨床検査値（結果不明のトロポニンTと他の臨床検査値更新）；事象「心筋梗塞」記載更新；「心筋梗塞」の受けた処置をいいえに更新；死因「心筋梗塞」の記載；剖検実施を不明に更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21489	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>下痢；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>脱水；</p> <p>腸炎；</p> <p>運動障害</p>	<p>アルコール性肝疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、契約業者および規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003579</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、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30、69 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>「高血圧」（継続中であるか不明）；「アルコール肝障害」（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；筋肉内；ロット番号 EW0201、使用期限 2021/09/30、接種日：2021/07/01、患者 68 歳時）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量；筋肉内；ロット番号 EY0573、使用期限 2021/09/30、接種日：2021/07/22、患者 68 歳時）、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；筋肉内；ロット番号 FK7441、使用期限 2022/04/30、接種日：2022/02/26、患者 68 歳時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/10 発現、下痢（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/08/10 発現、発熱（入院）、転帰「不明」、「微熱」と記載された；</p> <p>2022/08/15 発現、ギラン・バレー症候群（入院、障害、医学的に重要）、転帰「不明」、「ギラン・バレー症候群/ギラン・バレー」と記載された；</p>
-------	--	------------------------------	---

2022/08/15 発現、筋力低下（入院）、転帰「不明」；

2022/08/18 発現、腸炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「急性腸炎」と記載された；

2022/08/18 発現、脱水症（入院）、転帰「不明」；

2022/08/18 発現、運動障害（入院）、転帰「不明」、「体動困難」と記載された；

経腸栄養（入院）、転帰「回復」、「経鼻胃管からの栄養摂取となっていた」と記載された。

患者は、ギラン・バレー症候群、腸炎、下痢、発熱、筋力低下、運動障害、脱水症、経腸栄養（入院日：2022/08/19、退院日：2023/01/13、入院期間：148日）のために入院した。

事象「ギラン・バレー症候群/ギラン・バレー」、「急性腸炎」および「脱水症」は、救急治療室受診を必要とした。

事象「体動困難」は、医師の診察と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経た：

抗体検査：（2021/08/25）陰性；CSF 細胞数：（不明日）1、注記：/uL；CSF 糖：（不明日）68mg/dl；CSF 蛋白：（不明日）37mg/dl；CSF 検査：（不明日）蛋白細胞解離なし；在宅ケア：（2023/01/13）要介護5 頭部磁気共鳴画像：（2022/09/07）結果不明；脊髄磁気共鳴画像：（2021/08/25）結果不明。

ギラン・バレー症候群、腸炎、運動障害、脱水症の結果として治療的な処置がとられた。

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は関連ありとした。

(2023/01/10) : ワクチン接種時患者年齢は 69 歳であった。

患者はコミナティ筋注 (12 歳以上) (1 価 : 起源株)、1 回目、単回量、筋肉内、ロット番号 EW0201、使用期限 2022/06/30 を接種した。

患者はコミナティ筋注 (12 歳以上) (1 価 : 起源株)、2 回目、単回量、筋肉内、ロット番号 EY0573、使用期限 2022/06/30 を接種した。

患者はコミナティ筋注 (12 歳以上) (1 価 : 起源株)、3 回目、単回量、筋肉内、ロット番号 FK7441、使用期限 2022/10/31 を接種した。

2022/08/01、患者はコミナティ筋注 (12 歳以上) (1 価 : 起源株)、4 回目 (追加免疫)、単回量、筋肉内、ロット番号 FR4768、使用期限 2022/11/30 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はなかった。

患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与はなかった。

患者の病歴 (ワクチン接種時のいずれの疾患も含む) は不明であったが、高血圧、アルコール肝障害が報告された。

関連する検査はなかった (報告のとおり)。

2022/08/15、ギラン・バレーを発現し、事象の転帰は未回復であり、報告者は事象を重篤 (永続的/顕著な障害/機能不全) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、詳細はグロブリンであった。

患者は集中治療室 (ICU) に入り、入院期間は 6 ヶ月であった。

ギラン・バレー症候群 (GBS) 症例調査票は以下の通りであった : 臨床症状 : 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下 (発現日 : 2022/08/15) ; 筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下

または消失:報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類:4:ベッド上あるいは車椅子に限定(支持があっても5メートルの歩行が不可能)。疾患の経過:その他(筋力低下の最悪状態までの間隔は1~2週間であってその後わずかな軽快を認めたのみで下肢筋力低下の後遺症が残存した。電気生理学的検査は未実施であった。髄液検査は実施された:細胞数(1)/uL、糖(68)mg/dL、蛋白(37)mg/dL、蛋白細胞解離なしであった。鑑別診断はされた。画像検査(磁気共鳴画像(MRI))撮像は、頸髄MRIが2022/08/25:脳が2022/09/07に実施された。

自己抗体の検査は2022/08/25に実施され、抗GM1抗体検査は陰性であった。先行感染はあった:下記症状のうち、いずれか早い日を記載(2022/08/10):下痢、その他(患者は2022/08/01、新型コロナウイルスワクチン接種した)。

2023/01/17の追加情報で、患者は69歳2ヵ月(4回目のワクチン接種時年齢)であると報告された。

ワクチンの予診票での注意点はなかった(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)。

2022/08/01、コミナティ筋注(4回目)。

8月10日前後、微熱、下痢。

2022/08/15、筋力低下自覚。

2022/08/18、体動困難にて救急外来受診し急性腸炎、脱水症の診断にて補液1000ml後に帰宅した。

2022/08/19、体動困難継続にて再受診し、入院加療開始。

グロペニン加療後にリハビリ継続したが大きく症状が改善することはなかった。

2023/01/13、訪問診療および訪問介護サービスを導入し自宅退院となった。要看護5。入院後、経鼻胃管からの栄養摂取となっていたが、退院時には経口摂取可能となった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、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。

追加情報（2023/01/10）：

本症例は、連絡可能な同薬剤師から追跡調査の回答として入手した自発追加報告である。

更新情報：一次報告者住所、部門を追加した；患者イニシャルを更新し、ワクチン接種時年齢追加；1 回目、2 回目ワクチン歴のコーディングを更新し、注記を更新した；3 回目ワクチン歴を追加した；関連病歴の高血圧、アルコール肝障害を追加した；検査値を追加した；被疑ワク

		<p>チン投与経路追加、ロット番号および使用期限を追加し、投与回数と投与説明を更新した:事象ギラン・バレー症候群の記載更新、重篤性基準障害および入院をチェックし、転帰を更新し、処置を受けたか?ではいを選択した:新たな事象(筋力低下の最悪状態)、(下痢)追加:併用薬でいいえを選択した:経過欄を更新した。</p> <p>被疑薬は、アルフレッサ株式会社との合意下である。</p> <p>追加情報(2023/01/17):本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して異なる連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>PMDA 受付番号: v2210003579。</p> <p>更新された情報:報告者2(医師)が追加された:開始日/終了日/ワクチン接種時年齢(投与1回目~3回目)が追加され、使用期限が更新された:要介護の臨床検査値を追加した。事象ギラン・バレー症候群の入院開始日/退院日、および転帰は「不明」に更新された:事象下痢は入院にチェックされた:新事象「急性腸炎/微熱/筋力低下/運動障害/脱水症」、「経鼻胃管からの栄養摂取となっていた」が追加された。</p>
21493	<p>不適切な製品適用計画;</p> <p>心機能障害;</p> <p>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、44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、ロット番号:不明)を接種した(44歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:</p> <p>「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:</p> <p>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>

以下の情報が報告された：

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；

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；

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。

事象「心キノー低下」及び「夜間、早朝胸痛」は診療所の受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

心エコー図：（2021/10）、心機能低下。

臨床経過：

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。

当院初診は、2022/03/17 であった。いかなる質問も PMDA に提出以外はワクチン接種を受けた医療機関に聞いてください。

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。

追加情報（2022/12/26）：これは再調査レターに応じて連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報源の逐語的に含まれる新しい情報。更新された情報：患者のファーストネームが追加された。患者の年齢、ワクチン接種時の年齢が更新され、心機能障害と胸痛の「診療

			<p>所の受診」がチェックされた。</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。 これ以上の情報は期待できない。</p>
21494	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> <p>追加情報（2023/01/16）：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>
21503	<p>乾癬： 状態悪化</p>	<p>乾癬性関節症</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アダリムマブ+ 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>

			追加情報（2023/01/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
21512	不整脈； 倦怠感； 動悸； 呼吸困難	上室性期外収縮； 上室性頻脈	<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>2021/04/22、50歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、0.3 ml 単回量（ロット番号：ER7449、使用期限：2021/06/30）、筋肉内投与、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「上室性期外収縮」（継続中）、注記：発現日不明；「上室性頻拍」（継続中）、注記：発現日不明（約30年前）。</p> <p>併用薬は以下の通り：ベラパミル塩酸塩。</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：ER2659、使用期限：2021/06/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左肩（報告のとおり））、投与日：2021/04/01、COVID-19 免疫のため。</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「回復」；</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>動悸（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「不整脈/3週間倦怠感と不整脈悪化」、「動悸」は来院を必要と</p>

した。

検査と処置の結果は以下の通り：

Blood test: (2021/10) 結果不明; (2022/10) 結果不明; Chest X-ray: (2021/10) 結果不明; Electrocardiogram ambulatory: (2021/10) 結果不明; (2022/10) 動悸、注記：相変わらず毎朝動悸で目が覚める。

不整脈、動悸の結果として治療的処置がとられた。

臨床情報：

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。

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。

2022/12/14 時点、患者は COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

ワクチン接種後 2 週間以内に他の薬剤の投与は受けなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

事象は診療所に来院する結果となった。

事象の転帰は、サンリズムとメキシチールの治療で未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

患者は、不整脈に対してワソランを頓用で内服していた。

頻度は少なく、忘れた頃に1錠内服すると不整脈はおさまった。

その後、内服の必要もしばらくない状態であった。

コロナワクチン2回目接種後に倦怠感が3週間続いた。

ちょうど3週間がたった日から、急に倦怠感がなくなった。

だが、それと同時に動悸、息切れを自覚するようになった。

内服していたワソランは効かなかった。

サンリズムで動悸と不整脈は軽減するが、3時間程しか効果はなかった。

夜間に動悸で目が覚め、夜中にサンリズムを内服し、朝も動悸で目が覚める日が続いた。

1年半程して、夜中に目覚めることはなくなったが、相変わらず毎朝動悸で目が覚め、ホルター心電図でも表れていた。

2022/11、近医を受診した。

本報告時点ではメキシチールで経過観察中であった。

報告者は、不整脈を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価した。（理由：自覚症状に基づく）。

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。

追加情報（2022/12/14）：

本報告はファイザー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。

新しい情報は原資料記載に従った。

更新された情報：

ワクチン歴、関連する病歴（上室性期外収縮および上室性頻脈の注記、継続中「はい」が選択された）、臨床検査値（血液検査、胸部X線、ホルター心電図）、被疑薬の詳細（開始日付/時刻、ロット番号および使用期限、解剖学的部位）、事象の詳細（不整脈「診療所に来院が必要」が選択された、倦怠感の転帰）、事象（動悸）および臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21522</p>	<p>可逆性脳血管収縮症候群： 頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。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</p>
--------------	----------------------------	--

クチンを接種した。

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。

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ジオテンシン 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。

追加情報：(2023/01/19)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21525</p>	<p>嘔吐；</p> <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>振戦；</p> <p>横静脈洞血栓症；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疼痛；</p> <p>疾患再発；</p> <p>頭痛</p>	<p>横静脈洞血栓症</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。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（パッチ/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>
--------------	---	----------------	---

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）。

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/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

險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。

追加情報（2023/01/19）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

<p>21529</p>	<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> <p>患者が受けた検査と処置は以下の通り：</p> <p>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；</p> <p>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。</p>
--------------	------------------------------	-----------------------	---

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。

			<p>追加情報（2023/01/19）：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。</p>
--	--	--	--

<p>21533</p>	<p>横静脈洞血栓症； 睡眠障害； 頭痛； 食欲減退</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：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> <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）。</p> <p>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。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>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</p>
--------------	--	-----------	--

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。

患者には COVID-19 感染歴はなく、血液検査で血栓性素因はなく、危険因子となる内服歴もなかった。

時系列としても、ワクチンとの因果関係ありと判断することが妥当であった。

報告者は、本事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2 と関連あ

			<p>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> <p>追加情報（2023/01/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21534	<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>	脳梗塞	<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」、「一過性の脳虚血みみたいな感じがしていた」と記載。</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。

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。

臨床経過：

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。

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。

追加情報（2022/12/19）：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>21537</p>	<p>リンパ節症； 炎症； 組織球性壊死性リンパ節炎； 肝機能異常</p>	<p>COVID-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、筋肉内）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>2022/06/17発現、肝機能異常（非重篤）、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された。；</p> <p>2022/06/17発現、炎症（非重篤）、転帰「不明」、「炎症反応上昇」と記載された。；</p> <p>2022/07/01発現、リンパ節症（非重篤）、転帰「不明」、「頸部リンパ節腫大」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>アラニン・アミノトランスフェラーゼ（6-27）：（2022/06/17） 56IU/l、注釈：単位：U/L。コメント：肝機能障害；</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（13-33）：（2022/06/17） 50IU/l、注釈：単位：U/L。コメント：肝機能障害；</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；

血沈検査（3-15）：（2022/06/17）22mm/1h、注釈：コメント：炎症反応上昇；

超音波スキャン：（2022/07/01）頸部リンパ節腫大。

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。

臨床経過：

患者は12歳3ヵ月（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）。

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。

2022/04/24、患者は亜急性壊死性リンパ節炎を発現した。

2022/09/30、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

必要とした処置：2022/07/08 から、ブルフェンの内服。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑製品の因果関係を評価不能と評価し、事象の結果として診療所受診と述べた。

BNT162b2 のロット番号は未提供であり、再調査時に要請される。

追加情報（2023/01/16）：

本報告は連絡可能な同じ医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新情報：患者のイニシャル；投与経路；検査データ；新事象（肝機能障害、炎症反応、頸部リンパ節腫脹）を追加した。

追加情報（2023/01/19）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21542	<p>呼吸困難；</p> <p>心不全；</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 11:30、97才の女性患者は、COVID-19 免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、0.3ml 単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：2023/03/31、筋肉内、97才時）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ラコール NF、経口、食欲減退のため、開始日 2022/10/08（継続中）；</p> <p>ラベプラゾール、経口、悪心のため、開始日：2022/10/08（継続中）；</p> <p>モサプリド、経口、悪心のため、開始日：2022/10/08（継続中）。</p> <p>報告された情報：</p> <p>心房細動（入院、医学的に重要）、2022/10/17 発現、転帰「回復」；</p> <p>心不全（入院）、2022/10/17 発現、転帰「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、心不全のため入院した（入院日：2022/10/18、退院日：2022/11/02、入院期間：16日）。</p> <p>治療的な処置は、心房細動、心不全の結果として取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、心房細動を伴う心不全（うっ血性）のため病院に入院した。利尿薬の投与で改善したが、心不全で廃用の進行がみられた。ワクチン接種前に心房細動は認められていなかったため、心不全はこれまでのところコロナワクチン接種がきっかけになったものと判断された。</p> <p>2022/10/18、患者は入院した。</p>
-------	--------------------------------------	--

2022/11/02、患者は退院した。

治療としてリクシアナ、アゾセמיד、ミネプロの投与が開始され、事象の転帰は回復であった。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、入手した際に提出される予定である。

追加情報（2022/12/08）：本報告は、連絡可能な同医師、追跡調査の回答からの自発追加報告である。新しい情報は原資料記載に従った。更新情報は、ワクチン接種時の年齢の追加であった。ワクチン接種歴が削除された。製品のコーディングが更新された。併用薬が追加された。新しい事象（心不全）が追加され、事象心房細動の開始日、事象の転帰が更新された：退院日が更新された。

再調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

21543	<p>うっ血性心不全；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>心不全；</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>硬膜下血腫；</p> <p>肺浸潤；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</p> <p>胸膜炎；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>食欲減退</p>	<p>便秘；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、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以下を含んだ：「高血圧」、開始日：2016/03/22、終了日：2022/02/16；「脳梗塞」、開始日：2016/03/22、終了日：2022/02/16；「2型糖尿病」、開始日：2017/03/11、終了日：2022/02/16；「便秘症」、開始日：2017/04/18、終了日：2022/02/16。</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> <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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
-------	--	---	---

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/両側肺炎」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。

2022/02/16 発現、状態悪化（死亡）、転帰「死亡」、「急激に状態が悪くなり」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」。

心不全（死亡）、転帰「死亡」；

うっ血性心不全（死亡）、転帰「死亡」、「うっ血性心不全合併」と記載；

脳梗塞（死亡）、転帰「死亡」、「右中大脳動脈領域の一部に脳梗塞あり」と記載；

硬膜下血腫（死亡）、転帰「死亡」、「左硬膜下血腫あり」と記載。

事象「PEA」と「急激に状態が悪くなり」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：（日付不明）極めて重篤な両側肺炎、注記：極めて重篤な両側肺炎、胸膜炎（うっ血性心不全合併）。

死亡確認直前に右中大脳動脈領域の一部に脳梗塞と左硬膜下血腫があ

った；（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/両側肺炎」、「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」、「心不全」「うっ血性心不全合併」「右中大脳動脈領域の一部に脳梗塞あり」「左硬膜下血腫あり」。

剖検は行われなかった。

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。

2023/01/04、以下の情報が報告された：

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。

病歴は以下を含んだ：

高血圧、開始日：2016/03/22、終了日：2022/02/16；脳梗塞、開始日：2016/03/22、終了日：2022/02/16；2型糖尿病、開始日：2017/03/11、終了日：2022/02/16；便秘症、開始日：2017/04/18、終了日：

2022/02/16。

関連した検査は受けなかった。

患者は両側肺炎、心不全、胸膜炎を発現した。

報告薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類した。

2022/02/16、事象の転帰は死亡であった。

剖検は行われなかった。

救急隊の到着日時は 2022/02/16 16:00 であった。

救急隊員到着時の状態（外傷、出血、気道内異物の有無など）は無脈性電気活動（PEA と報告された）であった。

自動外部細動除去器（AED と報告された）を 3 回施行したが PEA で、ショック適応なしであった。

ルーカス、挿管、人工呼吸するも不変であった。

病院到着日時は 2022/02/16 16:30 であった。

行われた検査は以下を含んだ：SARS-CoV2 抗原は陰性；肺CTは両肺野浸潤影を示した。胸水あり。頭部CTは右MCA領域の一部にLDA、左硬膜下にLDAを示した。

死亡確認日時は 2022/02/16 17:19 であった。

死因に対する医師のコメントと考察（判断根拠を含む）：死亡確認直前のコンピューター断層撮影（CTと報告された）は(1)きわめて重篤な両側肺炎、胸膜炎（うっ血性心不全合併）を示した。(2)右中大脳動脈領域の一部に脳梗塞と左硬膜下血腫があった。それらのうち、(1)が死因と思われる。

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）は、ワクチン接種の日まで患者は健康状態良好で、ワクチン接種会場まで自らの運転で来場した。2022/02/13のワクチン接種後、接種部位の疼痛が著明であった。2022/02/14より、食欲低下、歩行困難（報告どおり）および発語減少。その後、改善を認めなかった。

2022/02/16に急変し、患者は死亡した。ワクチンと死亡との因果関係

あり。

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。

追加情報：（2023/01/04）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る。

更新された情報は以下を含んだ：報告者追加；病歴追加；臨床検査値更新（CT追加）；事象「肺炎」の記載用語を更新；死因「肺炎」の記載用語を更新；新しい事象「心不全、うっ血性心不全、脳梗塞、硬膜下血腫」追加；死因「心不全、うっ血性心不全、脳梗塞、硬膜下血腫」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。

21549	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は医薬情報担当者および製品品質グループ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 免疫のため五回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 コミナティ RTU、0.3ml、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内）を72歳時に接種した；</p> <p>2021/06/08、BNT162b2（コミナティ、一回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、筋肉内）；</p> <p>2021/06/29、BNT162b2（コミナティ、二回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、筋肉内）；</p> <p>2022/06/24、BNT162b2（コミナティ、四回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2021/10/31、筋肉内）；</p> <p>2022/01/18、Elasomeran（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：3005693、筋肉内、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>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/06/24 発症、転帰「不明」；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2022/11/10、転帰「不明」、全て「COVID-19 発症確認/鼻汁、咳嗽、喀痰」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 発症確認/鼻汁、咳嗽、喀痰」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>LD (124-222)：(2022/11/04) 229 IU/ml；</p> <p>体温：(2022/11/03) 摂氏 37.5 度；</p>
-------	--	--

胸部エックス線：（2022/11/04）注記：明らかな活動性病変指摘できず；

ECG：（2022/11/04）洞調律、特記：左軸偏位；

NeuT(40-70)：（2022/11/04）72.7 %；

SARS-CoV-2 検査：（2022/11/11）陽性、特記：5000。

治療処置は予防接種の効果不良、covid-19 の結果として実施された。

製品品質グループは、BNT162b2 と BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.4-5) の調査結果（2022/12/26、2023/01/12）を提供した：

結果：調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EY3860、FA4597、FM7534 および GJ1852 の関連ロットと決定された。

「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EY3860、FA4597、FM7534 および 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特定されなかった。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するものではなく、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、根本的原因または CAPA は特定されなかった。プライバシー倉庫の工程は、この苦情の原因ではない。

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、受領次第提出される。

追加情報（2022/12/20）：

本報告は同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

患者詳細（患者名が追加され、イニシャルが更新され、ワクチン接種時刻が追加された；検査値詳細更新された）、被疑薬詳細（投与経路、療養開始日、ロット番号と使用期限が提供された；モデルナ同被疑投与（三回目）が更新され、事象詳細（鼻汁、咳嗽、喀痰が covid-19 のもとで包摂された；予防接種の効果不良と covid-19 の発症日が 2022/11/10 に更新された）。

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、受領次第提出される。

追加情報（2022/12/26）：本報告は検査結果を提供する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を含む：報告されたロット番号 EY3860、FA4597 および FM7534 に対する検査結果

追加情報：（2022/12/29）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入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：ロット GJ1852 の有効期限と調査結果を追加。

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。

[2022/11/04 の胸部エックス線（注記：左の軸逸脱）] を

「2022/11/04 の胸部エックス線（注記：明らかな活動性病変指摘でき

ず)] に更新した。

追加情報 (2023/01/12) : 本報告は調査結果を提供するファイザー製
品質グループからの自発追加報告である。更新された情報 : 調査結
果が追加された。事象のコーディングおよび臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21550</p>	<p>アナフィラキシー反応； 下痢； 意識レベルの低下； 浮動性めまい； 異常感； 筋力低下； 腹痛</p>	<p>慢性腎盂腎炎</p>	<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）、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 11:34 発現、腹痛（医学的に重要）：転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/26 11:34 発現、下痢（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>意識レベルの低下（医学的に重要）：転帰「軽快」。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「意識レベルの低下」、「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</p>
--------------	--	---------------	---

た。

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。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、腹痛、異常感、浮動性め
まい、筋力低下、下痢に対して治療的措置が取られた。

事象経過は以下の通り：

ワクチン1回目接種時は特記事項なし。

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。

2022/11/26、事象は軽快した。

2022/12/14に入手した追加情報により、

2022/11/26、

11:18にワクチン接種した、

11:34に腹痛が出現した、

11:36にトイレでめまいおよび四肢脱力を伴う気分不良があった：救護
室へ移動した、

11:45に点滴ラインを確保した、

11:49に救急要請された、

11:55に救急隊は現着した、

12:06にアドレナリン（0.3mg）筋注（救急隊のホットラインで、アナ
フィラキシーと判断された。）を受けた、

12:20 に当院へ救急搬送された；数時間の経過観察、

15:10 に症状は軽快した；帰宅した

と報告された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）は実施された。

ステップ 1. 随伴症状のチェック：

心血管系症状：非代償性ショックの臨床的な診断（少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）の臨床診断」が選択され、末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される）が選択された。

消化器系症状：下痢および腹痛が選択された。

ステップ 2. 症例定義（診断基準）のチェック：

全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必須条件）：

突然発症 AND

徴候及び症状の急速な進行 AND

以下の複数の（2 つ以上）の器官系症状を含む。

ステップ 3. カテゴリーのチェック：

カテゴリー2 レベル 2：アナフィラキシーの症例定義参照が選択された。

患者は、医学的介入を必要とした：アドレナリンおよび輸液。

臓器障害に関する情報：

多臓器障害は、「はい」と選択された。心血管系および消化器。

呼吸器は、「いいえ」と選択された。

心血管系は、「はい」と選択された。

意識レベルの低下は、「はい」と選択された。

皮膚／粘膜は、「いいえ」と選択された。

消化器は、「はい」と選択された。

下痢は、「はい」と選択された。

腹痛は、「はい」と選択された。

その他の症状/徴候は、「いいえ」と選択された。

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は受けなかった。

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

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。

過去のワクチン接種（4週間以内）はなかった。

併用薬はなかった。

患者は、化粧品や他の医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

患者は、病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

関連する検査はなかった。

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（他の疾患など）の可能性の有無はなしであった。

報告医師のコメントは以下の通り：

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。

追加情報（2022/12/14）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細を追加、新たな事象を追加（下痢および意識レベルの低下）、事象の詳細を更新（腹痛の発現日/時間を 2022/11/26 11:34 に更新）、臨床情報を追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21551	<p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>背部損傷；</p> <p>転倒；</p> <p>顔面損傷</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（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）の初回接種を受けた。</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>失神（医学的に重要）、2022/11/25 13:13発現、転帰「回復」、「神経調節性失神の疑い」と記載された；</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>背部損傷（非重篤）、顔面損傷（非重篤）、いずれも2022/11/25 13:13発現、転帰「不明」、いずれも「後方に転倒し腰部と左頬部を受傷」と記載された。</p> <p>事象「一過性意識消失」、「神経調節性失神の疑い」、「血管迷走神経反射」、「嘔気」、「後ろ向きに転倒」、「腰部、左頬部を打</p>
-------	---	---

撲」、「後方に転倒し腰部と左頬部を受傷」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：

心電図：（2022/11/25）特記すべき異常所見なし、注記：ワクチン接種後 14:19；

身体検査：（2022/11/25）特記すべき異常所見なし、注記：ワクチン接種後 14:19。

失神に対して治療措置が取られた。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/25、ワクチン会場にて。

13:12（ワクチン接種日）、接種経路：筋肉内、左上腕にワクチン（新型コロナウイルスワクチン）の初回接種を受けた。

2022/11/25 13:13（ワクチン接種 1 分後）、血管迷走神経反射を発症した。

13:13、立位の状態で嘔気を自覚し、一過性意識消失した。後方に転倒し腰/腰部と左頬部を打撲/受傷した。会場の医師に相談し、患者の母親が救急要請をした。

14:19、患者は報告者の病院に到着し、介助を受けずに自力歩行で救急室に入室した。身体所見および心電図検査で特記すべき異常所見はなく、帰宅した。

報告医師は、本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。

2022/11/25 13:13（ワクチン接種 1 分後）、神経調節性失神の疑いが発現した。

報告者は「神経調節性失神の疑い」を非重症と分類し、本有害事象は救急治療室の受診が必要とした。「神経調節性失神の疑い」は回復し、新たな投剤/その他の治療/処置は必要なかった。

報告者は、本事象と被疑薬との因果関係を評価不能とした。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内のその他のワクチン接種歴は不明であった。

併用薬は不明であった。

病歴はなかった。

有害事象 (AE) に関連する家族歴は特記事項なしであった。

関連する検査はなかった (矛盾の可能性)。

追加情報 (2022/12/12) : 本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告である。

更新情報 : 患者情報、関連する病歴 (なしとした)、検査データ (「身体検査」、「心電図」を追加)、被疑製品 (投与回数 1、投与説明)、反応データ (新規事象 : 「神経調節性失神の疑い」、「後方に転倒し腰部と左頬部を受傷」を追加、全事象において救急治療室をチェック)、臨床経過を更新した。

再調査は不可能である ; ロット/バッチ番号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。

21555	<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>頭部不快感</p>	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>不安障害;</p> <p>心房中隔欠損症;</p> <p>節足動物刺傷アレルギー;</p> <p>薬物過敏症</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：v2210003131（PMDA）。</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、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT9319、有効期限：2023/03/31、33 歳時、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：「他の薬剤でアナフィラキシー」（継続中か不明）、「ハチアレルギー」（継続中か不明）、メモ：虫刺症/刺傷、「ASD」（継続中）、メモ：出生時より発現、「不安障害」（継続中）、メモ：発現日は不明、詳細：レクサプロを頓用で投与；「薬剤アレルギー」（継続中か不明）、メモ：薬剤の詳細は不明であった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神寸前の状態（入院）、発現 2022/11/27、転帰「回復」（2022/11/28）、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発現 2022/11/27 10:20、転帰「回復」（2022/11/28）、「アナフィラキシー」と記載された。</p> <p>頭痛（入院）、発現 2022/11/27 10:20、転帰「回復」（2022/11/28）、「10:20 頃に頭重感を自覚」と記載された。</p> <p>頭部不快感（入院）、発現 2022/11/27 10:20、転帰「回復」（2022/11/28）、「頭重感」と記載された。</p> <p>胸部不快感（入院）、発現 2022/11/27 10:23、転帰「回復」（2022/11/28）、「10:23 に当番の Dr の診察あり、胸がしんどい感じがすると訴えあり。」と記載された。</p> <p>血圧低下（入院、生命を脅かす）、発現 2022/11/27 10:28、転帰「回復」（2022/11/28）、「10:28、BP 77/36」と記載された。</p> <p>患者は、血圧低下、アナフィラキシー反応、頭痛、胸部不快感、失神</p>
-------	---	--	--

寸前の状態、頭部不快感のために入院した（開始日：2022/11/27、退院日：2022/11/28、入院期間：2日）。

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」、「10:23に当番のDrの診察あり、胸がしんどい感じがすると訴えあり。」、「血管迷走神経反射」と「頭重感」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：

血圧測定：（2022/11/27）77/36mmHg、メモ：10:28、（2022/11/27）153/78mmHg、メモ：救急外来で、（2022/11/27）95/51mmHg、メモ：10:35、血液検査：（2022/11/28）特記所見なし；体温：（2022/11/27）摂氏 36.4 度、メモ：ワクチン接種前、（2022/11/27）摂氏 36.5 度、メモ：救急外来で、胸部X線：（2022/11/27）特記所見なし、心電図：（2022/11/27）特記所見なし、心拍数：（2022/11/27）66、メモ：/分、救急外来で、生化学的検査：（2022/11/28）特記所見なし、酸素飽和度：（2022/11/27）99%、メモ：救急外来で、肺機能検査：（2022/11/27）18、メモ：/分、救急外来で、SARS-CoV-2 検査：（2022/11/27）陰性、メモ：(-)、バイタルサイン測定：（2022/11/27）安定。

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、頭部不快感の結果として、治療的な処置がとられた。

報告医師は、事象を重篤（入院）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、血管迷走神経反射であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：ワクチンと今回の症状の因果関係は否定できない。

臨床経過：ワクチン接種時の患者の年齢は33歳であった。

投与経路は筋肉内であった。

被疑ワクチン接種日前4週間以内の他のワクチン接種はなかった。

事象発現前2週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。

本ワクチンにポリエチレングリコール（PEG）が含まれることから、患者が化粧品等に含まれる PEG に感作している可能性も考えられる。

我々に化粧品など医薬品以外の製品に対する患者のアレルギー状況について知らせてください：ハチ。

患者の病歴：心房中隔欠損症（ASD と報告された）、出生時より発現、継続中、不安障害、発現日は不明、継続中、詳細：レクサプロを頓用で投与であった。

関連する検査は、下記の通りだった：

2022/11/27、COVID-19（TRC）：（-）。2022/11/28、血液検査：特記所見なし。2022/11/27、胸部X線：特記所見なし。2022/11/27、心電図：特記所見なし。

2022/11/27 10:20、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象の転帰は回復で、処置を要した：アドレナリン筋肉内注射。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価し、事象は救急治療室受診に至ったと述べた。

事象のコメント/経過は、以下の通りだった：

2022/11/27 10:05、患者は、ワクチン集団接種会場で、COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。

10:20、患者は頭重感を自覚し、10:23、胸部圧迫感が出現した。

10:28、血圧 77/36 であった。

左大腿にアドレナリン筋肉内注射された。

10:35、BP は 95/51 まで回復した。

同日、患者は、病院へ救急搬送された。

診察時、症状は消失していたため、翌日（11月28日）に、患者は病院を退院した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

ステップ1、随伴症状は測定された血圧低下がチェックされた。

ステップ3、カテゴリーのチェック：症例定義に合致しないもののカテゴリー（分析のための追加分類）：カテゴリー4：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

患者は医学的介入を必要とした：アドレナリン0.3mgを筋肉内に注射した。

多臓器障害はなし。その他の症状/徴候なし。

2022/11/28、血液学的検査：特記所見なし。

2022/11/28、生化学的検査：特記所見なし。

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があった：薬剤（薬剤の詳細は不明である）、虫刺症/刺傷であった。

今回の退院時にエピペンが処方された。

追加情報（2022/12/19）：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。情報源の記載に則った新たな情報は以下を含んだ：

更新情報：投与経路、新しい関連する病歴（薬剤に対するアナフィラキシー反応以外）、新しい臨床検査値 COVID-19（TRC）、血液検査、胸部X線、ECG、10:35の血圧、生化学的検査、アナフィラキシーの発現時刻、新しい事象頭重感と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。

修正：本追加報告は以前に報告した情報を修正するために提出されている：臨床検査値にて肺活量としてコードされた「バイタル」を、結果「安定」のバイタルサイン測定に再コードした。

<p>21566</p> <p>免疫系障害; 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> <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。</p> <p>報告時において、新薬のゾスパタという薬を飲み始めた。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
---	--	--	---

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、患者は免疫力が下がっているので、コロナやインフルエンザに罹ったら大変であると思った為、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。

修正：本追加報告は前回報告した情報の修正報告である。

経過の記載「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」を、「通院の際に、患者は免疫力が下がっているので、コロナやインフルエンザに罹ったら大変であると思った為、」へ修正した。

21567	<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>息詰まり；</p> <p>施設での生活；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>無力症；</p> <p>疾患進行</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>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「要介護度は要介護4であった」（継続中か不明）；「ADL自立度は寝たきり度C2であった」（継続中か不明）；「ムセがあった」（継続中か不明）；「衰弱が進んでいた」（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 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 発現、転帰「死亡」、「呼吸困難感」と記載された。</p> <p>脱分化型脂肪肉腫（死亡、医学的に重要）：転帰「死亡」、「脱分化型脂肪肉腫末期/脱分化型脂肪肉腫」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</p>
-------	--	--	--

れた。

腹水（医学的に重要）：転帰「不明」、「腹水少量」と記載された。

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。

胸水（非重篤）：転帰「不明」。

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。

患者は、以下の検査と処置を行った：

体温：（2022/11/07）摂氏 36.9 度、注記：ワクチン接種前；呼吸音：（2022/11）両側低下；超音波スキャン：（2022/11）右：胸水、注記：左：腫瘍で評価不能。腹水少量。

治療的な処置は、低酸素症に対してとられた。

患者の死亡日は、2022/11/13 であった。

報告された死因：「呼吸困難感」、「動悸」、「脱分化型脂肪肉腫末期/脱分化型脂肪肉腫」。

臨床経過は、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。

患者は、アレルギー歴/アレルギーを持っていなかった。患者は、副作用歴を持っていなかった。報告以外の予防接種歴はなかった。副反応歴はなかった。

患者は、自宅で独居であった。要介護度は要介護4であった。ADL自立度は、寝たきり度G2であった。患者は経口摂取可能だが、ムセがあった。接種前後の異常は、不変であった。救急要請はなかった。

死亡確認日時は、2022/11/13 13:16であった。死亡時画像診断は実施されなかった。

死因および医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因は、脱分化型脂肪肉腫であった。患者は、脱分化型脂肪肉腫末期の状態であった。その経過から、死因に矛盾しなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：ワクチン接種前から、患者は終末期であり、衰弱が進んでいた。ワクチン接種後も、急激な状態の悪化はなく、疾患の経過として、死亡は予測範囲内であり、ワクチンとの因果はなかったと考える。

報告者は、「呼吸困難感」、「動悸」と「脱分化型脂肪肉腫末期/脱分化型脂肪肉腫」は、BNT162b2と関連なしと判断した。

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。

追加情報（2022/12/19）：本報告は、追跡調査の結果の自発追加報告

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：報告者情報（更なる再調査の可能性は、不可に更新された）、関連する病歴の追加。事象「脱分化型脂肪肉腫」を死亡にチェック。「脱分化型脂肪肉腫」の記述の更新。「脱分化型脂肪肉腫」の死因の追加。「脱分化型脂肪肉腫」の事象評価を関連なしに更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21577</p>	<p>ストレス； 呼吸困難； 慢性心不全； 発熱</p>	<p>喘息； 慢性心不全； 高尿酸血症</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 BNT162b2（コミナティ、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。</p> <p>関連する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）；「慢性心不全」（継続中であるか不明）；「高尿酸血症」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>喘息のため経皮ツロブテロール（継続中）；</p> <p>心不全のため経口サムスカ（継続中）；</p> <p>心不全のため経口フロセミド（継続中）；</p> <p>高尿酸血症のため経口ルプラック（継続中）；</p> <p>高尿酸血症のため経口フェブリク（継続中）；</p> <p>心不全のため経口タケルダ（継続中）；</p> <p>心不全のため経口フロセミド（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（一次免疫完了；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>以下の情報が更新された：</p> <p>2022/08/15 発現、慢性心不全（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「慢性心不全増悪」と記載された；</p>
--------------	--	---------------------------------	--

2022/08/15 発現、ストレス（入院）、転帰「軽快」、「発熱によるストレスによる心不全悪化」と記載された；

発現 2022/08/15 発現、呼吸困難（入院）転帰「軽快」；

2022/08/15 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱によるストレスによる心不全悪化/慢性心不全増悪」と記載された。

患者は、慢性心不全、発熱、呼吸困難、ストレスのため入院した（開始日：2022/08/15、退院日：2022/08/26（入院期間）：12日）。

事象「発熱によるストレスによる心不全悪化/慢性心不全増悪」、「呼吸困難」、「発熱によるストレスによる心不全悪化」は、医師受診を要した。

事象「慢性心不全増悪」は医師受診と救急治療室受診を要した。

患者は以下の検査と手順を経た：

胸部コンピュータ断層撮影：（2022/08/15）両側胸水。

慢性心不全の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票（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。

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。

2022/08/15（ワクチン接種の3日後）、入院した。

2022/08/26（ワクチン接種の14日後）、退院した。

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。

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。

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。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

追加情報（2022/12/20）：不明日、患者は併用薬で、気管支喘息のため経皮で継続中のツロブテロールテープ2mg、心不全のため経口で継続中のサムスカ15mg、フロセミド40mg、高尿酸血症のため経口で継続中のルプラック8mg、フェブリク20mg、心不全のため経口で継続中のタケルダ配合錠、フロセミド20mgを摂取した。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2022/08/15、胸部CTを実施し、結果は両側胸水であった。

報告者は慢性心不全増悪を重篤（入院）と評価し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告者は、事象が救急治療室となったと述べた。

慢性心不全増悪の転帰は、利尿薬および酸素投与を含む処置で回復であった。

COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報：（2022/12/20）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。

報告通りに報告源により含まれる新たな情報：更新情報：

被疑薬コーディング更新、併用薬追加、検査値追加、事象「慢性心不全増悪」救急治療室受診がチェックされた；回復に更新された事象転帰；受けた処置ははいが選択された、関連する病歴追加、臨床情報。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入力した場合、提出する。

追加情報：(2022/12/27)：

再調査は完了している。追加情報は期待できない。

21580	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	不眠症； 静脈瘤； 骨粗鬆症； 高血圧	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）を左腕に接種した。 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）； 「骨粗鬆症」、開始日：2012/04（継続中か不明）； 「高血圧」、開始日：2003/02（継続中か不明）； 「不眠症」（継続中か不明）。 併用薬は以下の通り： エディロール、経口、骨粗鬆症のため、開始日：2012/04（継続中）； アムロジピン、経口、高血圧のため、開始日：2003/02（継続中）； 乳酸カルシウム、経口、骨粗鬆症のため、開始日：2012/04（継続中）； エナラプリル、経口、高血圧のため、開始日：2003/02（継続中）； ルネスタ、経口、不眠症のため、開始日：2005/03（継続中）。 ワクチン接種歴は以下の通り： 投与日：2021/05/26、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、投与経路：筋肉内、接種部位：左上腕）、COVID-19 免疫のため； 投与日：2021/06/16、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号 EY5422、使用期限 2021/08/31、投与経路：筋肉内、接種部位：左上腕）、COVID-19 免疫のため。 以下の情報が報告された： 2022/03/24 いずれも発現、血栓症（医学的に重要）、硬結（非重
-------	---	------------------------------	---

篤)、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;

2022/03/24 発現、表在性静脈炎(非重篤)、転帰「軽快」、「表在性静脈炎」と記載された;

2022/03/24 いずれも発現、紅斑(非重篤)、末梢腫脹(非重篤)、四肢痛(非重篤)、転帰「軽快」、いずれも「右下腿発赤、腫脹、疼痛」と記載された;

2022/03/24 発現、静脈瘤(非重篤)、転帰「軽快」、「右下腿の静脈瘤が腫れ疼痛」と記載された;

2022/03/24 発現、静脈血栓症(非重篤)、転帰「軽快」。

事象「静脈血栓症」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:(2022/03/10)摂氏 35.5 度、注記:接種前;

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;(2022/03/30)下肢に血栓あり。

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。

臨床経過:

患者は 80 歳 2 ヶ月の女性であった。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 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、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 ヶ月以上持続した。しこりのある時は、時々痛みが走った。

2022/06/20、転帰は軽快であった。

			<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がある。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> <p>2022/12/19 の追加情報によると、COVID ワクチンの前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。</p> <p>2022/03/24、患者は静脈血栓症を発現し、来院に至り、軽快した。回復日は 4 月末であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係に関連ありと評価した。</p> <p>患者は、不明の事象に対してセレコキシブでの鎮痛、脚挙上、保温を含む治療を受けた（報告のとおり）。</p> <p>追加情報（2022/12/19）：</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。新しい情報は原資料記載に従った：</p> <p>更新された情報は以下の通り：ワクチン接種歴、関連する病歴、被疑薬接種の解剖学的部位、併用薬、事象静脈血栓症のための来院、臨床検査値および臨床経過の詳細が追加された。</p>
21590	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	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。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>

併用薬は、報告されなかった。

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）、転帰「不明」、いずれも、「コロナに感染した」と記載された。

臨床経過：

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。

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（2022/12/14）：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21592	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>2022/02/05、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、3回目、0.3ml単回量、筋肉内、41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：</p> <p>コミナティ（1回目、接種の解剖学的部位：肩、接種経路：筋肉内）、投与日：2021/05/16、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、接種の解剖学的部位：肩、接種経路：筋肉内）、投与日：2021/06/05、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：蕁麻疹（医学的に重要）、発現2022/06、転帰「未回復」、「蕁麻疹/全身に蕁麻疹」と記載された。</p> <p>事象「蕁麻疹/全身に蕁麻疹」は受診を要した。</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>追加免疫（3回目投与）を行った場合のみ記入する：その他の理由での追加免疫（3回目投与）。</p> <p>2021/05/16、患者は、コミナティ筋注（12歳以上）（一価：起源株）1回目を肩（接種経路：筋肉内）に接種した。</p> <p>2021/06/05、患者は、コミナティ筋注（12歳以上）（一価：起源株）2回目を肩（接種経路：筋肉内）に接種した。</p>
-------	-----	---

2022/02/05、患者は、コミナティ筋注（12歳以上）（一価：起源株）3回目を筋肉内に接種した。接種の解剖学的部位：肩。

COVID 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はしていなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の病歴はなかった。関連する検査はなかった。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

理由：最終接種から4ヶ月経っている。

治療の詳細：フェキソフェナジン 60mg × 2/日を継続している。

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。

2022/02/05、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

2022年6月頃から、全身に蕁麻疹が出現する様になり、皮膚科やアレルギークリニックを受診し、フェキソフェナジン 60mg × 2/日の投薬が開始され症状寛解となった。ストレスのかかる仕事を始めた時期と重なっていたため、ストレスの影響を主に考えていたが、そうした環境因子が解消された後も症状が続いた。

2022/11/24にコミナティ接種の影響を尋ねる質問があった。時間的な前後関係があり、ありえそうな副反応とも思われたが、接種から4ヶ月経過してからの出現のためはっきりした因果関係とも言いがたいと思われた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入力した場合、提出する。

追加情報（2022/12/22）：連絡可能な同医師より新たな情報を入手した（追跡調査依頼への回答）。

最新情報に含まれる新たな情報：更新情報：患者情報（ワクチン接種歴追加、ワクチン接種年齢追加）、製品情報（製品コーディング更新、含量更新、開始日/終了日更新、投与回数追加、投与に関する記述更新、投与経路追加）、事象（報告された事象記述更新、事象タブの受診にチェックした）、追加情報および臨床経過を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21596	<p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>鼓室形成</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>2022/01/28 11:30、39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：FL1839、使用期限：2022/04/30、0.3 ml単回量、39歳時、筋肉内、左腕）を3回目（追加免疫）として接種した。</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：2021/06/14、38歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、投与日：2021/07/05、38歳時、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）、2022/01/29発現、転帰「回復」、「39度の熱/高熱」と記載された；</p> <p>鼓室形成（入院、医学的に重要）、2022/07/20発現、転帰「不明」、「めまい（左耳鼓膜再形成術）/鼓膜形成」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（入院）、2022/07/20発現、転帰「不明」、「めまい（左耳鼓膜再形成術）/めまい(+）」と記載された。</p> <p>患者は、鼓室形成、浮動性めまいのために入院した（開始日：2022/07/20、退院日：2022/07/31、入院期間：12日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/01/28）摂氏36.1度、注記：ワクチン接種前；（2022/01/29）摂氏39度、注記：発熱、2日間続いていた。</p> <p>鼓室形成、浮動性めまい、発熱の結果として治療的な処置がとられ</p>
-------	---------------------------------------	---

た。

追加情報：

患者は看護師であった。

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 週間以内に薬物の投与はなかった。

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。

2022/11/25 12:00 AM（報告のとおり）、めまい感、頭部ふらつき感、
血圧低下を発現した。

ワクチン接種後、COVID-19 検査はされなかった。

3 回目の接種の際は 2 日間 39 度の熱が続いていた経緯があったようだ
った。

2022/01/29（翌日）時間不明、患者は発熱を発現した。薬剤治療とし
て、カロナールを服用した。

報告者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、そして、事象は救急治療室または診療所または集中治療室の受診
を必要としなかったと述べた。

患者は現在、何らかの病気にかかって、治療または投薬を受けていな
かった。

患者は最近 1 ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

今日、体に具合が悪いところがなかった（報告のとおり）。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなく、薬や食品などで重いア
レルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

現在妊娠している可能性はなかった。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ていなかった。

以上の問診及び診察の結果、医者は患者が予防接種を受けることが可能であることを確認した。

2022/12/23の追加報告において、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、基礎疾患およびアレルギー歴なし、3回目のコミナティ後に発熱（++）、2022/07の鼓膜形成術後に時々めまい（+）が起こったと報告された。

3回目接種時の高熱に対してネガティブイメージがあり、接種日程を遅らせていた。

めまい（左耳鼓膜再形成術）。

患者は、2022/07/20から2022/07/31まで入院し、左の欄に記述される手術を受けた。

追加情報：（2022/12/02）新情報は、ファイザー社員を介して、連絡可能な看護師から報告された。更新された情報：報告者を追加；臨床検査値（体温を追加、血圧測定を削除）；有害事象の詳細（事象「血圧低下」と「浮動性めまい」）を削除、事象「発熱」を追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

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：ケースコメントを更新した。

追加情報（2022/12/19）：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報告である。

更新された情報：ワクチン履歴の注記、被疑薬の用量の詳細、事象の詳細、治療の詳細、臨床検査の詳細、追加情報が追加された。

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（2022/12/23）：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的な追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003336。

更新された情報は以下の通り：報告者の詳細を更新した（報告医師の仲介者が追加された）、事象の詳細が更新された（事象発熱の報告用語が更新され、LLT が更新された）、RMH の事象めまい感および鼓室形成は新たな事象として捕らえられた、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。

21597	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	背部痛	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）。 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。 関連する病歴は以下の通り： 「腰痛」（継続中であるか不明）。 併用薬は以下の通り： 腰痛のためアセトアミノフェン経口、開始日：2022/02/16 ワクチン接種歴は以下の通り： コミナティ（1回目；ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左上肢）、投与日：2021/06/09、COVID-19 免疫のため； 反応：「嘔吐」、「下痢」「腹痛」 コミナティ（2回目；ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、筋肉内）、投与日：2021/06/30、COVID-19 免疫のため； 反応：「嘔吐」、「下痢」、「腹痛」 以下の情報が報告された： 2022/03/06 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/めまい症」と記載された； 2022/03 発現、自己免疫性内耳疾患（医学的に重要）、転帰「未回復」； 2022/03 発現、慢性疲労症候群（非重篤）、転帰「未回復」； 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；
-------	--	-----	---

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；

「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/めまい症」は医師への受診を要した。

自己免疫性内耳疾患、慢性疲労症候群、異常感、うつ病の結果として治療処置が取られた。

浮動性めまいの結果として治療処置は取られなかった。

臨床経過：

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。2022/03/06 ぐらい（ワクチン接種後 10 日目ぐらいであると本人に確認）、患者はめまい症を発現し、非重篤と評価され、その事象のため患者は診療所を受診した。

ワクチンとの因果関係は、関連ありであった。

事象の転帰は未回復であった。

投薬希望なしのため、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

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。

免疫システム低下での追加免疫：その他、高齢が含まれた。

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。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は以下であった：開始日 2022/02/16、終了日不詳、アセトアミノフェンは腰痛のため経口投与された。

		<p>患者に病歴はなかった。（報告のとおり）。</p> <p>関連する検査は実施されなかった。</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> <p>追加情報（2022/12/19）</p> <p>本報告は、連絡可能な同医師から追跡調査の回答としての自発追加報告である。</p> <p>更新情報：郵便番号、ワクチン歴、併用薬、関連した病歴追加、事象めまい症の報告用語更新、発症日、診療所受診チェックされ、受けた処置はいいえが選択された。</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>
21599	<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> <p>追加情報(2022/12/14)：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>
21602	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	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。 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>

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）、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。

臨床経過：

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。

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：（2022/12/14）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>21603</p>	<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、すでに 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> <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。前回の報告から脱落していた以下の情報が追加された：</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」は「4回目の接種後に、コロナに感染したが、すでに回復し、仕事へ行った」に更新されるべきであった。</p> <p>再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21604	<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>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>追加情報（2022/12/14）：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>
21607	<p>うっ血性心不全；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>急性心不全</p>	<p>左室不全；</p> <p>心不全；</p> <p>急性心不全；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>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歳の男性患者は、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、87歳時）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）；</p> <p>「拡張期心不全」（継続中か不明）；</p> <p>「脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；</p> <p>「右肩関節周囲炎」（継続中か不明）；</p> <p>「造影剤へのアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「心機能低下（HFpEF）」（継続中か不明）；</p>

「心不全」（継続中か不明）。

有害事象に関連する家族歴は特記なしであった。

併用薬は、以下の通り：

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。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与した。

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：

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、収縮期血圧上昇、呼吸困難のため入院した（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；

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/05）陰性。

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、収縮期血圧上昇、呼吸困難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15日後）、患者は退院した。

2022/02/19（ワクチン接種の15日後）、事象の転帰は治療で回復であった。（心不全として薬剤を整理）。

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 CS1（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15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。

2023/01/13 現在、報告者は事象（うっ血性心不全）を重篤（入院）と分類して、事象（うっ血性心不全）と被疑薬の因果関係を評価不能と評価した（もともと心不全既往ある）。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

修正：この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：2022/02/19（ワクチン接種20日後）を2022/02/19（ワクチン接種15日後）に更新した。

追加情報（2023/01/13）：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薬剤師から入手した自発追加報告である。

			<p>更新された情報：患者情報（ワクチン接種時の年齢、病歴と臨床検査値が追加された）と因果関係評価。</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>
21611	<p>薬効欠如； COVID-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>

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。

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。

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。

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。

追加情報（2022/12/14）：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>21615</p>	<p>不適切な製品適用計画; 皮下出血; 紅斑; 蕁麻疹</p>	<p>リンパ浮腫; 低アルブミン血症</p>	<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 19:00、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）を左腕の筋肉内に接種した（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（継続中）、注記：生下時より；</p> <p>重度の低アルブミン血症（継続中かどうか不明）</p> <p>注記：以前より。併用薬は以下の通り：</p> <p>アルブミン点滴静注、開始日：2022/11/07（継続中）</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2022/10/01 コミナティ（1回目、ロット番号 FN2726、有効期限 2023/03/31、19:00、左上腕に筋肉内経由）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 19:00 発現、不適切な製品適用計画（非重篤）、転帰「不明」、「2022/10/01に1回目、2022/11/19に2回目」と記載された；</p> <p>2022/11/19 21:00 発現、紅斑（非重篤）、転帰「回復」、「ジンマ疹（発赤のみ）」と記載された；2022/11/19 21:00 発現、蕁麻疹（非重篤）、転帰：「回復」（2022/11/24）、「体幹部（背中）の蕁麻疹/ジンマ疹（発赤のみ）」と記載された；</p> <p>2022/11/20 発現、皮下出血（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/11/24）、「皮下性出血（腹部・下肢）」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>2022/11/21、血小板数：20 x 10⁴/mm³、注記：正常。</p>
--------------	--	----------------------------	--

蕁麻疹、紅斑の結果として治療処置が行われなかった。

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。

2022/12/19 追加報告、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を接種していないと報告された。患者は事象発現前の2週間以内に、以下の併用薬を投与した：

継続中のアルブミン（患者はしばらく点滴にて定期的に与薬している）は、2022/11/07, 2022/11/10, 2022/11/14, 2022/11/17 に点滴にて、原疾患に対して使用した。

患者の病歴は以下の通り：

生下時より継続中の原発性リンパ浮腫、

以前より重度低アルブミン血症、

2022/11/19 より蕁麻疹、2022/11/24 に治癒。2022/11/20 より皮下出血、2022/11/24 に治癒。

2022/11/21、血小板数を測定した際に $20 \times 10^4 / \mu\text{L}$ （正常）の結果であった。

2022/11/19 21:00 頃、患者は蕁麻疹（発赤のみ）を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。報告者は、ワクチンと事象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はなかった。

2022/11/20 時間不明（21 時に気付いた）、詳細不明の有害事象を発現した。報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象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はなかった。

追加情報（2022/12/19）：

本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

更新情報は以下の通り：

再調査可否は不可にチェック、患者氏名追加、及びイニシャルが更新された。ワクチン履歴に対して、開始日、終了日を追加、製品はコミナティに更新、注記が更新された。被疑薬に対して、解剖学的部位を追加、開始/終了日時が追加された。血小板数が検査データとして追加された。蕁麻疹、皮下出血は、関連する病歴として追加された。原発性リンパ浮腫の関連する病歴に対して、注記を追加、継続中にチェックされた。重度低アルブミン血症の関連する病歴に対して、注記が追加された。アルブミナーが併用薬として追加された。事象蕁麻疹に対

して、報告用語を更新、事象発現日時を更新、治療の有無はいいえにチェック、事象転帰を回復に更新、終了日が追加された。発赤が新たな事象として追加された。事象皮下出血に対して、終了日を追加、事象転帰を回復に更新、新たな事象不適切な投与計画でのワクチン使用、臨床経過を追加、それに応じて経過欄が更新された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

被疑製品は東邦薬品との契約下にある。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出する。事象「紅斑」の報告用語を更新した。

<p>21624</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</p>	<p>ビタミン補給; 不眠症</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</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>本報告は、以下の文献源による文献報告である：COVID-19 ワクチン接種後にサルコイド反応を呈した 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、いずれも筋肉内、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、筋肉内、2022/02/01）単回量、3 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。不眠症（継続中）；ビタミン E 補給（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ブロチゾラム（内服、不眠症のため、継続中）；</p> <p>イミプラミン塩酸塩（内服、不眠症のため、継続中）；</p> <p>塩酸セルトラリン（内服、不眠症のため、継続中）；</p> <p>トコフェロール酢酸エステル（内服、ビタミン補給のため、継続中）</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/02/01 発現、転帰「不明」、 「ワクチンの互換」と記述された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/05 発現、転帰「不明」、「COVID-19 に感染した」と記述された。</p>
--------------	--	------------------------	--

実施した検査、手順は以下の通り：

皮膚生検：（不明日）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）；

胸部 X 線：（2022/05/10）、所見なし；

胸部 CT：（2022/05/10）、所見なし；

サイトカイン検査：（不明日）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）；

心エコー：（2022/06/30）、所見なし。

臨床経過：

3 回目ワクチン接種後に有害事象が発現した。

有害事象に対する被疑薬、1 回目および 2 回目はファイザー社製であり、製品の詳細、ワクチン接種日、接種の解剖学的部位は不明であった。投与経路は筋肉内であった。ロット番号は提供されず、報告完了時に提供される。

3 回目接種の有害事象に対する被疑薬はモデルナ社製品で、ワクチン接種日は 2022/02/01。接種の解剖学的部位は不明であり、投与経路は筋肉内であった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

事象発現前 2 週間以内に服用した併用薬は以下であった：

プロチゾラム、イミプラミン塩酸塩、塩酸セルトラリン（いずれも不眠症のため、内服、継続中）、トコフェロール酢酸エステル（ビタミン E 補給のため、内服、継続中）。

患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

On 2022/02、患者は、モデルナ社製 COVID-19 接種を受けた。

2022/03 頃（時間不明）、患者はサルコイドーシスを発現した。

2022/03～2022/09、両側前腕に無定形の皮下結節を示す皮膚症状を認めた。患者はトラニラスト（300 mg/日）を服用した。

2022/05、患者は COVID-19 に感染した。

2022/05/10、患者は胸部 X 線および胸部 CT 検査を受け、所見なしであった。

2022/06/30、患者は心エコー検査を受け、所見なしであった。

報告者は事象を非重篤（報告の通り）と分類し、診療所受診の結果となったとした。

また、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

事象の転帰は、リザベン内服などの治療での軽快であった。

これ以上の再調査は不要である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

追加情報（2022/12/21）：

本報告は、再調査の依頼に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した文献・自発追加報告である。

原資料の記載に従って含まれる新情報、更新情報は以下を含んだ：

分類の追加、ファーストネームの追加、患者イニシャルの更新、関連する病歴「不眠症、ビタミン E 補給」の追加、新たな臨床検査「胸部 X 線、胸部 CT、心エコー」の追加、投与経路の追加、3 回目接種の開始日時／終了日時の追加、併用薬「プロチゾラム、イミプラミン塩酸

			塩、塩酸セルトラリンおよびトコフェロール酢酸エステル」の追加、 事象「サルコイドーシス」の削除、事象「薬効欠如、COVID-19 および ワクチンの互換」の追加、および臨床情報の更新。
--	--	--	--

21630	<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>末梢性浮腫；</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>異常感；</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>腎盂腎炎；</p> <p>腫脹；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少症を伴う</p>	<p>慢性糸球体腎炎；</p> <p>慢性腎臓病</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自 発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003193、v2210003566。</p> <p>その他の症例識別子：v2210003193、v2210003566。</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、87歳時）；</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>コミナティ（1回目、単回量、筋肉内投与、ロット番号：EY4834、使用 期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/31、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、筋肉内投与、ロット番号：EY4834、使用 期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/21、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内投与、ロット番号： FN9605、使用期限：2022/08/31）、接種日：2022/04/06、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 「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）；</p> <p>2022/09/13、腫脹（入院）、圧痛（入院）いずれも発現、転帰「回復</p>
-------	---	------------------------------	---

血栓症；	したが後遺症あり」（2023/01/04）、いずれも「圧痛を伴う局所的な腫脹」と記述された；
血栓症；	2022/09/13 発現、蜂巣炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「蜂窩織炎疑われ」と記述された；
食欲減退；	2022/09/13 発現、四肢痛（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「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；
C－反応性蛋白増加	2022/09/13 発現、末梢腫脹（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「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；
	2022/09/16 発現、食欲減退（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「食欲不振」と記述された；
	2022/09/16 発現、痛風（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「痛風発作疑われ」と記述された；
	2022/09/26 発現、脱毛症（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「脱毛/脱毛は全体の半分以上に及んでいた/高度頭皮脱毛」と、記述された；
	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「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「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「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「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「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「CRP8 まで上昇」と記述された；
	2022/11/05 発現、発熱（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「発熱/高熱」と記述された；
	2022/11/05 発現、紅斑（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「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「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「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「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「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「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「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「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「足の熱感」と記述された；

2022/11/29 発現、炎症（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「足の炎症反応」と記述された；2022/12/09 発現、腎盂腎炎（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）；

末梢性浮腫（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「足の浮腫」と記述された；

異常感（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/04）、「足に関しては違和感」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、腎盂腎炎、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、末梢性浮腫、異常感のため入院した（開始日：2022/10/18、退院日：2023/01/04、入院期間：79日）。

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」、「腎盂腎炎」、「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/高度頭皮脱毛」、「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/高熱」、「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；

Detailed examination：（日付不明）腎盂腎炎、注記：その後2022/12/09、高熱と記述された。精査にて腎盂腎炎発現が明らかとなった；

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、腎盂腎炎、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：

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。

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、当院ヘ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出現した。

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、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。

2023/01/04、全事象の転帰は回復したが後遺症あり（「足の浮腫はほぼ改善した。現在血栓の治療は行っていない。高度頭皮脱毛は改善していない。」が後遺症として報告された）であった。

報告医師の意見は以下の通り：

その後 2022/12/09、高熱と記述された。精査にて腎盂腎炎発現が明らかとなった。抗菌薬と輸液が実施され、症状が改善した。足の浮腫は認めず（報告の通り）と記述され、足に関しては違和感と夜間の疼痛（自制内）が残存した。高度頭皮脱毛は改善しなかった。患者は 2023/01/04 に退院した。

報告者は全事象を重篤（入院、入院時期：2022/10/18 から 2023/01/04 退院まで）と分類した。追加情報（2022/12/26）：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：一次報告者情報を更新；患者イニシャルを更新、ワクチン接種時の年齢を追加；1-3 回目のワクチン接種歴をコーディングし、注記を更新。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003566。

更新情報：

検査値が追加された。全事象の転帰が更新された。入院終了日と全事象の終了日が追加された。新規事象「腎盂腎炎、違和感、足の浮腫」が追加された。脱毛症、発熱の事象詳細が更新され、臨床情報が更新された。

21632	<p>感覚障害；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>神経痛</p>	<p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>発疹；</p> <p>高尿酸血症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>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）；「末梢神経障害」（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>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」、(2021/12)、「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」、「神経痛」（非重篤）、転帰「不明」、「神経障害性疼痛」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、神経痛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>
-------	--	--	--

患者は末梢神経障害を発現した。

2021/06/21、新型コロナワクチン1回目接種（コミナティ）。

2021/06/23 頃より、両下肢末梢の感覚障害が出現。

2021/07/14、新型コロナワクチン2回目接種（コミナティ）。

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。

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。

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。

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。

2022/12/26 の追加報告：

2021/06/21（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためコミナティ（起源株、注射液、単回量、投与経路不明、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30）の1回目接種を受けた。

被疑ワクチンの初回接種前の4週以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現の2週以内に投与した併用薬は不明だった。

患者の病歴は以下を含む：2021/06/23発現の末梢神経障害、継続中であつた（報告のとおり）。

2021/06/23、末梢神経障害が発現し、事象は重篤とされた。

2021/12、転帰は回復したが後遺症ありだった。

報告者はワクチンとの因果関係は関連ありとした。

2021/06/23 頃より、両下肢末梢の感覚障害が出現した。

コミナティと症状発現のタイミングを考えると、除外診断的にワクチン有害事象と考えられた。

後遺症として、両下肢遠位部の感覚障害が残存していた。神経障害性疼痛に対して対症療法として内服治療を外来に定期通院しながら継続していた。

報告医師は、以下のとおりコメントした：

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る。本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。

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（2022/12/26）：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む：報告者郵便番号、患者プライバシー、関連した病歴（末梢性神経障害）、事象（末梢性神経障害）終了日、新しい事象（神経障害性疼痛）と臨床情報を追加。

21633	<p>ワクチン接種部位反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>疲労；</p> <p>関節可動域低下；</p> <p>麻痺</p>	<p>便秘；</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>2022/09/02 09:30、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：FN2726、有効期限：2023/03/31、筋肉内、左腕）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>「便秘」（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、経口、便秘のため；</p> <p>ピタバスタチンCa、経口、高脂血症のため；</p> <p>テルミサルタン、経口、高血圧のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種部位：左腕、ワクチン接種時刻：夕方06:00（18:00頃）、接種経路：筋肉内、接種日：2021/06/21、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FA5765、有効期限：2021/09/30、接種部位：左腕、ワクチン接種時刻：夕方05:00（17:00頃）、接種経路：筋肉内、接種日：2021/07/12、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、バッチ/ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、接種部位：左腕、ワクチン接種時刻：夕方05:00すぎ（17:00頃）、接種経路：筋肉内、接種日：2022/03/01、COVID-19免疫のため）。</p>
-------	--	------------------------------------	--

以下の情報が報告された：

2022/09 発現、麻痺（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「腋窩神経麻痺」と記載された；

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、関節可動域低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「腕が拳がらない/左腕が上がりにくくなった」と記載された；

2022/10 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された；

2022/11/03 発現、疲労（非重篤）、転帰「不明」；

ワクチン接種部位反応（非重篤）、転帰「不明」、「接種部位に限局」と記載された。

事象「腕が拳がらない/左腕が上がりにくくなった」、「指先の痺れ」、「腕痛」、「全身倦怠感」、「疲労」は医療機関の受診を必要とした。

麻痺、関節可動域低下、倦怠感、疲労の結果として治療的処置は、とられた。

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 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。

追加情報（2023/01/05）に基づき、COVID ワクチンの接種日前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかったと報告された。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種の2週間以内に便秘、高脂血症、高血圧のため、マグミット錠 500mg 3、ピタバスタチンCa 1mg とテルミサルタン 20mg を投与した。以前よりずっと薬を服用していた。

病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査はなかった。

2022/09 中旬（発現時刻：不明）、腋窩神経麻痺を発現した。

事象の転帰は「回復したが後遺症あり」であった。

リハビリ療法を含む治療を受けた。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、接種部位に限局のため事象が BNT162B2 に関連ありと述べた。

2022/09/02、4 回目のファイザーワクチン（FN2726）を接種した（左腕）。

2022/09 中旬、左腕が上がりにくくなった。

2022/10 始め、全身倦怠感があった。

2022/11/03、プライバシーでかかりつけ医を訪問した。

検査などはしなかった。

医師は症状が引越し、準備、家の片付けで忙しくしていたこともあり、疲れのせいもあると言われた。

ノイロビタンを処方され、本報告の時点で内服していた。

2022/12/06、引っ越しが終わり、左腕が上がりにくく、プライバシークリニックを受診した。本症例報告（症状がワクチンによるものと思われるため）は作成された。

2022/12/13、リハビリ治療を開始した（プライバシークリニック訪問リハビリ）。

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。

追加情報（2023/01/05）：本報告は、フォローアップレターの回答に異なる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：報告者と報告者情報は追加され、ワクチン接種歴と注記は更新された。関連する病歴は追加され、被疑薬詳細は更新され、併用薬、新たな事象（神経麻痺、全身倦怠、ワクチン接種部位反応、疲労）と臨床情報は追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21638	<p>クームス試験陽性；</p> <p>ビタミンB12欠乏；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心不全；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>溶血；</p> <p>発熱；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血；</p> <p>蒼白；</p> <p>貧血；</p> <p>過小食；</p> <p>頭痛</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>認知症；</p> <p>赤血球数減少</p>	<p>本報告は、ライセンスパーティおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師、看護師、および消費者または非医療専門家）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）；「アルツハイマー型認知症」、開始日：2022/08/05（継続中）；「認知症」（継続中か不明）；「白血球数減少」（継続中か不明）；「赤血球数減少」（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>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>自己免疫性溶血性貧血（医学的に重要）、2022/11/10発現、転帰「軽快」、「自己免疫性溶血性貧血/AIHAの可能性が高い」と記載；</p> <p>クームス試験陽性（非重篤）、2022/11/10発現、転帰「不明」、「直接 coombs 試験陽性であり」と記載；</p> <p>心不全（医学的に重要）、2022/11/10発現、転帰「不明」、「急激な貧血進行に伴い心不全症状を認めた」、と記載；</p> <p>ビタミンB12欠乏（非重篤）、2022/11/10発現、転帰「不明」、「同時にVit B12欠乏もあり」と記載；</p>
-------	---	--	---

眼瞼浮腫（非重篤）、2022/11/10 発現、転帰「不明」；

溶血（医学的に重要な）、2022/11/10 発現、転帰「不明」；

末梢性浮腫（非重篤）、2022/11/10 発現、転帰「不明」、「下肢浮腫」と記載；

蒼白（非重篤）、2022/11/10 発現、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記載；

貧血（医学的に重要）、2022/11/10 発現、転帰「不明」、「重篤な貧血/急激な貧血進行」と記載された。

事象「自己免疫性溶血性貧血/AIHA の可能性が高い」、「急激な貧血進行に伴い心不全症状を認めた」、「溶血」、「重篤な貧血/急激な貧血進行」、「顔面蒼白」、「下肢浮腫」、「眼瞼浮腫」、「直接 coombs 試験陽性であり」および「同時に Vit B 1 2 欠乏もあり」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：

D-bil：（2022/11/10）0.8mg/dl；

T-bil（0.4-1.5）：（2022/11/10）2.8mg/dl；

LDH（124-222）：（2022/11/10）4870U/l；

SBP：（2022/10/26）80mmHg；

体温：（2022/10/25）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；

coombs 試験：（2022/11/10）陽性；

Hb（11.6-14.8）：（不明日）9.0g/dl；（2022/08）10.7g/dl；
（2022/11/10）4.9g/dl；

NT pro BNP（正常低値 125）：（2022/11/10）608pg/mL；

赤血球数：（2022/08）低下；

ビタミンB12 (233-914) : (2022/11/10) 53pg/mL;

白血球数 : (2022/08) 、低下。

自己免疫性溶血性貧血、心不全、溶血、貧血、蒼白、末梢性浮腫、眼瞼浮腫、クームス試験陽性、ビタミンB12欠乏に対して、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

患者は、79歳2ヵ月であった(ワクチン接種時の年齢)。

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)。

事象の症状の用語は、発熱、頭痛、嘔吐として報告された。

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。

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。

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。

2022/11/10、患者は転帰不明の重篤な貧血を発現した。

2022/11/10、メチコバル投与。現在経過観察。

2022/12/26現在、2022/09/29当院初診と報告された。患者は認知症があり(MMSE 8/30点)診察や採血自体がなかなか困難な方。元気な時から病院嫌いで、かかりつけはなかった。当院初診前の検査情報としては認知症の診断目的で一度だけ診察を受けた前医での2022/08の採血結果のみ。その時点でWBC・RBC低下を認めていたが、Hb10.7g/dLで特に自覚症状は無かった。2022/10/25にコミンナティ筋注実施した。翌日から発熱や嘔吐、食物摂取不良の状態が続き対症療法で経過観察していた。この頃より血圧がSBP80mmHg台になるなど低値傾向となった。徐々に解熱し、食事摂取も戻っていたが、2022/11/10

の定期診察時、顔面蒼白、下肢浮腫、眼瞼浮腫を認め採血実施したところ Hb4.9g/dL まで急激に低下していた。出血のエピソードはなく、LDH4870u/L、T-bil2.8mg/dL (D-bil0.8mg/dL) と溶血の所見を認めた。直接 coombs 試験陽性であり、AIHA の可能性が高いと考えられた。急激な貧血進行に伴い心不全症状を認めたため利尿剤投与を開始した。同時に Vit B12 欠乏もあり、補充を開始したところ Hb9.0g/dL まで改善。血液内科専門医にも相談しながら治療を行っていたが、元々当院初診前から巨赤芽球性貧血があり、そこに AIHA が加わった可能性が高い見解。自己免疫性の機序を考えると、新型コロナワクチンとの因果関係を否定できないと考える。

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。

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。

追加報告：(2022/12/26) 本報告は、同連絡可能な医師からの、追跡調査票への回答による追加自発報告である。更新された情報は次のとおり。報告者の郵便番号を追加、「アルツハイマー型認知症/認知症/白血球数減少/赤血球数減少」を関連病歴に追加、「Hb レベル/SBP/D-bil/T-bil/LDH/NT pro BNP/RBC/WBC/ビタミンB12/クームス試験」を臨床検査値に追加。「自己免疫性溶血性貧血/顔面蒼白/下肢浮腫/眼瞼浮腫/ヘモグロビン減少/溶血/クームス試験陽性/心不全/ビタミンB12欠乏」を新事象に追加。「貧血」の説明を、「重篤な貧血/急激な貧血進行」に更新。

被疑薬は、ASTEM との契約下にある。

21639	<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>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>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・ハント症候群の症状悪化」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> <p>事象「ラムゼイ・ハント症候群の症状悪化」、「星状神経節ブロック」は、医師受診を必要とした。</p> <p>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。</p> <p>臨床経過：事象の経過は、以下の通りであった：新型コロナウイルスワクチンの3回目接種後、ラムゼイ・ハント症候群の症状悪化が見られたため、当院を受診した。</p> <p>星状神経節ブロックで治療していたが、症状は残っていた。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。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：ワクチン接種との因果関係はないとも言えなかった。</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、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2023/01/16）：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>
21642	<p>亜急性甲状腺炎；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>腫脹；</p> <p>頸部痛</p>	子宮内膜症	<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：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46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：子宮内膜症（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の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、コミナティ（1価）、接種時間：15:26、投与経路：筋肉内、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）、投与日：2021/09/08、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、コミナティ（1価）、接種時間：15:49、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/09/29、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/05/30 発現、亜急性甲状腺炎（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/09/16）；

2022/05/30 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰：「回復（2022/09/16）」；

2022/05/30 発現、発熱（非重篤）、転帰：「回復（2022/09/16）」；

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；

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；

2022/06/06 発現、亜急性甲状腺炎（医学的に重要）、転帰：「軽
快」。

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。

患者は、以下の検査と手順を実施した：

体温：（2022/05/22）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前；

C－反応性蛋白（正常高値 0.30）：（2022/06/02）5.98 mg/dl；SARS-
CoV-2 検査：（2022/06/02）陰性；

甲状腺超音波検査：（2022/06/06）甲状腺右葉、左葉下部に低エコー
を認めた。頸部から右葉が拡大し、右葉はほとんど低エコー、左葉は
下部が低エコーであった。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
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。

2022/12/14 時点、患者は施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）、あるいは免疫システムの低下による追加免疫以外の理由での追加免疫（3回目）を投与した。

医師は事象用語の最終診断を亜急性甲状腺炎と評価した。

事象亜急性甲状腺炎の治療はプレドニゾン(5) 4錠 (2-1-1に分割) 3x/日、ファモチジンOD(20) 2錠 2x/day、カロナール (300) 1日2錠 屯用で実施された。

プレドニゾンで加療後症状は消失した。プレドニゾンを漸減し、2022/09/16、回復した。

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。

追加情報（2022/12/14）：

本症例は、追跡調査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。更新情報は以下を含んだ：

報告者詳細（郵便番号追加）、患者詳細（ワクチン接種時年齢）、ワクチン歴（1回目と2回目を「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」に更新、開始日/中止日追加、コミナティのメモ欄更新）、病歴（子宮内膜症追加）、検査値データ追加（SARS-CoV-2 PCR、CRP の日付を 2022/06/06 からの 2022/06/02 に更新し、単位と正常高値追加、研究室データ検査の用語を「エコー」から「甲状腺エコー」、コーディングを「超音波スキャン」から『甲状腺超音波検査』に更新）、事象詳細（「亜急性甲状腺炎」の発現日と転帰更新）。

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>21644</p>	<p>感覚運動障害； 感覚障害； 末梢性ニューロパチー； 末梢性ニューロパチー； 神経痛</p>	<p>末梢性ニューロパチー； 発疹； 高尿酸血症</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：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」（開始日：2021/06/23）；「末梢神経障害」（開始日：2021/06/23）であった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</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>神経痛（非重篤）、転帰「未回復」、「神経障害性疼痛」と記載された；</p> <p>感覚障害（非重篤）、転帰「未回復」、「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」、「神経障害性疼痛」、「感覚障害」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>血液検査：（不明日）結果はメモの通りだった、メモ：末梢神経障害</p>
--------------	--	--------------------------------------	---

(感覚運動ニューロパチー)が考えられた;(2021/07/28)原因となる様な特記所見なし、メモ:症状;(2021/08/04)脊柱管狭窄所見なし;

一連の精査:(不明日)原因になる様な異常はなく、メモ: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:(不明日)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;(不明日)感覚運動ニューロパチーが考えられた;(2021/08/16)脊柱管狭窄所見なし;

神経伝導検査:(不明日)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;(不明日)感覚運動ニューロパチーが考えられた;(2021/08/13)脊柱管狭窄所見なし;(2022/07/08)腓骨神経のCAMP低下、メモ:脛骨神経。判読できない神経のSNAPやや低下。

末梢性ニューロパチー、感覚障害、神経痛、感覚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:患者は末梢神経障害を発現した。

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。

2021/06/23頃より、両下肢末梢の感覚障害が出現した。

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。

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。

末梢神経障害の症状と考えられた。

血液検査と脊髄MRI検査が実施された。

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。

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）。

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。

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。

本報告は、末梢神経障害の基準を満たした。

患者は被疑ワクチンの初回投与前4週以内に他のワクチンを接種しなかった。

事象発症前2週以内に併用薬を服用したかは不明であった。

感覚運動ニューロパチーが考えられた。

一連の精査に基づき、感覚運動ニューロパチーの原因になる様な異常はなく、新型コロナワクチン接種と症状発現のタイミングを考えると除外診断的にワクチン有害事象と考えられる。後遺症として、両下肢遠位部の感覚障害が残存している。神経障害性疼痛に対して対症療法として内服治療を外来に定期通院しながら現在も継続している。

2022/07/08、神経伝導検査が他院にて実施され、結果は、腓骨神経および脛骨神経のCAMP低下。判読できない神経のSNAPやや低下を示した。

血液検査、神経伝導検査、腰椎MRI、3つの検査は他院で実施され、結果は、脊柱管狭窄所見なしを示した。

神経伝導検査は他院で実施され、結果は、腓骨神経および脛骨神経のCAMP低下。判読できない神経のSNAPやや低下を示した。

追加情報（2022/12/26）：

本報告は追加調査文書に対応した連絡可能な同医師から入手した追加

自発報告である。

更新情報：報告者詳細（部署、報告者#1の郵便コード）、患者詳細（患者イニシャル）、関連病歴（末梢神経障害追加；事象として経障害性疼痛と感覚運動障害）、血液検査/一連の精査/脊椎MRI/腰椎MRI/神経伝導検査も臨床データ、併用薬のボックスに、はいがチェックされ、臨床経過が更新された。

21646	<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>認知障害；</p> <p>運動失調；</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、筋肉内、左三角筋）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、投与経路：筋肉内、注射の解剖学的部位：左上腕三角筋）、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-dimmer 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</p>
-------	--	--

静脈炎

症あり」(2022/12/02) ;

歩行障害(入院、障害)、2021/08/28 発現、転帰「回復」
(2022/12/02)、「ふらつき/歩行障害」と記載された;

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」(2022/12/02) ;

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) ;

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) ;

脳血管障害(入院、障害者)、2021/11/07 発現、転帰「回復したが後
遺症あり」(2022/12/02)、「脳血管障害/脳血管症」と記載された;

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;

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/歩行障害」、「倦怠感」、「MMSE 22/30の認知障害」、「語流暢性低下」、「保続」、「左上下肢失調」、「左注視性眼振」、「脳血管障害/脳血管症」、「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：

活性化部分トロンボプラスチン時間(24-39)：(2021/11/08) L 23.9、注釈：16:51 救急科；(2021/11/09) 28.5秒、注釈：10:50 脳内科；(2021/11/10) H 82.6、注釈：08:41 脳内科；(2021/11/10) 26.1秒、注釈：18:55 脳内科；(2021/11/11) 36.4秒、注釈：10:13 脳内科；(2021/11/12) 31.1秒、注釈：08:50 脳内科；(2021/11/13) 34.9秒、注釈：09:08 脳内科；(2021/11/18) 34.7秒、注釈：09:55 脳内科；(2021/12/27) 28.8秒、注釈：14:00 脳内科；(2022/08/31) 34.0秒、注釈：13:44 脳内科；(2022/12/26) 32.3秒、注釈：09:54 脳内科；アラニンアミノトランスフェラーゼ(7-27)：(2021/11/08) H 30、注釈：16:51 救急科 U/L；(2021/11/09) 24、注釈：10:50 脳内科 U/L；(2021/11/10) 22、注釈：08:41 脳内科 U/L；(2021/11/12) H 34、注釈：08:50 脳内科 U/L；(2021/11/15) H 53、注釈：08:58 脳内科 U/L；(2021/11/18) H 61、注釈：09:55 脳内科 U/L；(2021/12/27) 17、注釈：14:00 脳内科 U/L；(2022/08/31) H 26、注釈：13:44 脳内科 U/L；(2022/12/26) 15、注釈：09:54 脳内科 U/L；CSFアルブミン：(2021/11/15) 152.7mg/l、注釈：08:58 脳内科；アミラーゼ(45-

140) : (2021/11/08) L 29、注射 : 16:51 救急科 U/L; (2021/11/09) L 37、注射 : 10:50 脳内科 U/L; (2021/11/10) L 41、注射 : 08:41 脳内科 U/L; (2021/11/12) 53、注射 : 08:50 脳内科 U/L; (2021/11/18) 47、注射 : 09:55 脳内科 U/L; (2021/12/27) 57、注射 : 14:00 脳内科 U/L; (2022/08/31) 68、注射 : 13:44 脳内科 U/L; (2022/12/26) 72、注射 : 09:54 脳内科 U/L;血管造影 : (2021/11/09) 異常なし;アンジオテンシン変換酵素 : (2021/11/09) 異常なし; アンジオテンシン変換酵素 (7.7-29.4) : (2021/11/09) 9.0IU/l、注射 : 08:49 脳内科、コメント : ;抗体検査 : (2021/11/09) 異常なし; (2021/11/09) 異常なし; (2021/11/09) 0.7 未満、注射 : 08:49 脳内科 3.5u/ml 以下; (2021/11/09) 1.0 未満、注射 : 08:49 脳内科 10.0u/ml 未満 (GLEIA) ;抗体検査 : (2021/11/09) 9 未満、注射 : 08:49 脳内科 16IU/ml 未満;抗好中球細胞質抗体 : (2021/11/09) 1.0 未満、注射 : 08:49 脳内科 3.5u/ml 未満; (2021/11/09) 1.0 未満、注射 : 08:49 脳内科 3.5u/ml 未満;抗核抗体 : (2021/11/09) 異常なし; (2021/11/09) 40 未満、注射 : 08:49 脳内科 40 回未満 (FA) ; (2021/11/09) 1.0 未満、注射 : 08:49 脳内科 10.0u/ml 未満 (GLEIA) ; (2021/11/09) 4.1、注射 : 08:49 脳内科 10.0u/ml 未満 (GLEIA) ;抗リン脂質抗体 : (2021/11/09) 1.16、注射 : 08:49 脳内科 比率正常化 : 1.2 以下 (drVVT) ; (2021/11/09) 異常なし;抗甲状腺抗体 : (2021/11/09) 11IU/ml、注射 : 08:49 脳内科 28IU/ml 未満;抗甲状腺抗体 : (2021/11/09) 異常なし; (2021/11/09) 異常なし; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (12-30) : (2021/11/08) 25、注射 : 16:51 救急科 U/L; (2021/11/09) 19、注射 : 10:50 脳内科 U/L; (2021/11/10) 16、注射 : 08:41 脳内科 U/L; (2021/11/12) H 33、注射 : 08:50 脳内科 U/L; (2021/11/15) H 37、注射 : 08:58 脳内科 U/L; (2021/11/18) H 32、注射 : 09:55 脳内科 U/L; (2021/12/27) 15、注射 : 14:00 脳内科 U/L; (2022/08/31) 19、注射 : 13:44 脳内科 U/L; (2022/12/26) 15、注射 : 09:54 脳内科 U/L;自己免疫障害 : (不明日) 異常なし;好塩基球数 (0.0-1.0) : (2021/11/08) 0.5%、注射 : 16:51 救急科; (2021/11/09) 0.7%、注射 : 10:50 脳内科; (2021/11/10) 0.5%、注射 : 08:41 脳内科; (2021/11/12) 1.0%、注射 : 08:50 脳内科; (2021/11/15) 1.0%、注射 : 08:58 脳内科; (2021/11/18) 0.9%、注射 : 09:55 脳内科; (2021/12/27) 0.8%、注射 : 14:00 脳内科;抱合ビリルビン : (2021/11/15) 0.1>mg/dl、注射 : 08:58 脳内科 0.2mg/dL 未満;血中アルブミン (3.9-5.1) : (2021/11/08) 4.2g/dl、注射 : 16:51 救急科; (2021/11/09) L 3.8、注射 : 10:50 脳内科; (2021/11/10) L 3.6、注射 : 08:41 脳内科; (2021/11/12) L 3.8、注射 : 08:50 脳内科; (2021/11/15) L 3.6、注射 : 08:58 脳内科; (2021/11/18) 3.9g/dl、注射 : 09:55 脳内科; (2021/12/27) 4.7g/dl、注射 : 14:00 脳内科; (2022/08/31) 4.5g/dl、注射 : 13:44 脳内科; (2022/12/26) 4.2g/dl、注射 : 09:54

脳内科:血中アルカリホスファターゼ (38-113) : (2021/11/08) 72、
 注釈 : 16:51 救急科 38-113u/L (IFCC 方) ; (2021/11/09) 66、注釈 :
 10:50 脳内科 38-113u/L (IFCC 方) ; (2021/11/10) 61、注釈 : 08:41
 脳内科 38-113u/L (IFCC 方) ; (2021/11/12) 62、注釈 : 08:50 脳内科
 38-113u/L (IFCC 方) ; (2021/11/15) 83、注釈 : 08:58 脳内科 38-
 113u/L (IFCC 方) ; (2021/11/18) H 137、注釈 : 09:55 脳内科 38-
 113u/L (IFCC 方) ; (2021/12/27) 93、注釈 : 14:00 脳内科 38-113u/L
 (IFCC 方) ; (2022/08/31) 68、注釈 : 13:44 脳内科 38-113u/L (IFCC
 方) ; (2022/12/26) 67、注釈 : 09:54 脳内科 38-113u/L (IFCC 方) ; 血
 中アルカリホスファターゼ (115-359) : (2021/11/08) 測定終了、注
 釈 : 16:51 救急科 115-359u/L (JSCC 方、測定終了) ; (2021/11/09)
 測定終了、注釈 : 10:50 脳内科 115-359u/L (JSCC 方、測定終了) ;
 (2021/11/10) 測定終了、注釈 : 08:41 脳内科 115-359u/L (JSCC 方、
 測定終了) ; (2021/11/12) 測定終了、注釈 : 08:50 脳内科 115-
 359u/L (JSCC 方、測定終了) ; (2021/11/15) 測定終了、注釈 : 08:58
 脳内科 115-359u/L (JSCC 方、測定終了) ; (2021/11/18) 測定終了、
 注釈 : 09:55 脳内科 115-359u/L (JSCC 方、測定終了) ;
 (2021/12/27) 測定終了、注釈 : 14:00 脳内科 115-359u/L (JSCC 方、
 測定終了) ; 血中ビリルビン (0.3-1.3) : (2021/11/08) 0.6mg/dl、
 注釈 : 16:51 救急科 ; (2021/11/09) 0.6mg/dl、注釈 : 10:50 脳内科 ;
 (2021/11/10) 0.4mg/dl、注釈 : 08:41 脳内科 ; (2021/11/12)
 0.7mg/dl、注釈 : 08:50 脳内科 ; (2021/11/15) 0.5mg/dl、注釈 : 08:58
 脳内科 ; (2021/11/18) 0.4mg/dl、注釈 : 09:55 脳内科 ; (2021/12/27)
 0.6mg/dl、注釈 : 14:00 脳内科 ; (2022/08/31) 0.6mg/dl、注釈 : 13:44
 脳内科 ; (2022/12/26) 0.6mg/dl、注釈 : 09:54 脳内科 ; 血中カルシウム
 (8.7-10.1) : (2021/11/08) 8.9mg/dl、注釈 : 16:51 救急科 ;
 (2021/11/09) 8.7mg/dl、注釈 : 10:50 脳内科 ; 血中クロール (101-
 108) : (2021/11/08) 102mEq/l、注釈 : 16:51 救急科 ; (2021/11/09)
 L 100、注釈 : 10:50 脳内科 ; (2021/11/10) 101mEq/l、注釈 : 08:41 脳
 内科 ; (2021/11/12) 102mEq/l、注釈 : 08:50 脳内科 ; (2021/11/15)
 103mEq/l、注釈 : 08:58 脳内科 ; (2021/11/18) 104mEq/l、注釈 : 09:55
 脳内科 ; (2021/12/27) 103mEq/l、注釈 : 14:00 脳内科 ; (2022/08/31)
 106mEq/l、注釈 : 13:44 脳内科 ; (2022/12/26) 104mEq/l、注釈 : 09:54
 脳内科 ; 血中コレステロール (140-220) : (2021/11/08) H 231、注
 釈 : 16:51 救急科 ; (2021/11/09) H 224、注釈 : 10:50 脳内科 ;
 (2021/11/10) 213mg/dl、注釈 : 08:41 脳内科 ; (2021/11/12) H 234、
 注釈 : 08:50 脳内科 ; (2021/11/18) H 233、注釈 : 09:55 脳内科 ;
 (2021/12/27) H 238、注釈 : 14:00 脳内科 ; (2022/08/31) 246mg/dl、
 注釈 : 13:44 脳内科 ; (2022/12/26) 243mg/dl、注釈 : 09:54 脳内科 ; 血
 中コリンエステラーゼ (201-436) : (2021/11/12) 308、注釈 : 08:50
 脳内科 201-436u/L ; (2021/11/15) 297、注釈 : 08:58 脳内科 201-
 436u/L ; (2021/11/18) 326、注釈 : 09:55 脳内科 201-436u/L ;

(2021/12/27) 365、注釈：14:00 脳内科 201-436u/L；(2022/08/31) 319、注釈：13:44 脳内科 201-436u/L；(2022/12/26) 334、注釈：09:54 脳内科 201-436u/L；血中クレアチンホスホキナーゼ (43-157)：(2021/11/08) H 317、注釈：16:51 救急科 U/L；(2021/11/09) H 163、注釈：10:50 脳内科 U/L；(2021/11/10) 83、注釈：08:41 脳内科 U/L；(2021/11/12) L 38、注釈：08:50 脳内科 U/L；(2021/11/15) L 23、注釈：08:58 脳内科 U/L；(2021/11/18) L 22、注釈：09:55 脳内科 U/L；(2021/12/27) L 32、注釈：14:00 脳内科 U/L；(2022/08/31) 106、注釈：13:44 脳内科 U/L；(2022/12/26) 69、注釈：09:54 脳内科 U/L；血中クレアチニン (0.46-0.78)：(2021/11/08) 0.52mg/dl、注釈：16:51 救急科 (eGFR)；(2021/11/09) 0.50mg/dl、注釈：10:50 脳内科 (eGFR)；(2021/11/10) L 0.43、注釈：08:41 脳内科 (eGFR)；(2021/11/12) 0.49mg/dl、注釈：08:50 脳内科 (eGFR)；(2021/11/15) 0.50mg/dl、注釈：08:58 脳内科 (eGFR)；(2021/11/18) 0.50mg/dl、注釈：09:55 脳内科 (eGFR)；(2021/12/27) 0.63mg/dl、注釈：14:00 脳内科 (eGFR)；(2022/08/31) 0.51mg/dl、注釈：13:44 脳内科 (eGFR)；(2022/12/26) 0.48mg/dl、注釈：09:54 脳内科 (eGFR)；血中フィブリノゲン (200-400)：(2021/11/08) 356mg/dl、注釈：16:51 救急科；(2021/11/09) 360mg/dl、注釈：10:50 脳内科；(2021/11/10) 375mg/dl、注釈：08:41 脳内科；(2021/12/27) 364mg/dl、注釈：14:00 脳内科；(2022/08/31) 327mg/dl、注釈：13:44 脳内科；(2022/12/26) 320mg/dl、注釈：09:54 脳内科；血中葉酸 (3.6-12.9)：(2021/11/09) 8.2ng/ml、注釈：08:49 脳内科；血中ブドウ糖 (78-110)：(2021/11/08) H 156、注釈：16:51 救急科；血中ホモシステイン：(2021/11/09) 異常なし；血中免疫グロブリンA (93-426)：(2021/11/09) 194mg/dl、注釈：08:49 脳内科；(2021/11/15) 187mg/dl、注釈：08:58 脳内科；血中免疫グロブリンG (826-1840)：(2021/11/09) 1031mg/dl、注釈：08:49 脳内科；(2021/11/15) 980mg/dl、注釈：08:58 脳内科；血中免疫グロブリンM (54-333)：(2021/11/09) L 53、注釈：08:49 脳内科；(2021/11/15) L 52、注釈：08:58 脳内科；血中乳酸脱水素酵素 (124-222)：(2021/11/08) H 224、注釈：16:51 救急科 124-222u/L (IFCC 方)；(2021/11/09) 200、注釈：10:50 脳内科 124-222u/L (IFCC 方)；(2021/11/10) 184、注釈：08:41 脳内科 124-222u/L (IFCC 方)；(2021/11/12) 196、注釈：08:50 脳内科 124-222u/L (IFCC 方)；(2021/11/15) 179、注釈：08:58 脳内科 124-222u/L (IFCC 方)；(2021/11/18) 156、注釈：09:55 脳内科 124-222u/L (IFCC 方)；(2021/12/27) 178、注釈：14:00 脳内科 124-222u/L (IFCC 方)；血中乳酸 (3.7-16.3)：(2021/11/09) 7.3mg/dl、注釈：08:49 脳内科；血中マグネシウム (1.8-2.3)：(2021/11/08) 2.0mg/dl、注釈：16:51 救急科；血中カリウム (3.6-4.8)：(2021/11/08) L 3.5、注釈：16:51 救急科；(2021/11/09)

3. 7mEq/l、注射：10:50 脳内科；(2021/11/10) L 3.3、注射：08:41 脳内科；(2021/11/12) 3.9mEq/l、注射：08:50 脳内科；(2021/11/15)
 4. 0mEq/l、注射：08:58 脳内科；(2021/11/18) 4.0mEq/l、注射：09:55 脳内科；(2021/12/27) 4.1mEq/l、注射：14:00 脳内科；(2022/08/31)
 4.2mEq/l、注射：13:44 脳内科；(2022/12/26) 4.0mEq/l、注射：09:54 脳内科；血中ピルビン酸 (0.30-0.90)：(2021/11/09) 0.63mg/dl、注射：08:49 脳内科；血中ナトリウム (137-144)：(2021/11/08)
 141mEq/l、注射：16:51 救急科；(2021/11/09) 140mEq/l、注射：10:50 脳内科；(2021/11/10) 140mEq/l、注射：08:41 脳内科；(2021/11/12)
 139mEq/l、注射：08:50 脳内科；(2021/11/15) 139mEq/l、注射：08:58 脳内科；(2022/08/31) 141mEq/l、注射：13:44 脳内科；(2022/12/26)
 142mEq/l、注射：09:54 脳内科；血中甲状腺刺激ホルモン：(2021/11/09) 1.12 uiU/mL；血中トリグリセリド (40-150)：(2021/11/08) 147mg/dl、注射：16:51 救急科；(2021/11/09) H 230、注射：10:50 脳内科；(2021/11/10) H 169、注射：08:41 脳内科；(2021/11/12) 147mg/dl、注射：08:50 脳内科；(2021/11/18) H202、注射：09:55 脳内科；(2021/12/27) 135mg/dl、注射：14:00 脳内科；(2022/08/31) 107mg/dl、注射：13:44 脳内科；(2022/12/26) H 179、注射：09:54 脳内科；血中尿素 (8-22)：(2021/11/08) 17mg/dl、注射：16:51 救急科；(2021/11/09) 13mg/dl、注射：10:50 脳内科；(2021/11/10) 10mg/dl、注射：08:41 脳内科；(2021/11/12) 13mg/dl、注射：08:50 脳内科；(2021/11/15) 14mg/dl、注射：08:58 脳内科；(2021/11/18) 16mg/dl、注射：09:55 脳内科；(2021/12/27) 9mg/dl、注射：14:00 脳内科；(2022/08/31) 10mg/dl、注射：13:44 脳内科；(2022/12/26) 10mg/dl、注射：09:54 脳内科；血中尿酸 (2.6-5.6)：(2021/11/08) 5.3mg/dl、注射：16:51 救急科；(2021/11/09) 4.3mg/dl、注射：10:50 脳内科；(2021/11/12) 4.1mg/dl、注射：08:50 脳内科；(2021/11/15) 4.3mg/dl、注射：08:58 脳内科；(2021/11/18) 4.5mg/dl、注射：09:55 脳内科；(2021/12/27) 4.6mg/dl、注射：14:00 脳内科；(2022/08/31) 3.8mg/dl、注射：13:44 脳内科；(2022/12/26) 3.7mg/dl、注射：09:54 脳内科；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：(2021/11/09) 8.0 未満、注射：08:49 脳内科 10.0u/ml 未満；(2021/11/09) 異常なし；凝固検査 (0.8-1.2)：(2021/11/08) 0.87、注射：16:51 救急科；(2021/11/09) 0.90、注射：10:50 脳内科；(2021/11/10) 0.94、注射：08:41 脳内科；(2021/11/12) 0.90、注射：08:50 脳内科；(2021/11/18) 0.91、注射：09:55 脳内科；(2021/12/27) 1.06、注射：14:00 脳内科；(2022/08/31) 1.06、注射：13:44 脳内科；(2022/12/26) 1.08、注射：09:54 脳内科；補体成分 C 3 (70.5-125.6)：(2021/11/09) 117.9mg/dl、注射：08:49 脳内科；補体成分 C 4 (10.6-33.0)：(2021/11/09) H 38.6、注射：08:49 脳内科；コンピュータ断層撮影：(2021/11/09) 異常なし；C-反応性蛋白：

(2021/11/08) H 0.4、注釈：16:51 救急科 0.2mg/dL 未満；
 (2021/11/09) 0.2mg/dl、注釈：10:50 脳内科 0.2mg/dL 未満；
 (2021/11/10) 0.1mg/dl、注釈：08:41 脳内科 0.2mg/dL 未満；
 (2021/11/12) 0.1>mg/dl、注釈：08:50 脳内科 0.2mg/dL 未満；
 (2021/11/15) 0.1>mg/dl、注釈：08:58 脳内科 0.2mg/dL 未満；
 (2021/11/18) 0.1>mg/dl、注釈：09:55 脳内科 0.2mg/dL 未満；
 (2021/12/27) 0.1>mg/dl、注釈：14:00 脳内科 0.2mg/dL 未満；
 (2022/08/31) <0.10mg/dl、注釈：13:44 脳内科 0.2mg/dL 未満；
 (2022/12/26) <0.10mg/dl、注釈：09:54 脳内科 0.2mg/dL 未満；C－
 反応性蛋白：(2021/11/09) 0.2 ug/ml；CSFブドウ糖(50-75)：
 (2021/11/15) 70mg/dl、注釈：08:58 脳内科；CSF免疫グロブリンG
 インデックス(1.0-3.0)：(2021/11/15) 2.7mg/dl、注釈：08:58 脳
 内科)；CSF蛋白(10-40)：(2021/11/15) 36.9mg/dl、注釈：
 08:58 脳内科；CSF検査：(不明日)異常なし；心エコー図：
 (2021/11/19) 異常なし；好酸球数(3.0-5.0)：(2021/11/08) L
 0.2、注釈：16:51 救急科；(2021/11/09) 0.7%、注釈：10:50 脳内科；
 (2021/11/10) 1.0%、注釈：08:41 脳内科；(2021/11/12) 2.9%、注
 釈：08:50 脳内科；(2021/11/15) 3.4%、注釈：08:58 脳内科；
 (2021/11/18) 3.0%、注釈：09:55 脳内科；(2021/12/27) 19.6%、注
 釈：14:00 脳内科；フィブリンDダイマー：(正常高値1.0)：
 (2021/11/08) H 1.2、注釈：16:51 救急科；(2021/11/09) H 1.1、注
 釈：10:50 脳内科；(2021/11/10) H 1.5、注釈：08:41 脳内科；
 (2021/11/12) H 1.3、注釈：08:50 脳内科；(2021/12/27) 0.6ug/ml、
 注釈：14:00 脳内科；(2022/08/31) <0.3ug/ml、注釈：13:44 脳内科；
 (2022/12/26) <0.3ug/ml、注釈：09:54 脳内科；(2021/11/08) H
 1.2、注釈：16:51 救急科；(2021/11/09) H 1.1、注釈：10:50 脳内科；
 (2021/11/10) H 1.5、注釈：08:41 脳内科；(2021/11/12) H 1.3、注
 釈：08:50 脳内科；(2021/12/27) 0.6ug/ml、注釈：14:00 脳内科；
 (2022/08/31) <0.3ug/ml、注釈：13:44 脳内科；(2022/12/26) <
 0.3ug/ml、注釈：09:54 脳内科；ガンマグルタミルトランスフェラーゼ
 (7-29)：(2021/11/08) H 49、注釈：16:51 救急科 7-29u/L；
 (2021/11/09) H 45、注釈：10:50 脳内科 7-29u/L；(2021/11/10) H
 43、注釈：08:41 脳内科 7-29u/L；(2021/11/12) H 46、注釈：08:50 脳
 内科 7-29u/L；(2021/11/15) H 52、注釈：08:58 脳内科 7-29u/L；
 (2021/11/18) H 62、注釈：09:55 脳内科 7-29u/L；(2021/12/27)、
 20 注釈：14:00 脳内科 7-29u/L；(2022/08/31) 16、注釈：13:44 脳内
 科 7-29u/L；(2022/12/26) 13、注釈：09:54 脳内科 7-29u/L；糸球体濾
 過率：(2021/11/08) 93.8、注釈：16:51 救急科 単位：
 mL/min/1.73m²；(2021/11/09) 97.9、注釈：10:50 脳内科 単位：
 mL/min/1.73m²；(2021/11/10) 115.5、注釈：08:41 脳内科 単位：
 mL/min/1.73m²；(2021/11/12) 100.1、注釈：08:50 脳内科 単位：
 mL/min/1.73m²；(2021/11/15) 97.9、注釈：08:58 脳内科 単位：

mL/min/1.73m²: (2021/11/18) 97.9、注射: 09:55 脳内科 単位:
 mL/min/1.73m²: (2021/12/27) 76.1、注射: 14:00 脳内科 単位:
 mL/min/1.73m²: (2022/08/31) 95.3、注射: 13:44 脳内科 単位:
 mL/min/1.73m²: (2022/12/26) 101.9、注射: 09:54 脳内科 単位:
 mL/min/1.73m²:ヘマトクリット (29.9-43.6) : (2021/11/08) H
 43.7、注射: 16:51 救急科 32.2-43.0 (40-49 歳)、29.9-43.6 (50-59
 歳); (2021/11/09) 42.6、注射: 10:50 脳内科 32.2-43.0 (40-49
 歳)、29.9-43.6 (50-59 歳); (2021/11/10) 40.1、注射: 08:41 脳内
 科 32.2-43.0 (40-49 歳)、29.9-43.6 (50-59 歳); (2021/11/12)
 39.3、注射: 08:50 脳内科 32.2-43.0 (40-49 歳)、29.9-43.6 (50-59
 歳); (2021/11/15) 39.6、注射: 08:58 脳内科 32.2-43.0 (40-49
 歳)、29.9-43.6 (50-59 歳); (2021/11/18) 42.0、注射: 09:55 脳内
 科 32.2-43.0 (40-49 歳)、29.9-43.6 (50-59 歳); (2021/12/27) H
 47.1、注射: 14:00 脳内科 32.2-43.0 (40-49 歳)、29.9-43.6 (50-59
 歳); (2022/08/31) 41.7、注射: 13:44 脳内科 32.2-43.0 (40-49
 歳)、29.9-43.6 (50-59 歳); (2022/12/26) 38.7、注射: 09:54 脳内
 科 32.2-43.0 (40-49 歳)、29.9-43.6 (50-59 歳);ヘモグロビン
 (10.1-14.7) : (2021/11/08) H 15.0、注射: 16:51 救急科 10.7-
 14.5 (40-49 歳)、10.1-14.7 (50-59 歳); (2021/11/09) 14.6、注
 射: 10:50 脳内科 10.7-14.5 (40-49 歳)、10.1-14.7 (50-59 歳);
 (2021/11/10) 13.7、注射: 08:41 脳内科 10.7-14.5 (40-49 歳)、
 10.1-14.7 (50-59 歳); (2021/11/12) 13.6、注射: 08:50 脳内科
 10.7-14.5 (40-49 歳)、10.1-14.7 (50-59 歳); (2021/11/15)
 13.4、注射: 08:58 脳内科 10.7-14.5 (40-49 歳)、10.1-14.7 (50-59
 歳); (2021/11/18) 14.2、注射: 09:55 脳内科 10.7-14.5 (40-49
 歳)、10.1-14.7 (50-59 歳); (2021/12/27) H 16.2、注射: 14:00 脳
 内科 10.7-14.5 (40-49 歳)、10.1-14.7 (50-59 歳); (2022/08/31)
 13.7、注射: 13:44 脳内科 10.7-14.5 (40-49 歳)、10.1-14.7 (50-59
 歳); (2022/12/26) 13.2、注射: 09:54 脳内科 10.7-14.5 (40-49
 歳)、10.1-14.7 (50-59 歳);高比重リポ蛋白 (50-104) :
 (2021/12/27) 55mg/dl、注射: 14:00 脳内科; (2022/08/31)
 64mg/dl、注射: 13:44 脳内科; (2022/12/26) 68mg/dl、注射: 09:54
 脳内科;免疫電気泳動: (2021/11/09) 異常なし; (不明日) 総蛋白量
 7.0g/dL、注射: 総蛋白量 7.0g/dl 主な成分の増減: ハプトグロビン:
 やや減少、ベータ 1C/ベータ 1A-グロブリン: やや増加 考察: ハプト
 グロビン減少症 (肝障害、溶血性貧血など);インターロイキン 2 受容
 体測定: (2021/11/09) 異常なし; ループス中和後: (2021/11/09)
 29.2 秒、注射: 08:49 脳内科; (2021/11/09) 38.6 秒、注射: 08:49 脳
 内科;細胞質: (2021/11/09) 検出せず、注射: 08:49 脳内科 検出せ
 ず; (2021/11/09) 検出せず、注射: 08:49 脳内科 検出せず;
 (2021/11/09) 検出せず、注射: 08:49 脳内科 検出せず;LDL-C
 (62-140) : (2021/12/27) H 154、注射: 14:00 脳内科;

(2022/08/31) H 159、注釈：13:44 脳内科；(2022/12/26) H 151、注釈：09:54 脳内科；(2021/11/09) 異常なし；(2021/11/09) 検出せず、注釈：08:49 脳内科検出せず；(2021/11/09) 検出せず、注釈：08:49 脳内科検出せず；(2021/11/09) 検出せず、注釈：08:49 脳内科検出せず；(2021/11/09) 異常なし；(2021/11/09) 検出せず、注釈：08:49 脳内科検出せず；(2021/11/09) 異常なし；可溶性 IL-2 受容体 (121-613)：(2021/11/09) 190、注釈：08:49 脳内科 U/mL；(2021/11/09) 検出せず、注釈：08:49 脳内科検出せず；総ホモシステイン (5-15)：(2021/11/09) 7.1nmol/ml、注釈：08:49 脳内科；ロイシンアミノペプチダーゼ (37-65)：(2021/11/15) 47、注釈：08:58 脳内科 37-65u/L；リンパ球数 (0.4-3.7)：(2021/11/08) 2.01、注釈：16:51 救急科 単位 $\times 10^9/L$ ；(2021/11/09) 1.88、注釈：10:50 脳内科 単位 $\times 10^9/L$ ；(2021/11/10) 2.03、注釈：08:41 脳内科 単位 $\times 10^9/L$ ；(2021/11/12) 2.31、注釈：08:50 脳内科 単位 $\times 10^9/L$ ；(2021/11/15) 2.17、注釈：08:58 脳内科 単位 $\times 10^9/L$ ；(2021/11/18) 2.55、注釈：09:55 脳内科 単位 $\times 10^9/L$ ；(2021/12/27) 1.79、注釈：14:00 脳内科 単位 $\times 10^9/L$ ；リンパ球数 (30.0-40.0)：(2021/11/08) L 20.9、注釈：16:51 救急科；(2021/11/09) 34.8%、注釈：10:50 脳内科；(2021/11/10) 34.9%、注釈：08:41 脳内科；(2021/11/12) 39.8%、注釈：08:50 脳内科；(2021/11/15) 43.0%、注釈：08:58 脳内科；(2021/11/18) 44.9%、注釈：09:55 脳内科；(2021/12/27) 36.2%、注釈：14:00 脳内科；磁気共鳴画像：(2021/11/11) 脳静脈病変と判断した、注釈：何らかの原因不明の（例えば梗塞・静脈炎疑い）；(2021/11/11) 脳静脈病変と判断した、注釈：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、注釈：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、注釈：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、注釈：脳実質の多発 T2* は遺残；

平均赤血球ヘモグロビン (27.3-33.4)：(2021/11/08) 32.6、注釈：16:51 救急科 26.1-33.6 (40-49 歳)、27.3-33.4 (50-59 歳)；(2021/11/09) 32.6、注釈：10:50 脳内科 26.1-33.6 (40-49 歳)、27.3-33.4 (50-59 歳)；(2021/11/10) 31.9、注釈：08:41 脳内科 26.1-33.6 (40-49 歳)、27.3-33.4 (50-59 歳)；(2021/11/12) 31.9、注釈：08:50 脳内科 26.1-33.6 (40-49 歳)、27.3-33.4 (50-59 歳)；(2021/11/15) 32.1、注釈：08:58 脳内科 26.1-33.6 (40-49 歳)、27.3-33.4 (50-59 歳)；(2021/11/18) 32.3、注釈：09:55 脳内科 26.1-33.6 (40-49 歳)、27.3-33.4 (50-59 歳)；(2021/12/27)

31.5、注釈：14:00 脳内科 26.1-33.6 (40-49 歳)、27.3-33.4 (50-59 歳)；(2022/08/31) 30.3、注釈：13:44 脳内科 26.1-33.6 (40-49 歳)、27.3-33.4 (50-59 歳)；(2022/12/26) 31.1、注釈：09:54 脳内科 26.1-33.6 (40-49 歳)、27.3-33.4 (50-59 歳)；平均赤血球ヘモグロビン濃度 (32.5-34.9)：(2021/11/08) 34.3、注釈：16:51 救急科 32.4-34.7 (40-49 歳)、32.5-34.9 (50-59 歳)；(2021/11/09) 34.3、注釈：10:50 脳内科 32.4-34.7 (40-49 歳)、32.5-34.9 (50-59 歳)；(2021/11/10) 34.2、注釈：08:41 脳内科 32.4-34.7 (40-49 歳)、32.5-34.9 (50-59 歳)；(2021/11/12) 34.6、注釈：08:50 脳内科 32.4-34.7 (40-49 歳)、32.5-34.9 (50-59 歳)；(2021/11/15) 33.8、注釈：08:58 脳内科 32.4-34.7 (40-49 歳)、32.5-34.9 (50-59 歳)；(2021/11/18) 33.8、注釈：09:55 脳内科 32.4-34.7 (40-49 歳)、32.5-34.9 (50-59 歳)；(2021/12/27) 34.4、注釈：14:00 脳内科 32.4-34.7 (40-49 歳)、32.5-34.9 (50-59 歳)；(2022/08/31) 32.9、注釈：13:44 脳内科 32.4-34.7 (40-49 歳)、32.5-34.9 (50-59 歳)；(2022/12/26) 34.1、注釈：09:54 脳内科 32.4-34.7 (40-49 歳)、32.5-34.9 (50-59 歳)；平均赤血球容積 (81.7-98.2)：(2021/11/08) 95.0、注釈：16:51 救急科 78.7-99.7 (40-49 歳)、81.7-98.2 (50-59 歳)；(2021/11/09) 95.1、注釈：10:50 脳内科 78.7-99.7 (40-49 歳)、81.7-98.2 (50-59 歳)；(2021/11/10) 93.5、注釈：08:41 脳内科 78.7-99.7 (40-49 歳)、81.7-98.2 (50-59 歳)；(2021/11/12) 92.3、注釈：08:50 脳内科 78.7-99.7 (40-49 歳)、81.7-98.2 (50-59 歳)；(2021/11/15) 95.0、注釈：08:58 脳内科 78.7-99.7 (40-49 歳)、81.7-98.2 (50-59 歳)；(2021/11/18) 95.5、注釈：09:55 脳内科 78.7-99.7 (40-49 歳)、81.7-98.2 (50-59 歳)；(2021/12/27) 91.5、注釈：14:00 脳内科 78.7-99.7 (40-49 歳)、81.7-98.2 (50-59 歳)；(2022/08/31) 92.3、注釈：13:44 脳内科 78.7-99.7 (40-49 歳)、81.7-98.2 (50-59 歳)；(2022/12/26) 91.3、注釈：09:54 脳内科 78.7-99.7 (40-49 歳)、81.7-98.2 (50-59 歳)；Mini mental status examination：(2021/11/08) 22/30；(2021/12/27) 28/30、注釈：遅延再生-2；

単球数 (4.0-7.0)：(2021/11/08) H 8.4、注釈：16:51 救急科；(2021/11/09) 8.1%、注釈：10:50 脳内科；(2021/11/10) 8.4%、注釈：08:41 脳内科；(2021/11/12) 7.9%、注釈：08:50 脳内科；(2021/11/15) 7.3%、注釈：08:58 脳内科；(2021/11/18) 7.0%、注釈：09:55 脳内科；(2021/12/27) 5.9%、注釈：14:00 脳内科；好中球数 (1.1-8.8)：(2021/11/08) 6.72、注釈：16:51 救急科 単位： $\times 10^9/L$ ；(2021/11/09) 3.01、注釈：10:50 脳内科 単位： $\times 10^9/L$ ；(2021/11/10) 3.20、注釈：08:41 脳内科 単位： $\times 10^9/L$ ；

(2021/11/12) 2.81、注釈：08:50 脳内科 単位：X 10⁹/L;
 (2021/11/15) 2.29、注釈：08:58 脳内科 単位：X 10⁹/L;
 (2021/11/18) 2.51、注釈：09:55 脳内科 単位：X 10⁹/L;
 (2021/12/27) 1.85、注釈：14:00 脳内科 単位：X 10⁹/L;好中球数
 (46.0-62.0) : (2021/11/08) H 70.0、注釈：16:51 救急科;
 (2021/11/09) 55.7%、注釈：10:50 脳内科;(2021/11/10) 55.2%、注
 釈：08:41 脳内科;(2021/11/12) 48.4%、注釈：08:50 脳内科;
 (2021/11/15) 45.3%、注釈：08:58 脳内科;(2021/11/18) 44.2%、注
 釈：09:55 脳内科;(2021/12/27) 37.5%、注釈：14:00 脳内科;眼科検
 査：(不明日)異常なし;血小板数(131-384) : (2021/11/08) 270、
 注釈：16:51 救急科 128-393 (40-49 歳)、131-384 (50-59 歳) ;
 (2021/11/09) 246、注釈：10:50 脳内科 128-393 (40-49 歳)、131-
 384 (50-59 歳) ; (2021/11/10) 263、注釈：08:41 脳内科 128-393
 (40-49 歳)、131-384 (50-59 歳) ; (2021/11/12) 247、注釈：08:50
 脳内科 128-393 (40-49 歳)、131-384 (50-59 歳) ; (2021/11/15)
 257、注釈：08:58 脳内科 128-393 (40-49 歳)、131-384 (50-59 歳) ;
 (2021/11/18) 273、注釈：09:55 脳内科 128-393 (40-49 歳)、131-
 384 (50-59 歳) ; (2021/12/27) 276、注釈：14:00 脳内科 128-393
 (40-49 歳)、131-384 (50-59 歳) ; (2022/08/31) 212、注釈：13:44
 脳内科 128-393 (40-49 歳)、131-384 (50-59 歳) ; (2022/12/26)
 231、注釈：09:54 脳内科 128-393 (40-49 歳)、131-384 (50-59 歳) ;
 プロテインC : (2021/11/09) 151 以上; プロテインC (64-135) :
 (2021/11/09) H 151 以上、注釈：(活性) 08:49 脳内科;プロテイン
 S : (2021/11/09) 95%;プロテインS (70-140) : (2021/11/09)
 95%、注釈：(抗原量) 08:49 脳内科;総蛋白(6.3-8.1) :
 (2021/11/08) 7.3g/dl、注釈：16:51 救急科;(2021/11/09)
 6.6g/dl、注釈：10:50 脳内科;(2021/11/10) L 6.2、注釈：08:41 脳
 内科;(2021/11/12) 6.4g/dl、注釈：08:50 脳内科;(2021/11/15) L
 6.2、注釈：08:58 脳内科;(2021/11/18) 6.7g/dl、注釈：09:55 脳内
 科;(2021/12/27) 7.7g/dl、注釈：14:00 脳内科;(2022/08/31)
 7.1g/dl、注釈：13:44 脳内科;(2022/12/26) 6.8g/dl、注釈：09:54
 脳内科;プロトロンビン時間 : (2021/11/08) 11.4 秒、注釈：16:51 救
 急科;(2021/11/09) 11.8 秒、注釈：10:50 脳内科;(2021/11/10)
 12.0 秒、注釈：08:41 脳内科;(2021/11/12) 11.9 秒、注釈：08:50 脳
 内科;(2021/11/18) 11.6 秒、注釈：09:55 脳内科;(2021/12/27)
 13.3 秒、注釈：14:00 脳内科;(2022/08/31) 13.2 秒、注釈：13:44 脳
 内科;(2022/12/26) 13.5 秒、注釈：09:54 脳内科;プロトロンビン時
 間比(70-120) : (2021/11/08) H 128、注釈：16:51 救急科;
 (2021/11/09) H 121、注釈：10:50 脳内科;(2021/11/10) 112%、注
 釈：08:41 脳内科;(2021/11/12) 119%、注釈：08:50 脳内科;
 (2021/11/18) 120%、注釈：09:55 脳内科;(2021/12/27) 90%、注釈：
 14:00 脳内科;(2022/08/31) 87%、注釈：13:44 脳内科;

(2022/12/26) 83%、注釈：09:54 脳内科;赤血球数 (3.37-4.86) :
(2021/11/08) 4.60、注釈：16:51 救急科 3.59-4.80 (40-49 歳)、
3.37-4.86 (50-59 歳) ; (2021/11/09) 4.48、注釈：10:50 脳内科
3.59-4.80 (40-49 歳)、3.37-4.86 (50-59 歳) ; (2021/11/10)
4.29、注釈：08:41 脳内科 3.59-4.80 (40-49 歳)、3.37-4.86 (50-59
歳) ; (2021/11/12) 4.26、注釈：08:50 脳内科 3.59-4.80 (40-49
歳)、3.37-4.86 (50-59 歳) ; (2021/11/15) 4.17、注釈：08:58 脳内
科 3.59-4.80 (40-49 歳)、3.37-4.86 (50-59 歳) ; (2021/11/18)
4.40、注釈：09:55 脳内科 3.59-4.80 (40-49 歳)、3.37-4.86 (50-59
歳) ; (2021/12/27) H 5.15、注釈：14:00 脳内科 3.59-4.80 (40-49
歳)、3.37-4.86 (50-59 歳) ; (2022/08/31) 4.52、注釈：13:44 脳内
科 3.59-4.80 (40-49 歳)、3.37-4.86 (50-59 歳) ; (2022/12/26)
4.24、注釈：09:54 脳内科 3.59-4.80 (40-49 歳)、3.37-4.86 (50-59
歳) ;赤血球数：(2021/11/15) 0、注釈：08:58 脳内科;リウマチ因
子：(2021/11/09) 8.0>IU/ml、注釈：08:49 脳内科 15.0IU/ml 未満;
SARS-CoV-2 検査：(2021/11/08) 陰性、注釈：SARS-
CoV-2 PCR (前鼻孔ぬぐい液)。コメント：入院時スクリーニング
検査;平滑筋抗体：(2021/11/09) 異常なし;遊離サイロキシン：
(2021/11/09) 1.18 ng/dL; 総補体価測定 (30-46) : (2021/11/09)
H 52、注釈：(血清補足レベル) 08:49 脳内科 30-46 CH50/ml;ドップ
ラー超音波：(2021/11/19) 異常なし;超音波スキャン：
(2021/11/19) 異常なし;白血球数 (2.90-7.80) : (2021/11/08) H
9.61、注釈：16:51 救急科 2.80-9.00 (40-49 歳)、2.90-7.80 (50-59
歳) ; (2021/11/09) 5.41、注釈：10:50 脳内科 2.80-9.00 (40-49
歳)、2.90-7.80 (50-59 歳) ; (2021/11/10) 5.81、注釈：08:41 脳内
科 2.80-9.00 (40-49 歳)、2.90-7.80 (50-59 歳) ; (2021/11/12)
5.81、注釈：08:50 脳内科 2.80-9.00 (40-49 歳)、2.90-7.80 (50-59
歳) ; (2021/11/15) 5.05、注釈：08:58 脳内科 2.80-9.00 (40-49
歳)、2.90-7.80 (50-59 歳) ; (2021/11/18) 5.68、注釈：09:55 脳内
科 2.80-9.00 (40-49 歳)、2.90-7.80 (50-59 歳) ; (2021/12/27)
4.94、注釈：14:00 脳内科 2.80-9.00 (40-49 歳)、2.90-7.80 (50-59
歳) ; (2022/08/31) 3.89、注釈：13:44 脳内科 2.80-9.00 (40-49
歳)、2.90-7.80 (50-59 歳) ; (2022/12/26) 5.18、注釈：09:54 脳内
科 2.80-9.00 (40-49 歳)、2.90-7.80 (50-59 歳) ;白血球数：
(2021/11/15) 11>、注釈：08:58 脳内科。

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カ月の女性であった。（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カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

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CLβ2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。

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カ月の期間をあけて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)。

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。

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:

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。

追加情報：（2023/01/04）本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

更新された情報：ワクチン接種歴の注釈；患者の投与経路と解剖学的部位；歩行障害の説明と転帰；脳血管障害の説明と発現日；臨床検査値。

<p>21649</p>	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチ ー； 関節炎； 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> <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。</p> <p>末梢性ニューロパチー、関節痛、感覚鈍麻に対して治療的な処置がと られたかは不明だった。</p> <p>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</p>
--------------	--	---

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ため、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ませんが、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、副反应对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えます。

患者が受けたCOVID-19ワクチンの製品名は不明だった。

ワクチン接種時の患者年齢は、54歳だった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明だった。

関連する検査を受けたかは不明だった。

2022/11/21、肩関節痛、しびれ（末梢神経障害）が発現した。

事象の転帰は不明だった。

処置を必要としたかは不明だった。

報告者は事象を非重篤とし事象と被疑製品の因果関係を評価不能（おそらくあり）とした。

コメント/事象の経過は以下の通りだった：

報告書に記載の通り、患者は当院で接種した方でもなくかかりつけでもなかった。県の副反応センターより紹介状を記載してもらおうようにと、どこの医院でもよいのでと来院された患者であった。

今、患者のワクチン、ワクチン接種部位、ロット番号等全て不明である。

接種前の状況も不明であるが、患者はワクチンの有害事象としての疼痛や神経障害を訴えた。

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。

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。

追加情報（2022/12/21）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。新しい情報は原資料に基づく記載を含んだ：更新情報：関節痛、感覚鈍麻、末梢性ニューロ

パチーに対して受けた治療;追加情報。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

21650	<p>イレウス；</p> <p>便秘；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心肺停止；</p> <p>消化管運動低下；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腸間膜動脈血栓症；</p> <p>腸間膜血栓症；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>腹部膨満</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：v2210003019（PMDA）。</p> <p>2021/06/29、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。</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：</p> <p>アムロジピン経口、開始日：2021/07/30 18:30、終了日：2021/08/03 18:30；</p> <p>アムロジピン経口、開始日：2021/08/05 08:00、終了日：2021/08/17 08:00；</p> <p>シンバスタチン経口、開始日：2021/07/30 18:30、終了日：2021/08/03 18:30；</p> <p>バイアスピリン経口、開始日：2021/07/30 18:30、終了日：2021/08/17 08:00；</p> <p>ランソプラゾール経口、開始日：2021/07/30 18:30、終了日：2021/08/03 18:30；</p> <p>セルシン経口、開始日：2021/07/30 21:00、終了日：2021/08/06 21:00；</p> <p>フォサマック経口、開始日：2021/08/01 06:00、終了日：2021/08/15 06:00；</p> <p>ロスバスタチン経口、開始日：2021/08/05 08:00、終了日：2021/08/17 08:00；</p> <p>ランソプラゾール経口、開始日：2021/08/05 08:00、終了日：2021/08/17 08:00；</p> <p>エディロール経口、開始日：2021/08/05 08:00、終了日：2021/08/17 08:00；</p>
-------	---	--

ルネスタ経口、開始日：2021/08/10 21:00、終了日：2021/08/16 21:00;

アレンドロン酸経口;

メトロプラミド経口、開始日：2021/08/16 18:30;

便秘のためのピコスルファート Na 内服。

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、投与日：2021/06/08、COVID-19 免疫のため）。

患者家族からの提供により、患者は2回の予防接種を受けたと報告された。

そもそも、患者がコミナティを接種したかは不明であった（モデルナのワクチンであったかもしれない）。

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およびワクチンへの副反応歴があったかどうかは不明であった。

患者は2021/06/08（「6月8日」と報告された）および2021/06/29（「6月29日」と報告された）に予防接種を受けた。

患者には開始日が2021/07/20の脳梗塞があった（「その他の病歴」として報告された）。

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、嘔吐と腹満

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。

患者の関連した検査は2021/08/02と2021/08/16の血液検査を含み、結果は正常であった。

2021/08/17、事象の転帰は、治療なしで死亡であった。死因は、下腸間膜血栓であった。

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

死亡確認日時は2021/08/17の14:40であった。

剖検は行わなかった。

死亡時に画像診断は行わなかった。

剖検画像診断結果はなかった。

死因および死因に対する医師の考察（判断根拠を含む）：腸管の動きが低下したことによりイレウスを引き起こしたと思われる。その原因として、下腸間膜動脈血栓症が疑われた。

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。

追加情報（2023/01/04）、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：因果関係は全く分からない。

事象イレウス、「腸管の動きが低下」、「下腸間膜動脈血栓症/下腸間膜動脈血栓症が疑われた」、「下腸間膜血栓症」と「心肺停止」は死亡であった：

事象「脳梗塞の後遺症（右片マヒ）」の転帰は不明であった。

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。

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。

経過内での「下腸間膜静脈の血栓症」は全て、「下腸間膜血栓症」に更新されなければならない。

有害事象と死因「腸間膜静脈血栓症」のコードは、「腸間膜血栓症」に更新した。

有害事象の説明と死因「腸間膜血栓症」を更新した。

事象「PT:悪心、LLT:嘔気」は 削除された。

「経過より下腸間膜血栓症と診断した。」は、「経過より下腸間膜血栓症と診断した。」に更新されなければならない。

「他要因（他の疾患等）の可能性は、下腸間膜血栓症であった。」は、「他要因（他の疾患等）の可能性は、下腸間膜血栓症であった。」に更新されなければならない。

「嘔気と腹満が出現した。」は、「嘔吐と腹満が出現した。」に更新されなければならない。

「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。」は、「腸間膜血栓症、脳梗塞、片麻痺、便秘、嘔吐、腹部膨満の結果として治療的な処置がとられた。」に更新されなければならない。

追加情報：(2023/01/04) 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。報告に含まれた新情報：更新情報：患者病歴の脳梗塞を削除、ワクチン歴（1回目ワクチン接種日）を更新；臨床検査値（血液検査追加）、併用薬追加、ワクチン開始日/終了日更新；新事象と死因（腸間膜動脈血栓症、イレウス、腸運動低下追加）、事象脳梗塞追加；死亡日（2021/08/17が更新された）、剖検未実施；「心肺停止」の発現日更新。

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>21653</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>タバコ使用者</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: 169431.</p> <p>44 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) 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（44 歳時）。</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）および 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した（44 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：喫煙（継続中か不明）</p> <p>併用薬はなしであった。</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」、COVID-19（医学的に重要）：転帰「回復したが後遺症あり」、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>患者に以下の検査と処置を行った：SARS-CoV-2 検査：陽性。COVID-19 に対して治療的処置は取られなかった。</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>
--------------	---------------------------	---------------	--

2022/12/26 追加報告より、患者は44歳であった（ワクチン接種時の年齢）。

患者は環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のために投与を受けた。

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

事象発現前の2週以内に併用薬はなかった。

不明日、PCRが実施され、結果は陽性であった。

不明日、患者は新型コロナウイルス感染（非重篤と評価）を発現した。

ワクチンとの因果関係は提供されなかった。

事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

患者は新規感染のSARS-CoV-2検査において陽性であった。

患者が診断時にSARS-CoV-2抗体を保有していたかは不明であった。

患者は安静時、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なかった。

多臓器障害でなかった。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、外皮系の症状は含まれなかった。

不明日、PCR法によるSARS-CoV-2 PCR検査、またはその他民間検査/公衆衛生検査が実施された。

患者は喫煙中であった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者はCOVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療、および他のワクチンの接種を受けなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1、BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/12/26）：本報告は連絡可能な同薬剤師からの追跡調査の返答による追加自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：部門、患者詳細、臨床検査値、併用薬はなしを選択、転帰更新、COVID-19 に対する処置はいいえを選択、臨床情報。

追加報告は完了する。これ以上の情報は期待できない。

21665	慢性蕁麻疹	<p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高脂血症</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：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）を4回目（追加免疫）として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>「心筋梗塞」（継続中かどうかは不明）、注記：44歳時；</p> <p>「ヘルペス後神経痛」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高齢のための免疫システムの低下。」（継続中かどうかは不明。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>エゼチミブ、経口；カルベジロール、経口；アロプリノール、経口；デュロキセチン、経口；プレガバリン、経口；キャブピリン、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；</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」、</p> <p>「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/じんましん」と記載された。</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/じんましん」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：

血中免疫グロブリンE：（2022/11/09）162、注記：（正常高値なし）；

体温：（2022/08/19）摂氏 36.5、注記：4回目ワクチン接種前；

ケモカイン検査：（2022/11/09）113、注記：（正常高値なし）；

好酸球数：（2022/11/09）5.4、注記：（正常高値なし）。

慢性蕁麻疹の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

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

事象の経過は以下の通りであった：

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ヵ月近く続いている。ワクチン後のジンマシンは多く報告されている。

2022/08/19（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため4回目の
コミナティ筋注5～11歳用（報告のとおり）、（ロット番号FP8544、
使用期限 2023/02/28、筋肉内、左上腕、単回量）を接種した。

高齢のための免疫システム低下。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種はな
かった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ（おそらく2
週間以上前から、不詳）、

エゼチミブ10mg（不明日より経口にて服用）、カルベジロール2.5
（不明日より経口にて服用）、アロプリノール100（不明日より経口に
て服用）、デュロキセチン20mg（不明日より経口にて服用）、プレガ
バリン25（不明日より経口にて服用）、キャブピリン（不明日より経
口にて服用）。

患者の病歴は以下を含んだ、

心筋梗塞（44歳時）、ヘルペス後神経痛（不明日より）、高脂血症
（不明日より）、高尿酸血症（不明日より）。

患者が受けた関連する検査は以下を含んだ、

TARC（胸腺活性化制御ケモカイン）は113であった（2022/11/09）、
非特異的IgEは162であった（2022/11/09）、好酸球は5.4であった
（2022/11/09）。（正常高値なし）。

2022/09/01ごろ、じんましんが発現し、転帰は未回復、治療はPMDA報
告への記載を含んだ。

追加情報（2022/12/27）：

本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追

加報告である：

更新された情報：

報告者情報を更新した、患者イニシャルを追加した、併用薬を追加した、被疑ワクチン（患者接種経路、解剖学的部位）を追加した、関連する病歴を追加した、臨床検査値を追加した。

<p>21673</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <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、筋肉内、腕に）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>モデルナワクチン（1回目、ワクチン接種時刻：不明）、接種日：2021/10/06、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナワクチン（2回目、ワクチン接種時刻：不明）、接種日：2021/11/03、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）、2022/05/20 18:30 発現、転帰「未回復」、「1回目と2回目はモデルナワクチン、3回目はコミナティ」と記載された；</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>臨床経過：</p> <p>2022/05/20 18:30、患者は上腕三角筋にコミナティ筋注（12歳以上）</p>
--------------	--	--

(一価：起源株)の3回目、単回量の筋肉内接種を受けた。

事象の経過は以下の通りだった：

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。

06/02、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。

06/09、頭痛、倦怠感、発熱を発現し、クリニックを受診した。トラネキサム酸とカロナールが処方され、診察は終了した。

06/23、医療センターを訪問し、診断書を受け取った。

11/29、11/30、12/02、胃腸科外科クリニックを受診し、プレドニゾン1mgとテプレノン・カプセルが処方された。

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。

報告者コメント：継続的に診ていく必要があった。

追加情報(2023/01/04)：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自発的な追加報告、追加情報レターの応答である。情報源の逐語的記述に従って含まれる新しい情報。更新情報：報告者の情報が追加され、ワクチン歴の詳細が更新され、被疑詳細(投与経路、解剖学的部位)が追加され、新しい事象(ワクチンの互換)が追加され、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。

21680	視神経乳頭出血	<p>網膜変性;</p> <p>視力補正用レンズ使用者</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>“Optic disc hemorrhage in a young female following mRNA coronavirus disease 2019 vaccination: a case report”, Journal of Medical Case Reports, 2022; Vol:16 (1), DOI:10.1186/s13256-022-03690-3;</p> <p>“A case of valsalva retinopathy occurred immediately after vaccination against coronavirus”, Folia Japonica de Ophthalmologica Clinica, 2022; Vol:15 (2), pgs:841。</p> <p>18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のとおり : 「網膜変性」 (継続中か否か不明) ; 「視力補正用レンズ使用者」 (継続中か否か不明) 。</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>以下の情報は報告された :</p> <p>視神経乳頭出血 (医学的に重要)、被疑薬投与1日後、転帰「回復」、「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。</p> <p>事象「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」は緊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実施した :</p> <p>血圧測定 : 103/56mmHg ; 眼底検査 : 左視神経乳頭周辺の網膜出血、注記 : 左 ; 異常所見なし、注記 : 右眼 ; 出血および視神経乳頭は次第に腫れた、注記 : 軽快。5ヵ月後 ; 心拍数 : 76、注記 : 単位 : 1分間の回数 ; 眼圧検査 : 15mmHg、注記 : 両眼内 ; フリックカー融合周波数 : 37.5、注記 : 単位 : Hz、右 : 37.0、注記 : 単位 : Hz、左眼 ; 眼科検査 : 異常所見なし、注記 : 数か月前に明らかになった ; 相対性求心性瞳孔反応欠</p>
-------	---------	---------------------------------	--

損なし；光干渉断層撮影：異常血管なし；網膜下および網膜内出血：左眼の網膜前スペース；視力検査：20/20、注記：両目；視野検査：左眼は速度で比較暗点を検出した：下象眼。右眼は正常な結果を示した；完全な正常結果。視神経乳頭出血の結果として、治療的な処置は取られなかった。

臨床経過：2回目のワクチン接種1日後に、患者は左眼内の浮遊物に注目した。眼科検査にて、相対性求心性瞳孔反応欠損の異常なく、炎症の徴候はなかった。左視神経乳頭周囲の出血および付随する乳頭腫脹が認められた。出血は、網膜下から網膜前に広がっていた。軽度の硝子体出血は観察され、浮遊物の原因とも考えられた。調査結果は、5ヵ月以内に徐々に回帰した。

追加情報（2022/12/13）：本報告は、Journal of Medical Case Reports, 2022, 16 (1); 10.1186/s13256-022-03690-3からの文献報告である。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：報告者情報の更新、臨床検査値、病歴の更新、事象転帰の更新。

追加情報（2023/01/10）：本報告は、以下の表題の文献源からの文献報告である：

「A case of valsalva retinopathy occurred immediately after vaccination against coronavirus」、Folia Japonica de Ophthalmologica Clinica, 2022; Vol: 15(2), page: 841。

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。

更新情報は以下を含んだ：

文献情報（タイトル、雑誌名、巻数、ページ番号）の更新。

<p>21681</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品品質グループと規制当局経由で入手した連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003021。</p> <p>80 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を 2021/05/24、1 回目（単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、また 2021/06/14、2 回目（単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）を接種した；</p> <p>2022/02/01、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、covid-19 免疫のため）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>2022/10/31、予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、すべて「COVID 検査陽性」と記述された。</p> <p>患者は、予防接種の効果不良、covid-19 のため入院した（入院日：2022/10/31、退院日：2022/11/08、入院期間：9 日間）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>胸部コンピュータ断層撮影：（2022/10/31）すりガラス状陰影（GGO）；SARS-CoV-2 検査：（2022/10/31）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、covid-19 の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 80 歳の男性（2 回目ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>2022/10/31、患者は COVID-19 を発症した。報告者は事象の転帰を提供しなかった。</p>
--------------	---------------------------------------	---

2022/10/31、COVID 検査陽性で入院した。胸部コンピュータ断層撮影にすりガラス状陰影（GG0）が生じていたため、デカドロン 6mg が 3 日間投与され、その後発熱は回復した。肺障害も消失し、退院が計画された。

2022/11/08、患者は退院した。

報告者は重篤性、因果関係、事象の転帰を提供しなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

コロナワクチン副反応疑い症例として 1 報で報告済みの患者である。

神経痛性筋萎縮症（NA）の仮診断でこれまで加療してきたが、NA ともしリウマチ性多発筋痛症ともいえない症状であった。ステロイド反応性があり、一旦症状は軽快されたが、その後の慢性経過では徐々に筋力低下は進行していた。

患者は COVID-19 に罹患し、10 日間入院した。

その後、7 日目（COVID 罹患後 17 日目）から急性増悪を認めて、四肢近位筋の筋力は重度に低下した。

これまでの経過で、患者はコロナワクチン接種を繰り返すことにより相加的に時間的関連がある症状を示した。

また、COVID 罹患後に急性増悪が認められたことから、症状はワクチン起因性であり、患者は COVID 感染起因性に免疫異常症候群を呈していると考えられた。このような奇異な病態については新しい病態で不明な点が多く、疫学上、保険診療上に大きな負荷となっている。

類似の症候を呈する患者はワクチン事業開始以後 3 カ月ほど経過した昨年 11 月頃から重症軽症様々であるが多発していた。

本患者は、慢性進行性の経過で極めて重症となった。

症例はコロナワクチンと時間的な因果関係があり、既存の医学知識では診断できない。また、治療方法がわからない免疫病態の本患者が、実際の感染を契機に急性増悪したことは注目に値するので報告者は 2 報を提出した。

現在、厚生労働省が政策医療として主導する「ワクチン免疫からの実

感染へ」という「ハイブリッド免疫」が極めて人体に対して危険で有害である可能性を示す、傍証となる症例であると考えられる。調査結果を提供する製品品質グループ：結論：当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6022620 および 6121274。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY2173 に関連していると決定された。最終的範囲は、報告されたロット番号 EY3860 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール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。

追加情報（2022/12/13）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。製品品質苦情情報はロット EY2173、ロット EY3860 に対して更新された。

21682	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>寝汗；</p> <p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>疲労</p>	<p>下肢静止不能症候群；</p> <p>不眠症；</p> <p>便秘；</p> <p>心房細動；</p> <p>疲労</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：v2210003083（PMDA）</p> <p>2021/10/07、85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：FJ7489、有効期限：2022/04/30、1回目接種、単回量、筋肉内、左腕）を接種した（85歳時点）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「心房細動」、開始日：2021/03（継続中）；「便秘症」、開始日：2003/06（継続中）；「不眠症」、開始日：2011/01（継続中）；「レストレスレッグ症候群」、開始日：2021/11（継続中）；「慢性疲労」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報：動悸（非重篤）、発現日 2021/10/10、転帰「回復」 転帰日 2022/07/29、「労作時の動悸/動悸」と報告された；</p> <p>寝汗（非重篤）、発現日 2021/10/10、転帰「回復」、転帰日 2022/07/29、「寝汗」と報告された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、疲労（非重篤）、発現日 2021/10/10、転帰「回復」、転帰日 2022/07/29、いずれも「息切れ/動くと息切れしてしんどいことが続く」と報告された；</p> <p>慢性疲労症候群（非重篤）、発現日 2022/07、転帰「回復」、転帰日 2022/07/29；</p> <p>心不全（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>心房細動（医学的に重要）、転帰「不明」、「心房細動の悪化」と報告された。</p> <p>患者が受けた検査と処置：Body temperature: (2021/10/07) 摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；心不全や頻脈性 Af check: (日付不明) 異常なし、注記：急に悪化した異常は認められなかった；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：(2021/12/15) 2415、メモ：NT-proBNP レベルは悪化したが、7月末には、症状軽快；(2022/01/07) 3320、メモ：NT-proBNP レベルは悪化したが、7月末には、症状軽快；(2022/04) 4061、メモ：NT-proBNP レベルは悪化した</p>
-------	---	---	---

が、7月末には、症状軽快。

動悸、呼吸困難、慢性疲労症候群、疲労、寝汗に対して処置がとられた。

臨床情報：患者は、85歳10ヵ月（ワクチン接種年齢）であった。ワクチン接種の前の体温が摂氏36.4度であると報告された。ワクチンの予診票での留意点はなかった。

2021/10/10（ワクチン接種3日目）、患者は労作時動悸と息切れを経験した。

2021/10/10、寝汗と動悸が現れた。その後、動くとき息切れしてしんどいことが続いた。心不全や頻脈性Af（心房細動）checkするも、急に悪化した異常は認められなかった。投薬変更するも、症状改善はなかった。

2022/1月に一時、少し改善したが、その後、また同じ状態に戻った（報告のとおり）。2022/4月、患者の状態は、ベータbl（報告のとおり）の増量で少しでしたが、基本的にはあまり変わらなかった。

2022/7月末からは自然に症状改善した。心不全マーカーは徐々に悪化していた。心不全の症状というより、慢性疲労症候群に近いものと思われた。

2022/07/29、事象から回復した（転帰）。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンとの関連ありと評価した。

事象の他要因（他疾患等）の可能性は、心房細動悪化と心不全であった。

報告医師コメント：今回の息切れ、しんどさは長期間つづいた。心不全マーカーと連動しておらず、頻脈性Af（心房細動）との連動も不明であった。ワクチン接種後の慢性疲労症候群の症例が多く報告されている。

2021/10/10、患者は、労作時息切れ、しんどさを経験し、非重篤と評価された。

ワクチンとの因果関係は、以下の理由にて関連ありであった（慢性疲労であるかもしれない）。

事象の転帰は回復であった。

事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要した：PMDAへの報告にすでに含まれている。

患者は、コミナティの初回接種を接種の解剖学的部位：左上腕筋肉内に受けた。（ロット番号と接種日はPMDAへの報告にすでに含まれている。）

患者は、COVID ワクチンの接種日前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

NT-proBNP レベルは悪化したが、7 月末には、症状軽快した。

追加情報（2022/12/27）、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。（修正：報告者の情報が更新された。更新された情報：郵便番号、患者イニシャル、患者投与経路、解剖学的部位、併用薬はなしが選択された、関連する病歴が追加された、臨床検査値が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21683	振戦； 筋力低下； 車椅子使用者	振戦	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：v2210003224（PMDA）。 2022/04/27、49才の男性患者がCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）を3回目投与（追加免疫）として、単回量（ロット番号：FR4768、有効期限：2022/11/30）49才時に接種した。 患者の関連した病歴は以下の通りであった： 「振戦については5年ほどの経過があった」（継続中であるかは不明）。 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であった： COVID-19ワクチン（1回目投与；メーカー不明）、COVID-19免疫のため； COVID-19ワクチン（2回目投与；メーカー不明）、COVID-19免疫のため。 以下の情報が報告された： 振戦（医学的に重要）、2022/05発現、転帰「未回復」）； 車椅子使用者（障害、医学的に重要）、2022/05発現、転帰「未回復」、「ADLは車いすになっている」と報告された； 筋力低下（障害、医学的に重要）、2022/05発現、転帰「未回復」、「振戦を伴う四肢脱力」と報告された。 患者は、以下の検査と処置を受けた： 磁気共鳴画像：明らかな異常を認めていない； 神経伝導検査：明らかな異常を認めていない。 臨床経過：患者は、49才7ヵ月（ワクチン接種時年齢）であった。ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン
-------	------------------------	----	---

		<p>接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意点はなかった。</p> <p>2022/05 に、患者は振戦を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>振戦を伴う四肢脱力のため、患者の日常生活動作（ADL）は車いすとなっていた。脊髄MRI、神経伝導検査では明らかな異常を認めなかった。症状は、2022/04 から 2022/11 まで同程度継続していた。</p> <p>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して評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性として報告されたのは振戦であり、患者は5年ほどの経過があった。ワクチン投与後に悪化したと患者本人より訴えられるために報告とした。</p> <p>精神負荷に伴う振戦の変動があり、心因性の原因の関与も否定はできない。</p>
21684	心筋炎	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>第134回日本循環器学会近畿地方会、vol：134、68ページ、2022年、表題「ファイザー製 COVID-19 ワクチン接種後3日で発症した心筋炎の一例」。</p> <p>18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>関連する病歴は無かった。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、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>

心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。

患者は心筋炎のために入院した（入院期間：9日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood test：心筋逸脱酵素の上昇、注記：血液検査上、好酸球増多やウイルス抗体価の上昇を認めず、自己抗体も異常は認めない；

Echocardiogram：異常なし、注記：壁運動異常や浮腫状変化、また心嚢液貯留を認めなかった；

Electrocardiogram：広範囲な ST 上昇。

臨床経過：

患者は生来健康だった。

コミナティ（BNT162B2）の3回目接種の3日後、嘔吐を伴う胸部絞扼感を自覚し近医を受診した。心電図にて広範囲な ST 上昇を認めた。心エコー図検査上、壁運動異常や浮腫状変化、また心嚢液貯留を認めなかった。

血液検査にて心筋逸脱酵素の上昇を認めたため、心筋炎と診断した。血液検査上、好酸球増多やウイルス抗体価の上昇を認めず、自己抗体も異常は認めないことよりワクチン関連心筋炎と診断した。入院後症状は消失しており、心筋逸脱酵素は入院時がピークであったことより、慎重に追加観察を行い第9病日に退院となった。

報告者は、事象と BNT162b2 との因果関係は確実に有ると評価した。

追加情報（2023/01/16）：本報告は以下の文献情報源に関する文献報告である：「ファイザー製 COVID-19 ワクチン接種後3日で発症した心筋炎の一例」、第134回日本循環器学会近畿地方会、2022年、Vol:134、68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。本症例は公表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：文献情報のページ数を更新。

<p>21685</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>71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）を受けた；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、および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>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」、共に「コロナ感染」と記載された。</p> <p>臨床詳細：患者は3回目まで接種済みだった。患者はコロナ感染だった。本事象は、製品の使用後に発見した。</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	---------------------------	--

<p>21686</p>	<p>甲状腺癌； 疲労</p>	<p>不整脈； 胸痛； 食道炎； 高血圧</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者であるか他の非 HCP）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>2021/09、男性患者は COVID-19 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>患者の関連した病歴は以下の通りであった：</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；</p> <p>「食道炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「不整脈」（継続中であるか不明）；</p> <p>「たまに左胸が痛くなることがある」（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であった：</p> <p>Comirnaty（1 回目投与）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>甲状腺癌（入院）、転帰「不明」；</p> <p>疲労（非重篤）、転帰「不明」、「体がだるい」と報告された。</p> <p>治療的な処置が甲状腺癌に対してとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>患者は、ファイザーの従来ワクチンを 2 回接種された。2 回接種の後、入院し外科手術を受けて、3 回目投与をまだ受けていなかった。患者は 3 回目に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が、2 回目投与接種から、15 ヶ月くらい経過していた。患者は甲状腺癌のために外科手術をおこなっており、甲状腺が全摘出された。外科手術の際に、医師にコロナ・ワクチン接種について尋ねたが、医師は打ってもよいと言っていた。また、甲状腺が全摘出されてから、甲状</p>
--------------	---------------------	--------------------------------------	--

			<p>腺ホルモン薬を飲まなければならなくなっていた。他に持病（発症時期未聴取）として高血圧、食道炎、不整脈があり、たまに左胸が痛くなるがあった。患者は体がだるい状況もあり、打ってはだめかなと思った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21687	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>		<p>本報告は、製品品質グループ経由で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>13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：FF2018、使用期限：2022/03/31）、2回目（単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）、2022/06に3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>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>全て2022/11発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、全て転帰「回復」（2022）、「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。</p> <p>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</p>

		<p>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 FF2018、FH3023、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。プールの製造所は、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付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <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（2022/12/15）：本追加報告はファイザー製品品質グループが調査結果を提供した。更新された情報は以下を含んだ：調査結果を追加した。</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>
21688	<p>発熱：</p> <p>血尿：</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2022/12/12、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 感染・ワクチン接種後に IgA 腎症が顕在化した 3 例、日本腎臓学会誌、2022；Vol:64 (6-W), pgs:726。</p> <p>42 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コリナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量、筋肉内、初回接種を受けた。</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>IgA 腎症（医学的に重要、転帰：不明、「COVID-19 感染後・ワクチン接種後に顕在化した IgA 腎症（全例腎生検で診断）」と記載）；</p> <p>発熱（非重篤、被疑薬の製品投与 1 日後、転帰：不明）；</p> <p>血尿（非重篤、被疑薬の製品投与 1 日後、転帰：不明、「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>腎生検：IgA 腎症（メモ：COVID-19 感染後・ワクチン接種後に顕在化した IgA 腎症 3 例（全例腎生検で診断））。</p> <p>臨床経過：</p> <p>42 歳の女性患者は、ファイザー製品（コミナティ、筋肉内注射）初回接種、2 回目接種を受けた。</p>
21689	I g A 腎症	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：不特定の製品。</p> <p>2022/12/12、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 感染・ワクチン接種後に IgA 腎症が顕在化した 3 例、日本腎臓学会誌、2022；Vol:64 (6-W), pgs:726。</p> <p>42 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、筋肉内、2 回目接種を受けた。</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>コミナティ（初回接種、単回量、筋肉内、COVID-19 免疫のため、反応：肉眼的血尿、COVID-19 感染後・ワクチン接種後に顕在化した IgA 腎症（全例腎生検で診断）、発熱）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>IgA 腎症（医学的に重要、転帰：不明、「COVID-19 感染後・ワクチン接種後に顕在化した IgA 腎症/腎生検で診断」と記載）。</p> <p>事象「COVID-19 感染後・ワクチン接種後に顕在化した IgA 腎症/腎生検で診断」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：腎生検：I g A 腎症；糸球体濾過率：68（メモ：mL/min/1.73 m²、来院時）；尿中蛋白/クレアチニン比：0.6（メモ：g/gCr、来院時）；0.3 まで改善（メモ：g/gCr、3 ヶ月後）。</p> <p>治療処置は IgA 腎症の結果としてとられた。</p>
21690	<p>ワクチンの互換；</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局から入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>78 歳の男性患者は、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）、2022/11/17、5 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、78 歳時、COVID-19 免疫のため）；BNT162b2（コミナティ [2021/07/10、1 回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30] [2021/07/31、2 回目、単回量、バッチ・ロット番号：不明] [2022/08/09、4 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30]、COVID-19 免疫のため）；エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、2022/03/03、3 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：000026A、COVID-19 免疫のため）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>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p>

は「無」であった。

以下の情報が報告された：ワクチンの互換（入院期間の延長、医学的に重要）：2022/08/09 発現、転帰「不明」、報告用語「③（3回目）モデルナ（COVID-19 ワクチン）/④（4回目）ファイザー コミナティ」；COVID-19（入院期間の延長）および予防接種の効果不良（入院期間の延長、医学的に重要）、COVID-19（入院期間の延長、医学的に重要）、両事象とも 2022/12/01 発現、転帰「未回復」、両事象の報告用語「COVID-19 陽性」。

COVID-19 および予防接種の効果不良および COVID-19 のため、入院期間が延長となった（入院日：2022/11/17）。

以下の臨床検査および処置を実施した：

体温：（2022/11/17）セ氏 36.3 度、注：ワクチン接種前；

CRP：（2022/11/17）上昇、注：ワクチン接種後、（2022/11/24）CRP 改善傾向；

髄液検査：（2022/11/21）I ISV；

精査：（2022/11/17）細菌性髄膜炎疑い、注：ワクチン接種後；

MRI：（2022/11/17）異常は確認されず、注：ワクチン接種後；

PCR：（2022/11/21）陰性；

腎機能検査：（2022/11/17）腎機能低下、注：ワクチン接種後；

SARS-CoV-2 検査：（2022/11/17）陰性、注：ワクチン接種後、（2022/12/01）：陽性。

臨床経過：

2022/11/17（ワクチン接種日）、患者は髄膜炎を発症した。

2022/11/17（ワクチン接種日）、入院となった。現時点（12/05）で入院継続中である。

事象の転帰は、2022/12/05 に未回復であった。

2022/12/05 時点で、入院継続中である。

事象の経過は以下のとおり報告された：

2022/11/17、新型コロナウイルスワクチン（ファイザー社製）5回目の接種を行った。呂律が回らない、支離滅裂な会話となっていたため、家族が救急を要請、近医に搬送された。MRI での異常は確認されず。CRP の上昇、腎機能低下を認め、熱源不明のまま当院に搬送された。当院にて精査、細菌性髄膜炎疑いにて入院となった。抗菌薬での治療開始。COVID-19 は陰性であった。

2022/11/18、アシクロビルを開始した。

2022/11/20、同室者 COVID-19 陽性、濃厚接触者となりフォローした。

2022/11/21、髄液：I ISV、PCR：陰性。

11/22、アシクロビルを終了した。解熱せず、意識レベルのムラも継続した。

2022/11/24、CRP 改善傾向、解熱傾向であった。抗菌薬治療を継続した。

2022/11/30、抗菌薬治療を終了した。

2022/12/01、入院中濃厚接触者となりフォロー中に COVID-19 陽性判定となり、感染発覚となった。入院を継続した。

報告薬剤師は、事象を重篤（入院）に分類し、事象と被疑薬との間の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は「無」であった。

報告薬剤師の意見：本事象は、新型コロナワクチン接種後より、神経症状および感染兆候が見られた。また、入院加療中に、新型コロナウイルス陽性となり、その後の評価は難しいが、新型コロナウイルスワクチンの副反応の可能性は否定できない。

2022/12/26、薬剤師は、患者が SARS-CoV-2 検査陽性ではないと報告し

た。

患者は診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。入院している場合、患者は退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかは不明であった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかは不明であった。

患者は酸素吸入（高流量または ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

2022/12/13 の追加情報によると、調査結果の結論は以下の通りに報告された：Pfizer-BioNTech ワクチンロット EW0203 の薬効欠如に対する苦情が調査された。調査には、報告されたロットに対し、製造および梱包のバッチ記録の再調査、逸脱調査および苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告された完成品ロット EW0203、充填ロット ET8445 およびバルク製剤 EP8627 を含んだ。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質への影響はない。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も確認されなかった。報告されたバッチの出荷前に実施されたすべての出荷検査は、仕様の範囲内であった。倉庫のプロセスは、本苦情の原因ではない。「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、報告されたロットと製品タイプに対し、関連のあるバッチ記録の再調査、逸脱調査および苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FR1790 に関連するロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスにより、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

2023/01/11 に実施された更なる調査が提供された、「Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン」の苦情は調査されたと結論づけられた。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製

品タイプに関する苦情歴の分析を含んだ。最終的な範囲は、報告されたロット GJ1857 の関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号情報は要請中であり、入手次第、提出予定である。

追加情報：(2022/12/13) 本報告は検査結果を提供している製品品質グループからの自発追加報告である。更新された情報は以下を含む：追加情報。

BNT162b2 のバッチ・ロット番号情報は要請中であり、入手次第、提出予定である。

追加情報：(2022/12/26) 本報告は、同一の連絡可能な薬剤師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

新しい情報は原資料に基づく記載を含んだ：更新情報：

患者の詳細を更新した。臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2023/01/11) 本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は、更なる調査を含んだ。

			<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>21691</p>	<p>薬効欠如； C O V I D - 1 9</p>		<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>50代の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のために、BNT162b2（コミナティ）の初回（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）、2022/08/26 15:00に4回目（追加免疫）（バッチ/ロット番号：不明、0.3ml、単回量）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発現日 2022/11/17 のC O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/19）；</p>

発現日 2022/11/17 の薬効欠如（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/11/19）。

事象「薬効欠如」と「COVID-19」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：

体温：（2022/11/17）38.5 度、注記：12 時頃；（2022/11/17）37.3 度。

治療的な処置は、薬効欠如と COVID-19 の結果としてとられた。

臨床経過：

原疾患と合併症は不明と報告された。

年齢は 50 代であった。

2022/08/26 15:00 頃、4 回目を接種済であった。

2022/11/17 12:00 頃、38.5 度の発熱、のどの痛み、息が吸えるが吐けない（苦しくはない）状態となった。ボルタレン坐剤 50mg 使用したが 37.3 度までしか改善しなかった。同日夕、発熱外来に受診し、PAX を処方し、服用にて 2022/11/18 には症状は改善し、2022/11/19 朝には回復した（熱は正常・のどが少し痛いのみ）。

COVID-19 の転帰は、回復として報告された。

COVID-19 の重篤性は、非重篤として報告された。因果関係は、報告されなかった。

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。

<p>21692</p>	<p>慢性糸球体腎炎; I g A 腎症</p>	<p>血尿</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に肉眼的血尿を呈した小児例」、第 43 回日本小児腎不全学会学術集会、2022;vol : 43rd、pgs : 51。</p> <p>15 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>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「無症候性血尿として経過観察」（継続中）、注記：7 歳から。</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（製造販売業者不明、1 回目）、15 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「肉眼的血尿」、「I g A 腎症と診断」、「発熱」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>I g A 腎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「I g A 腎症と診断」と記載された；</p> <p>慢性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「慢性糸球体腎炎を疑い」と記載された。</p> <p>事象「I g A 腎症と診断」および「慢性糸球体腎炎を疑い」は来院を必要とした。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り：</p> <p>Biopsy kidney: I g A 腎症と診断した、注記: 初回の肉眼的血尿発作から約半年後; Blood test: 腎機能障害はなかった; the Oxford classification: M1S0E0T1C0, 注記: I g A 腎症と診断; Urine analysis: 糸球体性血尿と軽度蛋白尿を認めた; Urine protein/creatinine ratio:0.23, 注記: g/gCr.</p>
--------------	------------------------------	-----------	--

		<p>I g A 腎症、慢性糸球体腎炎の結果として治療処置は行われなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>無治療で経過観察としたが尿潜血のみで経過し、蛋白尿や腎機能の悪化は認められなかった。</p>
21693	網膜出血	<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>高齢の女性患者は 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：FP9647、使用期限：2022/10/31）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 FA7812、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 FC5947、使用期限 2022/06/30）、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 FL1839、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>網膜出血（医学的に重要）、2022/11 発現、転帰「不明」、「眼底出血があり、まだ出血がある」と記載された。</p>

		<p>網膜出血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 65 歳以上の女性で、来週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る。</p> <p>眼底出血があり、まだ出血がある。そのため先月末から、アドナ錠 30mg、カルナクリン錠 50 を服用していた。</p> <p>1 回目から 4 回目までファイザーの起源株対応ワクチンを接種しており、眼底出血は 4 回目接種後に発症した。</p> <p>7 月下旬または 8 月上旬に 4 回目のワクチンを接種し、11 月末に症状が出た。</p> <p>患者は、眼底出血の薬（アドナ錠 30mg、カルナクリン錠 50）を服用している状態で、来週 5 回目のワクチンを接種できるかどうかについて知りたがっていた。</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>
21694	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（看護師）から受け取った自発報告である（プログラム ID：169431）</p> <p>15 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、および BNT162b2（コミナティ、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>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）は、すべて発現日：2022/11/28、転帰「不明」；「患者は、2022/11/28 にコロナにかかった」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は報告病院で BA4-5 の 3 回目のワクチン接種を受けようとしていた。</p> <p>2022/11/28、患者は COVID-19 に感染した。</p> <p>待機期間は 2022/12/04 までであった。</p> <p>報告者はワクチンの 3 回目のワクチン接種を受けても問題ないと述べた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手次第提出される。</p>
21695	<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（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。</p> <p>33 歳の男性患者は、</p> <p>2021/06/25、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）1 回目接種、単回量を接種した。</p> <p>2021/07/16、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 回目接種、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>報告された情報：予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、発現日：2022/12/15、転帰「不明」、いづれも「2022/12/15 にコロナ陽性確認」と報告された。</p> <p>患者が受けた検査と処置：SARS-CoV-2 検査： （2022/12/15）陽性。</p> <p>臨床経過：基礎疾患はなかった。</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>
21696	<p>肝機能異常；</p> <p>軟骨石灰化症；</p> <p>関節痛</p>	<p>腹痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/05 12:30、76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、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、76歳時、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「30歳代、腹痛で入院。」（継続中か不明）、注記：原因不明で退院。発現日は不明、詳細：なし。</p> <p>他入院歴なし。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アムロジピン、経口（継続中）；</p> <p>アトルバスタチン、経口（継続中）。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</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、筋肉内）、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：

2022/08/05 発現、関節痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/10）；

2022/08/06 発現、肝機能異常（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された；

2022/08/06 発現、軟骨石灰化症（非重篤）、転帰「軽快」、「偽痛風症状」と記載された。

事象「肝機能障害」、「関節痛」、「偽痛風症状」は緊急治療室への来院を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

Alanine aminotransferase (5-45) : (2022/08/11) 238 IU/I、注記：単位は U/L。コメント：AST・ALT は 200~300；Alanine aminotransferase : (2022/08) 800 台；Aspartate aminotransferase (10-40) : (2022/08/11) 351 IU/I、注記：単位は U/L。コメント：AST・ALT は 200~300；Aspartate aminotransferase : (2022/08) 800 台；C-reactive protein (0.00-0.30) : (2022/08/11) 30.33 mg/dl。

肝機能異常、関節痛、軟骨石灰化症のため治療処置が施された。

臨床情報：

2022/08/06 24 時間以内に、有害事象肝機能障害および偽痛風症状が発現した。

2022/08/29、事象の転帰は軽快で、以下の治療を必要とした：カロナール内服；アセリオ点滴（いずれもアセトアミノフェン）；1号輸液、3号輸液点滴。

報告者は事象肝機能障害を重篤（生命を脅かす）と判断し、病床がなかったため患者は入院できなかった。また、事象と被疑製品との因果

関係は評価不能と評価し、事象は緊急治療室受診に至ったと述べた。

2022/08/05 頃、関節痛が発現し、関節痛の転帰は 2022/10/10 頃に回復であった（報告のとおり）。

報告者は事象の関節痛を非重篤と分類した。

報告者は、事象と被疑薬との因果関係は可能性大であると述べた。

患者はコミナティ接種後関節痛のため寝込んでいた。

コメントおよび事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種を機に、患者は肝機能障害、偽痛風症状を呈し、約 3 週間寝たきり状態であった。

接種前は、ADL も全く問題なく、夫の介護者として活発に動いていた。

接種して 6 日目に往診した。

褥瘡を形成しており、脱水状態であったため点滴（1 号輸液、アセトアミノフェン）をした。

その後も 3 週間にわたり往診した。

その間に、患者の夫は以前より報告病院が往診していた原疾患により亡くなったが、患者は葬式に参列はできなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/12/27）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

関連する病歴、併用薬と過去のワクチンが追加された；被疑ワクチンの接種日/時刻、解剖学的部位と投与回数；臨床検査値が追加された；

事象のデータ（治療、発症日と臨床経過の詳細；肝臓機能障害に「生命を脅かす」の基準が追加された）；新たな事象偽痛風症状が追加された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21697	<p>リウマチ性多発筋痛；</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>筋力低下；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003095。</p> <p>2021/08/05、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>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/08、リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）；</p> <p>2021/08/08、筋力低下（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「両上下肢筋力低下も進行」と記載された；</p> <p>2021/08/08、関節可動域低下（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「両上肢拳上も困難」と記載された；</p> <p>2021/08/08、日常活動における個人の自立の喪失（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「日常生活が困難になった」と記載された；</p> <p>2021/08/08、筋肉痛（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）「運動時の筋痛が発現」と記載された；</p> <p>2021/08/08、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「両手足のしびれ」と記載された；</p> <p>2021/08/08、疼痛（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）；</p> <p>2021/08/08、歩行障害（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/11/25）、「歩行困難」と記載された。</p>
-------	---	--

事象「リウマチ性多発筋痛」、「両手足のしびれ」、「運動時の筋痛が発現」、「両上下肢筋力低下も進行」、「歩行困難」、「両上肢拳上も困難」、「疼痛」及び「日常生活が困難になった」は来院を必要とした。リウマチ性多発筋痛、感覚鈍麻、筋肉痛、筋力低下、歩行障害、関節可動域低下、疼痛、日常活動における個人の自立の喪失の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/08、リウマチ性多発筋痛を発現した。

2022/11/25、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/08/05、患者はコロナウイルスワクチン（2回目）を接種した。

接種3日後、両手足のしびれ、運動時の筋痛を発現した。近医内科通院したが原因が不明であった。筋痛とともに両上下肢筋力低下も進行し、歩行困難、両上肢拳上も困難となり、日常生活が困難となった。

そのため、2022/03に報告者の病院を受診し上記の診断にてステロイド治療開始となった。ステロイドの反応良好で、筋力低下、しびれ、疼痛は改善していた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）に分類し、事象と被疑薬との因果関係をありと評価した。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：

発症してから半年以上経過していた。発症時の状況はすべて患者の証言に基づくものであった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ／ロット番号の情報

			<p>を依頼し、受領した場合は提出する。</p> <p>修正：この追加情報は、以前の情報の修正報告である：経過欄を「そのため、2022/03/03 に報告者の病院を受診し上記の診断にて」から「そのため、2022/03 に報告者の病院を受診し上記の診断にて」へ修正した。</p>
21698	<p>状態悪化；</p> <p>背部痛；</p> <p>運動不能</p>	<p>背部痛</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：v2210003140。</p> <p>2021/07/18、65 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：FD0889、使用期限：2021/09/30、65 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「腰痛」（継続中）、注記：3 年前より。</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の通り：</p> <p>投与日：2021/06/27、コミナティ（投与回数：01、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、COVID-19 のため、反応：「腰</p>

痛」。

報告された情報は以下の通り：

運動不能（医学的に重要）、転帰「不明」、「腰痛激痛で動けない」と記載された：

背部痛（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「腰痛激痛で動けなくなった」と記載された。

臨床経過：

患者には、3年前より腰痛があった。

2回目（2021/07/18）の接種後に、患者は腰痛激痛で動けなくなった。事象の転帰は提供されなかった。

本報告は患者の家族の要請により提出された。

関係はほとんどないと強く思われるが、関係は完全には断定できないため、評価不能と報告された。

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。

追加情報（2022/12/26）：

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：

更新情報は以下を含んだ：

報告者部署更新、臨床経過更新。

			<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>
21699	<p>心臓弁膜疾患： 疾患進行</p>	<p>心臓弁膜疾患</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)。報告者は患者である。</p> <p>2021、59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回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓弁膜症」（継続中）、注記：20年以上この病気と付き合っている。</p> <p>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>2021（接種日）、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>

心臓弁膜疾患（医学的に重要）、疾患進行（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「心臓弁膜症の病状が進んだ」と記載された。

事象「心臓弁膜症の病状が進んだ」は医療機関の診療が必要であった。

心臓弁膜疾患に対して治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は3回目の接種を考えており、昨年1回目と2回目の接種でファイザーの起源株対応の成人用ワクチンを接種した。

1回目と2回目の接種から1年近く経ってしまっていた。

心臓弁膜症があり、20年以上この病気と付き合っていた。

ワクチンを接種していない1年の間に、病状が進んで薬（薬名未聴取）の服用量も増えてしまっているため、接種に関して色々不安なことがあり、接種前に詳しい話を聞きたいとの事であった。

患者の病状は、薬を服用する前より重くなった。

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>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）</p> <p>報告者は患者であった。</p> <p>2021年9月、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、2回目接種、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：COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目接種、ロット番号：不明）、副反応：1回目には副反応はなかった。</p> <p>2021年9月（日時不明）、患者はBNT162B2の2回目の接種後、副反応がひどかったので、患者はまた副反応を経験したくないという気持ちが強かった。患者は2回目の接種時、用心しておらず、また予期していなかったが、命の危険があるのではと思うぐらいひどい状態だった。</p> <p>2回目は、少し体を動かすだけでうめき声が出るような感じだった。他の病気で味わったことがなく、表現できない症状であった。ちょっと体を動かすだけで、全身鈍痛が生じるような疼痛であった。ピリツとかズキンという痛みではなく、筋肉痛が一番近い。ひどい筋肉痛が全身に襲い掛かってくるように感じた。例えば、横たわっていて片手を少し持ち上げるくらいの動作をただけで、全身がドンとくるような感じであった。腕を動かせば腕だけでなく、身動きをすると全身がドカンとやられるような感じであった。トイレに行くときや水を飲みに行くとき、一歩歩むごとにうめき声をあげながら動いていた。</p> <p>多分、熱があったかもしれない。あまり熱を出した経験がないので、熱を出したらどのような状態になるかあまり認識していなかった。熱を測ろうとしたが、たまたま体温計が故障していて測れていなかった。体の状態の原因が熱だったのかは分からないが、これまでそんな体験をしたことがないので、そういう風にしか言えない。</p> <p>痛いよりは重い感じであった。ちょっと身動きするだけで体が普段の100倍重く感じた。自分の体の重さより100倍重くなるような感じであった。痛いとは少し違う。痛いよりは重い感じであった。呼吸困難とはまた違うが、息が止まりそうになるような感じであった。筋肉痛や疲労も感じた。</p>
--	--	--	--

21700

不快感；

四肢痛；

疲労；

疼痛；

発熱；

窒息感；

筋肉痛

			<p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>患者は、3回目の COVID ワクチンはノババックスを接種した。3回目は、副反応はなかった。</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>
21701	<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>在宅ケア；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>外科手術；</p> <p>寝たきり；</p> <p>糖尿病；</p> <p>関節リウマチ</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。プログラム ID：(169431)。その他の症例識別子：v2210003264（PMDA）。</p> <p>81歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の接種を受けた。</p> <p>2021/06/24、1回目（単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/07/15、2回目（単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/03、3回目追加免疫（単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28）；</p> <p>2022/07/07、COVID-19免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン、4回目追加免疫、単回量、ロット番号：000204A）の接種を受けた。</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）、「関節リウマチ」（継続中かは不明）、「寝たきり」（継続中かは不</p>

明)、「在宅療養」(継続中かは不明)；「頸椎症」(継続中かは不明)、注記：リハビリ、誤嚥性肺炎のため長期の入院となった；「頸椎症の手術後」、開始日：2022/03(継続中かは不明)、注記：2022/03 頸椎症の手術後、誤嚥性肺炎のため長期の入院となった。

併用薬は以下を含んだ：プレドニン [プレドニゾン]、経口、関節リウマチのため；メトトレキサート、経口、関節リウマチのため；グラクティブ、経口、糖尿病のため；ライゾデグ、皮下、糖尿病のため；ノイロトロピン [ワクシニア兎抽出液]、経口、変形性脊椎症のため；コソプト、点眼、緑内障のため；アイファガン、点眼、緑内障のため；グラナテック、点眼、緑内障のため；キサラタン、点眼、緑内障のため；シロドシン、経口、良性前立腺肥大症のため；アミティーザ、経口、便秘のため；ランソプラゾール、経口、胃食道逆流性疾患、胃炎のため；アレグラ [フェキソフェナジン塩酸塩]、経口、そう痒症のため。

以下の情報が報告された：

2022/07/07、ワクチンの互換(医学的に重要)発現、転帰「不明」、
「1、2、3回目にコミナティ、4回目にモデルナ COVID-19 ワクチンを接種した」と記述された；

2022/07、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、転帰「不明」、いずれも「7月にコロナに感染した」と記述された。

臨床経過：

患者は80代の男性。7月にコロナに感染した。1~4回目までに接種したワクチンの種類に関しては、4回目だけ、2022/07/07にモデルナ社製のワクチンを接種したという事だけ分かっている。1~3回目のワクチンは、報告医師の医院で接種したわけではないので、何を接種したかは不明である。

2023/01/16の追加情報において、関連する検査は行われなかった。

アレルギー/アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

副反応歴はなかった。

患者は自宅（妻と同居）で生活していた。

患者の要介護度は3であった。

ADL 自立度はベッド上であった。

患者は、嚥下機能/経口摂取が可能であった。

医師の意見は以下の通り報告された：

2022/03 頰椎症の手術後、リハビリを含め、2022/10 に退院するまで誤嚥性肺炎、COVID-19 感染（7月）、経口摂取不良、低血圧、貧血等のため長期の入院となった。

退院後、訪問診療を開始（当院は初診）したが、廃用症候群もあり、ほぼ寝たきりの状態であった。また、経口摂取不良、低血圧もあった。

関節リウマチにて長期にステロイドを服用していた。

糖尿病は重症で、インスリン治療を必要としていた。病歴も長かった。

メトトレキサートの終了日は12/13であった。グラクティブ、ライゾデグ、シロドシン、アミティーザ、ランソプラゾール、コソプト、アイファガン、グラナテック、キサラタンの終了日は12/14、アレグラの開始日は10/26、終了日は12/14であった（報告のとおり）。

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(2022/12/16)：

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

		<p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>報告者情報（最初の報告者の郵便番号が追加された、新しい報告者が追加された）及び病歴（寝たきり及び在宅療養が追加された）。</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> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：経過欄から PMDA 受付番号を削除した。</p> <p>追加情報（2023/01/16）：</p> <p>本報告は連絡可能な同医師（第 1 報告者）からの追跡調査回答の自発追加報告である。</p> <p>更新された情報：</p> <p>第 1 報告者の追跡調査可否が「いいえ」に更新された；関連する病歴が追加された；被疑薬（投与 1 回目から 3 回目）は「COVID-19 ワクチン—製造販売業者不明」から「コミナティ」へ更新され、ワクチン接種日/ロット番号/使用期限が追加された；被疑薬（投与 4 回目）の製造販売業者/ロット番号が追加された；併用薬が追加された。事象「薬効欠如」が「予防接種の効果不良」へ更新された；新たな事象「ワクチンの互換」が追加され、経過が更新された。</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>
21702	<p>疾患再発：</p> <p>発熱：</p> <p>血尿：</p> <p>I g A 腎症</p>	<p>血尿</p> <p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に肉眼的血尿を呈した小児例」、第 43 回日本小児腎不全学会学術集会、2022;vol : 43rd、pgs : 51。</p> <p>15 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、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、15 歳時）を</p>

		<p>接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「無症候性血尿として経過観察していた」（継続中）、注記：7歳から。</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>IgA腎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「IgA腎症と診断」と記述された；</p> <p>血尿（非重篤）、疾患再発（非重篤）、いずれも被疑製品投与1日潜伏後、転帰「回復」、いずれも「肉眼的血尿」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、被疑製品投与1日後、転帰「回復」。</p>
21703	<p>上室性期外収縮；</p> <p>不整脈；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>期外収縮</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>2022/01/18、57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、筋肉内、0.3ml単回量、投与回数不明（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（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>2022/01/21発現、期外収縮（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2022/01/21発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「回復」、「21日から脈がとぶ、不整脈の自覚症状」と記載された；</p> <p>2022/01/27発現、心筋梗塞（医学的に重要）、上室性期外収縮（非重篤）、心室性期外収縮（非重篤）、転帰「回復」、すべて「前壁中隔</p>

梗塞（陳旧性）の疑い、上室期外収縮（頻発）、心室期外収縮を認めた」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

心電図：（2022/01/27）前壁中隔梗塞（陳旧性）の疑い、注記：前壁中隔梗塞（陳旧性）の疑い、上室期外収縮（頻発）、心室期外収縮を認めた。

臨床経過：

2022/01/18（ワクチン接種日）、COVID-19 追加免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml、ロット番号：不明、筋肉内、単回量、投与回数不明）を接種した。

2022/01/21（ワクチン接種 3 日後）、脈がとぶ、不整脈の自覚症状を発現した。

転帰は回復と報告された。

報告者は被疑薬と事象との因果関係を可能性大と考えた。

特記：

2022/01/18、患者はワクチンを接種した（投与回数およびロット番号は不明であった）。

21 日から脈がとぶ、不整脈の自覚症状があった。

27 日、心電図検査を実施し、前壁中隔梗塞（陳旧性）の疑い、上室期外収縮（頻発）、心室期外収縮を認めた。

精密検査のため他院へ紹介した。

その後回復した。

ワクチンの副反応かどうかは判別できなかったが、タイミングからワクチン接種が契機となったと考えられた。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21704	<p>下痢； 腹痛； 虚血性大腸炎； 血便排泄</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：v2210003149（PMDA）。</p> <p>2022/11/21、58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、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（58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>以下の情報が報告された：</p> <p>血便排泄（医学的に重要）、2022/11/23 22:00 発現、転帰「不明」、 「血便」と記載された；</p> <p>虚血性大腸炎（医学的に重要）、2022/11/23 22:00 発現、転帰「不明」；</p> <p>腹痛（医学的に重要）、2022/11/23 22:00 発現、転帰「不明」；</p>

下痢（医学的に重要）、2022/11/23 22:00、転帰「不明」。

事象「虚血性大腸炎」、「血便」、「腹痛」、「下痢」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：（2022/11/21）結果不明、注記：ワクチン接種前；コンピュータ断層撮影：（2022/11/24）虚血性大腸炎と診断された。

治療的処置は、虚血性大腸炎、血便排泄、腹痛、下痢の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/11/21、患者はCOVID-19 ワクチン（原子価不明、製造販売業者不明、ロット番号と有効期限：不明、投与回数不明、投与経路不明、単回量）をCOVID-19 免疫のために接種した。

2022/11/23 22:00（ワクチン接種の2日後）、虚血性大腸炎を発現した。事象の経過は以下の通り：

11/23 22:00、腹痛に続き下痢を発現した。2 回目の下痢から血便が現れ始めた。

2022/11/24、緊急外来を受診した。CT等の検査によって虚血性大腸炎と診断された。帰宅を希望したので、鎮痛剤の処方を受けた後に帰宅した。事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要、入院適応はあったが結果的に入院となっていない）と分類し、ワクチンと事象の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾病等）の可能性は、ワクチン接種とは無関係に生じた虚血性大腸炎であった。

報告者は以下の通りコメントした：

報告者は、緊急外来で患者対応を行っただけだった；そのため、経過の

		<p>詳細と因果関係は不明であった。上記以外に情報はなかった。</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、入手した際には提出される。</p>
21705	<p>感覚鈍麻： 顔面麻痺</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：v2210003176（PMDA）。</p> <p>2022/08/30、24歳の男性患者は、COVID-19 免疫のための4回目接種（追加免疫）で BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）の単回量を接種した（24歳時）。</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：COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1回目接種、メーカー不明）； COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（2回目接種、メーカー不明）； COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（3回目接種（追加免疫）、メーカー不明）。</p> <p>報告された情報：</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現日：2022/08/31、転帰：「回復」（転帰</p>

日：2022/10/12）、「左顔面、上下肢の感覚低下」と報告された：

顔面麻痺（入院、医学的に重要）、発現日：2022/08/31、転帰「回復」（転帰日：2022/10/12）、「左顔面神経麻痺」と報告された。

患者は顔面麻痺のために入院した（入院期間：6日間）。

事象「左顔面、上下肢の感覚低下」と「左顔面神経麻痺」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（2022/09/01）結果不明。

顔面麻痺の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

2022/08/31、左顔面神経麻痺、左顔面、上下肢の感覚低下が発現した。そのために、病院を受診した。

報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

本報告は、顔面神経麻痺が報告基準に該当した。

2023/01/17 の臨床経過には以下が含まれた。2022/08/31、顔面神経麻痺が発現した。報告者は顔面神経麻痺を非重篤と分類した。入院期間は6日間であった。顔面神経麻痺の転帰は2022/10/12（ワクチン接種42日後）に回復であった。報告者は顔面神経麻痺とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。顔面神経麻痺は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：リンデロン。

BNT162b2 のロット/バッチ番号に関する情報が要請されており、入手した際には、追加報告する。

追加情報（2023/01/17）：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新情報：報告者と患者情報、関連

			する病歴を「なし」に更新。事象「顔面神経麻痺」の治療の有無に「はい」を選択し、入院の重篤性基準にチェック／入院期間を追加。関連する検査を追加。
--	--	--	---

21706	<p>湿疹；</p> <p>特発性蕁麻疹；</p> <p>蕁麻疹</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。 受付番号：v2210003160（PMDA）。</p> <p>2022/04/01、45歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2 （コミナティ、投与回数不明、単回量、パッチ/ロット番号：不明、45 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>家族歴は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、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）は不明で あった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>2022/04/01、時刻不明、患者はコミナティ接種を受けた。</p> <p>2022/04/01、時刻不明、特発性蕁麻疹、急性湿疹が発現した。</p> <p>2022/08/02、事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象経過は以下の通り：</p> <p>今年 2022/04/01、コロナ予防接種を受けたあとに発症し、 2022/04/05、報告者の病院を受診した。いろいろと抗アレルギー剤、 抗ヒスタミン剤、H2 ブロッカー、トラネキサム酸を使用したが、効果 はあまりなかった。</p> <p>2022/08/02、別の病院の皮膚科を紹介された。</p> <p>2022/04/01、発現時刻不明、蕁麻疹が発現した。</p> <p>回復日は不明であり、事象の転帰は抗アレルギー剤の内服治療により 軽快であった。</p> <p>事象「特発性蕁麻疹」、「急性湿疹」、「蕁麻疹」は診療所受診を必 要とした。</p>
-------	--------------------------------------	---

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と被疑薬の因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

患者は以下の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：（2022/06/08）13IU/l、注釈：単位はU/Lであった。採血結果 2022/06/08；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/06/08）21IU/l、注釈：単位はU/Lであった。採血結果 2022/06/08；好塩基球数：（2022/06/08）1.4%、注釈：採血結果 2022/06/08；血中アルカリホスファターゼ：（2022/06/08）54IU/l、注釈：単位はU/Lであった。採血結果 2022/06/08；血中ビリルビン：（2022/06/08）0.6mg/dl、注釈：採血結果 2022/06/08；血中クレアチニン：（2022/06/08）0.49mg/dl、注釈：採血結果 2022/06/08；血中免疫グロブリンE：（2022/06/08）40IU/ml、注釈：採血結果 2022/06/08；血中乳酸脱水素酵素：（2022/06/08）176IU/l、注釈：単位はU/Lであった。採血結果 2022/06/08；血中尿素：（2022/06/08）10.7mg/dl、注釈：採血結果 2022/06/08；補体成分C3：（2022/06/08）75mg/dl、注釈：採血結果 2022/06/08；補体成分C4：（2022/06/08）15mg/dl、注釈：採血結果 2022/06/08；C-反応性蛋白：（2022/06/08）0.05以下、注釈：採血結果 2022/06/08；好酸球数：（2022/06/08）12.3%、注釈：採血結果 2022/06/08；γ-グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/06/08）20IU/l、注釈：単位はU/Lであった。採血結果 2022/06/08；リンパ球数：（2022/06/08）20.0%、注釈：採血結果 2022/06/08；単球数：（2022/06/08）5.4%、注釈：採血結果 2022/06/08；好中球数：（2022/06/08）60.9%、注釈：採血結果 2022/06/08；赤血球数：（2022/06/08）4100000uL、注釈：単位は/uLであった。採血結果 2022/06/08；レンサ球菌検査：（2022/06/08）37IU/ml、注釈：採血結果 2022/06/08；白血球数：（2022/06/08）5600uL、注釈：単位は/uLであった。採血結果 2022/06/08。

特発性蕁麻疹、湿疹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、入手した際に提出される。

追加情報（2023/01/04）：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。新情報は原資料に含まれる。

更新情報：報告者の情報追加。患者のイニシャル追加。新事象「蕁麻疹」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。

21707	<p>上腹部痛；</p> <p>出血性胃潰瘍；</p> <p>変色便；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>貧血；</p> <p>運動不能</p>	背部痛	<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：v2210003140（PMDA）。</p> <p>2022/03/23、65歳女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目、追加免疫、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、65歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：腰痛（継続中かは不明）、注記：3年前より。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種日：2021/06/27、COVID-19免疫のため）、反応：「腰痛」</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/07/18、COVID-19免疫のため）、反応：「腰痛激痛」、「腰痛激痛のため動けなくなった」</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>栄養補給障害（入院、医学的に重要）、2022/03発現、転帰「軽快」、「食事が摂れなくなった」と記述された；</p> <p>上腹部痛（入院、医学的に重要）、2022/03発現、転帰「軽快」、「心窩部痛」と記述された；</p> <p>出血性胃潰瘍（入院、医学的に重要）、2022発現、転帰「軽快」；</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「多発性脳梗塞/亜急性多発脳梗塞」と記述された；</p> <p>変色便（入院、医学的に重要）、2022/07/17発現、転帰「軽快」、「黒色便」と記述された；</p>
-------	---	-----	---

貧血（入院、医学的に重要）、2022/07/24 発現、転帰「軽快」、「Hb7の貧血」と記述された；

運動不能（入院、医学的に重要）、2022/07/24 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「動けなくなった」と記述された；

胃潰瘍（入院、医学的に重要）、2022/07/26 発現、転帰「軽快」、「胃体中部後壁に A2 stage の潰瘍を認めた」と記述された；

片麻痺（入院、医学的に重要）、2022/07/27 発現、転帰「回復したが後遺症あり」、「左片麻痺」と記述された。

患者は、出血性胃潰瘍、脳梗塞、運動不能、胃潰瘍、片麻痺、上腹部痛、栄養補給障害、変色便、貧血のため入院した（開始日：2022/07/24、退院日：2022/10/26、入院期間：95 日）。

事象「出血性胃潰瘍」、「多発性脳梗塞/亜急性多発脳梗塞」、「動けなくなった」、「胃体中部後壁に A2 stage の潰瘍を認めた」、「左片麻痺」「心窩部痛」、「食事が摂れなくなった」、「黒色便」および「Hb7 の貧血」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：

コンピューター断層撮影像（CT）：（不明日）亜急性多発脳梗塞；

上部内視鏡検査：（2022/07/26）胃潰瘍（A2 stage）、注記：胃体中部後壁に A2 stage の潰瘍を認めた

ヘモグロビン：（2022/07/24）7、注記：Hb7 の貧血

臨床詳細：

患者は出血性胃潰瘍を発現し、3 年前より腰痛があった、と報告された。

2021/06/27（1 回目ワクチン接種後）、腰痛を認めたが、持続していた。

2021/07/18（2 回目ワクチン接種後）、患者は、腰痛激痛で動けなくなった。

2022/03/23（3回目ワクチン接種後）、心窩部痛を認め、食事が摂れなくなった。

最近は通常の生活が出来ていたが、2022/07/17頃黒色便を認め、2022/07/24に救急医療センターを救急受診した。Hb7の貧血のため、当院を紹介され入院した。

2022/07/26、上部内視鏡検査で、胃体中部後壁にA2 stageの潰瘍を認めた。

2022/07/24、入院時、動けなかったが、全身管理により動けるようになった。

2022/07/27、左片麻痺を同定した。CT検査で、亜急性多発脳梗塞と診断した。

2022/11/26、出血性胃潰瘍、胃潰瘍、心窩部痛、食事が摂れない、黒色便および貧血の転帰は軽快であった。

2022/03（日付不明）、患者は有害事象を発現した。

多発性脳梗塞/亜急性多発脳梗塞、運動不能、左片麻痺の転帰は、回復したが後遺症ありであった（左片麻痺が後遺症として報告された）。

報告医師は事象を重篤（入院、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。2022/12/26に入手した追加情報によると、詳細は報告書の通りであり、その報告は患者の家族からの希望により提出されていた。関連性は極めて無いに等しいと考えているが、全く無いとも言いきれないため評価不能とした。

追加情報：（2022/12/26）この自発報告は、連絡可能な同医師からの追加調査依頼への応答である。新しい情報は、情報源の言葉通りに含まれた。更新された情報は以下を含んだ：臨床経過の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

		<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>事象「心窩部痛」の入院終了日を 2022/07/26 から 2022/10/26 に更新した。</p>
21708	<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、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、バッチ/ロット番号：不明、接種回数不明、単回量、筋肉内）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（医学的に重要）、すべて 2022/11/20 発現、転帰「不明」、すべて「2 人ともにコロナに罹患した/新型コロナワクチン接種後の新型コロナ罹患」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

報告病院に新型コロナワクチンを接種しに来た親子（報告のとおり）が、2人とも2022/11/20にコロナに罹患した。

報告者は、コミナティ RTU BA. 4-5 接種までにどのくらい期間を空けたほうが良いか知りたかった。

2023/01/10の追加情報で、投与量が0.3であると報告された。

患者が病院を受診することが見込めず、追加情報の提供ができない。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出される。

追加情報：（2023/01/05）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2023/01/10）本報告は、ファイザーの同僚を介して連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報；被疑詳細（投与量の説明、患者の投与経路）；事象詳細（報告用語）；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。

<p>21709</p>	<p>関節周囲炎； 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）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003087。</p> <p>2022/03/19 10:30、55 歳の男性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、3 回目 [追加免疫]、単回量、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、55 歳時）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 免疫化のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫化のため。</p> <p>報告された情報は次の通り：</p> <p>関節周囲炎（入院または入院期間の延長）発現日 2022/04、転帰“未回復”、“左癒着性肩関節包炎”と記述された；関節痛（入院または入院期間の延長）発現日 2022、転帰“未回復”、“左肩痛”と記述された。</p> <p>患者は関節周囲炎、関節痛のため入院した（入院日：2022/11/21、退院日：2022/11/27、入院期間：7 日間）。</p> <p>事象“左癒着性肩関節包炎”および“左肩痛”は診療所受診を要した。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下のとおり：</p> <p>磁気共鳴画像法：（2022/10/11）結果不明、注記：検査結果の説明は外科で行った。</p> <p>関節周囲炎および関節痛の結果、治療処置が施行された。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2022/10/11、患者は 2022/03 に施行したコロナウイルスワクチン接種</p>
--------------	-----------------------	--

		<p>後に発現し持続している左肩痛を主訴に当院当科を受診した。左肩関節のMRIを施行した。(検査結果の説明は外科で行った)。</p> <p>患者は前医から保存的治療を受けていたが、手術を望んだため当院に紹介された。</p> <p>2022/11/21、左癒着性肩関節包炎のため入院した。</p> <p>2022/11/22、手術を施行した。術後の経過は良好で、患者は2022/11/27に退院した。</p> <p>2022/11/27、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告者は事象を重篤に分類し(2022/11/21から2022/11/27まで入院)、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他の要因(他の疾患など)の可能性はなかった。</p>
21710	<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>男性患者は、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)、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)、2021年に4回目(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:薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19の疑い(医学的に重要)、全ては発現日2022/11、転帰「不明」、「コロナに感染」と記述された。</p> <p>臨床経過:1~4回目までファイザー社のワクチンを打っており、4回目の接種は昨年(2021)行った。具体的な接種日は未聴取であった。</p>

			<p>患者は 2022/11 にコロナに感染したが、感染してからまだ 3 ヶ月経っていないかった。ファイザーのワクチンを接種した後に(コロナに)かかり、今回は軽くて済んだ。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。</p> <p>因果関係評価は、提供されなかった。</p>
21711	<p>ケトーシス；</p> <p>嘔吐；</p> <p>尿中ケトン体；</p> <p>脱水；</p> <p>腎症；</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（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：v2210003147。</p> <p>2022/09/03 15:50、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：FN2726、使用期限：2023/03/31、接種の解剖学的部位：三角筋）を筋肉内接種した（64 歳時）。</p> <p>患者は、他に病歴はなかった。</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>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY0779、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、ワクチン部位：三角筋、投与日：2021/06/29、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：EY0572、有効期限：2021/10/31、投与経路：筋肉内、ワクチン部位：三角筋、投与日：2021/07/20、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号：FP8795、有効期限：2022/07/31、投与経路：筋肉内、ワクチン部位：三角筋、投与日：2022/03/25、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

頭痛（入院）、2022/09/04 発現、転帰「回復」（2022/09/09）；腎症（入院）、2022/09/05 発現、転帰「回復」（2022/09/09）、「急性腎症」と記載された；嘔吐（入院）、2022/09/05 発現、転帰「回復」（2022/09/09）、「嘔吐症」と記載された；尿ケトン体（入院）、2022/09/06 発現、転帰「回復」（2022/09/09）、「尿ケトン 3+」と記載された；脱水（入院）、2022/09/07 発現、転帰「回復」；ケトーシス（入院）、2022/09/07 発現、転帰「回復」（2022/09/09）。

患者は頭痛、嘔吐、ケトーシス、腎症、尿ケトン体、脱水のために入院した（入院日：2022/09/07、退院日：2022/09/09、入院期間：3日間）。

「頭痛」、「嘔吐症」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：Body temperature: (2022/09/03) 摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；Computerised tomogram head: (2022/09/07) 結果不明；Glomerular filtration rate: (2022/09/09) 50 から 63 へ回復；Haematocrit: (2022/09/06) 高値、注記：血液検査；Haemoglobin: (2022/09/06) 高値、注記：血液検査；Red blood cell count: (2022/09/06) 高値、注記：血液検査；SARS-CoV-2 test: (2022/09/06) 陰性；Urine ketone body: (2022/09/06) 3+、注記：尿検査；(2022/09/07) 3+。

頭痛、嘔吐、ケトーシス、腎症、尿ケトン体の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：患者は 64 歳 6 ヶ月の女性（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）。

2022/09/03 15:50（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、4 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FN2726、使用期限：2023/03/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

被疑ワクチン初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

2022/09/05（ワクチン接種 2 日後）、嘔吐症、ケトーシス、急性腎症が発現した。

2022/09/07（ワクチン接種 4 日後）、患者は入院し、2022/09/09（ワクチン接種 6 日後）、退院した。

2022/09/09（ワクチン接種 6 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：

ワクチン接種翌日の 09/04、頭痛が発現し、09/05、嘔吐し、09/06、救急外来を受診し輸液が実施された。

09/06、尿ケトンは 3+であった。

09/07、頭部 CT を検査し、尿ケトン 3+となり入院した。輸液で徐々に回復した。

09/09、患者は退院した（eGFR（推定糸球体濾過率）は 50 から 63 へ回復）。

報告者（その他の医療従事者）は事象を重篤（入院）と分類し、事象と被疑薬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（その他の医療従事者）は事象（脱水）を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

修正：本追加報告は以前の報告情報の修正のために提出される。「報告者（消費者またはその他の非医療従事者）は事象を重篤（入院）と分類」は「報告者（その他の医療従事者）は事象を重篤（入院）と分類」に更新した。

追加情報（2023/01/17）：本報告は連絡可能な同一のその他の医療従事者から入手した追加報告書面回答の自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン歴が Covid-19 ワクチンからコミナティに更新、ワクチン接種時年齢/単位の追加、2022/09/06 の臨床検査値追加、投与経路追加、尿ケトン体発現日を 2022/09/06 に更新、ケトーシス発現日を 2022/09/07 に更新、新規事象脱水追加、臨床経過追加された。

追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

<p>21712</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-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>68 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を 2021/06 に 1 回目（単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、2021/07 に 2 回目（単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）、2022/07 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>2022/02、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>2022/02、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「3 回目は 22 年 2 月でモデルナ」と記載された；</p> <p>2022、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「コロナに感染した/恐らくオミクロン株に感染した」と記載された；</p> <p>2022、COVID-19 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「コロナに感染した/恐らくオミクロン株に感染した/喉の痛み」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 68 歳一般女性で 1 から 4 回目までコロナワクチンを接種している。</p> <p>2022/12/29、5 回目でファイザーのオミクロン株ワクチン（BA. 4-5）の接種を受ける予定だったが、2022 /11 月終わり又は 12 月初めにコロナに感染した。患者は恐らくオミクロン株に感染したと思っていた。患者は喉の痛みを発現した。患者は、コロナに罹ったことで免疫が出来たのではないかと考えていた。</p>
--------------	--	---

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

参照 PR ID 6041891 と 6099040（本調査記録に添付されているファイル
を参照）。

「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 EY5420、FC8736 および 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（2022/12/19）：本報告は、結論を含む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。

21713	<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>15歳の男性患者は、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）、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）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：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」、すべては「コロナに感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：最近息子がコロナに感染し、今日（2022/12/17）までが療養期間であった。息子は15歳で3回目までファイザーの従来型ワクチンを接種済みであった。</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>
21714	<p>アナフィラキシーシ ョック</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）から受領した自発報告である。</p> <p>2020年、21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>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>コミナティのワクチンで、アナフィラキシーショックになった患者がいて、その患者のワクチンの成分のアレルギー検査をしてほしいという依頼があった。</p> <p>報告者は、どのコミナティで事象が起きたか分からなかったが、患者は2020年にワクチン接種をした。（報告のとおり）</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>
21715	ラ音； 労作性呼吸困難； 呼吸困難； 急性呼吸不全； 状態悪化； 疲労； 酸素飽和度低下； 間質性肺疾患	前立腺癌； 心筋梗塞； 高血圧	本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003183。 <p>2022/08/24 10:30、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のため投与4回目（追加免疫）のBNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2023/02/28、筋肉内）を接種した（83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）；「前立腺癌」（継続中であるかは不明）；「心筋梗塞」、開始日：2009/06/11（継続中であるかは不明）；「陳旧性心筋梗塞」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ランソプラゾール（経口）；バイアスピリン（経口）；カルベジロール（経口）；イルベタン（経口）；チクロピジン（経口）；ベニジピン（経口）；ロスバスタチン（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（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。

以下の情報が報告された：

呼吸困難（非重篤）、2022/09/16 発現、転帰「不明」、「息が切れる/いきぐるしく」と記載された；

酸素飽和度低下（医学的に重要）、2022/09/22 発現、転帰「不明」、「O₂ 低下あり（87%）」と記載された；

間質性肺疾患（死亡）、転帰「死亡」、「間質性肺炎」と記載された；

急性呼吸不全（医学的に重要）、転帰「不明」、「急性呼吸不全を伴う間質性肺炎」と記載された；

状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「増悪傾向で」と記載された；

労作性呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「労作時息切れ」と記載された；

疲労（非重篤）、転帰「不明」；

ラ音（非重篤）、転帰「不明」、「胸部全体で乾性ラ音を聴取」と記載された。

事象「間質性肺炎」、「急性呼吸不全を伴う間質性肺炎」、「O₂ 低下あり（87%）」、「増悪傾向で」、「息が切れる/いきぐるしく」、「労作時息切れ」、「疲労」、「胸部全体で乾性ラ音を聴取」は医療機関受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中乳酸脱水素酵上昇：（不明日）上昇；胸部 X 線：（2022/04）結果不明；（2022/09/16）4 月の XP 所見から変化はなかった、注記：2022、しかし息苦しい；コンピュータ断層撮影：（不明日）蜂巢肺/びまん性のすりガラス影、注記：胸膜直下/肺底部の蜂巢肺と両側びまん性のすりガラス影；C-反応性蛋白上昇：（不明日）上昇；呼吸機能検査：（不明日）拘束性障害；K L-6 上昇：（不明日）上昇；酸素飽和度：（2022/09/22）87%；（不明日）87%、注記：（室内空気）；（不明日）94%、注記：酸素 2L 投与；サーファクタントプロテイン上昇：（不明日）上昇。

治療的処置は、間質性肺疾患、急性呼吸不全、酸素飽和度低下、状態悪化、呼吸困難、労作性呼吸困難、疲労、ラ音の結果としてとられた。

患者没年月日は不明であった。

報告された死因：「間質性肺炎」。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

2022/09/16、高血圧の定期受診に来院時、最近「息が切れる」との訴えがあった。

2022/09/17、2022/09/21、患者は来院した。抗菌剤等が投与されたが、改善はなかった。

2022/09/22、患者はプライバシー病院に紹介された。

プライバシー病院にて、間質性肺炎の病名にてO2低下があった(87%)。報告診療所は、患者が専門病院(他のセンター)に紹介されたという診療情報提供を受けた。

ほどなく、患者の家族より患者が死亡したと報告診療所に連絡があった。

報告医師は、事象を重篤(死亡)と分類した。

報告医師の意見は以下の通り：ほかにも間質性肺炎をワクチン接種後に来した例があり、このケースも関連が考えられる。

2022/09/16、患者は病院に来院した。3~4日前より、疲労と息切れを発現していた。抗菌薬、去痰剤、気管支拡張薬等で処置を受けたが、改善なしで、

2022/09/22にプライバシー病院へ紹介された。

2022/09/26、プライバシー病院から、県立のプライバシー循環器センターに転院した（間質性肺炎のため）。その後、家人より死亡したとの電話があった。

病院に紹介された患者について、来院時に咳や痰はなく、労作時息切れがあった。酸素飽和度（SpO₂）87%（室内空気）、酸素2L投与し94%。胸部全体で乾性ラ音を聴取。呼吸機能検査で、拘束性障害があり、コンピュータ断層撮影（CT）は、胸膜直下/肺底部の蜂巣肺と両側びまん性のすりガラス影を認めた。血液検査で乳酸脱水素酵素（LDH）、C-反応性蛋白（CRP）、KL-6、サーファクタントプロテイン（SP-D）の上昇があり、CT所見と合わせて症状は間質性肺炎と考えられた。

2022/09/22より、感染の合併を疑い、アンピシリン/スルバクタム（ABPC/SBT）3gq12h（eGCr 27）とアジスロマイシン（AZM）500mgq24hの投与を開始したが、増悪傾向が認められた。そのため、本日専門的な治療が必要であると考えられ、プライバシー県立循環器呼吸器センターに転院とされた。

追加情報（2023/01/04）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追跡調査依頼への返答である。

更新情報：報告者情報を更新；患者の生年月日；他の病歴（陳旧性心筋梗塞）；臨床検査値；投与経路；ワクチン接種日を更新；すべての併用薬；事象（疲労、急性呼吸不全、疾病増悪、乾性ラ音）追加；有害事象「呼吸困難」（説明）。

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>21716</p>	<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)。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、3 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、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。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）、転帰「不明」すべて「10 日前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 10 日前にコロナに感染した。</p> <p>2022/12/14、本日 5 回目のオミクロン対応のファイザーを接種予定であった。</p> <p>患者は接種する必要はあるのかどうか尋ねた。接種会場の流れとして、看護師の問診、接種、医師の確認という流れになっていたため不安を覚えた。</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>
--------------	-----------------------------------	---

<p>21717</p>	<p>免疫反応： 全身性エリテマトーデス</p>	<p>本報告は、連絡不能な報告者（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: 162499。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>女性患者が 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>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>全身性エリテマトーデス（医学的に重要）、転帰「不明」、「一時的にエリテマトーデスの診断に使われる検査値が高くなった」と記述された；</p> <p>免疫反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「主治医からはコロナワクチン接種後の一時的な影響によるものだろうと言われた。」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通り：</p> <p>エリテマトーデスの診断に使われる検査値：一時的に増加；減少。</p> <p>臨床経過：</p> <p>昨年の COVID-19 ワクチン接種後、一時的にエリテマトーデスの診断に使われる検査値が高くなったが、主治医からはコロナワクチン接種後の一時的な影響によるものだろうと言われた。翌月の血液検査では数値が下がっていた。</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。</p>
--------------	------------------------------	---

<p>21718</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である、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、投与回数不明、0.3 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>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 2022/11/20、転帰「不明」、「2 人ともコロナに罹患した/新型コロナワクチン接種後の新型コロナ罹患」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告病院に新型コロナワクチンを接種しに来た親子（報告通り）は、2022/11/20 にコロナに罹患した。</p> <p>報告者は、コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 接種までにどのくらい期間を空けたほうが良いか知りたかった。</p> <p>2023/01/10 の追加情報：クリニックの医師より、患者がクリニックに再来院することが見込めず、追加情報を提供することができないとのこと。</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、入手し次第提出される。</p> <p>追加情報（2023/01/10）：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。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者情報、被疑薬の詳細（投与記述、投与経路）と臨床経過の詳細。</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。
21719	倦怠感； 発熱； 胸部不快感； 間質性肺疾患	心房細動； 胃潰瘍； 高血圧	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003184。</p> <p>2022/08/10 09:00、70 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）、70 歳時、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房細動」、開始日：2018/01（継続中）、注記：発現日は 2018/01 頃、心房細動のためサンリズムを 2019/05/02 より開始した；</p> <p>「高血圧」、開始日：2019/11（継続中）；</p> <p>「胃潰瘍」、開始日：2019/05/13（継続中かは不明）、注記：2019/05/13、胃潰瘍が出現し、サンリズムは中止した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リクシアナ（経口、開始日：2018/01 頃（継続中）、心房細動に対して）；</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩（経口、開始日：2019/05/15（継続中）、心房細動、高血圧に対して）；</p> <p>アムロジピン（経口、開始日：2019/11/21（継続中）、高血圧に対して）。</p>

薬剤歴は以下を含んだ：

サンリズム（開始日：2019/05/02、中止日：2019、心房細動に対して）。

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、単回量、接種時刻：不明、接種経路：筋肉内、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30）、接種日：2021/06/02、COVID-19免疫のため；

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（2回目、単回量、接種時刻：不明、接種経路：筋肉内、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30）、接種日：2021/06/23、COVID-19免疫のため；

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（3回目（追加免疫）、単回量、接種時刻：9:00頃、接種経路：筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）、接種日：2022/02/18、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/08/10 発現、胸部不快感（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「呼吸時の胸部違和感」と記載；

2022/08/10 発現、倦怠感（障害）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載；

2022/08/10 発現、発熱（障害）、転帰「軽快」、「微熱」と記載；

2022/08/10 発現、間質性肺疾患（障害、医学的に重要）、転帰「軽快」、「間質性肺炎疑い」と記載。

事象「間質性肺炎疑い」と「呼吸時の胸部違和感」は、医師診察を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/08/10）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；

X線：（2022/08/22）肺炎をうたがひ、注記：両肺野に下肺野を中心

に霧状に白い所見あり肺炎をうたがい。

間質性肺疾患、胸部不快感に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：2022/08/10 午後、有害事象を発現した。

臨床経過の詳細：2022/08/10、4回目新型コロナワクチンを接種した。全身倦怠感と微熱が出現した。この症状は2022/08/12には軽快したがその後、「呼吸時の胸部違和感」が持続した。

2022/08/22、報告クリニックを受診した。

胸部湿性ラ音 (+) が認められた。X線にて両肺野に下肺野を中心として霧状に白い所見があり、肺炎を疑い、患者は病院紹介となった。

間質性肺炎疑いで、プレドニン等投与をうけ、症状も軽快し、現在なおプレドニン内服中にて通院中である。

事象の転帰は軽快した。

転帰日は2022/12/15（報告のとおり）であった。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ、医学的に重要な事象）とし、事象がBNT162b2に関連ありとした。

報告医師は以下の通りにコメントした：

4回目コロナ予防注射後に出現しているので副作用と思われる。

追加情報（2023/01/04）：本報告は、再調査票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。

更新情報：ワクチン接種歴の情報（ワクチン接種日、ロット番号、使用期限）；BNT162b2の投与経路；新たな併用薬；関連した病歴（発現日、継続中の状態、新たな病歴の胃潰瘍）；事象間質性肺炎の転帰（軽快）。

			<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>
21720	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19</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>2022/12/10、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）を接種した;</p> <p>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）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>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>

以下の情報が報告された：2022/12/16、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」；2022/12/16、薬効欠如（医学的に重要）発現、転帰「不明」；ワクチンの互換（非重篤）、転帰「不明」。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Body temperature：（2022/12/11）36.7～37 ぐらい；

SARS-CoV-2 test：（不明日）陰性；（2022/12/16）陽性。

臨床経過：

2022/12/10、報告者の父親は、5回目としてファイザーのオミクロン株対応ワクチン（BA.1かBA.4-5のどちらかは不明）を接種した。過去4回は1、2、4回目がファイザーの従来ワクチンで、3回目はモデルナを打っている。

2022/12/11に鼻水が出て、風邪がなくなりに思っていたらしい。

その時に熱を計ったら36.7～37度ぐらいあった。

1～2日経って、抗原検査をしたら陰性だった。

2022/12/16になって病院に行き検査をしたらコロナの陽性と言われた。

ただ、症状は鼻だけらしい。

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

21721	薬物性肝障害	<p>禁酒；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>これは、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>“A case of possible drug-induced liver injury due to COVID-19 vaccine”、日本肝臓学会、2022； Vol:63 (12), pgs:530-537, DOI:10.2957/kanzo.63.530。</p> <p>女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、初回、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「過敏性腸症候群の疑い」（継続中か不明）；</p> <p>「桃アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「サクランボアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「喫煙なし」（継続中か不明）；</p> <p>「飲酒なし」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下のとおり：</p> <p>ウルソデオキシコール酸、肝酵素上昇のため、注記：400mgを2週間分。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬物性肝障害（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の14日後、転帰「回復」、「Acute liver injury was noted 14 days after the first dose of the vaccine」と記載した。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を実施した：</p> <p>Activated partial thromboplastin time: 36.1 秒； Alanine aminotransferase: 1218 IU/l； 637 IU/l； Ammonia: 25 ug/dL； Antibody test: 陰性； Antimitochondrial antibody: 陰性； Antinuclear antibody: x40； 80 fold； Aspartate aminotransferase:</p>
-------	--------	---	--

1147 IU/l; 465 IU/l; Basophil count: 0.7 %; Biopsy: HE 染色、D-PAS 染色、 注記: 鍍銀染色肝小葉構造は保たれていた。びまん性に肝細胞は肥大し、巣状壊死(矢頭)や好酸球(矢印)を認め、門脈域にはリンパ球、好中球、好酸球などの炎症細胞浸潤が見られた(P)。インターフェース肝炎(開いた矢印)を認めるが、形質細胞の浸潤は目立たなかった。ロゼット形成も明らかではなかった。類洞内にD-PAS染色陽性の色素貪食細胞(Kupffer cell)が多数みられた。門脈域に膠原線維が見られたが、細網繊維の増加は見られなかった。Scale bar (a): 500 um. Scale bar (b, c, d): 100 um. ロゼット形成も認められなかった。Perivenular necroinflammatory activityも認められず、特異的所見に乏しく、急性肝炎に伴う変化と考えられた。細網繊維の増加は見られず、慢性肝炎の急性増悪ではなく、急性肝炎を支持する所見であった; 実施した: Aspartate aminotransferase: 1147 IU/l; Basophil count: 0.7 %; Biopsy liver: 結果不明; Blood albumin: 3.6 g/dl; Blood alkaline phosphatase: 215 IU/l; Blood bilirubin: 7.2 mg/dl; 9.6 mg/dl; 2.4 mg/dl; Blood cholesterol: 171 mg/dl; Blood cholinesterase: 243 IU/l; Blood creatine: 0.44 mg/dl; Blood creatine phosphokinase: 74 IU/l; Blood glucose abnormal: 115 mg/dl; Blood immunoglobulin A: 158.9 mg/dl; Blood immunoglobulin E: 552 IU/ml; Blood immunoglobulin G: 1604 mg/dl; Blood immunoglobulin M: 255.7 mg/dl; Blood immunoglobulin M: 陰性; Blood iron: 152 ug/dL; Blood lactate dehydrogenase: 376 IU/l; Blood test: 著名な肝酵素の上昇があった; Blood thyroid stimulating hormone: 1.18 uiU/mL; Blood triglycerides: 172 mg/dl; Blood urea: 6 mg/dl; Body mass index: 21.1; Body temperature: 37.0 Centigrade; 胸部スキャン: 心音純、心雑音なし; 腹部コンピュータ断層撮影: 著明な門脈浮腫および脾腫を認めるが、その他の特異的所見は認めなかった。肝臓の辺縁と表面は明瞭で、萎縮は認めなかった。門脈周囲低吸収域および脾腫を認めた。; C-reactive protein: 0.27 mg/dl; Cytomegalovirus test: 陽性; 陰性; Eosinophil count: 2.3 %; Epstein-Barr virus antibody: 陽性; 陽性; 陰性; Fibrin D dimer: 0.7 ug/dL; Gamma-glutamyltransferase: 182 IU/l; Glycosylated haemoglobin: 5.2 %; Haemoglobin: 13.3 g/dl; Heart rate: 78, 注記: 単位: 回/分; Hepatitis A antibody: 陰性; Hepatitis B core antibody: 陰性; Hepatitis B surface antibody: 陰性; Hepatitis B surface antigen: 陰性; Hepatitis B virus test: 陰性; Hepatitis C antibody: 陰性; Hepatitis E antibody: 陰性; Herpes simplex test: 陰性; 陰性; Histology: 急性肝炎を小葉で広がって示した、 注記: 入口地域での炎症/壊死及びリンパ球優位な浸入; International normalised ratio: 1.16; (DDW-J) scale: 薬物性肝障害; Iron binding capacity unsaturated: 190 ug/dL; Lymphocyte count: 31.6 %; Monocyte

count: 11.5 %; Neurological examination abnormal: 異常所見なし;
Neutrophil count: 53.9 %; Platelet count: 19.2、注記:単
位: $\times 10^4$ /uL; Protein total: 6.8 g/dl; Prothrombin level: 73 %;
Red blood cell count: 456、注記:単位: $\times 10^4$ /uL; Skin test: 黄
染あり; Smooth muscle antibody:陰性; Thyroxine free: 1.04
ng/dL; Tri-iodothyronine free: 2.43 pg/mL; Urine analysis: 3.6
mg/dl; White blood cell count: 6400 /mm³.

治療的な処置は、薬物性肝障害の結果としてとられた。

臨床経過 :

患者は悪心、食欲損失と疲労を発現した。

患者はコロナウイルス病 2019 (COVID-19) のために、ファイザー/BioN-Tech BNT162b2 mRNA ワクチン(コミナティ^{^R)}の 2 回の接種を受けた。

急性肝損傷は、ワクチンの初回接種の 14 日後に認められた。

2 回目の再接種を通して、肝損傷が悪化した。

接種の 3 日目の肝生検の後、メチルプレドニゾン (1000mg) を投与した。

肝臓組織学的検査は、入口地域で広がった小葉炎症/壊死とリンパ球優位な浸入で急性肝炎を示した。

患者は、時間的關係、肝生検、および検査所見を評価する消化器病週間日本 2004 (DDW-J) スケールに基づいて、COVID-19 ワクチンによる薬物性肝障害と診断された。

血液検査パラメータの改善で、プレドニゾンは徐々に減量し、中止した。

1 ヶ月後に、再発の生化学症状は認めなかった。

知る限りでは、これは、ファイザー COVID-19 ワクチン接種後の肝損傷と記述している最初の報告である。

		<p>追加情報（2022/12/16）：これは、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>“A case of possible drug-induced liver injury due to COVID-19 vaccine”、日本肝臓学会、2022；Vol:63（12）、pgs:530-537、DOI:10.2957/kanzo.63.530。</p> <p>これは、文献の受領に基づく追加報告である；更新情報：関連する病歴、臨床検査値、事象転帰。</p>
21722	<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>54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）、および2022/04/14、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「患者は今年の8月に、コロナに感染した。」と記載された。</p>

臨床経過：有害事象：コロナウイルスに感染した。

事象の詳細：[4回目のコロナワクチンの接種に関する問い合わせ] 患者は54歳の一般人であった。

本日（2022/12/19）、4回目としてファイザーのオミクロン株（BA. 4-5）ワクチンを接種する予定だった。しかし本日、ワクチン接種する前に、歯科医に行く予定もあった。

患者は、歯科医で治療した後、同日ファイザーのオミクロン株（BA. 4-5）ワクチンを接種しても問題ないか知りたかった。

上記の質問に回答後、以下を述べた。

患者は1～3回目までファイザーの起源株ワクチンを接種した。（ロット番号未聴取）

3回目は2022/04/14に接種をしており、5ヵ月以上経っている状態だった。患者は今年の8月にコロナに感染した。

コロナ感染してから、3ヵ月以上経っていれば接種は大丈夫だと聞いたことがあるが、接種をしても問題ないかどうか知りたかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報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>21723</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）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>60 歳代の女性患者は、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）、および 2022/03、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>2022 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」、共に「3 回目のワクチン接種後、4 回目の接種前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：3 回目のワクチン接種後、4 回目の接種前にコロナに感染してしまった。患者は感染後どのぐらいの間隔を空けたらよいか知りたかった。3 回目の接種は今年の 3 月に従来型のワクチン接種をして、4 回目の接種をどうするか考えているうちに予定が入ってしまい、コロナに感染してしまった。</p> <p>すでに症状は落ち着いて先日自宅待機期間が明けた。4 回目の接種はオミクロン株対応ワクチンの接種を予定していた。</p> <p>接種に関して病院に問い合わせをしたら、1 ヶ月ぐらいは空けたらいいと言われたが、1 ヶ月ぐらいでいいのか不安であった。</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>
--------------	-----------------------------------	---

21724	発熱	<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。</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、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>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>発熱（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>発熱のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は報告者の隣人（夫人）であった。</p> <p>2 回目ワクチン接種時、発熱が発現し 3 日間持続した。熱は点滴静注で軽減し、このことから患者は 3 回目以降のワクチンを接種しなかった。</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>
-------	----	---

21725	<p>四肢痛；</p> <p>疲労；</p> <p>硝子体出血；</p> <p>高血圧</p>	<p>硝子体出血；</p> <p>網膜レーザー凝固；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：“Temporal association of vitreous hemorrhage and hypertension after COVID-19 mRNA vaccines”、Clinical Case Reports、2022；Vol:10(11)、DOI : 10.1002/ccr3.6657。</p> <p>60歳の男性患者は 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）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「非喫煙者」（継続中か不明）；</p> <p>「レーザー凝固」（継続中か不明）；</p> <p>「硝子体出血」（継続中か不明）、注記：1回目発症、2回目投与後に左目に硝子体出血の更なる症状が発現した。</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>Bnt162b2（1回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Bnt162b2（2回目、単回量、2回目のワクチン接種2ヵ月半後）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>硝子体出血（医学的に重要）、転帰「回復」、「third episode of vitreous hemorrhage」と記載された；</p> <p>疲労（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「pain in the left arm」と記載された；</p> <p>被疑製品投与75日後、高血圧（非重篤）、転帰「不明」、「hypertension after COVID-19 mRNA vaccines」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---	---	--

Alanine aminotransferase : 結果不明;

Aspartate aminotransferase : 結果不明;

Audiogram : 結果不明;

Blood creatinine : 結果不明;

Blood glucose : 結果不明;

Blood pressure measurement : 80-85mmHg、注記 : 毎週、拡張期血圧が
10-20mmHg の範囲で上昇し、80-85mmHg のレベルに達していることに気
付いた;125-145mmHg、注記 : 収縮期血圧;65-75mmHg、注記 : 拡張期血
圧;

Blood pressure measurement : 結果不明;

Blood triglycerides : 結果不明;

Body height : 結果不明;

Chest X-ray : 結果不明;

Electrocardiogram : 結果不明;

Gamma-glutamyltransferase : 結果不明;

Glucose urine : 結果不明;

Haemoglobin : 結果不明; 結果不明、注記 : ヘモグロビン A1c;

Hepatitis B surface antibody : 結果不明、注記 : 定量的測定;

Hepatitis B surface antigen : 結果不明、注記 : 定量的測定;

Hepatitis C : 結果不明、注記 : C型肝炎ウイルス抗体 (HCV-Ab、第3
世代);

High density lipoprotein : 結果不明;

Intraocular pressure test : 12-15mmHg、注記 : 両眼;

Low density lipoprotein : 結果不明;

Occult blood : 結果不明、注記 : 便潜血;

abdominal circumference measurements, inspection and auscultation : 結果不明;

Red blood cell count : 結果不明;

Urine analysis : 結果不明、注記 : タンパク質、グルコース、潜血のため;

Visual acuity tests : 1.2、注記 : 各眼; 結果不明;

Weight : 結果不明。

臨床経過 :

2 回目のワクチン接種 8 ヶ月後、COVID-19 の 3 回目のワクチンを接種した。

3 回目のワクチン接種 2.5 ヶ月後、左目に 3 回目の硝子体出血の症状を発現し、左目の、手の動きに対する視力の一時的な低下に至った。

硝子体出血は 1 ヶ月で自然に回復した。

各ワクチン接種の後、数日間全身の疲労とワクチン接種による左腕の痛みを感じたが、発熱は発現しなかった。

各診察時には、両眼とも中膜は透明で、高血圧性網膜症の症状である網膜出血は両眼で認められなかった。

両眼の網膜動脈に動脈硬化の変化はなかった。

眼圧は両眼とも 12~15mmHg であった。

振り返ってみると、毎週血圧を確認しており、硝子体出血を繰り返すタイミングであった 2 回目および 3 回目のワクチン接種後数ヶ月の間に、拡張期血圧が 10~20mmHg の範囲で上昇し、80~85mmHg のレベルに

			<p>達していることに気がついた。</p> <p>3 回目のワクチン接種から 5 ヶ月後の血圧は、収縮期血圧が 125～145mmHg、拡張期血圧が 65～75mmHg であった。</p> <p>小数の最高矯正視力は両眼とも 1.2 であった。</p>
21726	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>腋窩痛</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/19 13:00、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：ER7449、使用期限：2021/06/30、筋肉内、左腕投与、単回量）の 1 回目を接種した（54 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>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/19 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「左腕全体から手掌の痺れ、痛み」と記載された；</p> <p>2021/04/19 発現、腋窩痛（非重篤）、転帰「不明」、「左脇の痛みと突っ張る」と記載された；</p>

		<p>2021/04/19 13:45 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左腕全体から手掌の痺れ、痛み/左手掌の痺れは現在も続いている/左手掌の痺れ」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/04/19、左腕全体から手掌の痺れ、痛み、左脇の痛みと突っ張りがあり、左手掌の痺れは現在も続いていた。</p> <p>初回接種は左上腕部の筋肉内投与であった。</p> <p>2021/04/19 13:45（初回接種 45 分後）、左手掌の痺れが発現した。</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>
21727	<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）の接種を受けた。1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（2022/03/01、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>関連する病歴および併用薬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」、いずれも「コロナに罹ってしまった/コロナに罹っている状態である」と記述された。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>患者の年齢は不明と報告された。3回目まではファイザーの従来型ワクチンを接種しており、3回目は今年の3月1日に接種している。まだ4回目を打っていないうちにコロナに罹ってしまった。今まさにコロナに罹っている状態である。例えば、咳は人によっては長く続краしいと聞いたことがあるが、それでも接種してよいか。</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>
21728	<p>便秘；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>直腸炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>血管炎</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。PMDA 受付番号：v2210003243。</p> <p>2022/11/11 15:10、88 歳男性患者は covid-19 免疫化のため 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、88 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>報告された情報：</p> <p>腹痛（入院、生命を脅かす）、発現日 2022/11/17、転帰「軽快」、報告用語「夜間 39℃の発熱と腹痛」；</p> <p>発熱（入院、生命を脅かす）、発現日 2022/11/17、転帰「軽快」、報告用語「夜間 39℃の発熱と腹痛/微熱も続いており、急な高熱」；</p> <p>便秘（入院、生命を脅かす）、発現日 2022/11/17 21:00、転帰「軽快」、報告用語「便秘の影響は少しあり」；</p> <p>血管炎（入院、生命を脅かす）、発現日 2022/11/17 21:00、転帰「軽快」；</p> <p>直腸炎（入院、生命を脅かす）、発現日 2022/11/17 21:00、転帰「軽快」；</p>

白血球数増加（入院、生命を脅かす）、発現日 2022/11/18、転帰「軽快」、報告用語「白血球 35400 と著増」。

以下の臨床検査および処置を実施した：

体温：（2022/11/11）セ氏 37.0 度、注記：ワクチン接種前、
（2022/11/17）セ氏 39 度、注記：夜間；

コンピュータ断層撮影：（2022/11/18）中等、注記：直腸に中等量便があり周囲の脂肪織濃度上昇；

白血球数：（2022/11/18）35400、注記：増加。

血管炎、直腸炎、便秘、腹痛、発熱、白血球数増加の結果、治療処置が実施された。

臨床経過：

ワクチン接種時の年齢は 88 歳 10 か月であった。

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、発育状況など）は「無」であった。

2022/11/17 21:00、血管炎と直腸炎が発現した。

転帰日は 2022/11/21 と報告された。事象の転帰は軽快であった。

事象の経過：

2022/11/11、患者はワクチン接種を受けた。

2022/11/17、夜間にセ氏 39 度の発熱と腹痛が発現した。

2022/11/18、CT で直腸に中等量便があり、周囲の脂肪織濃度上昇が見られた。腹部所見も一致した。白血球 35400 と著増し、排便と抗生剤治療で保存的に治療した。

2022/11/24、症状は軽快した。

他要因（他の疾患など）の可能性は次のように報告された：便秘の影響は少しあり。

報告医師のコメント：便は中等量あったがもともとであった。ワクチン接種後から微熱も続いており、急な高熱、検査で直腸炎の診断であった。血流障害がワクチンにより起こり直腸に炎症をきたした可能性を考える。直腸穿孔になり死亡する可能性もあったと思われる。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす、入院）に分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を関連ありと評価した。

BNT162b2 のバッチ／ロット番号情報は照会中で、入手次第提出予定である。

追加情報（2023/01/17）：再調査は完了する。追加情報は想定されない。

21729	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>疲労；</p> <p>疾患再発；</p> <p>硝子体出血；</p> <p>網膜裂孔；</p> <p>高血圧</p>	非タバコ使用者	<p>本報告は以下文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「Temporal association of vitreous hemorrhage and hypertension after COVID-19 mRNA vaccines」、Clinical Case Reports, 2022;Vol:10 (11), DOI:10.1002/ccr3.6657。</p> <p>60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>Bnt162b2 (1 回目、単回量)、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に対するアレルギー反応はなかった)、免疫のため、反応：「有害事象なし」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>硝子体出血 (医学的に重要)、網膜裂孔 (医学的に重要)、いずれも被疑薬接種後 75 日間の潜伏期間にあった、転帰「不明」、いずれも「左眼基底部の上耳側中間末梢内において硝子体出血を伴う網膜裂孔」と記述された；</p> <p>疾患再発 (医学的に重要)、転帰「不明」、「左眼基底部の上耳側中間末梢内において硝子体出血を伴う網膜裂孔」と記述された；</p> <p>高血圧 (医学的に重要)、転帰「不明」、「2 回目および 3 回目の COVID-19 のためのワクチン接種後に拡張期血圧が繰り返して上昇した (高血圧)」と記述された；</p> <p>疲労 (非重篤)、ワクチン接種部位疼痛 (非重篤)、転帰「不明」、いずれも「各ワクチン接種後、患者は全身の疲労および左腕の疼痛を発現した」と記述された。</p> <p>患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：</p>
-------	--	---------	--

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：結果不明、注記：血液検査；結果不明、注記：年次の健康診断；

聴力図：結果不明、注記：年次の健康診断；

血中クレアチニン：結果不明、注記：血液検査；

血中ブドウ糖：結果不明、注記：年次の健康診断；

血圧測定：10-12mmHg、注記：拡張期血圧の上昇；80-85mmHg、注記：2回目ワクチン接種の数ヶ月後；125-145mmHg、注記：3回目ワクチン接種の5ヵ月後、収縮期血圧；65-75mmHg、注記：拡張期血圧；

血圧測定：結果不明、注記：年次の健康診断

血中トリグリセリド：結果不明、注記：血液検査；

身長：結果不明、注記：年次の健康診断

胸部X線：結果不明、注記：年次の健康診断

心電図：結果不明、注記：年次の健康診断

γ-グルタミルトランスフェラーゼ：結果不明、注記：血液検査；

ヘモグロビン：結果不明、注記：血液検査；

B型肝炎表面抗原：結果不明、注記：血液検査；

C型肝炎：結果不明、注記：血液検査；

高比重リポ蛋白：結果不明、注記：血液検査；

眼圧検査：12-15mmHg、注記：両眼；

腹囲測定：結果不明、注記：年次の健康診断；

低比重リポ蛋白：結果不明、注記：血液検査；

潜血：結果不明、注記：年次の健康診断；結果不明、注記：年次の健康診断；眼科検査：両眼において高血圧性網膜症の徴候としての網膜出血なし；尿蛋白：結果不明、注記：年次の健康診断

赤血球数：結果不明、注記：血液検査；視力検査：結果不明、注記：年次の健康診断；左眼は正常に戻った；左眼において手の動きに対する一時的な視力低下に至った、3回目ワクチン接種後；1.2、注記：両目小数視力；体重：結果不明、注記：年次の健康診断。

臨床経過：

2回目ワクチン接種の2ヵ月半後、患者は早朝の勤務中に左眼の下視野に黒い線が流れることに突然気がついた。左眼基底部分の上耳側中間末梢内において硝子体出血を伴う網膜裂孔が診断され、患者の同僚の医師によりレーザー凝固療法が施された。硝子体出血は数日後に回復したが、最初の発症から6日後、硝子体出血の別の発症があり、今回は手の動きに対する左眼視力が一時的に低下した。硝子体出血は1ヵ月で再び自発的に吸収され（図1B）、左眼の視力は正常に戻った。

2回目ワクチン接種の8ヵ月後、患者はCOVID-19のため3回目ワクチンを接種した。3回目ワクチン接種の2.5ヵ月後、左眼の硝子体出血の3回目の発症があり、左眼において手の動きに対する一時的な視力低下に至った。硝子体出血は1ヵ月で自発的に回復した。

各ワクチンの接種後、患者は数日間全身の疲労とワクチン接種した左腕の疼痛をきたしたが、発熱はなかった。来院毎に患者の両眼に透光体を認め、両眼において高血圧性網膜症の徴候としての網膜出血は認めなかった（図1A、B）。両眼の網膜動脈に動脈硬化症の変化を認めなかった。眼圧は、両眼において12-15mmHgであった。

遡及的に見ると、2回目および3回目ワクチン接種の数ヶ月間患者は毎週血圧を確認し、10-20mmHgの範囲での拡張期血圧の上昇と80-85mmHgへの到達が認められたが、この期間に硝子体出血の発症を繰り返していた。

3回目ワクチン接種の5ヵ月後、血圧は収縮血圧で125-145mmHg、拡張期血圧で65-75mmHgであった。最高矯正視力の両目小数視力は1.2であった。

修正：

この追加情報は、以前に報告した以下の情報の修正報告である：

		<p>ワクチン接種歴 Bnt162b2 1回目から反応を削除した。</p>
21730	心停止	<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>80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）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>心停止（医学的に重要、生命をおびやかす）、転帰「回復」。</p> <p>事象「心停止」は、診察を必要とした。</p> <p>心停止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>投与後、待機場所へ移動し、その後心停止となり、心臓マッサージにより回復し、病院へ搬送された。</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、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>
21731	薬物性肝障害	<p>禁酒；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>食物アレルギー</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：「COVID-19 ワクチン接種後に薬物性肝障害を呈した1例」、日本肝臓学会, 2022; Vol:63 (12), pgs:530-537, DOI:10.2957/kanzo.63.530。</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）を2回目として接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「過敏性腸症候群の疑い」（継続中か不明）；「桃アレルギー」（継続中か不明）；「さくらんぼアレルギー」（継続中か不明）；「喫煙なし」（継続中か不明）；「飲酒なし」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下のとおり：肝酵素上昇に対するウルソデオキシコール酸：400mg を2週間。</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、副反応：「薬物性肝障害」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>薬物性肝障害（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、 「2回目接種を</p>

通じた再曝露が肝障害を悪化させた」と記載された。

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：36.1秒；アラニンアミノトランスフェラーゼ：1218 IU/l；637 IU/l；アンモニア：25ug/dL；抗体検査：陰性；抗ミトコンドリア抗体：陰性；抗核抗体：x40、メモ：単位：不明単位；80倍；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：1147 IU/l；465 IU/l；好塩基球数：0.7%；ビリルビン結合：7.2 mg/dl；生検：HE染色、D-PAS染色、注記：銀染色 肝小葉構造は保たれていた。びまん性に肝細胞は腫大しており、巣状壊死（矢頭）と好酸体（矢印）があり、門脈域（P）へのリンパ球、好中球、好酸球などの炎症細胞浸潤が見られた。インターフェース肝炎（開いた矢印）を認めるが、形質細胞の浸潤は目立たない。ロゼット形成も明らかではない。

類洞内に D-PAS 染色陽性の色素貪食細胞（クッパー細胞）が多数みられた。

門脈域に膠原線維が見られるが、細網線維の増加は見られなかった。

Scale bar (a)：500 um. Scale bar (b, c, d)：100 um。

ロゼット形成も認められなかった。Perivenular necroinflammatory activity も認められず、特異的所見に乏しく、急性肝炎に伴う変化と考えられた。

細網線維の増加は見られず、慢性肝炎の急性増悪ではなく、急性肝炎を支持する所見であった；実施された；血中アルブミン：3.6g/dl；血中アルカリホスファターゼ：215IU/l；血中ビリルビン：9.6mg/dl；血中非抱合ビリルビン：2.4mg/dl；血中コレステロール：171mg/dl；血中コリンエステラーゼ：243IU/l；血中クレアチン：0.44mg/dl；血中クレアチンホスホキナーゼ：74 IU/l；

血糖値異常：115mg/dl；血中免疫グロブリン A：158.9 mg/dl；血中免疫グロブリン E：552 IU/ml；血中免疫グロブリン G：1.604mg/dl；血中免疫グロブリン M：255.7 mg/dl；血中鉄：152 ug/dL；血中乳酸脱水素酵素：376 IU/l；血圧測定：103/61mmHg；血液検査：著名な肝臓酵素上昇を示した

；血中甲状腺刺激ホルモン：1.18uiU/ml；血中尿素：6mg/dl；BMI：21.1；体温：37.0度。胸部スキャン：心音純、心雑音なし。腹部コンピュータ断層撮影：著名な門脈浮腫および脾腫を認める。注記：その他の特異的所見は認めない。肝臓の辺縁及び表面は整で、萎縮を認め

なかった。門脈周囲低吸収域および脾腫を認めた； C-反応性蛋白：0.27mg/dl；サイトメガロウイルス検査：陽性； サイトメガロウイルス検査陰性：陰性；好酸球数：2.3%；フィブリンDダイマー：0.7ug/dL； γ -グルタミルトランスフェラーゼ：182IU/l；グリコシルヘモグロビン：5.2%；ヘモグロビン：13.3g/dl；心拍数：78、注記：単位：拍/分；B型肝炎コア抗体：陰性；B型肝炎DNA測定陽性：陰性；B型肝炎表面抗体：陰性；B型肝炎表面抗原：陰性；組織学的検査：急性肝炎を示した、メモ：門脈でのびまん性小葉性炎症/壊死とリンパ球優位な浸潤を伴う；抗LKM-1 Ab 陰性；陽性；陽性；陰性；陰性；陰性；NA；陰性；陰性；陰性；不飽和鉄結合能：190 ug/dL；リンパ球数：31.6%；単球数：11.5%；神経学的検査異常：異常なし；

好中球数：53.9%；血小板数：19.2、メモ：単位： 10^4 /uL；総蛋白：6.8g/dl；プロトロンビン時間：73%；プロトロンビン時間比：1.16；赤血球数：456、メモ：単位： 10^4 /uL；血清フェリチン：228.5ng/ml；皮膚検査：黄染を認めた；平滑筋抗体：陰性；サイログロブリン：172 mg/dl；遊離サイロキシン：1.04pg/mL；遊離トリヨードチロニン：2.43 pg/mL；尿検査：3.6mg/dl；白血球数：6400/mm³。

薬物性肝障害の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2回目接種を通じた再曝露が肝障害を悪化させた。入院3日目の肝生検後、メチルプレドニゾロン（1000mg）が投与された。肝組織検査は門脈域でのびまん性小葉性炎症/壊死とリンパ球優位な浸潤を伴う急性肝炎を示した。患者は時間的関連性、肝生検、検査所見を評価する the Digestive Disease Week Japan 2004 (DDW-J) scaleに基づき、COVID-19 ワクチンによる薬物性肝障害と診断された。血液検査パラメータの改善とともに、プレドニゾロンは徐々に漸減し終了した。

1ヵ月後、再燃の生化学的サインは認められなかった。

入院第1病日より、急性肝炎や薬物性肝障害を念頭に置き、安静と補液にて経過観察を行った。第3病日において、総ビリルビン及びトランスアミナーゼの上昇と、プロトロンビン活性の延長を認めた。

肝生検を施行し、メチルプレドニゾロン 1000mg/日を3日間投与後、プレドニゾロン 40mg/日で後療法を開始した。PSLは漸減し20 mg/日までになったところで退院し、外来でPSLを漸減した。

肝機能の悪化は見られず、プロトロンビン活性も正常化し、IgE も経過と共に低下し、正常化した。

BNT162b2 のロット番号は提供されていない、再調査に要請される。

追加情報（2022/12/16）：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 ワクチン接種後に薬物性肝障害を呈した 1 例」、日本肝臓学会, 2022; Vol:63 (12), pgs:530-537, DOI:10.2957/kanzo.63.530。

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：関連する病歴、臨床検査値、事象の詳細（事象の重篤性と転帰）。

21732	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>低酸素症；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸数増加；</p> <p>咳嗽；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>肺毒性；</p> <p>肺炎；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>これは感染症学雑誌、2022； Vol:96(6)、 pgs : 249-252、「新型コロナウイルスワクチンによる薬剤性肺障害と考えられた1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>2021、87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>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性胃炎」（継続中か不明）；</p> <p>「喫煙歴：なし」（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>コミナティ（1回目）、投与日：2021/05、COVID-19免疫のため、反応：「接種部位の疼痛」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021 発現、肺毒性（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「新型コロナウイルスワクチンによる薬剤性肺障害と考えられた/薬剤性肺障害を最も疑った」と記載された；</p> <p>2021 発現、炎症（入院）、転帰「軽快」、「炎症反応の上昇」と記載された；</p> <p>2021 発現、血中乳酸脱水素酵素増加（入院）、転帰「不明」、「LDH 250u/L と軽度上昇」と記載された；</p> <p>2021 発現、咳嗽（入院）、被疑製品投与後4日目、転帰「回復」、「乾性咳嗽」と記載された；</p> <p>2021 発現、労作性呼吸困難（入院）、被疑製品投与後4日目、転帰「軽快」；</p> <p>2021 発現、接種部位疼痛（非重篤）、転帰「軽快」、「1回目と同様に接種部位の疼痛」と記載された；</p>
-------	---	-----------------------------	---

2021 発現、低酸素症（入院、医学的に重要）転帰「不明」、「軽度の低酸素血症」と記載された；

2021 発現、肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2021 発現、発熱（入院）、被疑製品投与後 4 日目、転帰「不明」；

2021 発現、呼吸不全（入院、医学的に重要）、

転帰「軽快」、「薬剤性肺障害による呼吸不全」と記載された；

呼吸数増加（非重篤）、転帰が「不明」、「呼吸数 22 回/分」と記載された。

事象「新型コロナウイルスワクチンによる薬剤性肺障害と考えられた/薬剤性肺障害を最も疑った」、「肺炎」、「薬剤性肺障害による呼吸不全」、「軽度の低酸素血症」、「発熱」、「労作性呼吸困難」、「乾性咳嗽」、「炎症反応の上昇」、「LDH 250u/L と軽度上昇」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：

細菌検査：いずれも陰性であった；

血中重炭酸塩：22.5mmol/l、メモ：室内気下における動脈血液ガス分析；

血中乳酸脱水素酵素：250IU/l、メモ：軽度上昇；血圧測定：130/80mmHg；

体温：37.7 摂氏度；

胸部 X 線：両側肺野にスリガラス影；びまん性スリガラス影を認めた、メモ：両側肺野；

クラミジア検査：いずれも陰性であった；

胸部コンピュータ断層撮影：びまん性スリガラス影を認めた、メモ：両側肺野；スリガラスの消失を認めた、メモ：両側肺野に影；

C-反応性蛋白：12.17mg/dl；

好酸球百分率：0.5%、メモ：白血球；

心拍数：94、メモ：回/分（整）；

心音：異常はない；

K L - 6：159IU/ml、メモ：正常範囲内だ；

レジオネラ検査：いずれも陰性であった；

リンパ球百分率：19.8%、メモ：白血球；

リンパ球刺激試験：両ワクチンともに強陽性を示した。メモ：ステロイド終了後間隔をあけてから BNT162b2（Pfizer /BioNTech）および mRNA-1273（Moderna）に対する；

マイコプラズマ検査：いずれも陰性であった；

好中球百分率：74.9%、メモ：白血球；

酸素飽和度：93%、メモ：（室内気）；

炭酸ガス分圧：35.4mmHg、メモ：室内気下における動脈血液ガス分析；

体液 pH：7.419、メモ：室内気下における動脈血液ガス分析；

P O 2：71.5mmHg、メモ：室内気下における動脈血液ガス分析；

呼吸数：22、メモ：回/分；

SARS-CoV-2 検査：いずれも陰性であった；

喀痰培養：いずれも陰性であった；

白血球数：11100/mm³。

肺毒性、肺炎、呼吸不全、低酸素症、発熱、労作性呼吸困難、咳嗽、炎症、血中乳酸脱水素酵素増加の結果として治療的な処置はとられた。

21733	<p>下痢；</p> <p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>胸痛；</p> <p>蒼白；</p> <p>記憶障害；</p> <p>頭痛</p>	過敏症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210003257。</p> <p>2022/07/16、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: FM7534、使用期限: 2022/10/31、12歳時、筋肉内) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「山芋アレルギー」(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>コミナティ (1回目、単回量、ロット番号: FK7441、使用期限: 2022/04/30、筋肉内)、投与日: 2021/11/21、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: FK7441、使用期限: 2022/04/30、筋肉内)、投与日: 2021/12/12、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/07/16、感覚障害(入院)発現、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載された；</p> <p>2022/07/16、倦怠感(入院)発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07/16、蒼白(入院)発現、転帰「未回復」、「顔色不良」と記載された；</p> <p>2022/07/16、下痢(入院)発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07/16、頭痛(入院)発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07/16、感覚鈍麻(入院)発現、転帰「未回復」、「上下肢の痺れ」と記載された；</p> <p>2022/07/16、記憶障害(入院、障害)発現、転帰「未回復」、「短期記憶障害/記憶力低下」と記載された；</p>
-------	---	-----	--

2022/07/16、睡眠障害（入院）発現、転帰「未回復」、「睡眠障害」と記載された；

2022/07/16、嘔吐（入院）発現、転帰「未回復」；

2022/11/14、胸痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「一過性の胸痛/胸痛」と記載された；

2022/11、不眠症（入院、障害）発現、転帰「未回復」。

患者は、記憶障害、不眠症、倦怠感、嘔吐、下痢、頭痛、感覚障害、蒼白、睡眠障害、感覚鈍麻のため入院した（開始日：2022/11/29、退院日：2022/12/07、入院期間：9日）。

事象「短期記憶障害/記憶力低下」、「不眠症」、「倦怠感」、「嘔吐」、「下痢」、「頭痛」、「知覚異常」、「顔色不良」、「睡眠障害」、「上下肢の痺れ」と「一過性の胸痛/胸痛」は、来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

自己抗体検査：異常なし；血液検査：異常なし；心エコー図：異常なし；心電図：異常なし；精査/各種検査：異常なし；頭部磁気共鳴画像：異常なし；甲状腺機能検査：異常なし。

記憶障害、胸痛の結果として治療的な処置はとられなかった。

不眠症、倦怠感、嘔吐、下痢、頭痛、感覚障害、蒼白、睡眠障害、感覚鈍麻の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

患者は喘息持ちではなかった。

有害事象に関連する家族歴は特記事項なしであった。

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なかった。

患者は元来健康であったが、上記ワクチン接種後に顔色不良を指摘さ

れ、嘔吐と下痢が続いたため登校ができなくなった。一過性の胸痛が出現した際に報告者の病院を受診し、精密検査と治療のために入院した。症状に対して精密検査を行ったが、異常なしであった。対症療法を行ったが、症状改善に乏しい状態が続いている。

2022/11 頃、不眠症、記憶力低下が出現した。

医師はワクチンと事象不眠症、記憶力低下、胸痛との因果関係を、ワクチン接種後に出現したため関連ありと評価した。

事象不眠症は、メラトベル投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始を必要とした。

事象記憶力低下、胸痛は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった。

報告医師は、（胸痛以外の）事象を重篤（2022/11/29 から 2022/12/07 の入院）と分類し、事象と被疑薬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。

ワクチン接種後に生じた様々な症状に対して各種検査を行ったが、原因を指摘できなかった。したがって、ワクチン副反応と疑われた。

報告者コメント：

元来健康であったが、COVID-19 ワクチン接種後より周囲から顔色不良を指摘されたり、嘔吐や下痢が続いたりして学校を早退するようになった。その後、倦怠感、睡眠障害、短期記憶障害、頭痛、右上下肢の痺れ等が出現し、全く登校できなくなり自宅療養していた。

一過性の胸痛が出現した際に報告者の病院を受診し、精査加療のため入院とした。上記の症状に対して、心電図、心エコー、頭部 MRI、血液検査（一般・生化学・甲状腺・自己抗体など）を行ったが、異常は指摘されなかった。

現在は外来で対症療法を続けているが、症状改善に乏しい状態が続いている。

追加情報（2023/01/04）：

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：

患者年齢を13歳に更新した；被疑薬経路（筋肉内）を追加した；臨床検査値（心電図、心エコー、頭部MRI、血液検査/一般、生化学、甲状腺、自己抗体）を追加した；併用治療はなしであった；記憶障害、胸痛の事象用語を更新した、記憶障害、胸痛に対する処置はなかった、事象胸痛の発現日を追加した、胸痛の事象転帰を軽快に更新した、事象胸痛を非重篤に更新した、不眠症を新たな事象として追加した。

21734	尿細管間質性腎炎； 肺門リンパ節腫脹； 胸水； C3系球体症	高脂血症	<p>本報告は、以下の文献源のからの文献報告である：Hilar lymphadenopathy, development of tubulointerstitial nephritis, and dense deposit disease following Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination”, GEN Case Reports, 2022; DOI:10.1007/s13730-022-00762-7; “Pseudolung Cancer Lymphadenopathy, Development of Idiopathic Tubulointerstitial Nephritis, and Dense Deposit Disease Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination”, Journal of the American Society of Nephrology, 2022; Vol:33, pgs:884.</p> <p>2021/06/29、74歳の男性患者はCOVID-19免疫として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は以下を含んだ：</p> <p>「高脂血症」（進行中かは不明）</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>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 発現、尿細管間質性腎炎（医学的に重要）、C3系球体症（医学的に重要）、転帰「軽快」、被疑製品接種後48日間潜在、転帰「軽快」、共に「尿細管間質性腎炎（TIN）とDDD」と記載された；</p> <p>2021/06/30 発現、肺門リンパ節腫脹（入院）、転帰「軽快」、「COVID-19 mRNA ワクチン接種後の肺門リンパ節腫脹」と記載された；</p> <p>2021/06/30 発現、胸水（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た。</p> <p>Alanine aminotransferase: (不明日) 11 IU/l; Angiotensin</p>
-------	---	------	--

converting enzyme: (不明日)上昇なし; Anti-glomerular basement membrane antibody: (不明日) Negative; (不明日) less than 2.0; Antineutrophil cytoplasmic antibody: (不明日) Negative; Antineutrophil cytoplasmic antibody: (不明日) less than 1.0; (不明日) less than 1.0; Antinuclear antibody: (不明日) less than 40; Antinuclear antibody: (不明日) 16 IU/ml; (不明日) 4.9 IU/ml; (不明日) less than 2.0; (不明日) 119 IU/ml; (不明日) less than 1.0; (不明日) less than 1.0; Aspartate aminotransferase: (不明日) 22 IU/l; Beta-N-acetyl-D-glucosaminidase: (不明日) 19.4 IU/l, 注記:腎生検後0週目; (不明日) 結果不明, 注記:腎生検後1週目; (不明日) 結果不明, 注記:腎生検後2週目; (不明日) 7.0 IU/l, 注記:腎生検後4週目; (不明日) 6.3 IU/l, 注記:腎生検後6週目; (不明日) 結果不明, 注記:腎生検後7週目; (不明日) 10.1 IU/l, 注記:腎生検後9週目; (不明日) 結果不明, 注記:腎生検後11週目; (不明日) 結果不明, 注記:腎生検後13週目; (不明日) 9.7 IU/l, 注記:腎生検後17週目; Biopsy kidney: (不明日) 15 glomeruli 3 were global sclerosis revealed, 注記: mild mesangial cell proliferation with focal endocapillary proliferation; Blood albumin: (不明日) 3 g/dl; Blood bicarbonate: (不明日) 29.5 mmol/L; Blood bilirubin: (不明日) 0.8 mg/dl; Blood calcium: (不明日) 8.3 mg/dl; Blood creatine phosphokinase: (不明日) 122 IU/l; Blood creatinine (0.65-1.07): (不明日) 1.28 mg/dl, 注記:腎生検後0週目; (不明日) 1.62 mg/dl, 注記:腎生検後1週目; (不明日) 1.98 mg/dl, 注記:腎生検後2週目; (不明日) 1.47 mg/dl, 注記:腎生検後4週目; (不明日) 1.53 mg/dl, 注記:腎生検後6週目; (不明日) 1.37 mg/dl, 注記:腎生検後7週目; (不明日) 1.47 mg/dl, 注記:腎生検後9週目; (不明日) 1.41 mg/dl, 注記:腎生検後11週目; (不明日) 1.23 mg/dl, 注記:腎生検後13週目; (不明日) 1.15 mg/dl, 注記:腎生検後17週目; (不明日) 1.31 mg/dl, 注記:2回目ワクチン接種の48日, sCr level increased; (2021/07/10) 0.75 mg/dl; Blood immunoglobulin A: (不明日) 232 mg/dl; Blood immunoglobulin E: (不明日) less than 25; Blood immunoglobulin G: (不明日) 1818 mg/dl; Blood immunoglobulin M: (不明日) 76 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: (不明日) 245 IU/l; Blood lactic acid: (不明日) 7 mg/dl; Blood phosphorus: (不明日) 3.0 mg/dl; Blood potassium: (不明日) 3.2 mEq/l; Blood sodium: (不明日) 141 mEq/l; Blood urea: (不明日) 14 mg/dl; Cell marker: (不明日) 20.1 mg/dl; Complement factor C1: (不明日) less than 1.5; Complement factor C3 (73-138): (不明日) 50.1 mg/dl, 注記:腎生検後0週目; (不明日) 67.5 mg/dl, 注記:腎生検後1週目; (不明日) 66.1 mg/dl, 注記:腎生検後2週目; (不明日) 58.5 mg/dl, 注記:腎生検後4週目; (不明

日) 70.2 mg/dl, 注記: 腎生検後 6 週目: (不明日) 76.7 mg/dl, 注記: 腎生検後 7 週目: (不明日) 81.0 mg/dl, 注記: 腎生検後 9 週目: (不明日) 結果不明, 注記: 腎生検後 11 週目: (不明日) 結果不明, 注記: 腎生検後 13 週目: (不明日) 結果不明, 注記: 腎生検後 17 週目: C-reactive protein: (不明日) 1.14 mg/dl; (2021/07/10) 15.0 mg/dl; (不明日) reduced to the normal, 注記: with the administration of ampicillin/sulbactam for 10 days; Cryoglobulins: (不明日) 結果不明; Cytology: (不明日) pleural effusion by cellblock demonstrated a, 注記: reactive pattern, fine-needle aspiration of an enlarged lymph node revealed no evidence of malignancy; DNA antibody: (不明日) Negative; DNA antibody: (不明日) less than 2.0; Haematocrit: (不明日) 32.3 %; Haemoglobin: (不明日) 10.7 g/dl; Immunology test: (不明日) 1 positive results for IgG 2 positive results for, 注記: C3 on the capillary walls mesangium area; IgG4: (不明日) 44.5, 注記: 上昇なし; Microscopy: (不明日) severe glomerular cell proliferation continuous, 注記: 糸球体基底膜における肥厚で、非常に濃染性で斑点状の高密度沈着物; Myoglobin blood: (不明日) 84 ng/ml; Occult blood: (不明日) 3+; PCO2: (不明日) 47.7 mmHg; pH body fluid: (不明日) 7.41; Platelet count: (不明日) 19.2, 注記: Unit: $\times 10^4/\mu\text{L}$; PO2: (不明日) 25.8 mmHg; Protein total: (不明日) 2+; Protein total: (不明日) 6.2 g/dl; Protein urine: (不明日) 0.40, 注記: Units: g/gCr, 腎生検後 0 週目: (不明日) 0.29, 注記: Units: g/gCr, 腎生検後 1 週目: (不明日) 結果不明, 注記: Units: g/gCr, 腎生検後 2 週目; Red blood cell count: (不明日) 376, 注記: Units: $\times 10^4/\mu\text{L}$; Red blood cells urine: (不明日) more than 100, 注記: Units: /HPF, 腎生検後 0 週目: (不明日) more than 100, 注記: Units: /HPF, 腎生検後 1 週目: (不明日) more than 100, 注記: Units: /HPF, 腎生検後 2 週目: (不明日) 50-99, 注記: Units: /HPF, 腎生検後 4 週目: (不明日) 20-29, 注記: Units: /HPF, 腎生検後 6 週目: (不明日) 10-19, 注記: Units: /HPF, 腎生検後 7 週目: (不明日) 50-99, 注記: Units: /HPF, 腎生検後 9 週目: (不明日) 20-29, 注記: Units: /HPF, 腎生検後 11 週目: (不明日) 10-19, 注記: Units: /HPF, 腎生検後 13 週目: (不明日) 10-19, 注記: Units: /HPF, 腎生検後 17 週目; Serology test: (不明日) Negative; (不明日) Negative; Specific gravity urine: (不明日) 1.011; Streptococcus test: (不明日) 上昇なし; Total complement activity test: (不明日) 29.8, 注記: Unit: /mL; Urine analysis: (2021/07/10) revealed no proteinuria or red blood cells; White blood cell count: (不明日) 5-9, 注記: Units: /HPF; White blood cell count: (不明日) 4600 /mm³.

肺門リンパ節腫脹、尿細管間質性腎炎、C3糸球体症、胸水に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

mRNA ワクチン2回目を接種し、その翌日、発熱、蕁麻疹および呼吸困難が発現した。更に詳しい検査で、胸水と右肺門リンパ節腫脹があり、それらは保存療法で改善した。2回目ワクチン接種48日後に、腎臓機能障害と初発の血尿を発現した。腎生検による顕微鏡検査調査結果で、メサンギウム細胞増殖、糸球体の増加したメサンギウム・マトリックス、間質にびまん性炎症細胞浸潤が明らかとなった。免疫蛍光検査分析は、IgGとIgMの1+陽性結果、IgAの陰性結果およびgarland patternが毛管壁にあるC3の2+陽性結果を明らかにした。電子顕微鏡検査は、毛細管腔における重度の細胞増殖と糸球体基底膜における連続した、肥厚で、非常に濃染性で斑点状の高密度沈着物および管状基底膜に非連続な斑点状の高密度沈着物を認めた。

C3の減少と病理所見に基づいて、DDDを伴うTINと診断された。本症例において、mRNAワクチンがリンパ節腫脹、TINとDDD発現に起因した可能性がある。さらに、TINとDDDは、mRNAワクチンにより補体活性化第2経路の活性化が誘導されることに関係している可能性がある。

追加情報（2022/12/22）：

本報告は、以下の文献源のからの文献報告である“Pseudolung Cancer Lymphadenopathy, Development of Idiopathic Tubulointerstitial Nephritis, and Dense Deposit Disease Following Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination”, Journal of the American Society of Nephrology, 2022; Vol:33, pgs:884.

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した。更新された情報は以下のとおり：文献および報告者情報。

		<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>
21735	蕁麻疹	<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。PMDA 受付番号：v2210003266。</p> <p>2022/01/15、69 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：FK7441、有効期限：2022/04/30））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、反応：「異常なし」；</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：「異常なし」。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「手首、背中にジンマ疹あり」と記載された。</p> <p>蕁麻疹の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/01/15、患者は COVID-19 ワクチン（ファイザー、コミナティ 筋注、FK7441）の 3 回目の接種を受けた。手首、背中にジンマ疹あり内服した。1 回目、2 回目の接種は異常なし。事象の転帰は提供されなかった。</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>
21736	<p>悪性新生物；</p> <p>発熱；</p> <p>胸水</p>	<p>便秘；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃炎；</p> <p>骨転移；</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>2022/08/01 15:30、82 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：FR1790、使用期限：2022/11/30、筋肉内、左腕投与、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>「胃炎」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注記：40 年間；</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）；</p> <p>「便秘症」（継続中か不明）；</p> <p>「左肺がん」（継続中か不明）、開始日：2022/03、注記：骨転移で発見；</p>

「骨転移」（継続中か不明）。

併用薬は以下を含んだ：

タケキャブ（経口、胃炎のため、開始日：2022/03/24）；

アムロジピン（経口、高血圧のため、開始日：2022/03/24）；

ジャヌビア（経口、糖尿病のため、開始日：2022/03/24）；

硝酸イソソルビド（経口、狭心症のため、開始日：2022/03/24）；

酸化マグネシウム（経口、便秘症のため、開始日：2022/03/24）。

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）；

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）。

以下の情報が報告された：

2022/08/02 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 38 度の発熱」と記載された；

2022/11/14 発現、胸水（非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/24 発現、悪性新生物（医学的に重要）、転帰「不明」、「がん細胞」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/08/02）摂氏 38 度；胸水細胞診：（2022/11/24）がん細胞。

		<p>臨床経過：</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2（筋肉内、左肩投与、単回量）の4回目を接種した。</p> <p>4回目接種後、翌日に摂氏38度の発熱を発現した。併用薬はジャヌビア（50mg、1錠、糖尿病のため、経口）であった。</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>
21737	心不全	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他医療専門家）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、以下の投与を受けた：</p> <p>BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）、</p> <p>BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、COVID-19免疫のため）、</p> <p>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、COVID-19免疫のため）、</p> <p>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、COVID-19免疫のため）、</p> <p>アゾセミド（ダイアート [アゾセミド]、30mg、経口、バッチ/ロット</p>

番号：不明）、

ビソプロロール・フマル酸エステル（メインテート、0.625mg、経口、
バッチ/ロット番号：不明）。

患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

薬剤歴は以下を含んだ：イミグラン、注記：経口。

以下の情報が報告された：心不全（医学的に重要）、転帰「不明」。
アゾセミドとビソプロロール・フマル酸エステルに対する処置は、不
明であった。

臨床経過：報告者は、5回目の接種としてオミクロン株対応ワクチンを
検討していた。

患者は心不全（発現日不明）の症状があり、ダイアート30mgとメイン
テート0.625mg（経口投与日不明）を飲んでいました。

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。

<p>21738</p>	<p>リンパ節症; 発熱; 組織球性壊死性リンパ節炎; 肝脾腫大</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>「Kikuchi-Fujimoto disease can present as delayed lymphadenopathy after COVID-19 vaccination」、HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS、2022; Vol:18 (5)、pgs:e2071080、DOI:10.1080/21645515.2022.2071080。</p> <p>27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) を2021/09/17に接種し、2回目、単回量 (バッチ/ロット番号：不明) を2021/10/08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：</p> <p>発熱 (入院、医学的に重要)、2021/12/15発現、転帰「回復」、「発熱」と記載された；</p> <p>肝脾腫大 (入院、医学的に重要)、2021/12/15発現、転帰「回復」、「1名の患者に節外病変として肝脾腫大が認められた」と記載された；</p> <p>組織球性壊死性リンパ節炎 (入院、医学的に重要)、2021/12/15発現、転帰「回復」、「菊池・藤本病」と記載された；</p> <p>リンパ節症 (入院、医学的に重要)、2021/12/15発現、転帰「回復」、「COVID-19ワクチン接種後の遅発性リンパ節症」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>Alanine aminotransferase : (2022/01/17) 35 IU/l ;</p> <p>Antinuclear antibody : (日付不明) 1:40 未満 ; (2022/01) 陰性 ;</p> <p>Aspartate aminotransferase : (2022/01/17) 36 IU/l ;</p> <p>Autoantibody test : (2022/01) 陰性 ; Bacterial test : (2022/01/24)</p>
--------------	--	--

陰性；

Bartonella test: (2022/01) 陰性；

Biopsy lymph gland: (2022/01/24)、注記：リンパ節は核破片をとまなう壊死性が高く、壊死性リンパ節炎の所見から KFD と診断された；

Blood lactate dehydrogenase: (2022/01/17) 459 IU/l；

Body temperature: (2021/10/09) 38.3 度、注記：2 回目投与後の翌日；(2021/12/15) 39 度、注記：90 日目；(2022/01/17) 39.3 度、注記：最高体温；

Computerised tomogram thorax: (2022/01/17)、複数のリンパ節腫大を示した、注記：ワクチン接種部位（左側）（入院 123 日目）；

Culture: (2022/01/24) 陰性；

Cytomegalovirus test: (2022/01) 陰性、注記：IgG および IgM；

Epstein-Barr virus test: (2022/01) 陰性、注記：IgG および IgM；

Maximum node size: (日付不明) 3.5、注記：単位：cm；

Lymphocyte count: (日付不明) 785 /mm³；Lymphocyte percentage: (2022/01/17) 35.7 %、注記：異型リンパ球；

Mycobacterium test: (2022/01) 陰性、注記：結核菌のため；

Radioisotope scan: (2022/01/20)、注記：左腋窩の複数のリンパ節に高い取り込みを示した（入院 4 日目）；

SARS-CoV-2 test: (2022/01) 陰性；(日付不明) 陰性；

Ultrasound abdomen: (2022/01) 肝腫大と脾腫を示した；

White blood cell count: (2022/01/17) 2200 /mm³、注記：白血球減少症；(2022/01/24) 2100 /mm³、注記：130 日目。

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。

リンパ節症、肝脾腫大、発熱のため治療処置は施されなかった。

臨床経過：

患者は合併疾患はない。主訴は発熱、腋窩リンパ節の違和感と報告された。リンパ節症は左腋窩部と報告された。治療はされなかったと報告された。リンパ節症の症状発現から診察までの時間は33日と報告された。リンパ節症の症状が消失するまでの時間は43日と報告された。

追加情報：(2022/12/23) 本報告は以下の文献情報による文献報告である：「Kikuchi-Fujimoto disease can present as delayed lymphadenopathy after COVID-19 vaccination」、HUMAN VACCINES & IMMUNOTHERAPEUTICS、2022; Vol:18(5)、pgs: e2071080、DOI: 10.1080/21645515.2022.2071080。

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：報告者と文献情報、病歴、臨床検査値、投与計画、最終投与からの発現、事象菊池病で受けた処置および経過欄の更新。

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。

21739	<p>リウマチ因子増加；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>単麻痺；</p> <p>呻吟；</p> <p>四肢痛；</p> <p>失禁；</p> <p>失見当識；</p> <p>尺骨神経麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>温度変化不耐症；</p> <p>炎症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>発熱；</p> <p>知覚過敏；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋骨格痛；</p> <p>脳症；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血清フェリチン増加；</p> <p>血管障害；</p>	<p>アルコール中毒者；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、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：v2210003164（PMDA）。</p> <p>2022/07/23、61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、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、61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：「泥酔して/普段からアルコールは多い」（継続中か不明）、メモ：休みの日はしばしば昼から飲酒；「高血圧」（継続中か不明）、メモ：内服降圧薬複数；「タバコ10本/日」（継続中か不明）。</p> <p>アレルギー歴はなかった。</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>コミナティ（1回目投与、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、左側に接種、接種日：2021/07/10、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目投与、ロット番号EY0572、有効期限2021/10/31、左側に接種、接種日：2021/07/31、COVID-19免疫のため）；コミナティ（3回目投与、ロット番号FJ5929、有効期限2022/04/30、左側に接種、接種日：2022/02/12、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>呻吟（入院、障害）、発現2022/10/03、転帰「不明」、「疼痛のためうなっている」と記載された。血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院、障害）、発現2022/10/03、転帰「不明」、「CPK高値」と記載された。C-反応性蛋白異常（入院）、発現2022/10/03、転帰「不明」、「CRP上昇は乏しい」と記載された。血清フェリチン増加（入院、障害）、発現2022/10/03、転帰「不明」、「フェリチン高値」と記載された。単麻痺（入院、障害、医学的に重要）、発現2022/10/03、転帰「不明」、「麻痺は左上肢—上肢帯」と記載された。血管障害（入院、障害）、発現2022/10/03、転帰「不明」、「圧迫性の神経麻痺や血管障害を推論」と記載された。リウマチ因子増加（入院）、発現2022/10/03、転帰「不明」、「RF（リウマチ因子）高値」と記載された。感覚鈍麻（入院、障害）、発現2022/10/03、転帰「不明」、「肘以下の表在感覚鈍麻」と記載された。発熱（入院、障</p>
-------	--	--	---

譫妄:

運動障害:

錯感覚:

C-反応性蛋白異常

害)、発現 2022/10/03、転帰「不明」、「発熱摂氏 38 度」と記載された。四肢痛(入院)、四肢痛(入院)、全て発現 2022/10/03 05:00、転帰「不明」、全て「左足が痛む/疼痛は増悪して激痛となり/左下肢の可動痛/左肩から肘まで触れると痛む」と記載された。筋骨格痛(入院、障害)、発現 2022/10/03 05:00、転帰「未回復」、「急性劇症発症の左上肢運動感覚麻痺と左臀部疼痛/左臀部に圧痛著明」と記載された。片麻痺(入院、障害、医学的に重要)、発現 2022/10/03 05:00、転帰「未回復」、「急性劇症発症の左上肢運動感覚麻痺/左上肢が全く動かない感覚が麻痺していた」と記載された。運動障害(入院、障害)、発現 2022/10/03 05:00、転帰「不明」、「起き上がれない/左上肢が全く動かない」と記載された。失禁(入院、障害)、発現 2022/10/03 05:00、転帰「不明」、錯感覚(障害)、知覚過敏(障害)、全て発現 2022/10/04、転帰「不明」、全て「正中側に錯知覚と痛覚過敏あり」と記載された。尺骨神経麻痺(障害)、発現 2022/10/04、転帰「不明」、「尺側の方が感覚の麻痺は強い」と記載された。脳症(障害、医学的に重要)、譫妄(障害、医学的に重要)、全て発現 2022/10/07、転帰「不明」、全て「せん妄で解釈できるが、脳症とも考え得る」と記載された。失見当識(障害)、発現 2022/10/07、転帰「不明」、「見当識障害あり、時間や場所の見当識はない」と記載された。

筋力低下(障害)、発現 2022/10/07、転帰「不明」、「限局した肩—上肢帯の筋力低下」と記載された。ワクチン接種部位疼痛(障害)、発現 2022/11/07、転帰「不明」、「左肩注射部位の皮膚は痛む」と記載された。温度変化不耐症(障害)、発現 2022/11/28、転帰「不明」、「お茶碗をもつと左は温覚冷覚過敏がある」と記載された。炎症(障害)、発現 2022/11/28、転帰「不明」、「炎症の促進」と記載された。

患者は、片麻痺、単麻痺、筋骨格痛、運動障害、失禁、四肢痛、四肢痛、呻吟、感覚鈍麻、発熱、血管障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、C-反応性蛋白異常、血清フェリチン増加、リウマチ因子増加のために入院した(開始日:2022/10/03、退院日:2022/10/15、入院期間:13日)。

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:(2022/10/03)高値;血圧測定:(2022/10/03)150/110;体温:(2022/10/03)摂氏 38 度;C-反応性蛋白:(2022/10/03)上昇は乏しい;握力:(2022/10/24)35kg、メモ:R:(2022/10/24)8kg、メモ:L;握力:(2022/10/07)回復傾向;心拍数:(2022/10/03)86、メモ:/分(整);意識:(2022/10/03)清明:(2022/10/11)低下:(2022/10/04)M.Biceps 0 triceps0 Dertoides 0、メモ:頭部の菱

形筋は 4+で動かせる；(2022/10/07) 前腕以下の MMT 5—に回復；
(2022/10/13) 左肩は MMT 0、メモ：その他は、5-まで回復；
(2022/10/04) 改善、メモ：肘以下 2/10、肘より上 8/10 まで；神経学的検査：(2022/10/03) 完全な運動麻痺、メモ：左上肢—上肢帯の。左上肢の表在感覚は肘以下で脱失 0/10。腋窩以下肘まで 2/10 程度に減弱。末梢及び脊髄の神経支配領域に一致していない分布。下肢は正常。病的反射なし。左上肢減弱消失；リウマチ因子：(2022/10/03) 高値；血清フェリチン：(2022/10/03) 高値。

片麻痺、単麻痺、脳症、譫妄、筋骨格痛、運動障害、失禁、四肢痛、四肢痛、呻吟、感覚鈍麻、発熱、血管障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、C-反応性蛋白異常、血清フェリチン増加、リウマチ因子増加、尺骨神経麻痺、錯感覚、知覚過敏、失見当識、筋力低下、温度変化不耐症、ワクチン接種部位疼痛、炎症の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

主訴：左上肢麻痺と左臀部の疼痛。

病歴：患者は、昨日（休日）(2022/10/02) は昼から飲酒していた。患者は、休みの日はしばしば昼から飲酒していた。夕食までは特別な異常はなかった。患者は夕食後には泥酔状態で眠っていた。患者は 1 階の居間で座布団を枕にして畳の上で仰向けに寝ていた。

朝 5 時頃に目が覚めると起き上がれない、患者は失禁した。患者は仰臥位で寝ており、覚醒時は左側臥位ではなかった。患者は、左上肢が全く動かない感覚が麻痺していた。左足が痛んだ。患者はかろうじて起きて、絨毯まで移動して妻が帰宅する午後 3 時まで待った。

妻が帰宅するときには、疼痛は増悪して激痛となり、患者は微動もできない状態であった為、救急要請した。疼痛のため、患者はうなっていた。患者は、左下肢は痛みのために動かせなかった。

麻痺は左上肢—上肢帯に見られた。肘以下の表在感覚鈍麻があった。患者は、発熱摂氏 38 度を発現した。

1. 急性発症

2. 左上肢運動感覚麻痺は脊髄レベルを示さなかった。また、末梢神経

支配領域をも示さなかった。

3. 左臀部圧痛と下肢可動痛：仙骨神経叢圧痛と考えられた

4. 左下肢には運動感覚麻痺はなかった。

突然発症の病歴や飲酒後の病歴からは泥酔による圧迫性の神経麻痺や血管障害を推論することができるが、特定の神経支配領域を示さないことや、臀部疼痛が坐骨神経から神経叢に一致した疼痛があることは理解できなかった。全体像は奇異で説明困難であった。原因不明で病態推論困難な事例であった。通常とは異なる病的事象。上肢と下肢の状態は異なる。病理機序がわからなかった。

患者の家族への説明：「下肢も上肢も脊髄から出た後の神経叢に病巣を仮定して考えてみる。病理機序は全く分からない。推定できる病態に介入すべく治療薬を使用します。抗血栓薬とステロイドを使用します。」

2022/10/04 朝、「両足は上がるようになった。左手は動かなかった」。両下肢挙上保持は可能だった。左臀部の疼痛は改善している自己評価。左上肢は動かなかった。

2022/10/04 昼：「足は動かすことができた」。「臀部の痛みは劇的に改善」。「足の感覚鈍麻はなかった、足の筋力は正常だった」、「上肢は動かないが、肩は少し動くようになった」「肘以下 2/10、肘より上 8/10 まで表在感覚は改善した」。

前腕—手：尺側の方が感覚の麻痺は強い。正中側に錯覚と痛覚過敏があり。MMT（手動筋肉テスト）M. Biceps 0 triceps 0 Deltoides 0。頭部の菱形筋は 4+で動かせた。

病歴が再確認された。側臥位でなく圧迫機序は明らかではない。失禁して動くことができずに臥床で PM まで妻を待っていたことから CPK 上昇は説明可能と判断した。

2022/10/07：患者は見当識障害があった。患者は、時間や場所の見当識がなかった。せん妄で解釈できるが、脳症とも考え得た。リスペリドンの効果は乏しかった。抑制はやむを得なかった。向精神薬に対する反応は著しく不良であった。歩行能力は改善した。患者は痛みを訴えなかった。患者は、左肩は挙上できなかった。前腕以下の MMT 5-に回復した。握力も回復傾向であった。肩は重力に抗して上げることができなかった。ピンチが可能であり前腕の状態からは脊髄 C5 の障害と

は解釈困難であった。限局した肩—上肢帯の筋力低下であった。上肢の麻痺および臀部疼痛はステロイド反応があった。

2022/10/11、興奮性は低下した。

2022/10/13、左肩はMMT 0であった。その他は、5-まで回復した。特定のC領域でも末梢神経領域にも合致しない上腕から上肢帯の局所的な神経麻痺が観察された。患者は、4回ワクチンを接種した。4回とも左接種であった。免疫反応とステロイド反応から、関連が示唆された。

2022/10/24、上腕外側、触れると痛く感じた。握力R(右)=35Kg
L(左)=8Kg。

2022/11/07、左肩注射部位の皮膚は痛んだ。

2022/11/28、左肩から肘まで触れると痛んだ。お茶碗をもつと左は温覚冷覚過敏があった。

劇症症例で急性発症であるが、発現時刻が明確な突然発症でなく炎症の促進がある、ステロイド反応性があった。RA 因子高値、フェリチン、Dダイマ高値であった。治療経過に伴い経時的な検査値の軽快があった。

報告者は、事象を重篤（障害、2022/10/03 から 2022/10/15 までの入院）と分類し、事象は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：

採血や画像検索で原因を特定できない通常とは異なる病的事象として捉えられた。ワクチンとは時間的な整合性のある病歴であった。左肩ワクチン接種を繰り返した因果関係、免疫療法に反応して経時的に軽快している臨床経過、既知の疾患として診断できないこと、軽快過程で注射部位周囲の皮膚に限局した錯覚が明らかになった事、同様に左肩接種と左上肢麻痺を呈する報告が接種事業を開始して以後に報告があることから、本症例は臨床課題、調査研究を必要とする副反応であると考えた十分な根拠であった。報告者は、PMDA に対し報告を要すると判断した。

			<p>修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている： 経過欄に「アレルギー歴はなかった」を追加した。</p>
21740	<p>発熱； 血尿</p>	<p>慢性糸球体腎炎； I g A 腎症</p>	<p>これは、第 38 回中国四国小児腎臓病学会、2022； Vol:38th、 pgs : 14、表題「新型コロナワクチン接種後に肉眼的血尿を認めた慢性糸球 体腎炎の 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>15 歳の男性患者は、COV I D - 1 9 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>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「I g A 腎症」（継続中）、メモ：ACE 阻害薬投与で加療中；</p> <p>「慢性糸球体腎炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者は併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</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、反応：
「肉眼的血尿」。

以下の情報は報告された：

血尿（医学的に重要）、被疑製品投与の翌日、転帰「軽快」、「新型コロナウイルスワクチン接種後に肉眼的血尿を認めた慢性糸球体腎炎/血尿は本ワクチン接種前と同程度で持続している」と記載された；

発熱（非重篤）、被疑製品投与の翌日、転帰「軽快」。

事象「新型コロナウイルスワクチン接種後に肉眼的血尿を認めた慢性糸球体腎炎/血尿は本ワクチン接種前と同程度で持続している」と「発熱」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：

血中クレアチニン：0.88mg/dl；

血中尿素：12mg/dl；

血中尿酸：7.1mg/dl；

糸球体濾過率：95.1ml/分；

尿蛋白：+、メモ：2回目後;3+;陰性；

沈渣赤血球：100、メモ：</HPF；2回目後;100、メモ：</HPF；

尿蛋白/Cr比：0.13、メモ：g/gCr；2回目後;2.62、メモ：g/gCr。

21741	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>	帯状疱疹	<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。報告者は、患者である。</p> <p>60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）を2021/09に接種し、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を2021/09に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「大きい帯状疱疹」（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>以下の情報は報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、発現2022、転帰「不明」、すべては「コロナにかかった」と記述された。</p> <p>臨床経過：2021/09、近くのクリニックでファイザー2回打った。2回とも帯状疱疹みたいなものであった。昔大きい帯状疱疹にかかった。あれのぶり返しかは分からなかった。帯状疱疹は免疫が下がったときにでる。それが2回続いて、体中かゆくなった。3週間ほどおいて2回目を打った。</p> <p>2022/01、ある場所で咳をしている若い男の子がいた。その後、別の場所でも人々が咳をしていて、患者はコロナにかかった。2回打ってもかかった。それであまりにも副作用が起きるので、やめた。患者の夫も同様に痒くなって、あの当時は2人とも帽子かぶっても頭が痒くなった。だからアレルギーの薬があった。症状が出たときにはフェキリフェナシン（そして、とる）って言った。アレルギーの薬を飲んで様子を見ている。患者の夫も2回打ってやっぱりかゆい、体中が痒い。調子が悪くなってやっぱり2回で（ワクチン接種）やめて2022にひどいコロナにかかった。患者は、それが8月であると思った。患者の夫の調子が悪いとその1週間くらい前から言っていた。熱が39.5くらいまであがった。病院に電話しても受付られないと言った。会社から送られたPCR検査みたいなのをして送り返さないといけなかった。そして陰性であった。症状はコロナ（報告通り）であった。最初、患者の夫は高熱で体中が何か頭が痛くなったり、ロキソニンで4日間凌い</p>
-------	-----------------------------------	------	--

			<p>で、その間に病院に電話しても引き受けられなかった。</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>
21742	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>慢性糸球体腎炎； IgA腎症</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>第38回中国四国小児腎臓病学会、2022；Vol:38th, pgs:14、表題「新型コロナワクチン接種後に肉眼的血尿を認めた慢性糸球体腎炎の2例」。</p> <p>15歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回（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）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」（進行中）、注記：ACE阻害薬投与で加療中であった；</p> <p>「慢性糸球体腎炎」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬を使用した。</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）、転帰「不明」、COVID-19（医学的に重要）、転帰「軽快」、全ては「この2ヶ月後、COVID-19に罹患した」と記載した。</p>

			<p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>Blood creatinine: 0.88 mg/dl; Blood urea: 12 mg/dl; Blood uric acid: 7.1 mg/dl; Glomerular filtration rate: 95.1 ml/min; Haematuria: 同程度で持続している、注記:本ワクチン接種前; Protein urine:陽性、注記:2回目接種後:陰性、注記: 3+:陰性; Red blood cells urine: 100、注記: </HPF;2回目接種後: 100、注記: </HPF; Urine protein/creatinine ratio: 0.13、注記: g/gCr; 2回目接種後: 2.62、注記: g/gCr。</p> <p>臨床経過：この2ヶ月後、COVID-19に罹患し発熱と肉眼的血尿があり、4日間持続し以後改善した。慢性腎炎症例では本ワクチン接種後もしくはCOVID-19罹患時に肉眼的血尿をきたすことがあり注意が必要である。</p>
21743	血尿	慢性糸球体腎炎; I g A腎症	<p>これは、第38回中国四小児腎臓病学会、38巻、14ページ、2022の表題「新型コロナワクチン接種後に肉眼的血尿を認めた慢性糸球体腎炎の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>15歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を1日間受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「I g A腎症」（継続中）、注記：ACE阻害薬投与で加療中；「慢性糸球体腎炎」（継続中か不明）。</p> <p>患者は、併用薬をとった。</p> <p>以下の情報は報告された：血尿（医学的に重要）、転帰「不明」、 「慢性糸球体腎炎で加療中で新型コロナワクチン接種後に肉眼的血尿を認めた/肉眼的血尿があった」。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：尿蛋白：+;沈渣赤血球：100、注記：</HPF;尿蛋白/Cr比：0.13、注記：g/gCr。</p>

21744	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫; リンパ腫	慢性甲状腺炎	<p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：「コロナワクチン接種接種後に急速に悪化した甲状腺原発悪性リンパ腫」、第 339 回日本内科学会九州地方会、2022；第 339 巻。</p> <p>2021/06、80 代の女性患者は、covid-19 免疫のため、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として COVID-19 ワクチン- 製造販売業者不明を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性甲状腺炎」（継続中か不明）、注記：近くの内分泌内科を受診していた。</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>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1 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>2021/06 発現、リンパ腫(医学的に重要)、転帰「軽快」、「甲状腺原発悪性リンパ腫/悪性リンパ腫と診断された」と記載された；</p> <p>2021/06 発現、びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（医学的に重要）、転帰「軽快」、「悪性リンパ腫、びまん性大細胞性 B 細胞型と診断された」と記載された。</p> <p>事象「甲状腺原発悪性リンパ腫/悪性リンパ腫と診断された」および「悪性リンパ腫、びまん性大細胞性 B 細胞型と診断された」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：</p> <p>甲状腺の生検：(2021/06) 悪性リンパ腫と診断され、びまん性大、注記：B 細胞型；コンピューター断層撮影：(2021/07) 腫大した甲状腺は内部が、注記：不均一で典型的な悪性リンパ腫とは明らかに異なるであった；陽電子放出断層撮影：(2021/07) 頸部リンパ節の集積が明らかになった、注記：甲状腺の他に。</p>
-------	-----------------------------	--------	---

		<p>リンパ腫、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の結果として治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナワクチン接種の2回目の接種後より甲状腺腫が急速に悪化し甲状腺原発悪性リンパ腫と診断された症例を経験した。患者は80代の女性である。慢性甲状腺炎の既往があり近くの内分泌内科を受診していた。2021/06、2回目のコロナワクチンを接種した後から甲状腺の急速な増大を自覚、同部からの生検にて悪性リンパ腫、びまん性大細胞性B細胞型と診断された。7月に当科紹介。PET/CTでは甲状腺の他に頸部リンパ節の集積を認めた。腫大した甲状腺は内部が不均一で典型的な悪性リンパ腫とは明らかに異なるCT所見であった。治療は通常の化学療法を行い寛解状態となっている。コロナワクチンはmRNAワクチンであり細胞内に取り込まれた後は短時間で破壊されること、ヒトの細胞ではmRNAからDNAが合成されることはないことなどから、ワクチンそのものがヒトDNAに組み込まれ悪性腫瘍を引き起こしたり悪化させたりする危険性はない。mRNAワクチンが樹状細胞によって所属リンパ節に運ばれリンパ球を活性化する際に近くに存在したリンパ腫細胞に刺激を与え急速に悪化させた可能性が考えられる。</p>
21745	死亡	<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>2021/7、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>ワクチン接種歴は以下のとおり：</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>2021/7/29、死亡（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」：「患者は2回目接種から3週間後の去年の7月29日に亡くなった。」と記述された。</p>

		<p>患者の死亡日は2021/7/29であった。報告された死因は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の年齢は不明であった。報告者は本事象を「重篤」と分類した。事象は死亡に至った。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>報告者の母親はファイザー従来株ワクチンを2回接種し、2回目接種から3週間後の去年の7月29日に死亡した。</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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21746	血小板減少性紫斑病	<p>本症例は、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免疫のために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：血小板減少性紫斑病（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：患者が血小板減少性紫斑病を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>事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>コミナティのどの製品に該当するかの情報は入手していなかった。コ</p>

			<p>ミナティの指定製品名は不明であった。</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>
21747	<p>ワクチン接種部位運動障害；</p> <p>単麻痺；</p> <p>四肢痛；</p> <p>関節周囲炎</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>骨粗鬆症</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：v2210003284。</p> <p>2022/07/29、15:00、76 歳時、76 歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、4 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、COVID-19 免疫のため）の接種を左上腕に受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「脳動脈瘤」（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、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、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）、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>単麻痺（医学的に重要）、2022/07/29 発現、転帰「未回復」、「左上腕痛・まひ/接種側腕の動かしにくさ出現」と記載；</p>

四肢痛（障害、医学的に重要）、2022/07/29 発現、転帰「未回復」、
「左上腕痛/接種後3日目から、接種側腕の疼痛と動かしにくさ出現」と記載：

ワクチン接種部位運動障害（非重篤）、2022/07/29 発現、転帰「不明」、
「支えなしでの可動困難」と記載：

関節周囲炎（非重篤）、転帰「不明」、「肩関節周囲炎」と記載。

事象は「左上腕痛/接種後3日目から、接種側腕の疼痛と動かしにくさ出現」、
「支えなしでの可動困難」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：（2022/07/26）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；

磁気共鳴画像：（2022/12/24）n.p、注記：n.p（特に問題無し）。

四肢痛に対して、治療的な処置はとられなかった。

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。

接種後3日目から、接種側腕の疼痛と動かしにくさ出現。接種後7日目をピークに症状軽減して来たものの現在も持続。本日接種5回目の問診にて状況を確認した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と被疑薬の因果関係を評価不能とした。

報告医師の意見は次のとおり：経過から神経損傷は考え難い。ワクチン副反応の可能性は否定できず、精査をおすすめした。

2023/01/11 の追加情報、

2022/07/29 15:00 頃（報告のとおり）、患者はコミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）の4回目の投与を左上腕三角筋、筋肉内に受け

た。

患者は、被疑ワクチンの初回投与日前の4週間以内に他のどの予防接種も受けなかった。

患者が事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は不明であった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、以下を含んだ：

骨粗鬆症、脂質異常症、脳動脈瘤。

有害事象に関連する家族歴は、不明であった。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/12/24、左肩 MRI、結果は n.p（特に問題なし）であった。

2022/07/29、患者は、左上腕痛を発現した。

報告者は、事象を重篤（永続的な障害）（報告のとおり）と分類し、事象と被疑ワクチンとの因果関係は、評価不能と評価した。

事象は、診療所への受診を必要とした。

事象は未回復であり、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。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/07/26（報告のとおり）、患者は4回目の SARS-CoV-2 ワクチンを受けた。

2022/07/29 から、左上腕痛あり、支えなしでの可動困難となった。

症状の悪化や軽快なく経過した。患者は、医療機関へ受診しなかった。

2022/12/16、患者は、5回目のワクチン接種のために医師を受診したとき、上記の症状について訴えた。

2022/12/24、左肩 MRI を施行した。肩関節周囲炎と診断されたとのこ

と。

追加情報（2023/01/11）：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。（修正：使用期限を
2023/01/31 から 2022/10/31 に更新した）。

更新情報：報告者と患者の詳細；関連する病歴、被疑薬詳細、新たな事
象（支えなしでの可動困難）（肩関節周囲炎）、追加免疫と免疫の追
加、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：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：事象「適
応外使用」及び「免疫」が削除された。

21748	溶血性貧血	<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 : v2210003277。</p> <p>2022 年、71 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、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>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため :</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため :</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り :</p> <p>2022/11/30、溶血性貧血（障害、医学的に重要）発現、転帰「未回復」。</p> <p>患者の受けた臨床検査と処置は以下の通り :</p> <p>ヘモグロビン :（不明日）12 くらい、注記 : ヘモグロビン量は今まで 12 くらいであった ; (2022/11/30) 10.8、注記 : 突然低下。</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>
-------	-------	---

2022年、患者は4回目の新型コロナウイルスワクチンを接種し、ロット番号は不明であった。（報告の通り）

2022/11/30、溶血性貧血が発現した。

2022/12/16、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/11/30、ヘモグロビン量は今まで12くらいであったが、データで突然10.8と低下を示した。貧血のパターンは溶血性貧血であった。

報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象とワクチンとの因果関係については関連ありと評価した。他要因（他の疾病等）の可能性はなしであった。

報告医師の意見は以下の通り：

よく知られているワクチンによる自己免疫性疾患の一つと思われる。

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を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了である。これ以上の追加情報は期待できない。

21749	脳アミロイド血管障害	<p>変形性関節症；</p> <p>背部痛；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「Amyloid beta related angiitis of the central nervous system occurring after COVID-19 vaccination: A case report」、World Journal of Clinical Cases、2022；Vol:10(34)、pgs：12617-12622、DOI:10.12998/wjcc.v10.i34.12617。</p> <p>2021/07、75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の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）；「高脂血症」（継続中か不明）；「変形性関節症」（継続中か不明）；「背部痛」（継続中か不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）、注記：患者の兄弟。</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>アムロジピン、高血圧のため、注記：慢性的に使用（1日あたり5mg）；パラセタモール、背部痛のため、注記：パラセタモール 200mg 1錠を必要に応じて服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Bnt162b2（1回目、単回量；2021/06下旬）、投与日：2021/06、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脳アミロイド血管障害（入院、医学的に重要）2021年発現、被疑製品投与の2週間後、転帰「軽快」、「アミロイドβ関連血管炎」と記載された。</p> <p>患者は脳アミロイド血管障害のため入院した（入院期間：90日）。</p>
-------	------------	--	--

検査と処置の結果は以下の通り：

Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常下限 3.5) : 陰性; 陰性;
Antinuclear antibody (正常下限 10.0) : 陰性; Antinuclear
antibody: 陰性; 陰性; 陰性; Autoantibody test: 陰性, 注記: 抗核
抗体、抗リボ核タンパク抗体、抗 Sm 抗体、抗 Ro (抗 SSA 抗体) およ
び抗 La (抗 SSB 抗体) 抗体、抗好中球細胞質抗体 (C-ANCA)、および
核周囲抗好中球細胞質抗体 (P-ANCA) は陰性であった; Basophil count
(正常下限 0.03) : 0.03 x10³/mm³; Basophil count (正常下限 2.5) :
0.6 %; Biopsy brain: 軟膜・髄膜の小血管に多核巨細胞を伴う肉芽腫
性血管炎、血管壁のフィブリノイド壊死、およびくも膜下腔の微小出
血が認められた; Blood pressure measurement: 167/91 mmHg, 注記:
入院時; Blood test: 異常は認めなかった; Body temperature: 摂氏
36.7 度, 注記: 入院時; Coagulation test: 異常は認めなかった; C-
reactive protein (正常下限 0.14) : 0.04 mg/dl; Eosinophil count
(正常下限 0.80) : 0.34 x10³/mm³; Eosinophil count (正常下限
8.5) : 6.6 %; Full blood count: 異常は認めなかった; Heart rate:
67, 注記: 入院時 単位: bpm; 画像検査: 頭蓋内圧の上昇が示唆され
た; Immunohistochemistry: 血管壁へのアミロイドβの沈着および多
核マクロファージによるアミロイドβの貪食が認められ、アミロイド
β関連血管炎の診断と一致した; large non-pigmented cells (正常下
限 4.0) : 1.7 %; Lymphocyte count (0.50-4.30) : 1.09 uL, 注記: 単
位: x10³; Lymphocyte count (16.5-49.5) : 21.1 %; 磁気共鳴画像:
異常な高信号を示し左頭頂葉と後頭葉に脳梗塞が疑われた。これらの
病変は血管領域と一致しなかった。異常は改善したが失語症と失行症
は持続した; Monocyte count (2.0-10.0) : 5.7 %; Neurological
examination: 右腕の脱力と両腕の過屈曲を示し、いずれも錐体路の徴
候であり、失語症および失行症があることが確認された。頭蓋内圧の
上昇が示唆された; Neutrophil count (38.5-76.5) : 結果不明;
Neutrophil count (1.20-6.60) : 3.31 x10³/mm³; Oxygen
saturation: 98 %, 注記: ルームエア一下、入院時; Physical
examination: 入院時、体温 摂氏 36.7 度、心拍数 67 bpm、血圧
167/91mmHg、酸素飽和度 98% (ルームエア一下) であった。神経学的
検査により、右腕の脱力と両腕の過屈曲を示し、いずれも錐体路の徴
候であり、失語症および失行症があることが確認された; Platelet
count (150-350) : 150 x10³/mm³; Red blood cell count (3.8-5.0) :
4.52 x10⁶/mm³; White blood cell count: 64.2 %; White blood
cell count (3.3-8.6) : 5.15 x10³/mm³.

脳アミロイド血管障害の結果として治療処置が行われた。

			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。
--	--	--	----------------------------------

<p>21750</p>	<p>低体温; 体温低下</p>	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003286（PMDA）。</p> <p>2022/11/26、49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、パッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、単回量）を接種した（49歳時）。</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。</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>低体温（医学的に重要）、2022/12/01発現、転帰「回復」（2022/12/17）；</p> <p>体温低下（医学的に重要）、2022/12/01発現、転帰「回復」（2022/12/17）、「体温が33から34度台まで下がる」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：Body temperature：（日付不明）、35.9から36.0度、注記：平熱；（2022/12/01）35.5度、注記：ワクチン接種後；（2022/12/01）33から34度台、注記：ワクチン接種後；C-reactive protein：（2022/12/12）6.86、注記：（5+）；（2022/12/15）0.07；Eosinophil percentage：（2022/12/12）0.8；Lymphocyte count：（2022/12/12）120；Neutrophil count：（2022/12/12）71.8；White blood cell count：（2022/12/12）17100；</p>
--------------	----------------------	--

(2022/12/15) 12300。

追加情報：

患者は49歳（ワクチン接種時年齢）であった。

2022/12/01、患者は持続する低体温を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/11/26、4回目ワクチン接種（集団接種）が行われた。

2022/12/01、患者の体温は35.5度まで下がり、その後、33～34度台まで急に下がることが続いた。平熱は（35.9～36.0）を常々測定していたとのことだった。

2022/12/12、CRP 6.86（5+）、WBC 17100、好中球 71.8、好酸球 0.8 およびリンパ球 120 であった。

2022/12/15、CRP 0.07（陰性）、WBC 12300。

2022/12/17、事象の転帰は回復した。

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

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は以下のようにコメントした：

他の疾患を全く思わせることなく、低体温が発作的に生じており、何か特別な生体反応の存在を思わせる。

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が要請されており、入手した場合は提出される。

21751	組織球性壊死性リンパ節炎	禁酒; 細菌感染; 非タバコ使用者	<p>これは以下の文献源による文献報告である：“Kikuchi-Fujimoto disease following SARS-CoV-2 vaccination”, BMJ Case Reports, 2022; Vol:15(11), DOI:10.1136/bcr-2022-250601。</p> <p>20代の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明）単回量、初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>細菌感染（継続中かは不明）；非喫煙者（継続中かは不明）；非飲酒（継続中かは不明）。</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>組織球性壊死性リンパ節炎（入院、医学的に重要、被疑製品投与7日後、転帰：回復、「Kikuchi-Fujimoto disease」と記載）。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>Alanine aminotransferase: 16 IU/l; Antibody test: 0.31 IU/ml; Antinuclear antibody: less than 1:40; Aspartate aminotransferase: 30 IU/l; Biopsy lymph gland: Both large and small foci and fusion of histiocyte, notes: and lymphocytes were seen from the paracortex to the cortex of the lymph node. Apoptosis and nuclear debris were observed in the central part of the lesion, and abundant histiocytes were phagocytosing the debris. No neutrophils or eosinophils, granulomas or inclusion bodies were seen; Blood albumin: 6.6 g/dl; Blood creatinine: 0.55 mg/dl; Blood culture: Negative; showed no bacterial growth after 48, notes: hours; Blood electrolytes: normal; Blood immunoglobulin A: normal; 270 mg/dl; Blood immunoglobulin G: normal; 1484 mg/dl; Blood immunoglobulin M: normal; 90 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (124-222): 521 IU/l; Blood lactate dehydrogenase: 521 IU/l; Blood urea: 9.4 mg/dl; Blood urea: normal; B-lymphocyte count: Positive, notes: few; Negative; Body temperature: 40 Centigrade; 39 Centigrade; Cardiovascular function test: were unremarkable.; CD4 lymphocytes: increased numbers; Positive; CD8 lymphocytes: increased numbers;</p>
-------	--------------	-------------------------	---

		<p>Positive; Complement factor C3: normal; 88 mg/dl; Complement factor C4: normal; 39 mg/dl; コンピュータ断層撮影: 両側頸部のリンパ節症(メモ: 肝脾腫大と同様の左の鎖骨上窩、両腋窩、右鼠径部); C-reactive protein (0.00-0.30): 0.95 mg/dl; Culture urine: Negative; Cytomegalovirus test: Negative; Epstein-Barr virus test: Negative; Haemoglobin: 13.0 g/dl; 9.8 g/dl; Hepatitis B virus test: Negative; Hepatitis C virus test: Negative; Herpes virus test: Negative; HIV antibody: Negative; Interleukin-2 receptor assay (122-496): 1044; Interleukin-2 receptor assay (223-710): 2610; abdominal examination: were unremarkable.; positive; increased numbers; Liver function test: normal; Lymphocyte count: 300 uL; Lymphocyte count: 0.41, notes: unit: x10⁷/L; Lymphocyte morphology abnormal: 1.0 %; Monocyte count: 100 /mm³; Monocyte count: 0.1 x10⁹/l; Mycobacterium tuberculosis complex test: Negative; Neutrophil count: 680 /mm³; Neutrophil count: 0.68 x10⁹/l, notes: revealed leucopenia; Neutrophil count: 900 uL; Physical examination: revealed firm, tender and mobile lymph nodes that, notes: measured up to 1cm in size in the bilateral posterior cervical regions, the left supraclavicular region, the bilateral axillae and the right inguinal region. No skin rash, oral ulceration or arthralgia was observed; Platelet count: 15.2, notes: unit: X10⁴; Protein total: 6.6 g/dl; Pulmonary function test: were unremarkable.; Red blood cell sedimentation rate (0-30): 46, notes: unit: mm/hour; Rheumatoid factor: 0 IU/ml; SARS-CoV-2 test: Negative; Serology test: Negative; Serum ferritin: 462.5; Serum ferritin: 500 ng/L; T-lymphocyte count: Positive; White blood cell count: 1200 /mm³; White blood cell count: 1.2, notes: unit: x10⁷/L revealed leucopenia.</p> <p>治療処置は組織球性壊死性リンパ節炎の結果としてとられた。</p>
21752	<p>薬効欠如: COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。プログラムID:(169431)。</p> <p>13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)、2022年に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（医学的に重要）、すべて 2022/12 発現、転帰「不明」、「3 回目からは 3 か月以上経過しているが、1 週間前にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>報告病院にオミクロン株対応ワクチン BA. 4-5 の 4 回目接種を予定している患者がいた。</p> <p>その患者は、1~3 回目について、ファイザーの起源株ワクチンを接種している。3 回目からは 3 か月以上経過しているが、1 週間前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、入手した場合にはその情報を提出する予定である。</p>
21753	<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）から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>61 歳の男性患者は、</p> <p>2022/11、COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 1 (BA. 1 用 コミナティ RTU 筋注、5 回目追加免疫、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>2022/07、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、4 回目追加免疫、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明)；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン (COVID-19 ワクチン) 1 回目 (単回量、バッチ/ロット番号：不明)、2 回目 (単回量、バッチ/ロット番号：不明)、3 回目追加免疫、(単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p>

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：

2022/12/06、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）
発現、転帰「回復」（2022/12/11）、いずれも「2022/12/06、SARS
Cov-2 陽性となった」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（不明日）摂氏 37.6 度、注記：発熱；SARS-CoV-2 検査：
（2022/12/06）陽性。

臨床経過：

2022/12/06、SARS Cov-2 感染（BA.5）を発現し、非重篤に分類され、
転帰は 2022/12/11 に回復となった。

不明日、摂氏 37.6°Cの発熱を発現し、非重篤に分類され、転帰は
2022/12/10 に回復となった。SARS Cov-2 の 5 回目予防接種を 2022/11
月上旬に接種した。

2022/12/06、2022/12/06、SARS Cov-2 陽性となり 6 日間休まざるをえ
なかった（休診）。微熱は 4 日程で回復した。

これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号についての情報
は得られない。これ以上の情報は期待できない。

<p>21754</p>	<p>そう痒症； 多形紅斑； 妊娠時の母体の曝露； 発疹</p>	<p>本報告は、以下を文献源とする文献報告である：第 52 回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会、2022；Vol:52nd, pgs:195、表題「COVID-19 ワクチン接種後に多形紅斑を発症した妊婦の 1 例」。</p> <p>31 歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のために 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>患者は事象発現時に妊娠 20 週であった。</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>多形紅斑（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン接種後に多形紅斑を発症した妊婦」と記載された；</p> <p>妊娠時の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠 20 週/ COVID-19 ワクチン接種後に多形紅斑を発症した妊婦」と記載された；</p> <p>そう痒症（非重篤）、発疹（非重篤）、転帰「不明」、全て「臍周囲に掻痒を伴う皮疹が出現」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 ワクチン接種後に多形紅斑を発症した妊婦」と「臍周囲に掻痒を伴う皮疹が出現」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>Biopsy skin：表皮に海綿状浮腫、注記：真皮上層の血管周囲にリンパ球、組織球、好酸球の浸潤；Blood test：HSV は未感染、CMV、EBV は、注記：既感染パターンを呈し、マイコプラズマ、溶連菌は陰性だった；小麦の IgE RAST スコア：0；Mycoplasma test：陰性；Streptococcus test：陰性。</p> <p>治療的処置は、多形紅斑、そう痒症、発疹の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	---

		<p>患者は31歳、妊娠20週の妊婦であった。パン屋に10年間の勤務歴があった。</p> <p>初診の15日前、COVID-19ワクチン（コミナティ筋注、ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン）の1回目投与を受けた。</p> <p>その翌日、臍周囲にそう痒を伴う皮疹が出現した。近医にて抗ヒスタミン剤内服と、ジフェンヒドラミン・クリーム外用を行うも、改善は見られなかった。</p> <p>初診2日前に、パンを食べたのを契機に、皮疹が急激に全身に拡大したため、当科を紹介受診した。</p> <p>初診時、顔面、体幹、四肢にそう痒を伴う紅斑がびまん性に見られた。体幹部では融合して局面を形成していた。手掌、前腕、大腿部後面には標的様の紅斑が多発していた。粘膜疹はなかったが、頸部および鼠径リンパ節を触知した。</p> <p>血液検査では、HSVは未感染、CMV、EBVは既感染パターンを呈し、マイコプラズマ、溶連菌は陰性だった。小麦のIgE RASTスコアは0だった。紅斑部の皮膚生検では、表皮に海綿状浮腫、真皮上層の血管周囲にリンパ球、組織球、好酸球の浸潤がみられた。</p> <p>治療は抗ヒスタミン薬内服とステロイド外用では症状の改善に乏しかったため、プレドニゾロン20mgの内服を開始したところ、10日程度で皮疹は色素沈着化した。</p> <p>経過からCOVID-19ワクチン接種による多形紅斑と考え、文献的考察を加えて報告する。</p>
21755	間質性肺疾患	<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>2022/12/18、84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>間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「不明」、「間質性肺炎」と記載された。</p> <p>事象「間質性肺炎」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：本日、来院し、間質性肺炎と診断し、総合医療センターへ送った。</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>
21756	<p>多発性関節炎；</p> <p>滑膜炎；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛；</p> <p>関節腫脹</p>	<p>本報告は、以下の題名の文献源からの文献報告である：</p> <p>「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に関節リウマチ様の多関節炎を発症した2例」、第33回日本リウマチ学会中国・四国支部学術集会、2022；Vol:33rd、pgs:79。</p> <p>70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（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：COVID-19免疫のためのCovid-19 ワクチン（1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>多発性関節炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の多関節炎」と記載された；</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「軽快」、「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に関節リウマチ様の多関節炎/血清陰性RA」と記載された；</p> <p>関節痛（非重篤）、転帰「軽快」、「両肩・両膝関節痛/両肩・両膝を含む関節痛」と記載された；</p>

筋骨格硬直（非重篤）、転帰「軽快」、「手のこわばり」と記載された；

関節腫脹（非重篤）、転帰「軽快」、「手指 MP 関節、手、肩、膝関節の腫脹、圧痛」と記載された；

滑膜炎（非重篤）、転帰「軽快」、「関節エコーでは、手指・手関節に滑膜炎を認めた」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

抗 CCP 抗体：陰性；C 反応性蛋白質：高値；赤血球沈降率：高値；リウマチ因子：陰性；関節エコー：滑膜炎、注記：手指、手関節に。

多発性関節炎、関節リウマチ、関節痛、筋骨格硬直、関節腫脹、滑膜炎の結果として治療的処置がとられた。

臨床情報：

70 代女性は SARS-CoV-2 mRNA ワクチン 2 回目接種を受けた 2 週間後より両肩・両膝関節痛、両手のこわばりが出現し、その後も改善しなかった。2 ヶ月後に手指 MP 関節、手、肩、膝関節の腫脹、圧痛を認め、CRP、赤沈は高値であった。RF、抗 CCP 抗体は陰性であったが、関節エコーでは、手指・手関節に滑膜炎を認めたため血清陰性 RA に準じ PSL 10mg/日、MTX 6mg/日で加療した。その後経過は良好である。

考察：SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後の RA 様の多関節炎を発症した症例を経験した。COVID-19 の感染拡大や重症化予防の観点からワクチン接種は重要であるが、ワクチン接種後の自己免疫疾患の発症や再燃に注意が必要である。今後の更なる情報の集積が望まれる。

<p>21757</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>アルツハイマー型 認知症</p>	<p>70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）、（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>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「アルツハイマー病」（継続中か不明）。</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とおり：</p> <p>2022/08 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、両報告用語「COVID-19に感染」。</p> <p>臨床情報：</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおり：</p> <p>この症例は、コミナティか不明だったが、完全にコミナティではないとは言い切れないので報告した。</p> <p>2022/08、COVID-19に感染した。</p> <p>原疾患・合併症はアルツハイマー病であった。</p> <p>2022/08頃、COVID-19に感染した（報告のとおり）。</p> <p>2022/12/20、事象の転帰は不明であった。</p> <p>報告者は本事象がBNT162B2との因果関係は可能性大と述べた。</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>
--------------	---------------------------	-------------------------	---

21758	血圧低下	<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、筋肉内、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>血圧低下（入院）、転帰「回復」。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血圧測定：低下。</p> <p>血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>既に報告済みの他の例以外に、2回接種し2回とも血圧低下し、入院を要し、いずれの回も1泊入院させた。</p> <p>点滴を行い、翌日には回復、退院した。</p> <p>原疾患および合併症の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連した可能性大と評価した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p> <p>追加情報：（2023/01/05）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>21759</p>	<p>意識変容状態； 敗血症</p>	<p>アルツハイマー型 認知症； 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>2022/09、70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、 筋肉内）を接種した。</p> <p>関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー」（継続中か不明）；</p> <p>「コロナ感染」、開始日：2022/08、停止日：2022/08。</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、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>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/09 発現、意識変容状態（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未 回復」、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/12 発現、敗血症（入院、障害、医学的に重要）転帰「未回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08 頃（報告のとおり）、患者はCOVID-19に感染した。</p> <p>2022/09 中旬、意識障害を発現した。</p> <p>2022/12 頃、敗血症を発現した。</p> <p>2022/12/20、COVID-19の転帰は不明、意識障害と敗血症の転帰は未回</p>
--------------	------------------------	---------------------------------------	--

			<p>復であった。</p> <p>報告者は、事象と BNT162B2 との因果関係は可能性大と述べた。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>この症例は、コミナティか不明との事であったが、完全にコミナティではないとは言い切れないとの事で報告者は報告した。</p> <p>他施設で COVID-19 ワクチンを接種し、4 回目接種を 2022/09 中旬ごろに行った。</p> <p>その間、2022/08、患者は COVID-19 に感染した。4 回目接種後意識障害を発現した。</p> <p>患者は現在プライバシー病院に入院中、敗血症を起こしている。</p> <p>機構への報告は病院から提出時にワクチンを確定し実施する。</p> <p>報告者は、意識障害と敗血症を重篤（入院、障害者、医学的に重要）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ており、入手次第提出する。</p>
21760	血尿	<p>ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病性 腎炎；</p> <p>慢性糸球体腎炎</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に肉眼的血尿を認めた慢性糸球体腎炎の 2 例」、第 38 回中国四国小児腎臓病学会、2022;vol : 38 回、pgs : 14。</p> <p>12 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、投与 2 回目として、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>「慢性糸球体腎炎」（罹患中）；「紫斑病性腎炎 ISKDC IIIb」（罹患中）。</p>

患者は、併用薬を使用していた。

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、COVID-19免疫のため）、副反応：「モスグリーン色の尿」、「血尿の悪化」。

以下の情報が報告された：

血尿（医学的に重要）、転帰「回復」、「肉眼的血尿があった」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

尿蛋白：(-)、注記：初回投与後；(+/-)、注記：2回目投与後；尿中赤血球：30-49、注記：/ HPF、初回投与後；5-9、注記：/ HPF、2回目投与後；尿検査：血尿の悪化、注記：尿蛋白(-)、尿蛋白/Cr 比 0.18g/gCr、沈渣赤血球 30-49/HPF、初回投与後；改善を示した、注記：初回投与後のその後の検尿所見；尿蛋白/クレアチニン比：0.18、注記：g/gCr、初回投与後；0.18、注記：g/gCr、2回目投与後。

臨床経過：

患者は3週後に2回目のワクチン接種を受け、その2日後に、肉眼的血尿があった。

6日後に実施された検尿では、尿蛋白 (+/-)、尿蛋白/Cr 比 0.18g/gCr と、沈渣赤血球 5-9/HPF を示した。

その後、肉眼的血尿は認めておらず、腎機能障害もなかった。

21761	<p>ワクチンの互換；</p> <p>出血；</p> <p>手掌紅斑；</p> <p>発熱；</p> <p>血小板減少性紫斑病</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。その他の症例識別子：JP-0CCC-CINT0000809（モデルナ）。</p> <p>74歳の女性患者は、2022/08/08にCOVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162B2）の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；2022/02/11にCOVID-19予防のためにエラソメラン（モデルナ COVID-19ワクチン）の3回目（追加免疫、ロット番号：3005892、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プレドニゾン；タケキャブ。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：BNT162b2（1回目、投与日付：2021/07/10、COVID-19免疫のため、反応：「各々のワクチン接種後（ファイザー）、患者は各々のワクチン接種の翌日、38度以上の発熱を持っている」；BNT162b2（2回目、投与日付：2021/07/30、COVID-19免疫のため、反応：「各々のワクチン接種後（ファイザー）、患者は各々のワクチン接種の翌日、38度以上の発熱を持っている」。</p> <p>患者は、ファイザーの各々のワクチン接種の翌日に、38度以上の発熱があった、と報告した。</p> <p>患者は、今年2月に3回目接種（モデルナ）の翌日午後、3-4時間の38度以上の発熱があつて、接種部位の腫脹と疼痛があつたと報告した。</p> <p>今年8月/9月ごろ、4回目接種後、止血困難（針で指を刺すと血が滴る）と赤橙色の手のひらの症状があつた。その後の検査では、血小板数が平均より低いことを示した。</p> <p>事後検査によって、血小板減少症が確認され、2022/11/21、彼女は検査された病院で急性血小板減少性紫斑病と診断された。報告時点で、患者の血小板数はわずかに改善したが元には戻らず、患者はステロイドを服用していた。基礎疾患がなかった、食生活も変わらなかったの、考えられる唯一の原因はワクチンであつた。しかし、ファイザーかモデルナかわからなかった。医者は、彼女に製造販売業者と連絡することを勧めた。保健所と製造販売業者と情報を共有するように言わ</p>
-------	---	---

れた。

11月からプレドニゾン錠とタケキャブ（胃薬）を使用し始め、12月に数値が少し改善した。患者は薬物を減らしたが、また数が減ると急性の慢性病にする。そして、不治の病を申請する必要がある。ステロイドを服用しているため、ワクチンが効果的でない場合、5回目のワクチン接種は延期される。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：

(2022/08/08) 38度以上の発熱、注記：38度以上の発熱；血小板数：
(2022/10/19) 3.1、注記：(血小板数) 10/19 3.1 (x10,000)、平均値は36.9である；(2022/11/14) 4.2、注記：(血小板数) 11/14 4.2 (x10,000)、平均値は36.9である；(2022/12/01) 6.7、注記：
(血小板数) 12/01 6.7 (x10,000)、平均値は36.9である。

血小板減少性紫斑病に対して、治療的処置がとられた。事象「急性血小板減少性紫斑病」の転帰は「軽快」であり、他の事象の転帰は不明であった。

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

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。血小板数の臨床検査日、事象「急性血小板減少性紫斑病」に対する処置、転帰「軽快」、および経過欄の事象の臨床経過を更新した。

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。

21762	血圧低下	<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、筋肉内、単回量）の2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>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、日付不明、ロット番号：不明、投与経路：筋肉内、感染症予防のため、COVID-19免疫のため、副反応：血圧低下）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（入院）、転帰「回復」。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>血圧測定：低下。</p> <p>血圧低下の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患および合併症の有無は不明であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162b2に関連した可能性大と評価した。</p> <p>既に報告済みの他の例以外に、2回接種し2回とも血圧低下し、入院を要し、いずれの回も1泊入院させた。</p> <p>点滴を行い、翌日には回復、退院した。</p>
-------	------	--

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入力した場合、提出する。</p>
21763	<p>リンパ節痛；</p> <p>寝たきり；</p> <p>筋力低下</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>胃食道逆流性疾患</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：v2210003304（PMDA）。</p> <p>2022/04/03 15:30、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、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、56 歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「鼻炎アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」（進継続中か不明）；</p> <p>「採血後にフラつき」（進継続中か不明）；</p> <p>「未成年時、注射を打った直後に意識がなくなった」（進継続中か不明）。</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 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号：FD0348、使用期限：2022/01/31）；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）。</p>

報告された情報は以下のとおり：

2022/04/04 発現、筋力低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告用語「全身の筋力低下」；

2022/04/04 発現、リンパ節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告用語「左腋下リンパ節の痛み」；

2022/04/20 発現、寝たきり（医学的に重要）、転帰「未回復」。

事象「全身の筋力低下」、「左腋下リンパ節の痛み」と「寝たきり」は、医師の診察を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

体温：(2022/04/03) 摂氏 35.5 度、注記：ワクチン接種前。

筋力低下、リンパ節痛、寝たきりの結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/04/04（ワクチン接種後 1 日後）、全身の筋力低下を発現した。

2022/04/04（ワクチン接種後 1 日後）、左腋下リンパ節の痛みから始まり、脱力感が全身に広がった。脱力症状は次第に悪化した。

2022/04/20（ワクチン接種後 17 日後）、ほぼ寝たきりの状態となった。

2022/04/25（ワクチン接種から 22 日後）、当院を初診した。漢方薬治療を開始した。

2022/12/19（ワクチン接種後 8 ヶ月 15 日後）、日常生活が送れる程度にまで回復した。

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は関連ありと判断した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は無しと報告された。

			<p>報告者意見：症状を統合して判断すると、ワクチン接種の影響が考えられる。</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：経過：「報告者意見：症状を統合して判断すると、ワクチン接種の影響が考えられる」を追加する必要がある。</p>
21764	リンパ節症		<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>2022/06、15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、単回量）の2回目を接種した。</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>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：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）。</p> <p>以下の情報は報告された：リンパ節症（入院）、発現2022、転帰「軽快」、「首のリンパ節腫脹が見られ」と記述された。事象「首のリンパ節腫脹が見られ」は、救急治療室受診するを必要とした。治療的な処置は、リンパ節症の結果としてとられた。</p>

			<p>臨床経過：特に病歴、基礎疾患はなかった。因果関係は提供されなかった。事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>2022/06 ごろ、接種会場でワクチンを接種した。患者は、15 歳の女性であった。初期免疫 2 回目接種後、首のリンパ節腫脹が見られ、リンゴ大になった。他の病院へ救急車で搬送され、約 1 か月間の入院加療により軽快した。</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>
21765	<p>着色尿； 血尿</p>	<p>ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病性 腎炎； 慢性糸球体腎炎</p>	<p>これは、以下を文献源とする文献報告である：第 38 回中国四小児腎臓病学会、2022；Vol:38th、 pgs:14、表題「新型コロナワクチン接種後に肉眼的血尿を認めた慢性糸球体腎炎の 2 例」。</p> <p>12 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために 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を含んだ：</p> <p>「慢性糸球体腎炎」（継続中）；「紫斑病性腎炎 ISKDC IIIb」（継続中）、注記：ACE 阻害薬投与で加療中。</p> <p>患者は併用薬をとっていた。</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」、「血尿の悪化」と記載された；</p> <p>着色尿（非重篤）、転帰「軽快」、「モスグリーン色の尿」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>Protein urine：(-)；Red blood cells urine：30-49、注記：/HPF； Urine analysis：血尿の悪化、注記：尿蛋白(-)、尿蛋白/Cr 比 0.18g/gCr、沈渣赤血球 30-49/HPF；改善を示した、注記：以降の検尿所</p>

			<p>見: Urine protein/creatinine ratio : 0.18、注記 : g/gCr。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>新型コロナウイルスワクチン (BNT162b2 : ファイザー-BioNTechSE) (以下本ワクチン) の初回接種 2 日後、モスグリーン色の尿が出現、発熱もしくは発疹はなかった。</p> <p>著者は、その後の検尿所見は改善したと述べた。</p>
21766	<p>薬効欠如:</p> <p>COVID-19 の 疑い</p>	<p>聴力低下</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者 (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>男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ) の接種を受けた。</p> <p>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)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ : 「ちょっと耳が遠い」 (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>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「コロナに感染しましてね」と記述された。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>患者はちょっと耳が遠かった。</p> <p>2 回目打って 3 回目打とかいう時にコロナに感染し、10 日くらいホテル療養をした。</p>

		<p>家に帰って、3回目の接種をした。</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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21767	<p>心臓弁膜疾患： 疾患進行</p>	<p>心臓弁膜疾患</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、59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>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓弁膜症」（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：</p> <p>心臓弁膜疾患（医学的に重要）、疾患進行（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「心臓弁膜症の病状が進んだ」と記載された。</p> <p>事象「心臓弁膜症の病状が進んだ」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>心臓弁膜疾患の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は3回目の接種を考慮しており、昨年1回目と2回目の接種でファイザー起源株対応の成人用ワクチンを接種した。</p> <p>1回目と2回目接種から1年近く経過した。</p>

持病で心臓弁膜症があり、20年以上この病気と付き合っていた。

ワクチンを接種していない1年の間に、病状が進んで薬剤（薬剤名未聴取）の服用量が増えてしまったため、患者は色々と接種に関して不安なことがあり、接種前に詳しい話を聞いたがった。

今の自分の病状、服用薬が前より増えた状態であった。

他の薬剤：心臓弁膜症薬（薬剤名未聴取）。

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

修正：本追加報告は、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：「患者の状態は服薬前よりも悪化していた。」は「今の自分の病状、服用薬が前より増えた状態であった。」に修正必要がある。

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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

21768	<p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>多発性関節炎；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>滑膜炎；</p> <p>血清反応陰性関節炎；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛</p>	<p>これは以下の文献源による文献報告である：SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に関節リウマチ様の多関節炎を発症した2例、第33回日本リウマチ学会中国・四国支部学術集会、2022；Vol:33rd, pgs:79。</p> <p>80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、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>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>リウマチ性多発筋痛（医学的に重要）、血清反応陰性関節炎（医学的に重要）（転帰：不明、すべて「PMRやRS3PEと考え」と記載）、</p> <p>関節リウマチ（医学的に重要、転帰：不明、「関節リウマチ（RA）様の多関節炎/seronegative RA」と記載）、</p> <p>多発性関節炎（医学的に重要、転帰：不明、「関節リウマチ（RA）様の多関節炎」と記載）、</p> <p>四肢痛（非重篤、転帰：未回復、「両上腕痛/大腿部痛や頸部痛」と記載）、</p> <p>頸部痛（非重篤、転帰：未回復、「大腿部痛や頸部痛」と記載）、</p> <p>末梢性浮腫（非重篤、転帰：未回復、「両下腿浮腫」と記載）、</p> <p>関節痛（非重篤、転帰：未回復、「肩関節の圧痛」と記載）、</p> <p>滑膜炎（非重篤転帰：不明、「両手指、手、足根間関節で滑膜炎」と記載）。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p>
-------	--	---

		<p>: Anti-cyclic citrullinated peptide antibody: negative; C-reactive protein: high; Red blood cell sedimentation rate: high; Rheumatoid factor: negative; 関節超音波検査: 両手指関節で滑膜炎を認めた (メモ: 手、足根間関節)。</p> <p>治療処置は、リウマチ性多発筋痛、血清反応陰性関節炎、関節リウマチ、多発性関節炎、四肢痛、頸部痛、末梢性浮腫、関節痛、滑膜炎の結果としてとられた。</p> <p>臨床情報:</p> <p>80歳代女性、SARS-CoV-2 mRNA ワクチン3回目接種後より両上腕痛が発現し、その後大腿部痛や頸部痛が発現した。4ヶ月後に両下腿浮腫と肩関節の圧痛を認めた。CRP、赤沈は高値であり、RF、抗CCP抗体は陰性であったためPMRやRS3PEと考え、プレドニゾン(PSL)10mg/日を実施した。しかし疼痛、浮腫は改善しなかった。関節エコー検査で両手指、手、足根間関節で滑膜炎を認めた。したがってseronegative RAに準じメトトレキサート(MTX)6mg/日を追加し、その後経過は良好であった。</p>
21769	<p>摂食障害: 栄養障害</p>	<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>2021/06/29、88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:EY2173、使用期限:2021/08/31、筋肉内、左三角筋)を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり:</p> <p>「COPD」(継続中)、注記:発現日は不詳であった。</p> <p>併用薬は以下のとおり:</p> <p>慢性閉塞性肺疾患に対してカルボシステインの経口投与、開始日:2017/06/08(継続中);</p> <p>慢性閉塞性肺疾患に対してデキストロメトルファンの経口投与、開始日:2017/06/08(継続中)。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり:</p>

			<p>2021/06/08、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、投与時刻：不明、接種経路：筋肉内、ロット番号：FA7338、使用期限：2021年9月30日、接種部位：左三角筋）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/09/07 発現、摂食障害（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/07 発現、栄養障害（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>薬剤カルボシステイン 500mg、デキストロメトルフアンは2017/06/08の経口投与開始により慢性閉塞性肺疾患（COPDと報告された）に対して継続投与となった。</p> <p>事象摂食障害、栄養障害は継続中であった。</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>
21770	発疹	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>疾患；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>高血圧</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。その他の症例識別子：MOC20221025000159（Moderna）。</p> <p>2021/03、46歳女性患者（妊婦でない）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：「卵アレルギー」（継続中か不明）；「アナフィラキシー」（継続中か不明）；「疾患」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：オルメサルタン、経口、高血圧に対して（継続中）；アムロジピン、経口、高血圧に対して（継続中）；プロクトステロイド。</p>

ワクチン接種歴は以下を含んだ：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のアナフィラキシーの副反応（小児期））、反応：「アナフィラキシー」。

以下の情報は報告された：発疹（医学的に重要）、転帰「不明」。

患者は以下の検査と処置を受けた：Blood pressure measurement: 不確定; Body temperature: 不確定; Heart rate: 不確定; Oxygen saturation: 不確定。発疹の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：治療：抗ヒスタミン剤、ポララミン 1A、静注（IV）投与、2021/09/21 開始、未投与。ステロイド、ソルコーテフ 500、IV 投与、2021/09/21 開始、未投与。その他、ガスター20 mg、IV 投与、2021/09/21 開始、未投与。

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。

<p>21771</p> <p>薬効欠如： COVID-19</p>		<p>本報告は、製品品質グループ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>2022/10/31、78歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため78歳時にBNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2023/02/28、筋肉内）の接種、2022/11/21 13:30に2回目（単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2023/01/31、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>2022/11/26 発現、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「COVID-19」と記載された。</p> <p>臨床経過：</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>調査結論：</p> <p>「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FP8795及びロットFT8584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。プールス製造所は、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。</p>
--	--	---

ため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。

2023/01/12 の追加報告時、倉庫の工程は本苦情の原因ではないと報告された。

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（2022/12/26）：

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。ロット FP8795 の調査結果が追加された。

追加情報（2022/12/29）：

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。ロット FT8584 の調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。

追加情報（2023/01/12）：

これは、ファイザー製品品質グループから提供された調査結果である。更新情報：結論更新。

21772	発疹	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>疾患；</p> <p>食物アレルギー；</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。報告者は、患者である。その他の症例識別子：MOC20221025000159（モデルナ）。</p> <p>2021/04、46歳の女性患者（非妊婦）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、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のとおり：「卵アレルギー」（継続中かは不明）、「アナフィラキシー」（継続中かは不明）、「疾患」（継続中かは不明）、「高血圧」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：オルメサルタン（経口、高血圧、継続中）、アムロジピン（経口、高血圧、継続中）、PROCTOSTEROID。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：Bnt162b2（投与1回目、単回量）、投与日：2021/03、COVID-19免疫のため、反応：「発疹」、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のアナフィラキシーの副作用（小児期））、免疫のため、反応：「アナフィラキシー」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発疹（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血圧測定：不確定、体温：不確定、心拍数：不確定、酸素飽和度：不確定。</p> <p>治療的な処置は、発疹の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：ファイザー BioNTech Covid-19 ワクチン、トジナメラン。翻訳された第一次情報源により報告された事象：アナフィラキシー様反応。事象：アナフィラキシー、発疹、喉頭不快感、血圧上昇、喘鳴、そう痒、眼のそう痒感。死に至るもの、生命を脅かすもの、障害／機能不全に陥るもの、先天異常／先天性欠損を来すもの、障害／機能不全に陥るものに関する情報なし。入院期間が延長された。これらの事象はその他の医学的に重要な状態であった。</p> <p>反応開始日は2022/09/21、反応終了日は2022/09/22であり、回復した。</p>
-------	----	---	---

事象発現国：日本。事象：発疹。死に至るもの、生命を脅かすもの、障害／機能不全に陥るもの、先天異常／先天性欠損を来すもの、障害／機能不全に陥るものに関する情報なし。入院期間が延長された。これらの事象はその他の医学的に重要な状態であった。

反応開始日は 2022/09/21、反応終了日は 2022/09/22 であり、回復した。

事象発現国：日本。翻訳された第一次情報源により報告された事象：無感情、（異常感）、眼周囲の引っかき傷、（眼の引っかき傷）、死に至るもの、生命を脅かすもの、障害／機能不全に陥るもの、先天異常／先天性欠損を来すもの、障害／機能不全に陥るものに関する情報なし、その他の医学的に重要な状態。入院期間が延長された。これらの事象はその他の医学的に重要な状態であった。最終観察時の事象：回復。翻訳された第一次情報源により報告された事象：咽頭絞扼感、（咽頭不快感）、死に至るもの、生命を脅かすもの、障害／機能不全に陥るもの、先天異常／先天性欠損を来すもの、障害／機能不全に陥るものに関する情報なし。入院期間が延長された。事象はその他の医学的に重要な状態であった。最終観察時の事象：軽快。

患者の検査に関連する検査および処置の結果：検査名：心拍数、呼吸数 SAT、酸素飽和度、血圧、体温。薬剤の役割の評価：被疑薬。第一次情報源により報告された医薬品名：スパイクバックス。特定物質名：mRNA-1273。投与量および関連情報。薬剤の投与開始日時：2022/09/21。バッチ／ロット番号：000240A

投与テキスト：追加免疫。投与経路（自由記載）：筋肉内。第一次情報源により報告された使用理由：COVID-19 予防。症例における使用理由：COVID-19 予防。薬剤の役割の評価：併用薬。

第一次情報源により報告された医薬品名：オルメサルタン、アムロジピン、バッチ／ロット番号：不明。Proctosteroid、バッチ／ロット番号：不明。

臨床経過、治療処置、転帰およびその他の関連情報を含む症例経過：症例処理チームへの注記：「提供された情報から特定可能な特定の製品、決定木は製品の決定に利用されなかった」。

報告された有害事象情報：本症例はスパイクバックス使用に関する医師によるワクチン過敏症／アナフィラキシー追跡調査フォームである。本症例は、v2210002506、MOD-2022-663279、2022-MDRNA-

JP011626、ModernaPVPortal20221021000025 に関する追加情報である。

必須フィールドは MOD-2022-663279 に従って選択した。

入力日：2022/12/10。ワクチンに関する情報：2022/09/21、午後3時10分、スパイクバックスによる4回目のワクチン接種。投与経路：筋肉内。妊娠していない。入力日：2022/12/10。ワクチンに関する情報：2022/09/21、午後3時10分、スパイクバックスによる4回目のワクチン接種。投与経路：筋肉内。妊娠していない。人種：（人種に関する情報は非公表）（日本を含む）。民族：（民族は非公表）。

入力日：2022/12/10。ワクチンに関する情報：2022/09/21、午後3時10分、スパイクバックスによる4回目のワクチン接種。投与経路：筋肉内。妊娠していない。人種：（人種に関する情報は非公表）（日本を含む）。民族：（民族は非公表）。

入力日：2022/12/10。

ワクチンに関する情報：2022/09/21、午後3時10分、スパイクバックスによる4回目のワクチン接種。妊娠していない。

人種：（人種に関する情報は非公表）（日本を含む）。民族：（民族は非公表）。

アナフィラキシーのアレルギーマイクの既往。

インフルエンザワクチンに対するアレルギーマイク／過敏症反応の既往。インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシーの副作用（小児期）。

2021/03、コロナワクチン1回目接種（ファイザー）。発疹が発現。

2021/04、コロナワクチン2回目接種（ファイザー）。発疹が発現。

2021/12、コロナワクチン3回目接種（ファイザー）。発疹が発現。

卵アレルギーマイクの既往。

ワクチン接種時および接種前1ヵ月以内の急性疾患：なし。

慢性または長期の健康状態：なし。

ワクチン接種時に服用していた薬剤：オルメサルタン（経口、使用理由：血圧、投与継続中）。アムロジピン（経口、使用理由：高血圧、投与継続中）。

スパイクバックスワクチンと同日に他のワクチンの接種なし。スパイクバックスワクチン接種前1ヵ月以内に他のワクチンの接種なし。報告された副作用の最終診断：アナフィラキシー様反応。

副作用の発現日は2022/09/21、午後3時30分。

2022/09/22、午前8時45分に副作用は終了。

副作用の初期所見：眼周囲の引っかき傷、発疹、無感情、喉頭不快感、血圧上昇（190/100）、酸素化低下あるいは喘鳴なし。患者に発現したすべての症状：そう痒／引っかき傷（局所的）、発疹（局所的）、咽喉絞扼感、眼の発赤／そう痒。

本事象により、患者は治療を受けることとなった。

2022/09/21 から2022/09/22 まで、報告医の診療所／救急診療部への入院日。

バイタルサインの結果：2022/09/21、午後3時30分測定、体温測定せず、心拍数84回/分、呼吸数SAT 96回/分、血圧192/100 mmHg。

2022/09/21、午後7時測定、体温37.5度、心拍数89回/分、呼吸数SAT 97回/分、血圧140/90 mmHg。2022/09/22、午前8時45分測定、体温37.1度、心拍数92回/分、呼吸数SAT 99回/分、血圧130/81 mmHg。臨床検査は未実施。

本事象に対する治療の詳細：抗ヒスタミン薬、ポララミン1A、静脈内投与、開始日：2021/09/21、未投与。ステロイド、ソル・コーテフ500、静脈内投与、開始日：2021/09/21、未投与。その他、ガスター20 mg、静脈内投与、開始日：2021/09/21、未投与。

有害事象は本剤に起因する可能性が最も高かった。他に考えられる原因はなし。

事象の転帰：回復。患者がその他の症状／事象を発現したかどうかは不明である。

薬剤の詳細および薬剤の投与理由：[BNT162B2] のバッチ／ロット番

			<p>号に関する情報を要請しており、入手した場合にはその情報を提出する予定である。</p> <p>物質/特定物質識別子および含量/特定物質名：mRNA-1273、用量および関連情報：薬剤の投与開始日および時刻：2022/09/21、バッチ/ロット番号：000240A、投与テキスト：追加免疫、投与経路（自由記載）：筋肉内。</p> <p>症例における使用理由：第一次情報源により報告された使用理由：COVID-19 予防、症例における使用理由：COVID-19 予防。第一次情報源により報告された医薬品名：オルメサルタン。アムロジピン、Proctosteroid、バッチ/ロット番号：不明。入力日：2022/12/10。</p> <p>ワクチンに関する情報：2022/09/21、午後3時10分、スパイクバックスによる4回目のワクチン接種（1価：由来株）。</p> <p>投与経路：筋肉内。妊娠していない。人種：（人種に関する情報は非公表）（日本を含む）。民族：（民族は非公表）。</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、入手した場合にはその情報を提出する予定である。</p>
21773	視床出血	<p>良性前立腺肥大症；</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003318（PMDA）。</p> <p>2021/08/06、53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：EY3860、使用期限：2021/08/31）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>「前立腺肥大」（継続中か不明）、メモ：ザルティア服用中。</p> <p>併用薬物は以下を含んだ：</p>

		<p>前立腺肥大のためにザルティア服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（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>視床出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「左視床に微出血（無症状）」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：（2021/08/06）36.6 摂氏度、メモ：接種前；</p> <p>頭部磁気共鳴画像：（2021/11/12）左視床に微出血。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>定期で行っている頭部 MRI、2021/11/12 施行し左視床に微出血を認め、無症状であり、出血の時期も不明であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤おと分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチンとの関連性は全く判断不能。</p>
21774	<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>53 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の投与 1 回目（単回、バッチ/ロット番号：不明）、投与 2 回目（単回、バッチ/ロット番号：不明）、投与 3 回目（追加免疫、単回、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）、いずれも2022/12/05発現、転帰「不明」、「新型コロナに感染した」と記載。</p> <p>臨床情報：これまでにファイザーのワクチン（従来株対応）を3回接種している。過去3回の接種でも副反応がひどい。</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>
21775	<p>疾患再発：</p> <p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本症例は、安全性報告 ID JP-PFIZER INC-PV202200121932 の同じ安全性情報で作成されている。</p> <p>本報告は製品品質グループ経由で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>65歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を、投与1回目として単回量（バッチ/ロット番号：不明）、投与2回目として単回量（バッチ/ロット番号：不明）、投与3回目（追加免疫）として単回量（バッチ/ロット番号：不明）、</p> <p>2022/07/28に、投与4回目（追加免疫）として単回量（ロット番号：FR4768、使用期限：2022/11/30）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）、2022/07発症、転帰「不明」、「7月末にコロナに感染/11月にコロナの陽性は2回目」と記載された；</p>

COVID-19（医学的に重要）、2022/07 発症、転帰「軽快」、「7 月末にコロナに感染/匂いを感じなかった」と記載された；

疾患再発（医学的に重要）、2022/11 発症、転帰「軽快」、「11 月にコロナの陽性は 2 回目/風邪の症状」と記載された。

事象 11 月にコロナの陽性は 2 回目は、診察を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/11）陽性；（2022）陽性。

治療処置は疾患再発に対して実施された。

臨床経過：

これまで 4 回の従来型ワクチンを接種した。最後の接種日は 2022/07/28 であった。4 回目接種後 1 週間も経たず、7 月末にコロナに感染してしまって療養期間は 10 日間だった。当時は匂いを感じなかったが、今はもう治っている。コロナに罹って 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て大丈夫だが、現在も耳鳴りは続いている。

11 月の頭に風邪の症状あった。11 月はいろいろ周りでもコロナが流行っていたから、風邪症状だと普通のクリニックはなかなか診てくれないので、かかりつけのお医者さんに診てもらって、PCR 検査を行った。結果は陽性だった。これでコロナの陽性は 2 回目。ただ、今回熱はなく、以前と比べて症状が軽かった。

2022/12/14、製品品質グループは、BNT162B2 に対する調査中の結果を提供した：

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 FR4768 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。

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（2022/12/14）：本報告は、重複症例 PV202200121932 と 202201396142 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 202201396142 で報告される予定である。

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もある。

更新情報：調査結果の報告。事象「7月末にコロナに感染/匂いを感じなかった」を COVID-19 の疑いから COVID-19 に再コード化し、事象「11月にコロナの陽性は2回目/風邪の症状」を COVID-19 から疾患再発に再コード化した。臨床検査結果の更なる追加。

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>21776</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>無嗅覚；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>耳鳴</p>		<p>本症例は安全報告 ID : JP-PFIZER INC-202201369060 の同安全情報で作成された。</p> <p>これはプログラム ID : (169431) の連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から受領した自発報告である。報告者は患者である。</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、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/11/30）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>コミナティ（初回接種、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目接種、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3 回目接種（追加免疫）、単回量、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>耳鳴（非重篤、発現：2022 年、転帰：未回復）；</p> <p>無嗅覚（非重篤、発現：2022/07、転帰：回復、「匂いを感じなかった」と記載）；</p> <p>突発性難聴（医学的に重要、発現：2022/08、転帰：回復）；</p> <p>上咽頭炎（非重篤、発現：2022/11、転帰：軽快、「風邪の症状」と記載）。</p> <p>事象「風邪の症状」は診療所受診を必要とした。</p> <p>治療処置は突発性難聴、上咽頭炎の結果としてとられた。</p>
---	--	---

臨床経過：

4 回目のワクチン接種後 1 週間以内に、7 月末にコロナに感染した。当時、匂いを感じなかったが、現在は匂いを感じることができる。コロナウイルス感染 1 週間後、突発性難聴が発現した。すぐに治療を行い、現在は聞こえるようになったが、耳鳴りは続いている。

11 月の頭に、風邪の症状があった。風邪の薬（ジェネリックのピーエイ配合錠 7 日分、レバミピド錠 7 日分）を受け、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。

追加情報（2022/12/20）：これは JP-PFIZER INC-202201369060 と 202201396178 が重複症例という追加報告である。今後のすべての追加情報は 202201396178 にて報告される。

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。

21777	<p>不整脈；</p> <p>動悸；</p> <p>心不全；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱</p>	<p>倦怠感；</p> <p>気管支炎；</p> <p>狭窄；</p> <p>甲状腺腫；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>関節障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から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 年、70 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 3 回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺がんの小さなもの」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「気管支炎」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「甲状腺の腫れ」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「狭窄症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「膝が悪い」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「発熱」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「筋肉痛」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「体がだるかった」（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>コミナティ（1 回目、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 年発現、心不全（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022 年発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」；</p>
-------	--	---	--

2022 年発現、異常感（非重篤）、転帰「不明」、「気持ち悪い感じ」と記載された；

2022 年発現、動悸（非重篤）、転帰「不明」；

2022 年発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 38 度の熱」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：（2022）摂氏 38 度。

臨床経過：

患者は、5 回目のワクチン接種を検討している 70 歳の女性であった。

1 回目接種前から肺がんの小さいもの、気管支炎、甲状腺の腫れ、狭窄症を含む持病があった。

また、患者は膝が悪かった。

今まで 4 回ファイザーの従来ワクチンで予防接種を受けた。

発熱、筋肉痛、体がだるかったといった副反応があった。

前回 2022/08 に予防接種を受けた。

今年の 7 月と 8 月、心不全、動悸、不整脈になった。

2022/12/20、大腸内視鏡検査をして、ポリープが出て、一部病理に送られている段階であった。

3 回目接種時、摂氏 38 度の熱が発現し、普通は発汗して熱が下がると思ったが、発汗しないうちに熱が下がった。

2 日間気持ち悪い感じがした。

4 回目接種で摂氏 37.6 度の熱が発現した時、解熱剤を飲んだ。

		<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>
<p>21778</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>2021/09/22、19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）および2021/10/25に（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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/22 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、どちらも「新型コロナウイルスに感染」と記載された。</p>

			<p>臨床経過：[新型コロナウイルス感染後のワクチン接種間隔についての問い合わせ]。</p> <p>報告者の娘が1回目は2021/09/22にファイザーワクチンを接種、2回目は2021/10/25にファイザーワクチンを接種。(製剤は不明、しかし不明)</p> <p>2022/12/22に新型コロナウイルスに感染。</p> <p>現在3回目の接種を検討中。</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。</p>
21779	<p>失語症；</p> <p>摂食障害；</p> <p>片麻痺；</p> <p>疾患再発；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003364</p> <p>2021/06/01、80歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、1回目、80歳時、単回量（ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31））を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」（継続中かは不明）；</p> <p>「高血圧症/血圧高め」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>脳梗塞のためのクロピドグレル錠内服（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/04 17:00 発現、脳梗塞（入院、医学的に重要）、疾患再発（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、どちらも「脳梗塞/脳梗塞再発」と記載された；</p>

2021/06/04 17:00 発現、失語症（非重篤）、転帰「不明」、「言葉が出てない」と記載された；

片麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「左上肢ほぼ完全麻痺の状態」と記載された；

血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「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；

摂食障害（非重篤）、転帰「不明」、「経口摂取困難」と記載された。

患者は、脳梗塞、疾患再発（入院日：2021/06/04、退院日：2021/10/08（入院期間）：127日）のために入院した。

事象「脳梗塞/脳梗塞再発」と「言葉が出てない」は救急治療室受診が必要となった。

患者は以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/06/01）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；

頭部磁気共鳴画像：（2021/06/04）脳梗塞。

脳梗塞、疾患再発、摂食障害に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、80 歳 5 ヶ月であった。家族歴は不明だった。

患者は、既往に脳梗塞あり内服（クロピドグレル錠）中だった。

2021/06/04 17:00、（ワクチン接種の 3 日 17 時間後）、脳梗塞が発現した。

2021/06/04（ワクチン接種の 3 日後）、患者は入院した。

2021/10/08（ワクチン接種の 129 日後）、患者は退院した。

2022/12/14（ワクチン接種の561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だった：

2021/06/01、かかりつけでコロナワクチンを接種した。接種時

体調変わりなかった。元々高血圧症であり血圧は高めであった。

15分観察し体調変化なく帰宅した。

2021/06/04 17:00に家族が訪問した際に言葉がでてないことに気づき報告者病院へ救急搬送された。

頭部MRIにて脳梗塞を認め保存的加療を行った。

入院後リハビリを行うも左上肢はほぼ完全麻痺の状態だった。

2021/07/26、経口摂取困難のため他院にて胃瘻造設をした。

2021/10/08、施設を転院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）とし、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、脳梗塞再発であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：発生機序からワクチンとの関連性は乏しいと判断する。2回目接種後新規脳梗塞の発症は無かった。本報告は、血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）の基準を満たした。

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「脳梗塞/脳梗塞再発」の転帰は、死亡から未回復に更新された。事象の重篤性基準の死亡は削除された。

21780	眼出血	白内障	<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>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、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>「2022/11/08 に白内障の手術」（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>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>コミナティ（投与 3 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>眼出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「手術を行った方の目から出血があった」と記載された。</p> <p>事象「目から出血」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/08、白内障の手術を行ったが、手術を行った方の目から出血があった。</p> <p>眼科へ行き、ただの出血であると言われたが、患者は新型コロナワクチンの副反応に目からの出血はあるかと尋ねた。</p> <p>1 回目から 4 回目の接種に関しては、ファイザー製の従来株ワクチンを</p>
-------	-----	-----	---

		<p>接種した。しかしロット番号は分からなかった。</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>
21781	<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）、製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、50歳代の男性患者は 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、筋肉内、0.3ml 単回量）の投与回数不明（追加免疫）を接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の投与回数不明を接種した。</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>臨床経過：</p> <p>2022/12/19、土曜日にコロナに罹患した。</p> <p>おそらく、罹患した院内の職員から感染したのではないかと推測された。</p> <p>製品品質グループは、2022/12/29 に BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5</p>

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 GJ1836 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。

製品品質グループは、2023/01/12 に BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 の調査結果を提供した。

結論：プライバシー ウェアハウスのプロセスは、この苦情の原因ではない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入力した場合、提出する。

追加情報：(2022/12/29) 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。

更新情報：ロット GJ1836 の調査および概要報告。

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

		<p>い。</p> <p>追加情報（2023/01/12）：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入手した自発追加報告である。更新された情報：ロット GJ1836 の調査と概要報告と臨床経過。</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>
21782	サルコイドーシス	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン後にサルコイドーシスを発症した2例」、第86回日本皮膚科学会東京支部学術大会、2022、第86回、208頁。</p> <p>2022/05、49歳患者は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、筋肉内）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（1回目、単回量；ロット番号：不明、投与経路：筋肉内）、COVID-19免疫のため；</p>

コミナティ（2回目、単回量；ロット番号：不明、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 発現、サルコイドーシス（医学的に重要）、転帰「軽快」。

事象「サルコイドーシス」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：

Biopsy skin：（2022/06）類上皮肉芽腫を認めた、注：皮膚に生じたサルコイド反応と診断した；Chest X-ray：（2022/06）両側肺門部リンパ節腫脹；Computerised tomogram thorax：（2022/06）両側肺門部リンパ節腫脹；Cytokine test：（2022/06）増加した；Echocardiogram：（2022/06）所見なし。

サルコイドーシスの結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は事象発現前 2 週間以内に併用薬を受けなかった。

病歴はなかった。

2022/06 頃、患者はサルコイドーシスを経験した。

報告者は事象を非重篤（報告のとおり）、診療所への来診に至ったと分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

事象の転帰は、プレドニン内服を含む治療により軽快であった。

2022/06 から患者は皮膚症状があり右前腕に扁平の褐色局所 3 か所および左前腕と頸部に皮下腫瘍を認め、2022/10 から症状は改善し始めた。

2022/10 から、患者に投与した PSL は 15mg から 10mg、5mg へ漸減した。

21783	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動脈血栓症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>歩行不能；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>溶血性貧血；</p> <p>無力症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>硝子体出血；</p> <p>神経学的症状；</p> <p>筋骨格系胸痛；</p> <p>網膜出血；</p> <p>網膜動脈閉塞；</p> <p>耳鳴；</p> <p>胸痛；</p> <p>腎不全；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血小板数減少；</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003345、v2210003439。その他の症例識別子：PMDA 受付番号：v2210003345、v2210003439。</p> <p>2021/07/07、71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、69歳時）の2回目の接種を受けた。</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：</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>2021/10 発現、食欲減退（入院、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/27）、「食欲低下」と記載された；</p> <p>2021/10 発現、筋骨格系胸痛（入院、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/27）、「肋骨痛」と記載された；</p> <p>2021/10 発現、振戦（入院、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/27）、「全身の震え」と記載された；</p> <p>2021/10 発現、浮動性めまい（入院、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/27）、「めまい」と記載された；</p> <p>2021/10 発現、溶血性貧血（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」（2022/12/27）；</p> <p>2021/10 発現、神経学的症状（入院、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/27）、「動揺性精神神経症状」と記載された；</p> <p>2021/10 発現、発熱（入院、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/27）；</p> <p>2021/10 発現、腎不全（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰</p>
-------	---	--

<p>血小板減少症を伴う 血栓症；</p> <p>血栓性血小板減少性 紫斑病；</p> <p>視力障害；</p> <p>認知障害；</p> <p>食欲減退</p>	<p>「未回復」；</p> <p>2021/10 発現、網膜動脈閉塞（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」（2022/12/27）；</p> <p>2021/10 発現、血小板減少症を伴う血栓症（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」（2022/12/27）、「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；</p> <p>2021/10 発現、血栓性血小板減少性紫斑病（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」（2022/12/27）；</p> <p>2021/10 発現、耳鳴（入院、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/27）；</p> <p>2021/10 発現、蕁麻疹（入院、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/27）、「蕁麻疹/全身痒み」と記載された；</p> <p>2021/10 発現、硝子体出血（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」（2022/12/27）；</p> <p>2021/10 発現、無力症（入院、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/27）、「全身脱力」と記載された；</p> <p>2021/10 発現、そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「全身痒み」と記載された；</p> <p>2022/01/10 発現、視力障害（非重篤）、転帰「不明」、「視覚異常（霧視、複視など）」と記載された；</p> <p>2022/03 発現、痙攣発作（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」（2022/12/27）、「けいれん」と記載された；</p> <p>2022/03/22 発現、胸痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/28 発現、認知障害（非重篤）、転帰「不明」、「認知症状」と記載された；</p> <p>2022/04/03 発現、歩行不能（非重篤）、転帰「不明」、「歩行不能で四つん這いになる」と記載された；</p>
---	--

2022/04/06 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「意識障害」と記載された；

2022/12/21 発現、網膜出血（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」（2022/12/27）、「右眼底出血」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「全身倦怠」と記載された；動脈血栓症（非重篤）、転帰「不明」、「動脈血栓症」と記載された；

血小板数減少（非重篤）、転帰「不明」、「血小板減少」と記載された。

患者は、網膜動脈閉塞、腎不全、血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、硝子体出血、血小板減少症を伴う血栓症、意識変容状態、痙攣発作、蕁麻疹、浮動性めまい、食欲減退、筋骨格系胸痛、振戦、無力症、発熱、神経学的症状、耳鳴のため入院した（開始日：

2022/04/06、退院日：2022）；網膜出血については（開始日：2022/04/06）。

事象「肋骨痛」は医療機関の診療が必要であった。

事象「網膜動脈閉塞」、「腎不全」、「血栓性血小板減少性紫斑病」、「溶血性貧血」、「硝子体出血」、「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）」、「意識障害」、「けいれん」、「蕁麻疹/全身痒み」、「めまい」、「食欲低下」、「全身の震え」、「全身脱力」、「発熱」、「動揺性精神神経症状」及び「耳鳴り」は救急治療室受診が必要であった。

以下の検査および処置を受けた：

MRI：(2022/04/01) 血栓/塞栓症の所見なし、注記：造影：なし、撮影部位：頭部。

網膜動脈閉塞、腎不全、血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、硝子体出血、血小板減少症を伴う血栓症、痙攣発作、蕁麻疹、浮動性めまい、食欲減退、筋骨格系胸痛、振戦、無力症、発熱、神経学的症状、耳鳴に対して治療処置が取られた。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 69 歳 11 ヶ月の女性であった。

2021/10、網膜動脈閉塞、腎不全、蕁麻疹、めまい、食欲低下、肋骨痛、全身の震え、全身脱力、血栓性血小板減少性紫斑病、発熱、溶血性貧血、動揺性精神神経症状、耳鳴り、硝子体出血を発症した。

2022/12/20、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（腎不全、全身倦怠、血小板減少）。

事象の経過は以下のとおり：

2021/07/07、2 回目の接種を受けた。

10 月から全身の痒みが出現した。

2022 /01/10 より、めまい、食欲低下が出現した。

02/22、3 回目の接種を受けた。その後、肋骨痛が出現し、ペインクリニックを受診した。

03/07、全身の震えが出現した。

03/28 から認知症状が出現した。

04/03 から歩行不能で四つん這いになった。

04/04、入院し、TTP と診断された。ICU で血漿交換、FFP、ステロイド投与、輸血が行われた。

04/21、網膜動脈閉塞症を発症した。入院中、溶血性貧血、腎不全、発熱、動揺性精神神経症状がみられた。

報告者は、本事象を重篤（2022 /04 /06 から 2022 まで入院、生命を脅かす）と分類し、事象は被疑製品と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通り：明らかなワクチン後遺症である。

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)、痙攣、血小板減少性紫斑病の基準を満たした。

臨床症状/所見：意識障害(2022/04/06)、視覚異常(霧視、複視など)(2022/01/10)、痙攣(2022/03)、胸痛(2022/03/22)。

発症日(上にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載)：

抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体、SARS-CoV-2検査、その他の特記すべき検査、外科的処置、病理学的検査は未実施であった。

2022/04/01、MRI検査(造影：なし、撮影部位：頭部)：血栓/塞栓症の所見なし。

超音波検査、CT検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィ、胸部X線検査の実施の有無は不明であった。

診断病名：動脈血栓症。

除外した疾患なし、COVID-19罹患歴なし、血栓のリスクとなる因子なし。

ヘパリンの投与歴(発症日までの100日間の投与の有無)の有無は不明であった。

追加情報(2022/12/28)：

2022/12/21、患者は右眼底出血を発現した；

2022/12/27、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告医師は事象を重篤(生命を脅かす/入院)及び、事象とBNT162B2との因果関係は関連ありと評価し、他の要因(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、入手次第提出される。

追加情報(2022/12/28)：

本症例は、規制当局を介して連絡可能な同医師から入手した自発報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新された情報：転帰が、回復したが後遺症ありであるすべての有害事象について、転帰/終了日が更新された、新規事象「右眼底出血」が追加された。

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

追加情報（2023/01/16）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。新しい情報は原資料記載に従った：更新情報：追跡調査の可能性を更新。患者イニシャル追加。患者年齢を更新し、ワクチン接種時年齢を更新した。

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得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

21784	<p>ポリープ; 不整脈; 動悸; 心不全; 発熱</p>	<p>倦怠感; 気管支炎; 狭窄; 甲状腺腫; 発熱; 筋肉痛; 肺の悪性新生物; 関節障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/08、70歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、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>「肺がんの小さいもの」（継続中かは不明）；「気管支炎」（継続中かは不明）；「甲状腺の腫れ」（継続中かは不明）；「狭窄症」（継続中かは不明）；「膝が悪い」（継続中かは不明）；「発熱」（継続中かは不明）；「筋肉痛」（継続中かは不明）；「体がだるかった」（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>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。反応：「不整脈」、「心不全」、「気持ち悪い感じ」、「動悸」、「摂氏38度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心不全（医学的に重要）、2022発現、転帰「不明」；</p> <p>不整脈（医学的に重要）、2022発現、転帰「不明」；</p> <p>動悸（非重篤）、2022発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022発現、転帰「不明」、「熱が37.6度」と記載された；</p> <p>ポリープ（非重篤）、2022/12/20発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---	--	---

Body temperature : (2022) 摂氏 37.6; Colonoscopy : (2022/12/20)
ポリープが出た。

治療的処置は、発熱の結果としてとられた。

臨床経過 :

患者は 70 歳の女性で、5 回目のワクチン接種を検討していた。

2022/08 に最後の接種を受けた。

2022/12/20、大腸内視鏡検査をし、ポリープが出て、一部病理学に出
している段階であった。

3 回目投与で、摂氏 38 度の発熱を発現し、普通は発汗して熱が下がる
と思うが、発汗する前に熱が下がった。気持ち悪い感じが 2 日間続い
た。

4 回目投与で、摂氏 37.6 度の発熱を発現し、解熱剤を飲んだ。

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>21785</p>	<p>抗好中球細胞質抗体 陽性血管炎; 糸球体腎炎; 腎不全</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である :</p> <p>Nephrology Dialysis Transplantation, 2022; Vol:37(3), pgs:i147-i149、表題“ANCA-ASSOCIATED VASCULITIS AFTER SARS-COV-2 VACCINATION IN A PATIENT WITH HLA-DRB1*09: 01 ALLELE: A CASE REPORT AND LITERATURE REVIEW”.</p> <p>71 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>関連する病歴は次の通り :</p> <p>「高血圧」 (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 (ファイザー-BioNTech) (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>抗好中球細胞質抗体陽性血管炎 (医学的に重要)、転帰「回復」、 「ANCA 関連血管炎」と記載された;</p> <p>腎不全 (医学的に重要)、転帰「回復」、 「腎機能不全」と記載された;</p> <p>糸球体腎炎 (医学的に重要)、転帰「回復」、 「腎進行性糸球体腎炎」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>Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常高値 3.5) : 280IU/ml、注記 : 初回投与の 2 ヶ月後;27.4IU/ml、注記 : 3 ヶ月後、MPO-ANCA 力価低下;</p> <p>Blood creatinine : 0.86mg/dl、注記 : 初回投与の 2 ヶ月後;1.2mg/dl、注記 : 初回投与の 2 ヶ月後;</p>
--------------	--	------------	--

Blood urine present : 陽性;

Body temperature : 摂氏 37.0; 摂氏 37.5;

HLA marker study : HLA-DRB1 09:01 (以下の既知の危険対立遺伝子である)、注記 : MPO-ANCA 関連血管炎;

Microscopy : 赤血球数が判明した、注記 : 30-49/高倍率視野;

Protein urine : 陽性;

Urine protein/creatinine ratio : 1.06、注記 : 単位 : g/gCr。

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、腎不全、糸球体腎炎の結果、治療的処置がとられた。

臨床情報 :

症例報告 : コロナウイルス感染症 2019 (COVID-19) (重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2 (SARS-CoV-2) に起因する) は、重度の肺炎と致命的な全身の合併症を呈する。

現在、SARS-CoV-2 ワクチンは、発現リスクおよび疾患の重症度の低減に効果的である。

しかしながら、COVID-19 ワクチンのまれな合併症として、自己免疫疾患 (抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎 (AAV) を含む) が報告された。

ANCA 血管炎のメカニズムはわかっていないが、遺伝子の背景、環境要因と感染症は疾患進行に関与している。

ゲノムワイド関連解析は、いくつかの AAV 関連のハプロタイプ (ヒト白血球抗原 (HLA) -DRB1*09 : 01 対立遺伝子を含む) を特定した。ここでは、我々は SARS-CoV-2 ワクチン (ファイザー-BioNTech) 接種後の、危険 HLA 対立遺伝子を有する AAV の症例および文献レビューを報告する。

方法 :

症例報告：71歳の女性は、COVID-19ワクチン（ファイザー-BioNTech）の2回目接種の1週間後に、発熱（摂氏37.0-37.5度）と倦怠感を訴えクリニックを受診した。

初回投与の2ヵ月後に、血清クレアチニン（Cr）値は、MPO-ANCA（280 IU/ml、正常値<3.5IU/ml）の高い力価を伴って0.86mg/dLから1.2mg/dLまで上昇した。

尿顕微鏡検査では、赤血球数 30-49/高倍率視野および尿蛋白-クレアチニン比率 1.06g/gCr が判明した。

腎進行性糸球体腎炎の原因として、腎障害、全身症状およびANCA症状をとまなうMPO-AAVと診断した。

副腎皮質ステロイドとシクロホスファミド静注のコースを開始した。治療後、彼女の全身症状と尿異常は消失し、同様に腎機能不全も改善した。

3ヵ月後、MPO-ANCA力価は、27.4IU/mlに低下した。

我々は、ヒト白血球抗原（HLA）ハプロタイプを調査し、彼女の対立遺伝子は、HLA-DRB1*09：01（MPO-ANC関連血管炎の既知の危険対立遺伝子）であった。

結果：

レビュー：2021年11月30日までに、我々はPubMedを検索（症例報告研究を含む）し、SARS-CoV-2ワクチン接種後の新規AAVとして7症例の報告があった。

患者の平均年齢は、72.5歳（女性3人と男性4人）であった。

兆候的な症状（例：発熱、頭痛、倦怠感）の発現は、初回投与の翌日から2回目投与後の2週間にわたった。その結果、腎機能障害を認めた。6人の患者（我々の症例を除く）において、組織学的所見は、微量免疫型半月体形成性糸球体腎炎を示した。

患者の大部分は、最初の導入免疫抑制療法（副腎皮質ステロイドとシクロホスファミドを含む）を受け、続いて維持療法を受けた。

6人の患者の腎障害は改善したが、1人の重度の腎機能障害患者は末期

腎疾患を発現した。

HLA 対立遺伝子に関する情報は、どの症例でも入手できなかった。

結論：本報告は、AAV 感受性 HLA-DRB1*09 : 01 対立遺伝子を有する患者の、SARS-CoV-2 ワクチン接種後の新規 AAV の最初の症例報告である。

<p>21786</p>	<p>尿路感染；</p> <p>発熱；</p> <p>遠隔転移を伴う骨癌；</p> <p>黄疸</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：v2210003365。</p> <p>2021/06/10、79 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：FA2453、使用期限：2021/08/31、1 回目、単回量）の接種を受けた。関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。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）には以下を含んだ：前医にて接種のため詳細不明。</p> <p>以下の情報が報告された：2021/06/18 発現、発熱（非重篤）、転帰：不明；2021/06/18 発現、黄疸（非重篤）、転帰：不明；2021/06/18 発現、遠隔転移を伴う骨癌（入院、医学的に重要）、転帰：不明、「転移性骨腫瘍」と記載された；2021/06/18 発現、尿路感染（入院）、転帰：回復。患者は遠隔転移を伴う骨癌、尿路感染のため入院した（開始日：2021/06/18、退院日：2021/07/07、入院期間：20 日）。</p> <p>尿路感染の結果として、治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。</p> <p>臨床経過：79 歳 9 ヶ月の女性患者は、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/18、患者は発熱と黄疸が発現した。患者は転移性骨腫瘍と尿路感染症のため 2021/06/18 から 2021/07/07 まで入院していた。報告者は事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は評価不能と判断された。</p> <p>2023/01/13 の追加報告にて、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。</p>
--------------	---	---

		<p>患者が、COVID ワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤投与を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者に他の病歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>報告医師は、事象「尿路感染」を非重篤と分類した。</p> <p>事象（尿路感染）の転帰は、回復であった。</p> <p>事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を要したかどうかは不明であった。</p> <p>追加情報（2023/01/13）：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。</p> <p>更新された新たな情報は以下を含んだ：一般タブ：報告者の診療科の追加、事象タブ：事象「尿路感染」に対し受けた治療が選択された、事象「尿路感染」の転帰が更新された。臨床経過が追加され、それに伴い経過が更新された。</p>
21787	<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>60 歳代の患者は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）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 2022/02 発現、転帰「不明」、全て「2022/02 介護施設でコロナに感染」と記載された。</p>

臨床経過：

2022/02、患者は介護施設でコロナに感染した。

2022/11、患者はまた感染はしなかった。しかし、介護施設で再びクラスターになった。職員を含め、ほとんどの人が感染した。

患者の周りの大部分の若者は副反応を発現し、彼らのほとんどはワクチン接種後に熱が出た。

患者は60歳代であった。

患者は早めにファイザーワクチンを接種した。

患者はファイザーを5回打った。

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。

21788	<p>上室性期外収縮；</p> <p>動悸；</p> <p>失神；</p> <p>心房細動；</p> <p>期外収縮；</p> <p>脈拍異常</p>	期外収縮	<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：v2210003352（PMDA）。</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、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「期外収縮」（終了日：2006年、注記：40歳ころ期外収縮があったが、2006年以降は全く生じていなかった）。</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>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FC9880、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/08/18、患者が61歳時、COVID-19免疫のため、反応：「激しい動悸」、「結代」「不整脈（結代）」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、開始日：2021/10、転帰「軽快」、「車の運転中や炊事中に気が遠くなりかけることもあった」と記述された；</p> <p>心房細動（医学的に重要）、転帰「軽快」、「心房細動疑い」と記述された；</p> <p>動悸（医学的に重要）、期外収縮（医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも「強い動悸と結代が頻発/この症状が増悪し」と記述された；</p> <p>上室性期外収縮（医学的に重要）、転帰「軽快」、「上室性期外収縮の多発」と記述された；</p> <p>脈拍異常（医学的に重要）転帰「軽快」、「速脈」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：心拍数：速脈</p>
-------	---	------	--

心房細動、失神、動悸、期外収縮、上室性期外収縮、脈拍異常の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

家族歴はなかった。

ワクチン予診票で考慮すべき点はなかった（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）。

2021/08/18（1回目ワクチン接種日）、夜10時ころから強い動悸と結代が頻発した。2回目接種（ロット番号：FF9942）以降、この症状が増悪し、上室性期外収縮の多発、速脈、心房細動の疑いが生じた。

2021/10、車の運転中や炊事中に気が遠くなりかけることもあった。抗不整脈薬服用で改善するが、2022/11まで止まらなかった。その後、徐々に改善して行き、2022/12現在、抗不整脈薬と漢方煎じ薬により、動悸はほぼ治まっている。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、障害につながるおそれ）と分類し、事象はワクチンと関連すると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、「40歳ころ期外収縮があったが、2006年以降は全く生じていなかった」であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：接種1回目に強い動悸と不整脈がその日の晩に生じた。明らかにコロナワクチンが原因である。2回目を中止するべきだったが、接種医は2回目接種を勧めた。2回目接種後に症状が大きく増悪した。

<p>21789</p>	<p>感覚鈍麻： 末梢性ニューロパチ —</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：v2210003334。</p> <p>2022/11/26、12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：FN2726、使用期限：2023/03/31、12歳時、筋肉内（左三角筋）投与）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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/11/26、感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「未回復」、「左手のしびれ/左手掌、正中神経領域に一致ししびれあり」と記述された；</p> <p>2022/11/26 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」と記述された。</p> <p>事象「末梢神経障害」は、診療所来院を必要とした。</p> <p>末梢性ニューロパチーの結果として、治療的処置が取られたか否かは不明であった。</p> <p>臨床情報：</p> <p>左肩接種の際、針を抜くと同時に左手のしびれが出現した。左手拳、正中神経領域に一致ししびれがあった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係については関連ありと評価した。他要因（他の疾病等）の可能性はなしであった。</p>
--------------	----------------------------------	--

2023/01/17 情報：ワクチン接種時は12歳であった。

被疑ワクチンの初回接種時前の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った。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があるか否かは不明であった。関連する検査を受けたか否かは不明であった。

2022/11/26（時刻不明）、末梢神経障害を発症した。転帰は不明であった。患者が末梢神経障害に対し治療を受けたか否かは不明であった。事象（末梢神経障害）は、診療所来院を必要とした。

報告者は末梢神経障害と被疑薬との因果関係は関連ありと評価し、理由はワクチン接種後に末梢神経障害が出現とした。

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「手のしびれ感」の記述を「左手拳、正中神経領域に一致ししびれあり」から「左手掌、正中神経領域に一致ししびれあり」に変更した。

追加情報（2023/01/17）：本報告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：報告者の情報；被疑薬の接種経路および接種場所；転帰、「末梢神経障害」の治療および経過の更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>21790</p>	<p>ワクチンの互換； 薬効欠如； COVID-19の 疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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>70歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）の投与回数不明（単回量、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）；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>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発現、転帰「回復」（2022/11/25）、全て「11月にコロナに感染」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」、「モデルナ製ワクチンを接種したのが2回目か3回目か曖昧である」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、1、2回目はファイザー製1価ワクチン、3回目はモデルナ製ワクチンを接種したと思っていた。手元に紙がないため、モデルナ製ワクチンを接種したのが2回目か3回目か曖昧であった。</p> <p>2022/11、コロナに感染した。</p> <p>2022/11/25、療養期間が終了した。</p> <p>前回ワクチン接種をした際、発熱と脱力感を発現した。</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入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21791	<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>45歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、全て筋肉内にBNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/09/10 14:50（1回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、左三角筋）および、</p> <p>2021/10/01 14:50（2回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、左三角形）に接種した；</p> <p>2022/04/05 14:30、COVID-19免疫のため、elasomeran（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：000224A、筋肉内、左三角筋）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>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2022/07/22発現、転帰「回復」（2022/08/01）、全て「新型コロナウイルス」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」、「3回目：モデルナ</p>

筋注（1 価：起源株）」と記載された。

追加情報：追加情報（2023/01/04）：

「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 FF2018 とロット FH3023 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。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2023/01/04）本報告は、調査結果を提供しているファイザー一製品品質グループからの追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21792	<p>乳癌；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝酵素上昇；</p> <p>遠隔転移を伴う新生物；</p> <p>食欲減退</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</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。PMDA 受付番号：v2210003366。</p> <p>2021/06/10、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：FA2453、使用期限：2021/08/31）を接種した（79歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ピリン系（薬物）、造影剤アレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「ピリン系（薬物）、造影剤アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2021/06/10発現、転帰「不明」；</p> <p>食欲減退（入院）、2021/06/10発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記載された；</p> <p>肝酵素上昇（入院）、2021/06/10発現、転帰「不明」、「肝胆道系酵素上昇」と記載された；</p> <p>炎症（入院）、2021/06/10発現、転帰「不明」、「炎症反応高値」と記載された；</p> <p>乳癌（入院、医学的に重要）、遠隔転移を伴う新生物（入院、医学的に重要）、いずれも2021/06/10発現、転帰「不明」、「乳がんを原発とした転移性腫瘍」と記載された；</p> <p>多臓器機能不全症候群（入院、医学的に重要）、2021/06/10発現、転帰「不明」、「多臓器不全も疑われた」と記載された。</p> <p>患者は乳癌、遠隔転移を伴う新生物、多臓器機能不全症候群、発熱、食欲減退、炎症、肝酵素上昇のために入院した（開始日：2021/06/18、退院日：2021/07/07、入院期間：20日間）。</p>
-------	--	-------------------------------	---

事象「乳がんを原発とした転移性腫瘍」、「多臓器不全も疑われた」、「発熱」、「食欲低下」、「炎症反応高値」、「肝胆道系酵素上昇」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：血液検査：(2021)炎症反応高値；(2021)肝胆道系酵素上昇；体温：(2021/06/10)摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：ワクチン予診票による病歴（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：ピリン系造影剤アレルギー。

2021/06/10（ワクチン接種日）、発熱と食欲低下が発現した。

事象の経過は以下の通り：ワクチン接種後、患者は発熱、食欲低下等で受診した。血液検査で炎症反応高値、肝胆道系酵素上昇があった。精査加療目的に内科入院となった。経過からは乳がんを原発とした転移性腫瘍から多臓器不全も疑われた。

報告医師は事象を重篤（2021/06/18 から 2021/07/07 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性には以下が含まれた：乳がん、転移性腫瘍。

報告者の意見は以下の通り：カルテ記載から推察しての意見であった。

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：経過「ピリン系造影剤アレルギー」を「ピリン系（薬物）、造影剤アレルギー」に修正する。病歴で「ピリン系造影剤アレルギー」を「ピリン系（薬物）、造影剤アレルギー」に修正し、「薬物アレルギー；造影剤アレルギー」としてコードされた。

21793	心不全	心障害	<p>本症例は、ライセンスパーティ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。</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、投与回数不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心疾患」（継続中であるか不明）。</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>心不全（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出される。</p> <p>被疑製品はメディセオとの合意下にある。</p>
21794	不整脈； 動悸； 期外収縮	期外収縮	<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>2021/08/18、61 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：FC9880、使用期限：2021/09/30、61 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>「期外収縮」、終了日：2006、注釈：40 歳頃、期外収縮があったが、2006 年以降は全く生じていなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

期外収縮（医学的に重要）、2021/08/18 22:00 発現、転帰「不明」、
「結代」と記載された；

不整脈（医学的に重要）、2021/08/18 22:00 発現、転帰「不明」；

動悸（医学的に重要）、2021/08/18 22:00 発現、転帰「不明」、「激
しい動悸」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2021/08/18）摂氏 36.0
度、注釈：ワクチン接種前。

臨床経過：

患者は 61 歳 4 ヶ月の女性であった（1 回目ワクチン接種時の年齢）。

患者には家族歴がなかった。

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）はなかった。

2021/08/18（ワクチン接種日）、22:00 頃から強い動悸と結代が頻発し
た。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、障害につながるおそれ）と
分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通り：

40 歳頃、期外収縮があったが、2006 年以降は全く生じていなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

1 回目ワクチン接種後の晩に強い動悸と不整脈が生じ、明らかにコロナ
ワクチンが原因であった。

21795	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎</p>	<p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<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>2022/07/15、70代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2726、有効期限：2022/12/31）単回量、筋肉内、4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧（進行中かどうかは不明）、高脂血症（進行中かどうかは不明）。</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の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目接種、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（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（初回接種、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>2022/08/02 から発熱、咽頭痛が発現した。</p> <p>2022/08/03、COVID-19 PCR 検査は陰性であった。</p> <p>2022/08/04、病院を受診し、肺炎と診断され入院した。抗生剤不応であったため、再度精査を実施し、心電図異常、心筋脱出酵素異常であった。</p> <p>2022/08/10、心筋障害の疑いでプライバシー病院に転院した。2回VTがあり蘇生した。</p>
-------	--	-------------------------	---

		<p>その後状態は改善し、2022/09/01、同院を退院した。</p> <p>2022/11/24、報告者の病院の外来に紹介された。前医はワクチン接種との関連の可能性があると示唆し、今後ワクチン接種を受けないよう指導された。</p> <p>報告者は心筋炎が重篤（生命を脅かす）であると考えた。</p> <p>被疑薬は ALFRESA との合意の下にある。</p>
21796	顔面麻痺	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/07、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：FP9647、使用期限：2022/10/31）を右三角筋に筋肉内接種した。</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>2022/07/07 15:00、顔面麻痺（医学的に重要）発現、転帰「回復」、 「左顔面痺れ」と記述された。</p> <p>顔面麻痺のための治療処置は施されなかった。</p> <p>施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。</p>

			<p>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については評価不能と評価した。（理由：接種 5 分後に発症し、90 分後に消失した。）</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>
21797	<p>疾患再発： 脳梗塞</p>	<p>脳梗塞； 高血圧</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。</p> <p>80 歳 5 ヶ月の女性患者（当時 80 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3620、有効期限：2022/08/31）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>脳梗塞（進行中かどうかは不明）、高血圧症/血圧高め（進行中かどうかは不明）。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>クロピドグレル（経口、脳梗塞のため、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、ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、投与日：2021/06/01、COVID-19 免疫のため、反応：脳梗塞/脳梗塞再発、脳梗塞/脳梗塞再発、左上下肢ほぼ完全麻痺の状態、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）、言葉がでてない、経口摂取困難のため他院にて胃瘻造設）。</p> <p>2021/06/04、17:00（初回のワクチン接種 3 日 17 時間後）、脳梗塞が発現した。</p> <p>2021/06/04（初回のワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。</p>

2021/10/08（初回のワクチン接種 129 日後）、患者は退院した。

2021/06/01、患者はかかりつけ医でコロナワクチン接種を受けた。ワクチン接種時体調の変化は観察されなかった。元々高血圧症があり、血圧は高めであった。15 分観察後、体調の変化なく帰宅した。

2021/06/04、17:00、家族が訪問した際に、言葉がでてないことに気付いた。そして救急車で報告者の病院に搬送された。頭部 MRI にて脳梗塞を認め、保存的加療を実施した。入院後リハビリテーションを受けたが、左上下肢はほぼ完全麻痺の状態であった。経口摂取困難のため、2021/07/26、他院にて胃瘻造設を実施した。

2021/10/08、施設に転院した。

報告された情報は以下の通り：

脳梗塞（死亡、医学的に重要）、疾患再発（死亡）（転帰：死亡、すべて「脳梗塞/脳梗塞再発」と記載）。

死亡日は 2022/12/14 であった。

報告された死因：脳梗塞/脳梗塞再発。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

事象経過は以下の通り：

2022/12/14（ワクチン接種後）、事象の転帰は死亡であった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は脳梗塞再発であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

発生機序に基づき、事象とワクチンの関連性は乏しかった。2 回目のワクチン接種後、新規脳梗塞の発症はなかった。

			<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>21798</p>	<p>不整脈； 第二度房室ブロック</p>	<p>間質性肺疾患</p>	<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>85才の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、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>関連した病歴は以下を含んだ：「間質性肺炎」（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>

以下の情報が報告された：

不整脈（入院、医学的に重要）、第二度房室ブロック（入院）、転帰「軽快」、すべて「不整脈（二度房室ブロック）」と記載された。

患者は、以下の検査と手技を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：上がっていなかった、C-反応性蛋白：4.0、1に減少。

臨床情報：

併用薬は不明だった。

不整脈（二度房室ブロック）を発現した。事象転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を重篤（入院または入院延長）と分類した。事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

COVID-19免疫のためのコミナティ4回目接種後の1日半後に不整脈が発現した。

患者は報告医師の父で、85才であった。

接種後1日半後搬送された際、2度AVブロックとの診断があり、CRPは4.0であった。しかし、CKは上がっていなかった。

1週間後にはCRPも1に下がり不整脈も収まっていたが、高齢のためペースメーカーを入れた。

このため2か月の入院となったが現在は退院した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請された。情報を受領した際は提出される予定である。

<p>21799</p>	<p>中毒性脳症；</p> <p>傾眠；</p> <p>免疫介在性脳症；</p> <p>免疫性脳炎；</p> <p>判断力低下；</p> <p>失神；</p> <p>失禁；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>活動性低下；</p> <p>無力症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>精神的機能障害；</p> <p>補体因子増加；</p> <p>認知障害；</p> <p>運動性低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>小脳梗塞；</p> <p>心房細動；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003337。</p> <p>2022/07/12、77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：FP9647、使用期限：2022/10/31、77歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「発作性心房細動」（継続中か不明）；</p> <p>「右小脳梗塞」、開始日：2012（継続中か不明）；</p> <p>「MCA 小動脈瘤」（継続中か不明）、注記：経過観察方針。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：</p> <p>ラックビー 6錠；塩化カリウム 1g、注記：1日2回に分け投与；エリキユース（5）、注記：2錠を1日2回に分け投与；デエビゴ 2.5、注記：1錠、眠前。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2021/05/27、コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>投与日：2021/06/17、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>投与日：2022/02/08、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）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/08/01（ワクチン接種 20日後）、患者は自己免疫介在性脳炎を発現した：詳細特定不能；認知判断力低下；衰弱、食欲不振、覚醒レベル低下；ステロイド反応性の高次脳機能障害；補体系の持続的亢進所見。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p>
--------------	--	---	--

2022/08/13（ワクチン接種 32 日後）、初診で来院した。8 月初旬から、食欲不振、認知判断力の低下があった。

2022/08/08（ワクチン接種 27 日後）、発熱した。プライバシー病院での新型コロナウイルス抗原検査は陰性であった。さらに右上下肢の筋力低下を認めるようになった。これまで歩行器での歩行が可能であったが、それが難しくなった。

2022/08/13（ワクチン接種 32 日後）、患者は右上下肢の脱力を主訴に、報告病院を救急受診した。頭部 CT では右小脳の陳旧性脳梗塞のみで、新規病変はなかった。一般検査異常はないので、患者は帰宅を指示された。

初診時身体所見：意識は E4V4M6 であった。項部硬直はなかった。右 Barre、Mingazzini は僅かに認めるが、有意とは言えない評価であった。

一般血液検査：WBC 上昇のみで、CRP 上昇は認めなかった。レントゲンや尿検査にも有意な所見はなかった。頭部 MRI には新規病変はなかった。脳炎についても可能性はあるかもしれないが、身体所見や血液検査からは積極的に疑えないというのが初診時の評価であった。

2022/08/20（ワクチン接種 39 日後）、患者は摂氏 38 度の発熱があり、報告病院へ再度救急搬入された。発熱についてはおよそ 2 週間程度前から微熱が持続した状態であった。とくにこの 3~4 日で、テレビのリモコンの位置が分からなくなったり、昼夜が逆転したり、内服の記憶が定かではない状況になっている。

2022/08/22（ワクチン接種 41 日後）、患者は再診を受けた。微熱は持続していた。一日寝ている。起こしてもまた寝てしまう。食欲低下が認められた。これまではかたづけきれいずきだったのに、ずさんになった。体温は、朝、摂氏 37.7 度、病院で摂氏 37.3 度であった。2022/08/22 から、ワクチンとの時間的関連から、免疫病態を疑いデカドロン 6mg、15 日間漸減中止の投与をエンピリックに開始した。

2022/09/01（ワクチン接種 51 日後）、解熱した。食事を取れるようになりとても元気になった、と治療効果を得た。プレドニン 7.5mg で継続した。

2022/09/15（ワクチン接種 65 日後）、患者は「薬が減ったからなのか、急激に活動強度が低下した。ツエでは歩けなくなった。車椅子になった。ほぼねたきり。なんとか食事は食べるが、元気は全くない。

再び微熱が持続する。急激な悪化に「判読不能」いている。」と報告した。デカドロン投与を再度試みた。15日間で漸減中止のFLGCCプロトコルにより、デカドロン6mgを投与した。

2022/10/06（ワクチン接種86日後）、「持ち直した。効果はある。明らかな改善があった。」デカドロン2mgで継続した。

2022/10/27（ワクチン接種107日後）、失神のエピソードがあった。失禁していた。かかりつけから、再度、憎悪が認められると紹介があった。精査のため入院した。

2022/11/09（ワクチン接種120日後）、入院後、食事が入らなかった。臥床状態であった。自発性乏しく食事は介助でかろうじてペースト食を摂食した。

2022/11/15（ワクチン接種126日後）、デカドロン4mgを開始した。活動強度が改善し、座位で自発的に摂食できるようになった。

2022/11/18から、デカドロン6mgを投与した。

2022/12/01から、シクロスポリンと併用としてステロイドを減量した。

2022/12/20（ワクチン接種162日後）、各種検査では、活動性のある所見は得られなかった。MR検査、髄液検査にも、炎症所見は乏しかった。発熱も認めなかった。原因となりうる自己抗体は特定できなかった。現在は、病態活動性は乏しい。また、現在以上の高次脳機能を獲得することは困難な状況である。患者は介護施設へ転出した。

すべての事象の転帰は、未回復であった。

免疫性脳炎、免疫介在性脳症、中毒性脳症、意識レベルの低下、失神、精神的機能障害、認知障害、判断力低下、無力症、食欲減退、補体因子増加、発熱、筋力低下、傾眠、活動性低下、運動性低下、失禁、栄養補給障害の結果として、治療処置が行われた。

評価：

ステロイド反応性の認知判断力低下、活動強度低下であった。このことから、免疫介在性脳炎（または脳症）と診断した。ワクチン接種後

およそ3週間して発症したことから、時間的因果関係がある病歴である。経時的に脳機能は低下して、廃用も進行した。治療に反応は得られていても、回復は不良であった。

報告者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。

報告者の意見は以下の通り：

反応の重篤性は、重篤であった；反応の転帰は未回復であった。

<p>21800</p>	<p>呼吸困難； 心筋心膜炎； 胸痛</p>		<p>これは、規制当局から連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003412。</p> <p>2022/12/10、15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（15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> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/11、呼吸困難（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/12/16）、「呼吸苦」と記載された；</p> <p>2022/12/11、胸痛（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/12/16）；</p> <p>2022/12/11、心筋心膜炎（医学的に重要）を発現、転帰「回復」（2022/12/16）、「心膜心筋炎疑い」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/12/11（ワクチン接種の1日後）、胸痛、呼吸苦を発現した。</p> <p>2022/12/16（ワクチン接種の6日後）、転帰は回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後より胸部症状があった。心膜心筋炎疑いであった。</p>
--------------	--------------------------------	--	--

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、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号情報は要請された。情報を受領した際は報告予定である。

追加報告情報（2023/01/04）、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：以前の報告から省略された以下の情報は、今回追加された：患者の人口統計情報（患者のイニシャルが修正され、ワクチン接種時の年齢が追加された）、関連する病歴（なし）と経過が更新された。

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。

以下の情報が追加された：

心筋炎調査票を添付した。

21801	振戦； 浮動性めまい； 疲労； 疼痛； 筋肉痛； 精神的機能障害； 蒼白； 過眠症； 頭痛	過敏症	本報告は製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者あるいはその他非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。 2022/06、12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、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。 患者の関連病歴は以下を含んだ： 「アレルギーっぽいのがすごい強い」（継続中か不明）。 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： 浮動性めまい（非重篤）、2022年発症、転帰「回復」（2022年）、「めまい」と記載された； 精神的機能障害（医学的に重要）、2022年発症、転帰「回復」（2022年）、「思考力がすごい低下して何もわからない状態になってしまった」と記載された； 過眠症（非重篤）、2022年発症、転帰「回復」（2022年）、「1日16時間とか寝てしまったり、それだけ寝ても次の日は顔が真っ青になって起きれなかった」と記載された； 蒼白（非重篤）、2022年発症、転帰「回復」（2022年）、「顔が真っ青になって」と記載された； 頭痛（非重篤）、2022年発症、転帰「回復」（2022年）； 筋肉痛（医学的に重要）、2022年発症、転帰「回復」（2022年）、「全身の筋肉痛」と記載された； 疼痛（非重篤）、2022年発症、転帰「回復」（2022年）； 疲労（非重篤）、2022年発症、転帰「回復」（2022年）、「疲れ」と記載された； 振戦（非重篤）、2022年発症、転帰「回復」（2022年）、「ゆっくり
-------	---	-----	---

お散歩行くと足が震えだしてしまった」と記載された。

臨床情報：

患者はアレルギーっぽいのがすごい強い。

2022年6月の末に12歳の女の子が1回目のワクチン打った。その後2か月半位すごく体調悪くなってしまった。

1日16時間とか寝てしまったり、それだけ寝ても次の日は顔が真っ青になって起きれなかったり。以前は朝にすごい強かったがとにかくすごい寝てしまって。起きている最中は疲れたってなってしまって。30分位、最初は寝ている状態だったが、ちょっと治ってきて1日30分位歩けるようになったが、それ位ゆっくりお散歩行くと足が震えだしてしまったりとか、めまい、頭痛、あと全身の筋肉痛とか。ぐったり疲れちゃう。思考力がすごい低下して何もわからない状態になってしまったり。2か月半位そんな感じだった。だんだん元に戻ってきて、痛み、全身の筋肉痛もだんだん範囲が小さくなって行って、記憶力とかも戻ってきて、今はほぼほぼ治っている。

病院の先生には2回目のワクチン受けた方が良いと言われていて、その先生はファイザーで受けてくださいという事。その病院かかる前にかかっていた先生は1回そういう風に反応が強く出ているから、同じワクチンもう打たない方がいいと言っていたので、ちょっとお医者さんによって見解が違うみたい。患者は最終的に回復した。

追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入力できない。これ以上の情報は期待できない。

<p>21802</p>	<p>プリンツメタル狭心症； 狭心症； 胸痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003377。</p> <p>2022/02/04、56 歳 6 カ月の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</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 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）。</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>2022/02 不明日、患者は狭心症を発現した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/02/04、患者は 3 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種した。その後、患者は、接種前には自覚しなかった歩行時の胸痛を自覚するようになった。</p> <p>2022/03、近医を受診し狭心症が疑われ、報告病院紹介となった。</p> <p>2022/04、冠動脈コンピュータ断層撮影（CT）で狭窄病変はなく、冠攣縮性狭心症として内服を開始した。回数は減っているが、依然として症状が続いていた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（医学的に重要）として、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。</p>
--------------	------------------------------------	--	---

			<p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/02/04、体温：摂氏 36.4、注記：接種前；</p> <p>2022/04、冠動脈コンピュータ断層撮影：狭窄病変なし。</p> <p>狭心症、プリンツメタル狭心症、胸痛の結果として治療処置が行われた。</p> <p>事象冠攣縮性狭心症の転帰は軽快であった、他の事象の転帰は、不明であった。</p> <p>報告者の意見：</p> <p>因果関係は不明だが、接種日 2022/02/04 に対して、接種したワクチンの有効年月日が 2022/01/31 と判明し、患者の意向もあり報告された。</p>
21803	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>子宮脱；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧；</p> <p>高血糖</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>2022/12/13、94 歳の女性患者（妊婦していない）は、COVID-19 免疫のために 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 5 回目（追加免疫）を接種した（94 歳時）；COVID-19 免疫のために BNT162b2（BNT162B2）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）、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：「高血圧」（継続中かは不明）；「高血糖」（継続中かは不明）；「多発脊椎圧迫骨折」（継続中かは不明）；「骨粗鬆症」（継続中かは不明）；「子宮脱」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：マーズレン S 配合顆粒、経口、開始日：2022/11；アムロジピン 0D 錠、経口、開始日：2022/11/04；ラックビー微粒 N、経口、開始日：2022/11/04；タケキャブ錠、経口、開始日：2022/11/04；デノタスチュアブル配合錠、経口、開始日：2022/11/04；ニポラジン錠、経口；メリスロン錠、経口、開始日：2022/11/04。</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）、発現日：2022/12、転帰「不明」、すべては「COVID-19の治療」と記述された。</p> <p>治療的な処置は、薬効欠如、COVID-19の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：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。ワクチン接種の時点で妊婦していなかった。COVID-19治療を始める2週間以内に、他の薬物/製品をとった。</p> <p>治療的な処置は製品を含んだ：COVID-19の治療、ブランド：パキロビッドパック。治療は経口にて2022/12/23に開始し、2022/12/27に終了した。</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>
21804	死亡	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>軟骨石灰化症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003429（PMDA）。</p> <p>2022/07/16 12:00、95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：FP9654、使用期限：2022/10/31、単回量、95歳時）を投与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>「高血圧」（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>「偽痛風」（継続中であるか不明）、メモ：偽痛風で報告クリニック通院し、かかりつけであった（1992年から）；「ピロリン酸カルシウム結晶沈着症」（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（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；

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：

2022/07/18 発現、死亡（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：（2022/07/16）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前。

患者死亡日は 2022/07/18 であった。

報告された死因：「死亡」。

剖検が行われたが、結果は提供されなかった。

臨床経過：

患者は、ワクチン接種の 95 年 0 ヶ月の男性であった。

2022/07/18、患者は事象（詳細不明）を発現した。

2022/07/18、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：

自宅での死亡のため警察での検死が行われたものである。報告医師に
は事後報告故、詳細全く不明である。

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）の可能性は不明であった。

		<p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>詳細は全く分からず不明である。警察から死亡したため検死した旨連絡された。基礎疾患、通院状況などを問われたため、2022/07/16 コロナウイルスワクチン接種をした旨報告した。しかし、それ以後連絡指示なく、詳細不明である。</p>
21805	<p>倦怠感；</p> <p>抗好中球細胞質抗体</p> <p>陽性血管炎；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003374</p> <p>2022/09/04 73 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、4 回目接種（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73 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>

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：

2022/09/05 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「ANCA 関連血管炎」と記述された；

2022/09/05 倦怠感（入院）発現、転帰「軽快」；

2022/09/05 発熱（入院）発現、転帰「軽快」。

患者は抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、発熱、倦怠感のため入院した（入院日：2022/09/16、退院日：2022/10/15、入院期間：30 日間）。

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、発熱、倦怠感のために治療処置が実施された。

臨床経過：

2022/09/05（ワクチン接種 1 日後）、患者は抗好中球細胞質抗体陽性血管炎を発現した。

2022/09/16（ワクチン接種 12 日後）、患者は入院した。

2022/10/15（ワクチン接種 41 日後）、患者は退院した。

2022/10/12（ワクチン接種 38 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象経過は以下の通り：

2022/09/05 から、発熱と倦怠感が続き、熱源不明の感染症と考えられた。患者は治療を行っていたが、悪化傾向が続き、抗生剤での治療反応がなかった。そのため、自己免疫疾患と考えられ、他院の専門家による治療が望ましいと判断された。

2022/09/27、そのため、患者は他院へ搬送された。

報告医師は事象を重篤（2022/09/16 から 2022/10/15 まで入院に至った）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。他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

			<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、入手次第提出される。</p>
--	--	--	--

21806	<p>倦怠感；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>頸部痛</p>	<p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症</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>2022/08/29、48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）、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、48歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中かどうか不明）；「逆流性食道炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>タケキャブ、経口；アロプリノール、経口；モサプリド、経口；ロキソプロフェン、経口；ファモチジン、経口；補中益気湯[ANGELICA ACUTILOBA ROOT；ASTRAGALUS SPP. ROOT；ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME；BUPLEURUM FALCATUM ROOT；CIMICIFUGA SPP. RHIZOME；CITRUS AURANTIUM PEEL；GLYCYRRHIZA SPP. ROOT；PANAX GINSENG ROOT；ZINGIBER OFFICINALE RHIZOME；ZIZIPHUS JUJUBA FRUIT]、経口。</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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/08/29 発現、副腎機能不全（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/08/29 発現、悪寒（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/08/29 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p>
-------	---	-------------------------------	---

2022/08/30 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022）、「38℃の発熱」と記述された；

2022/09/07 発現、頸部痛（非重篤）、転帰「回復」（2022）、「前頸部にレベル8の激しい痛み」と記述された。

事象「副腎不全」、「倦怠感」、「悪寒」、「38℃の発熱」、「前頸部にレベル8の激しい痛み」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood test: (2022/09/07)異常なし；

Body temperature: (2022/08/30) 38 °C; (2022/08/31) 38 °C; (2022/09/01) 37 °C。

副腎機能不全、倦怠感、悪寒、発熱、頸部痛の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

被疑薬はコミナティであった、剤型は注射剤であった（報告のとおり）、投与経路は筋肉内であった、1日投与量は0.3mLであった、使用日は2022/08/29であった、使用理由はコロナ感染予防であった（報告のとおり）。

2022/08/29（ワクチン接種日）、患者は副腎機能不全を発現した。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であると評価した。被疑薬に取られた処置は投与中止であった。

2022/08/29、4回目ワクチン接種直後15分位で倦怠感、悪寒があり、

2022/08/30、2022/08/31の2日間38℃の発熱があった。

2022/09/01、37℃に下がるが、倦怠感はまだ残っていた。

2022/09/07、前頸部にレベル8の激しい痛みがあり、かかりつけ医により血液検査をしたが異常はなかった。

2022/09/16、紹介でプライバシー医療センターに来院し、内分泌科を受診した。

現在はコートリルによる治療にてワクチン接種前の状態まで回復した。

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

追加情報（2023/01/17）：追跡調査は完了され、追加情報は期待できない。

<p>21807</p>	<p>全身性強皮症; 状態悪化</p>	<p>レイノー現象; 全身性強皮症; 消化不良</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>表題「A flare of systemic sclerosis potentially triggered by anti-SARS-CoV-2 mRNA vaccination」、Rheumatology Advances in Practice, 2022; Vol:6 (3), pgs:1-2, DOI:10.1093/rap/rkac103。</p> <p>2021/08、46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は以下を含んだ：</p> <p>「レイノー症候群」(継続中か不明)、注記：指；「胸やけ」(継続中か不明)；「全身性硬化症」(継続中か不明)、注記：安定化。</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>全身性硬化症のためのプレドニゾロン、注記：30mg/日、経口、2mg/日まで漸減した；全身性硬化症のためのシクロホスファミド、注記：IV、6コース；全身性硬化症のためのタクロリムス。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性強皮症(医学的に重要)、状態悪化(医学的に重要)、いずれも被疑製品投与後、潜伏期間2週間、転帰「軽快」、いずれも「全身性硬化症の再燃」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>Antinuclear antibody：850.0以上、注記：単位：U/ml、正常値10.0未満；胸部コンピュータ断層撮影：SScの開始時に得られた、肺底の両側にわずかなすりガラス影を示した；IVCY6コース後、顕著な変化は認められなかった；ワクチン接種後、両側の肺下部にすりガラス陰影が増悪し、食道が著しく拡張した(矢印)；間質性肺炎を示した、注記：両肺で；努力性肺活量：4.131、注記：予測値4.21、安定維持；3.351まで減少；Modified Rodnans スキンスコア：36/51ポイントで安定維持；4/51ポイントまで改善；16/51ポイント、注記：2回目接種後1ヵ月；10/51ポイントまで改善；KLE-6 (105.3-401.2)：502、注記：単</p>
--------------	-------------------------	-------------------------------------	--

位 : U/ml、増加:292u/ml。

治療的な処置は、全身性強皮症、状態悪化に対してとられた。

週 4 回のリツキシマブ注入 (375mg/m²) の治療計画が開始された。

追加情報 (2022/12/28) : 本報告は、以下の文献源に対する文献報告である :

「A flare of systemic sclerosis potentially triggered by anti-SARS-CoV-2 mRNA vaccination」、Rheumatology Advances in Practice, 2022; Vol:6(3), pgs:1-2, DOI:10.1093/rap/rkac103。

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

更新情報 : 報告者と文献情報、患者の詳細、関連する病歴、臨床検査結果、製品情報、事象情報の更新。

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>21808</p>	<p>ぶどう膜炎； 眼充血； 羞明</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：v2210003379</p> <p>2022/08/19、12歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目接種（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。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/20、ぶどう膜炎（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/14）；</p> <p>2022/09/20、眼充血（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/12/14）、「両側眼球充血」と記述された；</p> <p>2022/09/20、羞明（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/12/14）。</p> <p>事象「ぶどう膜炎」、「両側眼球充血」「羞明」は来院を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>2022/08/19、体温：不明、注記：ワクチン接種前。</p> <p>ぶどう膜炎、眼充血、羞明のために治療処置が実施された。</p>
--------------	-------------------------------	---

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は不明であった。家族歴に特記事項はなかった。

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）での留意点はなかった。

2022/09/20 頃、患者はぶどう膜炎を発現した。

2022/12/14、事象の転帰は回復であった。

患者は生来健康であった。

2022/08/19、患者はコミナティを接種した。

09/20 頃、両側眼球充血、羞明を発現した。

09/24、患者は近医眼科を受診した。

点眼治療を開始したが、改善が乏しかった。

10/05、ぶどう膜炎の精査加療目的に、患者は報告病院を紹介された。

ぶどう膜炎を来す全身疾患の評価を行うが、否定された。

報告医師は本事象を非重篤と評価し、本事象と被疑薬の因果関係は評価不能と評価した。

その他の要因（その他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

新型コロナワクチン接種後、約一カ月で発現したぶどう膜炎で、他の疾患を示唆する所見はなく、ぶどう膜炎発症との因果関係は既報からも否定はできない。

21809	意識消失	糖尿病	<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>2022/09、25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：FR1790、使用期限：2023/02/28、筋肉内、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：「糖尿病」（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>以下の情報は報告された：</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、発現日：2022/09、被疑製品投与の15時間後、転帰「回復」（2022年）。</p> <p>患者は、意識消失のために入院した（開始日：2022/09、退院日：2022年）。</p> <p>意識消失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>2022/09、コミナティを他機関で接種した。</p> <p>15時間後に意識消失し、総合病院へ緊急入院した。</p>
-------	------	-----	--

		<p>治療は解熱鎮痛剤等の投与のみであった。</p> <p>その後意識は回復し、3日後退院に至った。</p> <p>報告者は、意識消失を非重篤と分類し、意識消失と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>被疑薬は、東邦薬品との合意下である。</p>
21810	<p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>発熱；</p> <p>運動低下；</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：v2210003404。</p> <p>2021/09/10、43歳の女性患者は43歳の時に covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FF3622、有効期限：2022/02/28）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>2021/09/20 発現、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/20 発現、頭痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/20 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/29 発現、運動低下（入院）、転帰「軽快」、「下肢の動きにくさ」と記載された。</p> <p>患者は、急性散在性脳脊髄炎、頭痛、発熱、運動低下のために入院した（開始日：2021/09/27、退院日：2021/10/19、入院期間：23日間）。</p>

患者は以下の検査と処置を実施した：

頭部磁気共鳴画像：白質の高信号病変；

ステロイドで症状、画像ともに改善、注記：パルス。

急性散在性脳脊髄炎の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/09/10、患者はワクチンの1回目接種を受けた。

患者は43歳5ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。

2021/09/20 午後から発熱、頭痛出現。

2021/09/20 午後（接種から10日後）、急性散在性脳脊髄炎を発現した。

2021/09/27（接種から17日後）に患者は入院し、2021/10/19に退院した。

2022/05/23、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/29、下肢の動きにくさ出現。頭部MRIで、白質の高信号病変を認めた。急性散在性脳脊髄炎として、ステロイドパルスを開始。その後、もう1コースパルスを行い、患者はリハビリテーション病院に転院した。ステロイドパルスで症状、画像ともに改善。

報告医師は、事象を重篤（2021/09/27から2021/10/19まで入院）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>21811</p>	<p>ロンベルグ試験陽性；</p> <p>交通事故；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>状態悪化；</p> <p>異常感；</p> <p>疼痛；</p> <p>睡眠の質低下；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>耳不快感；</p> <p>運動失調；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛</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：v2210003382。</p> <p>2022/03/05、55 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、55 歳時、左腕）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>投与日：2021/07/29、コミナティ（1 回目、ロット番号 EY0572、使用期限：2021/10/31、解剖学的部位：左側）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>投与日：2021/08/21、コミナティ（2 回目、ロット番号 FE8206、使用期限：2021/10/31、解剖学的部位：左側）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された有害事象：</p> <p>めまいとふらつき、</p> <p>頰から肩、左上肢帯から左前腕までの疼痛、</p> <p>体幹失調。</p> <p>2022/12/21、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>概要：</p> <p>病歴）患者は 3 月末に引っ越しをし、その時は問題はなかった。</p> <p>4 月、スポーツジムの歩くマシンでふらつきを自覚した。ゴールデンウ</p>
--------------	--	--

イーク頃からめまいとふらつきが次第に増悪した。

6月、頸から肩、左上肢の痛み、めまいとふらつきが高じて医院を受診した。

紹介で整形外科を受診したが、原因は分からず治療を受けても症状は治らなかった。

06/27、頭部 MR では異常はなかった。

07/12、体幹失調、tandem gait 不能で、耳鼻科を紹介受診した。

原因は不明であった。

ずっと痛みで悩まされていた。

6月の MR 検査では、検査機器の台に寝ているのが痛みのために非常に苦痛であった。

非常に痛かった。頸から肩の痛みが認められた。さらに、上腕痛は右より左のほうが強かった。

特に左上腕にはタオルを当てて寝ていた。

1回目から3回目まですべて左接種であった。

08/30、当科の紹介初診を受けた。

痛みで夜間が良眠出来なかった。

痛みで目覚めるほどであった。

身体所見) Tandem poor。

検査) 一般血液生化学検査には異常を認めなかった。

全脊椎 MR (09/13) 異常なしであった。

初期評価) ワクチン起因性の免疫病態を推定してステロイド内服 (デカドロン 6mg) 投与を開始した。

臨床経過) 09/27、「服用後1日で痛みはとれた」「夜間に痛みでおき

てしまうことが繰り返されていたが治った」「常にめまい感があり、頭が固まっているような違和感が持続した。めまい、浮遊感に改善はなかった。」「痛みはすっきりした」と治療効果を評価した。

接種側を再度確認し全て左接種であった。

10/11、耳がつまる感じ、頭がしびれるような感じ、うしろに引っ張られる感じがした。

運転中のアクセルが足が重くて踏みすぎてしまったり、調整がうまくできなかった。足の重み/脚が重く感じる。

11/08、脚が重く感じていた。

頭がぼうつとしていた。

車庫入れができなくなっていた。左側を知らない間にこすって自損事故を起こしていた。

Ronberg 試験は陽性 (+) であった。

Tandem poor。

身体所見からは赤核性または後索性失調が疑われた。

画像所見はなく病巣を特定できなかった。

11/22、寝ている時は気分が良いが、起きているとふらついていた。

神経伝導検査で正中神経の F 波は単相性だが出現率は良好であった。

その他異常はなかった。

12/06、肩はすっきりしていたが、少し凝る感じが出てきていた。

以前は眠れないほどの痛みだったが、もうなくなっていた。Romberg +
-。

評価) 症状は軽快していたが現在も治癒していない。

接種後およそ 1 ヶ月経過後、症状は次第に漸増し、治療開始まで症状症候は遷延した。

頭部から上肢帯、上腕の激痛は接種側である左上腕に局在が認められた。

ステロイドは著効して疼痛は緩和された。

しかし、その後も体幹失調は改善が得られなかった。

コロナワクチン接種と時間的因果関係のある病歴であり、事象は明らかなステロイド反応性から免疫炎症病態であると考えられた。

疼痛に左右差があり接種側に強いこと、既知の疾病では診断できないことからワクチンの副反応であると判断された。

報告者は事象を重篤（障害）に分類した。

報告者の意見は以下の通り：

同様の症例の集積が認められるので、ワクチン起因性神経免疫症候群として覚知することは困難ではない。しかし、軽快は得られても治癒はしない。全国でどれほどの患者が診断も治療も受けられずに苦しんでいるのかを考えると暗澹とする。

2022/12/27 現在、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で同医師から入手した追加報告であり、PMDA 受付番号は v2210003382 である。

事象発現日は 2022/04/01 であった。

<p>21812</p>	<p>そう痒症； スティーヴンス・ジョンソン症候群； 多形紅斑； 発疹； 粘膜疹</p>	<p>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：v2210003394 (PMDA)。</p> <p>2021/08/31、15:47、63 歳の男性患者（当時 63 歳）は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9944、有効期限：2021/11/30）単回量、2 回目接種を受け、2021/07/13 から 2021/09/28 までアムロジピン（アムロジピン、バッチ/ロット番号：不明）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>コミナティ（初回接種、単回量、ロット番号：FF4204、有効期限：2021/10/31、投与時刻：15:40、投与日：2021/08/10、COVID-19 免疫のため、反応：腕の痛み）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>多形紅斑（医学的に重要、発現：2021/09/10、転帰：回復（2022/10/18）、「多形滲出性紅斑」と記載）；</p> <p>そう痒症（非重篤）、発疹（非重篤）（すべて発現：2021/09/10、転帰：回復（2022/10/18）、「体幹・四肢に掻痒を伴う皮疹」と記載）；</p> <p>スティーヴンス・ジョンソン症候群（医学的に重要、発現：2021/09/21、転帰：回復（2022/10/18）、「スティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）」と記載）；</p> <p>粘膜疹（非重篤、発現：2021/09/21、転帰：回復（2022/10/18））。</p> <p>事象「多形滲出性紅斑」、「スティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）」、「体幹・四肢に掻痒を伴う皮疹」、「粘膜疹」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>体温：（2021/08/31）摂氏 36.2 度（メモ：ワクチン接種前）。</p> <p>アムロジピンに対して取られた処置は 2021/09/28 に投与中止であっ</p>
--------------	--	--

た。

治療処置は多形紅斑、スティーヴンス・ジョンソン症候群、そう痒症、粘膜疹、発疹の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は63歳5カ月の女性であった。

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、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。

2021/09/10、時刻不明（ワクチン接種10日後）、多形滲出性紅斑が発現した。

2022/10/18、事象の転帰は回復であった。

事象経過は以下の通り：

2021/08/10、患者はコミナティの初回接種を受けた。副反応は初日に腕の痛みのみ発現した。発熱なし。皮疹なし。

2021/08/31、患者はコミナティの2回目接種を受けた。

2021/09/10、体幹・四肢に掻痒を伴う皮疹が発現した。報告者の病院はメキタジンを処方したが、症状は改善しなかった。

09/21、皮膚科を受診し、粘膜疹も発現し、多形滲出性紅斑でスティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）に移行する可能性もあると言われた。

09/28、服用中のアムロジピンは念のためにカンデサルタンに変更された。その後、皮疹は軽快した。

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「なし」であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

2021/07/13 から開始したアムロジピンとの関連も完全に否定できない。しかし皮膚科の医師もコミナティとの因果関係を考えているとのことであった。

21813	<p>ワクチンの互換；</p> <p>低ナトリウム血症；</p> <p>低血糖；</p> <p>傾眠；</p> <p>出血性ショック；</p> <p>急性副腎皮質機能不全；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>栄養障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胃出血；</p> <p>胃腸出血；</p> <p>脳室拡張；</p> <p>腎障害；</p> <p>貧血；</p> <p>過小食；</p> <p>骨髄障害</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>レヴィ小体型認知症；</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>便秘；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>白内障；</p> <p>糖尿病；</p> <p>網膜出血；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>胃瘻造設術；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腸憩室；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>高血圧</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：v2210003443。</p> <p>2022/08/21、87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：FP9647、有効期限：2023/01/31、単回量）の4回目（追加免疫）を受けた（87歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「パーキンソン病」、開始日：2019（継続中か不明）、注記：2019年からパーキンソン症候あった；「便秘」（継続中か不明）、注記：数年来便秘あった；「起立性低血圧」（継続中か不明）；「レビー小体型認知症」（継続中か不明）；「深部静脈血栓症」、開始日：2021/01（継続中か不明）；「胃瘻造設術後状態」、開始日：2021/12/07（継続中か不明）；「前立腺肥大症」（継続中か不明）、注記：プライバシー・クリニック；「虚血性心疾患」（継続中か不明）、注記：60歳、プライバシー病院循環器科；「大腸憩室」、開始日：2004/10（継続中か不明）、注記：プライバシー病院消化器科；「胃潰瘍」、開始日：2007/08（継続中か不明）、注記：消化器科；「白内障」、開始日：2009/12（継続中か不明）、注記：眼科；「脳梗塞」、開始日：2017/04（継続中か不明）、注記：2017/04にプライバシー病院脳神経外科、2021/08に神経外科；「一過性脳虚血発作」、開始日：2018/09（継続中か不明）、注記：2018/09、2021/03、プライバシー病院；「左網膜下出血」、開始日：2021/07（継続中か不明）、注記：眼科。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中か不明）、注記：糖尿病と高血圧症（母）の家族歴があった。「高血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：レボドパ；カルビドパ；セレギリン；ロピニロール；エドキサバン；ランソプラゾール；ミドドリン；ドネペジル；エロピキシバット；センノシドA+B カルシウム；ラメルテオン；シロドシン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、投与日付：2021/06/20、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30、投与日付：2021/07/25、COVID-19免疫のため）；モデルナ（3回目、ロット番号：000001A、投与日付：2022/03/12、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>
-------	---	--	--

過小食（非重篤）、発現 2022/10、転帰「不明」、「食事が少なくなった」と記述された；

急性副腎皮質機能不全（死亡、医学的に重要）、発現 2022/10/20、転帰「死亡」、「急性副腎皮質不全」と記述された；

出血性ショック（死亡、医学的に重要）、発現 2022/10/20、転帰「死亡」、「黒色便、便潜血（35258ng/ml）や急な変化から消化管出血に伴う出血性ショックと判断した」と記述された；

胃腸出血（死亡、医学的に重要）、発現 2022/10/20、転帰「死亡」、「消化管出血/黒色便、便潜血（35258ng/ml）や急な変化から消化管出血に伴う出血性ショックと判断した」と記述された；

脳室拡張（非重篤）、発現 2022/11、転帰「不明」、「テント上脳室脳溝拡大」と記述された；

栄養補給障害（非重篤）、発現 2022/11/20、転帰「不明」、「2022/11/20 頃から傾眠で食事できなかった」と記述された；

傾眠（非重篤）、発現 2022/11/20、転帰「不明」、「傾眠で食事できなかった」と記述された；

ワクチンの互換（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「単回量のモデルナ接種（3 回目）」と記述された；

意識変容状態（医学的に重要）、低ナトリウム血症（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「慢性低ナトリウム血症に伴う意識障害と判断した」と記述された；

胃出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「胃に出血性病変あって」と記述された；

低血糖（非重篤）、転帰「不明」；

栄養障害（非重篤）、腎障害（非重篤）、骨髄障害（非重篤）、転帰「不明」、すべては「栄養障害、腎障害、骨髄疾患などが修飾している可能性も考えた」と記述された；

貧血（非重篤）、転帰「不明」、「濃厚赤血球 2 単位を輸血した後も、貧血は進んだ」と記述された；

状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「貧血は進んだ」と記述された。

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: (日付不明) 37.8, 注記: (対照 27.3 秒); Alanine aminotransferase: (日付不明) 3 IU/l; Aspartate aminotransferase: (日付不明) 18 IU/l; Blood alkaline phosphatase: (日付不明) 73 IU/l; Blood calcium: (日付不明) 7.3 mg/dl; Blood chloride: (日付不明) 86 mEq/l; Blood corticotrophin: (日付不明) 13.1 pg/mL; Blood cortisol: (日付不明) 184 ug/dL, 注記: ヒドロコルチゾン点滴静注後; Blood creatine phosphokinase: (日付不明) 64 IU/l; Blood creatinine: (日付不明) 0.89 mg/dl; Blood glucose: (日付不明) 74 mg/dl, 注記: 食後 150 分; Blood lactate dehydrogenase: (日付不明) 181 IU/l; Blood osmolarity: (日付不明) 246 mosm/L; Blood potassium: (日付不明) 3.9 mEq/l; Blood pressure measurement: (日付不明) 76/49 mmHg, 注記: 入院 7 日目に; Blood sodium: (日付不明) 118 mEq/l; Blood thyroid stimulating hormone: (日付不明) 1.25 IU/ml; Blood urea: (日付不明) 16.6 mg/dl; C-reactive protein: (日付不明) 0.10 mg/dl, 注記: 免疫学; Creatinine renal clearance: (日付不明) 30.5 ml/min; Fibrin degradation products: (日付不明) 2.7 ug/dL; Haemoglobin: (日付不明) 8.1 g/dl; (日付不明) 5.8 g/dl, 注記: 入院 7 日目に; International normalised ratio: (日付不明) 1.68; 頭部磁気共鳴画像: (2022/11) テント上脳室脳溝拡大。注記: 急性期脳卒中なし。左半球優位にテント上脳室脳溝拡大。両基底核、左放線冠に陳旧性梗塞; Mean cell haemoglobin: (日付不明) 32.0 pg; Mean cell volume: (日付不明) 88.5, 注記: 単位: fl; Occult blood: (日付不明) 35258 ng/ml, 注記: 入院 7 日目に; Platelet count: (日付不明) 225 x10³/mm³; Protein total: (日付不明) 4.2 g/dl; Protein urine: (日付不明) 2+; Thyroxine free: (日付不明) 0.76 ng/dL; Urine osmolarity: (日付不明) 420 mosm/L; Urine sodium: (日付不明) 26 mEq/l; White blood cell count: (日付不明) 4,200 /mm³, 注記: (Eos 0.0%)

治療的な処置は、急性副腎皮質機能不全、出血性ショック、胃腸出血、意識変容状態、低ナトリウム血症、過小食、貧血の結果としてとられた。

死亡日は、2022/12/25 であった。報告された死因：「急性副腎皮質不全」、「消化管出血/黒色便、便潜血（35258ng/ml）や急な変化から消化管出血に伴う出血性ショックと判断した。」、「単回量のモデルナ接種（3回目）」。

臨床経過：患者は、87 歳 8 カ月の男性であった。

処方：神経内科：レポドパ・カルビドパ(100) 3T 3x, セレギリン(2.5) 2T 2x 朝昼, ロピニロールテープ 8mg 1x, エドキサパン(30) 1T1x タ, ランソプラゾール(15) 1T 1x タ, ミドドリン(2) 2T 2x 朝昼, ドネペジル(3) 1T 1x 昼, エロビキシバット(5) 2T 1x 朝, センノシド(12) 4T 1x 寝, ラメルテオン(8) 1T 1x 寝, いぶり腎泌尿器科：シロドシン(0.1) 2T 2x 朝夕

現病歴：数年来便秘あった。2019 年からパーキンソン症候あった。2021 年頃から運動合併症、脳梗塞も発症し、食事や車椅子移乗に介助が必要になった。覚醒水準も変動した。経管栄養も併用して 2022/02 から病院に入所した（報告のとおり）。10 月下旬から食欲あるが食事量が少なくなった。エンシュアも適宜飲んだ。胃瘻から水分を投与した。2022/11/20 頃から傾眠で食事できなかった。

経過：高度な低血糖、呼吸循環不全、神経学的診察や脳画像に局在所見なかった。病歴から慢性低ナトリウム血症に伴う意識障害と判断した。生理食塩水を点滴静注して補正した。低血糖を伴うことから副腎機能低下も疑って、ヒドロコルチゾン 100 mg も点滴静注した(Glin Chem. 2004;50:2345)。迅速 ACTH 試験を試みたとき、血液採取ができず評価できなかった。ヒドロコルチゾンを経管投与して、電解質、血糖変動はなかった。

入院 7 日目に Hb 5.8 g/d に低下した。血圧 76/49 mmHg に低下した。黒色便、便潜血(35258 ng/ml) や急な変化から消化管出血に伴う出血性ショックと判断した。栄養障害、腎障害、骨髄疾患などが修飾している可能性も考えた(Blood. 2004;104:2263)。濃厚赤血球 2 単位を輸血した後も、貧血は進んだ。終末期として、侵襲的な検査を予定しないこと、輸血を控えることを患者、家族は希望した(血液製剤の使用指針、2019/03、厚生労働省)。

胃に出血性病変あって経管栄養を再開できなかった。中心静脈栄養も選択肢だが、見込まれる生活の質は本人の人生をより豊かにするか疑わしい状態と考え、患者、家族は栄養を差し控えることも選択した。

2022/12/25 01:45、永眠した。

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

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：低ナトリウム血症・低血糖について、迅速 ACTH 試験を試みたとき、血液採取ができず、評価できなかった。ACTH 高値からもコロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン接種後の副腎不全を疑った (Am J Case Rep. 2022;23:e936217)。PMDA に報告する。血漿、尿浸透圧、尿 Na 値から、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、reset osmostat、甲状腺機能低下症など他の鑑別疾患はなかった (up to date)。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である。

経過欄：「高度な低血糖、呼吸循環不全、神経学的診察や脳画像に局在所見なかった」は、「高度な低血糖、呼吸循環不全、神経学的診察や脳画像に局在所見なかった」に更新されるべきであった。事象：事象「呼吸不全」と「循環不全」を削除。事象の報告用語を「高度な低血糖」から「低血糖」へ更新。

21814	<p>下痢；</p> <p>全身健康状態異常；</p> <p>死亡；</p> <p>発熱；</p> <p>運動性低下</p>	<p>補助人工心臓使用者</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003384（PMDA）。</p> <p>2022/07/31 10:45、87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：FT8584、使用期限：2022/11/30、単回量、筋肉内注射）の4回目接種（追加免疫）を受けた（87歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心臓ペースメーカーを入れた」（継続中か不明）、注記：20年前に心臓ペースメーカーを入れた。</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>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>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>以下の情報は報告された：</p> <p>運動性低下（非重篤）、発熱（非重篤）、いずれも、発現日：2022/07/31、転帰「不明」、「なんとも熱くてなにもする気になれずベッドに水平」と記載された；</p> <p>下痢（非重篤）、発現日：2022/07/31、転帰「不明」、「下痢の痕跡があった」と記載された；</p> <p>全身健康状態異常（非重篤）、発現日：2022/07/31、転帰「不明」、「容態が急変した」と記載された；</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、発現日：2022/07/31、転帰「死亡」、「風呂場で死亡した」と記載された。</p> <p>患者の死亡日は、2022/07/31であった。</p>
-------	--	------------------	--

報告された死因は、不明であった。

剖検は、「行政解剖もしたが原因不詳と判断された。」（死亡）と明らかにした。

臨床経過：

配偶者も子供もいなかった。

2022/07/31 22:00（ワクチン接種の 11 時間 45 分後）、事象（症状：不詳）を発現した。

2022/07/31（ワクチン接種後）、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：

4 回目コロナウイルス・ワクチン接種後約 12 時間後に風呂場で死亡した。

発見は、翌日 14:00 頃であった。

同居人がいなかったため、症状の変化は不明であったが、19:00 過ぎまでは問題なく（ラインでのやりとりあり）、その後、容態が急変した模様であった。

日記に「なんとも熱くてなにもする気になれずベッドに水平」とメモがあった。下痢の痕跡があった。

20 年前に心臓ペースメーカーを入れ、定期的に通院していたが、接種時に病気や体調が悪いことはなかった。

報告者である医薬関係者以外は、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。

報告者である医薬関係者以外は、以下の通りにコメントした：

症状の概要に書いたとおりで、夜に容態が急変した模様であった。とても元気に過ごして、特に薬も飲んでいなかった。

翌日、発見した際には、風呂に浸かった状態であった（ふだん下痢をしたので、体を洗おうと風呂に入ったと思われる）。

ワクチンが原因と思われたため、行政解剖もしたが原因不詳と判断された。

2023/01/11、患者に他の病歴があるかは不明であると報告された。医療機関（ワクチン接種会場の現場）であるプライバシー・コロナウイルスワクチン推進室の担当者にこの件を確認したところ、「調査の結果、この報告書は当該施設から発行されたものではないことが判明した。記者の所属、氏名も不明。」であった。

追加報告（2023/01/11）：これは、ファイザーの担当者を介した同じ連絡可能な消費者からの自発の追加報告である。

情報源毎に含まれる新たな情報：更新情報：報告者の詳細、製品の詳細、および経過の詳細。

再調査は完了している。追加情報は期待できない。

21815	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>溶血；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血</p>	自己免疫性溶血性貧血	<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：v2210003339。</p> <p>2021/08/19、49歳の女性患者はCOVID-19免疫化のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、2回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明、49歳時）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴には「自己免疫性溶血性貧血（罹患中）」があった。</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免疫化のため)。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱(入院)、発現日 2021/08/19、転帰「軽快」、「摂氏 38 度の発熱」と記述された；</p> <p>自己免疫性溶血性貧血(入院、医学的に重要)、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」；</p> <p>呼吸困難(入院)、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」、「呼吸苦」と記述された；</p> <p>状態悪化(入院)、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」、「自己免疫性溶血性貧血の悪化」と記述された；</p> <p>溶血(入院、医学的に重要)、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」、「溶血の悪化」と記述された；倦怠感(入院)、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」；</p> <p>体調不良(入院)、発現日 2021/08/21、転帰「軽快」。</p> <p>溶血、自己免疫性溶血性貧血、状態悪化、発熱、体調不良、倦怠感、呼吸困難のため入院した(入院日：2021/08/21、退院日：2021/08/31、入院期間：11日間)。</p>
-------	--	------------	---

事象の溶血の悪化、自己免疫性溶血性貧血、自己免疫性溶血性貧血の悪化、摂氏 38 度の発熱、体調不良、倦怠感および呼吸苦は、緊急治療室受診を要した。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：

体温：(2021/08/19) 摂氏 38 度、注記：コロナウイルスワクチン接種後；

検査：(2021/08/14) データは同じレベルのままであった；

(2021/08/21) 溶血の悪化。

溶血、自己免疫性溶血性貧血、状態悪化、発熱、体調不良、倦怠感、呼吸困難の結果、治療処置が施行された。

臨床経過：

2021/08/21 (ワクチン接種 2 日後)、自己免疫性溶血性貧血の悪化が発現した。

2021/08/21 (ワクチン接種 2 日後)、患者は入院した。

2021/08/31 (ワクチン接種 12 日後)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：患者は自己免疫性溶血性貧血のため外来で治療を受けていた。

2021/08/14、検査でデータは同じレベルのままであった。

2021/08/19、コロナウイルスワクチン接種後、摂氏 38 度の発熱が発現した。

2021/08/21、体調不良が発現し、倦怠感および呼吸苦のため救急車を要請した。データから溶血悪化が認められ、患者は入院し、輸液とステロイド増量にて改善した。

報告医師は事象を重篤(2021/08/21 から 2021/08/31 まで入院)に分類し、事象と被疑薬との因果関係を関連ありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は入院の1週間前に検査を受け、症状は安定していた。ワクチン接種後に症状の悪化が認められたため、ワクチンとの因果関係があると考えられた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ／ロット番号情報は依頼中であり、受領次第提出される。

21816	プリンツメタル狭心症	アルコール摂取; タバコ使用者	<p>これは以下の文献源による文献報告である：“A Possibility of Vasospastic Angina after mRNA COVID-19 Vaccination”, Vaccines, 2022; Vol:10 (12), pgs:1998, DOI:10.3390/vaccines10121998。</p> <p>41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>ワクチン接種後の飲酒（継続中かどうかは不明）；喫煙者（継続中）。</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>プリンツメタル狭心症（入院、医学的に重要）、被疑製品投与1週間後、転帰：回復、「VSAと診断された」と記載。</p> <p>実施した検査、手順は以下の通り：</p> <p>血管造影：冠動脈狭窄なし；血管造影：90%；Blood creatine phosphokinase: 124 IU/l；Blood creatinine: 0.83 mg/dl；Blood potassium: 3.7 mEq/l；Blood pressure measurement: 126/80 mmHg；Blood test: 正常範囲内；Body temperature: 摂氏 37.2 度；C-reactive protein: 0.04 mg/dl；心エコー図：正常；正常；Heart rate: 98、注射：/min；(Ach) provocation test: 胸痛を伴う多血管性血管痙攣を示した、注射：左冠状動脈（LCA）。検査結果がすべての基準を満たしたので、彼はVSAと診断された (i) 通常の胸痛の再生、(ii) 虚血性の心電図変化、(iii) 血管造影で90パーセントの血管収縮；Oxygen saturation: 98%、注射：室内気；SARS-CoV-2 antibody test: 陰性；Troponin T: 0.003 ng/ml、注射：高感度；Viral titre: 陰性。</p> <p>治療処置はプリンツメタル狭心症の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種1週間後、飲酒後に胸痛、動悸が発現した。COVID-19 ワ</p>
-------	------------	--------------------	---

クチン接種前に胸痛は確認されなかった。胸痛は安静時に悪化と鎮静を繰り返し、ワクチン接種 11 日後に報告者の病院に入院した。病院に到着時、胸痛は回復した。安静時および飲酒後に胸痛が発現した後、VSA が疑われた。したがって、報告者は硝酸塩を伴うカルシウムチャンネルブロッカー（CCB）を開始し、翌日に退院した。硝酸塩を伴う CCB 治療開始後、胸痛増悪は観察されなかった。

追加情報（2022/12/27）：これは以下の文献源による文献追加報告である：“A Possibility of Vasospastic Angina after mRNA COVID-19 Vaccination”, *Vaccines*, 2022; vol: 10 (12), pgs:1998, DOI:10.3390/vaccines10121998。

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

更新情報は以下の通り：文献および報告者の情報、患者の人口統計、被疑薬の詳細（投与計画）、事象詳細、臨床経過。

<p>21817</p>	<p>好酸球性結腸炎; 頻脈</p>	<p>アルコール乱用; タバコ使用者; 糖尿病; 高尿酸血症; 高脂血症</p>	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：“Colitis with Hypereosinophilia Following the Second Dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: A Case Report with a Literature Review”, 2022; “Colitis with Hypereosinophilia Following the Second Dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: A Case Report with a Literature Review”, Intern Med Advance Publication, 2023; pgs:10. 2169/internalmedicine. 0518-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 0518-22。</p> <p>61 歳男性患者は 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>関連する病歴は以下を含んだ：「糖尿病」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）；「喫煙者」（継続中か不明）、注：48 年間 15 本/毎日のタバコを吸った；「蒸留酒グラス 1 杯」（継続中か不明）、注：（酎ハイ）毎日。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬歴は以下を含んだ：ミラベグロン、注：定期的に経口薬；シタグリプチン、注：定期的に経口薬；メトホルミン、注：定期的に経口薬；ロスバスタチン、注：定期的に経口薬；フェブキソスタット、注：定期的に経口薬。</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>以下の情報は報告された：</p> <p>好酸球性結腸炎（医学的に重要）、被疑製品投与 6 時間後、転帰「回復」、「BNT162B2 の 2 回目投与後、過好酸球増加症を伴う大腸炎」と記載された；</p> <p>頻脈（非重篤）、転帰「不明」、「頻脈性（脈 100/分）」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>Abdomen scan: 特記事項なし、注：および皮膚病変は認めず；Biopsy: リンパ組織球浸潤を示した、注：毎強拡大 15-20 好酸球を伴う；Blood</p>
--------------	------------------------	--	---

immunoglobulin E: 540 IU/l; Colonoscopy: 全体に浮腫性粘膜を示した, 注: 通常は明らかな粘膜下血管パターン of 視覚化を消し、散在する表在的な縦方向のびらん性変化; Computerised tomogram: 軽度肥厚を示した, 注: 結腸壁、直腸と S 状結腸において著明な; Culture stool: 陰性, 注: 特異菌; 陰性, 注: 寄生虫に対して; Eosinophil count: 15-20, 注: 毎強拡大; 正常範囲に戻った, 注: 2 ヶ月後; Eosinophil count: $9.5 \times 10^9/l$; Heart rate: 100, 注: 単位: 毎分; Inflammatory marker test: 正常; examined location: これら炎症性粘膜の変化; Laboratory studies: 顕著なを示した, 注: 好酸球増加症および IgE 値上昇; Liver function test: 正常; Lymphocyte count: $2.0 \times 10^9/l$; Monocyte count: $0.8 \times 10^9/l$; Neutrophil count: $6.0 \times 10^9/l$; Vital signs measurement: 正常; White blood cell count: 正常, 注: 健診時 1 年半前; White blood cell count: $18.4 \times 10^9/l$ 。

臨床経過:

患者はファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの 2 回目投与を受けた後、水性下痢と食欲不振の病歴を 7 日間呈した。水性下痢はワクチン接種 6 時間後に始まり重症であり、24 時間で 15 回超の便通があったが皮疹、呼吸器症状または発熱は伴わなかった。

患者は食物または薬物アレルギーの病歴はなく、最近の疑わしい食物摂取歴または関連する病気に接触する曝露はなかった。

同居家族は患者と一緒に食事をしており、類似した症状を示さなかった。

皮疹または発熱などのその他異常は認めなかったが、症状の経過と好酸球値の上昇はアレルギー性過好酸球増加症に類似していた。

直腸生検は好酸球浸潤を示し、病理学的画像は好酸球性結腸炎に類似していたが、潰瘍や小結節状変化など好酸性小腸炎に特有の内視鏡所見は観察されなかった。COVID-19 ワクチンに対する過敏症の可能性が高いと思われた。

追加情報 (2022/12/30) : これは以下の文献を情報源とする文献報告である : Colitis with Hypereosinophilia Following the Second

Dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: A Case Report with a Literature Review: Intern Med Advance Publication: 2023; DOI: 10.2169/internalmedicine.0518-22。

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更新された。

更新情報は以下を含んだ: 報告者情報および文献情報、患者の詳細、関連する病歴と臨床検査値、製品コーディング、発現潜在性、事象の転帰と臨床経過。

<p>21818</p>	<p>薬効欠如； COVID-19</p>	<p>リンパ節炎； 全身性エリテマトーデス； 白血球減少症； 網膜血管炎</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：「COVID-19 を契機に発症した後天性血栓性血小板減少性紫斑病」、臨床血液、2022；Vol:63 (11), pgs:1530-1534.</p> <p>44 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) および、2021/10 に 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>「壊死性リンパ節炎」 (継続中か不明) ；</p> <p>「両眼網膜血管炎」、開始日：2018/11、 (継続中か不明) ；</p> <p>「全身性エリテマトーデス」 (継続中か不明)、注記：SLICC の分類基準に基づく；</p> <p>「白血球減少症」 (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>プレドニゾロン (網膜病変のため)、注記：30mg。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01 発現、薬効欠如 (入院、医学的に重要)、COVID-19 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、すべて「患者は SARS-CoV-2 PCR 検査で陽性であった」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>活性化部分トロンボプラスチン時間： (日付不明) 25 秒； ADAMTS13 活性アッセイ： (日付不明) 0.01 未満； ADAMTS13 活性アッセイ： (日付未定) アッセイの感度を下回る； (日付不明) 後天性 TTP の診断確定、注記：3 日目； (日付不明) 8 日目までに 58%まで回復； ADAMTS13 阻害剤スクリーンアッセイ； (日付不明) 2.8、注記：単位：BU/ml； (日付不明) 後天性 TTP の診断確定、注記：3 日目； (日付不明) 8 日目までに消失； Alanine aminotransferase： (日付不明) 41 IU/l； 抗</p>
--------------	---------------------------	--	--

体検査：(日付不明) 陰性、注記：補体の減少なし；抗体検査：(日付不明) 8 未満；(日付不明) 1.2 未満；(日付不明) 10 未満；(日付不明) 陽性；(日付不明) 陽性；(日付不明) 92.8 IU/ml；(日付不明) 252 IU/ml；(日付不明) 陽性；(日付不明) 陽性；抗核抗体：(日付不明) x160；(日付不明) 陽性；(日付不明) 陽性；Aspartate aminotransferase：(日付不明) 108 IU/l；Basophil count：(日付不明) 0.0%；Bilirubin conjugated：(日付不明) 0.8 mg/dl；Blast cells：(日付不明) 0.0%；Blood albumin：(日付不明) 3.7 mg/dl；Blood alkaline phosphatase：(日付不明) 139 IU/l；Blood bilirubin：(日付不明) 1+；(日付不明) 上昇；Blood bilirubin：(日付不明) 4.3 mg/dl；Blood creatine：(日付不明) 1.39 mg/dl；Blood glucose：(日付不明) 384 mg/dl；Blood lactate dehydrogenase：(日付不明) 上昇；Blood lactate dehydrogenase：(日付不明) 2599 IU/l；血圧測定：(日付不明) 123/101 mmHg；Blood test：(日付不明) 9%；Blood urea：(日付不明) 30 mg/dl；体温：(日付不明) 摂氏 38 度；Cardiolipin antibody：(日付不明) 陽性；コンピューター断層撮影：(日付不明) 異常所見なし；クームス直接検査：(日付不明) 陰性；クームス間接試験：(日付不明) 陰性；クームス試験：(日付不明) 陰性；C-reactive protein：(日付不明) 1.38 mg/dl；播種性血管内凝固：(日付不明) 陰性；心エコー図：(日付不明) 正常；心電図：(日付不明) 正常；Eosinophil count：(日付不明) 0.0%；Fibrin D dimer：(日付不明) 上昇；Fibrin D dimer：(日付不明) 15 ug/ml；Fibrin degradation products：(日付不明) 36.7 ug/ml；Fibrin degradation products：(日付不明) 上昇；Full blood count：(日付不明) 軽度の貧血、顕著な血小板減少症、および 5%、注記：赤血球の破碎が観察された；Glucose urine：(日付不明) 1+；Haematocrit：(日付不明) 36.4%；Haemoglobin：(日付不明) 12.4 g/dl；Haptoglobin：(日付不明) 弱感受性；Haptoglobin：(日付不明) 10 未満；Heart rate：(日付不明) 67、注記：単位：Bpm；antithrombin：(日付不明) 正常；AT：(日付不明) 122%；(日付不明) 溶血性貧血；C3：(日付不明) 100 mg/dl；(日付不明) 11 mg/dl；(日付不明) 2；(日付不明) 1.1；PIC：(日付不明) 4.9 ug/ml；(日付不明) 高値 (6 点)；(日付不明) 5%；(日付不明) 3%；TAT：(日付不明) 4.8 ng/ml；(日付不明) 有意な異常ではなかった；Lymphocyte count：(日付不明) 17%；Mean cell volume：(日付不明) 86.8、注記：単位：Fl；神経学的検査：(日付不明) 3 日目に書字困難が判明、注記：4 日目にせん妄があり、一時的な鎮静が必要であったが、8 日目には正常な状態に回復した；Neutrophil count：(日付不明) 71%；Occult blood：(日付不明) 3+；Oxygen saturation：(日付不明) 98、notes：室内気；身体診察：(日付不明) 眼瞼結膜の貧血。黄ばみ、注記：強膜における。両下腿に紫斑。著しい肉眼的血尿が観察された。味覚障害や嗅覚障害は観察されなかった；Platelet count：(日付不明) 15、

注記：単位：x10⁴/uL 10日目に急上昇；（日付不明）0.2、注記：x10⁴/uL；Protein total：（日付不明）6.7 mg/dl；Protein urine：（日付不明）2+；Prothrombin time：（日付不明）1.03；Red blood cell count：（日付不明）420、注記：単位：x10⁴/ul；Reticulocyte count：（日付不明）15%；SARS-CoV-2 検査：（2022/01）陽性；Total complement activity test：（日付不明）60以上；Troponin I：（日付不明）上昇；Troponin I：（日付不明）796 ug/ml；Urobilinogen urine：（日付不明）1+；White blood cell count：（日付不明）6800 /mm³。

臨床経過：

2018/11、患者が飛蚊症のため近医眼科に治療を求め、両側性網膜血管炎であることが判明したと著者は報告した。

患者は大学病院に紹介され、白血球減少症に加え、抗核抗体、抗 Sm 抗体、抗リボ核タンパク質（RNP）抗体、および抗カルジオリピン抗体が陽性であることから、SLICC 分類基準 2）に基づいて全身性エリテマトーデス（SLE）と診断された。網膜病変のため治療適応と判断され、プレドニゾロン（PSL）30mg の投与を開始したところ、急速に改善した。

PSL を漸減し、9 ヶ月後に中止したが、網膜病変の再発はなかった。

2022/01、患者の会社の同僚が COVID-19 を発症し、患者は翌日、発熱、関節痛、頭痛、嘔吐、肉眼的血尿で救急外来を受診した。

患者は SARS-CoV-2 PCR 検査で陽性であり、貧血と血小板減少症を併発していたため、同日に入院した。

2021/10、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種を受けていた。

21819	糖尿病性ケトアシドーシス	<p>乳房手術:</p> <p>副腎障害:</p> <p>甲状腺機能低下症:</p> <p>続発性副腎皮質機能不全:</p> <p>肥満:</p> <p>肺腺癌:</p> <p>遠隔転移を伴う脳悪性腫瘍:</p> <p>鼻漏:</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>本症例は以下の原著からの文献報告である: 「Diabetic ketoacidosis after the second dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccination in a patient with pembrolizumab-induced fulminant type 1 diabetes」、不明。</p> <p>77歳女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、2回目、0.3ml単回量、ロット番号: FA5715、筋肉内) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ: 「ペムブロリズマブ誘発性の劇症型1型糖尿病」(罹患中); 「肥満」(罹患中であるか不明)、メモ: 67歳時から; 「左乳癌の手術をした」(罹患中であるか不明)、メモ: 69歳時; 「左肺腺癌」(罹患中であるか不明); 「甲状腺機能低下症」(罹患中であるか不明); 「続発性副腎機能不全」(罹患中であるか不明); 「鼻漏」(罹患中であるか不明); 「グレード3副腎機能障害」(罹患中であるか不明); 「転移性脳腫瘍」(罹患中であるか不明)。</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>2型糖尿病(T2D)のためインスリン療法、メモ: 68歳時; 左乳癌のため5-フルオロウラシル; 左乳癌のためエピドキシソルビシン; 左乳癌のためシクロホスファミド; 左乳癌のためドセタキセル水和物; 左乳癌のためレトロゾール; 左乳癌のためトラスツマブ; 左乳癌のためのタモキシフェンクエン酸塩; 左乳癌のためカペシタビン; 左肺腺癌のためペムブロリズマブ、反応: 「甲状腺機能低下症」、メモ: 200mg、静脈内、3週ごと; 鼻漏のためデスロラタジン、メモ: 5mg/日。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>BNT162b2、1回目、ロット番号: EY 2173、0.3 ml、筋肉内、COVID-19免疫のため。</p> <p>トジナメラン1回目投与後の副反応は記録されていなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス(入院、医学的に重要、生命をおびやかす)、被疑製品投与2日後、転帰「軽快」、「Diabetic ketoacidosis</p>
-------	--------------	--	--

after the second dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccination] と記載された。

患者は糖尿病性ケトアシドーシスのため入院した（入院期間：34日間）。

事象「Diabetic ketoacidosis after the second dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccination」は救急治療室受診を要した。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチントジナメラン2回目投与2日後、意識障害により、患者は救急車で救急科に搬送された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time: 30.8 秒, メモ: 入院時検査所見; Alanine aminotransferase: 34 IU/l, メモ: 入院時検査所見; Ammonia: 515 ug/dL, メモ: 入院時検査所見; Angiogram: 左中大脳動脈 M1 狭窄, メモ: アテローム血栓性脳卒中を示唆し、抗血小板療法が開始された; Aspartate aminotransferase: 90 IU/l, メモ: 入院時検査所見; Base excess: -28.5 mmol/L, メモ: 入院時検査所見; Basophil count: 0.8 %, メモ: 入院時検査所見; Blood albumin: 3.5 g/dl, メモ: 入院時検査所見; Blood alkaline phosphatase: 145 IU/l, メモ: 入院時検査所見; Blood bicarbonate: 4.4 mmol/L, メモ: 入院時検査所見; Blood bilirubin: 0.7 g/dl, メモ: 入院時検査所見; Blood calcium: 9.4 mg/dl, メモ: 入院時検査所見; Blood chloride: 83 mEq/l, メモ: 入院時検査所見; Blood creatine phosphokinase: 205 IU/l, メモ: 入院時検査所見; Blood creatinine: 2.46 mg/dl, メモ: 入院時検査所見; Blood culture: 目立った細菌増殖はなかった; Blood fibrinogen: 682 mg/dl, メモ: 入院時検査所見; Blood glucose: 154 mg/dl, メモ: 午前: 338 mg/dl, メモ: 午後: 449 mg/dl, メモ: 夕方: 543 mg/dl, メモ: 2回目投与の2日後の午後: 683 mg/dl; 687 mg/dl, メモ: 入院時検査所見; Blood ketone body: 7820 umol/l, メモ: 入院時検査所見; Blood lactate dehydrogenase: 351 IU/l, メモ: 入院時検査所見; Blood lactic acid: 13.7 mmol/L, メモ: 入院時検査所見; Blood pH: 6.85; 6.86, メモ: 入院時検査所見; Blood potassium: 5.8 mEq/l, メモ: 入院時検査所見; Blood pressure measurement: 90/60 mmHg; Blood sodium: 129 mEq/l, メモ: 入院時検査所見; Blood urea: 26 mg/dl, メモ: 入院時検査所見; Blood urine: 1 plus, メモ: 入院時検査所見; Body mass index: 27.7; Body temperature: 37.2 Centigrade; 38.2 Centigrade; Coma scale: 6/15, メモ: 右共同偏視あり; Computerised tomogram abdomen: 感染巣と思われる病変はなかった;

Computerised tomogram head: 感染巣と思われる病変はなかった;
Computerised tomogram thorax: 感染巣と思われる病変はなかった;
C-reactive protein: 37.61 mg/dl, メモ: 入院時検査所見; 、軽微であつたが、1 週間以内に徐々に改善した, メモ: 右片麻痺はまだ残っていたが; CSF test: 正常; 目立った細菌増殖はなかった; Culture urine: 有意な細菌増殖を示さなかった; Drug level: 5800, メモ: 入院時検査所見; Drug level: 2020 umol/l, メモ: 入院時検査所見; Eosinophil count: 0.2 %, メモ: 入院時検査所見; Fibrin D dimer: 10.15 ug/ml, メモ: 入院時検査所見; Gamma-glutamyltransferase: 47 IU/l, メモ: 入院時検査所見; Glucose urine: 4 plus, メモ: 入院時検査所見; Glycosylated haemoglobin: 9.2 %, メモ: 入院時検査所見; Haemoglobin: 12.2 g/dl, メモ: 入院時検査所見; Heart rate: 120, メモ: Unit: beats/minute; Insulin C-peptide: 検出レベル未満であることが分かった, メモ: 75 歳時,すでにインスリンで T2D に対して治療されていたが、ペムプロリズマブ誘発性の劇症型 T1D と診断された; International normalised ratio: 1.20, メモ: 入院時検査所見; Hematocrit: 42.6 %, メモ: 入院時検査所見; Rapid urinary antigen detection kit for Streptococcus pneumoniae: 陰性; Lymphocyte count: 17.0 %, メモ: 入院時検査所見; Magnetic resonance imaging head: 多発性亜急性脳梗塞, メモ: 左中大脳動脈域に; Monocyte count: 9.4 %, メモ: 入院時検査所見; Neutrophil count: 72.6 %, メモ: 入院時検査所見; Nitrite urine: 陰性, メモ: 入院時検査所見; Oxygen saturation: パルスオキシメーターで測定不可であった; PCO2: 25.7 mmHg, メモ: 酸素吸入で、入院時検査所見; Platelet count: 256 x10³/mm³, メモ: 入院時検査所見; PO2: 114.6 mmHg, メモ: 入院時検査所見; Procalcitonin: 4.72 ng/ml, メモ: 入院時検査所見; Protein total: 6.6 g/dl, メモ: 入院時検査所見; Protein urine: 2 plus, メモ: 入院時検査所見; Red blood cell count: 4.19 x10⁶/mm³, メモ: 入院時検査所見; Respiratory rate: 30, メモ: 単位: 呼吸数/分 クスマウル呼吸を伴う; SARS-CoV-2 test: 陰性; Urine analysis: 尿路感染症を示唆する所見は見られなかった; Urine ketone body: 3 plus, メモ: 入院時検査所見; White blood cell count: 15000 uL, メモ: 入院時検査所見; White blood cells urine: 陰性, メモ: 入院時検査所見。

糖尿病性ケトアシドーシスの結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報 (2022/12/29) :

本症例は、以下の文献源のための文献報告である :

「Diabetic ketoacidosis after the second dose of SARS-CoV-2 mRNA vaccination in a patient with pembrolizumab-induced fulminant type 1 diabetes」、Diabetology International, 2022; DOI:10.1007/s13340-022-00614-w。本症例は、文献の入手に基づく追加報告である;本症例は、文献で確認された追加情報を含むよう更新された。

更新情報は以下を含んだ: 著者情報更新;文献情報、全ての臨床検査値、病歴と過去薬剤事象追加;被疑製品コーディングと事象重篤性更新。

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。

<p>21820</p>	<p>全身性強皮症; 全身性硬化症肺</p>	<p>レイノー現象; 全身性強皮症; 消化不良</p>	<p>以下の文献情報源に関する文献報告である: 「A flare of systemic sclerosis potentially triggered by anti-SARS-CoV-2 mRNA vaccination」 Rheumatology Advances in Practice, 2022; Vol:6 (3), pgs:1-2, DOI:10.1093/rap/rkac103。</p> <p>46 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2) (Aug2021、2 回目、単回量、ロット番号: 不明) を接種した。関連する既往歴は以下のとおり: 「レイノー症状」、開始日: 2017 (継続中か詳細不明)、備考: 手指の: 「胸やけ」 (継続中か詳細不明); 「全身性硬化症」 (継続中か詳細不明)、備考: 安定化。併用薬は報告されなかった。薬歴は以下のとおり: プレドニゾン (全身性硬化症に)、備考: 30 mg/日、経口、2 mg/日に漸減; シクロホスファミド (全身性硬化症に)、備考: 静脈注射 (IV)、6 コース; タクロリムス (全身性硬化症に)。ワクチン接種歴は以下のとおり: Bnt162b2 (1 回目、単回量、手指と上肢の屈曲困難、顔面皮膚が張っていると感じた)、投与日: 2021、COVID-19 免疫のため、反応: 「全身性硬化症再燃」、「全身性硬化症再燃」。</p> <p>以下の情報が報告された: 全身性強皮症 (医学的に重要)、発現日: 2021、転帰「回復」、「全身性硬化症再燃」と記載; 全身性硬化症肺 (医学的に重要)、発現日: 2021、転帰「回復」、「労作性呼吸困難が出現/FVC 3.35 L に低下/KL-6 低下」と記載。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下のとおり: 抗核抗体: 850.0 以上、備考: 単位: U/mL 正常は 10.0 未満; 胸部コンピュータ断層撮影 (CT): SSc (全身性硬化症) 発症時に得られた画像、備考: 肺底部の両側にすりガラス陰影が示される、静脈内シクロホスファミド (IVCY) 6 コース後、備考: 著変は認められなかった、ワクチン接種後、増悪があった、備考: 両側下肺のすりガラス陰影および食道の顕著な拡張 (矢印)、間質性肺炎が示された、備考: 両肺に; 努力肺活量: 4.131、備考: 予測値 4.21 で安定していた、3.351 に低下; 修正口ドナン皮膚スコア: 36/51 点、備考: 安定していた、4/51 点に改善、16/51 点、備考: 2 回目注射から 1 ヶ月後、10/51 点に改善; KL-6 (105.3-401.2): 502 IU/mL、備考: ワクチン接種後に増加、292 IU/mL。全身性強皮症、全身性硬化症肺の結果として治療処置が取られた。</p>
--------------	----------------------------	-------------------------------------	--

		<p>臨床経過：46歳日本人男性は手指のレイノー症状、顔面皮膚の張り、および胸やけが発現し、2017年に当院紹介となった。著しい皮膚硬化が手指から全身に広がっていた。指潰瘍形成はなかったが、体幹の色素沈着が認められた。修正ロドナン皮膚スコア（mRSS）は36/51点であった。咳嗽や息切れなどの呼吸器症状はなかったが、胸部CTで両肺に間質性肺炎が示された。努力肺活量（FVC）は4.13 L（予測値4.2 L）で、安定していた。抗トポイソメラーゼⅠ抗体価は850.0 U/mL（正常<10.0 U/mL）であった。これらの所見に基づき、SScと診断された。経口プレドニゾン（PSL）30 mg/日と月1回静脈内シクロホスファミド（IVCY）の併用療法を開始した。皮膚症状は徐々に改善し、肺病変は進行しなかった。PSLは2 mg/日まで徐々に漸減し、6コース後にIVCYをタクロリムスに変更した。mRSSは4/51点に改善し、2021年6月、PSL（2 mg）とタクロリムス療法後に状態は安定していた。2021年8月、抗SARS-CoV-2 mRNAワクチン（ファイザー・ビオンテック）を3週間隔で2回接種した。1回目ワクチン接種から2週間後、手指と上肢の屈曲困難となり、顔面皮膚が張っていると感じた。2回目ワクチン接種後、皮膚症状は悪化し、労作時呼吸困難が出現した。2回目注射から1ヵ月後、外来受診時のmRSSは16/51点であった。KL-6は292 U/mLから502 U/mLに増加し（正常範囲：105.3~401.2）、胸部CTで両側下葉胸膜にすりガラス様陰影が示された。FVCは3.35 Lに低下した。リツキシマブ（375 mg/m²）の週1回投与を4回行う投与レジメンを開始した。労作性呼吸困難や手指の屈曲困難などの症状は2ヵ月間で改善した。mRSSも10/51点に改善した。</p>
21821	<p>感覚鈍麻； 握力低下； 歩行障害； 無力症； 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（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003421。</p> <p>2022/02/07 15:10、23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：FL7646、有効期限：2022/05/31）を接種した（23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）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）（COVID-19免疫のため）。</p>

		<p>2022/08/01 時間不明（ワクチン接種 175 日後）、両側手指の痺れから始まり、両上肢、左下肢の脱力感、重度の筋力低下が出現した。歩行障害、握力低下などに症状が悪化し改善しなかった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害、入院：2022/08/22～2022/08/26）と分類して、事象が被疑薬と関連ありと評価した。</p> <p>不明日、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：体温：（2022/02/07）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。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：臨床医学的に症状はワクチン副作用と考えるのが妥当であった。</p>
21822	<p>薬効欠如： COVID-19 の 疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は、親である。</p> <p>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」、全て「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>報告者の医療従事者である長男と次男が二人ともワクチンは接種していたがコロナに感染した。次男は喉の痛みと発熱があった。</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>

<p>21823</p>	<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>25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、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の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべては「コロナに感染した」と記述された。</p> <p>医療従事者である長男と次男が二人ともワクチンは接種していたがコロナに感染した。長男は、25歳、喉の痛み、発熱、体のだるさがあった。</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>
<p>21824</p>	<p>一過性脳虚血発作： 会話障害： 動脈硬化症： 栄養補給障害： 発熱： 筋力低下： 血栓症： 運動性低下</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：v2210003417。</p> <p>2022/03/04、89歳の男性患者は89歳の時に 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、有効期限：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>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不</p>

		<p>明)。</p> <p>患者は 89 歳 8 ヶ月の男性であった (ワクチン接種時)。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 3 度であった (報告通り)。</p> <p>2022/03/04、ワクチン接種後、2 日発熱した。</p> <p>2022/03/08 19:00 頃 (ワクチン接種 4 日後)、一過性脳虚血発作 (TIA) 疑いを発現した。</p> <p>2022/03/08 夕食後、ろれつまわらず、トイレに立てなくなった。そのまま就寝した。</p> <p>2022/03/09 (翌朝)、ろれつ、下肢筋力がもどった。</p> <p>しかし、2022/03/09、食事はとれず、3 日ほど寝こんだ。</p> <p>2022/03/11 (ワクチン接種 7 日後)、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 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、血栓のための動脈硬化であった。</p> <p>報告者意見：ワクチン後の血管炎、血栓症は多数報告されている。今回は TIA が起こったと考えられる。</p>
21825	<p>ワクチンの互換；</p> <p>可逆性脳血管収縮症候群</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。製品名不明。</p> <p>2023/01/04 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情報を含む。</p> <p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に可逆性脳血管攣縮症候群 (RCVS) を発症した 63 歳女性例」、第 243 回日本神経学会関東・甲信越地方会;2022; Vol:243rd, pgs:8。</p>

		<p>63歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、すべて筋肉内投与で、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）、COVID-19免疫のため、エラソメラン（スパイクボックス）を4回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）として接種した。</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：ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者は、1、2、3回目はコミナティを、4回目はモデルナを接種した」と記載された：可逆性脳血管収縮症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「可逆性脳血管攣縮症候群(RCVS)」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は、1、2、3回目はファイザーの製品（コミナティ筋肉内注射）を接種した。</p> <p>患者は、4回目はスパイクボックスの製品を接種した。</p> <p>患者は、5回目のコロナワクチンは接種しなかった。</p>
21826	肋骨骨折	<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>肋骨骨折（医学的に重要）、転帰「不明」、「肋骨を骨折」と記載された。</p> <p>肋骨骨折の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>臨床情報：患者は1回目から4回目までファイザーワクチンを接種し</p>

		<p>た。5回目もファイザーのオミクロンのワクチンを明日（2023/01/06）に予約した。肋骨を骨折していて骨量を増やすためにエディロールというビタミンDの薬を飲んでいた。そのため、接種してもよいのか、治ってからのほうがよいのかを知りたかった。</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取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21827	小児多系統炎症性症候群	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：患者人数が不明。</p> <p>2023/01/03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、以下の文献源による文献報告である：「Multisystem inflammatory syndrome in Children After BNT162b2 Messenger RNA SARS-CoV-2 Vaccination」、Pediatrics international : official journal of the Japan Pediatric Society, 2022; pgs:e15441, DOI:10.1111/ped.15441。</p> <p>15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：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>小児多系統炎症性症候群（入院、医学的に重要）、被疑製品投与50日後、転帰「軽快」、「BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 ワクチン接種後の小児多系統炎症性症候群」と記載された。</p> <p>患者は、以下の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：173IU/l；抗核抗体：陰性、メモ：鼻咽頭スワブ；アスパラギン</p>

酸アミノトランスフェラーゼ：70IU/l；血中アルブミン：4.4g/dl；血中ビリルビン：2.2mg/dl；血圧測定：109/69mmHg；血中ナトリウム：136mEq/l；ボディー・マス・インデックス：29.6、メモ：単位：kg/m²；体温：摂氏39.8度；脳性ナトリウム利尿ペプチド：5.8pg/ml；C-反応性蛋白：7.12mg/dl；心エコー図：-13%の全体的な縦方向の歪み(GLS)および、メモ：基底部の前壁中隔の異常な壁運動；所見なし、メモ：心嚢液貯留および冠動脈拡張は観察されなかった；駆出率：49%；心電図：2、3、aVf、V5とV6 ST異常、メモ：入院時；心電図上のST変化は改善、メモ：退院1ヶ月後；フィブリンDダイマー：0.5ug/dL；リンパ球数：17.1%；心臓磁気共鳴画像：前壁中隔の早期ガドリニウム増強、メモ：基底部(赤丸)；基底部の前壁中隔のEGE、メモ：入院8日目；鼻咽頭スワブ：ヌクレオカプシド蛋白抗体について；好中球数：73.9%；酸素飽和度：96%；身体的診察：体温摂氏39.8度、96%、メモ：酸素飽和度、血圧109/69mmHg；血小板数：14.7、メモ：単位：x10⁴/uL；SARS-CoV-2抗体検査：陽性；トロポニンI：0.007ng/ml；1.664ng/ml、メモ：入院後増加；入院後翌日にピークに達した；徐々に減少し、胸痛は改善、メモ：同時に；白血球数：11.2、メモ：単位：x10³/uL。

小児多系統炎症性症候群の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：BNT162b2 mRNA SARS-CoV-2 ワクチン接種後に小児多系統炎症性症候群(MIS-C)を呈した15歳男性の症例である。

2回目のワクチン接種から50日後、患者は発熱と胸痛を訴え地元の医療機関を受診した。

その後、患者は心電図(ECG)上で、急性心筋炎疑いで当院に紹介入院した。

父親は日系ブラジル人であった。

患者のボディー・マス・インデックスは、29.6kg/m²であった。

身体的診察では、体温39.8度、酸素飽和度96%(室内気)、血圧109/69mmHgであった。

両眼球に結膜充血を認めた。

心電図は、2、3、a5f、V5とV6 STの異常変動を認めた。

血液検査では、白血球数 $11.2 \times 10^3 / \mu\text{L}$ (好中球 73.9%、リンパ球 17.1%)、血小板 $14.7 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 、C-反応性蛋白 7.12 mg/dL、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 70 IU/L、アラニン・アミノトランスフェラーゼ 173 IU/L、総ビリルビン 2.2 mg/dL、ナトリウム Eq/L、アルブミン 4.4 g/dL、Dダイマー 0.5 ug/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド 5.8 pg/mL、トロポニン I 0.007 ng/mL 未満であった。

鼻咽頭スワブからの SARS-CoV-2 は、ヌクレオカプシド抗体に対して陰性であり、SARS-CoV-2 スパイク蛋白抗体に対して陽性であった。

さらに、初回血液サンプルの PCR 検査では、エンテロウイルス(エコーウイルスを含む)、アデノウイルス、パルボウイルス B19 (心筋炎の原因となり得る) は検出されなかった。

ウイルス抗体価の有意な上昇は認められなかった。

残念ながら、エルシニア感染の可能性は排除できなかった。

心エコーでは心嚢液貯留の所見はなく、冠状動脈拡大も認められなかった。

心臓 MRI 所見では左室駆出率 (LVEF) は 49% を示した。

早期 T1 強調画像早期ガドリニウム増強 (EGE)、または遅延コントラストおよび遅延ガドリニウム増強 (LGE) では画像は観察されなかった。

入院後、患者は腹痛と下痢を訴えた。

入院後翌日、発熱は解熱傾向があったが、胸痛は持続し、トロポニン I は 1.664 ng/ml に増加した。

心エコー図では、-13%の全体的な縦方向の歪み (GLS) および基底部の前壁中隔の異常な壁運動を認めた。しかし、入院時、心電図は変化せず、集中治療室で慎重に管理したところ、ガンマグロブリンの静脈内投与は行わず、アセトアミノフェンの投与で胸痛は改善した。

トロポニン I は入院後翌日にピークに達し、徐々に減少し、胸痛は同時に改善した。

入院 8 日目の心臓 MRI では、心エコーと同様の領域で、基底部の前壁中隔に EGE が認められた。

その後、症状は改善し、患者は退院した。

退院1か月後、胸痛の再発はなく、入院時、心電図上のST変化は改善し、本症例は、SARS-CoV-2 ワクチン接種または他のウイルス感染による急性心筋炎が疑われたが、ワクチン接種50日後に胸痛、腹痛などの多臓器症状および心筋異常を伴う両眼結膜充血が認められた。

MIS-Cは、COVID-19の発症後に複数の臓器系にわたって強い炎症を引き起こす新しい疾患の概念である。

ワクチン接種後早期のMIS-Cは、アジュバント誘発性自己免疫/炎症症候群と関連しているが、診断は困難である。

この疾患は特異的なバイオマーカーがないためである。

SARS-CoV-2感染およびワクチンに関連する免疫反応不全は、MIS-Cを引き起こす可能性がある。

全身的なサイトカインストームおよび炎症亢進を伴うCOVID-19の重度の経過を仮定すると、急速な臨床的増悪および進行性の多臓器不全を引き起こす可能性があり、MIS-Cの症状は、通常、SARS-CoV-2感染または曝露の4~6週間後に発現すると予想される。

しかし、MIS-CおよびMIS-成人に関する現在の理解は限られているにもかかわらず、専門家のMIS-Cの定義では、感染または曝露から12週間後までの発症の診断基準を推奨しており、全年齢の患者に対して統一された症例定義を維持している。

SARS-CoV-2ワクチン接種に関連するMIS-Cの発生率はSARS-CoV-2感染よりも有意に低いが、この臨床ノートでは、まれな有害事象を回避するために、SARS-CoV-2ワクチンを小児に慎重に接種することを推奨する。

<p>21828</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>男性の患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、2021/09 に初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2021/10 に 2 回目接種（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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日付：2021/09、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目）、反応：「腕が痛い」。</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」、いずれも、「そしたらこの前、年末にコロナウイルスにかかった。」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コロナワクチンについて。</p> <p>以前に 2 回ファイザー製を受けていた。</p> <p>2 回は一昨年であったが、一昨年の 9 月/10 月になった。もう 1 年何か月か経っていた。</p> <p>1 回目の時は副反応については、1 回目は腕が痛いぐらいで済んだが、2 回目に高熱が出た。38 度か 39 度かその近辺まで出た。ちょっとなかなか強力な副反応が出た。その時、その副反応が嫌なので、2 回目から受けていなかった。</p> <p>そしたらこの前、年末にコロナウイルスにかかった。</p> <p>昨日（報告の通り）が、コロナウイルスの解除日であった。</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取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21829	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高血圧</p>	<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。PMDA 受付番号：v2210003475。</p> <p>2021/06/24、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>患者の関連した病歴は以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中か不明）</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1回目、接種日：2021/06/03、COVID-19免疫のため）</p>

以下の情報が報告された：

びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（入院、医学的に重要）：2022/01（被疑薬投与7ヵ月後）発現、転帰「未回復」、「びまん性B細胞性リンパ腫/悪性リンパ腫/びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」と記載。

患者はびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫のために入院した（入院日：2022/04/12、退院日：2022/04）。

事象「びまん性B細胞性リンパ腫/悪性リンパ腫/びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫」は医師への受診を必要とした。

びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対して治療的処置が取られた。

臨床情報：

2021/06/03、2021/06/24、患者はファイザー製コロナワクチンを接種した。

2022/01 下旬、患者は眼科開業医を定期受診した。悪性リンパ腫の疑いで他院眼科へ紹介受診した。患者はびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫と診断された。

2022/04 から抗がん剤治療を開始した。

事象の転帰は2022/12/08（ワクチン接種18ヵ月後）で未回復と報告された。

報告者は事象を重篤（入院、入院期間：2022/04/12 から2022/04 不明日まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無しと報告された。

報告者のコメント：

mRNA ワクチン接種後に悪性リンパ腫の発症例は多数国内外で報告され

ている。今回もワクチン接種との関連は疑わざるを得ない。

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

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：症例は、患者が併用薬を服用したことを反映するように更新された。

<p>21830</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>悪心；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下</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：v2210003493。</p> <p>2022/07/11 11:00、84 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：FP9654、有効期限：2022/10/31）を接種した（84 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、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>アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「回復」（2022/07/11）；</p> <p>血圧低下（入院）、2022/07/11 発現、転帰「回復」（2022/07/11）、「BP 87/41」と記載された；</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「回復」（2022/07/11）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>悪心（入院）、2022/07/11 発現、転帰「回復」（2022/07/11）；</p> <p>蕁麻疹（入院）、2022/07/11 発現、転帰「回復」（2022/07/11）。</p> <p>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、蕁麻疹、悪心、血圧低下のために入院した（開始日：2022/07/11、退院日：2022/07/13、入院期間：3 日間）。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック」、「蕁麻疹」、「悪心」と「BP 87/41」は、医療機関の受診を必要とした。</p>
--------------	--	---

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：（2022/07/11）87/41；体温：（2022/07/11）摂氏 35.9 度、
注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/07/11）83。アナフィラキシー
反応、アナフィラキシーショック、蕁麻疹、悪心、血圧低下の結果と
して治療的処置は、とられた。

臨床経過：患者は、84 歳 1 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であ
った。

ワクチンの予診票（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。

2022/07 （報告のとおり）15:00、アナフィラキシーを発現した。

2022/07/11（ワクチン接種日）、入院した。

2022/07/13（ワクチン接種 2 日後）、退院した。

2022/07/11（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：

ワクチン接種 3 時間～4 時間後に、じんましん、悪心が出現した。

夕、報告病院に搬送された。BP（血圧）87/41、HR（心拍数）83。

アナフィラキシーショックの疑いで当日入院した。

アドレナリン 0.3mg 筋注で症状が改善した。2 日後、退院した。

報告医師は事象を重篤（入院：2022/07/11～2022/07/13）と分類し
て、事象とワクチンの因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

			報告医師は、以下の通りにコメントした：アナフィラキシーショックと診断された。
--	--	--	--

<p>21831</p>	<p>抗ミエリンオリゴデ ンドロサイト糖蛋白 抗体関連疾患</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>Relapsing Anti-MOG Antibody-associated Disease Following COVID-19 Vaccination: A Rare Case Report and Review of the Literature, Internal medicine, 2022; pgs:10. 2169/internalmedicine. 0504-, DOI:10. 2169/internalmedicine. 0504-22.</p> <p>著者らは、mRNA ベースのコロナウイルス感染症 2019 (COVID-19) ワクチン (BNT162b2 ; ファイザー株式会社 ; 東京) 接種後に再発した抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD) の 1 例を報告し、COVID-19 ワクチン接種者における MOGAD の臨床所見を検討した。</p> <p>健康な 23 歳女性が、BNT162b2 ワクチン 2 回目接種後 33 日目から、回転性めまい、嘔吐、頭痛を発現した。</p> <p>ワクチン接種後 35 日目、患者は病院に歩いて来た後の健康診断で回転性めまい、嘔吐、軽度の頭痛を発現した。</p> <p>神経学的所見に異常はなかった。</p> <p>また、外来での耳鼻咽喉科的検査、上部消化管内視鏡検査に異常は認められなかった。</p> <p>ワクチン接種後 57 日目、脳磁気共鳴画像法 (MRI) では、液体減衰反転回復 (FLAIR) 画像で第 4 脳室周辺に軽度の高信号が認められた。</p> <p>ワクチン接種後 58 日目、回転性めまいが激しく自力歩行ができなかった。</p> <p>ワクチン接種後 77 日目、そのため、寝たきりの状態で入院した。</p> <p>前の病院への入院時に、T1-ガドリニウム強調の FLAIR 画像で第 4 脳室周辺の高信号病変が悪化した。</p> <p>MRI では、視神経やテント上領域に異常は認めなかった。</p> <p>その後、同日、著者の病院に転院した。</p>
--------------	---	--

入院時、鼻咽頭ぬぐい液による SARS-CoV-2 逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR) は陰性であった。体温摂氏 36.9 度、脈拍 87bpm、血圧 94/63mmHg であった。

彼女は寝たきりで、重度の回転性めまい、嘔吐、頭痛を発現した。

神経学的検査では、眼球運動障害を伴わない両側の水平眼振を認めた。

構音障害や顔面神経麻痺は観察されなかった；また、筋力低下、感覚障害、深部腱反射の異常はいずれの四肢にも観察されなかった。

患者は指鼻試験で軽度の運動失調を示した。

入院時の血液検査では、CRP、赤血球沈降速度、アンギオテンシン変換酵素、T-SPOT、結核結核検査、腫瘍マーカー、可溶性インターロイキン-2 受容体、抗核抗体、抗アクアポリン-4 抗体に異常なしであった。

入院時の脳脊髄液 (CSF) 分析では、オリゴクローナル バンド (OGB) の存在下で、タンパク質レベルの上昇 (44 mg/dL) を伴う主に単核球増加症 (48 細胞/ μ L) が示された。

IgG 指数 (0.42) とミエリン塩基性タンパク質値 (44.9 pg/mL) は正常であった。

入院時、胸部 X 線撮影および腹部 CT 撮影では悪性病変を認めなかった；同様に血液および髄液検体の細菌培養と髄液細胞診は陰性であった。入院時の脊椎 MRI でも、全脊髄に異常信号を認めなかった。

臨床経過、髄液検査、MRI の所見から急性炎症性脳炎と診断し、ワクチン接種 78 日目から 3 日間、静脈内メチルプレドニゾン (IV mPSL) (1g) を投与した。

mPSL 静注療法を 2 コース実施後、接種 88 日目より経口プレドニゾン (PSL 40mg/日、1mg/kg/日) を投与した。

彼女の神経学的症状は徐々に改善し、歩行器具の助けを借りて徐々に歩くことができるようになった。FLAIR 画像の高信号病変は、ワクチン接種後 89 日目にガドリニウム強調なしで減少した。

残存症状を改善するために、ワクチン接種後 92 日目から 3 コース目の IV mPSL 療法が行われた。

ワクチン接種後 98 日目、抗 IgG1 Fe を二次抗体として使用した血清学的検査により、生細胞ベースのアッセイで 1:16 を超える力価の抗 MOG 抗体の存在が確認した；したがって、MOGAD と診断された。

IV mPSL 療法の 3 回目のコースの後、軽度の回転性めまいを除いて神経学的症状がなく、自立して歩くことができた。

接種 105 日目にリハビリ目的で転院となった。

ワクチン接種後 120 日目に退院した。PSL の経口投与量は徐々に減量され（10mg/2 週間）、接種後 167 日目から 5mg の PSL が投与された。

ワクチン接種後 168 日目、患者は発熱と頭痛を訴え、SARS-CoV-2 RT-PCR の結果は陰性であった。

接種後 173 日目、神経学的検査では意識は清明であり、めまい、運動失調、動悸障害の症状は認められなかった。

筋力低下、感覚障害、四肢深部腱反射異常は認められなかった。同日の脳 MRI では、島皮質の右側と T1-ガドリニウム強調を伴う側頭極に複数の高信号病変が明らかになった。

ワクチン接種後 174 日目に当院に入院し、mPSL の IV 療法を 1 コース受け、症状は改善した。

接種後 177 日目、PSL の経口摂取（40mg/日）を開始した。

接種後 184 日目から、PSL の経口投与量は、30mg/日に減量した。

ワクチン接種後 187 日目、退院し、神経学的症状はなく、再発を防ぐために PSL の経口摂取を続けた。

考察：患者は、BNT162b2 ワクチンの 2 回目の投与を受けてから 33 日目に、重度のめまい、嘔吐、および頭痛を発現した。IV mPSL と経口 PSL 摂取による免疫療法は、患者の神経学的症状を改善した。しかし、発熱と頭痛の後、脳 MRI で再発病変が観察された。

mPSL の追加静注療法により神経症状は改善し、外来で PSL の経口投与量を徐々に減量した。ブライトンの急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例定義に基づき、血清中に抗 MOG 抗体を認めたため、本症例の臨床的特徴は ADEM の臨床的确实性には至らなかった。

患者は、臨床経過においていくつかの独特の特徴を示した。まず、ワクチン接種後 33 日目に神経症状が発現した。以前の報告では、ワクチン接種後の MOGAD の神経学的症状は平均 25.8 日後に発現したことがわかった。2 つ目に、脳の MRI は再発時に島皮質と側頭極に隣接する第 4 脳室の周りに高強度の病変を明らかにした。小脳脚部および小脳神経部病変を示す MOGAD の少数の症例が以前に報告されているが、小脳病変は MOGAD 患者ではまれである。

今回の症例は、COVID-19 ワクチン接種者における MOGAD の臨床的特徴が、典型的な MOGAD タイプのものとは異なることを示唆している。

MOGAD は、中枢神経系 (CNS) のミエリンの外表面に発現する MOG に対する抗体が関与する比較的新しい自己免疫疾患である。

抗 MOG 抗体によって引き起こされる CNS の脱髄病態のため、MOGAD の臨床的特徴は MS および ADEM の臨床的特徴と類似しており、血清学的な抗 MOG 抗体のみがそれらを区別している。

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。

21832	<p>そう痒症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</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>発疹；</p> <p>筋力低下；</p> <p>関節炎</p>	<p>本報告は、規制当局から受領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：v2210003472（PMDA）。</p> <p>2021/06/18、54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、54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>筋力低下（医学的に重要）、2021年発現、転帰「軽快」、「両手の脱力感、下肢の痺れ」と記載。</p> <p>感覚障害（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」、「知覚異常」と記載。</p> <p>関節炎（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」。</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載。</p> <p>発疹（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」、「全身発疹」と記載。</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」、「掻痒感」と記載。</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/06/18発現、転帰「軽快」、「末梢神経障害/末梢神経症状は拡大」と記載。</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、2021/06/30発現、転帰「軽快」、「両上肢の痺れ、痛み」と記載。</p>
-------	--	---

感覚鈍麻（医学的に重要）、2021/06/30 発現、転帰「軽快」、「両上肢の痺れ、痛み/下肢の痺れ/四肢の痺れ」と記載。

事象「末梢神経障害/末梢神経症状は拡大」、「知覚異常」、「関節炎」、「全身発疹」、「掻痒感」、「全身倦怠感」、「両手の脱力感、下肢の痺れ」、「両上肢の痺れ、痛み/下肢の痺れ/四肢の痺れ」と「両上肢の痺れ、痛み」は、医師への来院を必要とした。

末梢性ニューロパチー、感覚障害、関節炎、発疹、そう痒症、倦怠感、筋力低下、感覚鈍麻、四肢痛の結果として、治療的処置が取られた。

臨床経過：患者は、54 歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（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）。

2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害、知覚異常、関節炎を発現した。

2022/12/28、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2021/06/18 に、コロナワクチン接種後から全身倦怠感、全身の発疹、掻痒感が出現した。

その後、6 月 30 日から両上肢の痺れ、痛みで 7 月 1 日に報告施設を受診した。

その後、両手の脱力感、下肢の痺れへと末梢神経症状は拡大した。

他院、整形外科、脳神経外科へ受診したが異常なしだった。

ワクチン後遺症として治療を開始した。

11月からビタミンB群、12月からはビタミンDを投与した。

2022年3月からはビタミンCも処方、日によって症状の波があった。

2022年6月から亜鉛補充も追加した。

2022年10月からイベルメクチン内服を開始し、全身倦怠感の改善、四肢の痺れの改善傾向を示すようになってきている。

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、以下の通りにコメントした：

2021/06/18のコロナワクチン接種後から続く、全身倦怠感、四肢の痺れ、痛みで現在も通院加療中。整形外科、脳神経外科でも異常なしとされ、ワクチン後遺症として治療開始後、徐々に症状は改善してきており、コロナワクチンによる副反応と考える。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、もし受領した場合は提出される。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出される：

「2021/07/18（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害、知覚異常、関節炎を発現した」、が「2021/06/18（ワクチン接種日）、患者は末梢神経障害、知覚異常、関節炎を発現した」となる。

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。

<p>21833</p> <p>てんかん： 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：v2210003465。</p> <p>2021/05/26、24 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、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31）を接種した（24 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：てんかん（障害につながるおそれ、医学的に重要）、2021/06/18 07:00 発現、転帰「未回復」、「自己免疫性てんかん/自己免疫性てんかんとして発作をくり返している」と記載された；痙攣発作（障害につながるおそれ、医学的に重要）、2021/06/18 07:00 発現、転帰「未回復」、「けいれん発作を週単位でくり返すようになった/けいれん」と記載された。患者は以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（2021/05/26）、摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>臨床経過：患者は 24 歳 11 ヶ月と報告された。患者は家族歴がなかった。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）。2022/12/27、事象の転帰は未回復であった（報告のとおり）。事象の経過は以下である：患者は特に既往のない成人である。2 回目ワクチン接種（2021/05/26）以降でけいれん発作を週単位でくり返すようになった。自己免疫性てんかんの可能性がある。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 BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。報告者のコメントは以下の通り：ワクチン接種後に自己免疫性てんかんとして発作をくり返している。本報告はけいれんの基準を満たす。</p>
------------------------------------	--	--

21834	<p>ジスキネジア；</p> <p>四肢痛；</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>錯感覚</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>痛風；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003420。</p> <p>2021/08/19、51 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：FE8126、有効期限：2021/11/30、0.3ml、単回量）の 2 回目を受けた（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）、注記：処置は、ザクラ HD、ルパフィン（10）、点鼻液、リピディル、トピロリック（40）、セチリジンを含んだ；</p> <p>「痛風」（継続中）、注記：処置は、ザクラ HD、ルパフィン（10）、点鼻液、リピディル、トピロリック（40）、セチリジンを含んだ；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中）、注記：処置は、ザクラ HD、ルパフィン（10）、点鼻液、リピディル、トピロリック（40）、セチリジンを含んだ；</p> <p>「高脂血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ザクラ；トピロリック；ルパフィン；リピディル；セチリジン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、0.3ml、2021/07/29 の朝、ロット番号 EW0201、有効期限：2021/09/30）、投与日付：2021/07/29、51 歳時、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発現 2021/08、転帰「回復」（2022/02）、「左手指のシビレ/右上肢がシビレ」と記述された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、発現 2021/08、転帰「回復」（2022/02）、「左上腕疼痛」と記述された；</p> <p>錯感覚（非重篤）、発現 2021/08、転帰「回復」（2022/02）、「感覚痛（ジンジン）」と記述された；</p>
-------	--	---	--

ジスキネジア（非重篤）、発現 2021/08、転帰「回復」（2022/02）、
「右指が自動他動的に動いてしまう」と記述された；

感覚障害（非重篤）、発現 2021/08/19、転帰「回復」（2022/02）、
「知覚異常/特に右手指の感覚異常」と記述された；

末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、発現 2021/08/19、転帰「回
復」（2022/02）、「末梢神経障害」と記述された。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：

（2021/07/29）36.3 度、注記：1 回目ワクチン接種前；（2021/08/19）
36.0 度、注記：2 回目ワクチン接種前。

臨床経過：患者は、51 歳 7 ヶ月（ワクチン接種時年齢）の男性であっ
た。1 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。2 回目ワ
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）での留意点により、基礎疾患は、
高血圧、痛風、アレルギー性鼻炎、高脂血症を含んだ。薬は、ザクラ
ス HD、トピロリック、ルパフィン、リピディルを含んだ。

2021/07/29 の朝、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コ
ミナティ、注射液、0.3ml、ロット番号 EW0201、有効期限
2021/09/30、投与経路不明、単回量）の 1 回目接種を受けた。

2021/08/19 の朝、患者は COVID-19 免疫のために BNT162B2（コ
ミナティ、注射液、0.3ml、ロット番号 FE8126、有効期限
2021/11/30、投与経路不明、単回量）の 2 回目接種を受けた。

2021/08/19 の後、末梢性神経障害と知覚異常を発症した。

2022 年 2 月ごろ、事象の転帰は、回復であった。

事象の臨床経過は以下の通り：

第 2 回接種後、左上腕疼痛、左手指のシビレ、感覚痛（ピリピリ）が
あった。

経過：半年間持続したが消失した。その後、右上肢がシビレ、特に右
手指の感覚異常と右指が自動他動的に動いてしまう症状が半年続いた

が、半年で消失した。現在は回復したが、3回目のワクチンがこわくて打てない。

2回目のワクチン接種の予診票により：

新型コロナワクチンの接種を初めて受けることはなかった。1回目の投与日付は2021/07/29であった。

新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や副反応等について理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当した。基礎疾患（病名：高血圧、痛風）があった。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬等）を受けていた。病気は、高血圧症、痛風、鼻炎を含んだ。処置はザラス HD、ルパフィン（10）、点鼻液、リピディル、トピロリック（40）、セチリジンを含んだ。

最近1ヶ月以内に熱が出なくて、病気でもなかった。

今日、体に具合が悪いところがなかった。

痙攣（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

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

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

今日の予防接種について質問がなかった。

1回目のワクチン接種の予診票により：

新型コロナワクチンの接種を初めて受けた。

新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や副反応等について理解した。

接種順位の上位となる対象グループに該当した。基礎疾患（病名：高血圧）があった。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬等）を受けていた。病気は、高血圧、痛風を含んだ。処置はザクラス HD、リピディル、トピロリックを含んだ。

最近1ヶ月以内に熱が出なくて、病気でもなかった。

今日、体に具合が悪いところがなかった。

痙攣（ひきつけ）を起こしたことがなかった。

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

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

2週間以内に予防接種を受けなかった。

今日の予防接種について質問がなかった。

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

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：特に副反応出現については不明。

21835	<p>中毒性皮疹；</p> <p>四肢痛；</p> <p>炎症；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚剥脱；</p> <p>紅斑；</p> <p>色素沈着障害</p>	<p>ウイルス感染；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性骨髄性白血病；</p> <p>白血病；</p> <p>胆石症；</p> <p>背部痛；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>食物アレルギー；</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:v2210003255(PMDA)。</p> <p>2022/08/16 15:00、61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BNT162b2(コミナティ、ロット番号:FR1790、有効期限:2022/11/30、61歳時、腕の筋肉内)に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ:「慢性骨髄性白血病(慢性期)」、開始日:2021/09(継続中);「アレルギー歴:大腸検査用Na-K配合剤、プロカテロール塩酸塩水和物(継続中かどうか不明);「アレルギー歴:そば(継続中かどうか不明);「白血病関連の疾患(継続中かどうか不明);「他のウイルス感染(継続中かどうか不明);「高血圧症」、開始日:2021/03(継続中);「気管支喘息」、開始日:2021/10(継続中);「腰痛症」、開始日:2022/05、中止日:2022/10;「胆石症」、開始日:2022/08、中止日:2022/09/26であった。</p> <p>併用薬には以下が含まれた:ポナチニブ塩酸塩;オルメサルタン;モンテルカストナトリウム;エピナスチン塩酸塩;ロキソプロフェンナトリウム;ランソプラゾール;フロプロピオンであった。</p> <p>ワクチン接種歴には以下が含まれた: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)であった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>発疹(非重篤)、四肢痛(非重篤)、全て発現2022/09/12、転帰「軽快」、全て「9月12日頃に上下肢に皮疹が出現したという。疼痛を伴った。」と記載された。</p> <p>色素沈着障害(非重篤)、発現2022/09/12、転帰「軽快」、「四肢優位に色素沈着化傾向の局面が多発」と記載された。</p> <p>皮膚剥脱(非重篤)、発現2022/09/12、転帰「軽快」、「その後に表皮剥離があった/鱗屑もあり」と記載された。</p> <p>紅斑(非重篤)、発現2022/09/12、転帰「軽快」、「発赤が褐色調となり/顔面頬部に紅斑あり」と記載された。</p> <p>中毒性皮疹(医学的に重要)、発現2022/09/26、転帰「不明」、「中</p>
-------	---	---	---

毒疹」と記載された。

炎症（非重篤）、発現 2022/10/11、転帰「不明」、「真皮浅層の血管周囲性の軽度の炎症」と記載された。

事象「中毒疹」、「9月12日頃に上下肢に皮疹が出現したという。疼痛を伴った。」、「発赤が褐色調となり/顔面頬部に紅斑あり」、「その後に表皮剥離があった/鱗屑もあり」、「四肢優位に色素沈着化傾向の局面が多発」、「真皮浅層の血管周囲性の軽度の炎症」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：皮膚生検：（2022/10/11）血管周囲性の軽度の炎症、メモ：真皮浅層の；体温：（2022/08/16）摂氏 36.1 度、メモ：ワクチン接種前。

中毒性皮疹、発疹、四肢痛、紅斑、皮膚剥脱、色素沈着障害、炎症の結果として、治療的な処置がとられた。

追加情報：患者は、61 歳（接種時年齢）女性であった。

家族歴は以下のように報告された：特記なし。

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）は以下を含んだ：基礎疾患：慢性骨髄性白血病（慢性期）であった。

アレルギー歴：大腸検査用 Na-K 配合剤、プロカテロール塩酸塩水和物、そばであった。

薬剤：ポナチニブ塩酸塩；オルメサルタン；モンテルカストナトリウム；エピナスチン塩酸塩；ロキソプロフェンナトリウム；ランソプラゾール；フロプロピオン。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/08/16 15:00 頃、患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目単回量のコミナティ（どのコミナティか不明、注射液、ロット番号 FR1790、有効期限 2022/11/30、（左右不明）上腕、筋肉内投与）を接種した。

その他の理由による追加免疫(3回目接種)で、接種の呼びかけによる3回目接種を含んだ。

患者は事象発現前2週間以内に併用薬を投与していなかった(報告のとおり)。

患者は関連する検査を受けていなかった(報告のとおり)。

患者の報告によると、2022/09/12頃に、上下肢に皮疹が出現した。疼痛を伴った。発赤が褐色調となり、その後に表皮剥離が発現した。

2022/09/12、患者は、皮疹(非重篤と分類された)を発現し、ボアラ軟膏、ヒルドイドソフト軟膏、アンテベートクリームを含む処置にて、転帰は軽快であった。

報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と考えた(ワクチンが原因であると示唆する所見はないが、否定もできない)

2022/09/26、患者は病院を受診し、内科から皮膚科に紹介された。

四肢優位に色素沈着化傾向の局面が多発していた。

外用薬が処方された。

報告の外来受診時の担当医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性は以下のように報告された:白血球関連の疾患、他のウイルス感染などであった。

報告の外来受診時の担当医師は、以下のようにコメントした:COVID-19ワクチンが原因であると示唆する所見はない。ただ否定もしきれない。

2022/09/26、患者が胆石症に関して内科受診した際、患者は、2022/09/12頃に、上肢・下肢に皮疹が出現したと伝えた。

皮膚科での受診依頼がされた。

同日、皮膚科で、「四肢優位に色素沈着化傾向の局面が多発」、「鱗屑もあり」、「顔面頬部に紅斑あり」等の所見が認められた。

皮膚の剥離もあった。

中毒疹が疑われ、外用薬が処方された。

COVID-19 ワクチン接種の影響の可能性もあるが、因果関係の特定は困難と判断した。

2022/10/11、皮膚生検が実施された。真皮浅層の血管周囲炎の軽度の炎症の所見があった。

2022/10/24、皮膚科を再受診した。臨床経過からは薬剤性の可能性は低いと評価されたが、否定はできないとの評価もあった。

2022/11/21、皮膚科を再受診した。アンテベートクリームとヒルドイドソフト軟膏が処方された。

2023/01 に再受診が予定された。

追加情報（2023/01/04）：本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発追加報告である。更新された情報：症例は重篤にアップグレードされた。被疑ワクチン(投与経路、解剖学的部位)、患者情報(病歴に高血圧、気管支喘息、腰痛症、胆石症を追加、開始日、臨床検査値の追加)、副反応情報(重篤事象「中毒疹」、非重篤事象「炎症」を追加)であった。

21836	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>月経中間期出血；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疼痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>錯感覚；</p> <p>関節炎</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：v2210003471（PMDA）。</p> <p>2021/09/15、55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：FG0978、有効期限：2022/02/28、単回量、2回目、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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初回、製造販売企業不明）、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）はなかった。</p> <p>2022/02/26、患者は有害事象（報告のとおり、不正子宮出血、嘔気、腹痛、背部痛、全身痛を含む）を発現した。</p> <p>2022/11/29、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2021/09/15、ファイザー製コロナワクチン接種後、不正出血、腹痛が続き、医療機関を複数受診した。精査を受けるも特に異常なしと言われた。その後も体調不良が続き、2022/02下旬から全身痛が出現した。歩行もままならなくなった。</p> <p>2022/03/08、当院へ初診した。受診時は車椅子の状態であった。コロナワクチンによる副反応を疑い、ビタミンB群、ビタミンC、ピタミンD、亜鉛の投与を開始した。また自分で持っていたイベルメクチンの内服も指示した。</p> <p>2022/04/04、杖歩行が可能な状態まで回復した。しばらく休職していた。</p> <p>2022/04/11から職場復帰した。その後、耳鼻科での上咽頭擦過療法も併用し、順調に回復傾向である。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象が</p>
-------	---	--

			<p>BNT162b2 に関連があることを評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：ファイザー製コロナワクチン接種後、不正出血、全身倦怠感から始まり、複数の医療機関を受診し異常なしとされた症例である。2022/02 に入り全身痛と歩行障害を認めた。ワクチン後遺症として治療を開始後、徐々に症状が軽快しており、コロナワクチンによる副反応と考える。</p> <p>本報告は、知覚異常と関節炎の基準を満たした。</p>
21837	<p>呼吸困難；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>ホルモン療法；</p> <p>乳房温存手術；</p> <p>女性乳癌；</p> <p>放射線療法</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003434。</p> <p>2022/05/23、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：FN9605、使用期限：2022/11/30、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>「乳がんの手術」、開始日：2021/04（継続中か不明）；</p> <p>「放射線療法」、開始日：2021/06（継続中か不明）；</p> <p>「ホルモン療法」、開始日：2021/06（継続中か不明）；</p> <p>「乳癌」（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>

コミナティ（投与1回目、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/08/31、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（投与2回目、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/08/31、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/06/07 発現、呼吸困難（障害）、転帰「軽快」；

2022/06/07 発現、間質性肺疾患（障害）、転帰「軽快」、「間質性肺炎」と記載された。

事象「間質性肺炎」および「呼吸困難」は医療機関の受診を必要とした。

臨床経過：

2022/06/07（ワクチン接種15日後）、呼吸困難を発現した。

2022/06/07（ワクチン接種15日後）、間質性肺炎の診断で報告者の病院を受診した。

2021/04に乳がんの手術を受け、2021/06より放射線療法/ホルモン療法を行っていることから上記治療内容が関与した間質性肺炎の可能性を考えた。ただ、加療開始後1年という比較的遅い発症であったことより、2022/05/23にコロナウイルスワクチン（コミナティ、ファイザー一製、3回目）を接種したことが引き金になった可能性を検討した。

もちろん本症候に関しては科学的な証明が難しく、あくまでも仮定の段階であるが、ワクチンによる副反応の可能性が否定できないため、本症例が報告された。

事象の転帰は2022/06/14（ワクチン接種22日後）に軽快と報告された。

報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

		<p>他要因（他の疾患等）の可能性は以下を含んだ：乳癌</p>
<p>21838</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性の患者は、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」、いずれも、「オミクロン株に感染した」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：体温：37 度。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>今オミクロン株がはやり出して、実際患者もファイザーの4回接種していたが感染した。患者の夫が感染してそれで患者の夫からうつった。4回までは従来株のワクチンであった。実際軽いのどの痛みと熱を発現し、それが3日ほどであった。軽く済んだというか4回接種されたので軽く済んだ。感染した時期を考えるとオミクロン株のBA5であると思った。オミクロン株は、感染力が強いと言われた。だから感染してしまったと思った。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21839	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（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。報告者は親である。</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）を5回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として接種した。</p> <p>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）および4回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として接種した。</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（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「患者はオミクロン株に感染していた」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> <p>SARS-CoV-2 検査：BA、BQ1、注記：オミクロン株。</p>

		<p>臨床経過：報告者の息子が5回打ってたんだけどその2週間後にオミクロン株の感染した時期から言うとBA、BQ1、その株だったと思う。結構な熱と咳が長引いたということであった。</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>
21840	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>発熱；</p> <p>関節炎；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>食欲減退</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：v2210003473。</p> <p>2021/06/03、58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：FA5829、有効期限：2021/08/31、単回量）の2回目を受けた（58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、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>事象の臨床経過以下の通り：2021/06/03、ファイザー製コロナワクチン接種後、高熱が3日ほど続いた。その後から、全身倦怠感、食欲低下が続いた。</p> <p>2021/06/04（ワクチン接種の1日後）、带状疱疹、全身倦怠感、食欲低下、顔面神経麻痺と関節炎を発症した。（報告のとおり、分類未確定）。</p> <p>8月下旬には右側顔面神経麻痺が出現した。その後も体調不良が続いた。</p> <p>2021/09、2021/11、2021/12、2022/05、2022/10、带状疱疹に罹患した。</p> <p>2021/11 から、コロナワクチンによる副反応を疑い治療が開始した。ビ</p>

			<p>タミンB群、ビタミンC、D、亜鉛投与を開始した。全身倦怠感は徐々に改善した。</p> <p>2022/11 からビタミンB群を中止したところであった。</p> <p>2022/12/22（ワクチン接種の1年半以上後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、事象がワクチンに関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン2回目接種後から続く、全身倦怠感、食欲低下、右顔面神経麻痺、繰り返す带状疱疹とワクチンによる副反応と判断した。</p>
21841	<p>不眠症；</p> <p>会話障害；</p> <p>傾眠；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咀嚼障害；</p> <p>四肢痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>運動障害；</p>	<p>片側失明；</p> <p>緑内障</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>2021年に、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>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「緑内障」（継続中か不明）、メモ：（発症時期未聴取）、眼科にかかっている；</p> <p>「緑内障で片目が失明していた」（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を含んだ：</p> <p>コミナティ、COVID-19免疫のため、反応：「1回目接種後はなんともなかった。」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021 発現、運動障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「2回目接種</p>

<p>関節痛；</p> <p>頸部痛</p>		<p>後4，5日後体が動かなくて、箸ももてなかった」と記載された；</p> <p>2021 発現、筋肉痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「筋肉痛が治らない/非リウマチ性多発筋肉なんとか症と言われた」と記載された；</p> <p>2021 発現、運動性低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「一番痛いところが当初は肩より上に上がらない、一番不自由な所が、腕が上がらない状態だった」と記載された；</p> <p>2021 発現、関節痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「一番痛いところが当初は肩より上に上がらない/肩痛い」と記載された；</p> <p>2021 発現、背部痛（医学的に重要）、四肢痛（医学的に重要な）、転帰「不明」、全て「腰、足と痛くなる」と記載された；</p> <p>2022 発現、胸痛（医学的に重要）転帰「未回復」、「去年の暮れに仕事で少し無理をしたら、今度は痛みが胸に来た/そこから胸の痛みが地獄だ」と記載された；</p> <p>2022 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022 発現、疼痛（医学的に重要）転帰「不明」；</p> <p>頸部痛（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>会話障害（非重篤）、咀嚼障害（非重篤）、転帰「不明」、全て「話しにくい、噛みにくい」と記載された；</p> <p>動悸（非重篤）、転帰「不明」、「心臓がばくばくしていた」と記載された；</p> <p>不眠症（非重篤）、転帰「未回復」、「夜も寝られない」と記載された；</p> <p>傾眠（非重篤）、転帰「未回復」、「昼起きているのも大変」と記載された。</p> <p>事象、「筋肉痛が治らない/非リウマチ性多発筋肉なんとか症と言われた」、「2回目接種後4，5日後体が動かなくて、箸ももてなかった」、「一番痛いところが当初は肩より上に上がらない、一番不自由な所が、腕が上がらない状態だった」、「一番痛いところが当初は肩より上に上がらない/肩痛い」は、診療所への受診を必要とした。</p>
------------------------	--	--

事象「去年の暮れに仕事で少し無理をしたら、今度は痛みが胸に来た/そこから胸の痛みが地獄だ」、「呼吸困難」と「疼痛」は救急治療室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：

血液検査：異常なし；

心電図：原因不明だった；

筋肉の指に電気を通す：原因不明だった、メモ：3日に1回；

いろいろな検査：異常なし；

磁気共鳴画像：異常なし、メモ：3か月くらい；

原因不明だった、メモ：3日に1回；

スキャン：異常なし。

筋肉痛、運動障害、運動性低下、背部痛、四肢痛、胸痛、関節痛、呼吸困難、疼痛の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：今までファイザー従来ワクチンを2回接種した。接種してから1年8か月くらい経つ。筋肉痛が治らない。副反応だと思うが、何か治療法がないか、治療法が確立されていないか知りたい。

1回目接種後はなんともなかった。

2回目接種後4、5日後体が動かなくて、箸ももてなかった。

2、3日は寝てて、その後病院に行った。

痛み止めの薬をもらったが、痛みは治らなかった。

また病院に行って他の痛み止めをもらったが治らなかった

その後、県のコールセンターに電話をして、整形外科に行くように言われた。

家の近くに総合病院があるから、そこの整形外科に行って見てもらった。

3 か月くらいレントゲン、MRI、血液検査、色々な検査をしたが、異常なしだった。

一番痛いところが当初は肩より上に上がらない、一番不自由な所が、腕が上がらない状態だった。

痛み止めの注射を両肩に注射してもらって、ましになったが改善しなかった。

検査のしようもない、治療の仕方もわからないということで、さじを投げられた。

その後、神経内科に行った。

3 日に1 回通院をして検査をした。MRI、筋肉の指に電気を通す検査をした。

原因不明だったが、病名は非リウマチ性多発筋肉なんとか症と言われて、

今も治療しているが、一向に回復しない。痛いところが移動する。

肩が楽になったと思ったら、腰、足と痛くなる。

当初ステロイド 30 ミリ飲んで、すごく楽になったので、少し続けていこうとなったが、ステロイドは続けていくと、体に負担がかかる、徐々にやめて、他の飲み薬で代用して、ステロイド一時的にやめていた。

この1, 2か月で、またステロイド 30 ミリを飲んでいるが、やはり体に負担がかかるから、点滴 200 ミリを1 時間半かけて3日間打とうということになっていて、また1 月10 日に病院に行くことになっている。

去年の暮れに仕事で少し無理をしたら、今度は痛みが胸に来た。

去年の12/20 くらいまでは、肩痛い、首痛い、話しにくい、噛みにくいという感じだったが、それが胸に来て、息苦しい、痛いで、仕事場

まで救急車に来てもらって、プライバシー病院に緊急搬送された。

救急車で運ばれてるときに、道端に当たって、すごく痛かった。

緑内障（発症時期未聴取）で眼科にもかかっているが、ステロイドは数値に出てこないらしい。心電図をとっても原因不明だった。少し落ち着いて、痛み止めもらったが、効かなかった。その後、病院を出ようと思ったが、玄関先までも出られなくて、病室に戻って、歩けなくて、心臓がばくばくしていた。駅から病院まで5、60メートルしかない。病院を出て、何度も止まりながら、近くの仕事現場まで戻った。そこから胸の痛みが地獄だ。夜も寝られない、昼起きているのも大変。今日は少しまだから、何か治療方法がないかと思って電話をかけた。10日に病院に行くからそれまでに、色々なところに聞いているが、わからないと言われている。

ずっと神経内科にかかっている、全然治らないから、失礼を承知で先生に、どこか他の病院を紹介してほしいとも言った。

県のコールセンターに電話をしたら、副反応の専門外来があると聞いた。

この窓口にも去年2回電話して、今回で3回目。何か治療の仕方、症例がないかと思って今日また電話した

回答後、次のように述べた。

支援の申請も教えてくれたが、因果関係がわからないから、申請も進まない。

細かいことを見ようと思っても、緑内障で片目が失明していて、よく見えない。インターネットはできない。また来月に片目の手術をする。

前に県のコールセンターに電話した時は病院を3軒教えてくれた。また、1月10日に病院に行くから、また聞いてみる。

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。

21842	発熱； 網膜色素上皮症； 関節痛	視野欠損	<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である。：“ Acute Retinal Pigment Epitheliitis following Vaccination”, Case Reports in Ophthalmology, 2022; Vol:13, pgs:832-837, DOI:10.1159/000527598。</p> <p>18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)、インフルエンザワクチン (インフルエンザワクチン、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:「右目の中心暗点」 (継続中かどうかは不明)、注記:罹患5日間。</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免疫のためのBNT162B2 (1回目、単回量)であった。</p> <p>以下の情報が報告された:網膜色素上皮症 (医学的に重要)、被疑薬投与31日後、転帰「軽快」、「急性網膜色素上皮炎」と記載された。</p> <p>発熱 (非重篤)、転帰「回復」、「摂氏37.3~37.5度の微熱が2日間」と記載された。</p> <p>関節痛 (非重篤)、転帰「不明」、「関節痛」と記載された。</p> <p>事象「急性網膜色素上皮炎」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:異常なし、体温:摂氏37.3~37.5度、蛍光血管造影:軽度透過過蛍光を認める、注記:漏出なし、眼圧検査:15 mmHg、注記:両眼、眼科検査:正常、注記:左眼、色素性斑点の限局病変、注記:中心窩の黄色っぽい色素減少を伴う、小数最高矯正視力 (BCVA) 0.8、注記:右眼と左眼それぞれ、1.2、光干渉断層撮影:ELM、EZ、IZの脱落を認める、ELMの連続性は改善、注記:右眼のOCT画像で、しかしEZとIZは脱落のまま、ELMとEZの連続性は改善、注記:右眼のOCT画像で、IZは脱落のまま、視力検査:0.8、注記:右眼;1.2、注記:左眼;1.0、注記:右眼の改善;発症9日後;1.5、注記:右眼の改善。</p> <p>網膜色素上皮症の結果として、治療的な処置はとられなかった。</p>
-------	------------------------	------	--

臨床経過：右眼に5日間の中心暗点の罹患歴のある18歳の男性が、他院から紹介された。

患者は発症の31日前にCOVID-19ワクチン（BNT162b2 mRNA、Pfizer-BioNTech）の2回目の接種を受けていた。

患者の病歴に顕著なものはなかった。

発症前に、患者は健康であり、ウイルス感染の既往はなかった。

また、COVID-19ワクチン（BNT162b2 mRNA、Pfizer-BioNTech）の1回目の接種後、発熱やその他の全身症状は認められなかった。

しかし、2回目のCOVID-19ワクチン接種後、関節痛を伴う37.3～37.5度の微熱を2日間発現した。

症状発現時には経口解熱鎮痛薬は投与されなかった。また、この症状発現の5日前にインフルエンザワクチン接種を受けていた。

すなわち、COVID-19ワクチンの2回目の接種を受けてから26日後にインフルエンザワクチンを接種した。

注射部位疼痛以外の全身症状は認められなかった。

血液検査では異常は認められなかった。

眼科検査では、右眼および左眼の少数最高矯正視力（BCVA）はそれぞれ0.8と1.2であった。

眼圧は両眼とも15 mmHgであった。

眼内炎症はいずれの眼にも認められなかった。

眼底検査では、中心窩の黄色っぽい色素減少を伴う色素性斑の限局病変が認められた。

蛍光血管造影では、漏出を伴わない軽度透過過蛍光を認めた。

OCTでは、ELM、EZおよびIZの脱落が認められた。

これらの所見および以前に報告された診断基準[12]に基づき、我々は患者の右眼はARPEと診断した。

患者の左眼は正常であった。

患者は治療はせずに経過観察が行われた。

発症から9日後に、右眼の中心暗点は改善する傾向があり、右目のBCVAは1.0に改善した。

右眼のOCT画像でELMの連続性は改善したが、しかしEZとIZは脱落のままであった。

発現から5週後、右眼の中心暗点は消失し、右眼のBCVAは1.5まで改善した。

右眼のOCT画像ではELMとEZの連続性は改善したが、IZは脱落のままであった。

前回の受診後、患者は紹介病院に紹介された。

考察:我々は、COVID-19とインフルエンザワクチン接種の両方に関連していた可能性のあるARPEのまれな症例を初めて提示する。

我々の患者では、同様の回復経過が見られ[13]、網膜外層およびVAは改善を示した。ARPEの病因はウイルス感染であることが示唆されている[2, 12, 14]。急性発症と急速な回復の経過は炎症事象を示唆する。しかし、患者にはウイルス感染の既往はなかった。一方、COVID-19ワクチンの2回目の接種後に、関節痛を伴う微熱が発現した。2回目のCOVID-19ワクチン接種からARPE発症までの期間は31日であった。さらに、我々の患者はARPE発症の5日前にインフルエンザワクチンを接種していた。インフルエンザ感染後にARPEが発現した報告が1例ある[14]が、インフルエンザワクチン接種後にARPEが発生したとの報告はない。インフルエンザワクチン接種後には、注射部位疼痛以外の全身症状は認められなかったが、これがARPEの発症に寄与した可能性は否定できない。

本報告では、ワクチン接種がARPEを引き起こす可能性を示唆する症例1例のみであり大きな限界がある。

これらのワクチン接種とARPEの発症との因果関係を確立することは困難であるが、ARPEの病態を解明するためには同様の症例の蓄積が必要である。

			<p>結論として、COVID-19 とインフルエンザの両方のワクチン接種は、この特異的な黄斑疾患を誘発する可能性がある。</p>
--	--	--	--

21843	<p>冷感；</p> <p>心障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識消失；</p> <p>振戦</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>白内障；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>COVID-19</p>	<p>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：i2210006042（PMDA）。</p> <p>2022/07、87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、4回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「COVID-19」（継続中か不明）；「白内障」（継続中か不明）；「心筋梗塞」（継続中か不明）；「アルコール無し」（継続中か不明）；「喫煙無し」（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>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/07 発現、冷感（非重篤）、転帰「回復」、「寒気」と記載された；</p> <p>2022/07 発現、悪寒（非重篤）、転帰「回復」（2022/07）；</p> <p>2022/07 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07）；</p> <p>2022/07 発現、振戦（非重篤）、転帰「回復」、「震え」と記載された；</p> <p>2022/07 発現、心障害（非重篤）、転帰「回復」、「心臓が非常に弱っている」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：Examinations：（2022/07）心臓が</p>
-------	--	---	--

非常に弱くなっている。

心障害の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者の原疾患/合併症は COVID-19（報告のとおり）であった。

既往歴は白内障と心筋梗塞を含んだ。

過去の副作用歴無し、アルコール無し、喫煙無し、アレルギー無しであった。

2022/07、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、筋肉内、単回量、0.3 ml（1日投与量とも報告）COVID-19 ワクチンの4回目投与を受けた。

併用薬は該当なしであった。

2022/07、意識消失と悪寒の転帰は回復であった。

報告薬剤師は意識消失を重篤（医学的に重要）、悪寒を非重篤と分類した。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/07、被疑薬を COVID-19 ワクチン4回目接種のため使用した（過去3回の投与については被疑薬が使われたかどうか不明であった）。

ワクチン接種1日後：朝、寒気と震えが発現した。その後意識消失が起り、搬送された。搬送先では何も言われなかった。検査を実施した結果、心臓が非常に弱っていると判明した。心臓に対する治療が開始された。

ワクチン接種時、併用薬はなかった。

搬送後、エナラプリル塩酸塩錠 5mg と硝酸イソソルビドテープ 40mg が追加された。

上記薬剤以外の処置/診断はなかった。

		<p>再投与はなかった。</p> <p>副作用救済制度：患者の請求予定はなかった。</p> <p>生物由来製品感染症は不明、その他であった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種前に判明していた基礎疾患/併用薬はなく、接種後に症状が現れ早期に回復していることを鑑みると、事象がワクチン接種後の副反応であった可能性があると考えられた。</p> <p>添付文書上に「意識消失」の記載はないが、悪寒は32.4%で比較的発生頻度は高かった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際は提出することとする。</p>
21844	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターと製品品質グループ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>60代の男性患者は、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：FP9647、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（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「その後、感染した」と記載された。</p> <p>結論：Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査され</p>

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 FP9647 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。

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、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは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。

臨床経過：

報告者は、患者が多分 60 代であるだろうと思った。

数日前、患者は投与 1 回目を受けた、そして、それは 1 価の起源株のワクチンであった。

その後、患者は感染したが、その場合、隔離解除されたらすぐに、投与 2 回目を接種できるのかという問い合わせがあった。

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（2023/01/13）：本報告はロット FP9647 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の追加報告である。

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。

<p>21845</p>	<p>出血性ショック； 大動脈瘤破裂； 循環虚脱； 血栓症； 血管脆弱化； 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：v2210003501（PMDA）。</p> <p>2021/08/20、89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：FF2782、使用期限：2021/11/30、89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>出血性ショック（死亡）、2022/10/17発現、転帰「死亡」；</p> <p>大動脈瘤破裂（死亡）、2022/10/17発現、転帰「死亡」、「腹部大動脈瘤破裂」と記載された；</p> <p>血管脆弱化（死亡）、高血圧（死亡）、転帰「死亡」、全て「血管の脆弱性や高血圧による動脈瘤形成が考えられる」と記載された；</p> <p>血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血栓形成性についての報告がある」と記載された；</p> <p>循環虚脱（医学的に重要）、転帰「不明」、「トイレで倒れて」と記載された。</p> <p>事象「腹部大動脈瘤破裂」、「トイレで倒れて」、救急治療室受診を必要とした。</p> <p>大動脈瘤破裂の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>患者死亡日は、2023/01/04であった。</p> <p>報告された死因：「出血性ショック」、「腹部大動脈瘤破裂」、「血管の脆弱性や高血圧による動脈瘤形成が考えられる」。</p>
--------------	---	--

臨床経過：

2022/10/17（ワクチン接種後1年1ヵ月28日）、患者は出血性ショック、腹部大動脈瘤破裂を発現した。

2023/01/04（ワクチン接種後1年4ヵ月16日）、事象の転帰は死亡であった。

患者はトイレで倒れて救急搬送された。腹部動脈瘤切除術をされたが、出血性ショックで死亡した。

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）の可能性は以下の通り：

高齢に伴い血管の脆弱性や高血圧による動脈瘤形成が考えられた。しかしながら、mRNA ワクチン接種後のスパイク形成によるアンジオテンシン変換酵素（ACE）受容体への影響によって血圧上昇につながる可能性は指摘されている。自己免疫疾患を誘起させる可能性。Toll like Receptor への影響。抗体依存性感染増強（ADE）などが指摘されていることや、血栓形成性についての報告があることから、ワクチン接種との関連性も除外できない。他の疾患の可能性を排除するものでもなく、いくつかの可能性を基に適切な判断につなげてほしい。

報告医師のコメントは以下の通り：

家族の方からの報告をもとに、ワクチン接種との関連性を除外することができなかった。

21846	<p>上室性不整脈；</p> <p>心室性不整脈；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>意識消失；</p> <p>疲労；</p> <p>血圧上昇</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：v2210003504。</p> <p>2022/02/09、46 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：FK6302、使用期限：2022/04/30）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた（46 歳時）。</p> <p>患者に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>コミナティ（1 回目、単回量、ロット：ER7449、使用期限：2021/06/30）、投与日：2021/05/06、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット：EY2173、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/05/27、COVID-19 免疫のため、反応：「疲労感」、「胸部違和感」、「頻脈気味」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/09 発現、心筋炎（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/02/09 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「未回復」、「一過性意識消失」と記載された；</p> <p>2022/09/12 発現、心室性不整脈（医学的に重要）、上室性不整脈（医学的に重要）、転帰「未回復」、いずれも「心室及び上室不整脈が連発、頻発」と記載された；</p> <p>心筋症（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>疲労（医学的に重要）、転帰「未回復」、「疲労感強く」と記載された。</p>
-------	---	--	---

事象「心筋炎」、「一過性意識消失」、「心室及び上室不整脈が連発、頻発」、「心筋症」、「血圧上昇」、「疲労感強く」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：

心血管造影：（2022/02/24）、血管などの異常なし、注記：冠動脈狭窄なし；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/02/15）、上昇なし；C-反応性蛋白：（2022/02/15）、上昇なし；心エコー図：

（2022/09/20）異常所見なし；心電図：（2022/09/12）発作性又は持続性の、心房性不整脈、注記：又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電圧）；外来心電図：（2022/09/12）、心室の連発、頻発、注記：及び上室不整脈。

心筋炎、意識消失、心室性不整脈、心筋症、上室性不整脈、血圧上昇、疲労の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

3回目接種の約2時間後、一過性意識消失が発現した。

動悸、胸部違和感もあり、病院を受診したが、特に問題なかった。

その後も胸部不快感が持続し、専門病院を受診した。

2022/02/24、心血管造影検査を受けたが、血管などに異常はなかった。

2022/03/04 から、血圧上昇を発現して以来、降圧剤が処方された。

その後ゴルフ練習後、疲労感が強く、頻脈や息苦しさが見られた。

2022/07 頃から、頻脈発作と脈不整が時々出現し、次第に回数が多くなった。

2022/09/12、ホルター心電図検査を受けた。結果は心室及び上室不整脈の連発、頻発を示し、 β 遮断薬が処方された。

外出時や仕事にも胸部不快感、疲労感があった。

プライバシー病院循環器内科に紹介された。

精査の結果、COVID-19ワクチン接種後の心筋症が疑われ、 β 遮断剤の処方経過観察されていた。

報告薬剤師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

心筋炎調査票は以下の通り：

病理組織学的検査は未実施で、心筋組織の炎症所見はなしであった（報告のとおり）。

臨床症状又は所見には、2022/02の労作時、安静時、又は臥位での息切れ、2022/02の動悸、2022/02/09のめまい/失神、2022/02の倦怠感があった。

発症日（上にチェックした症状のうち最も早い日を記載。）は、2022/02/09であった。

検査所見は、2022/02/15にCK上昇なし、2022/02/15にCRP上昇なし、その他の特記すべき検査なし、トロポニンT、トロポニンI、CK-MB、ESR（1時間値）、D-ダイマーは未実施であった。

画像検査は、心臓MRI検査は未実施で、造影なしであった；

直近の冠動脈検査は、2022/02/24に血管造影検査が実施され、冠動脈狭窄なしであった；

心臓超音波検査は2022/09/20に実施され、異常所見なしであった。

心電図検査は、2022/09/12に心電図検査が実施され、発作性又は持続性の、心房性不整脈又は心室性不整脈（心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電圧）であった。

鑑別診断には、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が挙げられた。

			<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。経過欄「COVID-19ワクチン接種後の心筋炎が疑われ」は「COVID-19ワクチン接種後の心筋症が疑われ」に修正する必要がある、新事象「心筋症」を追加した。</p>
--	--	--	---

21847	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>嘔吐;</p> <p>脳血管発作</p>	<p>便秘;</p> <p>塞栓性脳卒中;</p> <p>栄養障害;</p> <p>甲状腺機能低下症;</p> <p>胃食道逆流性疾患;</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。規制当局番号：v2210003506（PMDA）。</p> <p>2022/03/02 10:30、91歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、三回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/03/31）を91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>「高血圧症」（継続中か不明）；「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）；「維持療法の必要な難治性逆流性食道炎」（継続中か不明）；「心原性脳塞栓症」（継続中か不明）；「便秘」（継続中か不明）；「栄養障害、経口摂取困難」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ノルバスク；チラーゼンS；オメプラール（オメプラゾールマグネシウム）；ワーファリン；酸化マグネシウム；エンシュアH。</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、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（二回目、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>アナフィラキシー反応（死亡、生命を脅かす）、発症日 2022/03/02 13:45、転帰「死亡」、「コロナワクチン後のアナフィラキシー反応で対応の時点/アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>脳血管発作（死亡）、発症日 2022/03/02 13:45、転帰「死亡、生命を脅かす」、「脳卒中合併したと考えます」と記載された；</p> <p>嘔吐（非重篤）、発症日 2022/03/02 13:45、転帰「不明」、「13時45分昼食後2回嘔吐」と記載された；</p> <p>呼吸困難（死亡、生命を脅かす）、発症日 2022/03/02 18:00、転帰「死亡」、「呼吸努力様になっており」と記載された。</p>
-------	---	---	--

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

体温（2022/03/02）摂氏 36.5 度、特記：ワクチン接種前。

治療処置はアナフィラキシー反応、脳血管発作、呼吸困難、嘔吐の結果として実施された。

患者の死亡日は 2022/03/03 であった。

報告された死因：「脳卒中合併したと考えます」、「呼吸努力様になっており」、「コロナワクチン後のアナフィラキシー反応で対応の時点/アナフィラキシー」。

患者は 91 歳 4 ヶ月であった。

事象の経過は以下の通りであった：

コロナワクチン接種後 1 時間問題ないことを判断したが（接種午前 10:30、10:00 とも報告された）13 時 45 分昼食後 2 回嘔吐。

18 時連絡受け診察。呼吸努力様になっておりボスミン筋注、ソルメドロール 125mg 点滴も改善無く、3 月 3 日午前 7 時 2 分に永眠される。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）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：

コロナワクチン後のアナフィラキシー反応で対応の時点で脳卒中合併したと考えます。

本報告はアナフィラキシー基準を満たす。

21848	間質性肺疾患	<p>脳梗塞；</p> <p>通年性鼻炎；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003461.</p> <p>2022/08/19 15:00、80 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：FT8584、使用期限：2023/02/28、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した（80 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞後遺症」（継続中）、注記：内服加療中であった；</p> <p>「高血圧症」（継続中）、注記：内服加療中であった；</p> <p>「高脂血症」（継続中）、注記：内服加療中であった；</p> <p>「通年性アレルギー性鼻炎」（継続中）、注記：内服加療中であった。</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（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>2022/09/02 発現、間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「未回復」、 「間質性肺炎」と記載された。</p> <p>事象「間質性肺炎」は医療機関の受診を必要とした。</p>
-------	--------	---	---

以下の検査と処置を実施した：

体温：（2022/08/19）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前；コンピュータ断層撮影：（日付不明）若干進行、注記：3 か月後の再検；KL-6：（日付不明）KL-6 高値、注記：ワクチン接種後；（日付不明）不変、注記：3 か月後の再検。

間質性肺疾患の結果として、治療的処置はとられなかった。

臨床経過：

家族歴について特記事項なしであった。

2022/09/02 午後（ワクチン接種 14 日後）、間質性肺炎を発現した。

上記ワクチン接種後の初回の訪問診療時、左肺ラ音を聴取した。患者の家族からは軽い咳嗽の出現を指摘された。血液検査にて KL-6 高値であったため、呼吸器内科に精査を依頼した。精査の結果、間質性肺炎と診断されたが、高齢のため、治療なしで経過観察となった。

3 か月後の再検で CT 所見は若干進行あるが、採血は不変で、経過観察が続いていた。

2022/12/22、事象の転帰は未回復であった。

基礎疾患に肺病変はなかった。ワクチン接種後の時間的経過に基づいて、ワクチン接種と間質性肺炎との関連性を否定できないと考えた。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

21849	<p>不眠症；</p> <p>体調不良；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>带状疱疹；</p> <p>水疱；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疲労；</p> <p>皮膚症状；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>錯感覚</p>	心筋梗塞	<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：v2210003502。</p> <p>2021/08/01、62 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：FE8206、使用期限：2021/10/31）の 2 回目接種を受けた（62 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心筋梗塞」（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）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/30 発現、带状疱疹（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/12/30 発現、胸痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、 「急激な胸部背部痛」と記載された；</p> <p>2022/12/30 発現、背部痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>免疫系障害（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「免疫低下」と記載された；</p> <p>皮膚症状（障害、医学的に重要）、状態悪化（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、いずれも「皮膚症状の増悪」と記載された；</p> <p>錯感覚（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「知覚異常」と記載された；</p> <p>疲労（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>不眠症（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「不眠/夜が寝られない」と記載された；</p>
-------	---	------	---

水疱（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「胸部と背部に水疱形成を認め」と記載された；

体調不良（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」。

事象「带状疱疹」、「免疫低下」、「皮膚症状の増悪」、「知覚異常」、「急激な胸部背部痛」、「背部痛」、「疲労」、「不眠/夜が寝られない」、「胸部と背部に水疱形成を認め」、「体調不良」は診察を必要とした。

臨床経過：

2021/08/01（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 FE8206、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の2回目接種を受けた。

2022/12/30、带状疱疹が発現した。

2023/01/04、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：

2022/12/30、急激な胸部背部痛が発現し、近医を受診した。しかし、納得できる説明がないことから、相談のため報告クリニックに来院した。

報告医師は、事象を重篤（障害/障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りであった：

疲労や不眠が重なって免疫低下から带状疱疹を来した可能性がある一方で、mRNA ワクチン接種後8ヵ月以上での自然免疫低下が一因となっている可能性は否定できなかった。これまでに経験したことの無い症状と痛みが持続していた。胸部と背部に水疱形成を多数認め、痛みの持続で夜が寝られないことから報告した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者の母親はワクチン接種後に大動脈瘤の破裂での出血性ショックで亡くなった。ワクチン接種後の体調不良と皮膚症状の増悪と疼痛はワクチン接種が無関係とは言えないことから情報提供した。

本報告は、知覚異常の基準を満たした。

21850	<p>上室性頻脈；</p> <p>不整脈；</p> <p>単純ヘルペス；</p> <p>口腔ヘルペス；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心血管障害；</p> <p>皮膚炎</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。PMDA 受付番号：v2210003492。</p> <p>2022/03、82歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため3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（82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（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>以下の情報は報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、2022/08 発現、転帰「軽快」；</p> <p>単純ヘルペス（非重篤）、2022/08 発現、転帰「軽快」；</p> <p>上室性頻脈（非重篤）、2022/10/17 発現、転帰「軽快」、「発作性上室性頻脈」と記載された；</p> <p>心室性期外収縮（非重篤）、2022/10/17 発現、転帰「軽快」；</p> <p>皮膚炎（非重篤）、2022/11 発現、転帰「軽快」、「下腿に広範な点状発赤の皮膚炎/下肢の皮膚炎」と記載された；</p> <p>口腔ヘルペス（非重篤）、2022/11 発現、転帰「軽快」、「口唇ヘルペス」と記載された；</p> <p>心血管障害（非重篤）、転帰「軽快」、「下肢の血流障害」と記載された。</p> <p>事象「不整脈」、「発作性上室性頻脈」、「単純ヘルペス」、「心室性期外収縮」、「口唇ヘルペス」、「下腿に広範な点状発赤の皮膚炎/下肢の皮膚炎」、「下肢の血流障害」は、医師診療所来院を必要とした。</p>
-------	--	---

患者は、以下の検査と手順を経た：

外来心電図：不整脈の頻度、注記：ホルター心電図で不整脈の頻度を確認した。

治療的な処置が、不整脈、上室性頻脈、単純ヘルペス、心室性期外収縮、口腔ヘルペス、皮膚炎、心血管障害の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/08、発作性上室性頻脈と単純ヘルペスが発現した。

ホルター心電図で不整脈の心拍数を確認し、ワソラン 80mg、アデホス 120mg と桂枝茯苓丸薏苡仁 7.5g が投与され、改善傾向にあった。

2022/12/26（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師の意見は次の通り：

不整脈は改善したが、下肢の皮膚炎は残存している。当院通院中の5年以上の期間に状態は安定しておられたが、不整脈の持続や下肢の血流障害を伴うと思われる皮膚炎や口唇ヘルペスはワクチン接種後に報告されている病状とも重なるものであることから可能性が否定できない。

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：

3月に3回目ワクチンを接種後、8月頃から不整脈があった。不整脈が2ヵ月以上持続すると、患者は10月17日に当院を受診し、発作性上室性頻脈と心室性期外収縮を確認した。11月初旬から、口唇ヘルペスと下腿に広範な点状発赤の皮膚炎を認めた。

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ており、入手した際には提出される。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。臨床検査値および経過において、

「不整脈の心拍数」を「不整脈の頻度」に更新した。

<p>21851</p>	<p>多形紅斑： 疾患再発： 発疹： 薬疹</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003435.</p> <p>2021/10/05、51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>2021/10/12 発現、多形紅斑（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/10/21）；</p> <p>2021/10/12 発現、発疹（入院）、転帰「回復」（2021/10/21）、「全身に皮疹」と記載された；</p> <p>2021/10/12 発現、薬疹（入院）、転帰「回復」（2021/10/21）、「薬疹の可能性」と記載された；</p> <p>疾患再発（入院）、転帰「回復」、「一度再発」と記載された。</p> <p>患者は、多形紅斑、発疹、薬疹、疾患再発のために入院した（開始日：2021/10、退院日：2021/10/21）。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>検査：薬疹の可能性があった、注記：そのため、検査を実施したが、可能性は低く、感染症またはワクチンによるものが考えられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点の有無は不明であった（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>
--------------	---------------------------------------	---

2021/10/12（ワクチン接種 7 日後）、多形紅斑を発現した。

2021/10（ワクチン接種月）、入院した。

2021/10/21（ワクチン接種 16 日後）、退院した。

2021/10/21（ワクチン接種 16 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：

2021/10/05（ワクチン接種日）、コロナワクチンを接種した。

2021/10/12（ワクチン接種 7 日後）、全身に皮疹が出現した。薬疹の可能性もあり、検査したが可能性は低く、感染症またはワクチンによるものが考えられた。

報告者は事象を重篤（2021/10 から 2021/10/21 まで入院）と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は感染症等と報告された。

報告者意見は以下のとおり：

一度再発したが、以降再発なく経過していた。

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ており、情報を入手した場合、提出する。

21852	ワクチン投与関連肩 損傷； 四肢痛； 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。受付番号：v2210003455（PMDA）。</p> <p>2022/03、52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、52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>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷（医学的に重要）、2022/03発現、転帰「軽快」、「SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）」と記載された；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、四肢痛（医学的に重要）、全て2022/03発現、転帰「軽快」、全て「左肩から上腕の痛み」と記載された。</p> <p>事象「SIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）」、「左肩から上腕の痛み」は診療所受診を必要とした。</p> <p>ワクチン投与関連肩損傷、関節痛、四肢痛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>2022/03、患者はSIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）を発現した。</p> <p>2022/12/26、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>2022/03、患者は3回目のコロナウイルスワクチンを接種した。その後より、左肩から上腕の痛みが始まった。痛みは保存療法では改善しなかった。</p>
-------	---------------------------------	--

		<p>2022/09/06、報告者の病院を受診した。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は製品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>事象はワクチン接種を原因とした SIRVA の可能性が高い。</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>
21854	<p>動悸；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>発作性頻脈；</p> <p>血中甲状腺刺激ホルモン減少；</p> <p>遊離サイロキシン増加</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：v2210003495（PMDA）。</p> <p>2021/09/05、41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、41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>2022/04/19、動悸（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/10）；</p> <p>2022/04/19、血中甲状腺刺激ホルモン減少（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/10）、「TSH 0.07」と記載された；</p> <p>2022/04/19、発作性頻脈（非重篤）発現、転帰「回復」</p>

(2022/11/10) ;

2022/04/19、甲状腺機能亢進症（医学的に重要）発現、転帰「回復」
(2022/11/10)、「甲状腺中毒症」と記載された；

2022/04/19、遊離サイロキシン増加（非重篤）発現、転帰「回復」
(2022/11/10)、「ft4 1.98」と記載された。

事象「甲状腺中毒症」、「発作性頻脈」、「動悸」、「TSH 0.07」と
「ft4 1.98」は、受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood thyroid stimulating hormone：(2022/04/19)、0.07、注記：
TSH Receptor 1 未満を認めた；

Thyroxine free：(2022/04/19) 1.98。

甲状腺機能亢進症、発作性頻脈、動悸、血中甲状腺刺激ホルモン減
少、遊離サイロキシン増加の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は次の通り：

2 回目のワクチン接種後からの動悸を自覚し、副作用について相談でき
る病院がないことから当院を受診した。

TSH 0.07、ft4 1.98、TSH Receptor 1 未満を認めた。

報告者（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。

他の要因（他の疾患など）の可能性は無かった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

抗酸化剤、補中益気湯 7.5g、ビットサン 1g、タウリン 3g などの服用
と症状を受け止め認知していくことで改善した。

			<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、入手時に提出する。</p>
--	--	--	---

<p>21855</p>	<p>体調不良； 歩行障害； 浮動性めまい； 血圧上昇</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：v2210003494（PMDA）。</p> <p>2022/3月、80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、80歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は無かった。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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/24、歩行障害（非重篤）発現、転帰「軽快」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>2022/03/24、浮動性めまい（非重篤）発現、転帰「軽快」、「めまい」と記載された；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血圧は170台と高値であった」と記載された；</p> <p>体調不良（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：170台と高値；</p> <p>心拍数：正常。</p> <p>血圧上昇の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	---	---

2022/3月、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、単回量、ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。

2022/03/24（ワクチン接種月）、患者は歩行困難とめまいを発現した。

2022/12/05（ワクチン接種9ヵ月後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は次の通り：

3月に3回目ワクチンを接種後、体調不良となり、めまいと歩行困難で往診依頼があった。

報告者は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患など）の可能性は無かった。

報告者意見：

麻痺はなく、血圧は170台と高値であったが、脈も整っていた。末梢性めまいと接種後の中毒症を考慮して、KN3B500ml、メイロン7%20ml、タチオン200mg、プリンペラン10ml、2回の輸液を施行して改善した。接種との関連性は否定できないことから報告した。

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を要請し、入手した際は提出する。

<p>21856</p>	<p>マラスムス； 不安； 嘔吐； 大腸手術； 悪液質； 疾患</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、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 4 回目（追加免疫）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>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>大腸手術（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>悪液質（医学的に重要）、転帰「不明」、「見た目がとても悪い/余計にやつれてしまっていたと思う」と記載された；</p> <p>マラスムス（非重篤）、転帰「不明」、「今痩せちゃって」と記載された；</p> <p>不安（非重篤）、疾患（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「まだちょっと体調がおかしいかなと不安になり」と記載された；</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰「不明」、「食べたものを出したりしたから、余計にやつれてしまっていたと思う」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>11 月初めに 5 回目接種の通知が届いた。</p>
--------------	---	---

2 ヶ月くらい前に大腸の手術をして、今痩せちゃっていて、見た目がとても悪いので、皆が（ワクチン接種を受けることを）やめておけと言った。

ワクチン接種後に凄い熱が出た人と全く平気という人がいた。

接種したワクチンはオミクロンの注射であると言われた。

熱が出ていた人は2、3日アウトだったようである。

以前、大腸の手術をした時、食べたものを出したりしたから、余計にやつれてしまっていたと思う。

今手術から2 ヶ月目くらいで、食べられるようにはなってきたが、見た目はとてもやつれたようであった。

インフルエンザはこれまで2回しか受けたことがなく（ワクチン接種時期未聴取）、罹った事もなかった。

罹った事もないので、インフルエンザワクチンをスキップし、コロナワクチンの予約をしようと思った。

コールセンターで2回予約を取り消し、来月ワクチン接種を受ける予定である。

まだちょっと体調がおかしいかなと不安になり、何回も予約を取り消して申し訳ないと思った。

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

21857	<p>不整脈；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>動脈血栓症；</p> <p>心室細動；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症；</p> <p>梗塞；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>疾患進行；</p> <p>腎不全；</p> <p>蘇生後脳症；</p> <p>血小板減少症を伴う 血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>運動低下</p>	<p>肝炎；</p> <p>腎症</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。受付番号：v2210003486（PMDA）。</p> <p>2021/08/06、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、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「腎疾患」（継続中か不明）、注：20-30年前；「肝炎」（継続中か不明）、注：治療歴があったが特に医療機関は受診していなかった。</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：コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/16、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/08/21発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2021/08/21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）」；</p> <p>2021/08/21発現、刺激無反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「反応がない」；</p> <p>2021/08/21発現、心室細動（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓症による心室細動/心室細動波形を示した」；</p> <p>腎不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「徐々に腎不全が進行した」と記載された；</p> <p>疾患進行（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「徐々に腎不全が進行した、腎疾患の既往があった」と記載された；</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心筋炎を疑い」と記載された；</p>
-------	--	----------------------	--

梗塞（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「微小梗塞」と記載された；

血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「血栓症による心室細動」と記載された；

無脈性電気活動（医学的に重要）、転帰「不明」、「無脈性電気活動（PEA）」と記載された；

敗血症（医学的に重要）、転帰「不明」；

急性腎障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「急性腎不全」と記載された；

蘇生後脳症（医学的に重要）、転帰「不明」；

心筋梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」；

播種性血管内凝固（医学的に重要）、転帰「不明」、「播種性血管内凝固症候群」と記載された；

動脈血栓症（非重篤）、転帰「不明」；

運動低下（非重篤）、転帰「不明」、「全周性の severe hypokinesis」と記載された。

事象「血栓症による心室細動/心室細動波形を示した」、そして、「反応がない」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： Activated partial thromboplastin time: (2021/08/21) 180.0 seconds; Angiogram: (2021/08/21) 冠動脈に有意狭窄はなかった、注記：撮影部位は心臓（冠動脈）であった。血栓/塞栓症の所見なし； Blood fibrinogen: (2021/08/21) 198 mg/dl, 注記：経過中の最低値*1 または最高値*2 : (133 mg/dl)*1; Chest X-ray: (2021/09/04) 血栓/塞栓症の所見なし； Computerised tomogram: (2021/08/28) 血栓/塞栓症の所見なし, 注記：造影なし。撮影部位は頭部、胸部、腹部； Fibrin D dimer: (2021/08/21) 19.9 ug/ml, 注記：経過中の最低値*1 または最高値*2: (19.9 ug/ml)*2; Haematocrit: (2021/08/21) 33.2 %; Haemoglobin: (2021/08/21) 10.7 g/dl; International normalised ratio: (2021/08/21) 1.59, 注記：経過中の最低値*1 または最高値*2: (2.10)*2; Pathological examination: (2021/09/08) 血栓/塞栓症の

所見, 注記: 心筋で微小循環~小動脈レベルの虚血性壊死後の治癒過程が示唆される。少数ながら器質化過程の微小血管が見られた。これは脾臓や腎臓にも見られた。これは(解読不能)を伴っていたと考えられる; Platelet count: (2021/08/21) $137 \times 10^3/\text{mm}^3$, 注記: 経過中の最低値*1 または最高値*2: $(0.8 \times 10^4/\text{mm}^3)$ *1; Prothrombin time: (2021/08/21) 43.2 seconds; Red blood cell count: (2021/08/21) $3400 \times 10^3/\text{mm}^3$; SARS-CoV-2 test: (2021/08/21) 陰性, 注記: 検査法: 核酸増幅検査 (PCR / LAMP); Ultrasound scan: (2021/08/21) 全周性に severe hypokinesia, 注記: 撮影部位は心臓であった。血栓/塞栓症の所見なし; White blood cell count: (2021/08/21) $14600/\text{mm}^3$ 。

心室細動、刺激無反応、無脈性電気活動の結果として治療的処置がとられた。

患者死亡日は 2021/09/07 であった。

報告された死因: 「血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)」、「徐々に腎不全が進行した」、「心筋炎を疑う」、「微小梗塞」、「血栓症による心室細動/心室細動波形を示した」、「血栓症による心室細動」。

剖検で「微小梗塞」(梗塞)を明らかにした。

臨床経過:

患者は 73 歳 6 ヶ月の女性であった。

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

2021/08/06 午後(ワクチン接種日)、患者はワクチン接種を受けた。

2021/08/21 10:00(ワクチン接種 15 日後)、患者は事象を経験した。

2021/09/07(ワクチン接種 32 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:

患者は、20-30 年前に腎疾患の病歴があった。(解読不能)肝炎に対して治療歴もあったが特に医療機関を受診していなかった。

2021/08/21 09:00 過ぎ、家族は患者が横たわっているところを発見した。患者は最初は反応していたが、その後反応を示さず、救急が要請された。

救急隊が接触をしたとき、心室細動の波形を示した。心肺蘇生法 (CPR) は病着の間実施された。

無脈性電気活動 (PEA) のため、経皮的心肺補助 (PCPS) 挿入し、心拍は再開した。

補助循環から離脱できたが、敗血症と急性腎不全の合併と蘇生後脳症のため、神経学的予後は厳しいと判断した。徐々に腎不全は進行し、死亡が確認された。冠状動脈に有意狭窄はなかったが、心筋炎が疑われた。剖検の結果、微小梗塞が認められた。

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 :

別紙 (T T S 調査票) の通り、血栓症による心室細動と考えられた。

本報告は、血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) (T T S) の基準を満たす。

スメアでの凝集所見は未実施であった。抗血小板第 4 因子抗体 (抗 PP4 抗体) は未実施であった。抗 HIT 抗体 (抗 PF4-ヘパリン複合体抗体) は未実施であった。その他の特記すべき検査は実行されなかった。MRI スキャンは未実施であった。肺換気血流シンチグラフィは未実施であった。その他の特記すべき画像検査は実行されなかった。外科的療法は未実施であった。その他 : 診断病名は、心筋梗塞、動脈血栓症を含んだ ; 除外された病気は、播種性血管内凝固症候群を含んだ ; COVID-19 の病歴はなし ; ヘパリン投与歴なし ; 血栓のリスクとなる因子なし。

21858	<p>倦怠感；</p> <p>喘息；</p> <p>易感染性亢進；</p> <p>異常感；</p> <p>記憶障害；</p> <p>関節炎；</p> <p>関節痛</p>	<p>パニック障害；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息</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。受付番号：v2210003533（PMDA）。</p> <p>2021/09/25、50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：FF5357、有効期限：2022/02/28、単回量）の2回目を受けた（50歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中かは不明）；「化学物質過敏症」（継続中かは不明）；「パニック障害」（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：ファイザーのワクチン（1回目、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、投与日付：2021/09/04、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>関節炎（医学的に重要）、発現 2022/05、転帰「未回復」、「関節炎/右肩関節炎」と記述された；</p> <p>喘息（医学的に重要）、発現 2022/05、転帰「未回復」、「喘息発作/喘息の悪化」と記述された；</p> <p>記憶障害（医学的に重要）、発現 2022/05、転帰「未回復」；</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、発現 2022/05、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記述された；</p> <p>易感染性亢進（医学的に重要）、発現 2022/05、転帰「未回復」、「易感染性」と記述された；</p> <p>異常感（医学的に重要）、発現 2022/05、転帰「未回復」、「記憶障害（ブレインフォグ）」と記述された；</p> <p>関節痛（医学的に重要）、発現 2022/05、転帰「未回復」、「多発性関節痛」と記述された。</p>
-------	---	--	---

事象「記憶障害」、「全身倦怠感」、「易感染性」、「喘息発作/喘息の悪化」、「関節炎/右肩関節炎」、「多発性関節痛」及び「記憶障害（ブレインフォグ）」は、診療所受診を必要とした。

治療的な処置は、記憶障害、倦怠感、易感染性亢進、喘息、関節炎、関節痛、異常感の結果としてとられた。

臨床情報：2022/05 から右肩関節炎、易感染性、全身倦怠感、喘息の悪化、記憶障害が続いた。

2022/07/09、症状を訴えて当院へ初診した。それまでにいくつかの病院へ受診し、異常なしと言われてきた。全身倦怠感、記憶障害が強く、仕事を長期で休んでいる状態であった。コロナワクチン接種後の遅発性後遺症と判断し投薬治療を開始した。また耳鼻咽喉科へ紹介した。

2022/08 から、上咽頭擦過療法も併用した。

2022/10/22 の最終受診時には、全身倦怠感はやや改善も、記憶障害、多発性関節痛が続いていた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類して、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、mRNA ワクチン接種後、多発性関節痛、全身倦怠感、記憶障害（ブレインフォグ）の症状が、ワクチン接種から約7ヵ月後に発症した典型的な症例であると考えたとコメントした。

<p>21859</p>	<p>上気道感染； 倦怠感； 労作性呼吸困難； 食欲減退</p>	<p>脂質異常症； 高血圧</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：v2210003530（PMDA）。</p> <p>2022/02/24、66歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売企業不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量、3回目（追加免疫）、66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」（進行中か不明）；「脂質異常症」（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：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、単回量；製造販売企業不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量；製造販売企業不明）、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 2022/05/30 の食欲減退（医学的に重要）、転帰「軽快」、「食欲低下」と記載；</p> <p>発現日 2022/05/30 の労作性呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」、「労作時の呼吸苦/労作時の息切れ」と記載；</p> <p>発現日 2022/05/30 の倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と記載；</p> <p>発現日 2022/05/30 の気道感染（非重篤）、転帰「軽快」、「上気道感染症状」と記載した。</p> <p>事象「食欲低下」、「上気道感染症状」、「全身倦怠感」と「労作時の呼吸苦/労作時の息切れ」は、診療所来院を必要とした。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p>
--------------	--	-----------------------	--

Blood test : (日付不明) 異常なし;Chest X-ray : (日付不明) 異常なし;SARS-CoV-2 test : (2022/05/30) 否定。

治療的な処置は、食欲減退、上気道感染、倦怠感、労作性呼吸困難の結果としてとられた。

臨床経過 : 2022/05/30 (ワクチン接種の3ヵ月後)、全身倦怠感、食欲低下、労作時の呼吸苦を発現した。

2022/05/30、上気道感染症状があり当院に受診した。COVID-19PCR検査は陰性であった。その後から食欲低下、全身倦怠感、労作時の息切れを自覚するようになり、ワクチンによる副反応を疑い投薬治療を開始した。ビタミンB群、ビタミンC、D、亜鉛投与を開始した。

2022/06/03 と 2022/06/11 にも食欲低下が続くため点滴をした。

2022/11/08、受診時には労作時の息切れが残る程度で体調はほぼ改善する。その間、採血検査、胸部レントゲン検査では異常を認めなかった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象がワクチンに関連があることを評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無はなかった。

報告医師は以下をコメントした : mRNA ワクチン接種後に上気道感染を契機に発症したワクチンによる副反応症例で、典型的なワクチンによる副反応と考える。

COVID-19 ワクチン (製造販売企業不明) のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、もし入手した時は提出される。

21860	全身性エリテマトーデス	<p>汎血球減少症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>高フェリチン血症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、以下文献源からの文献報告である：「SARS-CoV-2 vaccine-triggered conversion from systemic lupus erythematosus (SLE) to bullous SLE and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors-associated bullous pemphigoid」, Journal of Dermatology, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1111/1346-8138.16687。</p> <p>71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>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）；</p> <p>「血球貪食性リンパ組織球症」（継続中か不明）；</p> <p>「発熱」（継続中か不明）；</p> <p>「汎血球減少症」（継続中か不明）；</p> <p>「肝脾腫大」（継続中か不明）；</p> <p>「高フェリチン血症」（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>薬剤歴は以下の通り：</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症に対して副腎皮質ステロイド、注：副腎皮質ステロイドパルスを2回投与され、HLHが徐々に改善した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全身性エリテマトーデス（医学的に重要）、被疑製品投与の14日後、転帰「軽快」、「全身性エリテマトーデスの悪化」と記載された。</p>
-------	-------------	---	---

患者は、以下の検査と手順を経た：

抗体検査：検出されず；

抗核抗体（正常高域 1:40）：陽性、注：1:160 斑点パターン；

抗核抗体：陽性、陽性；

抗リン脂質抗体：陰性；

皮膚生検：首の紅斑の皮膚生検により明らかになった、注：大部分が表皮真皮に局在するリンパ球と好酸球の混合炎症浸潤を伴う表皮下裂が：時折、液胞界面の変化と血管周囲リンパ球の炎症が観察された；

水疱性病変から得られた皮膚生検は、注：リンパ球浸潤を伴う表皮下水疱を示した；

血中免疫グロブリン G：患者の血清は、IgG に対して陰性であった、注：BP180NC16a 領域およびコラーゲン VII に対する抗体、しかし全長 BP180 抗体に対しては陽性であった（178.9 インデックス値、E L I S A）；

カルジオリピン抗体：陰性；カルジオリピン抗体：10IU/ml；

補体成分 C 3：減少；

補体成分 C 4：5 未満、注：低；増加；

二本鎖 DNA 抗体（正常高域 12）：16IU/ml；

ヘモグロビン：12.5g/dl；

免疫学的検査：IgM および C3 の顆粒沈着を示した、注：基底膜領域（BMZ）に、皮膚 LE の典型的な組織像、病変の DIF は、IgG 沈着を示した、注：BMZ で；

178.9、注：インデックス値、陰性；

IgG は、1M の表皮側で陽性であった、注：NaCl 塩-スプリットスキン；

身体診察：痲皮病変を伴う紅斑性プラークが見られた、注：顔面および首、手のひら、指の日光にさらされた領域に；

血小板数：12.2、注：（ $\times 10^4/L$ ）；

尿分析：微量タンパク質が検出された、注：顕微鏡的血尿、膿尿または尿円柱のない；

白血球数：3750、注：（ $/\mu L$ ）、7100、注：（ $/\mu L$ ）増加。

全身性エリテマトーデスの結果として治療的処置が取られた。

21861	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>大脳障害；</p> <p>失語症；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>自律神経ニューロパチー；</p> <p>視力障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003453。</p> <p>2021/07/28、49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、49歳時）の2回目の接種を受けた。</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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/07/07（接種日）11:00、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、49歳時）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08 発現、視力障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「視力障害/左目視覚障害」と記載された；</p> <p>2021/08 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「未回復」、「目眩」と記載された；</p> <p>2021/08 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/08 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左半身痺れ/痺れ」と記載された；</p> <p>2021/09 発現、異常感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ブレインフォグ」と記載された；</p> <p>2021/09 発現、動悸（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09 発現、自律神経ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未回復」、「重度自律神経障害」と記載された；</p>
-------	--	---

2021/09 発現、睡眠障害（医学的に重要）、転帰「未回復」；

2021/12 発現、大脳障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「昔のように頭が働かない」と記載された；

2021/12 発現、失語症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「言葉が出にくい」と記載された；

2022/09 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「未回復」、「発作」と記載された；

倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」。

事象「重度自律神経障害」、「発作」、「視力障害/左目視覚障害」、「睡眠障害」、「ブレインフォグ」、「動悸」、「昔のように頭が働かない」、「言葉が出にくい」、「目眩」、「頭痛」、「倦怠感」、「左半身痺れ/痺れ」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：

血液検査：（2021/08）異常なし；体温：（2021/07/07）摂氏 36.7 度、注記：初回ワクチン接種前；GT：（2021/08）異常なし；細密検査：（2021/08/26）異常なし。

自律神経ニューロパチー、痙攣発作、視力障害、睡眠障害、異常感、動悸、大脳障害、失語症、浮動性めまい、頭痛、倦怠感、感覚鈍麻に対して治療処置が取られた。

臨床経過：

2021/08 中旬（ワクチン接種 1 ヶ月後）、視覚障害、ブレインフォグ、自律神経障害、睡眠障害、頭痛が発現した。

不明日、事象の転帰は未回復であった。

2021/07/07、2021/07/28、ワクチン接種をした。

2021/08 中旬より、左半身痺れ、左目視力障害、目眩、頭痛が発現した。

脳神経外科（クリニック）へ受診した。血液検査、CT 画像に異常はなかった。鎮痛剤による対処療法が行われた。

2021/08/26、病院へ受診した。細密検査するも異常はなかった。

2021/09 上旬、睡眠障害、ブレインフォグ、動悸の症状が強く現れ、クリニックへ受診した。重度自律神経障害と診断され、休職した。

薬物治療を開始した。東洋医学、漢方治療も試みた。

2021/10/18、大学教授に受診した。ワクチン後遺症の典型的な症状と助言を受けた。イベルメクチンとブラマイシン（報告通り）の治療を開始した。

2021/11 より、B スポット療法、グルタチオン点滴、漢方薬による治療を開始した。痺れ、目眩、ブレインフォグ、倦怠感、頭痛の軽減がみられた。

2021/12 から現在、昔のように頭が動かない、言葉が出にくい状況が続いていた。

2022/09 より、社会復帰するも目眩や深夜の発作は時々あった。

イベルメクチン 12mg/週を服用中であった。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021、プライバシー大学教授に受診し、ワクチン後遺症の典型的な症状であること。ワクチン後遺症は、脳神経や自律神経系障害、心筋炎などが多く、倦怠感持続など、今までにない症状で非常に診断がしにくいと説明を受けていることから、ワクチン後遺症である可能性があると考えられた。

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。

21862	<p>動脈瘤；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疲労；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>背部痛</p>	<p>子宮癌；</p> <p>癌手術；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>食物アレルギー；</p> <p>COVID-19</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。規制当局受付番号：v2210003490（PMDA）。</p> <p>2022/06/10、52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、使用期限：2022/10/31、52歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「子宮体癌」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「子宮体癌（2020年手術）」、開始日：2020（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「アレルギー：GT造影剤（イオヘキソール）」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「アレルギー/メロン、キウイ」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「COVID-19」、開始日：2022/1月（継続中かどうかは不明）、注記：COVID-19に後遺症なく罹患した。</p> <p>併用薬は次の通り：プレマリン；エクラー。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/11、背部痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「腰痛」と記載された；</p> <p>2022/06/11、筋力低下（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「下肢脱力/四肢体幹にMMT3+程度の筋力低下を認める」と記載された；</p>
-------	--	--	---

2022/06/11、発熱（医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/06/14、疲労（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「易疲労性/移動後の疲労が強く」と記載された；

2022/06/14、歩行障害（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「歩行障害/歩行困難」と記載された；

2022/06/14、状態悪化（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「下肢脱力増悪/2022/07/02、症状悪化」と記載された；

2022/06/27、浮動性めまい（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「めまい」と記載された；

2022/06/27、振戦（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「手指振戦」と記載された；

2022/06/28、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/06）、「下肢しびれ/上肢しびれ/頸部しびれ」と記載された；

2022/06/30、動脈瘤（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「小動脈瘤」と記載された。

事象「発熱」、「腰痛」、「下肢脱力/四肢体幹にMMT3+程度の筋力低下を認める」、「歩行障害/歩行困難」、「易疲労性/移動後の疲労が強く」、「下肢脱力増悪/2022/07/02、症状悪化」、「手指振戦」、「めまい」、「下肢しびれ/上肢しびれ/頸部しびれ」と「小動脈瘤」は受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

cranial nervous system：（2022/12/06）、頭神経に異常なし、注記：系；（2022/12/12）脳神経：正常、注記：これまでの検査所見でも脳、末梢神経に異常はなかった；

Magnetic resonance imaging head：（2022/06/30）小動脈瘤のみ；

Nerve conduction studies：（2022/07/01）結果不明；

P/E：（2022/06/30）上腕三頭筋反射、注記：上腕（+/+）、橈骨反射（+/+）、膝蓋腱反射（+/+）；（2022/12/06）、以下は認められず腱反

射は正常、注記：病的反射：(2022/12/06)、MMT 3+程度の筋力低下を認める、注記：四肢体幹に、いずれの部位でも give-way weakness パターンを認めた：(2022/12/12) DTR：上肢～正常、注記：PTR：+/>+

背部痛、筋力低下、歩行障害、疲労、状態悪化、振戦、浮動性めまい、感覚鈍麻、動脈瘤の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/06/28、患者はプライバシー病院を受診した。歩行や起立動作は改善傾向にあるとの申告があった。

2022/06/28 夜から下肢しびれが発現した。

2022/06/29 に上肢しびれが発現した。

2022/06/30 に頸部しびれが発現したため、2022/06/30、患者はプライバシー病院を受診した。P/E：上腕三頭筋反射 (+/+)、橈骨反射 (+/+)、膝蓋腱反射 (+/+) にて GBS は否定的と判断された。脳MRI では小動脈瘤の指摘のみあり。

2022/07/01、神経伝達速度施行後、患者はプライバシー病院脳神経内科を受診した。GBS (ギラン・バレー症候群) や MG (重症筋無力症) は否定的、スパイク蛋白関連疾患の可能性は示唆されるが、経過観察との診断であった。

2022/07/02、症状が悪化した。その後は安静にて徐々に改善傾向となった。

2022/07/12、鍼療法を施行し効果あり。

2022/08/12、患者は杖を使用開始した。移動後の疲労が強く、車いすを借りた。

2022/11/30、症状改善はなく、患者は通院困難なため、プライバシー病院からプライバシー医療センターへ紹介された。

2022/12/06、患者はプライバシー医療センター脳神経内科を受診した。頭神経系に異常なく、四肢体幹に MMT 3+程度の筋力低下を認めるが、いずれの部位でも give-way weakness パターンを認めた。感覚鈍麻はなく、腱反射は正常、病的反射は認められなかった。器質的神経・筋障害の存在を積極的に示唆する所見は乏しいと診断された。

2022/12/12、患者はプライバシー医療センターより紹介で当院脳神経内科を受診した。脳神経：正常。DTR（深部腱反射）：上肢～正常、PTR（膝蓋腱反射）：+/-。MMT（徒手筋力テスト）：deltoid4/4、biceps4/4、ilio 4+/4+、quadri 4+/4+。四肢筋力検査時に give-way weakness があり、正確な評価は困難であった。瞬間的に MMT5 となる。不随意運動は見られず、踵立ち、つま先立ち可能だった。局所的な神経症状はなく、機能的疾患が考えられた。これまでの検査所見でも脳、末梢神経に異常はなく、今後緩やかに改善していく可能性が高いと判断した。

当院への通院は困難なため終診しれた。以後プライバシー医療センターにて経過観察となった。

報告者（薬剤師）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。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者（薬剤師）意見は次の通り：

3 回目のワクチン接種後に出現した歩行障害や易疲労のためワクチンによる副反応疑いとして対応された。

検査結果などから神経学的には局所的な神経症状はなく、GBS なども否定的との診断がされているため経過観察は妥当な診断だと思われる。

21863	心筋炎	<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：v2210003517。</p> <p>2022/05/21、17 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、17 歳時）を接種した。</p> <p>患者は、17 歳 4 ヶ月の男性であった（3 回目ワクチン接種時）。</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>ワクチンの予診票で考慮すべき点があるかどうかは不明であった（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>患者には家族歴はなかった。</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>2022/05/21、患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチンの 3 回目（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。</p> <p>2022/05/22（ワクチン接種翌日）、患者は心筋炎を発現した。</p> <p>2022/05/23（ワクチン接種の 2 日後）、患者はコロナワクチン 3 回目接種後の胸痛にて報告者病院の救急外来を受診した。</p>
-------	-----	---

			<p>血液検査で Tnl の上昇を認め、経過観察目的にて同日入院となった。</p> <p>自然軽快していき、2022/05/28（ワクチン接種の7日後）自宅退院となった。</p> <p>2022/06/07（ワクチン接種の17日後）、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤と分類し（2022/05/23 から 2022/05/28 まで入院）、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。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</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しており、入手次第提出する。</p>
21864	<p>上肢静止不能症候群；</p> <p>下肢静止不能症候群；</p> <p>反射亢進；</p> <p>反射減弱；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚障害；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>橋本脳症；</p> <p>異常感覚；</p> <p>疲労；</p> <p>筋力低下；</p>	<p>腱形成；</p> <p>腱断裂</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：v2210003444</p> <p>2021/12/16、38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）、38歳時、単回量（ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30））を受けた。</p> <p>患者は、38歳5カ月の男性であった。</p> <p>18歳、左アキレス腱断裂（手術）および20歳、右アキレス腱断裂（手術）が考慮された。</p> <p>家族歴は特筆すべき事項がなかった。</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を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31）、接種日付：2021/03/22（COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号 ER2659、使用期限 2021/06/30）、接</p>

筋痙縮； 脳症； 自己免疫性脳症； 転換性障害； 運動機能障害； 錯感覚； 頭痛	種日付：2021/04/12（COVID-19免疫のため）。 2021/12/16、患者はコミナティ（ロット番号FJ1763、使用期限2022/04/30）の3回目の接種を受けた。 2022/07、L5/S1 腰椎椎間板ヘルニア。 2022/08/05、事象が発現した。 2022/10/26、患者は病院に入院した。 2022/10/31、患者は退院した。 臨床経過は以下のとおり報告された： 2022/08/05 寝る前に、異常知覚を訴え、左第3～5趾と下肢にむずむず、さわさわる感じがあった。動かすと楽だった。整形外科でクロナゼパムは0.5mg 処方されて、症状が消失した。 2022/08/20 に飲み切って、2022/08/25 に症状が再燃した。 動いても、昼夜も問わず、症状が続いた。 仕事に集中すると気にならないこともあった。 2022/08/20 にミロガバリンも10mg/日から5mg/日に減量した。 2022/08/27 に左前腕外側もむずむずした。ついで第4、5指にも広がった。 2022/09 になって改善したが、2022/09/24 から一過性に左踵がピリピリした。 2022/10/06 から左足底がむずむずするようになった。 2022/08/30 に握力差に気づいた（45/30kg）。 2022/09 から徐々に戻ってきたが、2022/10 に悪化し、子供を抱っこしても重く疲れやすかった。 2022/09 に2～3回足が攣った。 2022/10 に100m歩くと左足腓腹筋が攣るようになった。
--	---

日中活動していると、左大腿に疲労感があった。

2022/10 中旬には、足が重くなった。

2022/10/06 に前頭部の締め付け頭痛が1時間を何回か繰り返し、嘔気を伴った。喋り難さや飲み込み難さはなかった。

[神経学的検査 (2022/09/02)] 左手根屈筋/小指外転筋/手指屈筋軽度低下。左母指内転筋左右差 (-)。左中殿筋軽度低下(術前から)。上肢深部腱反射減弱、左優位に下肢深部腱反射亢進(術前から)。病的反射 (-/-)。左前腕外側から第4、5指に異常感覚/部分的に痛覚低下(尺骨神経掌側皮枝の起始より遠位領域や内側前腕皮神経の一部)。左下肢浅腓骨神経の一部足背と深腓骨神経領域と腓腹神経に異常知覚。踵は保たれた。

[神経学的所見 (2022/10/14)] 左上肢びまん性に give-way weakness、左上肢遠位筋/下肢筋力に軽度低下。上肢深部腱反射減弱、左優位に下肢深部腱反射亢進。病的反射 (-/-)。左前腕外側/内側、左母指球と第1指の部分的に痛覚低下。左踵部に異常知覚。

血算、生化学、免疫、代謝、脳脊髄液、脳脊髄 MRI に異常所見はなかった。上肢神経伝導検査に脱髄・軸索変性はなかった。漸減・漸増現象はなかった。

患者は解剖学的に説明しにくい異常知覚を訴えた。Give-way weakness もみられた。心因性の所見とも捉えられるが、非典型的な感覚障害と合わせて、何らかのワクチン関連脳症、橋本脳症、他の自己免疫性脳症も鑑別疾患と考えた(神経治療学。2016;33:9)。転換性障害も疑った(DSM-5)。

患者と相談し、免疫グロブリン大量静注療法を施行した。感覚は変動した。4日目に発熱、体動で悪化する頭痛があった。血液検査で一過性に白血球、血小板減少あった。献血グロベニンの副作用と判断した(添付文書)。投与4日目には Give-way weakness が消失した。5日目には感覚障害も消失した。訓練室、病棟での生活動作にも違和感がなくなって自宅生活、職場復帰した。退院後、4週ほどで易疲労感が再燃した。左上肢遠位筋が低下した。

IVMP を再投与し、維持療法にプレドニゾン (PSL) 20mg/日を開始した。筋力は改善したが、終日就業できなくなった。

他要因（他の疾患等）の可能性：2022/07、L5/S1 腰椎椎間板ヘルニア（プライバシークリニックで手術）、下肢症状を修飾している可能性があった。

L5/S1 腰椎椎間板ヘルニアの転帰は不明であったが、他の事象の転帰は回復したが後遺症あり（易疲労感のため、終日就業できなくなった）であった。回復したが後遺症ありの事象の転帰日は、「2022/12/26」として報告された。

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

報告医師は、以下の通りにコメントした：

患者は解剖学的に説明しにくい異常知覚を訴えた。Give-way weaknessもみられた。心因性の所見とも捉えられるが、非典型的な感覚障害と合わせて、何らかのワクチン関連脳症、橋本脳症、他の自己免疫性脳症も鑑別疾患と考えた（神経治療学。2016;33:9）。

転換性障害も疑った（DSM-5）。

免疫グロブリン大量静注療法やメチルプレドニゾン大量静注療法、経口プレドニゾンなどに一定の反応があるため、自己免疫性脳症の可能性が高い。

本報告は脳炎の基準を満たした。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：

経過欄「2022/07、L5/S1 腰椎椎間板ヘルニア（手術、クリニックにて）、下肢症状を修飾している可能性があった」を「2022/07、L5/S1 腰椎椎間板ヘルニア（プライバシークリニックで手術）、下肢症状を修飾している可能性があった」に更新した。

<p>21865</p>	<p>全身健康状態悪化； 歩行障害</p>	<p>免疫系障害； 外科手術； 異常感； 過敏症； 頭痛； 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>2022/04/17、高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー体質」（継続中か不明）；</p> <p>「頭が痛い」（継続中か不明）、注記：造影剤とか色んな製剤で；</p> <p>「気分が悪い」（継続中か不明）、注記：造影剤とか色んな製剤で；</p> <p>「体は免疫力が無い」（継続中か不明）；</p> <p>「手術」（継続中か不明）；</p> <p>「頻脈」（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>投与日付：2022/07/07、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 EW0207、使用期限 2021/09/30）；</p> <p>投与日付：2021/08/05、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 FF3622、使用期限 2021/11/30）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>全身健康状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、「体調が悪かった」と記載された；</p> <p>歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「普通に歩くことはできなかった」と記載された。</p>
--------------	---------------------------	--	---

全身健康状態悪化の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

自分の体は免疫力がないと思った。

手術前は体調が80%くらいでも問題なく外に出れた。（報告の通り）。

本日（2023/01/10）、5回目のワクチンを予約していた。

1~4回目までファイザーの従来ワクチンをずっと接種していた。

3回目は体調が悪かったのもあり、2回目接種から8ヶ月空けた。

3、4回目は、接種後、1時間半くらい休んで点滴を受けてマシになった。

普通に歩くことはできなかったが、ゆっくり歩いてタクシーで帰った。

副反応はでたが、自分では軽症であると思っていた。

今まではこうはならなかったため、体調があまりよくないのかと思ってキャンセルしたほうがいいのか迷っていた。

3回目接種まで8ヶ月も空いたら中和抗体も上がるのかと思っていた。

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。

21866	サルコイドーシス	<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：v2210003551（PMDA）。</p> <p>2021/12/10 14:20、49 歳男性患者は、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：FJ5929、使用期限：2022/10/31、49 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>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</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>以下の情報が報告された：</p> <p>サルコイドーシス（入院、医学的に重要）、2022/09/08 発現、転帰「未回復」。</p> <p>患者はサルコイドーシスのため入院した（開始日：2022/12/15）。</p> <p>事象「サルコイドーシス」は、医療機関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>リンパ節生検：(2022/12) 結果不明；</p> <p>皮膚生検：(2022/11/17) 特異的所見なし；</p> <p>体温：(2022/12/10) 摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>気管支鏡検査：(2022/12) 気管支静脈怒張の所見、注記：12/15 から 12/16 まで入院；</p> <p>CD4/CD8 比：(2022/12) 上昇；</p>
-------	----------	---

身体診察：(2021/09/09)異常なし、(2022/09/08)両側肺門リンパ節腫脹。

臨床情報：

患者は49歳9カ月の男性（ワクチン接種時）。ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。家族歴はなかった。ワクチンの予診票（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）において、考慮すべき点はなかった。

2022/09/08、人間ドッグにて、両側肺門リンパ節腫脹を指摘された。

2021/09/09、人間ドッグでは異常なし。

2022/11/10、患者は県立医療センターの呼吸器内科を受診した。

11/17、皮膚生検が実施され、結果は特異的所見なしであった。

12/15から12/16、入院にて、気管支鏡検査、リンパ節生検等の検査を受けた。

組織上は悪性細胞はなく、サルコイドーシスの所見もないが、肺胞洗浄液のCD4/CD8比の上昇の所見があった。

気管支鏡検査では、気管支静脈怒張の所見があり、サルコイドーシスと診断された。この間、倦怠感がみられた。

報告医は、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。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医は以下の通りにコメントした：蓋然性が高いと思われる。

21867	<p>小腸癌；</p> <p>肝転移；</p> <p>貧血</p>	<p>高コレステロール血症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003478（PMDA）。</p> <p>2021/06/11、66 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、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、66 歳時）を接種した；投与 1 回目として、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、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>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：患者は、投薬治療中であった；「高コレステロール血症」（継続中）、注記：患者は、投薬治療中であった；「高尿酸血症」（継続中）、注記：患者は、投薬治療中であった。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/17 発現、小腸癌（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「十二指腸癌」と記載された；</p> <p>2022/02/17 発現、貧血（非重篤）、転帰「不明」、「貧血」と記載された；</p> <p>2022/02/17 発現、肝転移（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「多発転移/多発肝転移」と記載された。</p> <p>患者は、小腸癌、肝転移のために入院した（入院日：2022/03/09、退院日：2022/03/30、入院期間：22 日）。</p> <p>事象「十二指腸癌」と「多発転移/多発肝転移」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>血液検査：（2022/02/17）突然の貧血と肝障害。</p> <p>治療的な処置は、小腸癌、肝転移、に対してとられた。</p>
-------	-----------------------------------	---	--

臨床経過：患者は、66歳であった（投与2回目のワクチン接種時の年齢）。

ワクチン予診票（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、発育状態など）によると、患者の病歴は、高血圧、高コレステロール血症と高尿酸血症で投薬治療中であった。

2022/02/17（ワクチン接種の8か月後）、患者は十二指腸癌、多発転移を発現した。

2022/03/09（ワクチン接種の9か月後）、患者は病院に入院し、
2022/03/30（ワクチン接種の10か月後）、退院した。

2022/12/12（ワクチン接種の18か月後）、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：

2021/06/11、患者はファイザー社製のコロナウイルス・ワクチンを受けた。

2022/02/17、定期採血検査（患者は4か月毎に採血検査を実施していた）で、突然の貧血と肝障害が指摘された。

患者は、他院に紹介され、十二指腸癌と多発肝転移と診断された。

患者は、3月から化学療法を開始した。

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。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：

mRNA ワクチンにより、突然の進行癌の発見の報告が増加している。免疫抑制、特に、キラーT細胞の活性低下から癌の発症と再発、癌細胞の増殖、転移の抑制が効かなくなるからである。この症例も発見時点で、ステージIVであり、mRNA ワクチンが関与した可能性を疑う。

21868	<p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>無感情；</p> <p>異常感；</p> <p>精神的機能障害</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。PMDA 受付番号：v2210003532</p> <p>2022/02/09、69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）、製造販売業者不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を受けた。</p> <p>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）に関して考慮される点があった：患者の関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中かは不明）；「脂質異常症」（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、ロット番号：不明）、接種日付：2021/06/08（COVID-19免疫のための）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、接種日付：2021/07/09（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 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>2022/02 発現、精神的機能障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「思考力の低下」と記載された；</p> <p>2022/02 発現、異常感（非重篤）、転帰「軽快」、「思考力の低下（ブレインフォグ）」と記載された；</p> <p>2022/02 発現、無感情（非重篤）、転帰「軽快」、「意欲の低下/やる気の低下」と記載された；</p> <p>2022/02 発現、日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、転帰「軽快」、「仕事へ支障を来している」と記載された；</p> <p>2022/02 発現、不眠症（非重篤）、転帰「軽快」、「不眠が半年以上続いた」と記載された。</p>
-------	---	--------------------------	--

事象「思考力の低下」、「思考力の低下（ブレインフォグ）」、「全身倦怠感」「不眠が半年以上続いた」、「意欲の低下/やる気の低下」と「仕事へ支障を来している」は、医師の診察を要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：血液検査：（2022/12/27）異常なし。精神的機能障害、異常感、倦怠感、不眠症、無感情、日常活動における個人の自立の喪失に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/02、患者に有害事象が発現した。

2022/02/09 にコロナワクチン接種後から、全身倦怠感、思考力の低下、意欲の低下が続き、仕事への支障を来していると 2022/06/21 の外来受診時に訴えがあった。ワクチンによる副反応を疑い内服治療を開始した。ビタミン B 群、ビタミン C、D、亜鉛投与を開始した。

2022/12/27、受診時には全身倦怠は残るが、思考力の低下は改善し、仕事は出来る状態に改善したことを確認した。血液検査等の異常は認めなかった。

報告医師は事象を非重篤と評価し、事象は BNT162b2 と関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

事象の転帰は軽快し、転帰日付は 2022/12/27（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： mRNA ワクチン接種後に、全身倦怠感、やる気の低下、思考力低下（ブレインフォグ）、不眠が半年以上続いた。症状としては、典型的なワクチンによる副反応と考えられた。

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は要請され、入手次第提出される。

21869	深部静脈血栓症		<p>本報告は、以下の文献源のための文献報告である：「Persistently high platelet factor 4 levels in an adolescent with recurrent late thrombotic complications after SARS-CoV-2 mRNA vaccination: A case report」、不明。</p> <p>青年期の患者は、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。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>深部静脈血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Platelet factor 4: 持続的に高い。</p>
21870	<p>状態悪化：</p> <p>自己免疫性肝炎：</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</p>	<p>歩行障害：</p> <p>筋力低下：</p> <p>自己免疫性肝炎：</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害</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：「新型コロナワクチン接種後に自己免疫性肝炎と視神経脊髄炎が同時に再燃した1例」、第118回日本消化器病学会中国支部例会、2022;vol : 118th、pgs : 98。</p> <p>2022/01、76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）の3回目（追加免疫）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「自己免疫性肝炎」、開始日：2015年（継続中かどうか不明）；</p> <p>「下肢の筋力低下」、開始日：2018年（継続中かどうか不明）；</p> <p>「歩行困難」、開始日：2018年（継続中かどうか不明）；</p> <p>「視神経脊髄炎」、開始日：2018年（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニゾン（自己免疫性肝炎、視神経脊髄炎スペクトラム障害に</p>

対して、開始日：2015年（継続中））。

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：

2022/04 発現、自己免疫性肝炎（入院、医学的に重要）、視神経脊髄炎スペクトラム障害（入院、医学的に重要）、状態悪化（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、すべて「自己免疫性肝炎および視神経脊髄炎の再燃と診断」と記載された。

事象「自己免疫性肝炎および視神経脊髄炎の再燃と診断」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：

Alanine aminotransferase：（2022/04）320IU/l；Aspartate aminotransferase：（2022/04）194IU/l；肝生検：（2015）自己免疫性肝炎と診断；肝酵素：（不明日）速やかに改善；（2022/04）上昇；肝炎ウイルス検査：（不明日）陰性；磁気共鳴胆道膵管撮影：（不明日）異常なし、注記：胆道系に；磁気共鳴画像：（2018）脊髄に連続する T2 高信号域、注記：および左視神経の萎縮；脊髄磁気共鳴画像：（不明日）、髄内 T2 高信号域の拡大、注記：Th 9/10 レベルで；腹部超音波検査：（不明日）異常なし、注記：胆道系に。

自己免疫性肝炎、視神経脊髄炎スペクトラム障害、状態悪化の結果として治療的な処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

21871	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疲労；</p> <p>筋力低下</p>	<p>免疫系障害；</p> <p>外科手術；</p> <p>異常感；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭痛；</p> <p>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。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2022/09/30、72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：FR1790、使用期限：2023/02/28、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>「アレルギー体質」（継続中か不明）；</p> <p>「頭痛」（継続中か不明）、注記：造影剤や色んな製剤を使用した時；</p> <p>「気分が悪い」（継続中か不明）、注記：造影剤や色んな製剤を使用した時；</p> <p>「体は免疫力が無い」（継続中か不明）；</p> <p>「手術」（継続中か不明）；</p> <p>「頻脈」（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>コミナティ（投与1回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、単回量、接種日：2021/07/07、COVID-19 免疫のため、副反応：中等度の副反応）；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量、接種日：2021/08/05、COVID-19 免疫のため、副反応：中等度の副反応）；</p> <p>コミナティ（投与3回目（追加免疫）、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、単回量、接種日：2022/04/17、COVID-19 免疫のため、副反応：体調が悪かった。</p>
-------	---	---	---

以下の情報が報告された：

2023/01/10 発現、疲労（非重篤）、転帰「不明」、「しんどくなった」と記載された；

2023/01/10 発現、動悸（非重篤）、転帰「不明」；

2023/01/10 発現、心拍数増加（非重篤）、転帰「不明」、「脈拍は89で少し高かった」と記載された；

2023/01/10 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息切れ」と記載された；

2023/01/10 発現、筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「腕の脱力感」と記載された；

歩行障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「普通に歩くことはできなかった」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「今までになかったことが体に起きているため、体調があまりよくない」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

血圧測定：(2023/01/10) 118 の 80；心拍数：(2023/01/10) 89、注記：少し高かったが、頻脈でもあるため、普段通りだった；血液濃度：(2023/01/10) 97。

臨床経過：

アレルギー体質のため、造影剤や色んな製剤で、頭痛や気分が悪くなった。

患者は基礎疾患があった。患者は体に免疫がないと思っていた。

手術前は体調が 80% くらいでも問題なく外に出ることができた（報告のとおり）。

本日(2023/01/10)、5 回目のワクチンを予約した。1-4 回目までファイザーの従来のワクチンをずっと接種していた。

1. 2 回目は副反応が中等度で 2 回とも会場から救急搬送された。

3 回目は体調が悪かったのもあり、2 回目接種から 8 ヶ月空けた。

3、4 回目は、接種後、1 時間半くらい休んで点滴を受けてマシになった。普通に歩くことはできなかったが、ゆっくり歩いてタクシーで帰った。副反応はでたが、自分では軽症だと思っていた。

今日の朝(2023/01/10)、よく眠れたこともあり、体調がよかったため軽い副反応で済むと思い、よかったと思っていた。歩いて 1、2 分くらいのスーパーに行って帰ってきたところ、

息切れと動悸があり、しんどくなった。腕の脱力感もあった。血圧などを計った。

血圧は 118 の 80 で血液濃度は 97、脈拍は 89 で少し高かったが、頻脈でもあるため、普段通りだった。

患者は今回は BA. 4-5 だから大丈夫か聞きたかった。完全に症状が治まったら会場の医師に接種して問題ないか聞いてから接種しようと思っていた。

今まではこうはならなかった。今までになかったことが体に起きているため、体調があまりよくないのかと思ってキャンセルしたほうがいいのか迷っていた。

患者は 3 回目接種まで 8 ヶ月も空いたら中和抗体も上がるのかなと思っていた。そのため、1、2 回目に比べて副反応がマシだったのかなと思っていた。

4 回目接種の時も 5 ヶ月空けているから 1、2 回目よりも副反応が軽かったのかと患者は尋ねた。

4 回目接種した時の用紙には有効期限が 2022/09/29 と書かれていた。本当に問題ないのかと患者は尋ねた。その当時はワクチンが余って廃棄したということもいっぱいあったから、きっちりしてくれないと不安になった。

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。

<p>21872</p>	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>	<p>リウマチ性障害</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である。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、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ」（継続中か不明）、メモ：1回目の接種前から。</p> <p>併用薬が報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>リウマチのためアザルフィジン、反応：「かなり倦怠感が酷かった」、メモ：2回目の接種後、2か月前からはステロイドのプレドニンを飲み始めた。</p> <p>以下の情報は報告された：</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」、全て「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>これまでファイザーの従来株ワクチンを3回接種している。</p> <p>4回目としてオミクロン株対応ワクチンを接種しようと思っている。</p> <p>1回目の接種前からリウマチの持病があり、2回目の接種後からアザルフィジンを飲んでおり、</p> <p>2か月前からはステロイドのプレドニンを飲み始めた。</p>
--------------	-----------------------------------	----------------	---

			<p>アザルフィジンの副反応でかなり倦怠感が酷かったのを覚えている。</p> <p>アザルフィジン を 1 回目に飲んだ時の副反応と 2 回目に飲んだ時の副反応が全然違ったという感覚があったのも覚えている。</p> <p>また、2022/09 末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>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>
21873	乳癌	<p>アルツハイマー型 認知症；</p> <p>一過性脳虚血発 作；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/16、93 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（BNT162b2 オミクロン株 ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、93 歳時、単回量（ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29））を受けた；</p> <p>2021/06/28、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量（ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、2021/07/19 に 2 回目、単回量（ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31））を受けた；</p> <p>2022/02/21、COVID-19 免疫のために 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：000001A）、2022/08/02 に 4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：000249A））を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中）；「脂質異常症」（継続中）；「骨粗鬆症」（継続中）；「一過性脳虚血発作（神経内科）」、開始</p>

日：2015/07（継続中か不明）。

併用薬は以下を含んだ：

エルデカルシトール服用（継続中）；ドネペジル服用（継続中）；イバ
ンドロン服用（継続中）；フェノフィブラート服用（継続中）；クロピ
ドグレル服用（継続中）。

以下の情報が報告された：

2023/01/04 発現、乳癌（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「乳
癌/乳癌疑い」と記載された。

患者は、乳癌（入院日：2022/12/28、退院日：2023/01/04（入院期
間）：8日）のために入院した。

事象「乳癌/乳癌疑い」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

Activated partial thromboplastin time: 33.4 秒, 注記: 対象 27.3
秒; Alanine aminotransferase: 7 IU/l; Aspartate
aminotransferase: 16 IU/l; Blood alkaline phosphatase: 66 IU/l;
Blood calcium: 9.1 mg/dl; Blood chloride: 104 mEq/l; Blood
chromium: 0.52 mg/dl; Blood creatine phosphokinase: 29 IU/l;
Blood creatinine: 39.0 ml/min; Blood glucagon: 101 mg/dl, 注記:
食前; Blood lactate dehydrogenase: 134 IU/l; Blood potassium:
4.1 mEq/l; Blood sodium: 133 mEq/l; Blood triglycerides: 143
mg/dl; Blood urea: 13.8 mg/dl; コンピュータ断層撮影: 20mm 結節、
注記: 右乳腺 A 領域に 20mm 結節、乳癌疑い、病的なリンパ節腫大な
い、胸水なし、右腎嚢胞、左傍腎嚢胞疑い、右腎結石、臍部皮下高吸
収、臍の粉瘤疑い; C-reactive protein: 7.26 mg/dl; 心電図: 洞調
律、左脚前枝ブロック; ホルター心電図: 洞調律、心拍数 67~125/分、
注記: 期外収縮散発; 不整脈なく虚血性心疾患もなかった; Fibrin
degradation products: 3.4 ug/ml; Glycosylated haemoglobin:
5.8 %; Haemoglobin: 11.0 g/dl; 心拍: 67 ~125/分; High density
lipoprotein: 37 mg/dl; PT-INR: 0.93; TP: 5.8 g/dl; Low density
lipoprotein: 96 mg/dl; 頭部磁気共鳴画像: 主幹動脈に狭窄、動脈瘤
なし; テント上脳室脳溝拡大、注記: 側頭葉優位の萎縮、白質に慢性虚
血性変化、急性期相脳卒中なし; 血小板: 351000/uL; Urine analysis:

2.9 mg/dl;白血球: 6000/uL.

服薬中の薬: ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 2T 2×朝夕。

臨床経過: 患者は 93 歳 11 ヶ月 (5 回目ワクチン接種時年齢) の女性だった。

家族歴に特筆すべき事項はなかった。

ワクチンの予診票での注意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など) に関して考慮される点は、以下を含んだ: 合併症: アルツハイマー型認知症、脂質異常症と骨粗鬆症。

服薬中の薬: エルデカルシトール (0.5) 1C 1×朝、ドネペジル (5) 1T 1×朝、イバンドロン (100) 1T 1×起床/月、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 2T 2×朝夕、フェノフィブラート (53.3) 2T 1×夕、クロピドグレル (25) 1T 1×夕。

既往歴: 2015/07 一過性脳虚血発作 (神経内科)。

臨床経過: 2023/01/04 (ワクチン接種 19 日後)、乳癌が発現した。

2023/01/04、事象の転帰は、後遺症 (8 病日にも同程度の高 CRP 血症が続いた。専門医と方針を相談するように提案した。) であった。

2022/12/28、患者は入院した。

2023/01/04、患者は退院した。

事象の経過は以下の通りだった:

2021/06/28、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナティ、1 回目、単回量、注射液、接種経路不明、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31) を受けた。

2021/07/19、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2 (コミナ

ティ、2回目、単回量、注射液、接種経路不明、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31) のを受けた。

2022/02/21、患者はCOVID-19免疫のため、モデルナのワクチン（3回目、単回量、接種経路不明、ロット番号 000001A）を受けた。

2022/08/02、患者はCOVID-19免疫のため、モデルナのワクチン（4回目、単回量、接種経路不明、ロット番号 000249A）を受けた。

2022/12/16、患者はCOVID-19免疫のため、新型コロナ二価ワクチン（BA. 4-5、5回目、単回量、接種経路不明、ロット番号 GJ9258、使用期限 2024/02/29）を受けた。

[現病歴]。2017/09 から、患者は、[隠されている情報] していた。日常生活は自立していた。2022/12/28、自室で座っていても、いつもと様子が違って起き上がれなかった。救急搬送された。

[検査所見] CLcr 39.0ml/分。

血調所見：Hb 11.0g/dL、白血球 6000/uL、血小板 351000/uL、PT-INR 0.93、APTT 33.4 秒（対象 27.3 秒）、FDP 3.4ug/ml

血液生化学所見：TP 5.8g/dL、BUN 13.8mg/dL、CR 0.52mg/dL、ALP 66u/L、AST 16IU/L、ALT 7IU/L、LDH 134IU/L、CK 29IU/L、UA 2.9mg/dl、Na 133mEq/L、K 4.1mEq/L、Cl 104mEq/L、Ca 9.1mg/dL、LDL 96mg/dL、HDL 37mg/dL、TG 143mg/dL、Glu 101mg/dl（食前）、HbA1c 5.8%

免疫学所見：CRP 7.26mg/dL

心電図：洞調律、左脚前枝ブロック、ホルター心電図：洞調律、心拍数 67~125/分、期外収縮散発。

脳MRI：テント上脳室脳溝拡大、側頭葉優位の萎縮。白質に慢性虚血性変化。急性期脳卒中なし。

脳MRA：主幹動脈に狭窄、動脈瘤なし。

頸胸腹CT：右乳腺A領域に20mm結節、乳癌疑い。病的なリンパ節腫大なし。胸水なし。右腎嚢胞、左傍腎嚢胞疑い。右腎結石。臍部皮下高吸収、臍の粉瘤疑い。

[経過] #1 一過性の起立困難について

輸送時には神経学的診察、脳画像に局在所見がなかった。

病歴を聴取して、神経学的局在所見があったとも判断しなかった。

一過性脳虚血発作も鑑別疾患に挙がるが既往歴から抗血小板療法を継続していて、介入余地はないと判断した (up to date)。

一過性の神経発作として、てんかん、失神、代謝性脳症、起立性低血圧など考えた (JAMA. 2007;298:2877)。

アルツハイマー型認知症を有し、焦点性てんかんを疑った (Arch Neurol. 2009;66:992)。

模擬患者映像部を供覧したが、職員から繰り返している様子はなかった。入院して、焦点意識減損発作、焦点意識保持発作、発作後もうろう状態を疑う場面がなかった。失神後の可能性として、心電図モニターやホルター心電図で不整脈なく、虚血性心疾患もなかった。神経調節性失神があったかどうか評価できなかった。

再現性なく、施設生活に戻った。

#2 高 CRP 血症

8 病日にも同程度の高 CRP 血症が続いた。何らかの感染症、悪性腫瘍、リウマチ性多発筋痛症、その他関節リウマチなど自己免疫疾患が鑑別疾患になった。入院後に発熱なく、食事歩行は可能で、痛みなど自覚症状を訴えることなかった。

CT から乳癌を疑った。高齢者でも手術療法が選択枠になった (Br J surg. 1996;83:994)。専門医と方針を相談するように提案した。

報告者は事象を重篤 (入院) と分類し、事象は BNT162B2 (BNT162B2 オミクロン株 BA. 4-5) 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。

		<p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを 5 回接種していた。筋肉注射から全身に脂質ナノ粒子が分布すること（PMDA 資料）、スパイク蛋白質がエストロゲン受容体と結合して増殖シグナルを送ること（biorxiv. 2022/05/23；2022.05.21.492920）、スパイク蛋白質は核内に移行すること（biorxiv. 20229/09/27；2022.09.27.509633）、エストロゲン受容体陽性乳癌がエストロゲンと関連している可能性が報告される（J Natl Cancer Inst.2004；96:1856）。ワクチン接種によってスパイク蛋白質が乳癌細胞の増殖を促した可能性を考え、PMDA に報告した。</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。「コンピュータ断層撮影：20mm 結節、注記：乳癌疑い」は「コンピュータ断層撮影：20mm 結節、注記：右乳腺 A 領域に 20mm 結節、乳癌疑い」である必要がある；「期外収縮散発；不整脈なく虚血性心疾患もなかった」は「期外収縮散発；不整脈なく虚血性心疾患もなかった」である必要がある。それに応じて投与回数を更新した。</p>
21874	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>第 683 回日本内科学会関東地方会、2022、vol：683rd、表題「コロナ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ステロイドで寛解した 1 例」。</p> <p>33 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>ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「微小変化型ネフローゼ症候群/MCNS」と記載した。</p>

事象「微小変化型ネフローゼ症候群/MCNS」は診療所へ来院を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Biopsy kidney：結果不明；Blood albumin：1.3g/dl；Histology：光顕では糸球体の病変を認めなかった、注記：基底膜の変化。蛍光では特異的な所見を認めず、電顕では上皮の足突起の部分的な消失を認めた；Selectivity Index：0.11、注記：高選択性；Protein urine：10、注記：g/gCr；0.19、注記：g/gCr。第10病日に尿蛋白が0.19g/gCrになり完全寛解を得た；Weight：6kg、注記：増加した。

治療的な処置は、ネフローゼ症候群の結果としてとられた。

臨床経過：33歳、男性であった。

20XX年6月にファイザー製のCOVID-19ワクチン接種した。

接種10日後、突然に両側下腿浮腫、陰嚢水腫が出現した。体重も6kg増加したため近医クリニックを受診した。低アルブミン血症、高コレステロール血症、尿蛋白、軽度肝障害を認め、ネフローゼ症候群の疑いで6月下旬に当院紹介受診した。来院時、血清アルブミン1.3g/dl、尿蛋白10g/gCrを認め、ネフローゼ症候群と診断し、精査加療目的に入院した。発症は急性であり、Selectivity Indexが0.11と高選択性であることから微小変化型ネフローゼ症候群(MCNS)を強く疑った。腎生検施行後、第3病日よりプレドニン60mg/dayを開始した。第10病日に尿蛋白0.19g/gCrになり完全寛解を得た。腎病理所見は、光顕では糸球体の病変や基底膜の変化を認めなかった。蛍光では特異的な所見を認めず、電顕では上皮の足突起の部分的な消失を認め、以上よりMCNSと診断した。その後、プレドニンを漸減し退院した。現在も寛解を得ている。

21875	<p>疾患再発： 腎炎； I g A腎症</p>	<p>慢性糸球体腎炎； 血尿</p>	<p>本報告は、以下の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に血尿をきたし IgA 腎症と診断した1例」、日赤医学、2022;vol : 72(1)、pgs : 196。</p> <p>2022/02、50 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（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>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性腎炎を疑われていた」、開始日：2016/05（継続中か不明）、注記：腎機能・尿所見の悪化は認めず、腎生検は行われていなかった；「顕微鏡的血尿」、開始日：2016/05（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>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」、「新型コロナウイルスワクチン接種後に血尿をきたし IgA 腎症と診断した/以上より IgA 腎症と診断した」と記載された；</p> <p>腎炎（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「元々腎炎を疑われていた方が、ワクチン接種を契機に腎炎の再燃を起こした」と記載された。</p> <p>事象「新型コロナウイルスワクチン接種後に血尿をきたし IgA 腎症と診断した/以上より IgA 腎症と診断した」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：</p> <p>腎生検：（2022/05）、係蹄から IgA と C3 の沈着を認めた、注記：メ</p>
-------	----------------------------------	------------------------	--

			<p>サンギウム領域にかけて;蛍光抗体法;顕微鏡検査：(2016/05)顕微鏡的血尿、注記：X-6年5月；(2021/05)血尿陰性、注記：半年間継続していた；X-1年5月に；(2022/05)メサンギウム細胞増殖性腎炎の所見を認めた；尿蛋白：(2022/02)1.42、注記：g/gCre；腎機能検査：(2016/05)悪化は認めず、注記：X-6年5月；尿円柱：(2022/02)陽性；尿潜血：(2022/02)陽性；尿検査：(2016/05)、悪化は認めず、注記：X-6年5月。</p> <p>I g A腎症の結果として治療的処置は、とられた。</p> <p>臨床情報：IgA腎症と診断し、扁桃摘出術+ステロイドパルス療法の予定となった。mRNAワクチン以外の新型コロナウイルスワクチンでは腎炎が生じたとする報告例は少ない。今回、元々腎炎を疑われていた方が、ワクチン接種を契機に腎炎の再燃を起こした症例を経験したため報告する。</p>
21876	<p>薬効欠如： COVID-19の 疑い</p>	<p>喘息</p>	<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。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）をの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）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「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>以下の情報は報告された：COVID-19の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、発現2022/08、転帰「不明」、すべては「コロナに罹った」と記述された。</p> <p>臨床経過：「私は4回打った。去年の夏にコロナに罹った。ちょっと去年7月に4回目打つようになっていたが、一応（聞き取れない）コロナに罹りまして、結局コロナになったらしばらく一時の間打たなくてもかまわないと。免疫力があるというからと解釈した（と聞こえる）。そういうことで時間たちましたので、2022/12/15に私ファイザ</p>

		<p>一社の注射した。</p> <p>8月に家族全員娘が職場からもらってきて、8月に家族みんながコロナになった。ところが一番私年上の喘息もちの私が一番元気で、熱もろくに出ず、孫が一番よく出ました。若い22歳の子であった。」</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>
21877	サルコイドーシス; 皮膚腫瘍	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品未特定。 2023/01/11に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>これは、第52回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会、52巻、195ページ、2022の表題「COVID-19 ワクチン・インフルエンザワクチン接種を契機にサルコイドーシスを発症した1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>72歳の女性患者は、COVID-19免疫のために腕にてBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、1回目）を受けた；予防接種のために左腕にてインフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、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：サルコイドーシス（医学的に重要）、転帰「不明」、「サルコイドーシスの発症ないし顕在化にワクチン接種が関与した可能性を考えた」と記述された；</p> <p>皮膚腫瘍（医学的に重要）、転帰「不明」、「2か月前に両上腕に皮下結節が出現し、徐々に増大・増数した」と記述された。</p> <p>インフルエンザワクチンの処置は不明であった。</p>

21878	血栓症	<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>22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、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：血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「ピルを飲み始めたのも血栓症のような症状を自覚したのも、いずれもワクチン接種の後」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は血栓症ができやすい体質なのかもしれないが、ピルを飲んでいた時に血栓症のような症状になり、現在はピルを飲むのを止めている。この症状はワクチン接種と関係があるのかについて患者は知りたかった。ピルを飲み始めたのも血栓症のような症状を自覚したのも、いずれもワクチン接種の後であった。1回目から3回目まではファイザーで4回目はモデルナであったが、5回目はどのワクチンを接種するのがいい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> <p>修正：本追加情報は、前回報告された情報を修正するために提出されている。「ビール」は「ピル」として症例経過内で修正されるべきであり、また血栓症事象の記載が修正された。</p>
-------	-----	---

21879	リウマチ性多発筋痛	<p>これは以下の文献源による文献報告である：“COVID-19 ワクチン接種後に発症し肩痛を認めなかったリウマチ性多発筋痛症の1例”、第238回日本内科学会近畿地方会、2022；Vol:238th。</p> <p>77歳女性患者は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、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、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>リウマチ性多発筋痛（医学的に重要、転帰：軽快、「リウマチ性多発筋痛（PMR）」と記載）。</p> <p>事象「リウマチ性多発筋痛（PMR）」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>Anti-cyclic citrullinated peptide antibody: negative; Blood culture: negative; Blood test: revealed a CRP of 4.32 mg/dL, notes: erythrocyte sedimentation rate of 100 mm/hr, negative RF, and negative anti-CCP antibodies; C-reactive protein: 4.32 mg/dl; Physical examination: tenderness in the cervical spinous process, notes: sternocleidomastoid muscles on both sides, and greater trochanter, but with no shoulder pain or coxalgia, and no limitation of joint range of motion; 陽電子放出断層撮影：リウマチ性多発筋痛（メモ：（PMR）も鑑別疾患に考え、頸椎と腰椎の棘突起間滑液包、坐骨結節部、大転子部にFDG集積亢進を認めた）； Red blood cell sedimentation rate: 100, notes: mm/hr; Rheumatoid factor: negative；関節超音波検査：肩滑液包炎や滑膜炎の所見を認めなかった。</p> <p>治療処置はリウマチ性多発筋痛の結果としてとられた。</p>
-------	-----------	---

臨床経過：

著者は頸部痛の主訴により 77 歳の女性を報告した。

COVID-19 ワクチン（BNT162b2）の 2 回目接種後 2 日目より、頸部痛、微熱、両下肢疲労感を自覚した。

4 週間後も症状は改善せず病院を受診した。身体診察で頸椎棘突起や両側胸鎖乳突筋、大転子に圧痛を認めたが、肩、股関節の疼痛はなく関節可動域制限もなかった。

血液検査は CRP 4.32mg/dL、赤沈 100mm/時、RF 陰性、抗 CCP 抗体陰性であった。血液培養は陰性であった。

関節超音波検査で肩滑液包炎や滑膜炎の所見を認めなかったが、リウマチ性多発筋痛（PMR）も鑑別疾患に考え 18F-FDG PET/CT 検査を施行し、頸椎と腰椎の棘突起間滑液包、坐骨結節部、大転子部に FDG 集積亢進を認めた。PET-CT 所見と別の著者らの分類基準に基づき PMR と診断され、プレドニゾン（20mg/日）で治療を開始したところ、症状や炎症反応は速やかに改善した。

COVID-19 ワクチン接種後に PMR を発症した症例報告が散見され、いずれも肩痛があり、多くは EULAR/ACR 2012 の PMR 分類基準に従って診断された。しかし本症例のように、肩痛がなく画像検査でも肩の異常所見を欠く症例にも注意が必要である。COVID-19 ワクチン接種後の PMR 発症機序は明らかではないが、特に 2 回目の BNT162b2 ワクチン接種後 toll-like receptor signaling が活性化され PMR 発症のトリガーになる可能性が示唆された。COVID-19 ワクチン接種後に頸部痛、炎症反応が発現したときは肩痛がなくても PMR 鑑別疾患にあげ、PET/CT を考慮することが大切である。

21880	<p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>過敏性肺臓炎</p>	過敏性肺臓炎	<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 mRNA ワクチン接種後に増悪したきのご栽培者肺の1例」、第130回日本結核・非結核性抗酸菌症学会近畿支部学会、第100回日本呼吸器学会近畿地方会合同学会、2022年、第130回。</p> <p>60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の通り：</p> <p>「潜在していたきのご栽培者肺」（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>SARS-CoV-2 mRNA ワクチン1回目（COVID-19ワクチン製造販売業者不明、BNT162B2、1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「39度の発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>過敏性肺臓炎（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「回復」、全て「潜在していたきのご栽培者肺がSARS-CoV-2 mRNA ワクチンにより増悪した症例と考えられた」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「昼に39度程度の発熱が出現し夜間に解熱する」と記載された。</p> <p>事象「潜在していたきのご栽培者肺がSARS-CoV-2 mRNA ワクチンにより増悪した症例と考えられた」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>肺生検：有意な所見を得られなかった；体温：およそ39、注釈：昼に出現し夜間に解熱する；気管支肺胞洗浄検査：54%；胸部コンピュータ断層撮影：優位にすりガラス陰影の散在、注釈：両側肺野の胸膜下；経時的にほぼ消失した。</p>
-------	---------------------------------------	--------	--

臨床情報：

その3週間後に2回目の接種をしたところ、昼に39度程度の発熱が出現し夜間に解熱する状況が続き、当科を受診した。

胸部CTでは両側肺野の胸膜下優位にすりガラス陰影の散在を認めた。

以後はシイタケ栽培の部屋に入らないように指導したところ、速やかに解熱した。

BALFでリンパ球54%と優位であったが、経気管支肺生検では有意な所見を得られなかった。

以後は経時的に肺野の陰影もほぼ消失し完全に解熱した。

現在はシイタケ栽培の室内や、仕分け作業時にN95マスクを使用することで再燃なく経過している。

潜在していたきのこ栽培者肺がSARS-CoV-2 mRNAワクチンにより増悪した症例と考えられた。

SARS-CoV-2 mRNA ワクチンにより間質性肺炎の増悪に関して報告されてきており検討すべき重要な症例と考え報告する。

<p>21881</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19の 疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（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>22歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2-多価特定不能（コミナティ-多価特定不能、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；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）と2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）；COVID-19 免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）の4回目接種（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、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：2022/12/31、転帰「不明」、「4回目接種後の2022/12/31に新型コロナに感染」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」、「3回目まではファイザーで、4回目はモデルナであった」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>4回目接種後の2022/12/31に新型コロナに感染し、現在は隔離期間が明けて少し経ったぐらいである。</p> <p>自分は血栓ができやすい体質なのかもしれないが、ピルを飲んでいた時に血栓症のような症状になり、現在はピルを飲むのをやめていた。こうしたことは何かワクチン接種と関係があったかを知りたがった。ピルを飲み始めたのも血栓症のような症状を自覚したのも、いずれもワクチン接種の後であった。</p> <p>3回目まではファイザーで、4回目はモデルナであったが、5回目はどのワクチンを接種するのがいいかを知りたがった。</p>
--------------	--	--	--

			<p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：臨床経過の「ビールを飲んでいて」を「ピルを飲んでいて」に更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21882	<p>感覚鈍麻； 末梢性ニューロパチ ー</p>	<p>心房細動； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 糖尿病； 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。PMDA 受付番号：v2210003531</p> <p>2022/03/24、85歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31））を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；「糖尿病」（継続中かは不明）；「慢性心房細動」（継続中かは不明）；「慢性心不全」（継続中かは不明）；「慢性腎臓病」（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を含んだ：コミナティ（1回目、単回量；バッチ/ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31）、投与日付：2021/06/03、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目、単回量；バッチ/ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31）、投与日付：2021/06/24、COVID-19免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

2022/03 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；

2022/03 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/23）、「四肢の痺れ/両手、両足の痺れ感」と記載された。

感覚鈍麻に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/03、患者に有害事象（報告の四肢の痺れを含む）が発現した。

2022/12/23、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/03/24、ファイザー製コロナワクチン3回目接種後から両手、両足の痺れ感が出現した。しばらくその症状が続くため、2022/07 からワクチンによる副反応を疑い、投薬治療を開始した。

症状は次第に軽快し 2022/12/23 の受診時にはほぼ症状がなくなった。

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：

mRNA ワクチン後に四肢の痺れはよくみられる副反応であった。投薬治療で約9ヵ月で軽快した。

本報告は末梢神経障害の基準を満たした。

<p>21883</p>	<p>完全房室ブロック； 心室性頻脈； 意識消失； 関節痛</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：v2210003503（PMDA）。</p> <p>2021/06/24、83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、83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>関節痛（入院）、2021/06発現、転帰「不明」、「左肩の疼痛」と記載された；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、2021/06発現、転帰「不明」、「意識消失」と記載された；</p> <p>完全房室ブロック（入院、医学的に重要）、2021/06/26発現、転帰「不明」；</p> <p>心室性頻脈（入院、医学的に重要）、2021/06/26発現、転帰「不明」。</p> <p>患者は、意識消失、完全房室ブロック、心室性頻脈、関節痛のために入院した（開始日：2021/06/26、退院日：2021/08/12、入院期間：48日）。</p> <p>事象「左肩の疼痛」は診療所受診を必要とした。</p> <p>事象「意識消失」は救急治療室受診を必要とした。</p> <p>報告者は、「意識消失」、「完全房室ブロック」、「心室性頻脈」、「左肩の疼痛」はCOVID-19ワクチン製造販売業者不明とは関連なしと考えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は83歳10ヵ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。</p>
--------------	--	--

2021/06/26（ワクチン接種後 2 日）、患者は完全房室ブロックと心室頻拍を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/24（ワクチン接種日）、患者は新型コロナワクチンを接種した。

患者は左肩の疼痛を訴え、前医整形外科を受診した。

外来の待ち合い中に意識消失し、救急治療室へ搬送された。

前医入院となったが、経過中に完全房室ブロック（以下 CAVB）、心室頻拍（以下 VT）を認め、転院搬送された。

高齢のため、侵襲的処置は行わず、経過観察の方針となった。

2021/08/12（ワクチン接種後 49 日）、患者は退院した。

経過中、心筋炎または心膜炎を疑わせる所見は認めなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（入院）（入院期間 2021/06/26 から 2021/08/12 まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、なしと報告された。

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は要請され、入手した際に提出される。

21884	巨細胞性心筋炎	<p>これは、第 42 回東京 CGU 研究会、2022: Vol:42nd, pgs:25、表題「COVID-19 mRNA ワクチン接種後の急性心筋炎：リンパ球性心筋炎と巨細胞性心筋炎」として公表された文献を情報源とする報告である。</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、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（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>以下の情報は報告された：</p> <p>巨細胞性心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「ワクチンに関連した巨細胞性心筋炎」と記載された。</p> <p>事象「ワクチンに関連した巨細胞性心筋炎」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>心臓生検：高度の多核巨細胞が散見され、メモ：リンパ球浸潤；</p> <p>炎症細胞の著明な改善、メモ：第 31 病目に浸潤；</p> <p>左室壁運動：全周性に低下していたが観察された、メモ：左室壁運動；左心室の改善、メモ：壁運動。</p> <p>冠動脈に有意狭窄を認めなかった、メモ：動脈；トロポニン T：強陽性。</p>
-------	---------	---

巨細胞性心筋炎の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

4 回目の COVID-19 mRNA ワクチンを接種した 2 週間後に、労作時の息切れを主訴に当院を受診した。

血清トロポニン T は強陽性で左室壁運動は全周性に低下していたが、冠動脈に有意狭窄を認めなかった。

心筋生検では高度のリンパ球浸潤とともに、多核巨細胞が散見されワクチンに関連した巨細胞性心筋炎と診断した。

第 3 病目からステロイドパルス療法を施行し以後はプレドニゾロンの内服治療を継続した。

薬物治療により左室壁運動は改善した。第 31 病目に再検した心筋生検では炎症細胞浸潤の著明な改善を認め、第 36 病目に退院した。

COVID-19 ワクチン関連心筋炎は多彩な病理像を呈し、高齢者にも発症しうるため心筋生検を含めた早期診断による治療方針の決定が重要である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21885	<p>下痢；</p> <p>低体温；</p> <p>発熱；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>腹部膨満</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。 プログラム ID : 169431。報告者は患者であった。</p> <p>2022/08/19、女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、四回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : FT8584、使用期限 : 2023/02/28）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（一回目、単回量、ロット番号 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、投与日 : 2021/04/21、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 : EW4811、使用期限 : 2021/07/31、投与日 : 2021/05/12、covid-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（一回目、単回量、ロット番号 : FK6302、使用期限 : 2022/04/30、投与日 : 2022/01/26、covid-19 免疫のため）。</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「不明」、「摂氏 34.7 度まで体温が下がり、低体温になった」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、「熱が摂氏 38.4 度まで上がり、2 日間続いた」と記載された；</p> <p>腹部不快感（非重篤）、腹部膨満（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「胃の調子も悪く、膨満感があった」と記載された；</p> <p>下痢（非重篤）、転帰「不明」。</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 38.4 度まで上がり、特記 : 2 日間続いた ; 摂氏 34.7 度まで</p>
-------	---	--

体温が下がり。

追加情報：

患者は夏に4回目ワクチン接種して、今回5回目ワクチン接種した。
(接種日未聴取) 1~4回目まではファイザーの従来のワクチンを接種しており、5回目はRTU 製剤(BA4.5)を接種した。私自身は副反応が激しい人。従来のワクチンを接種した時も、RTU 製剤(BA4.5)を接種した時も、どちらも胃腸の具合が悪くなった。もう一つ、副反応で凄く低体温になった。1回熱が上がって、(平熱に)下がって、その後下がる。お腹の調子が悪い等の副反応は接種後3、4日目と遅れてくる。今回の症状は前回と全く同じで、前は仕事の都合であまり休めなくてしんどかったからなつたのかと思ったが、今回休んでも同じようになったので、関係ないと思い、これは副反応だと思ったので電話した。私の症状の出方はずっと酷めだった。他の人の話を聞いたりもした。症状としては前のワクチンの方が酷く、今回の方がましだった。前回接種の時は、しんどいの仕事していたというのが原因かもしれない。

4回目の時は、接種後3~4日遅れて副反応の症状が出た。熱が摂氏38.4度まで上がり、2日間続いた。その後摂氏34.7度まで体温が下がり、低体温になった。胃の調子も悪く、膨満感があった。下痢の症状もあった。5回目の時は(ロット番号：GJ7139、2023/01/05)、昨日(2023/01/09)の朝の時点では、おなかの調子が悪かった。また、摂氏35.2度の低体温であった。

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。

<p>21886</p>	<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>17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、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）、2022/07/29に、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）、全て発現 2022/12、転帰「不明」、全て「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：報告者は、患者の母親であった。</p> <p>報告者には、2人の子供（高校1年の17歳の息子と高校2年の18歳の娘）がいた。</p> <p>2人は、1回目から3回目までファイザーの起源株ワクチンを接種した。</p> <p>高校1年の子は、2022/07/29に3回目のワクチンを接種し、高校2年の子は、2022/04/30に3回目のワクチンを接種した。</p> <p>2人は、今週の土曜日にオミクロン株対応のコロナウイルスワクチンの予防接種を予定した。</p> <p>しかし、2人は2022/12の末にコロナに感染した。</p> <p>まだ医師には相談していなかった。</p> <p>製品名：コミナティ注（起源株）/コミナティ注（起源株）/コミナティ注（起源株）、ワクチン接種日：2022/07/29。</p> <p>他の関連する情報：報告者の娘：性別：女性、年齢：18歳、事象：コロナに感染、製品名：コミナティ注（起源株）/コミナティ注（起源</p>
--------------	-----------------------------------	--

		<p>株) / コミナティ注 (起源株)、ワクチン接種日 : 2022/04/30。</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>
21887	<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 コミナティ RTU) (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) ;</p> <p>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) 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 年発現、転帰「不明」、全て「去年の年末にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過 :</p>

			<p>去年の年末にコロナに感染した。その前に4回目の新型コロナワクチンを接種済みであり、次回、5回目にオミクロン株対応ワクチンを接種の予定である。</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を入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21888	<p>湿疹； 皮膚炎</p>	<p>そう痒症； 丘疹； 形質細胞性骨髄腫； 潮紅； 皮膚局面； 皮膚炎； 皮膚病変； 紅斑； 貨幣状湿疹</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>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が生じた3例；皮膚の科学, 2022; Vol:21(3), pgs:187-193, DOI:10.11340/皮膚の科学.21.3_187.</p> <p>81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>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「顔面の潮紅」（継続中か不明）；</p> <p>「散在する漿液性丘疹」（継続中か不明）、注記：前胸部および手掌を含む上肢；</p> <p>「躯幹の紅斑」（継続中か不明）；</p> <p>「四肢の紅斑」（継続中か不明）；</p> <p>「多発性骨髄腫」（継続中か不明）；</p> <p>「貨幣状湿疹」（継続中か不明）；</p> <p>「下腿に類円形の湿疹性病変が出現」（継続中か不明）；</p> <p>「全身に掻痒」（継続中か不明）；</p> <p>「下腿にびらんや痂皮を伴う胡桃大の暗赤色斑が散在」（継続中か不</p>

明) ;

「海綿状皮膚炎」(継続中か不明)。

併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された :

皮膚炎(医学的に重要)、転帰「軽快」、湿疹(医学的に重要)、転帰「不明」、すべて「COVID-19 ワクチンを契機とし、既往の貨幣状湿疹が増悪した自家感作性皮膚炎」と記載された。

以下の検査と処置を実施した :

Alanine aminotransferase: 23 ug/L; 抗体検査: 陰性; Aspartate aminotransferase: 25 ug/L; 皮膚生検: 痂皮状の紅斑を認めた、注記: 下肢に; 暗赤色の斑点、注記: 足首内側の痂皮; Blood creatine: 1.24 mg/dl; Blood immunoglobulin E: 111 IU/ml; Blood urea: 22 mg/dl; ケモカイン減少: 614 mg/dl, 注記: 減少; ケモカイン検査: 1383 pg/mL; C-reactive protein: 0.09 mg/dl; サイトメガロウイルス検査: 14.3; 0.10; Eosinophil count: 6.6 %; Epstein-Barr virus antibody: 160 倍; 10 倍未満; Haematocrit: 43.5 %; Haemoglobin: 14.5 g/dl; 単純ヘルペス検査: 2.0 未満; 0.19; 組織学: 手のひらの漿液性丘疹、注記: 表皮内水疱と液状変性を伴い、真皮乳頭層から中層までの血管周囲にリンパ球主体、軽度の好酸球が浸潤していた; 足首の暗赤色斑は陽性を示した、注記: 正角化と不規則な表皮突起の延長、表皮細胞間浮腫、真皮乳頭層から中層にかけて血管周囲に高度な好酸球の浸潤; 表皮肥厚、液状変性、注記: 表皮層、真皮上部に好酸球・リンパ球浸潤あり(HE 染色(g) ×100、(h) ×400); 表皮内の水ぶくれ、主にリンパ球、注記: 真皮上部に軽度の好酸球浸潤(HE 染色(e) ×40、(f) ×400)。リンパ球数: 32.8 %; リンパ球刺激試験: 陰性、注記: S. I. 145% (<180%); 麻疹抗体: 0.11; 好中球数: 52.8 %; 血小板数: 189、注記: 単位: ×103/μL; 風疹抗体検査: 0.13; 皮膚検査: 陰性; ウイルス検査: 10 倍; 16.6; 0.12; 白血球数: 5.000、注記: 単位: /uL。

皮膚炎、湿疹の結果として、治療的処置がとられた。

臨床情報: 治療経過:

		<p>フェキソフェナジン塩酸塩/エバステチン内服、クロベタゾールプロピオン酸エステル外用を開始した。</p> <p>2週間後に痂皮を伴う暗赤色斑は色素沈着、漿液性丘疹は痂皮化し、皮疹の軽快とともに掻痒は消退した。</p> <p>2回目以降の COVID-19 ワクチンは希望されず、接種していなかった。</p> <p>本症例、患者は既存の貨幣性湿疹の悪化と新たに出現した漿液性丘疹を有し、組織病理学的に海綿状皮膚炎と一致した。</p> <p>この場合、患者の同意を得た上で、希釈した COVID-19 ワクチンの DLST とパッチテストを行った；結果はいずれも陰性であった。</p>
21889	<p>ワクチンの互換；</p> <p>疾患再発；</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>2022/03/12、成人男性患者は、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；エラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）を 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 COVID-19 免疫のため接種した。</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>2022/03/12、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、 「1、2 回目はモデルナの製剤を接種していたが、2022/3/12 に 3 回目のファイザー製のコロナワクチン（製剤名：不明）を接種したのち」</p>

		<p>と記述された；</p> <p>2022/05、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）発現、転帰「不明」、全て「2 回コロナに罹った。（一回目：5 月の上旬、二回目：10 月の中旬）」と記述された；</p> <p>2022/10、疾患再発（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「2 回コロナに罹った。（一回目：5 月の上旬、二回目：10 月の中旬）」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1、2 回目はモデルナの製剤を接種していたが、2022/03/12 に3 回目のファイザー製のコロナワクチン（製剤名：不明）を接種したのち、2 回コロナに罹った。（一回目：5 月の上旬、二回目：10 月の中旬）。来週の金曜日（2023/01/20）に4 回目としてコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）を接種予定だが、接種をしてもよいのか不安になり問い合わせをした。</p> <p>再調査は不可である：</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21890	皮膚潰瘍	<p>本報告は、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。</p> <p>40 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：皮膚潰瘍（障害）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>患者の原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>不明日、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、投与量不明、筋肉内注射、起源、投与経路不明）を接種した。</p> <p>不明日、皮膚のただれが発現した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（永続的または顕著な障害/機能不全）、被疑薬と事象との因果関係を可能性大と判断した。</p> <p>事象の転帰は不明であった。医師より聞くことができなかったため、発現日も不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21891	<p>ワクチン投与関連肩損傷；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>関節可動域低下</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>2021/12、59 歳の男性患者は 58 歳の時に、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を 3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30）として左腕筋肉内に接種した。</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、バッチ/ロット番号：不明。詳細を見つけることができない、または読めない）；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明。詳細を見つけることができない、または読めない）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/09/01 発現、ワクチン投与関連肩損傷(医学的に重要)、転帰「未回復」、「SIRVA」と記載された；</p> <p>2022/09/01 発現、関節可動域低下(医学的に重要)、転帰「未回復」、</p>

「腕が上がらない」と記載された；

2022/09/01 発現、ワクチン接種部位疼痛(医学的に重要)、転帰「未回復」。

事象「SIRVA」、「接種を行ったあたりが痛み」、「腕が上がらない」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：エコー：問題無し；レントゲン：問題無し。

ワクチン投与関連肩損傷、ワクチン接種部位疼痛、関節可動域低下の結果として治療的処置がとられなかった。

臨床経過：2021/12に3回目接種を行った。

2022年秋から接種を行ったあたりが痛み、腕が上がらないようになった。

レントゲン、エコーで問題無し。本人はワクチン後遺症のSIRVA（ワクチン投与関連肩損傷）ではないかと悩んでいる。医療機関を受診しても原因はわからないと。

報告者は、この事象が他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問につながると述べた。

事象の転帰は治療なしで未回復であった。

ワクチン接種以来、患者はCOVID-19の検査を受けなかった。

原疾患または合併症は不明であった。

日付不明、腕が上がらないを発現した。

報告薬剤師は、この事象を重篤（障害につながるおそれ）であると明確にし、事象（腕が上がらない）とワクチンとの間の因果関係を可能性大と評価した。転帰は未回復であった。

2022年3回目接種から（報告とおり）、有害事象は持続していた。患者は50代男性。ロット番号FK6302。

			<p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受けなかった。</p> <p>有害事象の発現日は 2022/09/01（ワクチン接種後 9 か月）と報告された。</p>
21892	<p>海綿静脈洞症候群；</p> <p>海綿静脈洞血栓症；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>複視；</p> <p>顔面麻痺；</p> <p>麻痺</p>	海綿静脈洞症候群	<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：v2210003568（PMDA）。</p> <p>2022/07/25 15:00、91 歳の女性患者は、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：FM7534、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「海綿静脈洞症候群」（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（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>

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 :

2022/09/17、海綿静脈洞血栓症 (医学的に重要) 発現、転帰「軽快」 ;

2022/09/17、複視 (医学的に重要) 発現、転帰「軽快」、「二重にみえる」と記載された ;

2022/09/17、眼瞼下垂 (医学的に重要) 発現、転帰「軽快」、「右眼瞼が下垂する。」と記載された ;

2022/09/17、海綿静脈洞症候群 (医学的に重要) 発現、転帰「軽快」、「海綿静脈洞」と記載された ;

2022/09/17、顔面麻痺 (医学的に重要) 発現、転帰「軽快」、「顔面神経麻痺」と記載された ;

2022/09/17、麻痺 (医学的に重要) 発現、転帰「軽快」、「眼神経麻痺」と記載された。

事象「海綿静脈洞」、「海綿静脈洞血栓症」、「眼神経麻痺」、「顔面神経麻痺」、「右眼瞼が下垂する。」及び「二重にみえる」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 : (2022/07/25) 摂氏 36.7 度、注記 : ワクチン接種前。

臨床経過 :

右眼が内転できなかった。二重にみえた。右眼瞼が下垂した。病院で精査し海綿静脈洞が原因と言われた。その後、右眼瞼が開けられなくなった。12 月中旬に、眼瞼下垂及び内転共に改善した。報告医師は事象を重篤 (障害につながるおそれ) に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。2023/01/12、事象の転帰は軽快であった (報告通り)。他要因 (他の疾患等) の可能性は海綿静脈洞症候群であった。

		<p>報告医師は以下の通りコメントした：</p> <p>副反応報告で海綿静脈洞血栓症、眼神経麻痺及び顔面神経麻痺が報告されていた。そのため、ワクチンの副反応は否定できないため、報告しておく。</p>
21893	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>慢性疲労症候群；</p> <p>椎骨脳底動脈不全；</p> <p>異常感；</p> <p>起立性頻脈症候群；</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：v2210003563。</p> <p>2021/09/01 16:00、14 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：FF3620、使用期限：2021/11/30）を 14 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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/01、異常感（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「Brain fog」と記述された；</p> <p>2021/09/01、慢性疲労症候群（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/01、頭痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/01、倦怠感（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/09/01、動悸（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p>

2021/09/01、起立性頻脈症候群（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；

2021/09/01、椎骨脳底動脈不全（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「両側後頭葉血流低下」と記述された。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

起立試験：（2021/09/01）陽性；

単光子放射型コンピュータ断層撮影：（2021/09/01）両側後頭葉血流低下あり。

臨床経過：

ワクチン接種後、頭痛、倦怠感および動悸などが発現したと報告された。起立試験は陽性を示した。単光子放射型コンピュータ断層撮影は両側後頭葉血流低下を示した。

2021/09/01、時間不明（ワクチン接種当日、接種後）、起立性頻脈症候群、Brain fog、慢性疲労症候群が発現した。

患者の家族歴はなかった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係については関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

コロナワクチン副反応と考える。

<p>21894</p>	<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>18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）、2022/04/30に、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）、全て発現 2022/12、転帰「不明」、全て「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：報告者は、患者の母親であった。</p> <p>報告者には、2人の子供（高校1年の17歳の息子と高校2年の18歳の娘）がいた。</p> <p>2人は、1回目から3回目までファイザーの起源株ワクチンを接種した。</p> <p>高校1年の子は、2022/07/29に3回目のワクチンを接種し、高校2年の子は、2022/04/30に3回目のワクチンを接種した。</p> <p>2人は、今週の土曜日にオミクロン株対応のコロナウイルスワクチンの予防接種を予定した。</p> <p>しかし、2人は2022/12の末にコロナに感染した。</p> <p>まだ医師には相談していなかった。</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>
--------------	-----------------------------------	---

21895	免疫性血小板減少症	<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。規制当局番号：v2210003521（PMDA）。</p> <p>2022/08/25 09:55、62歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、四回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP8544、使用期限：2023/02/28）を 62 歳時に接種した。</p> <p>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>コミナティ（三回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、投与経路不明、投与日：2022/03/04、covid-19 免疫のため、反応：「血小板 126000（普通 160000-180000）」；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、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（一回目、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>免疫性血小板減少症（医学的に重要）、発症 2022/11/29、転帰「未回復」、「血小板 55000/血小板 67000/ワクチンの副反応として自己免疫性血小板減少が報告されている/血小板減少」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：（2022/08/25）摂氏 36.5 度、特記：ワクチン接種前；</p> <p>血小板数：（不明日）160000-180000、特記：普通；（2022/05/13）126000、特記：血小板軽度低下；（2022/11/29）55000；（2023/01/05）67000。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	-----------	--

2022/11/29（四回目ワクチン接種3ヶ月後）、患者は血小板減少を発現した。

2023/01/05（四回目ワクチン接種5ヶ月後）、事象の転帰は未回復であった。

2022/05/04、患者は3回目ワクチン接種。

2022/05/13（ワクチン接種2ヶ月後）、定期採血で血小板126000（普通160000-180000）に軽度低下。

2022/11/29、四回目ワクチン接種後3カ月、定期採血で血小板55000。

2023/01/05（四回目ワクチン接種5ヶ月後）、血小板67000。

フォロー中。

特に症状はでていない。

五回目のワクチンはずいぶん様子を見ている。

報告医師は事象を非重篤と分類し事象はコミナティと関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は特発性かもであった。

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。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン副反応として、自己免疫性血小板減少が報告されているので報告しています。

<p>21896</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19の 疑い</p>	<p>喘息</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>報告者は、患者である。</p> <p>60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：FC8736、有効期限：2022/06/30）、2 回目単回量（ロット番号：FE8206、有効期限：2022/07/31）、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>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「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>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 2022/08/27、転帰「不明」、全て「新型コロナウイルスに罹患した」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 回目はファイザー、3 回目はモデルナを接種した」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下のとおりに報告された：</p> <p>COVID-19 ワクチン 3 回接種した後、2022/08/27、患者は新型コロナウイルスに罹患した。</p> <p>患者は、1~2 回目はファイザー、3 回目はモデルナを接種した。</p> <p>患者は喘息を持っていたため、かかりつけ医に相談したところ、3 回接種後に 1 回 COVID-19 に感染しているため、次のワクチン接種は 4 回目ではなく 5 回目接種になると言われた。</p> <p>喘息は COVID-19 ワクチン接種より以前からある。</p> <p>患者の住んでいる市の市役所に問い合わせたところ、患者は今回が 4 回目接種であると伝えられた</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。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
21897	神経痛性筋萎縮症	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：「Neuralgic Amyotrophy After COVID-19 Vaccination in an Adolescent: Successful Intravenous Immunoglobulin Treatment」、Pediatric Neurology、2023; Vol:140、 pgs:50-51、DOI:10.1016/j.pediatrneurol.2022.11.014。</p> <p>14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、2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>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>以下の情報が報告された：</p> <p>神経痛性筋萎縮症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、 「BNT162b2の2回目接種後、神経痛性筋萎縮症と診断した」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>抗ガングリオシド抗体：陽性；血中免疫グロブリンG：血清で検出された；血中免疫グロブリンM：血清で検出された；血液検査：異常所見は認めなかった；CSF 検査：異常所見は認めなかった；握力：27kg、注記：定期剣道クラブ活動で数か月前に測定された時；5kg、注記：低下；20kg、注記：上昇；23kg、注記：握力は戻った；免疫学的検査：検出された抗 GM1 IgG および IgM 抗体、注記：血清で；電子生理的試験：正常な運動神経伝導速度を示した、注記：尺骨および正中神経の運動神経伝導速度；磁気共鳴画像：腫脹を示した、注記：左腋窩および鎖骨下リンパ節；腫脹を示した、注記：左腋窩および鎖骨下リンパ節；頭部磁気共鳴画像：腫脹を示した、注記：左腋窩および鎖骨下リンパ節；身体的診察：左腕全体の弛緩性不全麻痺を明らかにした、注記：明らかな筋萎縮なく；SARS-CoV-2 抗体検査：陰性；SARS-CoV-2 検査：陰性、注記：上咽頭スワブを使用した。</p> <p>神経痛性筋萎縮症の結果として治療的な処置がとられた。</p>
21898	<p>予防接種の効果不良； 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>2022/11/11、成人の女性患者（非妊娠）は、covid-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）を接種した。</p> <p>covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、</p> <p>2021/06/30、投与 1 回目、単回量（ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、</p> <p>2021/07/21、投与 2 回目、単回量（ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31）、</p> <p>2022/03/13、投与 3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30）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：2023/01/16 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべての転帰「未回復」、いずれも「抗原定性検査の結果、陽性であった」と記述された。</p>

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：SARS-CoV-2 検査：
(2023/01/16) 陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、コロナール、メジコン
およびムコダインを含む治療的な処置が取られた。

患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを接種しな
かった。

患者は、アレルギーがなかった。

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
ン接種後、患者は COVID-19 の検査を受けていない（報告のとおり）。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

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。

21899	<p>下腹部痛；</p> <p>右脚ブロック；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋炎；</p> <p>悪心；</p> <p>疾患再発；</p> <p>神経痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>頸部痛；</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。受付番号：v2210003554（PMDA）。</p> <p>2021/09/28 16:25、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：FF5357、使用期限：2022/02/28、単回量）の1回目を接種した（49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>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>カシロン静脈注射、反応：「呼吸困難」；カシロン静脈注射、反応：「意識不明」；カシロン静脈注射、反応：「胸の締め付け」；レクサプロ、反応：「舌のしびれ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021年発現、右脚ブロック（医学的に重要）、転帰「軽快」、「不完全右脚ブロック」と記載された；</p> <p>2021年発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左大腿痛」と記載された；</p> <p>2021/09/28 16:25 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「軽快」、「吐き気」と記載された；</p> <p>2021/09/28 16:25 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/28 16:25 発現、下腹部痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左下腹部痛」と記載された；</p> <p>2021/09/28 16:25 発現、頸部痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左首疼痛」と記載された；</p> <p>2021/09/29 発現、胸痛（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/29 発現、胸部不快感（医学的に重要）、転帰「軽快」、「胸の締め付け感」と記載された；</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、神経痛（医学的に重要）、転帰「不明」、</p>
-------	--	---

いずれも、「神経痛や心筋炎を疑わせる症状」と記載された；

疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、「胸痛と胸の締め付け感、左大腿痛が再発して1から2日間残った」と記載された。

事象「神経痛や心筋炎を疑わせる症状」、「左首疼痛」、「頭痛」、「吐き気」、「左下腹部痛」、「胸痛」、「胸の締め付け感」、「左大腿痛」、「胸痛と胸の締め付け感、左大腿痛が再発して1から2日間残った」、「不完全右脚ブロック」は、医師の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実施した：

体温：(2021/09/28) 摂氏 37.4 度、注記：ワクチン接種前。

頸部痛、頭痛、悪心、下腹部痛、胸痛、胸部不快感、四肢痛、右脚ブロックの結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下を含んだ：

カシロン静脈注射で呼吸困難、意識不明、胸の締め付け。レクサプロ内服で舌のしびれ。

臨床経過：

2021/09/28 16:25（ワクチン接種当日、報告の通り）、左首疼痛と頭痛；吐き気と左下腹部痛；胸痛と胸の締め付け感；左大腿痛；不完全右脚ブロックを発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/09/28（ワクチン接種当日）に、左首疼痛、頭痛、吐き気、左下腹部痛は発生した。

2021/09/29（ワクチン接種翌日）、胸痛と胸の締め付け感は発生した。

ワクチン接種数日後以降、左大腿痛、不完全右脚ブロックは発生した。

胸痛が強くなって残った。

2022/05、当院初診時にも主訴として胸痛が強く残っていた。左大腿痛も初診時に常時訴えていた。

不完全右脚ブロックはもともとなかったが、接種後検査で指摘された。

2022/05 以降、当院の煎じ薬治療で軽快していた。

コロナワクチン接種者の呼気を吸うと、胸痛と胸の締め付け感、左大腿痛が再発して1から2日間残った。

事象の転帰は2022/12/17（ワクチン接種445日後）に軽快と報告された。

報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、被疑薬と事象との因果関係を関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見：

明らかにコロナワクチンが原因で神経痛や心筋炎を疑わせる症状が生じた。他人の呼気によるシェディングの影響も強く見られた。詳しい検査をしていないため、胸部の症状の病名は不明であった。このワクチンはワクチンとしての条件を満たしておらず、さらに危険なため、接種を中止すべきだろう。

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>21900</p>	<p>末梢腫脹： 関節リウマチ</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003583。</p> <p>2022/02/03、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（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 3 回目（追加免疫）接種を受けた（69 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、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>2022/02/04 02:00 発現、関節リウマチ（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「関節リウマチ発症」と記載された；</p> <p>2022/02/04 02:00 発現、末梢腫脹（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「両手が腫れた」と記載された。</p> <p>事象「関節リウマチ発症」および「両手が腫れた」は、診察を必要とした。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/04 02:00、両手が腫れた。関節リウマチ発症した。</p> <p>2022/06/03（報告者の病院初診）、事象の転帰は「回復したが後遺症あり：関節リウマチ発症」（報告のとおり）であった。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。</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>因果関係は不明であるが、ワクチン接種後より軽快の期間はなく関節リウマチ発症となっており、免疫反応の可能性はあった。</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の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。</p>
21901	<p>歩行障害：</p> <p>無力症：</p> <p>股関節形成</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>78 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>コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」；</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>無力症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「現在手術をして体が弱っている状態である/体力は回復しているが、体力があんまりない」と記載された；</p>

股関節形成（医学的に重要）、転帰「不明」、「人工股関節を入れた」と記載された；

歩行障害（非重篤）、転帰「不明」、「一生懸命歩いている」と記載された。

臨床経過：患者は 2023/01/27 14:30 に病院で 4 回目の接種予約をしており、オミクロン株対応ワクチンを接種する予定だ。

BA-1 ワクチンと BA-4.5 ワクチン、どちらを接種するかは病院任せなためわからない。

1 回目～3 回目は起源株対応の成人用ワクチンを接種した。

現在手術をして体が弱っている状態である。

3 回目と 4 回目の接種の間に股関節の入れ替えで人工股関節を入れ、それから半年経っている。

今は先生からは「歩きなさい、動きなさい」と言われ、リハビリを家でしてみたり、スーパーに行くときにもものすごく歩いたりしている。感覚的には足りないけれど、一生懸命歩いている。

体力は回復しているが、体力があんまりない。5 回目の接種をして、めちゃくちゃ熱が出て倒れたらどうしようと考えた。

前までのワクチンは接種後に高熱が出たり気だるくなったりという話を聞いていた、オミクロン株対応ワクチンはどんな副反応があるのを尋た。

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>21902</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節可動域低下</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。</p> <p>69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>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>新型コロナウイルス（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「可動制限/拳上制限」、「右上腕運動障害」、「上腕痛」、「接種側の疼痛つよい」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>関節可動域低下（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「可動制限/拳上制限」と記載された；</p> <p>運動障害（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「右上腕運動障害」と記載された；</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「上腕痛」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「接種側の疼痛つよく」と記載された。</p> <p>臨床経過：事象の経過は以下の通り：</p> <p>初回、2回目は集団接種のため、報告病院では日程は不明であった。</p> <p>患者問診によると、初回投与後から上腕痛があり、可動制限が生じた。</p> <p>報告医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と判断し、事象と被</p>
--------------	--	--

			<p>疑薬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>報告者のコメントは以下の通り：</p> <p>初回投与後より接種側の疼痛つよく、拳上制限ありとのことであった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
21903	紅斑	乾癬	<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>2022、79 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、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>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「乾癬」（継続中か不明）、注記：30 代より発症。</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>2022/02、紅斑（医学的に重要）発現、転帰「未回復」。</p> <p>事象「紅斑」は来院を必要とした。</p> <p>紅斑の結果として治療処置が取られた。</p> <p>追加情報：</p> <p>2022/01 又は 2022/02 頃に 1 回目の接種をし、2 から 3 週間後に紅斑が出現（全身が真っ赤）し来院した。8 から 9 ヶ月経過しても症状が基に</p>

		<p>戻らないため治療中であり、経口ステロイド 30mg を服用中であった。報告者は紅斑を重篤に分類し、因果関係は提供されなかった。コミナティ接種後、紅斑（全身）が出現し、長い間症状が改善しなかった。治療は継続しなければならない。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。</p>
21904	尿細管間質性腎炎	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11、12 歳の患者は、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>2022/12 発現、尿細管間質性腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「間質性腎炎」と記載された。</p> <p>臨床経過：原疾患/合併症は不明であった。2022 年 12 月末、患者は間質性腎炎を発現した。事象の転帰は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、11 月に CMT（コミナティ）を接種した。12 月にインフルエンザワクチン接種ならびにコロナールを投与した。因果関係を調べる為、ワクチンの提供を依頼した。12 月年末に間質性腎炎が発現した。有害事象後の処置：不明（報告のとおり）。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。コミナティ剤形の種類は、得られなかった（報告のとおり）。</p>

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
<p>21905</p>	<p>薬効欠如： 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>54 歳の男性患者は covid-19 予防接種のため、2021/07/03 に BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FC5295、有効期限：2021/09/30）を、2021/07/24 に BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30）を、いずれも筋肉内に接種した。</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：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」、報告用語いずれも「コロナウイルスに感染した」。</p> <p>臨床経過：患者は 6 か月後にコロナウイルスに感染した。</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>21906</p>	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>運動性低下；</p> <p>運動障害</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：v2210003561（PMDA）。</p> <p>2022/08/25、69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BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR1790、有効期限：2023/02/28、69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>新型コロナウイルス（1回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応：「可動制限/挙上制限」、「右上腕運動障害」、「上腕痛」、「接種側の疼痛つよく」）；</p> <p>新型コロナウイルス（2回目、単回量、COVID-19免疫のため、反応「可動制限/挙上制限」、「右上腕運動障害」、「上腕痛」、「接種側の疼痛つよく」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>四肢痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「上腕痛」と記載された。</p> <p>運動性低下（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「可動制限/挙上制限」と記載された。</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「接種側の疼痛つよく」と記載された。</p> <p>運動障害（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2023/01/05）、「右上腕運動障害」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：（2022/08/25）摂氏 35.7度、メモ：3回目ワクチン接種前。</p>
--------------	--	--	---

臨床詳細：

3 回目のワクチン接種前の体温は摂氏 35.7 度であったと報告された。

不明日、患者は、以前、BNT162B2（ファイザーの新型コロナウイルス、ロット番号は不明）の初回接種と 2 回目の接種を受けた。

2022/08/25（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目単回量の bnt162b2（ファイザーの新型コロナウイルス、注射液、ロット番号 FR1790、有効期限 2023/02/28、投与経路不明）を接種した。

1 回目のワクチン接種後、患者は接種側の疼痛つよく、挙上制限ありを生じたとのことであった。

患者は、1 回目、2 回目は集団接種会場でワクチン接種を受けたので、日程は報告者の病院では不明であった。

患者の問診によると、患者は 1 回目のワクチン接種後、上腕痛を発現し、可動制限が生じた。

事象発現日は不明と報告された。

2023/01/05、事象の転帰は、後遺症と報告された（右上腕運動障害）。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は被疑薬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。

21907	膀胱癌	慢性腎臓病	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/03/04、83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：FR4768、使用期限：2022/08/31、筋肉内、右腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性腎不全」、開始日：2020/03/04（継続中）、注記：透析中。</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通り：</p> <p>接種日：2021/06/11、コミナティ（1回目、ロット番号：EY0779、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）、COVID-19免疫のため；</p> <p>接種日：2021/07/02、コミナティ（2回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）、COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/08/25発現、膀胱癌（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>膀胱癌のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種時（5回目）の患者の年齢は83歳であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は1回目から3回目までコミナティ（1価：起源株）を筋肉内経路、解剖学的部位：右上腕に接種した。</p> <p>バッチ/ロット番号は1回目から3回目まで報告書作成時に提供済みで</p>
-------	-----	-------	---

			<p>あった（報告のとおり）。</p> <p>患者には以下の病歴があった：</p> <p>慢性腎不全（透析中）、発現日は 2020/03/04 で継続中であった。</p> <p>膀胱癌、発現日は 2022/08/25 で継続中であった。</p> <p>2022/08/25、経尿道的膀胱腫瘍切除術をした。</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>
21908	I g A 腎症	<p>尿潜血；</p> <p>血尿</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：「新型コロナウイルス感染によって悪化した IgA 腎症の 1 例」、第 127 回日本内科学会四国地方会、2022;vol : 127th。</p> <p>36 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>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「尿潜血」（継続中か不明）、注記：20 歳台から血尿で尿潜血を指摘されることが多かった；</p> <p>「血尿」（継続中か不明）、注記：20 歳台から血尿で尿潜血を指摘されることが多かった。</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>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」、「当院で腎生検施行、IgA 腎症と診断される」と記載された。事象「当院で腎生検施行、IgA 腎症と診断される」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>Biopsy kidney：IgA 腎症と診断される；</p> <p>コンピュータ断層撮影：異常なし、注記：2 回目の血尿が出現した；</p> <p>Cystoscopy：異常なし、注記：2 回目の血尿が出現した；</p> <p>尿蛋白：2+、注記：尿検査；</p> <p>尿潜血：3+、注記：尿検査；</p> <p>Urine analysis：尿蛋白 2+、尿潜血 3+、注記：3 回目の血尿；</p> <p>Urine cytology：異常なし、注記：2 回目の血尿が出現した。</p> <p>IgA 腎症の結果として治療処置が行われた。</p>
21909	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>喘息</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>37 歳の患者は、BNT162b2（コミナティ）を接種した。</p> <p>2021/06/16、1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕）、</p> <p>2021/07/08、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明、左腕）、</p> <p>2022/01/17、3 回目追加免疫（単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、左腕）、すべて筋肉内、COVID-19 免疫のため。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「気管支喘息」（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：</p> <p>2022/03/22 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/01）；</p>

			<p>2022/03/22 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/04/01）、「2022/03/22、患者は COVID-19 を発現した」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1、2、3 回目の投与部位は左上腕であった。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投与（3 回目投与）。</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>
21910	変形性脊椎症	<p>そう痒症；</p> <p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>緑内障；</p> <p>胃炎；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>関節リウマチ</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>2022/02/03、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（コミナティ、ロット番号：FF5357、有効期限：2022/02/28）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」（継続中か不明）；「関節リウマチ」（継続中か不明）；「前立腺肥大症」（継続中か不明）；「便秘」（継続中か不明）；「逆流性食道炎」（継続中か不明）；「胃炎」（継続中か不明）；「皮膚掻痒症」（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：関節リウマチのため、プレドニン（プレドニゾン、経口）、関節リウマチのため、メトトレキサート（経口）、糖尿病のため、グラクティブ（経口）、糖尿病のため、ライゾデグ（皮下注射）、良性前立腺肥大症のため、シロドシン（経口）、便秘のため、アミティーザ（経口）、胃食道逆流性疾患、胃炎のため、ランソプラゾール（経口）、緑内障のため、コソプト（点眼）、緑内障のため、アイファガン（点眼）、緑内障のため、グラナテック（点眼）、緑内障のため、キサラタン（点眼）であった。</p>

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 EY3860、有効期限 2021/08/31、接種日：2021/06/24、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2回目、ロット番号 FC8736、有効期限 2021/09/30、接種日：2021/07/15、COVID-19 免疫のため）であった。

以下の情報が報告された：変形性脊椎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「頸椎症」と記載された。

変形性脊椎症の結果として、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（投与回数不明）81歳であった。

2週以内の併用薬は、以下を含んだ：プレドニン（経口、関節リウマチのため、開始日不明、中止日は 12/14（報告のとおり）であった。

メトトレキサート（経口、関節リウマチのため、開始日不明、中止日は 12/13（報告のとおり）であった。

グラクティブ（経口、糖尿病のため、開始日不明、中止日は 12/14（報告のとおり）であった。

ライゾデグ（皮下注射、糖尿病のため、開始日不明、中止日は 12/14（報告のとおり）。

シロドシン（経口、前立腺肥大症のため、開始日不明、中止日は 12/14（報告のとおり）であった。

アミティーザ（経口、便秘のため、開始日不明、中止日は 12/14（報告のとおり）であった。

ランソプラゾール（経口、逆流性食道炎、胃炎のため、開始日不明、中止日は 12/14（報告のとおり）であった。

アレグラ（経口、皮膚掻痒症のため、開始日は 10/26、中止日は 12/14（報告のとおり）であった。

ノイロトロピン（経口、頸椎症のため、開始日不明、中止日は 12/14（報告のとおり）であった。

コソプト、アイファガン、グラナテック、キサラタン（点眼、緑内障のため、開始日不明、中止日は12/14（報告のとおり）であった。

病歴は、糖尿病と関節リウマチ、発現日不明（報告者の病院の初診（2022/10）以前であった為、詳細は不明）を含んだ。

関連する検査はなかった。

アレルギー/アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

副反応歴はなかった。

患者は、自宅（患者の妻と同居）で日常生活をしていた。

患者の介護度は3であった。

ADL 自立度は、ベッド上であった。

患者は、嚥下、経口摂取は可能であった。

医師のコメントは、以下の通りに報告された：

2022/03 に、頰椎症の手術後、リハビリテーションを含め、2022/10 に退院するまで、誤嚥性肺炎、COVID-19 感染（7 月）、経口摂取不良、低血圧、貧血等のために長期に入院した。

退院後、自宅訪問診療を開始（我々の病院が初診を実施したひとつであった）したが、廃用症候群もあり、患者はほぼ寝たきりの状態であった。

また、経口摂取不良と低血圧もあった。

患者は、関節リウマチのために長期にステロイドを服用していた。

糖尿病は重症で、インスリン治療を必要とした。

病歴も長かった。

			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。
--	--	--	-----------------------------------

22455	抗リン脂質抗体症候群	冠動脈疾患	<p>本症例は、以下の文献源の文献報告である：表題“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>71才の女性患者は、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）の接種を受けた。患者の関連した病歴は以下のとおり：「冠動脈疾患」（継続中か否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：抗リン脂質抗体症候群（入院、医学的に重要、致命的）、被疑製品投与から1日後、転帰「軽快」、 「COVID-19 ワクチン接種後の劇症型抗リン脂質抗体症候群の併発」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 ワクチン接種後の劇症型抗リン脂質抗体症候群の併発」は、緊急治療室への受診を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：Alanine aminotransferase (13-30): 17 IU/l; Angiocardigram: 新規の閉塞なし、注：以前から既知の右冠動脈の完全閉塞および左前下行枝の75%閉塞を含む、自然冠動脈再灌流が示唆された；Antinuclear antibody (正常上限 1:40): 1:80; 抗リン脂質抗体：陽性、注：3種類；陽性；Aspartate aminotransferase (13-30): 32 IU/l; Biopsy bone marrow: 増殖が見られた、主に巨核球、注：リンケージの；Biopsy skin: 微小血栓形成が見られた、注：上層真皮に；Blood creatine phosphokinase MB (正常上限 9): 451 IU/l、注：顕著に高値；Blood creatinine (0.65-1.07): 0.65 mg/dl; Blood immunoglobulin G (正常上限 20): 583.9 IU/ml; Blood immunoglobulin M (正常上限 20): 49.0 IU/ml、注：上昇；Blood lactate dehydrogenase (124-222): 531 IU/l; Blood urea (8.0-20.0): 21 mg/dl; Cardiolipin antibody (正常上限 20): 74.3 IU/ml、注：上昇；66.1 IU/ml、注：上昇；Complement factor C3 (65-135): 47 mg/dl、注：低値；Complement factor C4 (13-35): 3 mg/dl、注：低値；Computerised tomogram abdomen: 腎および脾臓梗塞を認めた；C-reactive protein (正常上限 0.3): 0.62 mg/dl、注：顕著に高値；Echocardiogram: 陰性、注：疣贅または右～左のシャントは；陰性、注：疣贅または右～左のシャントは；Electrocardiogram: ST上昇を認めた、注：III および aVf 誘導</p>
-------	------------	-------	--

では、また V2-V5 誘導では ST 下降が見られた； ST 上昇の消退を認めた； Fibrin D dimer (正常上限 1.0)： 12.3 ug/ml、注： 顕著に高値； Full blood count： 白血球数を認めた、注： 25370 cells/ul の； Haemoglobin (13.7-16.8)： 11.2 g/dl； Liver function test： 目立った所見なし； Magnetic resonance imaging head： 急性両側大脳半球梗塞を認めた； Neutrophil count： 95.4 %； physical examination： 目立った所見あり、注： 複数の指のチアノーゼ変化と下肢力低下； Platelet count (158000-348000)： 7590000 /mm³； Polymerase chain reaction (正常上限 1.000)： 45.741 %、注： 本態性血小板血症と一致する JAK2V617F 変異を認めた； Renal function test： 目立った所見なし； Troponin I (正常上限 0.04)： 336 ng/ml、注： 顕著に高値； Ultrasound scan： 深部静脈血栓症は見られなかった； White blood cell count (3300-8600)： 25370 cells/uL、注： 単位： cells/mm³。

抗リン脂質抗体症候群を受けて、治療的手段が取られた。

臨床経過：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。

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。

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。

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。他の検査ではトロポニン I、CK-MB、および D-ダイマーの上昇が顕著であった。

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。

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。

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。

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、表皮で微少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ン 500mg/日、その後経口プレドニゾン 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。骨髓生検で、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考えられ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。

追加情報（2023/01/16）：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“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), pp: 1-2, DOI: 10.1093/rap/rkab096。

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。更新された情報は以下のとおり：臨床情報の追加。

22456	水疱	<p>汎血球減少症；</p> <p>発熱；</p> <p>肝脾腫大；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>高フェリチン血症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>これは、Journal of Dermatology, 2022; Vol:00, pgs:1-4, DOI:10.1111/1346-8138.16687, 表題「SARS-CoV-2 vaccine-triggered conversion from systemic lupus erythematosus (SLE) to bullous SLE and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors-associated bullous pemphigoid」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>71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>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）；</p> <p>「血球貪食性リンパ組織球症」（継続中か不明）；</p> <p>「発熱」（継続中か不明）；</p> <p>「汎血球減少症」（継続中か不明）；</p> <p>「肝脾腫大」（継続中か不明）；</p> <p>「高フェリチン血症」（継続中か不明）。</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：血球貪食性リンパ組織球症に対する副腎皮質ステロイド、注：彼はパルス副腎皮質ステロイドを2回受けており、HLH.の漸進性改善に至った；</p> <p>COVID-19免疫のための Bnt162b2、反応：「全身性エリテマトーデスの悪化」、注：1回目、単回量；全身性エリテマトーデスの悪化のためのプレドニゾン、注：20 mg。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>水疱（医学的に重要な）、被疑製品投与後40日、転帰は「回復」、「首と腕に紅斑のない複数の水疱」と記載された。</p>
-------	----	---	--

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

抗体検査：未検出；陽性；

抗核抗体（正常高値 1:40）：陽性、メモ：1:160 斑点パターン。

抗核抗体：陽性。

抗リン脂質抗体：陰性。

皮膚の生検：首の紅斑の皮膚生検により明らかになった、メモ：リンパ球と好酸球の混合炎症性浸潤を伴う表皮下の裂け目は、大部分が表面真皮に局在している：時折の液胞界面の変化と血管周囲のリンパ球の炎症が観察された；

水疱性病変から得られた皮膚生検、メモ：リンパ球浸潤を伴う表皮下水疱を示した。

血中免疫グロブリン G：：血清の I g G が陰性であり、メモ：BP180NC16a 領域およびコラーゲン VII に対する抗体は陰性であったが、全長血圧 180 抗体に対して陽性であった（178.9 指数値、ELISA）。

カルジオリピン抗体：陰性。カルジオリピン抗体：10 IU/ml；補体因子 C3：減少した；。補数 C4：5 未満、メモ：低い。増加した；

二本鎖 DNA 抗体（正常高値 12）：16 IU/ml。

ヘモグロビン：12.5 g/dl；

免疫学的検査：IgM と C3 の粒状沈着を示した、メモ：基底膜ゾーン（BMZ）、皮膚 LE の典型的な組織像；

病変の DIF は、BMZ に IgG の沈着を示した。178.9、メモ：指数値；陰性；

IgG は 1 M の表皮側で陽性であった。メモ：NaCl 食塩水剥離皮膚。

身体検査：痂皮状の病変を伴う紅斑が見られた。メモ：顔面、首の日光にさらされる部分、手のひら、および指。

			<p>血小板数：12.2、メモ：(x10⁴/L)；</p> <p>尿分析：微細なものなしで痕跡蛋白を示した。メモ：血尿、膿尿、または尿円柱。</p> <p>白血球数：3750、メモ：(/uL)；7100、メモ：(/uL)増加した。</p> <p>水疱の結果として治療的な処置がとられた。</p>
22457	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節可動域低下</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>69歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ RTU 筋注、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>四肢痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「上腕痛」と記述された；</p> <p>関節可動域低下（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「可動制限/挙上制限」と記述された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あ</p>

り」、「接種側の疼痛つよく」と記述された；

運動障害（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「右上腕運動障害」と記述された。

臨床経過：

不明日、患者は以前に1回目のbnt162b2（ファイザー社の新型コロナウイルス、ロット番号は不明であった）を接種した。事象発現日は、報告された通り不明であった。

2023/01/05、事象の転帰は、後遺症（右上腕運動障害）と報告された。患者は、1回目、2回目のワクチン接種が集団接種であったため、報告病院では日程が不明であった。患者問診では、1回目ワクチン接種後から上腕痛があり、可動制限が生じていた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と判断し、被疑薬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：

1回目投与後より、患者報告によれば、接種側の疼痛つよく、挙上制限ありとのことであった。

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。

26448	<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>咽頭炎；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>小児痙攣；</p> <p>熱性痙攣</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、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）；</p> <p>「複雑型熱性けいれん」（継続中かは不明）、注記：3歳までに10回程度、2000年頃；</p> <p>「咽頭炎」（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> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>2022/10/23、インフルエンザ、インフルエンザ免疫のため接種、接種回数不明、単回量；</p> <p>シダキュア、花粉症のため舌下摂取（継続中）；</p> <p>モンテルカスト1A ファルマ、花粉症のため内服（継続中）；</p> <p>レボセチリジン、花粉症のため内服（継続中）；</p> <p>アラミスト、花粉症のため点鼻摂取（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>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）。</p>
-------	--	---	---

以下の情報が報告された：

2022/11/06、全身性強直性間代性発作（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「全身性の強直間代性けいれん」と記載された；

2022/11/06、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記載された；

2022/11/06、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識清明（少しぼーっとしている）」と記載された；

2022/11/06、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/06 17:00、熱性痙攣（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/06）、「熱性発作/熱性けいれん」と記載された。

事象「全身性強直性間代性痙攣」は救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：

血液検査：（2022/11/06）結果不明、注記：特記なし；

体温：（2022/11/05）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；

SARS-CoV-2 検査：（2022/11/06）陰性。

患者は、12 歳と 6 カ月（3 回目接種時年齢）であった。

3 回目のワクチンはコミナティで、1 価か 2 価かは不明であった（報告のとおり）。

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。

2023/01/16の追加情報によると、2022/11/05（報告通り）、患者は3回目を接種した、詳細不明だが12歳以上のものであった。

2022/10/23、COVIDワクチン接種前の4週間以内にインフルエンザを接種した。

熱性けいれんを発現した。

2022/11/06、事象の転帰は回復であった。

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 0mi 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。

追加情報（2023/01/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/16）：

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：

報告者の情報を追加した。製品名を更新し再コードした。併用薬及び関連する病歴を追加した。検査情報を更新した。事象「熱性痙攣」の記述、終了日及び転帰を更新した。

<p>26454</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。PMDA 受付番号：v2210003276。</p> <p>2022、93 歳の女性患者は 92 歳の時に、COVID-19 免疫のため、4 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として COVID-19 ワクチン- 製造販売業者不明を接種した。</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>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；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）；製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、血栓症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ワクチンによる血栓傾向と考える」と記載された；</p> <p>2022/10/25 発現、フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「未回復」、「DD（報告どおり）2.0 と上昇」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> <p>フィブリンDダイマー：（2022/10/25）2.0 と上昇。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/10/25、DD 上昇（報告どおり）を発現した。</p>
--------------	------------------------------	---

2022/12/16、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：

今まで血栓の既往なかった。新型コロナウイルスワクチンの4回目接種歴あり、DD（報告どおり）2.0と上昇した。

報告医師は、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）の可能性はなかった。

報告医師は次のようにコメントした：ワクチンによる血栓傾向と考える（報告どおり）。

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が要求され、入手した場合に提出される。

追加情報（2023/01/11）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。情報源の言葉通りに含まれる新たな情報：更新情報：患者詳細（イニシャルおよび年齢）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。

<p>26459</p>	<p>ミオクローヌス; 痙攣発作; 認知障害</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12、70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、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>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；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>認知障害（入院）、2023/01/10発現、転帰「未回復」、「認知機能低下」と記載された；</p> <p>ミオクローヌス（入院）、2023/01/10発現、転帰「未回復」、「痙攣はミオクローヌスタイプ」と記載された；</p> <p>痙攣発作（入院、医学的に重要）、2023/01/10発現、転帰「未回復」、「痙攣」記載された。</p> <p>患者は、痙攣発作、認知障害、ミオクローヌスのために入院した（開始日：2023/01/12）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患または合併症は不明であった。</p> <p>2023/01/10頃、患者は認知機能低下と痙攣を発現した。</p> <p>報告医師は、認知機能低下と痙攣を重篤（入院または入院期間の延長）と分類し、2事象とワクチンの因果関係を可能性大と評価した。</p>
--------------	------------------------------------	---

2023/01/13 現在、2 事象の転帰は未回復であった。

臨床経過は以下の通り報告された：

コミナティか他社のCOVID-19 ワクチンか不明である。

2022/12 末に 4 回目のワクチン接種を受けた。痙攣は、ミオクローヌスタイプであった。

2023/01/12、患者は入院した。

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。

**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 12 月 19 日から令和 5 年 1 月 22 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
21938	アナフィラキシーショック; ワクチンの互換; 嘔吐; 血圧低下; 血圧測定不能; 頻呼吸		<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。PMDA 受付番号 : v2210002532。</p> <p>2022/10/05 14:58、41 歳の女性患者は covid-19 免疫化のため 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、バッチ/ロット番号 : 不明、41 歳時) 接種を筋肉内、左上腕に受けた。</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 : コミナティ (1 回目、単回量、投与経路 : 筋肉内、ロット番号 : 入手不可、発現日 : 不明、日付、部位、接種部位 : 不明、COVID-19 免疫化のため、反応 : 「嘔吐」)、コミナティ (2 回目、単回量、投与経路 : 筋肉内、ロット番号 : 入手不可、発現日 : 不明、日付、部位、接種部位 : 不明、COVID-19 免疫化のため、反応 : 「嘔吐」)、モデルナ (3 回目、単回量、投与経路 : 筋肉内、ロット番号 : 入手不可、発現日 : 不明、日付、部位、接種部位 : 不明、COVID-19 免疫化のため、反応 : 「問題なし」)。</p> <p>報告された情報は次の通り :</p> <p>アナフィラキシーショック (入院、医学的に重要、生命を脅かす)、発現日時 2022/10/05 14:58、転帰「回復」 (2022/10/05)。</p> <p>ワクチンの互換 (入院、医学的に重要、生命を脅かす)、発現日時 2022/10/05 14:58、転帰「回復」、「3 回目はモデルナ社製、問題なし」と記述された。</p> <p>血圧低下 (入院)、血圧測定不能 (入院)、すべて発現日時は 2022/10/05 15:00、転帰「回復」 (2022/10/06)、すべて「ワクチン接種の 2 分後に血圧低下し、測定不可になった」と記述された。</p> <p>頻呼吸 (入院)、嘔吐 (入院)、すべて発現日時は 2022/10/05 15:08、転帰</p>

「回復」（2022/10/06）、すべて「頻呼吸および嘔吐が認められた」と記述された。

患者はワクチンの互換、血圧低下、血圧測定不能、頻呼吸、嘔吐のため入院した（入院日：2022/10/05、退院日：2022/10/06、入院期間：1日）；アナフィラキシーショック（入院期間：1日）。

事象「3回目はモデルナ社製、問題なし」、「ワクチン接種の2分後に血圧低下し、測定不可になった」、「頻呼吸および嘔吐が認められた」は、診察を必要とした。

事象「アナフィラキシーショック」は、救急治療室への受診を必要とした。

施行した臨床検査および処置は次の通り：

血圧測定：（2022/10/05）低下し測定不可になった、注：ワクチン接種2分後；（2022/10/05）測定可能になった、注：エピペンを投与し血圧は測定可能になった；（2022/10/05）101/55、注：15:47、BP 101/55まで復帰；Blood test：（2022/10/05）n.p.；Carotid pulse：（2022/10/05）頸動脈触知できず、注：15:09；SARS-CoV-2 test：（2022/10/05）陰性。

アナフィラキシーショック、血圧低下、血圧測定不能、頻呼吸、嘔吐のため治療処置が取られた。

臨床経過：患者は41歳（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は次の通り：1回目および2回目のワクチン接種はファイザー社製ワクチンであり、嘔吐が認められた。3回目はモデルナ社製で、問題はなかった。

事象の経過は次の通り：ワクチン接種2分後、血圧低下し測定不可になった。頻呼吸および嘔吐が認められた。エピペンを投与し、血圧は測定可能になった。

2022/12/28の追加情報、

1回目接種後の報告。患者は、嘔吐を発現し、治療不要で回復した。発現日：

不明。報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2 回目接種後、患者は、嘔吐を発現し、治療不要で回復した。発現日：不明。
報告医師は、事象を非重篤と分類した。

2022/10/05 14:58、患者は、アナフィラキシーショックを発現し、アドレナリン投与を含む治療にて回復した。

14:58、ワクチン接種が実施された。

10 分後より頻呼吸、嘔吐が発現した。

事象は、救急治療室の受診に至った。入院期間：1 日。

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

患者は、ワクチン接種の 2 週間以内に他のどの薬物の投与もなかった。

有害事象に関連する家族歴は、なしであった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した（病歴より）。

報告医師は事象を重篤（2022/10/05 から 2022/10/06 まで入院となった）に分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 1 との因果関係はありと評価した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ／ロット番号情報は要請中であり、受領し次第提出される。

追加情報：（2022/12/20）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/28）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれる：

更新情報：報告者の所属科、可能な限りの追跡調査、患者の名前、ワクチン接種歴、臨床検査結果、投与経路、解剖学的部位の更新。事象アナフィラキシーショック、頻呼吸、嘔吐の発現日/時間の更新とすべての事象に対して診察を選択。

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

21948	<p>ワクチンの互換；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>疼痛</p>	<p>不動症候群；</p> <p>入院；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002575。</p> <p>2022/10/07 14:26、95 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（BNT162b2 omi ba.1（BA.1 のコミナティ RTU 筋注）、4 回目（追加免疫）、95 歳時、単回量、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30、左三角筋）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「第 4 腰椎圧迫骨折」（継続中かは明らかでない）；「骨粗鬆症」（継続中かは明らかでない）；「廃用症候群」（継続中かは明らかでない）；「3 回目は病院入院中に接種」（継続中か不明）。併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カンデサルタン服用；ベタヒスチンメシル酸塩服用。</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、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、投与日：2021/06/10、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30、投与日：2021/07/01、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>モデルナの COVID-19 ワクチン（3 回目、ロット番号 000234A、投与日：2022/03/29、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/07 14:26 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「3 回目モデルナの COVID-19 ワクチン、4 回目コミナティ RTU 筋注」と記載；</p> <p>2022/10/07 14:45 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/10/07）、「血管迷走神経反射」と記載。</p> <p>2022/10/07 14:58 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/07）。</p> <p>2022/10/07 14:58 発現、失神（医学的に重要）、疼痛（非重篤）転帰「回</p>
-------	---	---	--

復」(2022/10/07)、共に「疼痛刺激による神経調節性失神」と記載。

患者は以下の検査と手順を経た：

血圧測定：(2022/10/07) 正常、注記：しばらくして意識が回復；

体温：(2022/10/07) 摂氏 36.5 度、注記：4 回目ワクチン接種前；

心拍数：(2022/10/07) 正常、注記：しばらくして意識が回復；

酸素飽和度：(2022/10/07) 正常、注記：しばらくして意識が回復。意識消失、失神、疼痛に対して治療的な処置がとられた。

追加情報：患者は 95 歳 1 ヶ月（4 回目のワクチン接種時）の女性だった。ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴は以下を含んだ：既往歴：第 4 腰椎圧迫骨折、骨粗鬆症、廃用症候群。

患者が服用中の薬剤：カンデサルタン OD錠、ベタヒスチンメシル酸塩。

2022/10/07 14:45、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、注射液、単回量、接種経路不明、ロット番号 GD9136、使用期限 2023/04/30）の 4 回目接種を受けた。

2022/10/07 14:45（4 回目接種と同時間）、血管迷走神経反射が発現した。

2022/10/07（4 回目の接種と同日）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は、以下の通りだった：

座位でワクチン接種後、13 分経過したところで、突然の意識消失を認めた。皮疹や気管狭窄音などは聴取されなかった。ただちに気道確保を行い、しばらくして意識回復した。意識回復後の血圧、脈拍、酸素飽和濃度などは正常だった。その後も意識低下や麻痺などの症状は認めなかった。以上のことから、疼痛刺激による神経調節性失神と考え経過観察とした。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/12/26 の追加情報において、以下が報告された。

2021/06/10、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31）の 1 回目投与を受けた。

2021/07/01、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EW0207、使用期限 2021/09/30）の 2 回目投与を受けた。

1 回目と 2 回目は、自宅で投与を受けた。

2022/03/29、患者は Moderna の COVID-19 ワクチン（ロット番号 000234A）の 3 回目投与を受けた。3 回目は病院入院中に投与を受けた。

2022/10/07 14:26、患者はコミナティ RTU 筋注（12 歳以上、2 価：起源株/オミクロン株 BA.1、ロット番号 GD9136、使用期限 2023/04/30、左肩）の 4 回目投与を受けた。

追加情報（2022/12/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/26）：本報告は、追跡調査票への回答による、同連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：Follow-up Activities Possible の No にチェック、ワクチン接種歴と注記、被疑薬の解剖学的部位、開始・終了時刻を更新、事象「ワクチンの互換」。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21950	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」（2022）。</p> <p>事象「心膜炎」は、診療所受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査および処置を受けた：</p> <p>血液検査：異常なし。</p> <p>心膜炎の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：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。

2022/12/16の追加報告にて、患者には心筋炎はなかった。

血液検査に異常はなかった。患者は回復したと判断された。

事象は製品の使用後に発現した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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。

追加情報（2022/12/16）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報：臨床検査値および臨床情報。

			<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>
--	--	--	--

<p>21957</p>	<p>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</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。受付番号：v2210002576（PMDA）。</p> <p>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。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「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。</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（初回免疫シリーズが完了した；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>頭痛（入院）、2022/10/03 発現、転帰「回復したが後遺症あり」；</p> <p>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；</p> <p>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」；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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」</p>
--------------	--	-----------------	--

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：ELISA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
積：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）；心エコー図：（日付不明）結
果は心室内血栓を示した；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）スメアでの凝集所見な
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： $\times 10^4/\mu\text{L}$ ；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： $\times 10^4/\mu\text{L}$ ；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： $/\mu\text{L}$ 。

臨床情報：灌流 V/Q スキャンは実施されなかった。TTSに該当しない。TTS
の危険因子またはその他の関連する病歴はなかった（肥満、高血圧、脂質異常
症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う
直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外
傷（股関節部骨折など）、血栓塞栓症の家族歴、最近のヘパリン使用（事象
発現の100日以内）、その他）。治療の必要なし（肥満、高血圧、脂質異常
症、糖尿病、代謝症候群、血液凝固異常、経口避妊薬使用、全身麻酔を伴う
直近の手術、心拍障害、発現時の脱水、発現時の運動抑制、直近の大きな外
傷（股関節部骨折など）、その他）。最近のヘパリン使用（事象発現の100
日以内）は該当なし。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請さ
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
ヤルを修正するため：不明をプライバシーに更新した。

追加情報(2022/12/20)：同じ連絡可能な医師から入手した新しい情報、追加

情報レターの応答。ソースの逐語的な更新情報に含まれる新しい情報は次のとおり：患者の人種情報がアジア人として追加された。検査値と臨床情報に「心エコー図」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21962	<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、それがコミュニ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。

追加情報 (2023/01/04): 再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

21974	失見当識； 播種性血管内凝固； 昏睡； 末梢性ニューロパチー； 歩行障害； 発熱； 筋力低下； 血小板減少症を伴う血栓症； 高血圧； 麻痺	糖尿病； 高血圧	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。 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）。 患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「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。 「高血圧」、開始日：2017（継続中か不明）、注記：治療の必要なし。 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、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； 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； 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」。 以下の情報が報告された： 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； 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；
-------	--	-------------	---

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；高血圧（非重篤）、
転帰「不明」。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く程度自立していた。

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、CTRX 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 0D 錠（経口）、高血圧の中止日：2017 は削除された（RMH と経過）。糖尿病のインスリンは内服に切り替えられた旨が更新された（RMH と経過）。臨床検査値 D ダイマー（正常低範囲 224.4）が削除されて、経過中の最高値 224.4 が追加された。臨床検査値 PT-INR（正常低範囲 1.24）が削除されて、経過中の最高値 1.24 が追加された。臨床検査値フィブリノゲン（正常低範囲 115）が削除されて、経過中の最低値 115 が追加された。臨床検査値血小板数（正常低範囲 72000）が削除されて、経過中の最低値 72000 が追加された。

修正：この追加情報は以前報告した情報の修正報告である：

高血圧の注記と経過を治療の必要なしへ更新した。

21979	<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>心膜炎；</p> <p>肺うっ血；</p> <p>肺水腫</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210003438（PMDA）</p> <p>2022/10/15 09:00、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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/19 09:00 発現、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」；</p> <p>2022/10/19 09:00 発現、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>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」；</p> <p>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」；</p> <p>2022/10/23 発現、肺うっ血（医学的に重要）、転帰「軽快」、「肺うっ血」と記載された。；</p> <p>2022/10/23 発現、肺水腫（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>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」。</p> <p>患者は、好酸球性心筋炎、心筋炎、心肺停止、心室細動、心膜炎のために入</p>
-------	---	---

院した（開始日：2022/10/22）。

事象「好酸球性心筋炎」、「心筋炎」、「心肺停止」、「心室細動」、「心膜炎」、「肺水腫」、「肺うっ血」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：

血管造影：（2022/10/22）冠動脈狭窄，注記：（対角枝に中程度狭窄）；心筋生検：（不明日）好酸球性心筋炎；（2022/10/23）心膜組織の炎症所見，注記：心筋細胞間にリンパ球、好酸球が混じる高度炎症細胞浸潤。心筋細胞は核の腫大濃縮、不整を認め、空胞変性や配列の乱れを認める。好酸球浸潤が目立ち、周囲に好酸球の脱顆粒を認める；CK：（2022/10/23）1101 IU/l，注記：単位 U/L，上昇；CK-MB：（2022/10/23）162 IU/l，注記：単位 U/L，上昇；CRP：（2022/10/23）0.83 mg/dl，注記：上昇；心電図：（2022/10/23）結果は注記の通り，注記：発作性または持続性の、心房性または心室性不整脈。

房室伝導遅延または心室内伝導障害。

R波減高、低電位、異常Q波；Dダイマー：（2022/10/23）21.3 ug/ml，注記：上昇；身体診察：（不明日）心嚢液貯留を疑う検査結果ではない；トロポニンT：（2022/10/23）3.1 ng/ml，注記：上昇；超音波検査：（2022/10/23）結果は注記の通り，注記：心膜の炎症所見はあるが、異常な心嚢液貯留はない；X線：（2022/10/23）心拡大の所見なし，注記：その他：肺水腫、肺うっ血。

好酸球性心筋炎、心筋炎、心肺停止、心室細動、心膜炎、肺水腫、肺うっ血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：

患者は、ワクチン接種時に81歳8カ月の女性であった。

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

2022/10/19 09:00、有害事象を発現した。

2022/11/10、事象の転帰は「軽快」であった。

2022/10/19、胸背部痛が発現した。

2022/10/22、他の病院を受診し臨床的に心筋炎の診断で入院した。

2022/10/23、心室細動で心肺停止のため VA-ECMO を導入し病院に転院した。心筋生検にて好酸球性心筋炎と診断され、ステロイドパルス療法とステロイド投与で治療された。

2022/10/28、ECMO より離脱した。

報告者は、事象を重篤（2022/10/22 から入院）と分類し、事象は被疑薬に関連があると評価した。他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。本報告は、心膜炎の基準を満たす。

2022/10/19、急性胸痛または胸部圧迫感。心臓MRI 検査または胸部CT検査または他画像検査は実施されなかった。

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

追加情報：（2022/12/08）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/28）：本報告は、規制当局を介して連絡可能な別の医師から入手した自発追加報告である。受付番号：v2210003438（PMDA）。

報告用語に従った新情報は以下を含む：

更新情報は以下を含んだ：新たな報告者、開始時間；入院開始日；新規臨床検査値；新規事象「心膜炎」、「肺水腫」、「肺うっ血」の追加。

21985	蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002721。</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>2022/10/19（ワクチン接種 1 日後）09:00 頃、患者は全身の蕁麻疹を主訴に来院した。</p> <p>アナフィラキシー症状はなかった。</p> <p>抗アレルギー剤の処方とステロイド剤の注射が行われた。</p> <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>患者が 2022/12/26 の時点で、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>患者が、事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬があったかどうかは不明であった。</p>
-------	-----	---

患者の病歴は不明であった。

関連する検査はなしと報告された。

事象、蕁麻疹の転帰は軽快であった。

報告者は本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

関連を否定できない。

追加情報（2022/12/26）：

本報告は連絡可能な同じ医師から入手した自発の追加報告で、再調査の返答である。

更新情報：

報告者の情報を更新し、関連する病歴が削除された追加情報が更新された。

21991	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>関連する病歴がなかった。</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>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/微熱 37° 」と記載された。</p> <p>事象「不明熱/38 度程度の発熱/38 度の発熱/微熱 37° 」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：（不明日）微熱 37° ；（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；C-反応性蛋白：（不明日）感染症を疑う所見はない。</p> <p>発熱の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>患者には、原疾患や合併症はなかった。</p> <p>転帰の日付は、2022/11 の上旬であった（報告通り）。</p> <p>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。</p> <p>ロキソニン頓服にて経過観察。</p>
-------	----	---

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。ロキソニン頓用にて治療するも45日経過後も回復せず基幹病院へ紹介。

2023/01/06の追加情報より、微熱37°程度が継続している。CRP等、感染症を疑う所見はない。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1のバッチ/ロット番号に関する情報が要求された、受信された場合に提出される。

追加情報(2022/11/17)：本報告は、会社の同僚の医療情報チームを介して別の連絡可能な医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：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。

追加情報（2023/01/06）：本報告はファイザーの同僚を経由して同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は：報告者情報の詳細（再調査「不可」と更新した）；臨床検査値の詳細（検査「体温」のためのVTは「発熱/微熱」に更新された、不明日の検査「体温」の結果を追加した、新しい検査「C-反応性蛋白」を追加した）；有害事象（事象名「発熱」は更新された）、併用治療は、「いいえ」とチェックされた。関連する病歴「なし」はを追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21992	<p>ワクチンの互換；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>発熱；</p> <p>肝嚢胞；</p> <p>腎嚢胞；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>アトピー；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>本態性振戦；</p> <p>発育遅延；</p> <p>自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/08 10:05、30代の男性患者は 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)、0.3 ml 単回量、筋肉内(ロット番号:GD9572、使用期限:2023/04/30))を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「発達障害」（継続中かは不明）；</p> <p>「皮膚疾患（アトピーの様な症状）」（継続中かは不明）；</p> <p>「自閉スペクトラム症」（継続中）、注記：発現日は生来性であった；</p> <p>「本態性振戦」、開始日：2007 年（継続中）、注記：発現日は 2007 年頃であった；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）、注記：発現日は不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ブロンランセンリン；リボトリール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2022/04/02、コミナティ筋注（12 歳以上）（1 価：起源株）（3 回目追加免疫、単回量、筋肉内経路）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（1 回目、単回量、筋肉内経路）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/08、モデルナ（2 回目、単回量、筋肉内経路）、COVID-19 免疫のため。</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「回復」、「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>
-------	---	---	--

2022/10/09 発現、喘鳴（入院）、転帰「回復」（2022/10/11）；

ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「ワクチンの互換」と記載された；

腎嚢胞（入院）、転帰「不明」、「多発性腎嚢胞」と記載された；

肝嚢胞（入院）、転帰「不明」。

喘鳴、酸素飽和度低下、呼吸困難、発熱のために入院した（入院期間：2日）。

事象「喘鳴」、「搬送時酸素濃度 90%」、「呼吸困難」および「発熱」は、緊急治療室への来院を必要とした。

実施された臨床検査及び施術は以下の通り：体温：（2022/10/09）37.5 度、注記：発熱；CT：（日付不明）多発性腎嚢胞および肝嚢胞が発見された、注記：入院中の検査（CT）；酸素飽和度：（2022/10/09）90%、注記：搬送時。

事象の経過は以下の通り：

2022/10/08 午前中、30 代の男性は 4 回目のワクチン接種を受けた。

基礎疾患：発達障害、皮膚疾患（アトピーの様な症状）、喘息は無し、他に大きな病気はしていない。喫煙しない。

翌日 2022/10/09 昼から 37.5 度の発熱、喘鳴および呼吸が苦しくなり当院に連絡あり。救急車を手配し、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。

2022/10/10、呼吸困難および喘鳴のため他院（プライバシー病院）に搬送された。

呼吸器症状は回復したが、入院中の検査（CT）で多発性腎嚢胞と肝嚢胞が発見された。

事象とワクチンの因果関係は可能性大であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求された、受信された場合に提出される。

追加情報（2022/12/20）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発的な追加情報報告である。原資料に含まれる新情報：最新情報：投与経路更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/11）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答による自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の詳細が更新された。関連する病歴および臨床検査値が追加された。事象「発熱/呼吸困難/喘鳴/酸素飽和度低下」に対する緊急治療室への来院が更新された。新しい事象「腎嚢胞/肝嚢胞」が追加され、臨床情報が更新された。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：ワクチンの互換を有害事象に更新し、ワクチン接種歴から削除した。

21996	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>両麻痺；</p> <p>倦怠感；</p> <p>無力症；</p> <p>異常感；</p> <p>筋力低下；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者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 omiba.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）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>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）、無力症（非重篤）、倦怠感（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>2022/11、筋力低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「両足に脱力感を自覚」と記述された。</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」、「両足に脱力感を自覚」は来院および緊急治療室への来院を必要とした。</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。

2023/01/04の追加報告で報告医師のコメント/経過欄が報告された：

新型コロナワクチンの4回目接種を受けた後、両足に脱力感を自覚し、報告者の病院を受診した（患者は報告者の病院でワクチン接種を受けなかった。診察の結果ギランバレー症候群を疑われたため、プライバシー病院神経内科へ紹介した。

BNT162b2 (BNT162b2 omi ba.1) のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2023/01/04）：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。新情報は原資料に含まれる：

ワクチン接種時の年齢削除、新事象筋力低下追加、臨床経過追加、対応する経過欄更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

21997	<p>全身性浮腫；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>胸水</p>	<p>外科手術；</p> <p>大動脈弁狭窄；</p> <p>大動脈弁置換；</p> <p>大動脈縮窄；</p> <p>心中隔欠損；</p> <p>心室中隔欠損症；</p> <p>無月経；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）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）、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：1998/03/26（継続中）、注記：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：1998/03/26（継続中）、注記：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>「大動脈縮窄」、開始日：1998/03/26（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ワーファリン内服、大動脈狭窄（継続中）のため；</p> <p>レニベース内服、大動脈狭窄（継続中）のため；</p>
-------	---	---	--

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、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：

2022/11/14 発現、心不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/11/14 発現、労作性呼吸困難（入院）、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、いずれも「呼吸苦」と記載された；

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、労作性呼吸困難、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、労作性呼吸困難、胸水の結果としてとられた。

臨床経過：

2022/11/11、他施設にて 4 回目を接種した。

2022/11/14、呼吸苦を訴え、接種施設を受診した。

2022/11/18、母子医療センターに緊急入院した。心不全を疑った。体重 1~2kg 増加し、全身むくみがあった。呼吸苦、頻呼吸を認めた。酸素飽和度は 90%で、レントゲンにて胸水もみられた。

生後 1 ヶ月頃、心中隔欠損症にて手術を行った。

2008 年には大動脈狭窄で大動脈弁置換術を行った。

現在、利尿剤で治療中、状態は落ち着いていた。早ければ今週末退院予定した。

事象は製品の使用後に発現した。

報告者のコメント：

心室中隔欠損症、大動脈縮窄、大動脈弁狭窄症に対して、心内修復術、Konno 手術後の患者であった。術後遠隔期であり、状態は安定して経過していた。

2022/11/11、4 回目のコロナウイルスワクチン接種を受けた。

2022/11/12 および 2022/11/13 は症状なく経過した。

2022/11/14、朝から呼吸苦あり。メブチン吸入後、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）。

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、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。

追加情報：(2022/12/21) 修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

関連する病歴を修正（大動脈縮窄を追記、大動脈弁狭窄の開始日を1998/08/26 から1998/03/26 に更新、原発性無月経の開始日を1998/08/26 から1998/03/26 に更新、大動脈弁狭窄症を削除。）

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2023/01/05) 修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

関連する病歴原発性無月経の開始日は1998/03/26 から2017/11/13 に更新された。経過「「原発性無月経」、開始日：1998/03/26（継続中）」を「「原発性無月経」、開始日：2017/11/13（継続中）」に更新し、ワクチン接種時の年齢が削除された。

<p>21999</p>	<p>ほてり； ワクチン接種部位疼痛； 上咽頭炎； 倦怠感； 傾眠； 口渇； 四肢痛； 多汗症； 末梢冷感； 注意力障害； 浮動性めまい； 熱感； 異常感； 疼痛； 発熱； 精神的機能障害； 背部痛； 腹部膨満； 霧視； 頭痛；</p>	<p>代謝症候群； 白内障； 緑内障； 脂肪肝； 脂質異常症； 脊柱管狭窄症； 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、左腕、68歳時）を接種した。</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）」（継続中か不明）；「脂肪肝」（継続中か不明）；「メタボリックシンドローム」（継続中）；「脂質異常症（高脂血症）」（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>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、2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02、2022/10/07、2022/11、1日3回毎食前1錠30日分；リマプロストアルファデクス、メモ：2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02、2022/10/07、2022/11：5ug「サワイ」；3錠；ビタノイリンカプセル25、メモ：2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02：1日3回毎食後；3カプセル；10日分；酸化マグネシウム錠。330mg、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、2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02、2022/10/07、2022/11、：「モチダ」1日3回毎食後；6錠；10日分；ヘパリン類似物質ローション0.3%「日医工」、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）、2022/07/01、2022/08/05、2022/09/02、2022/10/07、2022/11、「日医工」（1日2～3回；体へ塗布；100g；1調剤）；トアラセツト配合錠 [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> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
--------------	--	--	--

鼓腸

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、68歳時、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」；

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、68歳時、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」；

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、68歳時、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」；

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、68歳時、反応：「接種部位痛」、「風邪症状」。

以下の情報は報告された：

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；

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；

2022/11/19 10:55 発現、口渇（非重篤）、転帰は「回復」（2022/11/21）；

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；

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；

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；

2022/11/19 12:30 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/21）、「下肢痛/腕拳上痛/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)；中性脂肪：149mg/dl、メモ：基準値：- 149；(2022/08/13)：117mg/dl、メモ：基準値：- 149；
(2022/08/15) 118mg/dl、メモ：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1、2、3、4回と同じであった。

ワクチン接種前日（2022/11/18）14:00、食後70分、酸素飽和度（SpO2）97%、36.5摂氏度。BP右121-81、脈84:BP左132-84、脈86。

2022/11/19 ワクチン接種前の08:00、SpO2 98%、体温（TP）35.6。BP127-85、脈67、排便形状4。

10:25に、左腕に接種した。36.5摂氏度。

10:55に、頭痛2、めまい2、口渴3。

11:30、下肢冷え感4、めまい/浮遊感3。

12:30に、熱感TP 36.8、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、口渴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、腕拳上痛3、静止0、発汗0、手掌ほてり感0、口渴0。

19:30に、腰痛/倦怠感4、めまい/浮遊感3。

20:00に、眠けにて入眠。

翌日に、2022/11/20。01:50 に、患者は排尿起床（普通尿、色、量）、熱感 2、感冒様の倦怠感 3、頭痛 0、めまい/浮遊感 1、腰痛 3、腕の稼働時痛 4、腹部膨満 4、蠕動運動 2。

05:00 に、患者は起床した。風邪症状 3、思考不良/考えがまとまらない、腹部膨満 2、2 倍量放屁、腕挙上痛 4、静止痛 3。

06:00 に朝食、食欲 5、味覚異常はない。

07:00、食後 60 分、めまい/浮遊感 3、思考不良 3、腕挙上痛 3、腹部膨満 4、感冒様症状 3、頭痛 0、SpO2 97%、TP 36.7、BP124-88、脈 83。

08:40 に、患者がビデオ鑑賞中、TP 36.8、SpO2 97%、血圧 126-83、脈 80。頭痛 1、めまい感 2、腰痛 3、視力ボケ 2（焦点）、下肢冷感/倦怠 3、腹部症状 0、口渇 0、発汗 0。11:00 に、昼食。

11:40 に、眠けにて昼寝 30 分。

14:00 に、熱感、眠け、倦怠 1 を感じる。集中不可 3、風邪症状 2、腕挙上痛 2、静止痛 1。TP 37.0、SpO2 97%、BP124-77、脈 78。

17:30 に、夕食で、食欲味覚普通。

18:00 に、患者は入浴（特記なし）

18:30 に、TP 36.6、SpO2 97%、BP127-88、脈 83、体調はほぼ日常になる、上腕挙上痛 2。20:00 に、眠け 4 にて入眠。

2022/11/21、01:00 に、排尿起床。特記なし。05:00 に、起床。

06:00 に、朝食、食欲や味覚に異常ない。

2022/12/07 入手の追加報告により、2022/11/19（5 回目ワクチン接種日）、患者は、非重篤と評価された頭痛と発熱を発現した。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の結果は回復であった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

メタボリックシンドローム（自覚症状：腰痛、目の疲れ；他覚症状：異常なし）。

再調査は完了した。これ以上の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。：経過中の因果関係評価を更新した。

追加情報（2022/12/07）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から追跡調査の回答としての自発追加報告である：

更新情報：新たな報告者、報告者情報（郵便番号）、患者詳細（イニシャル、生年月日）、「いいえ」が選択された受けた治療（頭痛、発熱）、過去薬、関連した病歴、ワクチン歴、検査値データ追加、経過欄更新。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出する。

過去の薬剤事象記載（クラシエ八味地黄丸料エキス細粒、錠、リマプロストアルファデクス、ビタノイリンカプセル、酸化マグネシウム、ヘパリン類似物質）、関連する病歴において継続中（はい）の文言の削除、脂質異常症/高脂血症/脂肪肝、「中性脂肪：149mg/dl、メモ：基準値： - 149」を経過に反映。

22003	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>併用薬は以下を含んだ：インフルエンザワクチン（インフルエンザ免疫のため、投与回数不明、2022/11/08、単回量）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1、単回量、製造販売業者不明、14:10、左腕）、接種日：2021/03/17、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2、単回量、製造販売業者不明、14:32、左腕）、接種日：2021/04/07、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3、単回量、製造販売業者不明、16:04）、接種日：2022/01/25、COVID-19 免疫のため。</p> <p>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「回復」（2022/12/16）、「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>2021/03/17 14:10、1 回目のワクチン（解剖学的部位：左腕）を接種した。</p>
-------	------	---

2021/04/07 14:32、2 回目のワクチン（解剖学的部位：左腕）を接種した。

2022/01/25 16:04、3 回目のワクチンを接種した。

2022/11/08、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けていた（インフルエンザワクチン、製造販売業者：第一三共）。

2022/11/11、患者は COVID-19 免疫のため、コミナティ RTU BA.1（ロット番号 GD9135、使用期限 2023/04/30）、投与経路不明の 4 回目接種を受けた。

2022/11/16、右顔面神経麻痺が発現した。

患者は右顔面麻痺を発現し、内服治療を受けた。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者であるその他の医療従事者は、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

回復日は 2022/12/16 であった。

追加情報：（2023/01/04）本報告は同じその他の医療従事者からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、患者詳細（イニシャル）、ワクチン接種歴（開始日/停止日、投与回数）の更新、併用ワクチン（インフルエンザワクチン）、事象顔面麻痺の転帰と回復日の追加。

22004	<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>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。受付番号：v2210003113（PMDA）。</p> <p>2022/10/09、19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、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> <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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>2022/10/11 発現、脳炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/10/11 発現、脳症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/10/11 発現、振戦（入院）、転帰「軽快」、「手指振戦」と記載された；</p> <p>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</p>
-------	---	--

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：

Blood glucagon：(2022/10/21) 101；

体温：(2022/10/10) 38度台；(2022/10/11) 摂氏40度；

C-reactive protein：(2022/10/21) 0.05、注記：血液検査は問題なし；

CSF cell count：(2022/10/21) 91；

CSF glucose：(2022/10/21) 36；

インフルエンザウイルス検査：(2022/10/11) 陰性；

Magnetic resonance imaging：(2022/10/29)、結果なし、注記：脳梁膨大部に病変あり。同部はFLAIRでも高信号を呈する。

SARS-CoV-2 test：(2022/10/11) 陰性、(2022/10/21) 陰性；

White blood cell count：(2022/10/21) 6500、注記：血液検査は問題なし。

脳炎、脳症、発熱、眼痛、頸部痛、頭痛、振戦の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

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

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 (200 mg 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 (60 mg 1 錠/1 回、経口、屯用) および五苓散 (2.5 g 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 (1000 mg、1 日 1 回) で治療された。

点滴静注治療後、症状は経時的に改善した。

患者は現在、外来を定期的に受診していた。

他要因 (他の疾患等) の可能性は、ウイルス性髄膜炎の疑いと報告された。

報告者は事象を重篤 (入院期間 : 2022/10/21 から 2022/11/05 まで) と分類し、被疑薬と事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は、2022/11/18 (ワクチン接種 40 日後) の軽快と報告された。

報告者は、事象をワクチンの副反応と考えた。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際に提出することとする。

追加情報（2022/12/26）：本報告は、再調査依頼書に応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。更新した情報：患者詳細、臨床検査（PCR 検査、血液検査：WBC、CRP、Glu、脳脊髄液：細胞数、Glu、および MRI）。

BNT162B2 ワクチンのロット番号は提供されなかった。追加調査中に要請する。

追加情報（2023/01/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22006	<p>動悸；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。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> <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> <p>2022/11/19 19:25、頻脈（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「HR135と高度な頻脈を認めた」と記載された；</p> <p>2022/11/19 19:25、動悸（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>洞性頻脈（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「HR135と高度な頻脈を認めた」は救急治療室の来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：（不明日）異常なし；</p> <p>体温：（2022/11/19）摂氏36.1度、注記：接種前；</p> <p>心電図：（不明日）洞性頻脈のみ；</p> <p>心拍数：（2022/11/19）135、注記：高度な頻脈を認めた。</p>
-------	-----------------------------------	--

頻脈の結果として治療処置は取られなかった。

追加情報：

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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）。

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。

2022/12/12 に入手した追加情報によると、患者は頻脈を発現し、非重篤に分類され、救急治療室の来院に至り、転帰は治療なしで軽快となり、報告者はワクチンとの因果関係を評価不能とした。

事象経過は以下の通り報告された：

動悸及び頻拍発症後、救急要請され、報告者の病院に搬送された。来院時、心電図で洞性頻脈を認めるのみで、採血（心筋マーカー含む）等で異常指摘できなかった。1 時間程度観察したところで自覚症状消失したが、頻脈は残存した。以前からの頻脈か、心因性によるものか、有害事象かの判断は困難であった。

報告医師は、事象の重篤性を提供せず、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 1 の因果関係を評価不能と評価した。

		<p>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（2022/12/12）：</p> <p>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。</p> <p>更新された情報：</p> <p>第一報告者の郵便番号を追加した、事象「頻脈」（治療、救急治療室への来院）を追加し転帰を更新した、新たな検査情報を追加した、新たな事象「洞性頻脈」を追加した。追加情報を追加した。</p>
22010	<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> <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。症例情報を完結させるためケースコメントを追加した。</p> <p>修正（安全性部門）：</p> <p>本追加報告は、GBS 調査票の追加情報として提出される。</p>	
22015	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>低酸素症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心電図ST部分上昇；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p>	<p>便秘；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>高リン血症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002931。</p> <p>2022/11/04 15:00、54 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：2023/10/31）54 歳時）を右上腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性腎不全」、発現日：2015（継続中）；「糖尿病」（継続中）、注釈：糖尿病、左シャントがあった；「頸椎症」（継続中）；「胃潰瘍」（継続中）；「高脂血症」（継続中）；「鉄欠乏性貧血」（継続中）；「高血圧」（継続中）；「高リン血症」（継続中）；「便秘」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リリカOD（頸椎症のため、開始日：2022/10/24、継続中）；ロキソプロフェンNa（開始日：2022/10/24、継続中）；セレコックス（開始日：2022/10/24、継続中）；ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]（胃潰瘍のため、開始日：2022/10/22、継続中）；ネシーナ（糖尿病のため、開</p>

<p>血中クレアチン ホスホキナーゼ 増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低 下；</p> <p>駆出率減少；</p> <p>C-反応性蛋白 増加</p>		<p>始日：2022/10/22、継続中）；ゼチーア（高脂血症のため、開始日：2022/10/22、継続中）；フェロ・グラデュメット（鉄欠乏性貧血のため、開始日：2022/10/22、継続中）；アジルバ（高血圧のため、開始日：2022/10/22、継続中）；アゼルニジピン（高血圧のため、開始日：2022/10/22、継続中）；ハルシオン（継続中）；レナジェル〔セベラマー炭酸塩〕（高リン血症のため、開始日：2022/10/22、継続中）；センノシドA（便秘のため、内服、開始日：2022/10/22、継続中）；ダルベポエチン・アルファ（血液透析のため、開始日：2022/10/22、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>接種日：2021/07/14、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、投与経路：筋肉内、接種時間：14:00、ワクチン接種部位）右上腕、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2021/08/04、コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号EY0583、使用期限2021/10/31、投与経路：筋肉内、接種時間：14:00、ワクチン接種部位：右上腕、COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2022/04/04、コミナティ（投与3回目、単回量、ロット番号FM3289、使用期限2022/05/31、投与経路：筋肉内、接種時間：14:00、ワクチン接種部位：右上腕、投与量と単位：0.3ml、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 発現、C-反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/05 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」、「CK242 まで上昇」と記載された；</p> <p>2022/11/05 発現、フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「不明」、「d-dimer 上昇（9.0）」と記載された；発現2022/11/05 発現、低酸素症（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「低酸素血症」と記載された；</p> <p>2022/11/05 発現、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（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/05 発現、酸素飽和度低下（入院）、悪寒（入院）、咳嗽（入院）、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>
--	--	--

2022/11/05 発現、心電図ST部分上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、
「ST上昇」と記載された；

2022/11/05 発現、白血球数増加（非重篤）、転帰「不明」、「WBC10540uL」
と記載された；

2022/11/05 発現、倦怠感（入院）、転帰「軽快」、「2022/11/05、朝一、倦
怠感と発熱あり」と記載された；

2022/11/05 発現、発熱（入院）、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；

2022/11/07、血圧低下（入院）、転帰「回復」、「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；

2022/11/09 発現、駆出率減少（非重篤）、転帰「不明」。

患者は、酸素飽和度低下、倦怠感、発熱、悪寒、咳嗽のため入院となった
（開始日：2022/11/05）。

事象「低酸素血症」および、「2022/11/07、血圧 70 台、80 台へ低下し、降圧
剤は中止され、昇圧剤を開始した。」は、救急治療室の受診を必要とした。

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（41-153）：（2022/11/05）76u/L、注釈：経
過中、CK242 まで上昇；しかし、心筋炎とはいえない；血圧測定：（日付不特
定）100 台；（2022/11/07）70 台、80 台まで低下した；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；C-反応性蛋白（0-0.14）：
（2022/11/05）8.37mg/dl、注釈：高値（感染合併）；心エコー図：
（2022/11/09）EF：58.8、注釈：心筋炎の所見なし；心電図：（2022/11/05）
aVR でST上昇；V3-6 でST低下；フィブリンDダイマー：（2022/11/07）
9.0、注釈：正常高値：1 未満；血液透析：（不明日）結果不明、注釈：患者
は、血液透析を受けていた；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメ
ント（0-125）：（2022/11/05）1514.9pg/ml、注釈：高値（心負荷）；酸素飽
和度：（2022/11/05）89.4%、注釈：減少；PO₂（83-108）：
（2022/11/05）59.0mmHg、注釈：減少、低酸素血症；門脈造影：
（2022/11/07）肺梗塞なし；白血球数（3300-8600）：（2022/11/05）
10540uL、注釈：高値（感染合併）。

治療的な処置は、低酸素症、酸素飽和度低下、倦怠感、発熱、悪寒、咳嗽、

血圧低下に対してとられた。

臨床経過：

ワクチン接種時の年齢は、56歳と10ヵ月であった。

患者には、家族歴がなかった。

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

2022/11/05 14:00、患者は事象を発現した。（報告の通り）

事象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（pO₂ 59.0%、SpO₂ 89.4%）。

患者は入院となった。

体温は摂氏 39.9 度の上昇し、血圧は 100 台であった。

2022/11/07、血圧は 70 台、80 台に低下した。

降圧剤は中止され、昇圧剤を開始した。

2022/11/16、事象の転帰は軽快であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

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

2022/12/19の追加情報、投与4回目のワクチン接種部位について入手した情報は、右上腕であった。追加免疫（3回目投与）を行った（無機能腎、脾臓または腎不全）。慢性腎不全による発現日は、不明であった。

患者は、他のいかなる病歴も持っていなかった。

有害事象に関連する家族歴は、なしであった。

<院内処方>以下のとおり要請した：

2022/10/24（月曜）リリカOD錠（頰椎症のためのプレガバリン；25mg；3錠；投与（0-1-0-2-0-0）；朝1錠と夕2錠；1日2回と朝、夕食前；42日；2022/10/24（月曜））、ロキソプロフェンNaテープ（100mg；「ユートク」；7枚/袋；1枚/日；はり薬1日1-2回；1枚/日；四肢体幹に適応；2022/10/24（月曜））、セレコックス錠（セレコキシブ；100mg；2錠；1日2回、朝、夕食後；42日間；2022/10/24（月曜））、

透析処方は、以下のとおり要請した：

2022/10/22（土曜）ネキシウム・カプセル（胃潰瘍のためのエソメプラゾールマグネシウム水和物；10mg；1カプセル；1日1回朝食後；28日間；2022/10/22（土曜））、ネシーナ錠（糖尿病のためのアログリプチン安息香酸塩；6.25mg；1錠；1日1回朝食後；28日間；2022/10/22（土曜））、ゼチーア錠（高脂血症のためのエゼチミブ；10mg；1錠；1日1回就寝前；28日間；2022/10/22（土曜））、フェロ・グラデュメット錠（鉄欠乏性貧血のための乾燥硫酸鉄；105mg；1錠；1日1回就寝前；28日間；2022/10/22（土曜））、アジルバ錠（高血圧のためのアジルサルタン；20mg；1錠；1日1回朝食後；28日間；2022/10/22（土曜））、アゼルニジピン錠（高血圧のためのアゼルニジピン；8mg；「タナベ」；1日1回朝食後；28日間；2022/10/22（土曜））、ハルシオン錠（トリアゾラム；0.25mg；1錠；1日1回就寝前；28日間；2022/10/22（土曜））、レナジェル錠（高リン血症のために塩酸セベラマー；250mg；3錠；1日3回毎食直前；28日間；2022/10/22（土曜））、センノシド（12mg；「サワイ」；3錠；必要時、連日の内服は避ける；便秘のため；16錠；2022/10/22（土曜））。

透析の医薬品情報の提供があった。

上記の薬剤は全て継続中である（報告のとおり）。

患者は、血液透析を受けていた。ダルテパリン（血液透析；ヘパリン；10mg；1

週につき3回：10月22日、10月25日、10月27日、10月29日、11月1日、11月3日に投与された）。

2022/11/05、患者は低酸素血症を発現して、救急治療室受診に至った。事象の転帰は、酸素吸入を含む処置で回復であった。

詳細は、以前に報告された。

患者は、酸素濃度低下とD-dimer減少があったが、造影剤増強CTでは、肺梗塞は否定された。血圧低下はあったが、CK上昇軽度であった。胸痛はなく、心筋炎も否定的であった。

患者は、これまでにCOVID-19ワクチン接種を受けた。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した（ワクチン接種後の発現、他の要因なし）。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類した。

追加情報（2022/12/19）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれる：更情報：報告者の所属更新。生年月日の追加、ワクチン接種歴の更新。関連する病歴の追加。臨床検査結果の更新。開始日/時間、終了日/時間、使用期限の追加、併用薬の更新。事象血圧低下の転帰、入院、救急治療室受診について更新、他の新たな事象「ST部分上昇、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、駆出率減少、クレアチンキナーゼ増加とフィブリンDダイマー増加」の追加、症例経過欄に臨床経過を更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/26）：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。検査データ：体温：36.2（2022/04/04）、3回目ワクチン接種前を削除した。経過欄：（接種回数：3回目；最後のワクチン接種日：2022/04/04）（ワクチン接種前の体温：摂氏36.2度）を削除した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22016</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； 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： （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</p>
--------------	--	-------------------	--

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。

2022/12/26 現在、報告者のその他の医療従事者のコメントは以下の通り：接種後6日目（2022/12/01）に患者の父親より聞き取りを行ない、体調の変化なしとの報告があった。

報告者は事象を非重篤に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象タブ：

失神寸前の状態を再コードした。

経過：

「他の医療従事者」を「他の医療従事者」に更新し、「アナフィラキシーショックも疑われたが、搬送先の医療機関で血管迷走神経反射と診断された」を「アナフィラキシーショックも疑われたが、搬送先の医療機関で血管迷走神経反射疑いと診断された」に更新されるべきである。

追加情報（2022/12/26）：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同その他の医療従事者からの自発追加報告である。更新情報は以下を含む：臨床経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22018	そう痒症； アナフィラキシー反応； ワクチンの互換； 喘鳴； 状態悪化； 発疹	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）、筋肉内）を腕に接種した。</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申告していた。</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> <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」；</p> <p>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（+）」；</p> <p>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（+）」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/26 発現、喘鳴（医学的に重要）、転帰「回復」、「喘鳴（+）/聴診上 wheeze+であり」と記載された；</p> <p>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；</p> <p>2022/11/26 18:58 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「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；</p>
-------	--	----	--

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/全身の皮疹とかゆみ出現、増悪」と記載された。

事象「アナフィラキシー」は救急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を実施した：

聴診：（2022/11/26）喘鳴あり；バイタルサイン測定：（2022/11/26）問題なし。

アナフィラキシー反応、喘鳴の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：ワクチン接種歴1、2、3、4回目の投与時間は不明であった。5回目は上腕に筋肉内投与された。

被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種の有無は不明であった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は不明であった。

2022/11/26 18:58、アナフィラキシーが発現した。

事象の転帰は不明であり、アドレナリンの筋肉内注射の治療を必要とした。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と被疑薬は関連ありと評価し、事象は救急治療室の受診に至ったと述べた。

今回、ワクチン接種後15分で、皮疹とかゆみ出現、増悪。バイタル問題なく、呼吸苦もなし。喘鳴は（+）であった。

コメント/事象の経過は以下の通り：患者は以前の接種で皮疹が出現していた。ただし、本人は大した事ではないと思ひ、今回申告せずに接種を受けた。ワクチン接種後、全身の皮疹とかゆみが出現し、増悪した。バイタルサインに変化はないものの、聴診上 wheeze+であった。アドレナリン筋注を受け、救急搬送された。救急隊が着いた時には wheeze は消失しており、バイタルも安定していた。そのまま搬送された。

報告医師は、事象を医学的に重要と分類し、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1 に関連ありと評価した。 他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

追加情報(2022/12/21)： 本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下の通り：更新情報：患者イニシャルをプライバシーから不明に更新；投与経路および接種の解剖学的部位；新規事象アナフィラキシーと臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22019	<p>出血；</p> <p>同名性半盲；</p> <p>失書症；</p> <p>失算症；</p> <p>失行症；</p> <p>失認症；</p> <p>失語症；</p> <p>構語障害；</p> <p>歩行障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>脳出血；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>視野欠損；</p> <p>認知障害</p>	<p>ラクナ梗塞；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>脳虚血；</p> <p>膀胱痛；</p> <p>骨盤内臓器脱；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局から連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002958（PMDA）。</p> <p>2022/10/28 10:25、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、筋肉内、右上腕、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」（継続中）、備考：患者は高血圧症の治療を受けていた；「脂質異常症」（継続中）；びまん性脳虚血（継続中）；「骨盤臓器脱術後」（進行中か否か不明）、備考：手術は20Mar2015実施された；「陳旧性ラクナ梗塞」（継続中）備考：（バイアスピリン内服）。；「膀胱痛」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：高血圧症にてアムロジウム経口投与（継続中）；脂質異常症にて Crestor 経口投与（継続中）；高血圧症にてプロプレス経口投与（継続中）；脳虚血、ラクナ梗塞にてバイアスピリン経口投与（継続中）。</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>接種日：2021/07/06、コミナティ（1回目、単回量；ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30；接種経路：筋肉内；解剖学的縫い：右上腕）、（COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日：2021/07/27、コミナティ（2回目、単回量；ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31；接種経路：筋肉内；解剖学的部位：右上腕）、（COVID-19免疫のため）；</p> <p>接種日付：2022/05/07、コミナティ（3回目、単回量；ロット番号：FM7534、使用期限：2021/10/31；接種経路：筋肉内；解剖学的部位：右上腕）、（COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>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</p>
-------	---	---	--

あり」、

血圧上昇（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/BP205/141」；

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/右頭頂葉皮質、皮質下出血/脳内出血」；

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」；

失認症（入院、医学的に重要）、2022/11/07 発現、転帰「不明」、報告用語「左右認症」；

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/換語困難」；

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」、報告用語「失行/観念失行」；

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/両側基底核、皮質下白質に微小出血」；

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/頭蓋内違和感」；

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/歩行時ふらつき/歩行不安定/右失調」；

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」；

患者は、脳出血、同名性半盲、出血、異常感、失行症、歩行障害、構語障害、血圧上昇、失語症、失算症、視野欠損、浮動性めまい、認知障害、失書症、失認症のために入院した（開始日：2022/11/07）。

事象「脳内出血/右頭頂葉皮質下出血/左頭頂葉皮質下出血/右頭頂葉皮質、皮質下出血/脳内出血」、「右同名半盲」、「微小出血/両側基底核、皮質下白質に微小出血」、「頭部違和感/頭蓋内違和感」、「失行/観念失行」、「歩行時左右ふらつき/歩行時ふらつき/歩行不安定/右失調」、「言語障害」、「血圧高値/ bp 205/141」、「運動性失語/換語困難」、「失算」、「左右失認/右部分的視野欠損」、「めまい」、「左右失認」、「失書」および「左右失認症」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：（不明日）130/80 mmHg、備考：記載時：（2022/11/07）205/141 mmHg（2022/11）；高値；体温：（2022/10/28）摂氏 36.4 度、備考：ワクチン接種前；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/11/07）右頭頂葉皮質、皮質下、備考：出血；（2022/11）右頭頂葉皮質下出血；頭部磁気共鳴画像：（2022/11/07）皮質下白質に微小出血、備考：両側基底核（2022/11）微小出血、備考：両側基底核、皮質下白質に（判読不能）あり；脳血流 SEPCT：（2022）血流低下なく、備考：右小脳半球の血流低下はなかった。

治療的な処置は、脳出血、同名性半盲、出血、異常感、失行症、歩行障害、構語障害、血圧上昇、失語症、失算症、視野欠損、浮動性めまい、認知障害、失書症、失認症の結果として取られた。

臨床経過：2022/10/28、患者はコロナウイルスワクチン（BA.1 対応ワクチン）4 回目の接種を受けた。その後症状なく帰宅した。

2022/11/07、患者は頭部違和感があった。歩行時左右ふらつき、言語障害、携帯電話が使えないといった失行を発現した。

患者は救急車で病院へ搬送された。

血圧高値、右同名半盲、運動性失語、失算、左右失認、右失明が認められた。頭部 CT にて右頭頂葉皮質下出血が認められた。

同日緊急入院となった。頭部 MRI にて、微小出血が認められた。

両側基底核、皮質下白質に（判読不能）があった。高血圧に伴う脳内出血にて血圧コントロールを含む治療を開始した。

リハビリテーションにて症状が改善された。リハビリテーション後も失算、失書が残存した。右部分的視野欠損があり、歩行が不安定であった。

2022/11/28、回復期リハビリテーションへ転院した。（判読不能）リハビリテーションを継続中であった。

報告者は、患者の入院先病院から報告を入手した。

報告書提出のため報告が遅れた。

2022/11/28、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（記載：失算、失書、右部分的視野欠損、歩行障害）であった。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ、入院）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能とした。

ワクチン接種から約 10 日経過しての発症であり、患者は上記基礎疾患があった。したがって、ワクチンの直接的な影響は不明であった。

本報告は、左頭頂葉皮質下出血の基準を満たす。

患者病歴は、虚血性脳血腫（判読不能）（大脳皮質下白質結束状白質病変+陳旧性ラクナ梗塞の [判読不能] ）、 「骨盤臓器脱術後」であった。

2022/12/21 の F U にて以下が報告された。

患者は 73 歳であった。

2021/07/06 時間不明、患者は 1 回目の BNT162B2（コヒナティ筋注（一価：起源株）、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30；接種経路：筋肉内；解剖学的部位：右上腕部）を受けた。

2021/07/27 時間不明（他施設のため詳細な時間不明）、患者は2回目のBNT162B2（コミナティ筋注（一価：起源株）、ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31；接種経路：筋肉内；解剖学的部位：右上腕）を受けた。

2022/05/07 時間不明（他施設のため詳細な時間不明）、患者は3回目のBNT162B2（コミナティ筋注（一価：起源株）、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31；接種経路：筋肉内；解剖学的部位：右上腕）を受けた。

2022/10/28（ワクチン接種日）10:25（今回は報告病院にて接種）、患者は4回目のコミナティ RTU 筋注（二価：起源株/オミクロン株 BA.1）ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30；接種経路：筋肉内；解剖学的部位：右上腕）を受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の2週以内に投与した併用薬は以下を含んだ：

アムロジンOD 2.5mg、使用理由は高血圧症、投与経路は経口、継続中だった。

クレストールOD 5mg、使用理由は脂質異常症、投与経路経口、継続中だった。

ブロプレス 8mg、使用理由は高血圧症、投与経路は経口、継続中だった。

バイアスピリン 100mg、使用理由はびまん性脳虚血と陳旧性ラクナ梗塞、投与経路は経口、継続中だった。

病歴は以下を含んだ：

高血圧症は継続中だった。

脂質異常症は継続中だった。

びまん性脳虚血と陳旧性ラクナ梗塞は継続中だった。

膀胱痛と骨盤臓器脱術後、手術は2015/03/20に実施された。

AEに関連する家族の病歴は特になかった。

関連する検査は以下を含んだ：

2022/11/07、頭部CT、結果：右頭頂葉皮質出血、皮質下出血。

2022/11/07、頭部MRI、結果：両側基底核の皮質下白質に微小出血あり。

他施設のため詳細日不明、脳血流SPECT、結果：右小脳半球血流低下なし。

2022/11/07、脳出血、右頭頂葉皮質出血、皮質下出血が発現した。

報告者は、事象が入院/入院期間の延長に起因したと分類した。入院期間は2022/11/07から2022/11/28で、2022/11/28から（リハビリテーション病院）だった。

事象とワクチンの因果関係は評価不能だった。

事象の転帰は回復したが後遺症ありだった。

処置は以下を含んだ：

降圧薬の追加（アムロジピンは2.5mg追加）。

リハビリの継続。バイアスピリン停止。

事象の経過は以下の通りに提供された：

患者は高血圧、脂質異常症、びまん性脳虚血、陳旧性ラクナ梗塞（MRI施行あり）、膀胱痛、骨盤臓器脱術後で、内服加療で定期通院していた。

2012/07頃よりめまい、歩行時ふらつきあり、MRIを施行した。びまん性脳虚血、陳旧性ラクナ梗塞の病歴があり、患者はバイアスピリンを内服していた。（血圧は下降時130/80mmHg、降圧薬内服あり）。

2022/10/28（ワクチン接種日）、患者は4回目の新型コロナワクチン（BA.1）を報告病院で接種した。接種後は特に症状なく帰宅した。

その間も特にワクチンに関しての問い合わせもなく経過した。

2022/11/07（ワクチン接種の10日後）の朝より、頭蓋内違和感あり、歩行時にふらつきがあり、換語困難、携帯電話が使えないなどの失行があり病院へ救急搬送となった。血圧205/141mmHg。右同名半盲、運動性失語、失算、観念失行、左右失認、右失調があった。

頭部CTにて、右頭頂葉皮質出血、皮質下出血があり同病院に入院となった。MRIにて微少出血が両側基底核、皮質下白質に複数あり、高血圧性脳内出血の診断がされた。

リハビリを行い、症状は徐々に改善され、日常会話は問題なく物品使用も可能にまで回復した。また右同名半盲の範囲縮小、視覚試験では右下の部分的な欠損のみだった。右失調については、脳血流SPECTでも右小脳半球の血流低下はなく、MRIでも構造異常は認めなかった。失書、失算は残存、右部分的視野欠損、歩行不安定なこともあり回復期リハビリテーションを行う方針となり、2022/11/28（ワクチン接種の31日後）、リハビリテーション病院へ転院、リハビリ継続中であった。

2022/11/07 から 2022/11/28 まで、プライバシー病院入院（脳神経内科）。

2022/11/28 から、プライバシー・リハビリテーション病院入院。

追加情報（2022/12/21）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。（修正：事象「構語障害」、「失書症」の入院情報が追加；事象「片側失明」は削除された；経過欄：「右失明が認められた」は、「右失調がみとめられた」と更新されなければならない。）

更新された情報：ワクチン接種時年齢、接種時間とワクチン接種歴の備考を更新。併用薬の使用理由と継続中を追加。RMHを更新、高血圧/脂質異常症/脳虚血の継続中にチェックされ、膀胱痛を追加。「脳血流SPECT」、「頭部CT/MRI」、「血圧」の臨床検査値が追加。4回目の接種経路と解剖学的部位が追加。事象「異常感/歩行障害/失語症/血圧上昇/失行症/脳出血/出血」の説明を更新。

事象「失認症」を追加。

22021	<p>ヘモフィルス感 染；</p> <p>器質性肺炎；</p> <p>失明；</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（医師と薬剤師）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、85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 FOR BA.1、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> <p>食欲減退（入院）、2022/11/27発現、転帰「不明」、「食欲不振」と記載さ</p>
-------	--	--	--

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；

失明（入院、医学的に重要）、2022/11/27 発現、転帰「不明」；

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、医学的に重要）、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。

患者は、器質化肺炎、肺炎、腎盂腎炎、心不全、肺水腫、発熱、食欲減退、頭痛、胸痛、胸水、発声障害（開始日：2022/11/28）；感染性胸水、ヘモフィルス感染、視力障害、C-反応性蛋白増加、白血球数増加（開始日：2022/11）のために入院した。

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。

治療的処置は、器質化肺炎、肺炎、腎盂腎炎、心不全、肺水腫、感染性胸水、ヘモフィルス感染、発熱、食欲減退、頭痛、胸痛、胸水、発声障害、視力障害、C-反応性蛋白増加、白血球数増加の結果としてとられた

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。

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。

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。

2022/12/13 の追加報告で、患者の年齢が不明だと報告された。

2022/11/24、患者はファイザーのオミクロン株ワクチン（おそらく BA.1）を接種し、ワクチン接種 3 日後に副反応と思わしき症状が発現した。

症状としては、高熱、失明、状態が悪くなっていたため、当施設に入院した。患者の奥さんも同じ症状（高熱、失明）が出ていたが、回復傾向にあったため入院はしていない。

患者がどこの施設でワクチン接種を受けたかは、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が要請さ

れており、入手した場合、提出される。

追加情報（2022/12/13）：本報告は、重複症例の PV202200119182 と PV202200119477 の情報を結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 PV202200119182 で報告される。

更新情報は以下を含む：新たな報告者の追加、製品コーディングをコミナティ RTU BA. 4-5 からコミナティ RTU BA. 1 へ更新、事象（失明）、ヘモフィルス・インフルエンザ 3 +（経過欄で医学的に重要として更新）。

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、入手した際には提出される。

<p>22023</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 omi BA.1（BA.1用コミナティRTU筋注）、パッチ/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、単回量、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、単回量、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（追加免疫）、単回量、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> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患、合併症は不明と報告された。</p>
--------------	---------------------------------------	--

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。

2022/12/19、報告者は患者がBA.4-5ではなくBA.1を接種したと医師から回答を受けたと報告した。

BNT162b2、BNT162b2 オミクロン株 BA.4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/12/19）：本報告は重要な供給元を経由した同じ報告者（医師）からの自発追加報告である。

更新情報：被疑薬を更新した。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

<p>22027</p>	<p>糖尿病性ケトアシドーシス; 1型糖尿病</p>	<p>本報告は以下文献を情報源とする文献報告である：「3回目の新型コロナウイルスワクチン接種後 38 日目に発症した急性発症 1 型糖尿病の 1 例」、第 21 回日本先進糖尿病治療・、2022: Vol:21st, pgs:44。</p> <p>16 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)、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、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>1 型糖尿病 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「自己免疫性急性発症 1 型糖尿病の診断となった」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)、転帰「不明」。</p> <p>事象「自己免疫性急性発症 1 型糖尿病の診断となった」および「糖尿病性ケトアシドーシス」は来院を必要とした。</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>抗 GAD 抗体: 68.7IU/ml; 抗 IA2 抗体: 5.0IU/ml; 抗インスリン抗体: 208.2、注記: nU/mL; 抗甲状腺抗体: 41.0IU/ml; 血中ブドウ糖: 1655mg/dl、注記: 血液検査; 体温: 摂氏 39 度、注記: 3 回目ワクチン接種日; グリコヘモグロビン: 12.6%、注記: 血液検査; インスリン C ペプチド: 0.10ng/ml; 3-ヒドロキシ酪酸: 14450umol/l、注記: 血液ガス検査; 体液 pH: 6.832、注記: 血液ガス検査; SARS-CoV-2 抗体検査: 1.93; 8114.5、注記: AU/mL; ウイルス検査: 陰性。</p> <p>1 型糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシスのため治療処置が施された。</p>
--------------	--------------------------------	---

			<p>修正：本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出される：コ ミナティRTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）は、コミナティ RTU筋注（2 価：起源株／オミクロン株 BA. 1）に更新された。</p>
22028	<p>ワクチンの互 換；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-1 9の疑い</p>		<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（消費者またはその他の 非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/11/19、男性患者は 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（追加免疫）、単回量、バッ チ/ロット番号：不明）を接種した；</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） 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） 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>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>2022、眼運動障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「目がフラッシュしたり するのが、起きていた（と聞こえる）」と記載された；</p> <p>2022、浮動性めまい（非重篤）発現、転帰「不明」、「眩暈したり」と記載 された；</p>

2022/11/19、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「モデルナを4回打ってファイザーは今度初めてだった。」と記載された；

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナになった」と記載された。

臨床経過：

ここ2、3日で、眩暈がした。眩暈というよりもひどいことはなかった。目がフラッシュとしたりするのが、起きていた（と聞こえる）。

こんな20日間もたって、もし副反応だったら遅れる（と聞こえる）という可能性はあるのか、と質問した。今までそんなことはなかったのだが、どうかと思った。ここ2、3日、というか前にコロナになった（と聞こえる）が、ふわっとした。寒いからかどうかはわからなかった。医者に行けばいい。20日間経っていて、2022/11/19以後、症状は全然なかった。ここ2、3日で起きた。20日経っているのに、それが続くのかなと思った。

患者にかかりつけの医者はいなかった。あまり医者に行ったことはなかった。

ただ一つ疑問に思っていることは、20日経っても起こるかどうかということだけであった。20日間経ってそんな症状が出るのかなと思っている。

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

修正：この追加情報は、前報の修正報告である：

経過欄の「目がフラッシュとしたりするのが、起きていた（と聞こえる）。」は「目がフラッシュとしたりするのが、起きていた（と聞こえる）」に更新する必要がある。新事象「眼運動障害および浮動性めまい」が追加された。

<p>22029</p>	<p>一過性脳虚血発作; 呼吸停止</p>	<p>脳梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2210003237。</p> <p>2022/12/06 14:38 76 歳男性患者が 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、ロット番号：GD9574、使用期限：2023/04/30、76 歳時）を接種した。</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）には脳梗塞が含まれた。</p> <p>経口薬にはバイアスピリン、ランソプラゾール、リバロ、アムロジピン、酸化マグネシウムが含まれた。</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>2022/12/06 14:48、患者は一過性脳虚血疑いを発現した。事象一過性脳虚血疑いの転帰は不明、事象呼吸停止は同日 2022/12/06 に回復した。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>14:38、患者はワクチン接種した。</p> <p>14:48、接種後の経過観察中、患者は妻の呼びかけに反応しなかった。患者は看護師の呼びかけにも、痛み刺激にも反応しなかった（JCS：III-300）。橈骨動脈触知不可/呼吸停止。</p> <p>14:50、仰臥位に体位変更した。橈骨動脈触知/開眼確認。胸骨圧迫（脈確認できるまでの 2 回）/AED が装着された。</p>
--------------	---------------------------	------------	---

14:52、救急要請した。

14:54、AED ショック不要と判断した。SpO2 : 94、HR : 56。

14:55、血圧 : 111/58、HR : 57。

患者は呼びかけに開眼し、応答した (JCS: I-1)。

14:57、患者に発語があった。

15:00、右前腕に末梢ラインを確保し、生食 500ml を全開投与開始した。

15:12、救急搬送開始した。(患者は救急車内へ収容された。)

15:44、患者は医療機関に搬送された。

対応医師は、患者を一過性脳虚血疑いと診断した。

報告者は本事象を重篤(死亡につながるおそれ、障害につながるおそれ)と分類した。

報告者は本事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

可能性のある他の要因(他の疾患など)は、既往歴の脳梗塞による TIA であった。

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。適応外使用と追加免疫が事象から削除された、5 回目接種は日本で承認済みである。

修正 : 本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。「可能性のある他の要因(他の疾患など)は、既往歴の心筋梗塞による TIA であった。」は、「可能性のある他の要因(他の疾患など)は、既往歴の脳梗塞による TIA であった。」に更新された。

<p>22030</p>	<p>悪心； 歩行障害； 片麻痺； 異常行動； 脳室穿破； 視床出血</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 脳梗塞</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(薬剤師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003241。</p> <p>2022/12/10 9:15、65歳4カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 (BA.1 用コミナティ RTU 筋注、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(65歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「脳梗塞」(継続中か不明)；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」(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>2022/12/10、異常行動(入院)発現、転帰「未回復」、「言動がおかしくなった」と記載された；</p> <p>2022/12/10 13:00、脳室穿破(入院、医学的に重要)発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/12/10 13:00、視床出血(入院、医学的に重要)発現、転帰「未回復」、「右視床出血」と記載された；</p> <p>2022/12/11、悪心(入院)発現、転帰「未回復」、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/12/11、片麻痺(入院、医学的に重要)発現、転帰「未回復」、「軽度の左片麻痺」と記載された；</p>
--------------	--	--------------------------	---

2022/12/11、歩行障害（入院）発現、転帰「未回復」、「杖歩行可能」と記載された。

患者は視床出血、脳室穿破、片麻痺、悪心、歩行障害、異常行動のため入院した（開始日：2022/12/11）。

事象「右視床出血」、「脳室穿破」、「軽度の左片麻痺」、「嘔気」、「杖歩行可能」、「言動がおかしくなった」は、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: (2022/12/11) 141/96, 注記:10:45; Body temperature: (2022/12/10) 36.5 Centigrade, 注記:5回目ワクチン接種前: (2022/12/11) 35.5 Centigrade, 注記:10:45; Coma scale: (2022/12/11) 2, 注記:来院時; Heart rate: (2022/12/11) 97, 注記: /分; 10:45; Hasegawa Dementia Scale-Revised: (2022/12/11) 26/30; Oxygen saturation: (2022/12/11) 96 %, 注記: 10:45。

臨床情報：

2022/12/10 13:00（5回目ワクチン接種から3時間45分後）、患者は右視床出血および脳室穿破を発現した。

2022/12/11（5回目ワクチン接種から1日後）、患者は病院に入院した。

2022/12/13（5回目ワクチン接種から3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：

2022/12/10 9:15（5回目ワクチン接種日）、患者はワクチンを接種した。同日13:00から14:00頃、患者の言動がおかしくなった。

2022/12/11（5回目ワクチン接種から1日後）、患者はプライバシー病院へ受診した。右視床出血および脳室穿破が確認された。出血はおそらく

2022/12/10の昼頃に発生したと思われる。同日、患者は入院した。10:45、患者体温は摂氏35.5度、血圧141/96、脈拍97/分、血中酸素飽和度96%。長谷川式認知症スケール26/30；来院時ジャパン・コーマ・スケールは2、患者は軽度の左片麻痺があり、朝方に嘔気が生じ、杖歩行が可能であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA.1 との因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は脳梗塞の既往であった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

患者はワクチン接種から約 4 時間後に症状発現し、脳梗塞の既往もある。ワクチン接種との因果関係は不明である。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

22031	<p>疾患再発；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>白血病</p>	白血病	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>73歳の男性患者は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：「血液のがん」（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>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>コミナティ（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>白血病（医学的に重要）、疾患再発（医学的に重要）、白血球数増加（非重篤）、転帰「不明」、すべて「白血球数が増える」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>白血球数：正常よりもずっと少ない、注記：ワクチン接種前。ずっと病気しているので、実際に白血球数が正常よりもずっと少ない；増加、注記：ワクチン接種後；ものすごく増加、注記：1か月後の本日。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ずっとファイザーのワクチンを5回目まで受けた高齢者であった。報告者の夫は現在73歳であり、高齢でもあり、病気にかかっており、持病があった。</p> <p>ファイザーの5回目のワクチン接種時、血液を調べる病気なので、ワクチン</p>
-------	--	-----	--

接種後、白血球数が増えるので、そのところ数字を気を付けてほしいと、かかりつけの医師、ワクチンを打つ医師に言われた。理由は今、報告者の夫が血液のがんになっていて、白血球数、赤血球、血小板などが非常に大事なデータであった。

そのためワクチンをちょうど打った、ちょうど、2日後3日後にちょうど採血をして調べる日があった。それを3日後くらいに今度病院で調べた。患者が大学病院でそれを調べることを言うと、かかりつけのワクチンを打つ医師が、ワクチンを打ってすぐ白血球数が少し上がったりますので、それを大学病院の医師に言った方がいいと言われた。

実際に白血球数は、ずっとその病気しているので、正常よりもずっと少ない。しかしワクチン接種後、確かにそのかかりつけ医師が言ったように白血球数が増えていた。

1か月後の今日、再度採血をした。今回も白血球数がものすごく増えていた。ワクチンによってある程度白血球数が一時的にちょっと上がったとしても、1か月間そんなに影響が続くかどうか、どうなのかと報告者は思った。報告者は可能であれば聞きたかった。

事象の転帰は提供されなかった。

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

<p>22032</p>	<p>息詰まり感； 痙攣発作； 発熱； 窒息感； 筋痙縮； 筋骨格硬直</p>	<p>パニック障害； 熱中症； 痙攣発作</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/08、51歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため3回目（追加免疫）の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：GD9568、使用期限：2023/04/30、筋肉内、左腕）を接種した（51歳時）</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「パニック障害」（継続中であるかは不明）；「熱中症」（継続中であるかは不明）、注記：過去に2日；「痙攣の既往がある」（継続中であるかは不明）、注記：発症日時等は患者より確認出来ていない。</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：ミノマイシン、反応：「アレルギー」。</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2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/10/27、50歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種部位：左腕、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/10/06、50歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/10/09発現、転帰「不明」、「摂氏38度台の発熱/摂氏37度台の発熱」と記載された；</p> <p>筋痙縮（非重篤）、2022/10/12発現、転帰「軽快」、「両上肢の硬直（痙攣?）」と記載された；</p> <p>筋骨格硬直（医学的に重要）、2022/10/12発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/15）、「両上肢の硬直（痙攣?）/筋肉硬直」と記載された；</p>
--------------	---	----------------------------------	--

痙攣発作（医学的に重要）、2022/10/12 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/10/15）、「けいれん」と記載された；

窒息感（非重篤）、2022/10/14 発現、転帰「軽快」、「息がつまる感じ」と記載された；

息詰まり感（非重篤）、転帰「不明」。

事象「けいれん」、「両上肢の硬直（痙攣?）/筋肉硬直」、「両上肢の硬直（痙攣?）」、「息がつまる感じ」、「息がつまる感じ」、「摂氏 38 度台の発熱/摂氏 37 度台の発熱」は、医師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：体温：37s（2022/10/09）；38 度台（2022/10/10）；38 度台（2022/10/11）；37 度台（2022/10/12）；SARS-CoV-2 検査：（2022/10/14）陰性、注記：鼻咽頭スワブ。

治療的な処置が、痙攣発作、筋骨格硬直、筋痙縮、窒息感の結果としてとられた。

臨床情報：COVID ワクチンの前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

注射後、4、5 日目に両上肢の硬直（痙攣?）を認めた。

6 日目に、息がつまる感じがした。

処置は以下を含んだ：他院にてランドセンを処方された。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以降、患者は COVID-19 の検査を受けていた。

事象発現前の 2 週間以内に併用薬が投与されていたかは不明であった。

患者に病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）があったかどうかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、詳細

は、他の病院でランドセン(0.5)1T処方であった。

報告者は、事象を医学的な重要な事象と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

今日、注射後4日目(2022/10/12)で、けいれん(筋肉硬直)を認めたと患者は述べた。また、息がつまる感じがあったとのことであった。

注射翌日(2022/10/09)より、摂氏37度台の発熱を認めた。

2-3日目(2022/10/10-2022/10/11)に、摂氏38度台の発熱を認めた。

4日目(2022/10/12)に、摂氏37度台の発熱を認めた。

過去に2日熱中症にかかり、けいれん(発症日時等は患者より確認出来ない)の既往があったと患者は述べた。

2022/11/02に患者が報告診療所を再診した際、ランドセンを服用すると筋肉硬直は軽快するが、やめると筋肉が硬直すると患者は述べた。

それ以後、患者は報告診療所への受診がなく、状態はどうなっているかは不明であった。

追加情報：(2022/12/09)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/12/14)新たな情報が、再調査依頼書に応じた連絡可能な同医師から報告された。更新された情報：第一報告者情報の更新;関連病歴、臨床検査値、新たな事象の詳細および臨床情報の更新。

22033	<p>口唇浮腫；</p> <p>多形紅斑；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>結膜充血；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003260（PMDA）。</p> <p>2022/10/18、45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、パッチ/ロット番号：不明、45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>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>結膜充血（医学的に重要）、2022/10/20 20:00 発現、転帰「回復」（2022/11/05）；</p> <p>多形紅斑（医学的に重要）、2022/10/20 20:00 発現、転帰「回復」（2022/11/05）、「滲出性紅斑」と記載された；</p> <p>口唇浮腫（医学的に重要）、2022/10/20 20:00 発現、転帰「回復」（2022/11/05）、「下口唇に浮腫」と記載された；</p> <p>紅斑（医学的に重要）、2022/10/20 20:00 発現、転帰「回復」（2022/11/05）、「両前腕、下肢に淡い紅斑」と記載された；</p> <p>発疹（医学的に重要）、2022/10/20 20:00 発現、転帰「回復」（2022/11/05）、「全身の皮疹」と記載された；</p> <p>顔面腫脹（医学的に重要）、2022/10/20 20:00 発現、転帰「回復」（2022/11/05）；</p>
-------	--	--

蕁麻疹（医学的に重要）、2022/10/20 20:00 発現、転帰「回復」
（2022/11/05）、「じんましん/じんましん様発疹」と記載された。

事象「滲出性紅斑」、「全身の皮疹」、「顔面腫脹」、「結膜充血」、「両前腕、下肢に淡い紅斑」、「下口唇に浮腫」、「じんましん/じんましん様発疹」は診療所受診を必要とした。

多形紅斑、発疹、顔面腫脹、結膜充血、紅斑、口唇浮腫、蕁麻疹の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、45歳8カ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。

2022/10/18、夜に4回目のコロナワクチンを接種した（ファイザー、一価であるか二価であるかは不明）。

2022/10/20 20:00頃（ワクチン接種2日後）から全身の皮疹が出現した。顔面腫脹、結膜充血も現れたとのことであった（写真確認済み）。

2022/10/21（ワクチン接種3日後）、クリニックの医師に診てもらった時は、皮疹がたくさん出ていた。ロラタジン内服が処方された。強力ネオミノファーゲン、アタラックスPが注射された。

2022/10/22（ワクチン接種4日後）、報告病院初診、両前腕、下肢に淡い紅斑、下口唇に浮腫が観察された。報告病院受診時は躯幹、頸部には皮疹はすでにみられず、じんましん、滲出性紅斑と診断された。患者は内服、外用薬を処方された。

2022/10/26、再診、軽快していた。

2022/11/05、再診、内服終了した。

2022/11/05（ワクチン接種1ヵ月後）、事象の転帰は回復であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象は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、じんましんなので特発性の可能性がない

わけではない、とされた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種2日以内に出現した皮疹の持続時間の長いじんましん様発疹であり、予防接種に誘発されたものであると考える。

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。

22034

尿細管間質性腎炎

本報告は、以下の題名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に急性尿細管間質性腎炎を発症した 15 歳男児例」、第 38 回中国四国小児腎臓病学会、2022；Vol:28th、pgs:16。

15 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) を 3 回目 (追加免疫)、単回量 (バッチ/ロット番号：不明) として接種された。

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を含んだ：

COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン (1 回目の単回投与、製造販売業者不明)；

COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン (2 回目の単回投与、製造販売業者不明)。

以下の情報が報告された：

尿細管間質性腎炎 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「急性尿細管間質性腎炎と診断した」と記載された。

患者は尿細管間質性腎炎のために入院した (入院期間 12 日)。

事象「急性尿細管間質性腎炎と診断した」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：

自己抗体検査：いずれも原因となるような異常は認めず；尿中ベータ 2 ミクログロブリン：上昇；腎生検：糸球体に有意な変化は認めず、注記：入院後；血中クレアチン：0.78 mg/dl、注記：前医入院時の血液検査；5.4 mg/dl、注記：入院当日；血液検査：腎機能障害は認めていなかった、注記：前医入院時 BUN 8.5mg/dl、Crea 0.78mg/dl と腎機能障害は認めていなかった；腎機能障害を認めた、注記：入院当日、BUN 34mg/dl、Crea 5.4mg/dl と腎機能障害を認めた；血中尿素：8.5 mg/dl、注記：前医入院時の血液検査；34 mg/dl、注記：入院当日；体温：39 セ氏度、注記：接種翌日から 39 セ氏度の発熱が 2 日間持続した；頭部コンピューター断層撮影：異常所見は認めず；免疫検査：陰性、注記：間質にリンパ球浸潤の所見を認めたことから、急性尿細管間質性腎炎と診断した；ウイルス分離：原因となるような異常は

認めず； リンパ球刺激試験：原因となるような異常は認めず； 頭部 MRI：異常所見は認めず。

尿細管間質性腎炎の結果として治療措置が取られた。

臨床情報：症例は 15 歳男児に関連する。既往歴に特記事項なく、これまでの予防接種でも副反応は認めていなかった。家族歴にも特記事項は認めなかった。入院 20 日前、新型コロナウイルスワクチン(BNT162b2)の 3 回目接種を受けた。接種翌日から 39 セ氏度の発熱が 2 日間持続した後、微熱、全身倦怠感、頭痛の症状が持続した。近医を受診してロキソプロフェン、エルゴタミンなどの処方を受けていたが、症状が持続するため前医を受診した。頭部 CT、頭部 MRI 検査に異常所見は認めず、前医入院時の血液検査では BUN 8.5mg /dl、Crea 0.78mg /dl と腎機能障害は認めていなかった。しかし、入院当日、嘔気、頭痛、背部痛などの症状増悪あり、血液検査で BUN 34mg/dl、Crea 5.4mg /dl と腎機能障害を認めたため当院に紹介となった。入院時、腎機能障害に加えて、尿中 β 2MG の上昇を伴う蛋白尿、高血圧を認めていた。入院後に行った腎生検では糸球体に有意な変化は認めず、蛍光抗体法は陰性、間質にリンパ球浸潤の所見を認めたことから、急性尿細管間質性腎炎と診断した。降圧薬と利尿剤での保存的治療を開始したところ、治療への反応は良好であった。全身状態、腎機能とも改善傾向となり、後遺症を認めずに入院 12 日間で退院となった。急性尿細管間質性腎炎の原因検索として、各種自己抗体、ウイルス分離、DLST などの検査を行ったが、いずれも原因となるような異常は認めず、新型コロナウイルスワクチン投与が発症に関与したと推察された。同様の症例報告は世界で散見されており、現在のところワクチン接種と急性尿細管間質性腎炎の具体的な関連性の証明は困難であるが、mRNA ワクチン(BNT162b2)による副反応は未だ不明な点が多く、今後の症例の集積が必要である。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。製品「コミナティ RTU BA. 4-5」は、「コミナティ RTU BA. 1」に更新される必要がある。

<p>22035</p>	<p>多形紅斑； 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応； 発疹； 紅斑； 紫斑； 結膜充血； 顔面浮腫</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後に紫斑を伴う薬剤過敏症候群様皮疹を呈した1例」、第52回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会、2022；Vol：52nd, pgs：194。</p> <p>75歳の女性患者は 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(初回接種、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>被疑製品を接種した4日後、多形紅斑(医学的に重要)、転帰「軽快」、「ワクチンによる多形紅斑を疑った」と記述された；</p> <p>被疑製品を接種した4日後、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応(医学的に重要)、転帰「軽快」、「紫斑や顔面の浮腫から薬剤過敏症候群も考えた」と記述された；</p> <p>被疑製品を接種した4日後、発疹(非重篤)、転帰「軽快」、「体幹に皮疹/顔面の皮疹/その後全身に皮疹が拡大した/紫斑を伴う薬剤過敏症候群様皮疹」と記述された；</p> <p>被疑製品を接種した4日後、紫斑(非重篤)、転帰「軽快」、「下肢は紫斑が主体/COVID-19 ワクチン接種後に紫斑を伴う薬剤過敏症候群様皮疹」と記述された；</p> <p>被疑製品を接種した5日後、顔面浮腫(非重篤)、転帰「軽快」、「顔面の腫脹と皮疹が出現/顔面は浮腫状/顔面の浮腫」と記述された；</p> <p>結膜充血(非重篤)、転帰「軽快」、「眼球結膜に充血」と記述された；</p> <p>紅斑(非重篤)、転帰「軽快」、「全身に浮腫性紅斑が多発した」と記述された。</p>
--------------	--	---

事象「ワクチンによる多形紅斑を疑った」、「紫斑や顔面の浮腫から薬剤過敏症候群も考えた」、「体幹に皮疹/顔面の皮疹/その後全身に皮疹が拡大した/紫斑を伴う薬剤過敏症候群様皮疹」、「下肢は紫斑が主体/COVID-19 ワクチン接種後に紫斑を伴う薬剤過敏症候群様皮疹」、「顔面の腫脹と皮疹が出現/顔面は浮腫状/顔面の浮腫」、「眼球結膜に充血」、「全身に浮腫性紅斑が多発した」は来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood test：好酸球の増加はなし；

Histology：空胞変性を認めた、注釈：表皮-真皮境界部に、真皮浅層の血管周囲にリンパ球が浸潤し赤血球が血管外へ漏出；

Human herpes virus 6 serology：異型リンパ球の出現も認めなかった、注釈：HHV-6、7の再活性化は認めなかった；

Immunology test：陰性であった；

Liver function test：正常；

Lymphocyte morphology：異型リンパ球の出現も認めなかった、注釈：HHV-6、7の再活性化は認めなかった。

多形紅斑、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、発疹、紫斑、顔面浮腫、結膜充血、紅斑の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

ファイザー社製 COVID-19 ワクチンの3回目を接種した4日後、体幹に皮疹が発現した。

翌日、顔面の腫脹と皮疹が発現し、その後全身に皮疹が拡大した。そのため、近医の皮膚科を受診した。

ステロイド外用と抗アレルギー薬を内服したが症状は改善せず、前医を受診した。多形紅斑が疑われ、当科に紹介された。

顔面は浮腫状で全身に浮腫性紅斑が多発し、下肢は紫斑が主体であった。眼

		<p>球結膜に充血を認めたが、口腔内や陰部には粘膜疹を認めなかった。ワクチンによる多形紅斑を疑われたが、顔面の浮腫や下肢の紫斑から鑑別にも含まれると考えた。眼球充血もあることから PSL 1mg/kg/日を開始し、紅斑や紫斑は色素沈着で退色した。PSL は慎重に漸減していたが、現時点で再燃は認められない。</p> <p>COVID-19 ワクチンによる皮膚障害として紫斑の報告が散見され、免疫複合体反応による血管内皮細胞の損傷に関する研究が行われている。紫斑や顔面の浮腫から薬剤過敏症候群も考えたが、他の所見は本疾患と合致しなかった。ワクチン接種後の紫斑を伴う紅斑の報告もあり、自験例もワクチンによる皮膚障害であると考えた。</p>
22036	<p>栄養補給障害；</p> <p>水疱；</p> <p>発疹；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>過敏症</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>2022/12、15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、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>以下の情報が報告された：</p> <p>水疱（入院）、2022/12 発現、転帰「回復」（2022/12）；</p> <p>過敏症（入院）、薬物過敏症（入院）、いずれも 2022/12 発現、転帰「回</p>

復」(2022/12)、いずれも「アレルギー反応があったため薬剤過敏症を疑い」と記載された:

栄養補給障害(入院)、2022/12 発現、転帰「回復」(2022/12)、「飲食も出来ず」と記載された:

発疹(入院)、2022/12 発現、転帰「回復」(2022/12)、「全身に発疹が現れ」と記載された。

臨床経過:

12月初めコミナティ接種3回目か4回目後3週間後に全身に発疹が現れ、水疱症状も出た。飲食も出来ず、緊急入院した。アレルギー反応があったため薬剤過敏症を疑い経過観察された。

現在症状は回復して、まもなく退院する予定であった。

患者に基礎疾患はなく、現在全身状態は良好であった。

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は要請されており、入手の際には提出される。

22037	<p>下痢；</p> <p>動悸；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>胆嚢切除</p>	<p>本報告は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>2022/12/14 14:30、78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（BA.1 コミナティ RTU、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「胆嚢摘出術」（継続中か不明）、特記：10 年以上前。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ノルバスク内服。</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；一回目から三回目のワクチン接種はファイザー従来のワクチン、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、単回量；一回目から三回目のワクチン接種はファイザー従来のワクチン、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（三回目（追加免疫）、単回量；一回目から三回目のワクチン接種はファイザー従来のワクチン、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腹痛（非重篤）、2022/12 発症、転帰「不明」；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/12/15 発症、転帰「不明」、「血圧が 180-200 くらいに上がる」と記載された；</p> <p>下痢（非重篤）、2022/12 発症、転帰「不明」、「便も緩い」と記載された；</p> <p>動悸（非重篤）、2022/12 発症、転帰「不明」；</p> <p>心拍数増加（非重篤）、2022/12 発症、転帰「不明」、「脈が早くなる」と記載された。</p>
-------	--	-------------	---

事象「血圧が180-200くらいに上がる」、「動悸」、「脈が早くなる」、「腹痛」、「便も緩い」は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：（不明日）130位、特記：朝；（不明日）上がってくる、特記：午後から夜にかけて；（2022/12/15）血圧が180-200くらいに上がる、特記：次の日；

心拍数：（2022/12）早く。

治療処置は血圧上昇、動悸、心拍数増加、腹痛、下痢の結果として実施された。

臨床経過：事象の記載：

報告者の妻が2022/12/14の14時30分頃に4回目接種としてRTU製剤(BA.1)を接種した。1～3回目はファイザーの従来のワクチンを接種している。接種した日はなんともなかったが、次の日から血圧が180-200くらいに上がる症状が出て、今も同じ状態。血圧は、朝130位で午後から夜にかけて上がってくる。また、動悸、脈が早くなる、お腹が痛くなる、便も緩いという症状がある。

こういった症状は報告があるか。どれくらいで治ったというような情報はるか。報告者の妻は10年以上前に胆嚢摘出術をしていて、血圧降下剤は30代半ばから今までずっと飲んでいる。昨日(2022/12/20)かかりつけの医師のところに行っている話をしたが、いろいろな症状があるから一概にこうだとは言えないと言われ、薬だけ従来から飲んでいる薬に加えて、別の種類の薬も飲んで様子を見るしかないと言われた。そして、昨日(2022/12/20)から別の薬も一緒に飲んでいるが症状的にはあまり変わらない。今までずっと飲んでいた薬は、ノルバスク2.5mgで、朝晩飲んでいる。追加で貰った薬は、オルメテックOD錠20mgで、こちらも朝晩飲んでいる。他の県の窓口に連絡したら、ファイザーにも問い合わせ窓口があるので、と言われて今電話している。他の県の窓口の人に、ファイザーに聞けば、症状について何日くらい続いて良かったというような情報が分かるかもしれないと言われ、1週間なり、10日なりで良かったという事が分かれば安心するかなと思った。

			追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。
--	--	--	---

<p>22038</p> <p>疲労； 肺塞栓症</p>		<p>本報告は、規制当局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：v2210003320（PMDA）。</p> <p>2022/10/22、52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 用、ロット番号：GD9136、使用期限：2023/04/30）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>2022/10/23 発現、疲労（入院）、転帰「不明」、「易疲労感」と記載された；</p> <p>2022/12/19 発現、肺塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「肺血栓塞栓症」と記載された。</p> <p>患者は、肺塞栓症、疲労）のため入院した（開始日：2022/12/19）。</p> <p>事象「肺血栓塞栓症」と「易疲労感」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：</p> <p>血小板数：（2022/12/19）20.1×10^4、注記：低下なしであった。</p> <p>臨床情報：</p> <p>事象発現日は2022/10/23（ワクチン接種1日後）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
----------------------------------	--	---

2022/10/22、新型コロナウイルスワクチン4回目接種後から易疲労感があった。

2022/12/17、近医を受診した。

2022/12/19、当院に紹介された。肺血栓塞栓症を認め当院に入院した。血小板は 20.1×10^4 と低下なしであった。

事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/19 から入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は有りと報告された。

修正：本追加報告は、既に報告された情報を修正するために提出された：経過情報の因果関係を評価可能から評価不可能に更新した。

22039	<p>倦怠感；</p> <p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>失語症；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>眼球陥入；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>第6脳神経麻痺；</p> <p>筋力低下；</p> <p>蒼白；</p> <p>複視；</p> <p>起立障害；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>アレルギー性鼻炎</p>	<p>本報告は、規制当局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：v2210003322（PMDA）。</p> <p>2022/12/16 16:00、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用、ロット番号：GD9135、使用期限：2023/10/31、単回量、15歳時）を4回目（追加免疫）として接種した。</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）、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>2022/12/18 発現、眼球陥入（入院）、転帰「軽快」、「眼球が内転」と記載された；</p> <p>2022/12/18 発現、C-反応性蛋白増加（入院）、転帰「軽快」、「CRP上昇（2.38mg/dl）」と記載された；</p> <p>2022/12/18 発現、意識変容状態（入院）、転帰「回復」、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/12/18 発現、複視（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/12/18 発現、眼運動障害（入院）、転帰「軽快」、「眼球運動障害/眼球偏位」と記載された；</p> <p>2022/12/18 発現、起立障害（入院）、転帰「軽快」、「立位不可」と記載された；</p>
-------	--	-----------------	---

2022/12/18 発現、筋力低下（入院）、転帰「軽快」、「四肢脱力」と記載された；

2022/12/18 01:00 発現、第6脳神経麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「外転神経麻痺」と記載された；

2022/12/18 01:00 発現、感覚障害（入院）、転帰「軽快」、「知覚異常」と記載された；

2022/12/18 01:00 発現、倦怠感（入院）、転帰「軽快」；

2022/12/18 01:00 発現、四肢麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/12/18 01:00 発現、蒼白（入院）、転帰「軽快」、「顔色不良」と記載された；

2022/12/18 01:00 発現、感覚鈍麻（入院）、転帰「軽快」、「両足のしびれ/下肢のしびれ」と記載された；

2022/12/18 15:00 発現、失語症（入院）転帰「軽快」、「意思疎通が困難な状況となった」と記載された；

2022/12/18 15:00 発現、嘔吐（入院）、転帰「軽快」、「嘔吐し」と記載された；

2022/12/19 発現、四肢痛（入院）、転帰「軽快」、「下肢痛」と記載された。

患者は四肢麻痺、第6脳神経麻痺、感覚障害、感覚鈍麻、倦怠感、蒼白、嘔吐、失語症、筋力低下、起立障害、眼球陥入、眼運動障害、複視、C-反応性蛋白増加のため（開始日：2022/12/18、退院日：2022/12/21、入院期間：4日間）；四肢痛（開始日：2022/12、退院日：2022/12/21）；意識変容状態（退院日：2022/12/21）のため入院した。

事象「四肢麻痺」、「外転神経麻痺」、「知覚異常」、「両足のしびれ/下肢のしびれ」、「倦怠感」、「顔色不良」、「嘔吐し」、「意思疎通が困難な状況となった」、「四肢脱力」、「立位不可」、「眼球が内転」、「眼運動障害/眼球偏位」、「下肢痛」、「複視」、「CRP 上昇（2.38mg/dl）」、「意識障害」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：（2022/12/16）摂氏 36.5、注記：ワクチン接種前；C－反応性蛋白：（2022/12/18）2.38mg/dl、注記：上昇；GSF 検査：（2022/12/18）異常なし/正常；末梢神経伝導検査：（2022/12/19）正常；磁気共鳴画像：（2022/12/18）異常なし；（2022/12/18）正常、注記：頭蓋内、脊椎に異常所見なし；頭部磁気共鳴画像：（2022/12/18）異常なし/正常、注記：頭蓋内、脊椎に異常所見なし；SARS-CoV-2 検査：（2022/12/18）0.6 未満。

第6脳神経麻痺、意識変容状態の結果として、治療的処置がとられなかった。

感覚鈍麻の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

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）。

2022/12/18 01:00（ワクチン接種2日後）、外転神経麻痺、四肢麻痺、知覚異常が発現した。

2022/12/18 01:00 頃に、両足のしびれが出現した。朝から倦怠感が強く、顔色不良あり寝ていた。

15:00 に食後に嘔吐し、意思疎通が困難な状況となった。当院に救急運搬された。

到着時、四肢脱力し、膝立不可であった。

簡単な会話はかろうじて可能だった。眼球が内転し、眼球運動障害・複視があった。頭部 MRI、脊髄 MRI、髄液検査は異常なしであった。血液検査は CRP 上昇（2.38mg/dl）以外に異常所見はなかった。同日入院した。

2022/12/19 朝には、眼球偏位、眼球運動障害・複視は消失した。会話問題なく可能になった。四肢脱力は消失していたが、下肢の痛み・しびれが強く、立位不可であった。

当院搬送時の記憶はなかった。

2022/12/19 夕には下肢痛は改善し、立位、数歩の歩行は可能になった。

2022/12/20、下肢痛は消失、短距離歩行は可能で下肢の違和感は残存している。

2022/12/20（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は軽快であった。

追加情報より(2023/01/16)：COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

併用薬は不明であった。

病歴はアレルギー性鼻炎で、発現日は不明で、継続中であった。

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を含んだ：COVID 19 抗原、検査日：2022/12/18、結果：0.6 Pg/ml 未満。脳、脊椎 MRI、検査日：2022/12/18、結果：正常、コメント：頭蓋内、脊椎に異常所見なし。髄液検査、検査日：2022/12/18、結果：正常。末梢神経伝導検査、検査日：2022/12/18、結果：正常。

2022/12/18（接種2日後）、下肢のしびれを発現した。

報告者は、下肢のしびれを重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象は救急治療室に訪問が必要であった。下肢のしびれは軽快し、メチコバル内服を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。報告者は、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

2022/12/18（接種2日後）、外転神経麻痺を発現した。報告者は、外転神経麻痺を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象は救急治療室に訪問が必要であった。外転神経麻痺は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。報告者は、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

2022/12/18（接種2日後）、意識障害を発現した。報告者は、意識障害を重篤（入院/入院期間の延長）と分類し、事象は救急治療室に訪問が必要であった。意識障害は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がなかった。報告者は、事象と被疑薬との因果関係は評価不能と評価した。

コメント: 12/21、症状は歩行時の右つま先のしびれのみで改善。メチコバル内服し、退院。

12/26、外来受診時も右足のしびれは残存しており、メチコバル内服継続。

報告者は、事象を重篤（2022/12/18 から入院）と分類した。ワクチンと事象との因果関係は、提供されなかった。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報 (2023/01/16) :本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。追加情報レターの応答。

更新情報: 患者のイニシャルが更新された、新しい関連する病歴（アレルギー性鼻炎）、検査値 COVID 19 抗原、脊椎 MRI、末梢神経伝導検査、結果、および頭部 MRI の検査値の注記が更新された。髄液検査の結果を更新、ロット番号を更新、事象感覚鈍麻の治療を有に更新、事象外転神経麻痺の転帰を回復に更新、治療を無に更新、新しい事象意識障害、全ての事象の入院終了日が更新された、臨床情報。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22040</p>	<p>ぶどう膜炎; 上腹部痛; 発熱</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>他の症例識別子：JP-0N0-2022JP033518（0N0）。</p> <p>本症例は、50代の女性患者に関係する。</p> <p>日付不明、患者は、ビラフトビ（投与量投与）とメクトビ（投与量不明）による治療を開始した。</p> <p>日付不明、患者は、新型コロナウイルスワクチン（オミクロンを目標とする、投与量不明）を受けた。</p> <p>日付不明、虹彩炎を認めた。</p> <p>日付不明、夜に、摂氏 39 度の発熱が起こり、胃痛を伴った。</p> <p>症状は、投与減量で治療された。</p> <p>2022/12/20、患者は外来を受診し、眼科で診察を受けた;有害事象（AE）の用語は、虹彩炎からぶどう膜炎に変更された。</p> <p>2022/12/21、患者は、その年の年末年始ごろに有害事象の症状を経験しなかったため、治療はこの日に中止された。</p> <p>虹彩炎（ぶどう膜炎）は、未回復のままであった。</p> <p>日付不明、夜に摂氏 39 度を伴う発熱と胃痛の転帰は、報告されなかった。</p> <p>報告者の意見：ビラフトビとメクトビによる虹彩炎（ぶどう膜炎）との因果関係は、「除外できない」であった。</p> <p>ビラフトビとメクトビによる、夜に摂氏 39 度を伴う発熱および胃痛との因果関係は、提供されなかった。</p> <p>虹彩炎（ぶどう膜炎）に関して、発熱を含む症状は新型コロナウイルスワクチン接種（オミクロンを目標とされた）の後悪化した、したがって、患者自身は事象がワクチン接種に起因しているかもしれないと考える。</p>
--------------	--------------------------------	---

			<p>2022/12/21 の追加情報、更新情報は医師から入手した。</p> <p>更新された内容は、以下の通りである：</p> <p>患者情報、事象情報、製品情報、経過と報告者の意見の更新。</p> <p>(1) 虹彩炎（ぶどう膜炎）の重篤性（報告者、企業）：医学的に重要、医学的に重要。</p> <p>(2) 夜に摂氏 39 度を伴う発熱の重篤性（報告者、企業）：提供されなかった、非重篤。</p> <p>(3) 胃痛の重篤性（報告者、企業）：提供されなかった、非重篤。</p> <p>エンコラフェニブとビニメチニブは、小野薬品工業株式会社との合意下にある。</p>
22041	意識レベルの低下		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/04、19 歳の女性患者は、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、接種回数不明（追加免疫）、0.3ml、単回量）の接種を受けた（19 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、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> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、発現日：2022/12/04、転帰「回復」（2022/12/04）、「意識が遠のく」と記載された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>事象の転帰は、2022/12/04（ワクチン接種日）に回復したとして報告された。</p> <p>報告の通りに、報告者は事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの因果関係は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22042	<p>歯痛；</p> <p>歯肉腫脹；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>患者（識別情報なし）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、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> <p>歯痛（医学的に重要）、歯肉腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「歯の痛みと腫れ」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>歯痛、歯肉腫脹の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>3 回目のコミナティ接種後発熱した。歯の痛みもあり腫れてきたので、いつも使用しているセフェム系抗生剤を点滴したところ、全身に蕁麻疹が発現した。</p> <p>4 回目は怖いため、モデルナを選んだ。その後はセフェム系抗生剤は試していない。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した。重篤性は、提供されなかった。因果関係評価は、提供されなかった。</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>
22043	<p>心筋炎；</p> <p>心筋症；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>糖尿病；</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：v2210003391（PMDA）。</p> <p>2022/11/26、77 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 用、バッチ /ロット番号：不明、単回量）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>「高血圧症」（継続中であるか不明）；「糖尿病」（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（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン（投与 4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/11/26、2 価ワクチンを接種した。2022/11/27、前胸部痛と発熱を自覚した。

2022/11/28 に前胸部痛が強くなったため、2022/11/29 に（プライバシー）クリニックを受診した。精査加療を目的として（プライバシー）病院へ紹介された。同日、彼は（プライバシー）病院を受診した。血液検査でクレアチンホスホキナーゼ（CK と報告された）高値（401）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST と報告された）高値（73）、乳酸脱水素酵素（LD と報告された）高値（442）、脳性ナトリウム利尿ペプチド（NT-proBNP と報告された）高値（2870）を認めた。心電図では胸部誘導で QS パターン、広範囲の誘導で陰性 T 波を指摘された。心エコーでは心尖部に dyskinesia をみとめ、心筋炎をはじめとする心筋障害が示唆された。病院が満床であったため、（プライバシー）病院へ紹介され、同日入院した。入院後、カテコラミン（ドパミン、ドブタミン）、ヘパリン、ハンプ注射の持続投与が開始された。

2022/12/02、心電図再検したところ、胸部誘導で広範囲に QS パターンと陰性 T 波を認めた。

同日の血液検査で、CK は正常化していた。

2022/12/03 17:00 頃、患者の部屋で物音がしたため看護師が訪室したところ、仰向けに倒れているのを発見した。呼名に反応がなかった。モニター心電図を装着し、すぐに心肺蘇生を開始した。モニタ心電図では、心室頻脈、心室細動など致死的不整脈が確認できた。胸骨圧縮やバグバルブマスク換気の上、アドレナリン、アミオダロンの投与を行った。電氣的除細動を実施した；しかし回復しなかった。

18:03 に死亡確認した。

2022/12/03、事象の転帰は、死亡であった。

心筋炎調査票：1. 病理組織検査は未実施、心筋組織の炎症所見はなかった、臨床症状/所見：下記の臨床症状/所見であったものは以下を含む：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2022/11/27）、突然死（2022/12/03）、発汗

(2022/11/27)、その他：嘔吐(2022/11/27)。

検査所見：CK、結果：401 u/L、上昇あり(2022/11/29)。C-反応性蛋白(CRPと報告された)、結果：6.78 mg/dL、上昇あり(2022/12/03)。トロポニンT、トロポニンI、CK-MB、高感度CRP、ESR(1時間値)、D-ダイマーは未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査：心臓MRI検査は未実施、造影：なし。直近の冠動脈検査は未実施であった。

2022/11/29、心臓超音波検査実施された。異常所見：左室駆出率(70.2)%。右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例、駆出率低下)。局所の壁運動異常。その他の画像検査は未実施であった。

2022/11/29、心電図検査を実施した。異常所見：ST上昇又は陰性T波、R波減高、低電位、異常Q波。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能な他の疾患が否定されている。

報告医師は、事象を重篤(死亡(2022/11/29から2022/12/03まで入院))と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

事象の他要因(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：

ワクチン接種直後に発症した心筋障害例であり、冠動脈疾患の既往もない。したがって、ワクチンによる副反応をもっとも考える。

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、入手した際は提出される。

22044	心臓ペースメーカー挿入	<p>連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から受領した自発報告である。プログラム ID : 169431。報告者は、患者である。</p> <p>89 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162b2 omiba.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) 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>コミナティ、1 回目、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ、2 回目、COVID-19 免疫のため。</p> <p>コミナティ、3 回目、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/14、心臓ペースメーカー挿入（医学的に重要）を発現、転帰「不明」、「ペースメーカーを埋め込む手術」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン 5 回目の接種可否について。</p> <p>2023/01/14 に、患者は 5 回目のワクチン接種として、ファイザーワクチンを接種する予定である（接種製剤は未聴取）。</p> <p>2022/12/14 にペースメーカーを埋め込み手術した。1～4 回目の接種について、ファイザーワクチンを接種しているが、ロット番号はすぐに確認できない。</p>
-------	-------------	---

		<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られ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。</p>
<p>22045</p>	<p>四肢腫瘍； 状態悪化； 膠原病； 関節リウマチ； 関節痛； 関節腫脹</p>	<p>本報告は、製品情報センターの経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11、50歳代の男性患者は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 0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、左腕）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；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>関節リウマチ（医学的に重要）、膠原病（非重篤）、状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、すべて「もしかしたら関節リウマチとか膠原病の増悪という可能性もある」と記載された；</p>

関節腫脹（非重篤）、関節痛（非重篤）、転帰「未回復」、すべて「肩関節の腫れ・痛み/手関節の腫れ・痛み（注射側 左）/手関節の腫れ・痛み（反対側 右）」と記載された；

四肢腫瘍（非重篤）、転帰「不明」、「手関節に腫瘍が出来ており」と記載された。

事象「肩関節の腫れ・痛み/手関節の腫れ・痛み（注射側 左）/手関節の腫れ・痛み（反対側 右）」、「手関節に腫瘍が出来ており」は診療所への訪問を必要とした。

臨床経過：2022/11（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162B2、BNT162B2 OMI BA.1（コミナティ RTU（BA.1）、注射液、ロット番号：提供されない、投与量：0.3 ML、投与経路不明、4回目、単回量）を接種した。

事象の経過は、以下の通り：

他施設で11月に4回目のCMT（BA.1）を左腕に接種した後、肩関節の腫れと痛みが発現した。その後1週間くらいで手関節にも腫れと痛みが発現した。そのため当院を受診された。その後に反対側の右手関節にも腫れと痛みが発現した。手関節に腫瘍が出来ており、進展した時に痛みが生じるようであった。

報告者は、事象が非重篤（報告のとおり）であると考えた。報告者は、「もしかしら関節リウマチとか膠原病の増悪という可能性もある」と述べた。

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

22046	そう痒症； 発疹； 薬疹	アルツハイマー 型認知症； 変形性脊椎症； 慢性腎臓病； 脳梗塞； 骨粗鬆症	<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、プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/12/13、87 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、5 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内注射）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「脳梗塞」（継続中かは不明）；「アルツハイマー型認知症」（継続中かは不明）；「慢性腎臓病」（継続中かは不明）；「骨粗鬆症」（継続中かは不明）；「頸椎症術後」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬：アミティーザ 経口、開始日：2022/11/27、中止日：2022/12/14。</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、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、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>2022/12/14 発現、発疹(入院)、転帰「未回復」、「皮疹/発疹/全身の皮疹悪化」と記載された；</p> <p>2022/12/14 発現、薬疹（非重篤）、転帰「不明」、「薬疹かなと思った」と記載された；</p> <p>そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「かゆみ」と記載された。</p> <p>発疹、薬疹、そう痒症の結果として治療措置が講じられた。</p>
-------	--------------------	---	--

臨床経過：

接種当日は副反応は全くなく経過したが、2022/12/14に頸部から両肩に皮疹が出た。

2022/12/15に皮疹が胸部・背部・腹部と上半身ほとんどに拡大。腕はそうでもない。

しかし、2022/12/14に上半身に発疹が出たことが確認された。

2022/12/15、発疹が拡大している。

報告医師は、第一印象は薬疹かなという感じだった。

報告者は、最近始めた薬を見直したところ2022/11/27からアミティーザ（下剤）を始めていた。それ以降の新しい薬はコロナワクチンのみ。かゆみもあり、それを抑えるために抗アレルギー剤を報告当日に処方した。1～4回目のワクチン接種の情報（製剤、接種日）は無い。

2022/12/28に次のことが報告された：2022/12/19、全身の皮疹悪化を発現し、プライバシー病院に入院となった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、入手した場合に提出される。

追加情報(2022/12/28)：本報告は同じ医師からの自発的な追加報告である。追加情報レターの応答には以下を含んだ：病歴（脳梗塞、アルツハイマー型認知症、慢性腎臓病、骨粗鬆症、頸椎症術後）、事象（発疹の事象名と重篤性および転帰）、被疑薬をBA. 4-5からBA. 1に更新；被疑薬の患者投与経路を追加し、臨床経過を更新した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22047</p>	<p>疲労； 発熱； 腰椎穿刺後症候群； 起立不耐性； 頭痛； 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003381。</p> <p>2022/10/20、17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、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GD9571、使用期限：2023/04/30) を 17 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>コミナティ（1 回目、ロット番号：FF9944、使用期限：2021/11/30）、接種日：2021/09/05、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）、接種日：2021/09/26、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30）、接種日：2022/04/28、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/10/20 発現、発熱（障害）、転帰「回復」、「ワクチン接種当日のみ微熱」と記述された；</p> <p>2022/10/21 発現、食欲減退（障害）、転帰「未回復」、「食事は食べない。または、軽く済ましており、あまり食欲もわかない」と記述された；</p> <p>2022/10/21 発現、腰椎穿刺後症候群（障害）、転帰「未回復」、「起立性頭痛、登校できず就学できない。」と記述された；</p> <p>2022/10/21 発現、起立不耐性（障害）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/10/21 発現、疲労（障害）、転帰「未回復」、「おきているとしんどがあるので、家に居るがほとんど臥床して暮らしている」と記述された；</p> <p>2022/10/21 発現、頭痛（障害）、転帰「未回復」、「頭痛/3 日後ぐらいから頭痛は酷くなり起きられなくなった」と記述された。</p> <p>事象「起立性頭痛、登校できず就学できない。」、「ワクチン接種当日のみ</p>
--------------	--	--

微熱」、「頭痛/3日後ぐらいから頭痛は酷くなり起きられなくなった」、「食事は食べない。または、軽く済ましており、あまり食欲もわからない」、「おきているとしんどがるので、家に居るがほとんど臥床して暮らしている」、「起立不耐症」は来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood test：特記すべき事なし；

頭部 MRI：異常なし。

腰椎穿刺後症候群、発熱、頭痛、食欲減退、疲労、起立不耐性の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/10/21（ワクチン接種の1日後）、有害事象は以下の通り報告された：起立性頭痛、登校できず就学できない。

2022/12/21、転帰は未回復であった。

患者は電車で通学していた。5:30に起きてシャワーをあげ、自分でお弁当をつめて7:00には家まで登校していた。これまで休まず健康であった。

2022/10/20、4回目 COVID-19 ワクチンを接種した。予約の都合で学校を早退した。

ワクチン接種当日のみ、微熱が発現した。その後から頭痛が発現した。

3日後ぐらいから頭痛は酷くなり起きられなくなった。ワクチン接種日に早退してから、学校は休んでいた。

2022/11/14、近医からの紹介で受診した。ステロイド投与を試みたが症状に変化なく、改善を得ない。頭痛は取れず、学校に行けない。

2022/12/20 現在、患者は「ずっと座っていると寝ていると痛くないが、立って歩くと痛む」と訴えた。食事は食べない。または、軽く済ましており、あまり食欲もわからない。おきているとしんどがるので、家に居るがほとんど臥床して暮らしている。起立不耐症。

一般血液生化学検査：特記すべき事なし。頭部 MRI：異常なし。原因不明。

ワクチン接種と病歴には、明確な因果関係がある。

現時点で、2 ヶ月間学校に行くことができない。

心因を推定できる生活上の背景はない。既知の疾病としての診断や治療管理が困難である。

報告者は事象を重篤（障害）と分類し、本事象と被疑薬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。

病態は不明である。4 回目のワクチン接種後、2 ヶ月間学校に行けなくなった。

22048	ワクチンの互換; 腎尿細管損傷	入院; 肥満; 腎尿細管機能障害; 血尿; 関節痛; 2型糖尿病	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Renal Biopsy Diagnosis of Acute Tubular Injury After Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination: A Case Report」、Research Square, 2022; DOI:10.21203/rs.3.rs-2243420/v1。</p> <p>54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba.1（BNT162B2、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>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）；「非常に肥満」（継続中か不明）；「入院」（継続中）；「糸球体性血尿」（継続中か不明）；「関節痛」（継続中か不明）；「腎臓機能障害」（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>2型糖尿病のためのメトホルミン;2型糖尿病のためのインスリン。</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）； モデルナ（投与3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）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチンのうち2回はPfizer-BioNTechからであり、1回はモデルナからであった」と記載された；</p> <p>腎尿細管損傷（入院、医学的に重要）、被疑製品投与3日後、転帰「回復」、「急性尿細管損傷/Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種後の急性</p>
-------	--------------------	---	---

尿細管損傷の腎生検診断」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を行った：

Anti-glomerular basement membrane antibody: なし; Antineutrophil cytoplasmic antibody: なし; Antinuclear antibody: なし; Beta-N-acetyl-D-glucosaminidase (正常高値 289): 50 ug/L, 注記: 正常; Biopsy kidney: 結果不明, 注記: 入院 2 日目; 22 個の糸球体が採取され、そのうち 2 個は球状硬化していた。異常所見は、他の糸球体で観察されなかった。尿細管は、軽度リンパ球浸潤を伴う空胞変性を示した。間質性線維症は、間質および尿細管では目立たなかった; Blood creatinine: 上昇; ベースラインに戻った; Blood creatinine (1.0-1.3): 結果不明, 注記: 正常範囲内のまま; 4.72 mg/dl; 7.09 mg/dl, 注記: 腎機能障害; 1.14 mg/dl, 注記: ワクチン接種 14 日後 (退院時) に改善; 1.00 mg/dl, 注記: ワクチン接種 19 日後; 上昇, 注記: 5 日目; Blood immunoglobulin A: 陰性, 注記: 糸球体に対して、糸球体の関与がないことを意味している; Blood immunoglobulin G: 陰性, 注記: 糸球体に対して、糸球体の関与がないことを意味している; Blood test: WBC 上昇とヘモグロビン正常; Body mass index: 36, 注記: 単位: kg/m²; 補体成分 C 1: 陰性, 単位: 糸球体に対して、糸球体の関与がないことを意味している; 補体成分 C 3: 陰性, 注記: 糸球体に対して、糸球体の関与がないことを意味している; Computerised tomogram: 腎萎縮または水腎症は認めなかった; C-reactive protein: 1.15 mg/dl; Glomerular filtration rate (46-62): 結果不明, 注記: 単位: mL/min/1.73 m²; Glycosylated haemoglobin: 7.8 %, 注記: 血糖コントロール不良; Haemoglobin: 14.7 g/dl, 注記: 正常; Inflammatory marker test: 上昇; Elastica-Masson staining: 間質および尿細管に目立たない間質性繊維症を示す; N-acetylglucosaminidase (0.7-11.2): 37.2 IU/l, 注記: 軽度上昇; Pathology test: COVID-19 ワクチン接種による ATI の診断; Periodic acid Schiff stain: 間質および尿細管への軽度リンパ球浸潤を示す; physical examination: 目立つ所見なし; Protein urine: 1, 注記: 単位: g/day; Renal function test: 改善し始める; White blood cell count: 9600 cells/uL, 注記: 上昇。

治療的な処置は、腎尿細管損傷に対してとられた。

臨床経過：

2 型糖尿病の 54 歳の男性は、地元の医師を受診した。彼は、36kg/m² のボデ

イ・マス指数で、非常に肥満であった。彼は、メトホルミンとインスリンで治療していた。糖尿病性網膜症、尿蛋白と便潜血は、なかった。血清クレアチニン (sCr) 値は、1.0-1.3mg/dL (推定糸球体濾過量、46-62ml/分/1.73m²) の範囲内にとどまった。彼は、4 ヶ月の間隔で3回のCOVID-19 ワクチン接種を受けた。彼には、腎臓病の家族歴がなかった。ワクチンの2回はPfizer- BioNTech からであり、1回はモデルナからであった。最後の3回の予防接種への副作用は、関節痛と一時的な発熱を含み重篤ではなかった。

3 回目のワクチン接種の5 ヶ月後に、4 回目のCOVID-19 ワクチン接種を受けた。

4 回目のCOVID-19 ワクチン (Pfizer-BioNTech) 接種の3日後に、疲労になり、4 日後に、地元の医師を受診した。sCr 値は4.72mg/dL であり、脱水に対して補液を投与された。

その翌日、sCr 値はさらに上昇し、患者は当院に紹介され、緊急入院となった。

身体的診察は、目立った所見はなかった。

血液検査結果は、白血球数上昇 (9600 セル/ μ l)、ヘモグロビン値正常 (14.7g/dL)、腎機能障害 (sCr、7.09mg/dL)、炎症反応上昇 (C-反応性蛋白、1.15mg/dL) と血糖コントロール不良 (HbA1c7.8%) を示した。抗好中球細胞質、抗核、抗糸球体基底膜抗体はなかった。尿N-アセチル- β -D グルコサミニダーゼ値は正常であった (50 μ g/l; 基準値、<289 μ g/l)。しかし、Nアセチルグルコサミニダーゼ値は軽度上昇した (37.2IU/L; 基準値、0.7-11.2IU/L)。糸球体性血尿は存在し、尿蛋白排出量はおよそ1g/日であった。

コンピューター断層撮影では、腎萎縮または水腎症は明らかではなかった。血管炎からの急速進行性糸球体腎炎 (RPGN) が疑われた。したがって、メチルプレドニゾンパルス療法 (500mg/日) とそれに引き続くプレドニゾン (60mg/日) が入院日から3日間行われた。

腎生検は、彼が入院した2日目に実施された。22個の糸球体が採取され、そのうち2個は球状硬化していた。異常所見は、他の糸球体で観察されなかった。尿細管は、軽度リンパ球浸潤を伴う空砲変性を示した。間質性線維症は、間質および尿細管では目立たなかった。

免疫グロブリン (Ig) G、IgA、C1q と C3 分析結果は糸球体に対して陰性であり、糸球体の関与を意味しなかった。

病理学上、所見は急性尿細管損傷を示した。したがって、COVID-19 ワクチン接種による ATI の診断がなされた。

病理学結果が明らかとなった（プレドニゾロンは5日間投与された）翌日、プレドニゾロンは中止された。

患者の sCr 値は、ワクチン接種 14 日後（退院時）に、1.14mg/dL に改善し、その後、ワクチン接種 19 日後に 1.00mg/dL まで改善した。

ワクチンは、COVID-19 に起因する致死転帰を防止することにとって重要である。

注射部位疼痛、発熱、疲労と頭痛を含むマイナーな副作用は、ワクチン接種後によく観察される。

上述したように、ワクチン接種後の AKI の原因についての報告は、大部分は免疫学的メカニズムが考慮される症例を含む。

これらの状況は、免疫抑制薬を必要としそうである。しかし、この症例では、病状は ATI だけであり、免疫抑制薬は指示されなかった。

腎虚血は ATI 病因に関係していると考えられ、支援的ケアは ATI の主力である。この場合、プレドニゾロンは ATI の診断直後に中止され、腎機能は改善し続けた。臨床経過は、ATI のそれと一致した。

抗好中球細胞質抗体関連血管からの RPGN と他の原因は、免疫抑制薬で早期介入なしの腎予後不良である。

初診時に、臨床所見と検査だけに基づく血管炎または他の原因により、ATI と RPGN を区別することは、困難である。この場合、腎生検の結果が利用できる前に、抗糸球体基底膜疾患（GBM）抗体疾患などの RPGN における腎機能障害の急速な進行を考慮し、プレドニゾロンは投与された。

結論として、我々は COVID-19 ワクチンが唯一の病理として ATI を伴う AKI を引き起こした症例を報告した。そして、それは免疫抑制薬を必要としない場合がある。

我々の知る限りでは、これは、COVID-19 ワクチンに起因する病理学的に証明された ATI について報告された最初の症例である。

		<p>追加情報（2023/01/03）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>「Renal Biopsy Diagnosis of Acute Tubular Injury After Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccination: A Case Report」、Research square, DOI: 10.21203/rs.3.rs-2243420/v1。</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>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者と文献情報、関連する病歴、臨床検査結果、投与回数および投与内容、事象「ワクチンの互換」、事象腎尿細管損傷に対する転帰、重篤性と治療詳細の更新、臨床情報の追加。</p>
22049	心筋炎	<p>初回情報は以下の最低限の必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2023/01/10に入手した追加情報に基づき、現在、本症例は valid と考えられるすべての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に心筋炎を発症した15歳男児の1例」、第128回日本小児科学会甲信地方会、2022；Vol:128th、pgs:7。</p> <p>15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）、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>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</p>

チ/ロット番号：不明)を接種した。

関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

以下の情報が報告された：

心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナワクチン後の急性心筋炎と診断された」と記載された。

事象「新型コロナワクチン後の急性心筋炎と診断された」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：アラニンアミノトランスフェラーゼ：上昇、注記：近医を受診した；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：上昇、注記：近医を受診した；心電図：ST上昇、注記：AST/ALT上昇、トロポニンT上昇、近医を受診した；ST上昇、注記：当院を紹介され、当院の心電図でもST上昇あり前胸部痛は著明であった；心電図ST上昇：上昇、注記：近医を受診した；上昇、注記：当院を紹介され、当院の心電図でもST上昇あり前胸部痛は著明であった；トロポニンT：上昇、注記：近医を受診した。

臨床情報：

1回目接種/2回目接種（製品名およびメーカー名は不明である）、3回目接種（筋注）を受け、4回目/5回目は接種していなかった。（報告のとおり）。

新型コロナワクチン接種後に発熱と胸痛を認め近医を受診し、心電図にてST上昇、AST/ALT上昇、トロポニンT上昇を認め当院を紹介され、当院の心電図でもST上昇あり前胸部痛は著明で新型コロナワクチン後の急性心筋炎と診断された15歳の男児例を経験した。

<p>22050</p>	<p>失神寸前の状態； 挫傷； 無力症</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/17、56歳の男性患者は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：GD9574、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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/11/17、無力症（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「脱力感」と記述された；</p> <p>2022/11/17、失神寸前の状態（医学的に重要）発現、転帰「回復」；</p> <p>2022/11/17、挫傷（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「顔面挫創」と記述された。</p> <p>事象「脱力感」、「前失神」および「顔面挫創」は、緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>無力症、失神寸前の状態、挫傷のため治療処置が施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/17（ワクチン接種日）、患者は脱力感、失神寸前の状態、顔面挫創を発現した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p>
--------------	---------------------------------	--

			<p>報告者は、事象が救急救命室／部または緊急治療に至ったと述べた。</p> <p>患者は、有害事象のため縫合での処置を受けた。</p> <p>患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかは不明であった。</p> <p>患者がワクチン接種以後に COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。</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>
22051	<p>インターロイキン 2 受容体増加；</p> <p>リンパ節炎；</p> <p>リンパ節症；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>炎症；</p> <p>C-反応性蛋白増加</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>狭心症；</p> <p>胆石症；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：i2210006369。</p> <p>2022/12/19、70 歳の女性患者（妊婦ではない）は 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、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>「関節リウマチ」（継続中か不明）；</p> <p>「シェーグレン症候群」（継続中か不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）；</p> <p>「胆石症」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>バイアスピリン；プレドニゾロン；プログラフ；ゾルピデム；アセトアミノフェン；エルデカルシトール；レバミピド；ラベプラゾール。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

コミナティ（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「特に副反応なし」；

コミナティ（2回目、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「特に副反応なし」；

コミナティ（3回目追加免疫、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「特に副反応なし」。

報告された情報は以下の通り：

2022/12/23 発現、末梢腫脹（入院）、転帰「不明」、「左下腿の腫脹」と記述された；

2022/12/23 発現、リンパ節症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「全身のリンパ節腫脹/全身リンパ節腫脹/頸部、腋窩、縦隔、大動脈周囲、鼠蹊部に多数のリンパ腫脹」と記述された；

2022/12/28 発現、C-反応性蛋白増加（入院）、転帰「不明」、
「2022/12/28にCRP(mg/dL)、2.35」と記述された；

2022/12/28 発現、インターロイキン2受容体増加（入院、医学的に重要）、
転帰「未回復」、「sIL-2R=11211 U/ml」と記述された；

2023/01/10 発現、リンパ腫（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「悪性リンパ腫」と記述された；

2023/01/10 発現、リンパ節炎（入院）、転帰「不明」、「ワクチン後のリンパ節炎」と記述された；

2023/01/12 発現、炎症（入院）、転帰「不明」、「採取したリンパ節は悪性というよりは炎症性に腫大している所見」と記述された。

患者は、リンパ節症、末梢腫脹、インターロイキン2受容体増加、C-反応性蛋白増加、リンパ腫、リンパ節炎、炎症のため入院した（開始日：2023/01/10）。事象「全身のリンパ節腫脹/全身リンパ節腫脹/頸部、腋窩、縦隔、大動脈周囲、鼠蹊部に多数のリンパ腫脹」、「左下腿の腫脹」、「sIL-2R=11211 U/ml」は医師による診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Biopsy: (2023/01/12) 結果未着; Blood lactate dehydrogenase: (2022/12/28) 207 IU/l; (2023/01/04) 215 IU/l; (2023/01/10) 197 IU/l; Computerised tomogram: (2022/12/28) 頸部、腋窩、縦隔、大動脈周囲、鼠蹊部に多数のリンパ腫脹; C-reactive protein: (2022/12/28) 2.35 mg/dl; (2023/01/04) 1.03 mg/dl; (2023/01/10) 1.02 mg/dl; IL-2 receptor assay: (不明日) 異常高値; Interleukin-2 receptor assay: (2022/12/28) 11221 IU/ml, 注記: 異常高値; (2022/12/28) 11211 IU/ml; (2023/01/10) 8432 IU/ml; White blood cell count: (2022/12/28) 7800, 注記: / u L; (2023/01/04) 6700, 注記: / u L; (2023/01/10) 6800, 注記: / u L.

リンパ節症、末梢腫脹、インターロイキン2受容体増加、C-反応性蛋白増加、リンパ腫、リンパ節炎、炎症の結果として治療的な処置がとられた。

事象の経過：

飲酒：なし。喫煙：なし。患者はファイザー社製コロナワクチンを3回接種したが、特に副反応はなかった。過去の副作用歴：なし。

2022/12/19、ファイザー社のコミナティ RTU 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA.1 用、4回目、単回量、COVID-19の免疫のため）を接種した。

2022/12/23、全身性リンパ節腫脹が発現した。

左下腿の腫脹を自覚し、改善が見られないため 2022/12/28、受診した。CT 検査では、頸部、腋窩、縦隔、大動脈周囲、鼠蹊部に多数のリンパ腫脹を認め、sIL-2R=11221 U/ml と高値であった。

2023/01/10、悪性リンパ腫およびワクチン後のリンパ節炎の鑑別診断のため入院した。

現在（2023/01/12）生検を施行しているが、結果未着であり、治療的介入は行っていない（報告通り）。

副作用等の発現に影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断は、輸血、手術、その他（化学療法）を含む「あり」であった。

報告者は事象全身リンパ節腫脹を重篤（生命を脅かす）と判断し、sIL-2R=11211 U/ml を重篤（障害につながるおそれ）と判断した。報告者は、因果関係の評価は行わなかった。

報告者のコメントは以下の通り：鑑別として関節リウマチやシェーグレン症候群による悪性リンパ腫の可能性も考えられるが、急激な経過であり臨床像と合致しない。コロナワクチン直後にリンパ節腫脹をきたしており、ワクチン後のリンパ節炎や悪性リンパ腫の可能性が考えられる。生検結果待ちだが採取したリンパ節は悪性というよりは炎症性に腫大している所見であった。sIL-2Rが異常高値の割にはLDHの上昇がなく悪性リンパ腫の臨床像に合致しない。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba.1 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：sIL 値の事象名と経過が更新された。

**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. 4-5) 基礎疾患等及び症例経過)
(令和 4 年 12 月 19 日から令和 5 年 1 月 22 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
22059	急性肝炎; 肝障害; 食欲減退	浮動性めまい; 高血圧	<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、47 歳時) を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下の通り :</p> <p>「高血圧」、発現日 : 2020/11/01 (継続中) ;</p> <p>「めまい症」、発現日 : 2022/03/22 (継続中か不明) 。</p> <p>併用薬は以下の通り :</p> <p>ミネプロ、経口、高血圧のため。</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、食欲減退 (入院) 発現、転帰「不明」、「食欲不振」と記載された ;</p> <p>2022/11/02、肝障害 (入院) 発現、転帰「回復」、「急性肝障害」と記載された ;</p>

2022/11/02、急性肝炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」、「急性肝炎の症状でた/急性肝炎」と記載された。

患者は、急性肝炎、食欲減退（入院日付：2022/11/02）のために入院した。

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。

患者は以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/11/02）222；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/11/02）140；

血中乳酸脱水素酵素：（2022/11/02）368；

γ-グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/11/02）65；

検査：（2022/11/02）、急性肝炎と診断された。

急性肝炎、肝障害の結果として治療処置が取られた。

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。

2022/12/13 の追加情報によると、2022/11/02 不明時、患者は急性肝障害を発現した。報告薬剤師は事象を重篤（入院又は入院期間の延長）に分類した。報告薬剤師は事象とワクチンの因果関係を評価不能とした。急性肝障害の転帰は回復であった。事象に対する新たな薬剤又はその他の治療又は処置を開始する必要があった。COVID-19 ワクチンの接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。事象食欲減退のため入院となった。

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 で報告される予定である。新情報は、同薬剤師からの報告である。

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。

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。

新事象『食欲不振』を追加、臨床経過を更新した。

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され、入手次第提出される。

追加情報 (2022/12/13)

本報告は、追跡調査票への回答と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。更新された情報には報告者の詳細、患者のイニシャル、関連する病歴、検査情報、新たな併用薬、新たな事象（肝障害）及びその他の臨床情報が含まれた。

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され、入手次第提出される。

22061	<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>喀血；</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</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>植物アレルギー；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</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：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>「Ⅱ型糖尿病」(罹患中)、注記：コントロール不良ではあったが改善傾向、合併症はなし；</p> <p>「高血圧」(罹患中)、注記：毎回同じ処方、急激な上昇はなし；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」(罹患中)、注記：コントロール良好、直近の AHI1.3；</p> <p>「高度肥満」(罹患中かは不明)；</p> <p>「呼吸困難」(罹患中かは不明)、メモ：ワクチン接種前から；</p> <p>「喫煙 20 本/日」、開始日：1996、終了日：2016、注記：20 年；</p> <p>「スギ、ヒノキ」と「黄砂アレルギー(疑い)」(両方とも罹患中かは不明)、注記：患者はスギ、ヒノキ、黄砂(疑い)のアレルギー歴があった。患者は突然死の家族歴はなかった。睡眠時無呼吸症候群に関して、患者は持続的気道陽圧法(CPAP)を継続しており、CPAP は毎日きちんと装着された。無呼</p>
-------	--	--	--

下；

静脈穿刺不良

吸低呼吸指数（AHI）はコントロール良好であった（高くて AHI1.8 程度であった）。追加受診時に一度も体調不良の訴えはなかった。

2022/10 月末の受診時も患者は元気であった。

糖尿病について、2018 年入院治療後、HbA1c は一旦改善していたが、しばらくして悪化した。

2022/06 と 2022/08 に状態悪化したため（9%台）、リベルサスを投与開始し、状態は改善傾向にあった。

患者は喘息薬や利尿薬の使用歴はなかった。患者は過去に、呼吸困難や胸痛の訴えはなく、下腿浮腫や下腿痛の訴えや徴候はなかった。

2018/05 に冠動脈 CT を施行しアガストスコア 0 であった。心エコーも EF76% であった。異常はなかった。患者の有害事象歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。併用薬は以下の通り：

テルミサルタン経口、高血圧のため；

アムロジピン経口、高血圧のため；

ジャディアンス、経口、糖尿病のため；

メトホルミン、経口、糖尿病のため；

ボグリボース、経口、糖尿病のため；

ミチグリニド、経口、糖尿病のため；

リベルサス、経口、糖尿病のため；

ラックビー経口。

BNT162b2 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るかは不明であった。リベルサスは朝起きてすぐ内服し、その後 30 分間は飲食、他の薬剤の内服禁止であった。

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID-19 ワクチン（初回接種、2 回目接種、3 回目接種）、すべて製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/11/05 左室不全（死亡、医学的に重要）発現、「急性左心不全」と記述された；

2022/11/05 動脈障害（死亡、医学的に重要）発現、「総頸動脈、鼠径動脈触れず」と記述された；

2022/11/05 会話障害（死亡、医学的に重要）発現、「会話は単語程度を断続的にできるのみ」と記述された；

2022/11/05 不整脈（死亡、医学的に重要）発現、「致死的不整脈」と記述された；

2022/11/05 静脈穿刺不良（死亡、医学的に重要）発現、「静脈路確保できず」と記述された；

散瞳（死亡、医学的に重要）、瞳孔反射障害（死亡、医学的に重要）、全て2022/11/05に発現、全て「瞳孔散大、対光反射なし」と記述された；

2022/11/05 呼吸窮迫（死亡、医学的に重要）発現；

2022/11/05 急性肺水腫（死亡、医学的に重要）発現、「高度肺うっ血/急性肺水腫を想定する」と記述された；

2022/11/05 倦怠感（死亡、医学的に重要）発現、「気分が悪い」と記述された；

2022/11/05 14:25 アナフィラキシー反応（死亡）発現、「アナフィラキシー疑い」と記述された；

2022/11/05 14:25 咳嗽（死亡、医学的に重要）発現；

2022/11/05 14:29 呼吸困難（死亡、医学的に重要）発現、「呼吸苦/あえぎ様呼吸」と記述された；

2022/11/05 14:29 酸素飽和度低下（死亡、医学的に重要）発現、「酸素飽和度低下/SpO2 60%台/SpO2 50 - 60% (RA)」と記述された；

2022/11/05 14:29 蒼白（死亡、医学的に重要）発現、「顔面蒼白」と記述された；

2022/11/05 14:30 喀痰異常（死亡、医学的に重要）発現、「泡沫状のピンク色の血痰を排出」と記述された；

2022/11/05 14:30 喀血（死亡、医学的に重要）発現、「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」と記述された；

2022/11/05 14:34 心停止（死亡、医学的に重要）発現、「心静止」と記述された；

2022/11/05 14:34 意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）発現；

2022/11/05 14:34 呼吸停止（死亡、医学的に重要）発現；

2022/11/05 14:44 心肺停止（死亡、医学的に重要）発現；

全事象転帰「死亡」であった。

全事象は救急治療室の受診を要した。

患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

Alanine aminotransferase (4-44)：(2022/06/24) 41 IU/l；Albumin urine：(2022/06/24) 267.4 mg/l；Apnoea test：(日付不明) 1.3；(日付不明) 1.8；Aspartate aminotransferase (8-38)：(2022/06/24) 19 IU/l；Auscultation：(2022/11/05) 明らかな喘息音は聞こえなかった；Bilirubin urine：(2022/06/24) 陰性；(2022/08/26) 陰性；(2022/10/28) 陰性；Blood albumin (3.8-5)：(2022/06/24) 4.3 g/dl；(2022/10/28) 4.4 g/dl；Blood alkaline phosphatase (38-113)：(2022/06/24) 91 IU/l；Blood bilirubin (0.1-1.2)：(2022/06/24) 0.5 mg/dl；Blood chloride (98-106)：(2022/06/24) 101 mEq/l；(2022/10/28) 98 mEq/l；Blood cholesterol (150-219)：(2022/06/24) 246 mg/dl，注記：高値；(2022/10/28) 232 mg/dl，注記：高値；Blood creatine phosphokinase (30-150)：(2022/06/24) 86 IU/l；(2022/10/28) 77 IU/l；Blood creatinine (0.46-0.79)：(2022/06/24) 0.35 mg/dl，注記：低値；(2022/10/28) 0.33 mg/dl，注記：低値；Blood glucose：(2022/11/05) 226 mg/dl；Blood potassium (3.8-5)：(2022/06/24) 3.6 mEq/l，注記：低値；(2022/10/28) 3.6 mEq/l，注記：低値；Blood pressure measurement：(日付不明) 130/80，注記：通常血圧；(2022/11/05) 結果不明；(2022/11/05) 73/57，注記：時間 14:40；Blood sodium (136-149)：(2022/06/24) 140 mEq/l；(2022/10/28) 142 mEq/l；Blood triglycerides (50-149)：(2022/06/24) 500 以上、注記：高値；(2022/10/28) 403 mg/dl，注記：高値；Blood urea (8-23)：(2022/06/24) 8.7 mg/dl；(2022/10/28)

10.7 mg/dl; Blood uric acid (3-5.5): (2022/06/24) 6.5 mg/dl, 注記: 高値; (2022/10/28) 6.8 mg/dl, 注記: 高値; Body temperature: (2022/11/05) 摂氏 35.8 度、注記: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (通常広範囲 18.4): (日付不明) 高値; (2022/11/05) 123.7 pg/mL, 注記: 基準値上限超え; 冠動脈コンピュータ断層撮影: (2018/05) アガストンスコア 0 であった; Creatinine urine: (2022/06/24) 51.9 mg/dl; 心電図: (2018/05) EF 76 % であった、異常なし; 心電図: (2022/11/05) 心静止であった; (2022/11/05) PEA であった; (2022/11/05) 波形が PEA から心停止に変化した; Eosinophil count (17-77): (2022/06/24) 42.7, 注記: 単位: 10*2/ul; Eosinophil percentage (42-85): (2022/06/24) 52.73 %; Gamma-glutamyltransferase (16-73): (2022/06/24) 72 IU/l; Glucose urine: (2022/06/24) 4+; (2022/08/26) 4+; (2022/10/28) 4+; Glycosylated haemoglobin: (2022/06) 9% 範囲内; (2022/08) 9% 範囲内; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/06/24) 9.4 %, 注記: 高値; (2022/08/26) 9.5 %, 注記: 高値; (2022/10/28) 8.8 %, 注記: 高値; Haematocrit (33.5-52): (2022/06/24) 45.7 %; Haemoglobin (12-18): (2022/06/24) 15.28 g/dl; Heart rate: (2022/11/05) 90 毎分、注記: 時間 14:40; High density lipoprotein (40-71): (2022/06/24) 41 mg/dl; (2022/10/28) 51 mg/dl; Imaging procedure: (2022/11/05) 高度肺うつ血像が見られた; Mentzer index: (2022/06/24) 19; (2022/06/24) 236; Low density lipoprotein: (2022/06/24) 0 mg/dl; (2022/10/28) 100 mg/dl; Lymphocyte count (7-51): (2022/06/24) 35.8, 注記: 単位: 10*2/ul; Lymphocyte percentage (17-57): (2022/06/24) 44.10 %; Mean cell haemoglobin (28-32): (2022/06/24) 30.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31-35): (2022/06/24) 33.4 g/dl; Mean cell volume (80-100): (2022/06/24) 92.1, 注記: 単位: fL; Mean platelet volume (7-11): (2022/06/24) 8.8, 注記: 単位: fL; Monocyte count (0-9): (2022/06/24) 2.6, 注記: 単位: 10*2/ul; Monocyte percentage (0-10): (2022/06/24) 3.17 %; Nitrite urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Oxygen saturation: (2022/11/05) 60 秒; (2022/11/05) 50-60 %, 注記: (RA); pH body fluid: (2022/06/24) 5.5; (2022/08/26) 5.5; (2022/10/28) 5.0; Platelet count (15-35): (2022/06/24) 26.50, 注記: 単位: 10*4/ul; Platelet count: (2022/06/24) 10.81, 注記: 単位: 10*4/ul; Platelet distribution width (15.5-18.9): (2022/06/24) 18.4 %; Platelet distribution width (42.8-51): (2022/06/24) 45.7, 注記: 単位: fL; Plateletcrit (0.16-0.33): (2022/06/24) 0.23 %; Platelet-large cell ratio (20-58): (2022/06/24) 40.8 %; Protein urine: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Red blood cell count (376-570): (2022/06/24) 496, 注記: 単位: 10*4/ul; Red cell distribution width (11.6-14): (2022/06/24) 12.4 %; SARS-CoV-2 test: (2022/11/05) 陰性; Specific gravity urine: (2022/06/24) 1.015; (2022/08/26) 1.025; (2022/10/28) 1.025; Troponin: (日付不明) 陰性; Troponin I (0.0-26.2):

(2022/11/05) 11.2 pg/mL, 注記: 基準値範囲内; Urinary occult blood: (2022/06/24) +/- LYSED; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性; Urine ketone body: (2022/06/24) 1+; (2022/08/26) 2+; (2022/10/28) 1+; Urine protein/creatinine ratio: (2022/06/24) 515.20; Urobilinogen urine: (2022/06/24) 0.1; (2022/08/26) 0.1; (2022/10/28) 0.1; Vital signs measurement: (2022/11/05) 大量の泡沫状のピンク色の血痰を排出; White blood cell count (40-90): (2022/06/24) 81.1, 注記: 単位: 10*2/ul; White blood cells urine: (2022/06/24) 陰性; (2022/08/26) 陰性; (2022/10/28) 陰性。全事象のために治療処置が実施された。

患者の死亡日は 2022/11/05 であった。全事象は死因として報告された。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。

臨床経過:

2022/11/05 に実施した新型コロナウイルスワクチン接種約 5 分後に 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。

彼女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。

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。

彼女は基礎疾患があったが、疾患の詳細は提供されなかった。

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。

2022/11/05、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。彼女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、彼女は前方に歩いてくるも途中で座り込んだ。看護師は車いすで彼女を介助し救護室へ移送した。彼女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、バイスタンダー心肺蘇生法 (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。

2022/11/05 15:15、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。。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。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」とあるが、ふり返って考えると明らかな血痰であり、気管から出ていた可能性が高い。

彼女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 14:28 の呼吸促進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ず、14:30 以降に呼吸器症状（喘鳴、上気道の腫脹）を確認できなかった。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。

救急隊到着時の患者の状況は、以下の通りであった：

2022/11/05 14:30、救急隊は救急要請を覚知した。

14:33、指令時は意識あり、呼吸ありであった。

14:44、救急隊が患者に接触した（この間に心肺停止があった。心肺蘇生にて一旦心拍再開したが、14:44 再度心停止）。JCS（日本式昏睡尺度）III-300、呼吸なし脈拍なし、皮膚の変化は顔チアノーゼのみであった。気道（口腔）に食物残渣あり、吸引実施した。CPR 再開した。ECG で PEA がみられた。搬送中の有害事象及び処置内容は以下の通りであった：

14:55、救急車現場発進した。14:57、ECG 波形は PEA から心停止に変わった。胸骨圧迫した。バッグバルブマスク使用下で人工呼吸実施された。酸素投与された。食物残渣の吸引は適宜継続された。

15:15、病院への到着時の身体所見は以下の通りであった：患者は、心肺停止状態であった。ECG 波形：心静止であった。高度肥満あり。

15:15 から死亡に至る迄、皮膚・粘膜病変認めなかった（救急隊活動記録上、14:44 から 15:15 迄も病変を認めていない）。

病院での処置詳細は以下の通りであった：心肺蘇生継続された。静脈路は確保された。アドレナリン 1mg 静脈投与された（計 8 回投与）。気管挿管実施された（口腔内固形物大量吸引後、挿管された。挿管後も、気管内吐物吸引された。）凝固系検査をオーダーし、検体を提出したが、検体量不足にて検査実施不能であった。トリプターゼは未測定であった。（文献によると、トリプターゼは窒息状態でも増加する）。

22064	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）から受領した自発報告である。</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、使用期限：2023/7/31、筋肉内、79 歳時）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>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>バイアスピリン、経口；メトグルコ、経口；グラクティブ、経口；リピートル、経口；パリエット、経口。</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：不明、投与日：2021/05/18）、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：不明、投与日：2021/06/08）、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：FK0595、使用期限：2022/05/31；接種の解剖学的部位：左上腕三角筋、投与日：2022/02/18、時刻：午前 11:40）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>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；接種の解剖学的部位：左上腕三角筋、投与日：2022/07/22、時刻：12:08）、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、運動性低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/10/31）、「動けなかった/立ち上がるのが困難でトイレの後動けなかった」と記載された；</p> <p>2022/10/28 発現、起立障害(医学的に重要)、転帰「回復」（2022/10/31）、「立ち上がれず/立ち上がるのが困難でトイレの後動けなかった」と記載された。</p>
-------	----------------	-----	---

起立障害、運動性低下の結果として治療処置が行われたかは、不明であった。

臨床経過：

ワクチン接種実施日の夜中（患者の申告の為、発現時刻は不明）、患者は夜トイレに行った後立ち上がれず、朝まで動けなかった。患者は病院を紹介された。

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。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは、不明である。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。

被疑製品は東邦薬品と契約している。

追加情報（2023/01/11）：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（2023/01/16）：本報告は、ファイザー社員経由で連絡可能な同医師から受領した自発報告である。

更新情報は以下を含んだ：

ワクチン接種歴、併用薬、事象（記述、治療の有無）、及び臨床経過の詳細を更新した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

22065	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）、v2210003178（PMDA）。その他の症例識別子：v2210002657（PMDA）、v2210003178（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（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>2022/11/08 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：「回復（2022/11/15）」；</p> <p>2022/11/08 発現、発疹（医学的に重要）、転帰：「回復（2022/11/15）」。</p> <p>事象「食欲低下」、「発疹」と「発熱」は、医師来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を実施した：</p>
-------	--------------------	--

体温：（2022/11/07）摂氏 36.4、注記：ワクチン接種前：

C-反応性蛋白：（2022/11/10）17.41；（2022/11/18）0.66。

食欲減退、発疹、発熱の結果、治療的な処置が取られた。

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。

2022/12/16 追加報告時の臨床経過に関する追加情報：

2022/11/07 08:00、コロナウイルスワクチンを接種した。

2022/11/08、発熱、発疹、食欲低下を認めた。

2022/11/09、発疹、食欲低下を認めた。

2022/11/10、発疹、食欲低下があり、点滴と採血が実施された（CRP 17.4）。

2022/11/11、患者の食欲は戻った。

2022/11/18、再度受診した。採血が実施された（CRP 0.66）。発疹はよくなった。

報告者は、転帰は 2022/12/15 に回復と提供した。報告医師は、事象が被疑薬と関連ありと評価した。

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。

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。

追加情報：（2022/12/16）本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号は、v2210003178（PMDA）である。

			<p>更新された情報：臨床検査値 CRP（C-反応性蛋白）を更新した；発疹、発熱の終了日および転帰を更新した；事象について「医師来院」にチェックを入れた；再調査可否を更新した。臨床情報を追加した。</p>
--	--	--	--

22068	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血管浮腫；</p> <p>頻脈</p>	<p>乳アレルギー；</p> <p>突発性難聴；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>鉄欠乏性貧血；</p> <p>食物アレルギー</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>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「突発性難聴」（継続中かどうかは不明）；「鉄欠乏性貧血」（継続中かどうかは不明）；「牛乳アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「牛肉アレルギー」（継続中かどうかは不明）；「ヨード造影剤アレルギー」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>突発性難聴のための経口アデホス、開始日：2022/08/23（継続中）；突発性難聴のための経ロメチコバル、開始日：2022/08/23（継続中）；鉄欠乏性貧血のためのクエン酸第一鉄ナトリウム、開始日：2016/04/11（継続中）。</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 発現、腹痛（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/11 発現、血管浮腫（医学的に重要）、転帰「軽快」、「血管浮腫（遺伝のものを除く）、局所もしくは全身性」と記載された；</p> <p>2022/11/11 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「局所のじんま疹/全身性じんま疹」と記載された；</p> <p>2022/11/11 発現、頻脈（医学的に重要）、転帰「軽快」；</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。

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。

2022/11/11 14:20 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「軽快」、「皮膚発赤/全身性紅斑」と記載された。

2022/11/11 14:20 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「軽快」。

事象「アナフィラキシー」、「皮膚発赤/全身性紅斑」、「嘔気」、「嘔吐」、「血管浮腫（遺伝のものを除く）、局所もしくは全身性」、「頻脈」、「腹痛」および「局所のじんま疹/全身性じんま疹」は緊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：血圧測定：（2022/11/11）148/109mmHg；血液検査：（2022/11/11）、すべて正常範囲内；体温：（2022/11/11）摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；毛細血管再充満時間：（2022/11/11）5 秒；心拍数：（2022/11/11）120bpm/120bpm 以上；生化学的検査：（2022/11/11）、すべて正常範囲内；酸素飽和度：（2022/11/11）98%、注記：（室内気）。

アナフィラキシー反応、紅斑、悪心、嘔吐、血管浮腫、頻脈、腹痛、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 29 歳 2 ヶ月の女性であった（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 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。

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。

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。

事象の転帰は 2022/11/11（5 回目接種日）に軽快した。

事象の経過は、以下の通りだった：

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。

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。

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。

2022/12/16、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの暴露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与が選択されたことが報告された。

化粧品など医薬品以外の患者のアレルギーは不明であった。

「血小板減少症を伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査」はなしが選択された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：

ステップ 1。随伴症状のチェック：

皮膚/粘膜症状：「血管浮腫（遺伝のものを除く）、局所もしくは全身性」が選ばれた。

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「血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間（3 秒より長い）」が選ばれた。

消化器系症状：「腹痛」、「悪心」、「嘔吐」が選ばれた。

ステップ 2。症例定義（診断基準）のチェック：

「突然発症」および「徴候および症状の急速な進行」および「以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含む」が選ばれた。

レベル 2：「1 つ以上の Major 皮膚症状と 1 つ以上の Minor 循環器系症状（および/または 1 つ以上の Minor 呼吸器系症状）」が選ばれた。

ステップ 3。カテゴリーのチェック：

「カテゴリー(2)レベル2:『アナフィラキシーの症例定義』を参照」が選ばれた。

1. アナフィラキシーの徴候と症状: 詳細: 心拍数 120bpm、血圧 148/109mmHg、SpO2 は 98% (室内気) であった。局所のじんま疹、腹痛、嘔気、嘔吐は接種直後から発症した。

2. アナフィラキシーの時間的経過: 詳細: ワクチン接種直後から嘔気、動悸症状が出現した。患者は 10 分後に緊急外来を受診した。じんま疹と頻脈を確認した。血圧低下または呼吸困難はなかったが、経過からアナフィラキシーと判断した。よって、ポララミン 5mg とファモチジン 20mg が静脈注射された。症状は 30 分以内に改善した

3. 患者は医学介入を必要とした: 抗ヒスタミン薬と静注輸液。

4. 臓器に関する情報: 多臓器障害 (皮膚/粘膜および消化器)。

呼吸器は「いいえ」が選択された。

頻呼吸で「はい」が選ばれ、その他は「いいえ」が選ばれた。

心血管系は「いいえ」が選ばれた。

「頻脈」と「毛細血管再充満時間>3 秒」は「はい」が選ばれ、その他は「いいえ」が選ばれた。詳細: CRT は 5 秒であった。心拍数>120bpm であった。

皮膚/粘膜は「はい」が選択された。「全身性蕁麻疹 (蕁麻疹)」と「全身性紅斑」は「はい」が選ばれ、その他は「いいえ」が選ばれた。詳細: 全身性じんま疹または全身性紅斑。

消化器は「はい」が選ばれた。「腹痛」、「悪心」、「嘔吐」は「はい」が選ばれ、その他は「いいえ」が選ばれた。詳細: 腹痛、悪心および嘔吐。

その他の症状/徴候は「いいえ」が選ばれた。

5. 以下の検査または診断検査が実行された:

2022/11/11、血液検査と生化学的検査が実行され、いずれも正常範囲内であった。

6. 患者は特定の製品に対するアレルギー歴またはアレルギーを示す症状があった: 「薬剤 (具体的に)」と「食物 (具体的に)」。詳細: 牛乳、牛肉、ヨー

ド造影剤。

8. 患者は事象の報告前、最近、他の何らかの疾患に対しワクチン接種は受けていなかった。

9. 患者は最近ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外のSARS-CoV2 ワクチン接種を受けていなかった。

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

追加情報：(2022/12/16) 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んだ：患者詳細更新、臨床検査値追加、新事象追加、併用薬追加および臨床経過更新。

追加情報の試みは完了し、詳しい情報は期待できない。

22069	倦怠感； 呼吸困難； 急性心不全； 湿性咳嗽	うっ血性心不全； 前立腺癌； 外科手術； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 本態性高血圧症； 胃癌； 腎性貧血； 高コレステロール血症； 2型糖尿病	<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 11:00、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 筋注 2 価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、単回量、84歳時、筋肉内、左三角筋）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>「本態性高血圧」、開始日：1991/03/19（継続中）；</p> <p>「2型糖尿病」、開始日：1981/03/05（継続中）；</p> <p>「高コレステロール血症」、開始日：1984/06/04（継続中）；</p> <p>「慢性腎不全」、開始日：2011/05/23（継続中）；</p> <p>「胃がん」、開始日：2012/07/21（継続中であるか不明）、メモ：2012、プライベート病院にて手術した；</p> <p>「前立腺がん」、開始日：2013/05/09（継続中であるか不明）、メモ：2013年、プライベート病院にて手術した；</p> <p>「腎性貧血」、開始日：2016/08/29（継続中）；「慢性心不全」、開始日：2022/01/24（継続中）；</p> <p>「うっ血性心不全」（継続中であるか不明）；</p> <p>「手術」、開始日：2012（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（1回目、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、投与日付：2021/06/14、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）、投与日付：2021/07/05、COVID-19免疫のため；</p>
-------	---------------------------------	--	---

コミナティ（3回目、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）、投与日付：2022/02/01、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（4回目、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）、投与日付：2022/07/01、COVID-19 免疫のため；

インフルエンザ（第一三共、バッチ/ロット番号：YHA039B、接種経路：皮下、ワクチン接種部位：左上肢）、投与日付：2022/10/29；

ニューモバックス、投与日付：2010/04/12；

ニューモバックス、投与日付：2017/06/29。

以下の情報が報告された：

2022/11/12 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息がハーハーし/呼吸が変になった」と記載された；

2022/11/12 発現、湿性咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、「白い痰が出ていた」と記載された；

2022/11/12 04:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「少し具合が悪い」と記載された；

2022/11/12 04:00 発現、急性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

事象「白い痰が出ていた」、「息がハーハーし/呼吸が変になった」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：

血中アルブミン（3.8-5.2）：（2022/08/23）3.2 g/dl；血中クレアチニン（0.65-1.09）：（2022/08/23）3.03 mg/dl；体温：（2022/11/11）摂氏36.2、メモ：ワクチン接種前；ヘモグロビン（13.6-18.3）：（2022/08/23）11.5 g/dl；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（正常高値125）：（2022/08/23）2769 pg/ml、メモ：正常範囲：125 以下。

呼吸困難、湿性咳嗽の結果として治療的な処置がとられた。

患者死亡日は 2022/11/12 であった。

報告された死因：「急性心不全」。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床経過：

患者にアレルギー歴/アレルギーはなかった。

患者に副作用歴はなかった。

患者にワクチンへの副反応歴はなかった。

患者は自宅に夫人と住んでいた。

患者は自立していた。

患者は経口摂取可であった。

患者に接種前後の異常はなかった。

2021/06/14（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、筋肉内、左三角筋、単回量）の初回接種を受けた。

2021/07/05（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、筋肉内、左三角筋、単回量）の 2 回目接種を受けた。

2022/02/01（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、筋肉内、左三角筋、単回量）の 3 回目接種を受けた。

2022/07/01（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、筋肉内、左三角筋、単回量）の 4 回目接種を受けた。

2022/11/11 11:00（ワクチン接種日）、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 BA. 4-5、注射液、筋肉内、左三角筋、単回量）の 5 回目接種を受けた。

その他の理由での追加免疫であった。

患者に併用薬はなかった。

2022/11/12 04:00（夫人の話によると）、患者は急性心不全（報告のとおり）を発現した。

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。

異状発見時の状況：本人が少し具合が悪いと話した。

救急要請は有った。

救急要請日時は 2022/11/12 09:25 であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/11/11 11:00 頃、患者はコミナティ RTU 筋注を受けた（BA. 4-5; GJ1857; 12 歳以上）。15 分様子を見て、異常なく帰宅した。夫人の話によると、帰宅後も何も問題なく、テレビをみて食事をして、就寝した。

2022/11/12 04:00、トイレに行き、「少し具合が悪い」といった。

その後（時間不明）、息がハーハーし、白い痰が出ていた。その後呼吸が変になった。

09:00 前に報告者病院に電話し、すぐに救急車を要請する様に話した。（後日なぜか夫人自身もわからないとの事だが、09:25 に救急車を要請した様子であった）。

救護隊到着後、心肺蘇生を開始した。（医療センター名）に到着するも死亡が確認された。

検死官からの報告によると、うっ血性心不全、慢性腎不全、糖尿病との事であった。

剖検が実施されたかどうかは、不明であった。

死因についての考察と医師のコメント：

多疾患（慢性腎不全;慢性心不全;胃がん;前立腺がん等）を有し、84 才の年齢を考えると、急性心不全は起きてても不思議ではなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

タイミングは気になるが、因果関係があると言い切る事は出来ない。

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。

追加情報（2023/01/04）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。

更新により含まれる新たな情報：更新情報は以下を含んだ：

再調査可いいえ、患者詳細、ワクチン歴 1, 2, 3, 4 回目、インフルエンザおよびニューモバックス、関連病歴、臨床検査値、製品詳細、新たな事象急性心不全、具合が悪い、呼吸困難、痰、「原因不明の死亡」削除、剖検詳細、経過欄詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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。

インフルエンザの過去のワクチン接種日を 2022/10/29 に更新した。

22071	<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> <p>心肥大；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>悪心；</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>2022/11/13 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。</p> <p>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。</p>
-------	--	-----	--

意識レベルの低下;	2022/11/13 14:50 発現、冷感（非重篤）、転帰「不明」。
意識変容状態;	2022/11/13 14:50 発現、悪心（非重篤）、転帰「不明」、「嘔気」と記載。
意識消失;	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」。
散瞳;	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。
昏睡;	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。
無呼吸;	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。
無脈性電気活動;	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。
異常感;	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。
痙攣発作;	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。
瞳孔反射障害;	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。
筋緊張;	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。
筋骨格硬直;	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。
肺塞栓症;	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。
転倒;	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。
酸素飽和度測定不能	

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 x10³/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 が患者死亡日であった。

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」、「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」、「急性冠動脈症候群」。

剖検では、「急性心筋梗塞を疑う」(急性心筋梗塞); 「急性冠動脈症候群」(急性冠動脈症候群) が判明した。

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ころ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、つば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（その後の状況は不明）。

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 A I（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気、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、返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は、確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

製品品質グループは、GJ2675 について、以下の調査結果（結論）を報告した。

今回の品質情報の理由は、倉庫の工程由来である可能性はないということであった。

製造記録の確認：このバッチ番号において、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、サンプルに関する試験項目はなかった。

苦情歴の確認：このバッチ番号において、倉庫に起因する苦情はなかった。

当局に報告する必要はなかった。

今回の品質情報が倉庫の工程中になという理由が決定された。

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。

追加情報（2022/11/29）：

新情報：患者の詳細（名前の更新）、臨床経過。

追加情報（2022/12/05）：

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。

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。

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。

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：臨床経過情報が更新された。

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る：

剖検情報は「はい」から「いいえ」に更新され、それにより剖検結果を削除および経過を更新した。

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。

剖検は実施され、剖検結果「急性冠動脈症候群を疑う」「急性冠動脈症候群」を追加した。

追加情報（2022/12/23）：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。

<p>22072</p>	<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）、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>腹痛（非重篤）、2022/11/11 12:10 発現、転帰「軽快」；</p> <p>胸痛（非重篤）、2022/11/11 12:10 発現、転帰「軽快」；</p> <p>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；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/11/11 12:10 発現、転帰「軽快」；</p> <p>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。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>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、</p>
--------------	--	---

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、
C T、心電図を行い、心電図でS T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。

2022/11/11、事象の転帰は軽快であった。

追加情報（2022/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待でき
ない。

追加情報（2023/1/12）：本報告はファイザー社員を介して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：フォローアップ活動の可能性が「いい
え」に更新された。報告者の部署が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22077	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>63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）、投与回数不明（追加免疫）、単回量0.3ml（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「回復」、「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>追加情報：事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>患者はCOVID-19免疫のため、単回量0.3ML（1日投与量としても報告された）としてコミナティRTU 筋注BA. 4-5を接種した。</p> <p>報告者は、この事象がBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5に確実に関連ありと述べた。</p> <p>報告者は、この事象を非重篤と分類した。</p> <p>報告者は、この事象がBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5に確実に関連ありと述べた。</p> <p>症例の回復は確認。報告者は、これ以上の調査は協力できないと返答した。</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>
-------	-----	--

			<p>追加情報(2023/01/10)：本報告は、ファイザーの同僚を介し同じ医師から入手した自発的な追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：報告者の詳細、被疑薬の詳細および事象の臨床経過の詳細。</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>
22081	<p>意識消失；</p> <p>感染；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚擦過傷；</p> <p>眼擦過傷；</p> <p>眼窩周囲出血；</p> <p>視力障害；</p> <p>転倒；</p> <p>顔面痛</p>	緑内障	<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）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内、72歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「緑内障」、開始日：1997/10（継続中）、注：2020/12/08、左眼濾過手術、2022/06/08、右眼濾過手術。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>サンベタゾン、感染予防のため、開始日：2020/12/20（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（1回目、投与日：2021/04/28、COVID-19免疫のため）；</p>

コミナティ（2回目、投与日:2021/05/20、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（3回目、投与日:2022/01/13、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（4回目、投与日:2022/07/13、COVID-19 免疫のため）。

報告された情報は以下の通り：

2022年発現、眼窩周囲出血（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「左目周囲の内出血がひどかった」；

2022/11/13 13:00 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/11/14 03:00）；

2022/11/14 05:00 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/14）、報告用語「意識消失 15分」；

2022/11/14 05:00 すべて発現、眼擦過傷（非重篤）、皮膚擦過傷（非重篤）、転帰「不明」、すべての報告用語「左側顔面、左眼横を壁に打ったらしく擦過傷がひどく」；

2022/11/14 05:00 発現、顔面痛（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「左顔面の痛み」；

2022/11/14 05:00 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「2回倒れる音がした」；

感染（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「感染症を起こし」；

視力障害（非重篤）、転帰「不明」、報告用語「右眼ほとんど視力がない」。

事象「意識消失 15分」、「左目周囲の内出血がひどかった」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：

Body temperature: (2022/11/13) 38.5–38.7 Centigrade, 注: 13:00 頃；

consulted ophthalmologist: (2022年) 異常なし。

意識消失、発熱の結果として治療処置が行われなかった。

報告者は、事象「意識消失 15分」が BNT162B2、BNT162B2 omi ba. 4–5 に関連

がないと考えた。

報告された臨床経過は以下の通り：

施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3 回目投与）。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日の前の 4 週以内にその他のワクチン接種は受けていなかった。

事象経過は以下の通り報告された：

2022/11/14 03:00、体温は、下熱した（解熱剤不使用）。

05:00 に、患者は通常通り起床。排尿しトイレを出た時、意識消失が起こった。左顔面の痛みにより意識は一瞬戻ったが、すぐに混濁状態に戻った、そして、家族によって声をかけられ、患者は布団に戻った。

5 分後に、患者は正常に戻った。時間は、05:20 であった。

患者の意識では、1 回起こっただけだったが、家族は 2 回倒れる音がしたと患者に話した。

のちに、患者は、倒れたことを記憶していた場所から、もう数歩進んだ場所で倒れていたと知った。

意識が戻った直後に、意識は清明だった。そして、患者は汗だくになった服を着替え、歩く時にも不自由さはなかった。

患者は左側顔面と左眼横を壁で打ったようだった、ひどい擦過傷があった。

左眼周囲の内出血がひどかったので、患者は眼科で診察を受けた。異常はなかった。

現在、右眼緑内障濾過手術の後、感染症を起こした。

2022/11/23 と 2022/11/29 の手術後、患者はほとんど右眼の視力がなかった。

被疑薬はメディセオとの契約下にある。

追加情報 (2022/12/15) :

本報告は、連絡可能な同消費者またはその他の非医療従事者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：

報告者詳細、患者詳細、ワクチン接種歴、併用薬、関連する病歴、検査データ、事象「意識消失」詳細、新しい事象（眼窩周囲出血、発熱、顔面痛、転倒、眼擦過傷、皮膚擦過傷、感染、視力障害）。

<p>22086</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（医師と看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/07、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、13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>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）、2022/11/07発現、転帰「回復」（2022/11/07）、「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の後は訴えがな</p>
--------------	---------------------	---

かった。

接種日は不明であったが、同日回復した（2022/11）。

2023/01/05 に、2022/11/07 がワクチン接種日と意識低下の発現日であると報告された。

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。

患者がその後診察を受けないと報告された。

被疑薬はアステムと契約している。

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。

追加情報（2023/01/05）：本報告はファイザーの同僚を経た連絡可能な看護師からの自発追加報告である。更新された情報：報告者情報、患者情報（ワクチン接種年齢）、関連する病歴、製品の詳細（治療日付）、事象の詳細（発現/終了日付）と臨床経過の詳細は更新した。

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。

22088	<p>ワクチンの互換；</p> <p>中期不眠症；</p> <p>体温低下；</p> <p>冷感；</p> <p>各種物質毒性；</p> <p>心毒性；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心血管系自律神経機能検査異常；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>突然死；</p> <p>筋固縮；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>紫斑</p>	<p>てんかん；</p> <p>先天性心臓疾患；</p> <p>入院；</p> <p>小発作てんかん；</p> <p>心臓手術；</p> <p>染色体欠失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発育遅延；</p> <p>部分発作</p>	<p>本症例は、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、v2210003174。その他の PMDA 症例識別子：v2210002704、v2210003174。</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 R T U 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 カ月の男性であった。</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；「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>併用薬を摂取していた。</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> <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）。</p>
-------	---	--	--

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、筋骨格硬直（非重篤）発現、転帰「不明」、「肩、腕、背中が異常に硬かった」と記載された；

2022/10/28、筋固縮（非重篤）発現、転帰「不明」、「死後硬直あり。/左腕の硬直けいれんなのかわからない。/硬直」と記載された；

2022/10/28、筋痙縮（非重篤）発現、転帰「不明」、「左腕の硬直けいれんなのかわからない。」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、皮膚変色（非重篤）発現、転帰「不明」、「顔色が赤紫色/首、胸元、上半身が赤紫色だった」；

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、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」；

2022/10/29、冷感（非重篤）発現、転帰「不明」、「ほっぺたが冷たかった/顔は冷たかった」と記載された；

各種物質毒性（非重篤）、転帰「不明」、「注射薬の急性毒性に対しての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/左腕の硬直けいれんなのかわからない。/硬直」、「紫斑」、「左腕の硬直けいれんなのかわからな

い」、「ほっぺたが冷たかった/顔は冷たかった」、「顔色が赤紫色/首、胸元、上半身が赤紫色だった」及び「肩、腕、背中が異常に硬かった」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：（2022/10/29）低下；

CT 画像：（2022/10/29）死亡推定時刻は 0:00 から 1:00am であった、注記：
AiCT 画像と体表の検案から死亡推定時刻は 0:00 から 1:00am であった。

臨床経過：

夕食後、入浴後：

夕食後、てんかんの薬（粉薬）、錠剤（6 錠）の計 2 袋を飲んだ。入浴後、家族の助けでパジャマを着せられた。下着はボクサーブリーフと T シャツであった。パジャマのズボンは自分で履けた。（前、後ろの区別はできなかった）。パジャマの上衣ボタン留めはできなかった。（手助け訓練をしていた）。

はみがき：

家族が何もつけずブラッシングを手伝っていた。自分でできなかった。歯ブラシをくわえているだけであった。

就寝：

夜 8 時には就寝した。（パジャマを着ると自分でふとんに入った。）朝までトイレのために起きなかった。

朝の起床：

朝目をさましているが、ふとんから立ち上がらなかった。目をさましているが「起きなさい」の声かけがあるまで起きなかった。家族は朝 6:30 から 6:40 に「起きなさい」の声かけをしていた。

トイレ：

小便は自分で行けた。大便是自分で行けるが、自分でお尻がふけなかった。排便後、誰かが来てくれるまでトイレに座っていた。おしりふきは、全面介助が

必要であった。

洗顔：

自分ではできなかった。全面介助が必要であった。

朝の着替え：

パジャマを自分で脱げた。当日の服装。靴下を履くため、かかと（足の甲ではなく）に来るようにサポートが必要であった。ズボンの前と後ろを伝えれば自分で履けた。上衣：首を通す（一部介助）したら、袖は自分で通せた。朝食後、てんかんの薬（こなぐすり）、錠剤（5錠）の計2袋を飲んだ。

2022/10/28 17:00、コロナウイルスワクチン（オミクロン株 BA 4-5）4回目を接種した。受付の係員及び接種時にフォローに入ってくれた人に笑った。

17:25、ハヤシライス（並）を完食した。

17:45、会計した。帰宅後、てんかんの薬を飲んだ。入浴をしないままパジャマに着替えた。

19:00、自分でふとんに入って寝た（通常どおり）。

21:00、家族がスヤスヤ寝ているのを確認した。父は彼の左のふとんで寝た（通常どおり）。

23:50、夜中に起き上がり歩いてふとんに戻ってきた。そのあと、上向きで彼の左手の甲が左に寝ている父の肩に5、6回当たった。父をを呼びかけているのではなく叩いているでもなく当たる感じであった。左腕の硬直けいれんなのか分からない。（注記：てんかん発作であるのかないのかくり返しきいたための証言であった。てんかん発作はなかったと判断された。）大声を出す、うめき声、叫びは全然なかった。静かな夜であった。

2022/10/29（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。

。

2022/10/29、06:00、彼の父が起床した。右で寝ている彼がうつぶせ寝で顔は

左向きであった。顔色は赤紫色で、ほっぺたが冷たかった。肩、腕、背中が異常に硬かった。硬直であった。父の妻を呼んだ。

06:04、救急車が要請された。電話の指示通り心肺蘇生が実施された。6分10秒後、救急隊員が到着した。首、胸元、上半身が赤紫色であった。口はやや開いていた（閉じていなかった）。尿失禁はなかった。口元の唾液分泌はなかった。口元から吐いたものはなかった。顔は冷たかったが、ふくらはぎ、太ももはやや温かい感じがした。てんかん重積が発生していたことを疑う身体上の変化はなかった。

(2022/10/29)、うつぶせ、体温喪失を認めた。死後硬直があった。紫斑を認めた。警察署員が前日から発見までのようすを聴取した。服薬、着用していたパジャマ、下着など検証した。

11:25、自宅へ警察署員5名が寝室の検証のため訪れた。寝室、寝室まわり、ふとん、枕、枕カバー、毛布などを検証した。事件性なし、外傷なしの判断であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。その他疾患等の他要因の可能性はなかった。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。

追加情報（2022/12/16）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から受

領した追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003174。

更新された情報は以下の通り：

併用療法は「はい」にチェックされた、有害事象筋固縮「記述」及び発現日/時間が更新された。新たな有害事象「筋痙縮、冷感、皮膚変色及び筋骨格硬直が追加された」。

<p>22089</p> <p>ワクチンの互換； 死亡</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：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 R T U（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、筋肉内）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（投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FE8206、使用期限：2021/10/31、接種経路：筋肉内、接種時刻：17:20 頃、解剖学的部位：三角筋）、接種日：2021/09/03、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2022/02/28、接種経路：筋肉内、接種時刻：17:05 頃、解剖学的部位：三角筋）、接種日：2021/09/24、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（投与 3 回目、単回量、バッチ/ロット番号：000018A、接種経路：筋肉内、接種時刻：16:05 頃、解剖学的部位：三角筋）、接種日：2022/04/25、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（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/11/18 16:15 発現、転帰「死亡」、「3 回目に COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、4 回目にコミナティを接種」と記載された；</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>事象「死亡」は救急治療室への来院が必要であった。</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>死亡のために治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。</p>
-------------------------------------	--	---

患者の死亡日は、2022/11/20 であった。

報告された死因は不明であった。

臨床情報：

持病もなく、死亡の原因となる他の要因は不明であった。

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、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）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。

2022/12/14 の追加情報：

COVID ワクチン前の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。

COVID ワクチン前の2週間以内に他の薬剤が投与されていたかどうかは不明であった。

他の病歴があったかどうかは不明であった。

患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

患者が処置を受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

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。

追加情報：(2022/12/14) 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。原資料の記載により含まれた新たな情報：

更新された情報：ワクチン接種歴の詳細、処置の実施；緊急治療室来院；事象「ワクチンの互換」と臨床情報の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22090</p> <p>ワクチンの互換; 帯状疱疹; 発疹</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。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>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（接種日：2022/03/02、接種時刻：17:30頃、3回目、単回量、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）、COVID-19免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチンモデルナ筋注スパイクボックス筋注[武田薬品工業株式会社]（接種日：2022/08/05、接種時刻：10:10頃、4回目、単回量、接種経路：筋肉内、接種部位：三角筋）、COVID-19免疫のため；</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>2022/11/17 発現、帯状疱疹（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/17 発現、発疹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「注射同側の肩～頸部にかけて皮疹」と記述された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「軽快」、「4回目はモデルナを接種した」と記述された。</p> <p>事象「帯状疱疹」、「注射同側の肩～頸部にかけて皮疹」は来院を必要とし</p>
---	--	---

た。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り；

血液検査：（2022/11/19）異常なし；

体温：（2022/11/16）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前。

带状疱疹、発疹の結果として、治療的処置がとられたかは不明であった。

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。診察上は带状疱疹が疑われたが、带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。

2022/12/14 の追加情報で、ワクチン接種部位は三角筋と報告された。

ワクチン接種の 2 週間以内に併用薬を投与されたかどうかは、不明であった。

その他の病歴があるかどうかは、不明であった。

2022/11/17 時刻不明、患者は带状疱疹を発現し、転帰は軽快であった。

治療を受けたかどうかは、不明であった。

報告者は本事象を報告の通り非重篤と分類し、本事象と 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）。

追加情報（2022/12/14）：本報告は、連絡可能な同報告者からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

新情報は原資料記載の通り：

更新された情報：ワクチン接種歴の情報更新（3回目および4回目）、臨床検査値の更新（血液検査）、新事象の追加（ワクチンの互換）。報告された因果関係。臨床情報の更新。

再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

22095	<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 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）（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> <p>発現日 2022/11/10、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/11/17）。</p>
-------	--	--	--

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(-);WB C 12.2;RBC 4.73;HB 14.1;PLT 29.0;
N a 136;K 2.4;C l 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。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22098	意識消失; 発熱	心不全; 心障害; 認知症; 高血圧	<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. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5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）、「心疾患」（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「不明」、</p> <p>発熱（非重篤）、発現 2022/11/17、転帰「不明」、「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>
-------	-------------	-----------------------------	---

2022/11/17 19:00、カ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。

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。

処置は、継続であった（報告のとおり）。

追加情報（2023/01/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2023/01/17）：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。新たな情報が追加された。

更新情報は以下を含んだ：

患者の所属、関連する病歴、事象「意識消失と発熱」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。

修正：この追加報告は、以前は報告された情報を修正するために提出されている：Case Comment を更新した。

22099	<p>失神；</p> <p>散瞳；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>瞳孔反射障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳血管動静脈奇形</p>	<p>脳放射線療法；</p> <p>脳血管動静脈奇形</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：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：</p> <p>「脳動静脈奇形」、開始日：2018年（継続中）；「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：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30）、投与日：2021/08/03（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：FE8206、有効期限：2021/10/31）、投与日：2021/08/24（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：FR4768、有効期限：2022/08/31）、投与日：2022/03/24（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳出血（死亡、入院、医学的に重要）、発現2022/11/01、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>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>
-------	---	--------------------------------	--

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。

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」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「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「会社で卒倒し」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：

血圧測定：（2022/11/01）168/92；血液検査：（2022/11/01）結果不明；体温：（2022/11/01）摂氏 36.5 度；胸部X線：（2022/11/01）結果不明；昏睡尺度：（2022/11/01）3、メモ：両側瞳孔散瞳・対光反射なし；（2022/11/01）300；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；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/11/01）脳出血；心拍数：（2022/11/01）72；酸素飽和度：（2022/11/01）95%；呼吸数：（2022/11/01）24。

治療的な処置は、脳出血に対してとられた。

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」。剖検は実施されなかった。

臨床経過：患者は、50 歳 1 ヶ月の男性であった。

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。

2023/01/04、患者が 2018 年に脳動静脈奇形を発現し、継続中であると報告された。

2021/08/03、患者は以前に、初回接種として単回量（ロット番号：FC9880、有効期限：2021/09/30）を受けた。

2021/08/24、患者は以前に、2 回目接種として単回量（ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31）を受けた。

2022/03/24、患者は以前に、3 回目接種として単回量（ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31）を受けた。

2022/11/01、頭部 CT 検査を実施した、結果：脳出血。

2022/11/01、発現時間：09:20 ではない、発現時間は発現日当日ではなかった（報告のとおり）、患者は脳出血を発現した、有害事象は、救急治療室および集中治療室への受診を必要とした、ICU 入院期間：2 日。

2022/11/02、事象の転帰は、点滴を含む処置にて死亡であった。

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

剖検は実施されなかった。

調査項目は以下のとおり：

救急要請はされた。救急要請日時は 2022/11/01 09:23 であった。救急隊到着時の日時は 2022/11/01 09:37 であった。救急隊到着時の患者の状況：日本式昏睡尺度（JCS として報告される）300、pupil 2 -（右）/4 -（左）、体温摂氏 36.5 度、心拍数（HR として報告される）72、血圧（BP として報告される）168/92、呼吸数（RR として報告される）24、酸素飽和度（SpO2 として報告される）95%。搬送手段はホットラインであった。搬送中の有害事象の経過と処置内容は、O2 マスク換気であった。病院到着日時は、2022/11/01 10:03 であった。治療内容は、点滴静注であった。採血、頭部 C T、胸部 X-P が実施された。

死亡確認日時は、2022/11/02 07:10 であった。死亡時画像診断は実施されなかった。

死因および医師の死因に対する考察は、脳出血であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：不明（ワクチンで脳出血を起こすというエビデンスがない）。

追加情報（2023/01/04）：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：

ワクチン接種歴の更新（開始/終了日、用語/注釈）；脳出血の更新（救急治療室への受診；処置を受けた；発現日/時間の更新）；剖検の実施なし；病歴の更新（脳動静脈奇形の発現日と継続中である旨について追加）；臨床検査結果の追加と臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22100</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>急性腎障害；</p> <p>炎症；</p> <p>肝障害；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加；</p> <p>腎機能障害；</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>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（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、57歳時）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>「高血圧」、開始日：2021/07/02（継続中）；</p> <p>「糖尿病」、開始日：2021/07/16（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>エックスフォージ、高血圧のため経口にて服用；</p> <p>オングリザ[サキサグリプチン水和物]、糖尿病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>COVID-19 ワクチン（初回免疫接種完了、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（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>2022/11/09 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/09 発現、多汗症（非重篤）、転帰「不明」、「発汗」と記載された；</p> <p>2022/11/09 発現、不眠症（非重篤）、転帰「不明」、「眠れない」と記載された；</p> <p>2022/11/09 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」</p>
--------------	---	------------------------	--

と記載された；

2022/11/17 発現、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（非重篤）、転帰「軽快」、「NT-proBNP を測定し、結果は 529pg/mL（125 以下）であった/pro-BNP 上昇が見られた」と記載された；

2022/11/17 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/ CRP 高値」と記載された；

2022/11/17 発現、腎機能障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「腎機能悪化」と記載された；

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；

急性腎障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「急性腎不全」と記載された；

肝障害（非重篤）、転帰「軽快」；

炎症（非重篤）、転帰「軽快」、「急性炎症」と記載された。

事象「急性腎不全」、「発汗」、「倦怠感」、「頭痛」、「肝障害」、「急性炎症」は来院を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Alanine aminotransferase (6-30)：(不明日) 31 IU/l, 注記:少し高い；
(2022/11/24) 128 IU/l; Aspartate aminotransferase (13-33)：(不明日) 39 IU/l, 注記:少し高い；(2022/11/22) 112 IU/l; Blood creatinine (0.60-1.10)：(不明日) 1.59 mg/dl, 注記:少し高い；(2022/11/07) 1.68 mg/dl；
Blood test：(不明日)ほぼ正常値, 注記:1 ヶ月後には採血値もほぼ正常になった；(2022/11/17) 腎機能悪化、肝障害出現；Chest X-ray：(2022/11/17) 正常；C-reactive protein (正常高値範囲 0.14)：(16Nov2022) 38455 mg/dl, 注記: 基準値は 0.14 以下；(2022/11/17) 38.455 mg/dl, 注記: CRP 高値；
(2022/11/19) 31400 mg/dl；Echocardiogram：(2022/11/17) 正常；

Electrocardiogram: (2022/11/17) 正常; Gamma-glutamyltransferase: (不明日) 176, 注記:少し高い; Gamma-glutamyltransferase (10-47): (2022/11/22) 278 IU/l; N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (正常高値範囲 125): (2022/11/17) 529 pg/mL, 注記:pro-BNP 上昇が見られた; Red blood cell count: (不明日) 基準値; White blood cell count: (不明日) 基準値。

急性腎不全のための治療措置はとられなかった。腎機能障害、C-反応性蛋白増加、多汗症、倦怠感、不眠症、頭痛、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のため、治療措置はとられた。

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。

2023/01/11、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク(および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク)に起因する追加免疫のための投与(3回目投与)と報告された。

事象発現前の2週間以内の併用薬は以下を含む :

高血圧のため、エックスフォージを経口投与、糖尿病のためオングリザ5mgを経口投与した。

患者の病歴は以下の通り :

2021/07/02、高血圧が発現し、継続中であった。

2021/07/16、糖尿病が発現し、継続中であった。

事象に関連する検査結果は以下の通り :

2022/11/07、クレアチニンが測定され、1.68mg/dL（正常低値 0.60、正常高値 1.10）であった。

2022/11/22、 γ -GTP が測定され、278U/L（正常低値 10、正常高値 47）であった。

2022/11/22、AST が測定され、112 U/L（正常低値 13、正常高値 33）であった。

2022/11/24、ALT が測定され、128 U/L（正常低値 6、正常高値 30）であった。

2022/11/17、CRP が 38.455mg/gL（0.14 以下）であった。

2022/11/17、NT-proBNP が測定され、529pg/mL（125 以下）であった。

不明日（4 回目のワクチン接種後）、急性腎不全が発現した。報告者はこの事象を非重篤と判断した。事象は診療所への来院に至り、転帰は無治療で軽快であった。

不明日（4 回目のワクチン接種後）、肝障害が発現した。報告者は本事象を非重篤と判断した。事象は診療所への来院に至り、転帰は軽快であった。

不明日（4 回目のワクチン接種後）、急性炎症が発現した。報告者はこの事象を非重篤と判断した。事象は診療所への来院に至り、転帰は軽快であった。

2022/11/09、コヒナティ接種後より、頭痛、倦怠感、多汗症が出現した。患者は自己判断にてロキソニンを服用したが、症状は軽快しなかった。

2022/11/17、夜も眠れない程の倦怠感が特にひどくなり、当院を受診した。心電図、心エコー、胸部レントゲンは正常であった。採血の結果、腎機能悪化と肝障害を認めた。CRP 高値、pro-BNP 上昇を認めた。症状の軽快および患者の仕事の早期復帰を目的とし、点滴、鎮痛剤（ソセゴン）注射等を行った。

1 ヶ月後、採血値はほぼ正常になった。

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。

追加報告（2023/01/11）：本報告は連絡可能な異なる他の医療従事者からの追跡調査回答の自発報告である。

更新された情報は以下を含む：新たな報告者（他の医療従事者）、ワクチン接種時の年齢、病歴（高血圧、糖尿病）、臨床検査値（クレアチニン、 γ -GTP、AST、ALT、CRP、NT-proBNP、心電図、心エコー、胸部レントゲン）、併用薬（エックスフォージ、オングリザ）、新たな事象（急性腎不全、腎機能悪化、肝障害、急性炎症、NT-proBNP 増加）、事象（頭痛、倦怠感、多汗症、CRP 上昇）の報告用語が更新された。事象（頭痛、倦怠感、多汗症）の来院の有無にチェックを入れ、臨床情報が更新された。

<p>22102</p>	<p>汎血球減少症； 発熱</p>	<p>大腿骨頸部骨折； 転倒； COVID-19</p>	<p>本報告は、契約業者および規制当局の経路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：v2210003445。</p> <p>2022/10/28 9:52、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、84歳時、左上腕）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以下を含んだ。</p> <p>「左大腿骨頸部骨折」、発現日：2021/12/13（継続中）；</p> <p>「COVID-19 感染」、発現日：2022/02/17、終了日：2022/02/28、注記：抗原（+）；</p> <p>「家で転倒」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のためのカンデサルタンを経口投与、開始日 2022/05/28（継続中）。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 感染ためのベクルリー、注記：ベクルリー点滴実施。</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、ロット番号不明、報告完了時、入手不可か提供されなかった、接種日：2021/05/26）；</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、ロット番号不明、報告完了時、入手不可か提供されなかった、接種日：2021/06/16）；</p> <p>2022/05/20 10:40（接種日時）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与3回目、（追加免疫）、左上腕筋肉内、ロット番号：FP9647, 使用期限：2022/10/31）、反応：「発熱」、「局所疼痛」</p>
--------------	-----------------------	--------------------------------------	--

以下の情報が報告された：

2022/10/28 20:30 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」であった。；

2022/10/31 発現、汎血球減少症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「汎血球減少症/汎血球減少症（特に血小板）/以下の減少が認められた：WBC、RBC、Hb、Ht、Plt」と記載された。。

患者は、汎血球減少症のために入院した（入院日：2022/11/10）。

事象、「汎血球減少症/汎血球減少症（特に血小板）/以下の減少が認められた：WBC、RBC、Hb、Ht、Plt」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：

ALT：（2022/11/04） 32；

AST：（2022/11/04） 89；

細菌検査：（2022/10/31） 薬剤名：SBT/ABPC：スルバクタム・アンピシリン S、注記：尿培養同定検査：大腸菌；

（2022/10/31）薬剤名：PIPC：ピペラシリン S、注記：材料：尿培養同定検査：大腸菌；

（2022/10/31）薬剤名：AMK：アミカシン S、注記：材料：尿培養同定検査：大腸菌；

（2022/10/31）薬剤名：MINO：ミノサイクリン S、注記：材料：尿培養同定検査：大腸菌；

（2022/10/31）薬剤名：CMZ：セフメタゾール S、注記：材料：尿培養同定検査：大腸菌；

（2022/10/31）薬剤名：SBT/CPZ：スルバクタムセフォペラゾン S、注記：材料：尿培養同定検査：大腸菌；

（2022/10/31）薬剤名：CTRX：セフトリアキソン S、注記：材料：尿培養同定検査：大腸菌；

（2022/10/31）薬剤名：CPFX：シプロフロキサシン R、注記：材料：尿培養同定検査

査：大腸菌；

(2022/10/31) 薬剤名：F0M:ホスホマイシン S, 注記:材料：尿培養同定検査：
大腸菌；

(2022/10/31) 薬剤名：(プライバシー):バンコマイシン, 注記：材料：培養同定
検査：大腸菌；

(2022/10/31) 薬剤名培養同定検査, 注記:材料：尿培養同定検査：大腸菌；

(2022/10/31) Escherichia coli (大腸菌), 菌量：菌：(1+)；

尿中ビリルビン：(2022/10/31) ー；

血中アルブミン：2.7で(2022/10/29)；(2022/11/04) 2.6；

血中クロール：(2022/10/29) 97；(2022/11/04) 91；(2022/11/05) 90；
(2022/11/07) 93；

血中コレステロール：(2022/10/29) 116；(2022/11/04) 129；

血中クレアチニン：(2022/10/29) 0.82；(2022/11/04) 1.05；(2022/11/05)
0.99；(2022/11/07) 1.00；

血中鉄：(2022/11/05) 46；

血中ケトン体：(2022/10/31) ー；

血中カリウム：(2022/10/29) 4.3；(2022/11/04) 4.7；(2022/11/05) 4.0；
(2022/11/07) 4.4；

血中ナトリウム：(2022/10/29) 130；(2022/11/04) 122；(2022/11/05) 124；
(2022/11/07) 127；

中性脂肪：(2022/10/29) 103；(2022/11/04) 262；

尿素窒素：(2022/10/29) 19.8；(2022/11/04) 26.9；(2022/11/05) 26.0；
(2022/11/07) 38.2；

血中尿酸：(2022/10/29) 5.9；(2022/11/04) 6.9；(2022/11/05) 6.3；
(2022/11/07) 7.7；

体温：(2022/10/28) 摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；

胸部X線：(2022/10/31) (－)；

CRP：(2022/10/29) *2.93、注記：上昇；(2022/11/04) *7.56；(2022/11/07) *4.06；(2022/10/29) (2+)、注記：上昇；(2022/11/04) (3+)；(2022/11/07) (2+)；

ヘマトクリット：(2022/10/29) *29.8#、注記：低下；(2022/11/04) *29.3；(2022/11/05) *32.4；(2022/11/07) *31.6；(2022/11/08) *29.6；

ヘモグロビン：(2022/10/29) *9.7#、注記：低下；(2022/11/04) *9.3；(2022/11/05) *10.5#；(2022/11/07) *10.2；(2022/11/08) *9.9；

High density lipoprotein：(2022/10/29) 48；

INR：(2022/11/04) 1.09；

プロトロンビンジカン：測定値：(2022/11/04) 11.5 秒；

プロトロンビンジカン：カッセイチ (70-140)：(2022/11/04) 88.9 %；

LDLコレステロール：(2022/10/29) 53；

MCH：(2022/10/29) 29；(2022/11/04) 29；(2022/11/05) 29；(2022/11/07) 29；(2022/11/08) 30；

MCHC：(2022/10/29) 33；(2022/11/04) 32；(2022/11/05) 32；(2022/11/07) 32；(2022/11/08) 33；

MCV：(2022/10/29) 89；(2022/11/04) 91；(2022/11/05) 89；(2022/11/07) 89；(2022/11/08) 89；血小板数：(2022/10/29) *6.4#、注記：低下；(2022/11/04) *3.4#；(2022/11/05) *2.9#；(2022/11/07) *2.6；(2022/11/08) *2.3；

総蛋白：(2022/10/29) 5.8；(2022/11/04) 5.8；

赤血球数：(2022/10/29) *335#、注記：低下；(2022/11/04) *323；(2022/11/05) *363；(2022/11/07) *356；(2022/11/08) *334；

SARS-CoV-2 検査：(不明日) (+)；(2022/10/31) -；(2022/10/29) 結果不明、注記：NEAR 法；

尿検査：(2022/10/31) 3+；(2022/10/31)黄；(2022/10/31)±；(2022/10/31) 1+；(2022/10/31) -；(2022/10/31) pH 6.0；(2022/10/31) 1-4，注記：/HPF；(2022/10/31) 5-9，注記：/HPF；(2022/10/31) 1 以下，注記：/HPF；(2022/10/31) 1 以下，注記：/HPF；(2022/10/31) 50-99，注記：/HPF；(2022/10/31) ±；(2022/10/31) 1.0；(2022/10/31) -；

ウロビリノーゲン：(2022/10/31) N；

白血球数：(2022/10/29) *2.7#、注記：低下；(2022/11/04) 3.8；(2022/11/05) *2.8；(2022/11/07) *3.4；(2022/11/08) *3.1.

汎血球減少症に対して治療的な処置がとられたかは不明であった。発熱に対して治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は不明であった。報告された死因：「汎血球減少症/汎血球減少症（特に血小板）/以下の減少が認められた：WBC、RBC、Hb、Ht、Plt」。剖検が実施されたかは報告されなかった。

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無かった。

患者は手術後、リハビリ中であった。

2021/12/21、ガンマネイル術を施行済みであった。

報告薬剤師は、事象汎血球減少症（特に血小板）を重篤（2022/11/10から入院）と分類し、事象とワクチンに因果関係ありとした。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明だった。

自宅での転倒後、患者はリハビリ目的で2022/04/19に入所した。

報告薬剤師は、事象発熱とワクチンとは因果関係ありとした。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要：クーリング、アセトアミノフェン服用など、レボフロキサシン（10/31 から）、プレドニゾロン（11/05 から）を服用した。

報告薬剤師は、入院または入院期間の延長のため、事象汎血球減少症を重篤なものとして明確にし、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

追加情報（2022/12/28）に基づき、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。

2022/10/31、汎血球減少症を発現した。

報告者は事象を重篤（入院：2022/11/10 から）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種日（2022/10/28）、20:30頃から発熱があった。

翌日（2022/10/29）、採血を実施した。

2022/10/31の結果で、CRP上昇、白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリットと血小板数の低下が発覚した。他の可能性も考慮し、報告者は投薬治療を行ったが、2022/11/04、2022/11/05、2022/11/08と2022/11/07の検査結果の改善なく、2022/11/10にプライバシー病院外来受診した。そのまま入院となった。（その他は以下を含む：2022/10/31：尿、胸部X線、2022/10/29：COVID-19 PCR法 [NEAR法] など）。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：主治医もそれまで何もなく元気に過ごされていたため、副反応を疑っている。その後、報告者は患者が死亡されたと聞いている。

追加情報（2022/12/22）：新情報は、同一の連絡可能な薬剤師からの報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報：報告者、追加情報を不可にチェック、接種時年齢が追加された。接種1～3回目の接種歴に対する新情報、新RMHが追加された。過去の薬物事象、併用薬、患者の生年月日、新しい臨床検査値、発熱事象の開始日/時間、治療詳細、汎血球減少症事象のVTは更新され、医師の診察にチェック

された。

追加情報 (2022/12/28) : 本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)の経由で、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。PMDA 受付番号 : v2210003445。

更新された情報は以下を含んだ : 臨床検査値 (COVID-19 PCR 法、体温)、事象の詳細 (汎血球減少症)、新たな事象 (発熱) と臨床情報。

BNT162b2 は、スズケンとの合意下である。

追加情報 (2023/01/13) : 本報告は連絡可能な薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含んだ : 新しい報告者 (薬剤師) を追加し、経過を修正した。

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>22106</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> <p>しゃっくり（非重篤）、2022/11/13発現、転帰「不明」；</p> <p>栄養補給障害（医学的に重要）、2022/11/13発現、転帰「不明」、「食事は</p>
--------------	---	--

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関連ありと評価した。

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。

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。

「事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した」、を「事象と被疑薬の因果関係を関連ありと評価した」に更新した。

修正：本追加報告は、以前に提出された情報を修正して、保健当局に適切な報告ができるようにするために提出されている。

22110	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>ワクチンの互換;</p> <p>低血圧;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>意識変容状態;</p> <p>異常感;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血圧上昇</p>	<p>外科手術;</p> <p>好酸球性胃腸炎;</p> <p>結腸癌</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、筋肉内）に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「好酸球性腸疾患」（継続中）、注記：患者は、総合病院の消化器内科にて加療中である；「大腸癌術後」（継続中かどうか不明）</p> <p>患</p> <p>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>接種日：2021/06/16、コミナティ（投与 1 回目、単回量、投与経路：左三角筋、筋肉内、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種時刻：14:10、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>接種日：2021/07/07、コミナティ（投与 2 回目、単回量、投与経路：左三角筋、筋肉内、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30、接種時刻：13:45、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>接種日：2022/02/16、モデルナ（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000028A、投与経路：右三角筋、筋肉内、接種時刻：09:17、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>接種日：2022/07/26、コミナティ（投与 4 回目（追加免疫）、単回量、投与経路：左三角筋、筋肉内、ロット番号：FM9088、使用期限：2022/10/31、接種時刻：09:02、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）、</p>
-------	--	---	--

「血圧上昇（いつもより高いと本人）」と記述された；

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；

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；

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）、「ブ
レショック」と記述された；

ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「投与3回目モデル
ナ」と記載された；

アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。

患者は、意識変容状態、ワクチンの互換、低血圧、異常感、血圧上昇、呼吸困
難、胸部不快感、アナフィラキシーショックのために入院した（開始日：
2022/11/16、退院日：2022/11/17、入院期間：2日）。

患者は、以下の検査と処置を行った：

Activated partial thromboplastin time (24.00–34.00)：(2022/11/16)
22.60 秒, 注記: Low; Alanine aminotransferase (10–42)：(2022/11/16) 21
IU/l; Amylase (44–132)：(2022/11/16) 393 IU/l, 注記: High; Aspartate
aminotransferase (13–30)：(2022/11/16) 29 IU/l; Basophil count:
(2022/11/16) 0.05; Basophil count (0.0–1.8)：(2022/11/16) 0.6 %;
Bilirubin urine: (2022/11/17) Negative; Blood albumin (4.1–5.1):
(2022/11/16) 4.0 g/dl, 注記: Low; Blood alkaline phosphatase (38–113):
(2022/11/16) 90 IU/l; Blood bilirubin (0.40–1.50)：(2022/11/16) 0.75
mg/dl; Blood chloride (101–108)：(2022/11/16) 105 mmol/L; Blood
cholesterol (142–248)：(2022/11/16) 247 mg/dl; Blood cholinesterase
(240–486)：(2022/11/16) 436 IU/l; Blood creatine (0.65–1.07):
(2022/11/16) 1.06 mg/dl; Blood creatine phosphokinase (59–248):

(2022/11/16) 86 IU/l; Blood creatine phosphokinase MB (0-5.0):
 (2022/11/16) 1.0 未満; Blood glucose (73-109): (2022/11/16) 134 mg/dl,
 注記: High; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/11/16) 270
 IU/l, 注記: High; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/11/16) 3.6 mmol/L;
 Blood pressure measurement: (不明日) 正常; (2022/11/16) 上昇, 注記: い
 つもより高い; Blood sodium (138-145): (2022/11/16) 140 mmol/L; Blood
 triglycerides (40-234): (2022/11/16) 174 mg/dl; Blood urea (8.0-20.0):
 (2022/11/16) 22.8, 注記: mg/dl; Blood urea (8.0-20.0): (2022/11/16)
 22.8 mg/dl, 注記: High; Blood uric acid (3.7-7.8): (2022/11/16) 6.0
 mg/dl; Body temperature: (2022/11/16) 摂氏 36.4 度, 注記: ワクチン接種
 前; Brain natriuretic peptide (0.00-13.39): (2022/11/16) 5.80 未満;
 Coagulation test (下限値 70): (2022/11/16) 141 %; Coagulation test
 (0.85-1.15): (2022/11/16) 0.84, 注記: Low; C-reactive protein (0.00-
 0.14): (2022/11/16) 0.03 mg/dl; Creatinine urine (50-200):
 (2022/11/17) 200 mg/dl; Eosinophil count: (2022/11/16) 0.14;
 Eosinophil count (0.0-7.8): (2022/11/16) 1.6 %; Fibrin D dimer (0.00-
 1.00): (2022/11/16) 0.60 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase (13-64):
 (2022/11/16) 61 IU/l; Glomerular filtration rate (90-999):
 (2022/11/16) 54, 注記: Low 単位: ml/min/1.73m²; Glucose urine:
 (2022/11/17) 陰性; Haematocrit (40.7-50.1): (2022/11/16) 46.0 %;
 Haemoglobin (13.7-16.8): (2022/11/16) 15.6 g/dl; Haemolysis:
 (2022/11/16) 1+, 注記: High; Hepatitis B surface antigen (0.000-
 0.049): (2022/11/16) 0.000 IU/ml; Hepatitis B surface antigen:
 (2022/11/16) 陰性; High density lipoprotein (38-90): (2022/11/16) 57
 mg/dl; Lipaemic index score: (2022/11/16) Negative; Low density
 lipoprotein (65-163): (2022/11/16) 147 mg/dl; Lymphocyte count:
 (2022/11/16) 4.27; Lymphocyte count (19.6-52.7): (2022/11/16) 49.1 %;
 Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2022/11/16) 32.4 pg; Mean cell
 haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2022/11/16) 33.9 g/dl; Mean
 cell volume (83.6-98.2): (2022/11/16) 95.4, 注記: 単位: FL; Monocyte
 count: (2022/11/16) 0.40; Monocyte count (2.4-11.8): (2022/11/16)
 4.6 %; Neutrophil count: (2022/11/16) 3.84; Neutrophil count (34.6-
 71.4): (2022/11/16) 44.1 %; Nitrite urine: (2022/11/17) Negative;
 Oxygen saturation: (unspecified date) 正常; (2022/11/16) 低下なし; pH
 urine (5.0-8.0): (2022/11/17) 5.5; Platelet count (158-348):
 (2022/11/16) 208, 注記: 単位: 10³/uL; Protein total (6.6-8.1):
 (2022/11/16) 7.1 g/dl; Protein urine: (2022/11/17) 陽性, 注記: High(報
 告の通り); Prothrombin time (9.6-13.1): (2022/11/16) 9.1 秒, 注記:
 Low; Prothrombin time ratio: (2022/11/16) 0.84 %; Red blood cell count
 (4.35-5.55): (2022/11/16) 4.82 10⁶/uL; SARS-CoV-2 antibody test (上限
 値 0.86): (2022/11/16) 0.60 未満; SARS-CoV-2 antibody test:
 (2022/11/16) 陰性; Specific gravity urine (1.006-1.030): (2022/11/17)

1.029; Troponin I (0.0-26.2): (2022/11/16) 10.0 未満; Troponin I: (2022/11/16) 陰性; Urinary occult blood: (2022/11/17) 3+, 注記: High; Urine abnormality: (2022/11/17) 陽性, 注記: High; Urine albumin/creatinine ratio: (2022/11/17) 0.15, 注記: unit: g/gCr; Urine analysis: (2022/11/17) 淡黄色; Urine ketone body: (2022/11/17) 陰性; Urobilinogen urine: (2022/11/17) +-, 注記: 報告の通り; White blood cell count (3.3-8.6): (2022/11/16) 8.7, 注記: High unit:10*3/uL; White blood cells urine: (2022/11/17) 陰性。

治療的な処置は、意識変容状態、アナフィラキシーショック、低血圧、異常感、血圧上昇、呼吸困難、胸部不快感に対してとられた。

臨床経過:

患者は、71歳8カ月の男性であった(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)、患者はプレショックを発現した。

2022/11/16、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。

2022/12/16に受領した追加情報で、診療情報提供書(プライバシー病院)による事象の経過として、搬入時、患者は意識清明であった。血圧と酸素化は問題がなかった。

経過からアナフィラキシーショックが疑われたため、全身ステロイド(mPSL 125mg)投与後に、経過観察のため入院した。

入院後も全身状態の悪化なく経過し、2022/11/17 に退院した。

患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも受けておらず、事象発現の 2 週間以内に他のどの薬物も服用していなかった。

報告者は、アナフィラキシーショックを重篤（入院）と評価し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2022/12/16）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同看護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：患者の名前と生年月日の更新。ワクチン接種歴の薬剤情報、関連する病歴（大腸癌術後、好酸球性胃腸炎）、臨床検査値の更新。新たな事象（アナフィラキシーショックとワクチンの互換）、被疑薬投与経路と退院日の追加。LRN、症例経過の更新。

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。

すべての事象タブに入院開始日「2022/11/16」を追加。「2022/11/16、患者は病院に入院した。」を経過欄に追加する必要がある。

22113	<p>チアノーゼ；</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>倦怠感；</p> <p>劇症型溶血性レンサ球菌感染症；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>意識レベルの低下；</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>リンパ節切除；</p> <p>乳癌；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループと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：GJ1836、使用期限：31Jul2023）、79歳時、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。</p> <p>「左乳癌術後（リンパ節郭清あり）」、（進行中かは不明）、注記：20年前発現；</p> <p>「左乳癌術後（リンパ節郭清あり）」、（進行中かは不明）、注記：20年前発現；</p> <p>「反復性左上肢蜂窩織炎」（進行中かは不明）、注記：乳癌術後より発現；</p> <p>「高血圧」（進行中かは不明）、注記：発現日不明；</p> <p>「変形性頸椎症」（進行中かは不明）、注記：発現日不明；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」（進行中かは不明）、注記：発現日不明。</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、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、反応：問題なし</p>
-------	--	--	---

<p>気管内挿管合併症；</p> <p>熱感；</p> <p>状態悪化；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>紅斑；</p> <p>紫斑；</p> <p>菌血症；</p> <p>血中乳酸増加；</p> <p>血圧低下；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>運動性低下；</p> <p>運動障害；</p> <p>関節硬直；</p> <p>高カリウム血症</p>	<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/20 発現、劇症型溶血性レンサ球菌感染症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「劇症型 G 群溶血性レンサ球菌感染/劇症型溶連菌感染」と記載；</p> <p>2022/11/21 発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「左上肢痛、発赤、腫脹を発現した/注射部位疼痛」と記載；</p> <p>2022/11/21 発現、ワクチン接種部位紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「左上肢痛、発赤、腫脹を発現した/注射部位発赤」と記載；</p> <p>2022/11/21 発現、ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、転帰「不明」、「左上肢痛、発赤、腫脹を発現した/注射部位腫脹」と記載；</p> <p>2022/11/21 発現、横紋筋融解症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「横紋筋融解症/急速に横隔膜解離および高 K 血症が進行」と記載；</p> <p>2022/11/21 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/22 発現、血中乳酸増加、転帰「死亡」、「lactate の異常上昇」と記載；</p> <p>2022/11/22 発現、チアノーゼ（非重篤）、転帰「不明」、「末梢性チアノーゼ」と記載；</p> <p>2022/11/22 発現、播種性血管内凝固（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「DIC」と記載；</p> <p>2022/11/22 発現、運動障害（非重篤）、転帰「不明」、「体動困難」と記載；</p> <p>2022/11/22 発現、気管内挿管合併症（医学的に重要）、転帰「不明」</p> <p>「挿管困難」と記載；</p> <p>2022/11/22 発現、関節硬直（非重篤）、転帰「不明」、「下顎硬直/下顎、頸部の異常硬直あり、筋弛緩でも全く開口せず」と記載。；</p> <p>2022/11/22 発現、血小板数減少（死亡、入院）、転帰「死亡」、「血小板減少」と記載。；</p> <p>2022/11/22 発現、高カリウム血症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、</p>
---	---

「急速に横隔膜解離および高K血症が進行/高K血症持続/高K血症」と記載；

2022/11/22 発現、ワクチン接種部位出血（非重篤）、転帰「不明」、「左上肢発赤、腫脹、皮下出血あり」と記載；

2022/11/22 発現、敗血症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/11/22 発現、状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「症状悪化」と記載；

2022/11/22 発現、筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「下肢脱力」と記載；

2022/11/22 発現、運動性低下（非重篤）、転帰「不明」、「体動困難」と記載；

2022/11/22 発現、紫斑（非重篤）、転帰「不明」、「左上腕ワクチン接種部に紫斑あり」と記載；

2022/11/22 発現、紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「体幹にも発赤広がる/左側腹部発赤強」と記載；

2022/11/22 発現、熱感（非重篤）、転帰「不明」、「左上肢熱感」と記載；

2022/11/23 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」；

2022/11/23 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識も徐々に低下」と記載；

2022/11/23 発現、筋骨格硬直（非重篤）、転帰「不明」、「下顎、頸部の異常硬直あり、筋弛緩でも全く開口せず」と記載；

菌血症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

多臓器機能不全症候群（死亡）、転帰「死亡、医学的に重要」、「多臓器不全」と記載；ワクチン接種部位蜂巣炎（死亡）、転帰「死亡」、「接種部位の蜂巣炎」と記載；

レンサ球菌性敗血症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「劇症型溶連菌感染」と記載；

急性腎障害（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性腎不全」と記載。

患者は、横紋筋融解症、播種性血管内凝固、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、

血小板数減少（入院日：2022/11/22、退院日：2022/11/23（入院期間）：2日）；敗血症（入院日：2022/11/22）のために入院した。

事象「横紋筋融解症/急速に横隔膜解離および高K血症が進行」、「DIC」「敗血症」、「急速に横隔膜解離および高K血症が進行/高K血症持続/高K血症」、「lactateの異常上昇」、「挿管困難」、「左上肢痛、発赤、腫脹を発現した/注射部位疼痛」、「左上肢痛、発赤、腫脹を発現した/注射部位発赤」、「左上肢痛、発赤、腫脹を発現した/注射部位腫脹」、「発左上肢発赤、腫脹、皮下出血あり」、「症状悪化」、「体動困難」、「下顎硬直/下顎、頸部の異常硬直あり、筋弛緩でも全く開口せず」、「下肢脱力」および「運動困難」は医師の診察を必要とした。

事象「劇症型G群溶血性レンサ球菌感染/劇症型溶連菌感染」は、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経た：

Blood creatine phosphokinase (41-153) : (2022/11/22) 1338IU/l;
(2022/11/23) 46957IU/l、注記：16:00; (2022/11/23) 6775IU/l、注記：
04:00、患者の状態は悪化した; Blood creatinine (0.46-0.79) :
(2022/11/22) 1.34のmg/dl; (2022/11/23) 2.36mg/dl、注記：04:00、患者
の状態は悪化した; 血液培養：(不明日)、多臓器不全ではないか、注記：ス
トレプトコッカスによる敗血症、菌血症;

(2022/11/22) 陽性、注記：Streptococcus dysgalactiae ssp
equisiviris。すべての検査より、死亡後菌特定; (2022/11/23) 陽性、注記：
Streptococcus dysgalactiae ssp equisiviris。

すべての検査より、死亡後菌特定;

(2022/11/24) グラム染色によりレンサ球菌検出;

Blood lactate dehydrogenase (124-222) : (2022/11/23) 2267IU/l; Blood
lactic acid : (2022/11/22) 高度異常値; (2022/11/23) 30mmol/l、注記：
16:00; Blood potassium (3.6-4.8) : (2022/11/23) 9.5mmol/l、注記：
16:00; (2022/11/23) 6.4mmol/l、注記：04:00、患者の状態は悪化した; 血圧
測定：(2022/11/22)、低下し始めた。注記：80台; (2022/11/23) 低下はじ
まる、注記：16:00; Blood urea (8-20) : (2022/11/22) 36.2mg/dl;
(2022/11/23) 47.1mg/dl; コンピュータ断層撮影：(不明日)、結果不明; C-
reactive protein : (2022/11/22)、高値; (2022/11/22) 24.13mg/dl、注
記：正常低値0.14以下; (2022/11/22) 24のmg/dl; 心電図：(不明日)、結
果不明; Fibrin D dimer : (2022/11/22) 176ug/ml; (2022/11/23)

473.6ug/ml、注記：正常高値1.0以下；(2022/11/23) 473ug/ml、注記：04:00。

患者の状態は悪化した；Fibrin degradation products：(2022/11/22) 247.4ug/ml；グラム染色（不明日）：連鎖球菌のための陽性；Haemoglobin（11.6-14.8）：(2022/11/23) 6.6g/dl、注記：16:00；感染：（不明日）、結果不明；Lactic acidosis：(2022/11/22) 10mmol/L；

(2022/11/23) 30mmol/L；血小板数（15.8-34.8）：(2022/11/22) 7.2 x10⁴/mm³；(2022/11/23)、1.9、注記：16:00、単位：x10⁴/UL、；

(2022/11/23)、3.7、注記：単位：x10⁴/uL、04:00に患者の状態は悪化した；Procalcitonin：(2022/11/22) 44.58ng/ml；(2022/11/22) 44.53ng/ml、注記：正常低値0.05以下；Prothrombin time ratio（0.85-1.15）：(2022/11/23)、2.75、注記：単位：x10⁴/UL；(2022/11/23)、2.28、注記：04:00、患者の状態は悪化した；SARS-CoV-2検査：（不明日）、結果不明；Urine analysis：（不明日）、結果不明；X線：（不明日）、結果不明。

横紋筋融解症、播種性血管内凝固、敗血症、劇症型溶血性レンサ球菌感染症、血小板数減少、高カリウム血症、意識レベルの低下、倦怠感、紫斑、紅斑、筋骨格硬直、血圧低下は治療的な処置がとられた。

患者没年月日は、2022/11/23であった。

報告された死因：「横紋筋融解症/急速に横隔膜解離および高K血症が進行」、「接種部位の蜂巣炎」、「劇症型溶連菌敗血症」、「DIC」、「急性腎不全」、「急速に横隔膜解離および高K血症が進行/高K血症持続/高K血症」、「lactateの異常上昇」、「多臓器不全」、「菌血症」、「敗血症」、「劇症型G群溶血性レンサ球菌感染/劇症型溶連菌感染」、「血小板減少」。剖検は実行されなかった。

患者は、COVID-19免疫のため、単回量 Comirnaty BA.4-5 用 RTU 筋注を5回目の接種として受けた（ロット番号 GJ1836、使用期限 2023/07/31）

4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬があったかは不明。

有害事象に関連する家族歴は不明

2022/11/20 か 2022/11/21（推定）、劇症型G群溶血清レンサ球菌感染が発現した。

有害事象は救急治療室と集中治療室での診療を必要とした。

ICU入院期間は2022/11/22 23:10 から2022/11/23 23:43 だった。

事象転帰は抗生剤、カテコラミン、持続透析、人口呼吸、輸血等の治療を含み、死亡だった。

報告者は本事象を重篤（死亡）とし、事象とBNT162b2は因果関係ありとした（接種部位から蜂窩織炎発症の可能性高い）。

入院期間は2022/11/22 20:00 から2022/11/23 23:43 だった。

2022/11/22、横紋筋融解症が発現した。

有害事象は救急治療室と集中治療室での診療を必要とした。

ICU入院期間は2022/11/22 23:10 to 2022/11/23 23:43 だった。

治療は抗生剤、カテコラミン、持続透析、人口呼吸、輸血等を含んだ。

報告者は事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能とした（接種部位から蜂窩織炎発症の可能性高かった）。

2022/11/22、血小板減少を発現した。

ICU入院期間は2022/11/22 23:10 から2022/11/23 23:43 だった。

治療は抗生剤、カテコラミン、持続透析、人口呼吸、輸血等を含んだ。

死亡日は2022/11/23 だった。

報告者は事象を重篤（死亡）とし、事象とBNT162b2間の因果関係は評価不能とした（接種部位から蜂窩織炎発症の可能性高い）。

2022/11/22、播種性血管内凝固を発現した。

入院期間は2022/11/22 20:00 to 2022/11/23 23:43 だった。

ICU入院期間は2022/11/22 23:10 to 2022/11/23 23:43 だった。

治療は抗生剤、カテコラミン、持続透析、人口呼吸、輸血等を含んだ。

報告者は事象を重篤（死亡）とし、事象と BNT162b2 間の因果関係は評価不能とした（接種部位から蜂窩織炎発症の可能性高かった）。

家族の意思により剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下のとおり：

左乳癌術後、リンパ節郭後、左腕蜂窩織炎の既往があった。

2022/11/20、左上肢、COVID-19 ワクチンを 5 回目接種した。

翌日 2022/11/21、接種部発赤、疼痛、腫脹と倦怠感が出現した。

2022/11/22、症状増悪、下肢脱力、体動困難となった。

近医受診し、22日 20:00 当院 ER 受診した。意識清明、左上肢発赤、浮腫、熱感強く未消チアノーゼだった。

CRP 24 mg/dL, CK 1338 u/l, BUN 36.2 mg/dL, Cr 1.34 mg/dL, 血小板 7.2×10^4 /uL, プロカルシトニン 44.53 and D ダイマー 176ug/mL, と DIC、蜂窩織炎からの敗血症、横紋筋融解があった。

23:10、ICU に入室となった。

左上腕ワクチン接種部に紫斑があった。体幹にも発赤が広がっていた。CV A ライン確保し、メロペネム、リコモジュリン輸液開始した。

血圧も 80 台へ低下しはじめ、NAD および DOA を開始した。

アシドーシス進行 (BE-8)、Lac10 mmol/L あり、メイロン使用、ラシックスに反応しないため、2022/11/23 4:00、CHDF（持続透析）を開始した。意識も徐々に低下し呼吸は NPPV 補助となった。

2022/11/23 4:00、Cr 2.36 mg/dl, K 6.4 mmol/L, D ダイマー 473 mg/l, 血小板 3.7×10^4 /uL, CK 6775 u/l、PT-INR 2.28 と悪化した。

2022/11/23 8:00、呼吸悪化し、人口呼吸必要との判断で挿管を試みた。

マスク換気は良好であったが、下顎、頸部の異常硬直があり筋弛緩でも全く開口せず、緊急気管切開施行し、以降人口呼吸管理とした。

経過から劇症型溶連菌感染を疑い、ピクシリン、ダウシン、トグロブリンも追加した。

CHDF 継続するが、症状悪化スピードが速く K も制御できず、2022/11/23 16:00、CK 46957 u/L, K 9.5 mmol/L, Hb6.6 g/dl, 血小板 1.9×10^4 /uL, Lac (Lac と報告) 30mmol/L 以上となり、血圧低下が始まった。ポスミン使用も維持できず、2022/11/23 23:29、CPA となり心臓マッサージ、ポスミン投与施行するも心拍再開せず、23:43、永眠した。

2022/11/24、血液培養よりグラム染色にてレンサ球菌を検出した。

2022/11/29、Streptococcus dysgalactiae ssp equisuiilis G 群溶血性レンサ球菌の確定診断となった。

経過中、他輸血(RBC FFP)、輸液等多数薬剤使用。異常硬直は全身に及んでいた。

調査項目：患者は自宅で夫と同居していた。

患者は ADL 自立だった。

嚥下/経口摂取は可だった。

2022/11/21、異状が発見された。

異状発見時状況：左上肢（ワクチン接種部位）の疼痛、腫脹、倦怠感。

翌 2022/11/22、体動困難で近医受診、CRP 高値、接種部位、蜂窩織炎うたがいで紹介された。

救急要請はなかった。

家族付きそいで受診（救急外来）した。

病院到着時間は 2022/11/22 20:00 だった。

到着時の身体所見は左上肢浮腫、熱感強、皮下出血、左側腹部発赤強だった。

治療内容：中心静脈、動脈、カテーテル挿入、ブラッドアクセスカテーテル、人工呼吸、CHDS（持続透析）、降圧剤（メロペン、アンピシリン、クリンダマ

イシン)、気管切開(7.5チューブ)、胃管、NAD、AD、DOAメダゾラム、メイロン、アルブミン、ガンマグロブリン、フェンタニル、ロクロンウム、他輸液等多数。輸血。

実施された検査は以下を含む：

血液検査(末血、生化、凝固、血液ガス)、胸～骨盤CT、心電図、胸、腹部Xp、血液培養、感染症、COVID-19、尿検査。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：劇症型溶血性連鎖球菌感染による多臓器不全(横紋筋融解DIC含む)であり、進行スピードが非常に早く、治療限界を越えた状態であった。

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)：ワクチン接種部位から感染が広がっている。リンパ節郭清側であったことも関連に考えられる。溶連菌はこのようにスピードが速い場合があるが、ワクチンとの相互作用また筋の異常硬直など、関連があるのか、可能であれば調査を希望する。(採血検体、菌は保存している。)

2023/01/12の製品調査概要の結論は「「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、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号GJ1836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。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。

追加情報(2022/11/30)：

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：

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。

追加情報（2022/12/14）：本報告は連絡可能な同看護師から入手した自発追加報告である。

更新情報：事象の関連した病歴、臨床検査値、被疑ワクチンのデータ（ロット番号と使用期限）、反応データ（劇症型溶血性レンサ球菌感染症、血小板減少、倦怠感、筋力低下、運動性低下、チアノーゼ、熱感、紫斑、紅斑、意識レベルの低下、筋骨格硬直、血圧低下が事象として追加された；横紋筋融解症での入院；「播種性血管内凝固」の退院日が追加された；「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、下顎関節硬直状態」の詳細が更新された；剖検は無しとして更新された。死因が追加され事象の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。

追加情報（2023/01/12）：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：「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。調査結果が追加され、それに応じて経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22117	不快気分； 悪心； 浮動性めまい	喘息	<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、筋肉内、上腕）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）、注記：発現日不明。</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「軽快」、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「軽快」、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；（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；</p>
-------	------------------------	----	---

(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。

2022/12/13 時点で、4 回目の接種を筋肉内経路で上腕に受けた。

初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種の有無は不明であった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。

2022/11/21 10:30、患者はめまい、吐き気、気分不快を発現した。

事象の転帰は軽快であった、要治療：ラクテック (500ml) 点滴。

報告者は、本事象を非重篤と分類し、他覚的異常がないことから、事象と被疑製品との因果関係は評価不能とした。

追加情報（2022/12/13）：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。原資料に記載された新情報は以下を含む：更新情報：解剖学的部位と投与経路；めまい、吐き気の転帰。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22118	<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>季節性アレルギー一;</p> <p>発育遅延</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（看護師および医師）から受領した自発報告である。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、使用期限：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>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31）、投与日：2021/09/05、13歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FF2782、使用期限：2022/02/28）、投与日：2021/09/26、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/10/31）、投与日：2022/05/15、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>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/摂氏 37 度台の発熱」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：「回復」（2022）；</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/胸部正中の痛み（押される感じ）」と記載された；</p> <p>2022/11/19 08:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰：「回復（2022/11/20）」；</p> <p>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：</p>
-------	---	-------------------------------	---

「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/摂氏 37 度台の発熱」、「倦怠感」、「臥床すると、胸部痛を感じた/胸部正中の痛み（押される感じ）」、「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 (59-248)：(2022/11/21) 411 IU/l, 注記：上昇あり；(2022/11/22) 130 IU/l、注記：正常化していた；Blood creatine phosphokinase MB (0-16)：(2022/11/21) 45 IU/l, 注記：上昇あり；Body temperature：(2022/11/18) 摂氏 36.3, 注記：ワクチン接種前；(2022/11/19) 37.0 台、注記：08:00 頃；胸部X線：(2022/11/21) 異常所見なし；C-reactive protein (0.00-0.14)：(2022/11/21) 2.83 mg/dl, 注記：上昇あり；(2022/11/22) 1.24 mg/dl、心エコー図：(2022/11/21) 異常はなかった；(2022/11/22) 異常なし；(2022/12/01) 異常なし；心電図：(2022/11/21)T波異常なし；(2022/11/22) 異常なし；(2022/12/01) 異常なし；Troponin T (0.000-0.014)：(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

心筋炎の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

2022/11/20、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 カ月の男性であった。

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。

2022/12/20 の追加報告で、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかったと報告された。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者は、心筋炎を含む病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）があった。それは継続中で、事象発現日は 2022/11/19 であった。患者は外来で経過観察中であった。心エコー、心電図が実施された。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

患者には、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満、精力的な身体活動のような危険因子または他の関連する病歴はなかった。

2022/11/19、心筋炎を発現した。

事象転帰は回復で、診療所の受診を要した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象経過は以下の通りであった：

2022/11/18、コロナウイルスワクチン接種（ファイザーコミナティ RTU 筋注）した。

2022/11/19 08:00 頃、摂氏 37 度台の発熱、倦怠感、胸部正中の痛み（押される感じ）が出現した。

2022/11/20、倦怠感がなくなっても、胸痛は持続した。

2022/11/21、当院に受診した。CK、トロポニンT高値であった。胸部X線、心電図は異常なしであった。痛みのピークは2022/11/19であった。心エコーでも異常はなかった。外来で経過観察可能と判断した。

2022/11/22、CK130であった。心エコー、心電図とも異常なしであった。CKは正常化していたため、新たな心筋崩壊は生じていないと判断した。

2022/12/01、心エコー、心電図は異常なしであった。胸痛、倦怠感はなかった。処方はなかった。1ヵ月後に再診の予定であった。

因果関係：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（接種日と副反応の発症日から他要因は考えられない）。

修正：本通知により前回報告した内容を修正する：経過欄の臨床経過の詳細を更新。

追加情報（2022/11/30）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な同看護師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者の詳細、新たな報告者、被疑薬の詳細追加。

追加情報：(2022/12/20)

本報告は、連絡可能な報告者（医師）から追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報は2番目の報告者情報更新、患者イニシャル追加；人種情報追加、新たな検査値情報追加（正常低値、正常高値を含んだ）、ワクチン歴情報追加（使用期限更新）、心筋炎のために受けた処置情報いいえを追加、事象心筋炎の転帰を更新した。臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22120	<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）、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>併用薬は以下の通り：</p> <p>2022/11/10、インフルエンザワクチン（インフルエンザ免疫のため、投与回数不明、単回量）。</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>コミナティ（4回目（追加免疫）、単回量、投与経路：筋肉内、投与日：2022/07/11、COVID-19免疫のため）；コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、投与日：2022/02/02、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目、単回量、投与経路：筋肉内、投与日：2021/06/04、COVID-19免疫のため）；コミナティ（1回目、単回量、投与経路：筋肉内、投与日：2021/05/14、COVID-19免疫のため）。</p> <p>患者はワクチン接種2週間以内にその他のどの薬剤投与も受けなかった。</p>
-------	--	--	--

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった（報告通り）。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査はなかった。

以下の情報が報告された：

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「軽快」、「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）、転帰「軽快」。

2022/11/19 発現、ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「右前腕の発赤、腫脹、疼痛発現、右前腕蜂窩織炎疑い」と記載。

事象「右前腕蜂窩織炎」、「右前腕の発赤、腫脹、疼痛発現、右前腕蜂窩織炎疑い」、「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」は診療所受診を必要とした。

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：

2022/11/19（発現時刻不明）、右前腕疼痛が発現した。

事象の転帰は抗菌薬、鎮痛薬による処置で未回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象と BNT162B2（BNT162B2 OMI BA. 4-5）間の因果関係を評価不能とした。

報告された臨床経過は以下の通り：

2022/11/16、ワクチン接種を受けた。

2022/11/19、右前腕疼痛、発赤、腫脹が発現した。

2022/11/24、患者は報告者の科を受診した。蜂巣炎除外できず、ケフラル内服、セファメジン 2g iv 投与した。

2022/11/28、発赤、腫脹は軽減したが、疼痛は変わらず、鎮痛薬を新しく処方した。

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。

追加情報（2022/12/19）：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。原資料に含まれる新情報は以下の通り：

報告者の情報更新。患者のイニシャル追加。ワクチン接種歴更新。ワクチン接種時の年齢削除。併用のワクチン接種追加。有害事象は診療所受診を要すると追記。臨床経過追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22122	ワクチンの互換; 死亡; 狭心症	不眠症; 動静脈瘻手術; 慢性気管支炎; 慢性胃炎; 排便障害; 末梢性ニューロパチー; 狭心症; 胃食道逆流性疾患	<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、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。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> <p>「不眠症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ビフィズス菌散：便通異常のため；</p> <p>カルボシステイン：慢性気管支炎のため；</p> <p>エチゾラム：不眠症のため；</p> <p>ヘルベッサール R：狭心症のため；</p> <p>酸化マグネシウム：便通異常のため；</p> <p>メコバラミン：末梢性神経障害のため；</p>
-------	------------------------	---	--

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、コミナティ（1回目）、COVID-19 免疫のため；

2021/07/12、コミナティ（2回目）、COVID-19 免疫のため；

2022/01/19、コミナティ（3回目）、COVID-19 免疫のため；

2022/06/29、モデルナ（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、転帰「不明」、
「再び発作があり/狭心症発作が頻発」と記述された；

死亡（死亡、医学的に重要）、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（4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。

報告者は、「死亡」および「患者は4回目単回量にモデルナを接種した」は BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 に関連なしと考えた。

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（4 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）（3 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）；ヘルベッサールカプセル 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。

2022/01/19、患者は、3 回目のコミナティ接種を受けた。

2022/06/29、患者は、4 回目としてモデルナ接種を受けた。

5 回目の接種の正しい日付は、2022/11/16 である。

15日は、誤って報告された。

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。

追加情報（2022/12/21）：本報告は追加調査依頼に応じた、連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報： ワクチン接種歴の3回目と4回目の接種の製品名と発現日を更新した。

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されている： 事象ワクチンの互換は「モデルナ3回目、単回量」から「モデルナ4回目、単回量」へ報告内容が更新された。

22124	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</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>	高血圧	<p>本報告は、規制当局から、連絡可能な報告者（医師および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、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）として筋肉内に接種した。</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>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 FA7338、有効期限 2021/09/30、筋肉内投与）、投与日：2021/06/10、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号 EY5423、有効期限 2021/08/31、筋肉内投与）、投与日：2021/07/01、COVID-19 免疫のため；</p> <p>スパイクボックス（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 000021A、筋肉内投与）、投与日：2022/02/20、COVID-19 免疫のため；</p> <p>スパイクボックス（4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 000243A、筋肉内投与）、投与日：2022/07/22、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、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、 「2022/07/22、4 回目にスパイクボックスを接種した」と記載された；</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</p>
-------	--	-----	---

46 bpm」と記載された；

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「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」、「アナフィラキシーとしては非定型的」、「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。

徐脈、酸素飽和度低下、アナフィラキシー反応、失神寸前の状態、悪心、歩行障害、収縮期血圧上昇、不快気分、嘔吐の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/11/20 10:00、ワクチン接種を受けた。

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。

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)。

10:35、嘔吐した。

10:40、BP 129/72、HR 62 bpm、SpO2 97%となり気分不快も軽減した。

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。

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。

報告医師は以下の通りコメントした：

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。

追加情報 (2023/01/04)、患者はアドレナリンの医学的介入を必要としたと報告された。詳細：エピペン注射液 0.3mg を 1 筒使用。

追加情報 (2022/12/26)：本報告は、連絡可能なその他の非医療従事者より受領した自発追加報告である。

更新された情報には、分類の追加、新たな報告者、患者のイニシャルが含まれた。

追加情報：(2023/01/04) 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。更新された情報は以下を含んだ：報告者情報、患者情報、ワクチン歴、被疑薬 (患者投与経路)、新事象 (ワクチンの互換)、取られた処置 (ワクチンの互換以外のすべての事象が選択された)、臨

床情報。

再調査は完了している。追加情報は期待できない。

22125	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）、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>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：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：脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞/視野欠損を訴え/上半分視野欠損」と記述された。「脳梗塞/視野欠損を訴え/上半分視野欠損」という事象は、診療所への訪問を必要とした。</p> <p>臨床情報：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>2023/01/13の追加情報は以下を含んだ：</p> <p>2022/11/22、接種翌日、患者から連絡がある、上半分が暗く見える視野欠損の症状を訴えた為、脳外科へ受診するように指示。その後、脳梗塞であったとの連絡有り。上半分視野欠損は軽快であった。報告者は、上半分視野欠損と被疑薬の因果関係が可能性小と判断した。</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、情報を入手した場合、提出する。</p>
-------	-----	--

被疑薬は、東邦薬品との合意下である。

追加情報(2023/01/13)：本報告は、ファイザーの同僚を介して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。

更新情報：報告者情報を更新し、事象「脳梗塞」の報告用語を更新した；被疑製品の詳細(用量、単位、用量の説明)が更新された。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。

<p>22126</p>	<p>アナフィラキシー反応； 心拍数増加； 頻脈</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：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、5回目（追加免疫）、65歳時、筋肉内、左三角筋）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」（継続中か不明）、注記：高血圧、発現日不明。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>オルメサルタン、経口、高血圧のため（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、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>2022/11/24 心拍数増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「HR増加をみとめた。」と記述された；</p> <p>2022/11/24 14:05 アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要、生命を脅かす）発現、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記述された；</p>
--------------	--------------------------------------	------------	--

2022/11/24 14:10、頻脈（入院）発現、転帰「回復」。

患者はアラフィラキシー反応のため（入院期間：2日間）；頻脈のため（入院日：2022/11/24、退院日：2022/11/25、入院期間：2日間）入院した。

事象アラフィラキシー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：

血液検査：（2022/11/24）特記事項なし；

体温：（2022/11/24）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；

胸部 X 線：（2022/11/24）特記すべき所見なし；

心電図：（2022/11/24）HR 89 でやや頻脈ぎみ；

心拍数：（不明日）100 前後；（2022/11/24）増加；（2022/11/24）89、注記：やや頻脈ぎみ；

生化学的検査：（2022/11/24）特記事項なし。

アナフィラキシー反応の結果、治療処置が実施された。頻脈のための治療処置は実施されなかった。

臨床経過：

患者は 65 歳（ワクチン接種時）であった。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。

患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

2022/11/24 14:05、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の転帰は回復、治療を必要とした：アドレナリン、mPSL、H ブロッカー。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、2日間入院）と分類し、被疑薬との因果関係ありと評価し、事象の結果来院が必要となったとした。

アラフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

皮膚症状/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性。

循環器系症状：測定された血圧低下、頻脈。

呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）。

循環器系症状：頻脈。

呼吸器系症状：持続性乾性咳嗽。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の全詳細：

頻脈、喉頭浮腫。

迅速な経過。

患者は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、抗ヒスタミン薬、輸液。

多臓器障害は呼吸器、心血管系を含んだ。

呼吸器：上気道腫脹、乾性咳嗽。

両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、呼吸窮迫、頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、後退、チアノーゼ、喉音発生、嘔声、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）、咽喉閉塞感、くしゃみ、鼻漏はなかった。

詳細：声がれ（報告の通り）、乾性咳嗽が急激に出現した。

心血管系：頻脈。

低血圧（測定済み）、ショック、毛細血管再充満時間>3秒、中心脈拍数の減少、意識レベルの低下、意識消失はなかった。

詳細：血圧低下はなかったが、頻脈があった。

2022/11/24 血液検査、生化学的検査結果：特記事項なし。

患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

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

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

2023/01/11 の追加情報により、2022/11/24 の血液検査の結果、特記すべき所見はなかった。

2022/11/24 の心電図の結果、HR89 でやや頻脈ぎみであった。

2022/11/24 の胸部 X 線の結果、特記すべき所見はなかった。

2022/11/24 14:10（ワクチン接種日）、頻脈が発現した。

報告者は、以下の通りコメントした：

症状発現後、一過性に頻脈（HR100 前後）が認められた。アナフィラキシーの症状にともなうものと思われ、アナフィラキシーの治療前には改善していた。

報告者は事象を重篤（2022/11/24 から 2022/11/25 まで入院）と分類し、ワクチンとの因果関係については関連あり（アナフィラキシーによる症状）と評価した。事象の転帰は回復であった。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

追加情報 (2022/12/13)：本報告は再調査の回答であり、同医師からの自発報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新情報：

患者の投与経路、解剖学的部位、新規の関連する病歴高血圧、併用薬オルメサルタン；発現日時、来院、アナフィラキシーによる入院期間；人種；新規臨床検査値である血液検査、生化学的検査、心拍数。

新規事象心拍数増加。

追加情報（2023/01/11）：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：

更新情報：

患者情報詳細、臨床検査値、事象頻脈を追加した、臨床経過を経過内にて更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22128	そう痒症；	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）。
	アナフィラキシーショック；	そう痒症；
	アナフィラキシー反応；	便秘；
	ワクチンの互換；	四肢痛；
	ワクチン接種部位疼痛；	変形性関節症；
	呼吸困難；	悪心；
	咳嗽；	慢性糸球体腎炎；
	感覚鈍麻；	湿疹；
	注入に伴う反応；	糖尿病；
	浮動性めまい；	肝障害；
	潮紅；	胃食道逆流性疾患；
	異常感；	脂肪肝；
	疼痛；	脂質代謝障害；
	発疹；	脂質異常症；
	血圧上昇；	脊髄損傷；
	頭痛；	車椅子使用者；
	頻脈	過敏症；
		関節痛；
		高脂血症；
	高血圧	
		患者の関連した病歴は以下を含んだ：
		「慢性腎炎」（継続中であるか不明）；
		「逆流性食道炎」（継続中であるか不明）；
		「糖尿病」（継続中であるか不明）；
		「脂肪肝」（継続中であるか不明）；
		「車椅子生活」（継続中であるか不明）；
		「高血圧」（継続中であるか不明）；
		「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 OD錠 2.5 mg [DSEP]、1錠夕食後；
		「慢性便秘症/便秘症」、発現日：2016/12/26（継続中）、注記：内服：センノシド錠（12mg）[サワイ] 2錠 分1 寝前；
		「慢性肝障害」（継続中であるか不明）；
		「脊髄損傷後/脊髄損傷」、発現日：2007（継続中）、注記：車いす自走（報告の通り）、（2007年にバイク自損事故）；
		「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；
		「下肢痛残存/交通事故後下肢痛」（継続中であるか不明）、注記：下肢痛残存のため、デュロキセチンカプセル 20mg [サワイ] 2Cap 分1 朝食後；
		「貝類で搔痒感」（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；

「右膝痛」（継続中であるか不明）；

「高脂血症」（継続中であるか不明）；

「乳液：いくつかの製品は合うが、合わないものもある」（継続中であるか不明）；

「脂質異常症」、発現日：2018/11/29（継続中）；

「右変形性膝関節症」、発現日：2018/09/14（継続中）。

併用薬は以下を含んだ：

脂質代謝障害、高脂血症のためロスバスタチン OD DSEP 内服、開始日：2018/11/29、終了日：2022/12/21；

便秘のためセンノシドサワイ内服、開始日：2016/12/26（継続中）；

四肢痛のためデュロキセチン内服、開始日：2016/12/26（継続中）；

変形性関節症、関節痛のためロキソプロフェン Na 外用、開始日：2016/12/26（継続中）。

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：

モデルナスパイクバックス筋注（投与 4 回目、（ロット番号：000224A）、筋肉内投与）、投与日：2022/07/17（COVID-19 免疫のため）、副反応：「有害事象なし」；

モデルナスパイクバックス筋注（投与 3 回目、（ロット番号：3006326）、筋肉内投与）、投与日：2022/02/13（COVID-19 免疫のため）、副反応：

「有害事象なし」；

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（投与2回目、（ロット番号：FC5295、使用期限2021/09/30）、筋肉内投与）、投与日：2021/07/11
（COVID-19免疫のため）、副反応：「局所痛あり」；

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）、（投与1回目、（ロット番号：EY4834、使用期限2021/08/31）、筋肉内投与）、投与日：2021/06/20
（COVID-19免疫のため）、副反応：「局所痛あり」。

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）、「呼吸苦/呼吸困難感」と記載された；

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、そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「かゆみ」と記載された；

2022/11/20 発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「注射部位局所痛」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/両手指しびれ」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/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）；

2022/11/20 発現、注入に伴う反応（非重篤）、転帰「不明」、「インフュージョンリアクション」と記載された；

2022/11/20 発現、発疹（非重篤）、転帰「不明」、「皮疹/足首、首に皮疹」と記載された；

2022/11/20 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「モデルナスパイクバックス筋注での3回目投与/モデルナスパイクバックス筋注での4回目投与/ファイザー・ワクチンでの5回目投与」と記載された；

2022/11/20 11:00 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「アナフィラキシーショック/急性アレルギー（アナフィラキシーショック）」と記載された；

頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「左側頭部痛」と記載された；

異常感（非重篤）、転帰「不明」、「頭がボーッとする」と記載された；

疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「ズキズキ痛む」と記載された。

事象「アナフィラキシーショック/急性アレルギー（アナフィラキシーショック）」は、救急治療室への受診を必要とした。

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）安定；
（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；
（2022/11/20）96-97%、注記：一時96%から97%。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、潮紅、呼吸困難、頻脈、血圧上昇、咳嗽、浮動性めまい、感覚鈍麻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。

2022/01/04 の追加情報、

患者は、被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。

化粧品など医薬品以外での製品に対するアレルギー状況について、化粧品は合わないのであまりしない。乳液：合う製品と合わない製品がある（決めている）（判読困難）顔、全身にと報告された。

情報は、搬送後のプライバシー病院の救急部門からと患者からの聞き取りを受領した。記録が不詳のため、判断できなかった。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン剤を含んだ医学的介入を必要とした。

2022/11/20、新型コロナウイルス・ワクチンの 5 回目接種後、呼吸困難、顔面

潮紅、頻脈などが出現した。ワクチン接種会場で、エピペン 0.3mg 筋注とポララミン注射（5mg）点滴静注を施行した。

その後、患者はプライバシー病院へ緊急搬送となった。

プライバシー病院で、ボスミン注射 0.3ml、ポララミン 5mg 側注（静注）とソル・メドロール（40mg）3V 30 分で点滴静注したところ、呼吸苦は徐々に消退し、脈拍は安定した。

ワクチン接種（コミナティ RTU 筋注）による急性アレルギー（アナフィラキシーショック）が強く疑われた。

アナフィラキシー分類評価について、下記のように報告された：

集団接種会場で、呼吸困難感、呼吸苦が発現した。顔面潮紅が発現した。医師判断で、インフュージョンリアクション、アナフィラキシーショックを疑い、エピペン 0.3mg 筋注とポララミン静注を投与した。これは、搬送後のプライバシー病院の救急部門による記録と患者からの聞き取りに基づいて記載された。記録が不詳のため、判断はなされなかった。

追加情報（2023/01/04）：追跡調査の結果、新たな情報を連絡可能な同薬剤師から受領した。

更新情報は以下を含んだ：

患者情報（イニシャル/人種/民族の追加）、ワクチン接種歴の更新、関連する病歴、臨床検査値の追加、併用薬の更新、新たな事象（ワクチンの互換/アナフィラキシーショック/ワクチン接種部位疼痛/そう痒症/発疹/頭痛/異常感/疼痛/注入に伴う反応）の追加、事象（呼吸困難/咳嗽）の記述更新、臨床情報とそれに応じた経過の修正。

22129	<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>ワクチンの互換；</p> <p>失神；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下；</p> <p>視覚の明るさ；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>蛋白尿；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</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>2022/11/27 10:30、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、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2023/07/31、75歳時）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（継続中かは不明）；</p> <p>高脂血症（継続中かは不明）；</p> <p>蛋白尿（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>モデルナ（3回目、ロット番号：3005786、10:40、接種日：2022/02/20、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>モデルナ（4回目、ロット番号：000220A、11:30、接種日：2022/07/31、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、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>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、2022/11/27 発現、転帰「不明」；</p>
-------	--	-------------------------------------	--

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/11/27 発現、転帰「不明」、
「アナフィラキシー」と記載された；

失神（医学的に重要）、2022/11/27 発現、転帰「回復」、「血管迷走神経性
失神疑い」と記載された；

失神寸前の状態（非重篤）、2022/11/27 発現、転帰「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；

ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/11/27（10:30）発現、転帰「不
明」、「4 回目モデルナ、5 回目コミナティ RTU」と記載された；

血圧低下（医学的に重要）、2022/11/27（11:00）発現、転帰「不明」、酸素
飽和度低下（医学的に重要）、2022/11/27（11:20）発現、転帰「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；

意識消失（医学的に重要）、2022/11/27（11:00）発現、転帰「回復」
（2022/11）

視覚の明るさ（非重篤）、2022/11/27（11:00）発現、転帰「不明」、「眼が
まぶしい感じがあった」と記載された。

患者が受けた臨床検査および手技は、以下のとおり：

血圧測定：（2022/11/27）低下、（2022/11/27）62/44、注記：11:00、普段は
SBP は 120 台ぐらい；

収縮期血圧：（2022/11/27）90 台、注記：11:20、（2022/11/27）90 台、注記：
12:00；

酸素飽和度：（2022/11/27）低下、（2022/11/27）90 %；

呼吸音：（2022/11/27）清明、注記：12:00。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、意識消失、血圧低下、酸
素飽和度低下、失神、失神寸前の状態、視覚の明るさの結果、治療的処置がと

られた。

臨床経過：

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。

ワクチン接種後、意識消失。血圧低下、酸素飽和度も下がってきたためアドレナリンを投与。

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。

重篤性および因果関係は提供されなかった。

2022/12/26 時点、アナフィラキシーショック、意識消失の発現日は2022/11/27 であった。

ワクチン接種後、意識消失。血圧低下、酸素飽和度も下がってきたためアドレナリンを投与。

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。

患者は、他の理由で、ブースター接種を受けた。

被疑ワクチン初回接種日前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。

事象発現前 2 週間以内に、患者が併用薬を服用したかは不明であった。

化粧品など医療品以外の製品に対するアレルギー状況は不明であった。

事象に対する他の関連する診断検査あるいは確証検査の結果はなかった。

2022/11/27（ワクチン接種 15 分後）、患者は血管迷走神経性失神疑いを発現した。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者はワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象は、アドレナリン筋注などの新たな薬剤/その他処置の開始を必要とした。

報告者は以下の通りにコメントした：

11:00（ワクチン接種当日）、接種後 15 分経過（報告のとおり）、数秒意識喪失。BP62/44（普段は SBP は 120 台ぐらい）。血圧低下あり。眼がまぶしい感じがあった。昨日深酒、下痢気味だった。アレルギー反応というより血管迷走神経反射を疑う。モニター装着で 30 分経過観察。

11:20、SpO2 は 90%前後まで低下。アナフィラキシーも完全に否定できず、アドレナリンを右肩 0.3 mL 筋注。血圧（sBP）は 90 台。視野の訴えは普段と変わらないとのこと。アドレナリンの効果というよりは、モニター感知の問題な印象。

12:00、sBP は 90 台と変わらず、症状の訴えなし、呼吸音は清明。

アナフィラキシーの分類評価。

随伴症状は以下の通り：

循環器系症状：測定された血圧低下。

循環器系症状：意識レベル低下、意識レベル低下もしくは意識消失。

循環器系症状：意識レベル低下。

消化器系症状：下痢

症例定義は以下の通り：

全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

カテゴリーは以下の通り：

症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）：

カテゴリー（4）：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：

数秒意識消失。嘔気、呼吸苦、掻痒感などなし。椅坐位で BP 62/44。SpO2 90 前後。目がまぶしい。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

接種後、15 分の経過観察中に数秒意識消失（椅坐位）。

患者はアドレナリンでの医学的介入を必要とした。

SpO2 は 90 前後であり、アナフィラキシーを完全に否定できず、アドレナリンを 0.3 mL 筋注。

臓器障害に関する情報は以下の通り：

多臓器障害：「はい」

呼吸器：「いいえ」

心血管系：「はい」、低血圧（測定済み）：「はい」、詳細：BP 62/44、数秒意識消失

皮膚/粘膜：「いいえ」

消化器：「不明」

その他の症状/徴候：「いいえ」

有害事象の報告前に最近、患者が他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

追加情報（2022/12/26）：

本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。

更新した情報：患者詳細、関連する病歴、ワクチン接種歴詳細、臨床検査値、事象詳細（ワクチンの互換、アナフィラキシー、血管迷走神経性失神疑いおよび眼がまぶしい感じがあった、が追加された）および臨床情報が更新された。

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。

<p>22132</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； 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、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左三角筋）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>「アレルギーの既往歴」（継続中か不明）、注釈：抗ヒスタミン薬を服用した。</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>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）、2022/11/27 10:15 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>紅斑（医学的に重要）、2022/11/27 10:15 発現、転帰「軽快」、「顔面発赤、搔痒感」と記載された；</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2022/11/27 10:15 発現、転帰「軽快」、「顔面発赤、搔痒感/顔面の搔痒感（左眉周囲）/かゆみ」と記載された；</p> <p>口の錯感覚（医学的に重要）、2022/11/27 10:15 発現、転帰「軽快」、「舌</p>
--------------	--	-----------------------	---

のピリピリ/舌のピリピリ感/舌の違和感」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「顔面発赤、掻痒感」、「顔面発赤、掻痒感/顔面の掻痒感（左眉周囲）/かゆみ」、「舌のピリピリ/舌のピリピリ感/舌の違和感」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：

血圧測定：（2022/11/27）120 台；体温：（2022/11/27）摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/11/27）99%；バイタル測定：（2022/11/27）問題なし。

アナフィラキシー反応、紅斑、そう痒症、口の錯感覚の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者はコロナワクチンに対するアレルギーはなかった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.5 度であった。

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。

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。

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。

2022/12/16 の追加報告によると、患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは、不明であった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けたかどうかは、不明であった。

事象に対して、ポララミンを含む新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要があるがなかった。

バイタルが測定され、医師に報告後、10:40 にポララミン SL が投与された。症状は消失したわけではないが、改善があった。患者は帰宅を希望し、医師に承認された。患者は当院への連絡先を説明し、11:30 に帰宅した。

患者は、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

臓器に関する情報は以下の通り：

多臓器障害：はい、影響を受けた器官系は以下の通り：皮膚／粘膜。

心血管系：いいえ。

皮膚／粘膜：はい、その他（皮膚／粘膜）：はい、詳細：顔面発赤、そう痒感、舌の違和感。

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があり、その他として報告された。詳細：今までのコロナワクチンでは症状なし。日常の様々な物にアレルギーが出ることがあると報告された。

アレルギーの既往歴があり、抗ヒスタミン薬を服用した。

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たかどうかは、不明であった。

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たかどうかは、不明であった。

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。

追加情報（2022/12/16）：本報告は、再調査に応じた連絡可能な同その他の医療従事者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：患者の詳細、被疑薬の詳細、臨床検査値、RMH としてのアレルギー、事象発現時間、「口の錯感覚」の事象報告用語を更新、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。

<p>22135</p>	<p>口唇腫脹； 口腔浮腫； 多形紅斑； 発疹； 紅斑； 血管浮腫</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002999</p> <p>2022/11/01 12:15、72 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、投与 5 回目、追加免疫、0.3 ml、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、72 歳時、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であった：</p> <p>2021/06/08（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/06/29（接種日）、コミナティ（投与 2 回目、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）COVID-19 免疫のため；</p> <p>2022/01/18（接種日）、モデルナ covid-19 ワクチン（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：3005693、使用期限：2022/01/18）COVID-19 免疫のため；</p> <p>2022/06/24（接種日）、コミナティ（投与 4 回目（追加免疫）、単回量、接種経路：筋肉内、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>2022/11/02 発現、血管性浮腫（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/21）；</p> <p>2022/11/02 発現、多形紅斑（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/21）；</p>
--------------	--	--

2022/11/02 発現、口唇腫脹（入院）、転帰「回復」（2022/11/21）；

2022/11/02 発現、発疹（入院）、転帰「不明」、「全身に皮疹」と記載された；

2022/11/02 発現、紅斑（入院）、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；

2022/11/02 発現、口腔浮腫（入院）、転帰「回復」（2022/11/21）、「口腔底粘膜にも腫脹/口腔粘膜の腫脹/頬部粘膜の腫脹/口腔底の浮腫」と記載された。

患者は、血管性浮腫、多形紅斑、発疹、口腔浮腫、口唇腫脹、紅斑のために入院（入院日：2022/11/04、退院日付：2022/11/09（入院期間）：6日）した。

事象「血管性浮腫」、「多形紅斑」、「全身に皮疹」、「口腔底粘膜にも腫脹/口腔粘膜の腫脹/頬部粘膜の腫脹/口腔底の浮腫」、「四肢体幹に紅斑/紅斑は増加」および「口唇腫脹」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：

血中乳酸脱水素酵素（124-222）：（2022/11/04）、229、注記：u/ml；胸部X線：（2022/11/04）明らかな活動性病変指摘できず；心電図：（2022/11/04）洞調律、注記：左軸偏位；好中球数（40-70）：（2022/11/04）72.7の%。

血管性浮腫、多形紅斑、発疹、口腔浮腫、口唇腫脹、紅斑に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は72歳5カ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。患者に関連した病歴はなかった。

2022/11/01、患者は5回目のコロナワクチン接種を受けた。2022/11/02（ワクチン接種の1日後）、血管性浮腫と多形紅斑が発現した。

2022/11/02、口唇腫脹、頬部粘膜の腫脹、および四肢体幹に紅斑が発現した。症状は改善しなかった。

2022/11/03、20時に37.5度、それ以外は発熱なし。

2022/11/04, 多形紅斑疑いで患者は報告病院に紹介となった。口唇腫脹著明、頬部粘膜の発赤あり、腫脹の自覚もあり、舌下の粘膜の隆起あり、口腔外科診で舌下部浮腫、四肢体幹に指頭大までの紅斑あり血管性浮腫、多形紅斑と診断された。PSL30mg内服で、口唇、口腔粘膜の浮腫は速やかに消退した。皮疹は少し遷延したが消退傾向となった。

2022/11/04、患者は報告病院皮膚科を紹介受診した。

歯科口腔外科も受診し、口腔底にも顕著な浮腫があった。

2022/11/04、PSL 30mg（プレドニン）で加療。

2022/11/05、腫脹消失するも紅斑は増加した。紅斑が改善してから、2022/11/09、PSLは20mgに減量し、2022/11/09、患者は退院した。

2022/11/10、鼻汁、咳嗽、喀痰が発現した。

2022/11/15、PSLは10mgに減量した。

2022/11/22から2022/11/25、PSLは5mgだった。

2022/11/26、PSL終了で再燃なかった。

報告医師は、事象を重篤（2022/11/04から2022/11/09の入院）とし、事象は被疑薬と関連ありとした。

他要因（他疾患等）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：

新規薬剤や体調不良なくワクチン接種の翌日から生じておりワクチンによる副反応と考えられた。

被疑ワクチン接種の初回接種日前4週以内に他のワクチンを受けたかは不明だった。

患者の病歴と併用薬は不明だった。

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。

発症時、過去 1 か月以内に新規開始の薬剤やサプリメントはなく、特に感染症状もなく、ワクチン接種翌日からの皮疹であったため、報告医師は、事象と BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 の関連を考えた。

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。

追加情報（2022/12/16）：

本報告は重複症例 PV202200112962 と PV202200118210 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 PV202200112962 で報告される予定である。

新しい医師から報告される新情報は、以下を含んだ：

更新された情報：新しい報告者が追加され、イニシャルが更新された。

ワクチン接種歴の詳細（投与説明）が更新された — ワクチン接種時年齢が追加された — 製品タブの開始日/時間および停止日/時間が更新された — ロット番号と使用期限が追加された — 新事象『血管性浮腫』『多形紅斑』『口唇腫脹』『紅斑』が追加された。そして、事象『口腔浮腫』が更新された。（V Tが更新され、停止日が追加された。転帰は更新された。）

追加情報（2022/12/20）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

患者情報（イニシャル追加）、ワクチン接種歴（投与 1 回目、投与 2 回目、投与 4 回目の「ファイザー製（おそらく）ワクチン」から「コミナティ」に更新し、投与 3 回目は「モデルナ covid-19 ワクチン」に更新。ワクチン接種日付、投与経路と投与 1 回目から投与 4 回目のロット番号を追加、投与 1 回目、投与 2 回目、投与 4 回目の使用期限を追加した）、製品の詳細（「BA. 1 のた

めのコミナティRTU」から「BA.4-5のためのコミナティRTU」へ更新)、臨床検査値(すべての臨床データ追加)および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。

<p>22136</p>	<p>失神； 意識消失</p>	<p>意識消失</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>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(60 歳代時点)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「意識喪失」（継続中かどうかは不明）、注記：時折、意識喪失がある。</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）。</p> <p>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「回復」；意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>臨床経過追加情報（2022/12/19）：患者は 60 代の女性であった。原疾患、合併症は時折、意識喪失があると報告された。</p> <p>日付不明、患者はコミナティ RTU BA. 4-5 の接種を受けた。</p> <p>日付不明、患者は失神を発現した。</p> <p>転帰は回復した。</p> <p>報告医師は重篤性を明確にせず、因果関係を可能性小と評価した。</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。</p> <p>ワクチン接種後に患者は勤務したあと帰宅し、食事したあと、意識がなくなった。他院（某病院）および報告医師の所見では、ワクチン接種から長い時間が経過しているので、ワクチンによる副作用とは考えにくい可能性はゼロでなかった。患者は報告病院を来院し、回復したことが確認された。</p>
--------------	---------------------	-------------	---

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、受領次第提出する。

追加情報：(2022/12/19) 本報告はファイザーの従業員を介し同医師から入手した自発追加報告である。更新情報：ワクチン接種時年齢の更新；関連した病歴の詳細（「意識消失」の追加）；有害事象の詳細（事象「失神」の転帰を更新；新事象「意識消失」の追加）。

22141	不全単麻痺； 四肢痛； 構語障害； 浮動性めまい； 疼痛； 発熱； 筋力低下； 転倒； 錯感覚； 関節痛； 頭痛； 顔面不全麻痺； 顔面麻痺	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 R T U 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）を左三角筋の筋肉内に接種した（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>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：報告書作成時に入手不可/提供済み）、投与日：2021/10/29、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み）、投与日：2021/11/19、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>患者は、顔面麻痺、不全片麻痺、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）。</p> <p>事象「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。</p> <p>事象「左顔面神経麻痺」と「左上下肢脱力」は医師および緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>追加情報：事象の経過は、以下の通り：</p>
-------	--	------	---

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、朝の起床時、患者は左顔面神経麻痺と左上下肢脱力を発現した。

患者は某大学病院の新型コロナワクチン副反応相談センターを紹介され、現在診療継続中である。

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。

患者は以下の検査と処置を受けた：血液検査：（2022/11/07）、症状に関連する異常所見認めず；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MRI：（2022/11/07）、症状に関連する異常所見認めず；（2022/11/08）、症状に関連する異常所見認めず；（2022/11）、異常なし、注記：二回実施。

顔面麻痺、不全片麻痺、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な処置がとられた。

顔面神経麻痺と発熱の転帰は回復であった。その他の事象の転帰は未回復であった。

追加情報：(2023/01/04) 本報告は再調査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。

更新情報：患者氏名追加。再調査は不可。投与1回目、2回目のワクチン接種歴（投与日を更新ではなく追加、製品コードを更新）の更新、血液検査と頭部MRIの臨床検査追加、患者投与経路と解剖学的部位の追加、新事象「左上肢脱力」追加。事象「顔面神経麻痺」更新（緊急治療室受診にチェック）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22144	フィブリンD ダイマー増 加; 血栓症	鎖骨下静脈血栓 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：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、筋肉内）。</p> <p>関連する病歴はなかった。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、投与経路：筋肉内（三角筋）、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/05/29、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、投与経路：筋肉内（三角筋）、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、投与日：2021/06/19、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、投与経路：筋肉内（三角筋）、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）、投与日：2022/02/04、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（4回目、単回量、投与経路：筋肉内（三角筋）、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）、投与日：2022/07/08、COVID-19免疫のため；</p> <p>インフルエンザワクチン、投与日：2022/10/21、免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血栓症（医学的に重要）、フィブリンDダイマー増加（非重篤）、すべて2022/11発現、転帰「未回復」、すべて「D-Dimer 2.0で、血栓も疑われた」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p>
-------	----------------------------------	--------------	---

体温：（2022/11/07）36.1度、注記：ワクチン接種前；

コンピュータ断層撮影：（2022/11/29）提供なし、注記：腕頭静脈は虚脱し、左鎖骨下静脈から腋窩静脈にかけて血栓と思われる低吸収域を認めた。左総頸静脈内にも断続的に低吸収域を認めた。いずれも静脈血栓と判断した；

Cー反応性蛋白（正常低値 0.14）：（2022/11/25）0.16mg/dl；

フィブリンDダイマー：（日付不明）2.0mg/ml、注記：血栓も疑われた；
（2022/11/25）2.07mg/ml、注記：正常低値：1.00以下；

プロトロンビン（正常低値 13.0）：（2022/11/25）13.5秒。

臨床経過：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。

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）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。

2022/12/15 の追加情報として以下が報告された、

2022/11/29、関連する検査：CT 頸部～腹部、単純～造影：コメント：腕頭静脈は虚脱し、左鎖骨下静脈から腋窩静脈にかけて血栓と思われる低吸収域を認めた。左総頸静脈内にも断続的に低吸収域を認めた。いずれも静脈血栓と判断した。

2022/11/07、患者はコミナティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内（三角筋）の5回目を接種した。COVID ワクチン前の4週間以内にインフルエンザワクチンを受けた。

2022/11/10、患者は左鎖骨下静脈血栓症を発現した（継続中）。

追加情報（2022/12/15）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で、再調査票への回答である。原資料に含まれる新情報。更新された情報は以下の通り：新たなワクチン歴（インフルエンザワクチン）、RMH（左鎖骨下静脈血栓症）、臨床検査（体温、コンピュータ断層撮影およびC-反応性蛋白）、被疑ワクチンの詳細（投与経路）および臨床経過が追加された。

<p>22145</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 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、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>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>喘息（医学的に重要）、発現 2022/11/16 13:40、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>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」、「SP02 86%」、「指先冷たい」は、緊急治療室の受診を必要とした。事象「母より「喘息発作かも」と報告あり」は、診療所受診及び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：</p> <p>血圧測定：（2022/11/16）130/90；心拍数：（2022/11/16）90、メモ：回；酸素</p>
--------------	--	---------------------------------	---

飽和度：（2022/11/16）86%。

咳嗽、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。

治療的な処置は、喘息の結果としてとられなかった。

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、メプテン吸入液、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。

2022/11/16 13:40、患者は喘息発作を発症した。

事象の転帰は、処置なしで回復となった。

報告者は、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、事象が診療所受診するに至ったと述べた。

追加情報（2022/12/14）：新情報は、追信に応じて、連絡可能な同一の薬剤師から入手された。原資料用語により新情報は以下を含んだ：更新された情報：報告者情報：発現時間、処置を受けた？喘息発作の診療所受診及びその他の情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>22148</p>	<p>下痢； 腹痛； 食欲減退</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から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 BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（BNT162B2、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」と記載された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、下痢、腹痛、食欲不振を発現した。</p> <p>2022/11/19 に 5 回目接種を受けるまで、患者は元気であった。</p>
--------------	-----------------------------	---

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。

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。

追加情報（2022/12/19）：

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：

報告者情報、患者イニシャル、製品コーディング更新。

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>22150</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； 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>2022/11/27 13:42 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」、「血圧は 170 台まで上昇した」と記載された；</p> <p>2022/11/27 13:42 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 13:42 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「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「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「回復」；</p> <p>2022/11/27 13:42 発現、口の感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復」、「舌の痺れ(+)」と記載された。</p>
--------------	--	---

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。

治療的な処置が、意識消失、酸素飽和度低下、血圧上昇、潮紅、頭痛、口の感覚鈍麻に対して行われた。

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。

追加情報（2022/12/13）により、2022/11/27 13:42 に患者が AE を発現したと報告された。報告者は、事象を非重篤と分類した。事象は、救急治療室の受診を要するものであった。報告者は、ワクチンと事象の因果関係をありと評価した。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/処置をする必要がありポララミンを要していた。

追加情報（2022/12/13）：再調査依頼に対し同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報が更新された：すべての事象への再調査は不可にチェックされた。

事象発現日時が 2022/11/27 13:42 に更新され、事象転帰が回復に更新され、臨床情報が追加された。

22151	<p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫反応；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>歩行障害；</p> <p>気管支壁肥厚；</p> <p>気道の炎症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肺気腫；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>食欲減退</p>	<p>不安；</p> <p>便秘；</p> <p>狭心症；</p> <p>緊張性膀胱；</p> <p>肺気腫；</p> <p>頸動脈硬化症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高脂血症</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 RTUBA. 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、筋肉内、左腕）を接種した（87 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「肺気腫」（継続中か不明）；</p> <p>「便秘」（継続中）、注記：発現日不明；</p> <p>「過活動膀胱」（継続中）、注記：発現日不明；</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中か不明）；</p> <p>「不安症」（継続中か不明）；</p> <p>「内頸動脈硬化症」（継続中か不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中）、注記：発現日不明；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）、注記：発現日不明；</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ゲーフィス（経口、便秘のため、継続中）；</p> <p>ツムラ潤腸湯 50（経口、便秘のため、継続中）；</p> <p>ベタニス（経口、過緊張膀胱のため、継続中）；</p> <p>アンブロキシソール（経口、肺気腫のため、継続中）；</p>
-------	---	---	---

ピタバスタチンカルシウム OD（経口、高コレステロール血症のため）；

エチゾラム（経口、不安症のため、）；

クロピドグレル（経口、頸動脈硬化症のため）；

ニコランジル（経口、狭心症のため）；

ベニジピン（経口、狭心症のため）。

ワクチン接種病歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目、接種の解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、接種時刻（24時間）：不明、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種日：2021/05/31、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（2回目、接種の解剖学的部位：左上腕、接種時刻（24時間）：不明、接種日：2021/06/21、COVID-19 免疫のため）；

武田モデルナ（3回目、接種の解剖学的部位：左上腕、接種時刻（24時間）：不明、ロット番号：000021A、接種日：2022/02/10、COVID-19 免疫のため）；

武田モデルナ（4回目、接種の解剖学的部位：左上腕、接種時刻（24時間）：不明、ロット番号：000277A、接種日：2022/07/12、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

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；

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；

ワクチンの互換（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/11/10 発現、転帰「不明」、「武田モデルナ 3 回目、4 回目」と記述された；

倦怠感（入院、医学的に重要）、2022/11/10 発現、転帰「軽快」；

免疫反応（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/11/10 発現、転帰「不明」、「免疫過剰反応」と記載された；

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；

気管支壁肥厚（非重篤）、2022/11/19 発現、転帰「不明」；

間質性肺疾患（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/11/19 発現、転帰「軽快」、「間質性肺炎」と記載された；

状態悪化（非重篤）、2022/11/19 発現、転帰「不明」、「間質性肺炎増悪/間質性肺炎急性増悪」と記載された；

気道の炎症（非重篤）、2022/11/19 発現、転帰「不明」、「慢性気道炎症」と記載された；

肺気腫（非重篤）、2022/11/19 発現、転帰「不明」、「気腫性変化」と記載された。

患者は、ワクチンの互換、免疫反応、間質性肺疾患、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：

Blood lactate dehydrogenase (119-229) : (2022/11/19) 293 IU/l ；

体温：(2022/11/10) 摂氏 36 度、注記：ワクチン接種前；(2022/11/10) 摂氏 37 度、注記：当日夕方食事時；

Brain natriuretic peptide (0-18.4) : (2022/11/19) 28.8 pg/mL ；

Computerised tomogram : (2022/11/19) 間質性肺炎 (IP) の疑い、注記：気腫

性変化、慢性気道炎症、気管支壁肥厚、間質性肺炎急性増悪；

C-reactive protein (0-0.3) : (2022/11/19) 4.93 mg/dl ;

Fibrin D dimer (0-1.0) : (2022/11/19) 3.4 ug/ml ;

KL-6 (0-500) : (2022/11/19) 640 IU/ml ;

SARS-CoV-2 test : (2022/11/19) PCR 陰性 ;

White blood cell count (4500-8000) : (2022/11/19) 9570/uL。

間質性肺疾患の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：ワクチン接種時、患者は87年2ヵ月の男性であった。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。

追加情報（2022/12/26）：ワクチン接種時年齢は1回目および2回目は85歳、3回目および4回目は86歳。

事象発現前2週間以内に服用した併用薬は以下であった：

グーフィス（経口、使用理由：便秘、開始日：不明、継続中）；

ツムラ潤腸湯（経口、使用理由：便秘、開始日：不明、継続中）；

ベタニス（経口、使用理由：過活動膀胱、開始日：不明、継続中）；

アンブロキシール（経口、使用理由：肺気腫、開始日：不明、継続中）；

ピタバスタチンCa・0D錠1mg（トーフ）（経口、使用理由：高コレステロール血症、開始日：不明）；

エチゾラム（経口、使用理由：不安症、開始日：不明）；

クロピドグレル（経口、使用理由：内頸動脈硬化症、開始日：不明）；

ニコランジル（経口、使用理由：狭心症、開始日：不明）；

ベニジピン（経口、使用理由：狭心症、開始日：不明）。

2022/11/19、患者は、間質性肺炎を発現した。発現時刻（24時間）：詳細不明。

報告者は事象を、生命を脅かす/入院/医学的に重要な事象/入院期間の延長、と分類した。2022/11/19から入院中。ワクチンとの因果関係：あり。治療：ステロイド投与。

追加情報（2022/12/26）：本報告は、追跡調査書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。情報源の記載に従って含まれる新情報、更新情報は以下を含んだ：報告者情報の追加、ワクチン接種歴詳細の更新、関連する病歴の追加、臨床検査および注釈の追加、被疑薬の接種経路の追加、併用薬の追加、新事象の追加、事象評価の追加、および臨床情報の更新。

22152	<p>そう痒症；</p> <p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</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>紅斑性皮膚疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛</p>	<p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー</p> <p>—</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（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）、筋肉内、左上腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「薬物アレルギー（ヒシファーゲン、造影剤）」（継続中かは不明）；「造影剤アレルギー」、開始日：2022/09/09（継続中）。</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、（ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）左上腕筋肉内投与）、投与日：2021/05/24、COVID-19免疫のため、反応：「有害反応なし」；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（2回目、（ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31）左上腕筋肉内投与）、投与日：2021/06/14、COVID-19免疫のため、反応：「有害反応なし」；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（3回目（追加免疫）、（ロット番号：FM3092、有効期限：2022/06/30）左上腕筋肉内投与）、投与日：2022/02/26、COVID-19免疫のため、反応：「有害反応なし」；</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（4回目（追加免疫）、（ロット番号：FM9088、有効期限：2022/10/31）左上腕筋肉内投与）、投与日：2022/08/05、COVID-19免疫のため、反応：「有害反応なし」。</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/呼吸困難」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/グリファージェ</p>
-------	--	--	--

ン投与後気分不良あり」と記載された；

2022/11/19 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「倦怠感が残った」と記載された；

2022/11/19 11:30 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）；

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；

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/全身に発赤疹を認めた」と記載された；

2022/11/20 発現、発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「39度近く熱が出た/38～39度熱発」と記載された；

2022/11/22 発現、下痢（非重篤）、転帰「不明」、「下痢気味」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 08:00 発現、筋力低下（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「頭痛で左手に力が入らない/下肢に力が入らない/左上、下肢脱力/両下肢脱力感」と記載された；

2022/11/24 発現、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「未回復」、「ギラン・バレー症候群疑い」と記載された；

2022/11/24 09:00 発現、筋力低下（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「両下肢脱力感を発現した」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」、「蕁麻疹」、「頭痛で左手に力が入らない/下肢に力が入らない/左上、下肢脱力/両下肢脱力感」、「全身の搔痒感」、「全身の搔痒感、発赤疹/全身に発赤疹を認めた」、「呼吸苦/呼吸困難」、「気分不良/グリファージェン投与後気分不良あり」、「39度近く熱が出た/38～39度熱発」、「頭痛で左手に力が入らない」、「下肢の重い感じ」、「倦怠感が残った」、「下痢気味」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：

血液ガス：(2022/11/24) 過換気症候群はなし。血糖（正常高値 200）：
(2022/11/22) 131mg/dl、注記：コメント：食後の値、正常；血中カリウム
(3.5-5.0)：(2022/11/22) 3.7 mEq/l、注記：コメント：正常。カリウム
は 3.7 とわずかに低かった。体温：(2022/11/19) 36.6 度、注記：ワクチン
接種前；(2022/11/20) 39 度、注記：38~39 度熱発；(2022/11/21) 39 度、注
記：38~39 度熱発；頭部 MRI：(2022/11/22) 正常、注記：コメント：脳梗塞
を疑い検査行うも正常。白血球（正常高値 8000）：(2022/11/22) 5840、注
記：/uL（正常高値：8000）、コメント：正常。

ギラン・バレー症候群、蕁麻疹、筋力低下、筋力低下、そう痒症、紅斑性皮
疹、呼吸困難、異常感、発熱、頭痛、倦怠感、下痢の結果として、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：

2022/11/19、新型コロナウイルスワクチン接種後 30 分程度で、全身の搔痒
感、発赤疹を認めた。

ヒシファーゲンは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。

翌日と翌々日に 39 度近く熱が出た。

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。

軽度の為、経過を追うとしている。

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。

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。

2021/05/24、コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内投与）の初回接種を受けた。

2021/06/14、コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（ロット番号：EX3617、有効期限：2021/08/31、左上腕、筋肉内投与）の2回目接種を受けた。

2022/02/26、コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（ロット番号：FM3092、有効期限：2022/06/30、左上腕、筋肉内投与）の3回目接種を受けた。

2022/08/05、コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（ロット番号：FM9088、有効期限：2022/10/31、左上腕、筋肉内投与）の4回目接種を受けた。

事象発現前の2週間以内に併用薬を投与されなかった。

患者の病歴には造影剤アレルギーが含まれ、発現日は2022/09/09で、継続中であった。

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を含んだ：2022/11/22に頭部MRIが実施され、結果は正常であった。コメント：脳梗塞を疑い検査行うも正常。2022/11/22、血糖測定を実施し、結果は131mg/dL（正常高値：200）、コメント：食後の値、正常。2022/11/22に白血球検査が実施され、結果は5840/uL（正常高値：8000）、コメント：正常。2022/11/22にカリウム検査が実施され、結果は3.7mEq/L（正常低値：3.5、正常高値：5.0）、コメント：正常。

2022/11/19 11:30、蕁麻疹が発現し、重篤（医学的に重要）と評価された。ワクチンとの因果関係が関連ありであった（理由：接種後30分で発症）。事象の転帰が回復であった。患者は、グリファージェンを含む治療を受けた後に（判読不能な文字）発現した、気分不良あった。その後、ソルメドロールを投与し、フェキソフェナジン処方した。

2022/11/22 08:00、左上、下肢脱力を発現し、重篤（医学的に重要）と評価された。ワクチンとの因果関係が関連ありであった（理由：接種前にはない症状）。

2022/11/24、下肢脱力、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。患者は頭痛も含めて治療を受け、NSAIDが処方された。

2022/11/24 09:00、両下肢脱力感を発現し、重篤（医学的に重要）と評価された。ワクチンとの因果関係が関連ありであった（理由：接種前にはなかった症状）。事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。患者近医（プライバシー病院）に紹介されて治療を受けた。

コロナワクチン1~4回目接種行い（報告どおり）副反応なく経過を見えている。

2022/11/19 11:00、コロナワクチン(5回目)接種。30分後に全身に発赤疹を認めた。ルート確保し、ヒシファーゲンを投与したところ、息苦しさの訴えあり、ステロイド剤とソルメドロール125mgを投与し軽快。倦怠感が残った為補液を追加し、帰宅。

2022/11/20-2022/11/21、38~39度熱発続き、解熱剤で様子を見る。

2022/11/22、左上、下肢に力が入りにくい。下痢気味で、Kは3.7とやや低く、補液を行い改善。頭部MRIも正常だった。

2022/11/24、勤務中に両下肢に力が入りにくいと訴えあり、血液ガス等行うが過呼吸症候群はなし。ギラン・バレー症候群が疑われた為、近医総合病院での精査を勧め、紹介とした。

2022/11/25、患者はプライバシー病院を来院した。

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日:2022/11/24）。

歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能；

疾患の経過：不明。

電気生理学的検査：未実施。

髄液検査：未実施。

鑑別診断：不明。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）：未実施。

自己抗体の検査：未実施。

先行感染の有無：なし（届出病院では検査等を実施していない）。

ソルメドロール、点滴、静脈経路、125 mg/30 分、使用期間は 2022/11/19 から 2022/11/19 であった。

ギラン・バレー症候群（の疑い）、発現日：2022/11/24（報告通り）、重症度：その他の医学的に重要な事象（障害につながるおそれを含む）、転帰：未回復、製品との因果関係：可能性大、事象のため上記の薬剤の使用状況：完全中止。他被疑薬との因果関係：関連なし、関連なし（報告とおり）；有害事象治療のための入院または入院延長：無。

追加情報（2022/12/16）：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。

更新情報：患者の詳細の追加、被疑薬の詳細の追加、ワクチン歴の更新、併用療法のチェックなし、関連する病歴 の追加、検査値の追加、新しい事象「蕁麻疹/倦怠感/下痢/無力症」の追加、事象「筋力低下」の更新（説明/発現時間/医学的に重要チェック/転帰）、事象「紅斑性皮疹/呼吸困難/異常感」の更新（説明）、事象「ギラン・バレー症候群」の転帰を未回復に更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22154	てんかん; 意識消失; 疾患再発; 起立障害; 転倒	てんかん	<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 19:30、20歳代の女性患者は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、パッチ/ロット番号：不明、4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、筋肉内投与、20歳代時）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>「元々てんかん発作を持っていた/てんかん」（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、反応：「異常なし」；</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：「異常なし」；</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、反応：「異常なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/22 発現、起立障害（非重篤）、転帰「回復」、「起きあがれない状態」と記載された；</p> <p>2022/11/22 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/22）、</p> <p>2022/11/22 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「座っていたイスからズリ落ちる格好で意識消失」と記載された；</p> <p>2022/11/22 20:00 発現、てんかん（医学的に重要）、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；</p> <p>2022/11/22 20:00 発現、疾患再発（医学的に重要）、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</p>
-------	--	------	--

が発生した」と記載された。

意識消失、てんかん、疾患再発、転倒のため治療処置が施された。

臨床経過：

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持っていた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。

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。

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。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。

患者が事象発現前に2週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。薬剤名は抗てんかん薬であった。

事象は、新たな薬/その他の治療/処置の開始を必要とした、詳細：ルート確保。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した、理由：針を刺したことによる反応である可能性。

2022/11/22 19:30 頃、元来てんかんで治療中の20歳代の女性は、彼氏の付き添いで集団接種会場に会場した。過去の接種では異常がなかったと報告され、したがって、ワクチン接種を実施した。ワクチン接種後10分程で（報告のとおり）、患者は座っていたイスからズリ落ちる格好で意識消失し、てんかん発作を起こした。ルート確保を行い、次第に状態は落ちつき（20分程度）、意識も戻り、本人は帰ると言ったが、起きあがれない状態であった。したがって、救急車の要請がされた。その間、患者は普通に会話が可能であった。救急車到着前に、患者はスッと立ち上がることができ、本人も帰りますと言ったため、救急車をキャンセルした。翌日に主治医を受診するように指示した。患者との会話にて、患者は、最近てんかん発作があり、薬が増量となった。

その日（報告のとおり）、報告によると患者は食事をとっていなかったため、内服薬を服用していなかった。

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（2022/12/19）：本報告は連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：一次報告者の連絡先を更新；ワクチン接種時の患者の年齢を追加；ワクチン接種歴を更新；関連する病歴〔てんかん〕情報を更新；被疑ワクチンの投与計画情報を更新；事象〔てんかん〕〔疾患再発〕の発現日を更新、〔受けた処置〕を「はい」と選択；新たな事象〔意識消失〕〔転倒〕〔起立障害〕を追加；〔併用治療〕を「はい」と選択した。

22155	<p>ワクチンの互換；</p> <p>塞栓症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血中コレステロール増加</p>	<p>良性前立腺肥大症；</p> <p>難聴</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：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、80歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>デュタステリド（経口、良性前立腺肥大のため）；</p> <p>シロドシン0D（経口、良性前立腺肥大のため、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、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、接種日：2021/06/09、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左上腕、接種日：2021/06/21、COVID-19免疫のため）；</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（3回目、ロット番号：000021A、筋肉内、左上腕、接種日：2022/02/15、COVID-19免疫のため）；</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチン（4回目、ロット番号：000021A、筋肉内、左上腕、接種日：2022/07/19、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/11/15 発現、ワクチンの互換（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/18 10:00 発現、脳梗塞（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「軽快」；</p>
-------	---	----------------------------	---

2022/11/18 10:00 発現、筋力低下（入院、障害、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；

2022/11/18 10:00 発現、塞栓症（入院、障害、医学的に重要）、転帰「不明」、「血栓塞栓症」と記載された；

2022/11/22 発現、血中コレステロール増加（医学的に重要）、転帰「不明」、「総コレステロール 476 mg/dl」と記述された。

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「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。

事象「脳梗塞」は診療所および救急救命室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）摂氏 36.5 度、メモ：接種前の午後；

Fibrin D dimer (0-5)：（2022/11/22）3.9 ug/ml、注記：凝固能の亢進；

Fibrin degradation products (0-1.00)：（2022/11/22）6.8 ug/ml、注記：凝固能の亢進；

Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2)：（2022/11/22）5.2 ng/dL；

Magnetic resonance imaging：（2022/11/22）脳梗塞、注記：TDMCA 範囲内；

Procalcitonin (正常高値 0.05)：（2022/11/22）0.02 mg/dl、注記：炎症なし；

Total cholesterol/HDL ratio (150-220)：（2022/11/22）476 mg/dl、注記：異常高値。

脳梗塞の結果として治療措置がとられた。

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。

追加情報（2022/12/26）：本報告は、連絡可能な同医師の自発追加報告である。更新された情報：報告者詳細、患者イニシャルの更新、ワクチン接種時の患者の年齢 80 歳の追加、併用薬の追加、臨床検査値の追加、関連する病歴「難聴」の追加、ワクチン接種歴（時間）、ロット番号および他詳細（1 回目から 4 回目）の更新。疑似製品（5 回目）情報（投与経路および接種の解剖学的部位）の更新、事象「脳梗塞」は救急救命室の受診および減圧開頭術、抗凝固剤などの治療を必要とした、有害事象として「ワクチンの互換」が追加された。

<p>22160</p>	<p>ワクチンの互換; 口腔咽頭痛; 呼吸困難; 発熱; 酸素飽和度低下; 間質性肺疾患</p>	<p>肺気腫</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、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:GJ1852、有効期限:2023/07/31、77歳時、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:「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>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、ロット番号EY4834、有効期限2021/08/31、接種日:2021/06/10、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:2021/07/01、COVID-19免疫のため）、コミナティ（3回目、単回量、ロット番号FJ5929、有効期限2022/04/30、接種日:2022/03/01、COVID-19免疫のため）、スパイクボックス筋注（4回目、単回量、ロット番号000232A、接種日:2022/08/06、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>間質性肺疾患（入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現2022/11/18、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/13）、「間質性肺炎」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発現2022/11/18、転帰「不明」、</p> <p>口腔咽頭痛（入院）、発現2022/11/18、転帰「不明」、「喉の痛み/咽頭痛」と記述された。</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、発現2022/11/24、転帰「不明」、「SpO2 80%」と記載された。</p> <p>呼吸困難（入院）、発現2022/11/24、転帰「軽快」、「息ぐるしさ/息切れ」と記載された。</p> <p>ワクチンの互換（入院/入院期間の延長、障害、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」、「スパイクボックス筋注」と記載された。</p>
--------------	---	------------	---

患者は、ワクチンの互換のため（開始日：2022/11/24、退院日：2022/12/13、入院期間：20日）、間質性肺疾患、発熱、口腔咽頭痛、呼吸困難、酸素飽和度低下のため（開始日：2022/11/24、退院日：2022/12/13、入院期間：20日）、入院または入院期間が延長した。

事象「間質性肺炎」、「発熱」、「喉の痛み/咽頭痛」、「息ぐるしさ/息切れ」、「SpO2 80%」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：胸部コンピュータ断層撮影：

（2022/11/25）間質性肺炎、注記：初見；医学的診察：（2022/11/19）不明；酸素飽和度：（2022/11/24）80%；SARS-CoV-2 検査：（2022/11/19）陰性；サーファクタントプロテイン：（2022/11/28）547。

間質性肺疾患、呼吸困難、酸素飽和度低下の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床情報：患者は77歳8か月であった。

2022/11/24、患者は2回目の受診後に報告者の病院に入院した。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、因果関係は提供されなかった。

2023/01/10の臨床情報は以下を含んだ：

被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内にその他のワクチン接種があったかどうかは不明であった。

事象発現前2週間以内に投与された併用薬があったかどうかは不明であった。

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。

2022/11/17、5回目のワクチン。

11/18、発熱、咽頭痛。

11/19、医学的診察が我々の診療科で実施された。

COVID-PCRは陰性であった。

対症療法を実施した。

11/24、前回の医学的診察より、息ぐるしさがあった。

SpO2 80%であった。

患者は入院し、酸素投与 2 L/分から 3 L/分を実施した。

11/25、CTにて間質性肺炎の初見であった。ステロイドを投与した。

11/25、ヒドロコルチゾン 100 mg。

11/26、27、ソルメドロール 125 mg の点滴静注を実施した。

11/28、プレドニゾン 20 mg の内服投与を開始した。

徐々に息切れは改善し、歩行も可能となった。

退院時に酸素投与 2 L（労作時 3 L）が必要であった。

在宅酸素を導入した。

12/13、患者は退院した。

プレドニン 20 mg、投与量を減量する予定であった。

2022/11/18、間質性肺炎を発現し（報告の通り）、酸素投与を含む治療にて、
2022/12/13、転帰は、回復したが後遺症ありであった。

滞在期間（入院）は 2022/11/24～2022/12/13 であった。

報告医師は、本事象を重篤（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）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した（注射直後から症状あり）。

BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 は、明祥の合意下にある。

追加情報（2023/01/10）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：追加調査協力の可否の更新、ワクチン接種時の年齢の更新、ワクチン接種歴詳細の更新、臨床検査値の更新、間質性肺炎、呼吸困難、ワクチンの互換、酸素飽和度低下が追加された。全ての事象に対し、入院が更新された。

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。

22167	<p>ショック症状；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>疲労；</p> <p>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> <p>疾患再発（医学的に重要）、2022/11/25 発現、転帰「回復」</p>
-------	--	--

(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。

2023/01/06 の追加情報：

2023/01/06、報告者のプライバシー先生に面会した。訪問時にその後の患者の
状況を確認したところ、なんの問題もなく元気であったとのことであった。

元々、患者自身に注射時の反応としてよくあることと報告者はわかったため、
報告者は追跡調査等を依頼されても応じる気がなかった。

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、入手次第提出される。

追加情報：(2023/01/06) 本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：再調査の可否を「いいえ」に更新した。また、事象の臨床詳細を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22168	尿路出血； 血尿； I g A腎症	ホジキン病； 大動脈弁閉鎖不全症； 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（コミナティ RTU BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、筋肉内）を83歳時に接種した。</p> <p>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>「大動脈弁逆流症（ARとして報告される）」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧（Htとして報告される）」（継続中か不明）；</p> <p>「ホジキンリンパ腫（HLとして報告される）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬物は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザ皮下、2022/10/24；</p> <p>大動脈弁閉鎖不全症のためテルチアコンビネーション AP DSEP、経口投与、開始日：2017（継続中）；</p> <p>高血圧のためアムロジン、経口投与、開始日：2017（継続中）；</p> <p>ホジキン病のためリバロ、経口投与、開始日：2017（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（1回目、投与時刻：15:00、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、投与日：2021/06/01、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、投与時刻：15:00、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、投与日：2021/06/22、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、投与時刻：15:00、</p>
-------	-------------------------	-----------------------------	---

ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与日：2022/02/01、COVID-19免疫のため）；

コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（4回目、投与時刻：15:00、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、投与日：2022/07/08、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022 発現、IgA腎症（医学的に重要）、転帰「不明」、「12/02に、他院で受診してIgA腎症：疑い（s/oとして報告される）/ IgA腎症疑い」と記述された；

2022/11/19 発現、血尿（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/09）；

尿路出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「凝血塊」と記述された；

事象「凝血塊」、「12/02に、他院で受診してIgA腎症：疑い（s/oとして報告される）/ IgA腎症疑い」、「血尿」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：

尿潜血：（2022/11/28）、3+、メモ：尿一般検査。

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：

患者の原疾患や合併症は、大動脈弁閉鎖不全症と報告された。

2022/11/19（接種1日後）、血尿を発現した。

事象の経過は以下の通り：

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）。

本事象とワクチンの因果関係は提供されなかった。

2022/12/16以来：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：インフルエンザ、製造業者は第一三共であった、ロット YHA039C、皮下の経路で、接種の解剖学的部位は上腕であった、前回の接種回数は1であった、日付は2022/10/24であった。

有害事象に関連する家族歴：特になし。

2022/11/19 不明時間、患者は血尿を発現した。2022/12/09 で、事象の転帰は、処置なしで回復した。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象と被疑製品との因果関係を評価不能と評価した、理由：他院精査中。

11/19 に、患者は近医泌尿科受診して、他院に紹介された。

11/24 に、患者は病院を受診して、「原因不明」を話された。

11/28 に、当院受診した。

12/02 に、他院受診して I g A 腎症：疑い (s/o として報告される)

追加情報 (2022/12/16)：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。

原本記載に則った、新しい情報は以下を含んだ：更新された情報：投与日と記載 (歴史のワクチンのメモ)；併用ワクチンと薬；3つの新しい関連した病歴；臨床検査値；事象の転帰、停止日/血尿の時間と受けた処置；新しい事象：I g A 腎症と臨床情報。

追加情報：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑製品はメディセオとの契約に基づいている。

<p>22170</p>	<p>刺激反応低下； 口呼吸； 呼吸停止； 嘔吐； 心停止； 急性心不全； 悪心； 慢性呼吸不全； 散瞳； 血圧上昇</p>	<p>低アルブミン血症； 慢性心不全； 慢性閉塞性肺疾患； 摂食障害； 栄養障害； 炎症； 無力症； 脱水； 貧血</p>	<p>本報告はライセンスパーティを介した連絡可能な報告者(医師)および製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/29 15:50、88 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: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：</p> <p>「COPD」(継続中)、注記：発現日不明</p> <p>「摂食障害」、注記：発現日 2021/09/07 (継続中)</p> <p>「栄養障害/低栄養」、注記：発現日 2021/09/07 (継続中)</p> <p>「慢性心不全」、注記：発現日 2022/06/27 (継続中)</p> <p>「少し意識傾向」(継続中か不明)</p> <p>「軽度炎症反応」(継続中か不明)</p> <p>「低アルブミン血症」(継続中か不明)</p> <p>「脱水傾向軽度」(継続中か不明)</p> <p>「貧血」(継続中か不明)</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ビレーズトリエアロスフィア：経口、慢性閉塞性肺疾患のため、開始日 2022/01/24(継続中)</p> <p>ツロブテロール：慢性閉塞性肺疾患のため、開始日 2022/03/07(継続中)</p> <p>カルボシステイン：経口、慢性閉塞性肺疾患のため、開始日 2017/06/08(継続中)</p> <p>デキストロメトルファン：経口、慢性閉塞性肺疾患のため、開始日 2017/06/08(継続中)</p>
--------------	--	---	---

イノラス：経口、低栄養のため、開始日 2022/03/18(継続中)

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、筋肉内、左三角筋、Lot：FA7338、使用期限：2021/09/30)、接種日：2021/06/08、COVID-19 免疫のため

コミナティ(2回目、単回量、筋肉内、左三角筋、Lot：EY2173、使用期限：2021/08/31)、接種日：2021/06/29、COVID-19 免疫のため

モデルナ(3回目(追加免疫)、単回量、筋肉内、左三角筋、Lot：000017A)、接種日：2022/02/08、COVID-19 免疫のため

モデルナ(4回目(追加免疫)、単回量、筋肉内、左三角筋、Lot：000234A、接種時間：不明)、接種日：2022/07/26、COVID-19 免疫のため

以下の情報が報告された：

嘔吐(非重篤)：2022/12/02 20:00 発現、転帰「不明」、「嘔吐 3-4 回」と記載

急性心不全(死亡、医学的に重要)：2022/12/03 発現、転帰「死亡」

血圧上昇(非重篤)：2022/12/03 発現、転帰「不明」、「血圧 159/89」と記載

悪心(非重篤)：2022/12/03 発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載

口呼吸(非重篤)：2022/12/03 12:15 発現、転帰「不明」、「下顎呼吸」と記載

散瞳(非重篤)：2022/12/03 12:40 発現、転帰「不明」、「瞳孔散瞳左右差なし」と記載

刺激反応低下(非重篤)：2022/12/03 12:40 発現、転帰「不明」、「呼名反応なし」と記載

呼吸停止(死亡、医学的に重要)：2022/12/03 12:52 発現、転帰「死亡」

心停止(死亡、医学的に重要)：2022/12/03 13:00 発現、転帰「死亡」

慢性呼吸不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」

患者は以下の検査と処置を行った：

血中アルブミン（3.8-5.2）：（2022/11/24）3.2g/dl、注記：低アルブミン血症

血圧測定：（2022/12/03）159/89

血中尿素（8.0-20.0）：（2022/11/24）25.7mg/dl、注記：脱水傾向軽度

体温：（2022/11/29）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前、（2022/12/03）摂氏 36.1 度

C-反応性蛋白（正常高値 0.3）：（2022/11/24）3.43mg/dl、注記：軽度炎症反応

ヘモグロビン（13.6-18.3）：（2022/11/24）11.1g/dl、注記：貧血

心拍数：（2022/12/03）83

酸素飽和度：（2022/12/03）96%

血小板数（140-379）：（2022/11/24）164 x10³/mm³、注記：正常

白血球数（3.5-9.0）：（2022/11/24）5.4 x10³/mm³、注記：正常

急性心不全に対して治療的措置はとられなかった。悪心に対して治療的措置がとられた。患者死亡日は 2022/12/03 であった。報告された死因：「急性心不全」、「呼吸停止」、「心停止」、「慢性呼吸不全」。剖検は実施されなかった。

臨床経過：

アレルギー/アレルギー歴と副作用歴は特になしであった。

報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。

患者は自宅で妻と二人住まいだった。

要介護度：要介護2。ADL自立度は見まもりであった。経口摂取は自力で可であった。

患者はCOVIDワクチン接種前の4週以内に他のワクチンを受けていなかった。

有害事象に関連する家族歴は特記すべきことなしであった。

2022/12/03 発現時刻不明、急性心不全が発現した。

2022/12/03、事象の転帰は処置なしで死亡であった。剖検は実行されなかった。

2022/11/29 15:50、患者はコミナティRTUの筋注実施。

2022/12/02 より誘因なく、20:00 頃嘔吐 3-4 回。

2022/12/03 朝 4:00 頃嘔吐

2022/12/03 7:35、往診。嘔気に対してプリンペラン 10mg 筋注実施。意識レベル正常、血圧 159/89、脈拍（Pと報告）83、BT 摂氏 36.1 度、酸素飽和度（SpO2）2L/分吸入下で 96%であった。その後症状落ちついて、朝食普通に少量摂取。

12:15、患者の妻が帰宅した時、下顎呼吸、反応なしであった。血圧、SpO2 が測定不可のため医師に連絡された。

12:40、往診。医師到着時に呼名反応なく、血圧、SpO2 測定不可であった。瞳孔散瞳左右差なし。下顎呼吸が見られた。

12:52、呼吸停止が見られた。

13:00、心停止を発現し、死亡した。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。接種前後の異常は特になしであった。異状発見日時は 2022/12/03 12:15 であった。救急要請は無しであった。死亡時画像診断の実施無しであった。死亡及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、急性心不全であった。

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。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2に関連あり（他に理由がない）と評価した。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）：

体力的にあまり元気でなく、少し意識傾向のある患者であった。慢性呼吸不全状態の患者に対してワクチン接種が影響して急変した可能性が否定できない。

結論：「ファイザー—BIONTECH COVID-19ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連するバッチ記録、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。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。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。

2022/12/23の追加情報で、製品品質苦情グループは、今回の品質情報の原因がプライバシー倉庫の工程由来である可能性は無いと考えられると報告した。

製造記録の確認：当該ロットにおいて、今回の品質情報に関連する逸脱、異常等は認められなかった。

保存サンプルの確認：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、これまでプライバシー倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性：無し

是正・予防措置：プライバシー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。

被疑薬はよんやくと契約している。

追加報告は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2022/12/12) 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。

追加情報(2022/12/21)：本報告は連絡可能な同医師からの追加報告書の返信による追加自発報告である。

原資料に従った新規情報は以下を含む：

1、2、3、4回目のワクチン接種歴の詳細、併用薬の詳細、関連した病歴、臨床検査値、新事象「急性心不全」、「呼吸停止」、「心停止」、「慢性呼吸不全」、「嘔吐」、「悪心」、「血圧上昇」、「口呼吸」、「刺激反応低下」、「散瞳」、死因、剖検結果、臨床情報が更新された。

追加情報の試みは完了する。これ以上の情報は期待されない。

追加情報(2022/12/23)：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：調査概要を追加した。

修正：本追加報告は以前に報告された情報を修正するために提出される。以下を含んだ：モデルナの4回目の正確なワクチン接種歴情報を更新した。

<p>22171</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。</p> <p>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>関連した病歴は以下の通り：「心筋梗塞」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：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の通り：</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> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/02 14:19、心肺停止（死亡）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/12/02 14:19、意識消失（死亡）発現、転帰「死亡」、報告者用語「自宅で意識消失しているところを発見され」。</p> <p>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。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p>
--------------	-----------------------	-------------	--

体温：（2022/12/01）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

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」。

剖検が実行されたかは報告されなかった。

臨床経過：

2022/12/01、ワクチン接種をした。副反応の発現なく経過した。

2022/12/02、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、警察署より検案を依頼された。

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。

2022/12/15 の追加情報、PMDA に報告した通り、本症例は異常死として警察署に届出され、同署より死体検案の依頼を受けた報告者が検案したものとなる。

追加情報（2022/12/15）：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（追跡調査レターの返答）。

新規情報は報告者の情報源通りである。

更新情報：経過欄の臨床経過が更新された。

追跡調査は完了する。追加情報は想定されない。

22172	<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>不整脈;</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、筋肉内、左腕）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：</p> <p>「2型糖尿病」（継続中）、注記：発現日不明；「軽度知的障害」（継続中）；「自閉スペクトラム症」（継続中）；「ADHD」（継続中）。</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（一次免疫接種完了；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）。</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、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；</p> <p>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；</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要、生命を脅かす）、アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、いずれも発現 2022/12/04 10:00、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；</p> <p>脈拍欠損（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04 10:00、転帰「不明」、呼吸停止（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04 10:01、転帰「不明」、いずれも「呼名反応なし、呼吸なし、脈触知できず」と記述された；</p>
-------	---	--	--

心肺停止（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04 10:01、転帰「不明」、「心肺停止にて、救急コール」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 10:01、転帰「不明」、筋痙縮（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04 10:09、転帰「不明」、「左下肢痙攣」と記述された；

不整脈（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12、転帰「不明」。

事象「意識消失」、「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」、「左下肢痙攣」および「不整脈」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、不整脈、アナフィラキシー反応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。

「左下肢けいれん」は救急治療室受診を必要とした。

10:00、呼名に反応無くなり、観察室で診察された。呼名に反応なく、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。意識消失、皮疹なし、呼吸なし、脈触知できなかった。（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った（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。

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。

4 回目の接種部位は左上腕であった。ロット番号：報告書作成時に提供済み。

患者は COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内の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の有無は不明であった。

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、化粧品等で PEG に感作している可能性もある。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について知らせてください：なし。

2 型糖尿病：発現日不明、継続中。自閉スペクトラム症、ADHD、軽度知的障害：継続中。

2022/12/04 10:00、アナフィラキシーショック疑いが発現し、救急治療室の受診に至った。

アドレナリン筋肉内注射、CPR を含む治療により回復した。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) ステップ 1：循環器系症状：非代償性ショックの臨床的な診断 (少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される)：頻脈、毛細血管再充満時間 (3 秒より長い)、または中枢性脈拍微弱または意識レベル低下もしくは意識消失。呼吸器系症状：呼吸窮迫 - 以下 2 つ以上：頻呼吸または補助的な呼吸筋の使用増加 (胸鎖乳突筋、肋間筋等)、または陥没呼吸またはチアノーゼまたは喉音発生。ステップ 2：突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数 (2 つ以上) 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)。レベル 2：1 つ以上の (Major) 循環器系基準 AND 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 OR 1 つ以上の (Major) 循環器系基準 OR 1 つ以上の (Major) 呼吸器系症状基準 AND 1 つ以上の異なる器官 (循環器系もしくは呼吸器系以外) の 1 つ以上の (Minor) 症状基準 OR 1 つ以上の (Major) 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の (Minor) 循環器系基準 AND/OR (Minor) 呼吸器系症状基準。レベル 3：1 つ以上の (Minor) 循環器系基準 OR 呼吸器系症状基準 AND 2 つ以上の異なる器官/分類からの 1 つ以上の (Minor) 症状基準。

ステップ 3：カテゴリー-2 レベル 2：「アナフィラキシーの症例定義」参照。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の詳細：意識消失、心停止、呼吸停止。

詳細：2022/12/04 09:51、ワクチン接種が行われた。

10:00、呼名反応がなかった。

10:01、意識消失、心停止、呼吸停止により CPR に至った。

10:04、アドレナリン 0.5mg の筋肉内注射を行った。

10:07、患者は意識を回復した。BP 149/89、HR 122/分。

患者は医学的介入を受けた。アドレナリン、酸素（アドレナリン 0.5mg 筋注を 2 回；酸素：6 L/分 マスク投与）。多臓器障害。心血管系（ショック、意識消失、脈拍触知不可、血圧測定不可、意識消失、呼吸停止）。皮膚/粘膜：いいえ；消化器：いいえ；その他の症状/徴候：いいえ。

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 ワクチン接種を受けたか否かは不明であった。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。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報（2022/12/06）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を經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」）。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：臨床経過、報告用語、発現時刻、経過欄を更新した。

追加情報（2022/12/26）：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下の通り：更新情報：再調査可能、患者詳細、投与量詳細、関連する病歴、事象詳細、臨床情報。

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。

関連する病歴：患者タブの化粧品を削除。「化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。」を「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、化粧品等でPEGに感作している可能性もある。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況について知らせてください：なし」に更新。「頻呼吸または補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、または後退またはチアノーゼまたはうなり声」を「頻呼吸または補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖乳突筋、肋間筋等）、または陥没呼吸またはチアノーゼまたは喉音発生」に更新。「その後呼名に反応出るも、左下肢けいれん様症状があった。」救急治療室受診を必要とした」を削除。

22175	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</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>潮紅；</p> <p>異常感；</p> <p>眼瞼浮腫</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ゴム過敏症</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 11:15、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、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「ラテックスアレルギー」（継続中かは不明）；「アナフィラキシー」（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」；キシロカイン(局所麻酔のため)：副作用「アナフィラキシー」；アドレナリン(エピペン)；抗ヒスタミン薬；リドカイン(局所麻酔のため)：副作用：「アレルギー」；キシロカイン(局所麻酔のため)：副作用：「アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>モデルナ(1 回目、単回量、ロット番号 3002617、筋肉内投与)、投与日：2021/07/02、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ(2 回目、単回量、ロット番号 3004228、筋肉内投与)、投与日：2021/07/30、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ(3 回目、単回量、ロット番号 3006327、筋肉内投与)、投与日：2022/02/18、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ(4 回目、単回量、ロット番号 FP8544、有効期限:2022/11/30、筋肉内投与)、投与日：2022/07/29、COVID-19 免疫のため、副反応：「蕁麻疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/01、浮動性めまい(医学的に重要)発現、転帰「不明」、「めまい」と記述された；</p> <p>2022/12/01 11:40、眼瞼浮腫(医学的に重要)発現、転帰「不明」；</p>
-------	--	---------------------------------	--

2022/12/01 11:45、アナフィラキシー反応(医学的に重要)発現、転帰「未回復」、「アナフィラキシー」と記述された;

2022/12/01 11:45、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;

2022/12/01 11:45、潮紅(医学的に重要)、転帰「不明」、「顔面紅潮」と記述された;

2022/12/01 11:45、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 11:45、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 11:45、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 11:45、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 12:15、冷感(医学的に重要)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」、「口腔内不快/口内違和感ある」と記述された;

ワクチンの互換(医学的に重要)、転帰「不明」、「患者は3回目にモデルナを接種した/患者は4回目にコミナティを接種した」と記述された。

事象「BP:148/82」、「アナフィラキシー」、「冷汗/皮膚湿潤」、「頭浮遊感」、「P:106」、「嘔気」、「めまい」、「口腔内不快/口内違和感ある」、「冷感」、「顔面紅潮」、「眼けん浮腫」は、来院と緊急治療室受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した:

血圧測定:(2022/12/01) 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;(2022/12/01) 99%、注釈:11:45;(2022/12/01) 106%;呼吸数:(2022/12/01) 15、注釈:回/分、12:15。

アナフィラキシー反応、冷汗、異常感、収縮期血圧上昇、心拍数増加、悪心、浮動性めまい、口腔内不快感、冷感、潮紅、眼瞼浮腫の結果として治療的処置がとられなかった。

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、口腔内不快感があった。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。

2023/01/04、ワクチン接種時の患者の年齢が57歳であると報告された。

2021/07/02（1回目のワクチン接種の日）、患者はモデルナワクチン（筋肉内投与、ロット番号 3002617、1回目）の接種を受けた。

2021/07/30 (2 回目のワクチン接種の日)、患者はモデルナワクチン (筋肉内投与、ロット番号 3004228、2 回目) の接種を受けた。

2022/02/18 (3 回目のワクチン接種の日)、患者はモデルナワクチン (筋肉内投与、ロット番号 3006327、3 回目) の接種を受けた。

2022/07/29 (4 回目のワクチン接種の日)、患者はコミナティワクチン (1 価: 起源株、ロット番号 FP8544、有効期限: 2022/11/30、筋肉内投与、4 回目) の接種を受けた。

2022/12/01 (5 回目のワクチン接種の日)、患者はコミナティ RTU ワクチン (2 価: 起源株/オミクロン株 BA. 4-5、ロット番号 GL8592、有効期限: 2023/08/31、筋肉内投与、5 回目) の接種を受けた。

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不明であった。

コミナティ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、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外のアレルギー状況: 患者にアレルギーがあった、詳細: ラテックス、リドカインがキシロカインによるアレルギー歴あった。

患者の病歴は不明であった。

有害事象に関連する家族歴は不明であった。

関連する検査は不明であった。

臨床経過:

2022/12/01 11:45 (5 回目の接種日)、重篤 (医学的に重要な事象) と判定されたアナフィラキシーを発現した。ワクチンとの因果関係は関連ありであった。事象の転帰は未回復であった。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかは不明であった (報告とおり)。患者はこの事象のために救急治療室を訪れた。

事象の経過は次のように報告された:

11:15、コミナティ 2 価 (BA. 4-5) を接種した。患者はアナフィラキシーの既往

があった。患者はエピペンを持参していた。

11:45、冷汗、皮膚湿潤、嘔気と頭部浮遊感あった。BP 148/82 が記録され、P 106、SaO2 99%であった。顔面紅潮が観察された。

12:15、口内違和感あるが、咽頭部はアナフィラキシーがあった際の感じはないとのこと、エピペンももう少し様子を見て自分でタイミングを決めたいとのこと。

12:25、かかりつけの医師が所属するプライバシー病院の救急外来に患者を受け入れた。付添いの夫とタクシーで受診。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）：

皮膚/粘膜症状：血管浮腫（遺伝性のものを除く）、局所もしくは全身性、循環器系症状：頻脈、呼吸器系症状：上気道腫脹（唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭）の Major 基準を満たす。

循環器系症状：頻脈、消化器系症状：悪心の Minor 基準を満たす。

徴候及び症状の急速な進行 AND、複数（2 つ以上）器官系症状を含むの症例定義を満たす。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状は以下のように報告された：BP 148/82、SaO2 106（報告とおりの）。頭部浮遊感、口腔内違和感、顔面紅潮、嘔気、眼けん浮腫。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下のとおり：

11:15、ワクチン接種を受けた。

11:40 頃から症状出現。

患者は医学的介入を必要としなかった。詳細：アドレナリンを持参していたが、口腔内違和感が出現し、筋注するかと申し出たが、本人は大丈夫やる時は自分のタイミングでやりたいとのこと。

多臓器障害は不明であった。呼吸器障害はなく、頻脈の心血管系障害があり、詳細は P 106 であった。血管浮腫（遺伝性ではない）の皮膚/粘膜障害があり、詳細：局所性。悪心の消化器障害があった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状：

薬剤とラテックス、詳細：リドカインまたはキシロカインでアナフィラキシー歴あり。

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を服用していた（又はいつでも利用できる状態）：アドレナリン（エピペン）、抗ヒスタミン薬。

患者は事象の報告の前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。

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

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けた、詳細：モデルナ社製ワクチン。

「化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーとして、患者はラテックス、リドカインかキシロカインによるアレルギー歴があった」と報告された。

追加情報 (2023/01/04) 本報告は、連絡可能な同じ看護師から入手した自発的な追加報告である。更新情報：関連履歴、臨床検査値、新しい事象（顔面紅潮と眼けん浮腫）、および臨床経過が更新された。

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。：事象ワクチンの互換を追加し、関連する病歴の化粧品アレルギーを削除した。

22180	<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、39 歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。</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、ロット番号：FF3622、有効期限：2021/11/30、1 価）、 投与日：2021/08/16、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FH0151、有効期限：2021/12/31、1 価）、 投与日：2021/09/06、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目、ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31、1 価）、 投与日：2022/03/16、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、心筋炎（入院）、転帰「軽快」；</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>2022/11/17 発現、心筋浮腫（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/17 発現、心嚢液貯留（入院）、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」と記載された。</p> <p>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 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過</p>
-------	---	---

去の副作用歴、発育状況など）。

患者には心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴および肥満はなかった。

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

患者はワクチン接種 2 週間以内に他の薬剤を使用しなかった。

2022/11/10 11:00（ワクチン接種 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 2.5、エナラプリル 2.5、スピロラクトン 25）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 の入院となった（入院期間は 12 日間、報告どおり））とし、事象はワクチン BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価し、理由は「時系列より」であった。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。

追加情報：(2023/01/04) 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：報告者情報、ワクチン歴情報、併用薬情報および臨床経過。

22181	<p>不安；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>背部痛；</p> <p>過換気；</p> <p>電気ショック様感覚；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈；</p> <p>高血圧</p>	神経過敏	<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>2022/12/05、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、筋肉内、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>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/06/10、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/07/02、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与回数：3、バッチ/ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）、接種日：2022/02/03、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与回数：4、バッチ/ロット番号：FM7534、使用期限：2023/01/31、接種経路：筋肉内）、接種日：2022/08/30、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）、2022/12/05 発現、転帰「回復」（2022/12/05）、「血圧測定したところ 150/80 とやや高めであった/その間、血圧はほぼ正常値かやや高目を呈しており」と記載；</p>
-------	---	------	--

呼吸困難（医学的に重要）、2022/12/05 発現、転帰「回復」（2022/12/05）；

不安（非重篤）、2022/12/05 発現、転帰「回復」（2022/12/05）、「不安感」と記載；

心拍数増加（非重篤）、2022/12/05 発現、転帰「回復」（2022/12/05）；

過換気（非重篤）、2022/12/05 発現、転帰「不明」、「過呼吸」と記載；

感覚鈍麻（非重篤）、2022/12/05 発現、転帰「回復」（2022/12/05）、「左腕と両大腿に痺れ感が残っていた/両手、両足末端にしびれ感が残った」と記載；

背部痛（非重篤）、2022/12/05 発現、転帰「回復」（2022/12/05）、「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）、2022/12/05 発現、転帰「回復」（2022/12/05）；

電気ショック様感覚（非重篤）、2022/12/05 発現、転帰「不明」、「三角筋、前胸部、背中の経路で痛みではなく、電気が通った様な感覚と訴えており」と記載；

頻脈（医学的に重要）、2022/12/05 12:00 発現、転帰「回復」；

頻呼吸（医学的に重要）、2022/12/05 12:00 発現、転帰「回復」、「頻呼吸/多呼吸」と記載；

高血圧（医学的に重要）、2022/12/05 12:00 発現、転帰「回復」、「高血圧/逆に血圧は一時 178/98 となり」と記載。

事象「頻脈」、「頻呼吸/多呼吸」、「高血圧/逆に血圧は一時 178/98 となり」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：

血圧測定：

(2022/12/05) ほぼ正常値、注記：その間、血圧はほぼ正常値；

(2022/12/05) 178/98、注記：逆に血圧は一時 178/98 となった；

(2022/12/05) 150/80、注記：やや高目；

(2022/12/05) 上昇、注記：ワクチン接種後。

体温：

(2022/12/05) 摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。

心拍数：

(2022/12/05) 140 を越え、注記：bpm；

(2022/12/05) 100 を切った、注記：bpm 心拍数が 100 位に下がると、呼吸も楽になり、血圧も低下し始めた；

(2022/12/05) 増加、注記：ワクチン接種後。

酸素飽和度：

(2022/12/05) 98%；

(2022/12/05) 99%、注記：酸素 3L/分で投与後。

呼吸困難、頻脈、頻呼吸、高血圧、背部痛、過換気に対し、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。

2023/01/10の報告によると、2022/12/05 12:00頃、患者はCOVID-19免疫のため、5回目のコミナティRTU筋注（12才以上）（二価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）の単回量を三角筋の筋肉内に接種した。ロット番号は、GJ7139であった。

患者がCOVID ワクチン前の4週間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。

患者がCOVID ワクチン前の2週間以内にその他の薬剤の投与を受けたかどうかは、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。

関連する検査は不明であった。

2022/12/05 12:00、患者は頻脈、多呼吸、高血圧を発現した。

頻脈、多呼吸、高血圧の転帰は、治療なしで回復であった（報告のとおり）。

頻脈、多呼吸、高血圧は、診療所受診を必要とした。

報告者は、頻脈、多呼吸、高血圧を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告者は、頻脈、多呼吸、高血圧がBNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5と関連があると述べた。

ワクチン接種直後から一連の症状が発症しており、三角筋、前胸部、背中の経路で痛みではなく、電気が通った様な感覚と訴えていた。

報告者は、経路としては局所麻酔をトリガーポイントに注射した際に似ている様な印象を受けた。

静脈内注入された時に同じ経路で循環すると思われるが、ショック、アナフィラキシー、アレルギーの所見はなかった。

多呼吸も頻脈から引き金となったとも考えられ、脈が落ち着くにつれて呼吸も楽になっていった。その間、血圧はほぼ正常値かやや高かった。右橈骨皮静脈に静脈路を確保した後に、生理食塩水 500ml を投与した。しかし、バイタルサインを考慮すると、逆に症状を悪化させると考えてアドレナリンの投与は行なわなかった。逆に血圧は一時 178/98 となり、降圧剤の投与を考えた。しかしながら、心拍数が 100 位に下がると、呼吸も楽になり、血圧も低下し始めたため、降圧剤は投与せず、経過を見た。

血行動態が安定した頃（約 1 時間後）には、呼吸も落ち着き、ベッドから起き上がる事も可能となったので、酸素投与を終了した。

両手、両足末端にしびれ感が残ったが、しびれ感は過呼吸によるものと考えられたので、報告者は患者が帰宅することを許可した（彼女の夫が家まで運転した）。

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。

追加情報（2023/01/10）：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報告である。新たな情報は原資料通りの記載が含まれる。

更新された情報：報告者の情報、患者のイニシャルが追加された、ワクチン履歴が更新された、臨床検査値が追加され日付が更新された。製品の開始日が更新された、製品の接種経路が追加された、新たな事象頻脈、高血圧、過換気、電気ショック様感覚が追加された。事象の詳細が更新された、臨床経過が更新された。

22182	<p>くしゃみ；</p> <p>アナフィラキシー反応；</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>過敏症；</p> <p>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と医師）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 RTUBA. 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、筋肉内、左三角筋）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>コミナティ（1回目；単回量、一価：オリジナル、投与日：2021/08/07）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目；単回量、一価：オリジナル、投与日：2021/08/28）、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、一価：オリジナル、投与日：2022/04/16）、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 18:00）、「アナフィラキシー/アナフィラキシー（軽度）」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> <p>悪心（非重篤）、2022/11/25 17:30 発現、転帰「回復」（2022/11/25</p>
-------	--	--

18:00)、「吐き気/嘔気」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/透明鼻汁少々」と記述された。

くしゃみ（非重篤）、転帰「不明」。

事象「アナフィラキシー/アナフィラキシー（軽度）」、「鼻水/透明鼻汁少々」、「気持ち悪くなった」、「吐き気/嘔気」、「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。

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なかった。

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。

2022/12/14 の追加情報：

2022/11/25 17:30、アナフィラキシー（軽度）が発現したと報告された。

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

2022/11/25、アナフィラキシー（軽度）の転帰は回復だった。

患者は、新たな薬剤やその他の治療/処置の開始を必要としなかった。

呼吸器症状としてくしゃみ、鼻汁；消化器系症状として悪心があった。アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、嘔気と鼻汁であった。アナフィラキシー反応の時間的経過は、ワクチン接種 15 分後に症状が発現し、発現後 30 分で回復した。

患者は、医学的介入を必要としなかった。多臓器障害はなかった。呼吸器係として鼻漏があり、詳細としては透明鼻汁が少々あった。心血管系はなかった。皮膚/粘膜係がなかった。消化器系として悪心があり、詳細は、ワクチン接種 15 分後に嘔気があり、その後 30 分で回復した；嘔吐はなかった。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ていなかった。ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外にその他の SARS-CoV2 ワクチン接種を最近を受けていなかった。ファイザー—BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後にその他のワクチン接種を受けていなかった。

追加情報（2022/12/14）：本報告は、連絡可能な医師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。

更新情報：報告者#2（真の報告者）を追加；患者イニシャルを追加；ワクチン接種歴で投与 1～3 回目についての新情報を更新；投与経路、被疑薬の解剖学的位置を追加；事象「アナフィラキシー」の説明と終了時刻を更新；事象「アナフィラキシー」の処置を受けた欄に「いいえ」を選択；人種情報を追加；事象「鼻

漏」の説明を更新;事象「悪心」の説明と終了日を更新;事象「くしゃみ」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。

<p>22187</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 潮紅； 血圧上昇； 頻脈</p>	<p>本症例は、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：v2210002984（PMDA）。</p> <p>2022/12/03 10:10、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 BA. 4-5、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31、筋肉内、単回量、52歳時、ワクチン接種時の年齢は52歳9ヵ月であった）を5回目（追加免疫）として接種した。</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、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（追加免疫）、単回量）、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）、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、皮膚／粘膜：全身性紅斑」と記載された；</p> <p>2022/12/03 10:10 発現、頻脈（医学的に重要）、転帰「不明」、「心血管系症状：頻脈」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 10:15 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸困難感があり、喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難；呼吸器症状：頻呼吸」と記載された。</p> <p>事象「アナフィラキシー、皮膚／粘膜：全身性紅斑」、「血圧上昇」、「呼吸</p>
--------------	---	--

困難感があり、喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難；呼吸器症状：頻呼吸、「皮膚紅潮があった」および「心血管系症状：頻脈」は、救急救命室への受診を必要とした。

ワクチン接種5分後、呼吸困難感が出現したと報告された。SpO₂の低下はなかった。アドレナリン0.3ml筋注するも症状は変わらなかった。救急要請された。

その他、アナフィラキシーを疑う所見。

アナフィラキシーに関して、突然発症、徴候及び症状の急速な進行。

随伴症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

循環器系症状：頻脈。

呼吸器系症状：頻呼吸；喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

皮膚／粘膜：全身性紅斑。

消化器症状はなかった。

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)によって、レベル1と分類された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

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；

酸素飽和度：(2022/12/03)SpO₂の低下はなし、注記：ワクチン接種5分後。

アナフィラキシー反応、血圧上昇、呼吸困難、潮紅、頻脈の結果として治療的な処置が行われた。

報告しているその他の医療従事者は、事象を重篤と分類し、事象をBNT162B2に関連ありと評価した。

追加情報（2023/01/04）：本報告は、再調査票に応じた連絡可能な同その他の医療従事者からの自発的な追加報告である。

新情報は以下を含んだ：開始日付/時刻、停止日付/時刻、患者の接種経路が更新された；臨床検査値が更新された；呼吸困難の発現日付/時刻が更新された；新事象心血管系症状：頻脈が追加された；すべての事象は治療を受けたと更新された。

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。

22188	<p>不整脈；</p> <p>労作性呼吸困難；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>無呼吸；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>脳出血；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>血栓症</p>	<p>便秘；</p> <p>狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃炎；</p> <p>胸水；</p> <p>関節痛；</p> <p>骨転移；</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：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、筋肉内）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」、開始日：2022/03（継続中か不明）、注記：骨転移で見；</p> <p>「胸水」、開始日：2022/11/14（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注記：40 年来；</p> <p>「骨転移」（継続中か不明）；</p> <p>「胃炎」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）；</p> <p>「便秘」（継続中か不明）；</p> <p>「左肩の痛み」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロキソニン [ロキソプロフェンナトリウム]（経口、関節痛に対して、開始日：2022/12/01）；</p> <p>タケキャブ（経口、胃炎に対して、開始日：2022/03/24）；</p> <p>アムロジピン（経口、高血圧に対して、開始日：2022/03/24）；</p>
-------	---	---	--

ジャヌビア（経口、糖尿病に対して、開始日：2022/03/24）；

一硝酸イソソルビド（経口、狭心症に対して、開始日：2022/03/24）；

酸化マグネシウム（経口、便秘に対して、開始日：2022/03/24）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（4回目、単回量、接種時間：15:30、接種経路：筋肉内、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、接種部位：左肩、接種日付：2022/08/01、COVID-19免疫のため、反応：「摂氏38度の発熱」、「がん細胞」、「胸水」）；

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：

2022/12/02 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 09:15 発現、無呼吸（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/12/03 09:15 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸停止/呼吸が止まっていた」と記載された；

血栓症（死亡、医学的に重要）、心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、脳梗塞（死亡、医学的に重要）、肺塞栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、全て「急性の血栓症（心筋梗塞、脳梗塞、肺塞栓症）」と記載された；

脳出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

不整脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「致死的不整脈」と記載された。

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:胸水検査：
(2022/11/24) がん細胞。

無呼吸の結果として治療的な処置はとられなかった。

死亡日は 2022/12/03 であった。

報告された死因：「呼吸停止/呼吸が止まっていた」、「労作時息切れ」、「無呼吸」、「急性の血栓症（心筋梗塞、脳梗塞、肺塞栓症）」、「脳出血」、「致死的不整脈」。

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。

2022/12/19 の追加情報にて、免疫システムの低下が報告された。

患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他ワクチンを接種しなかった。

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

異状発見日時は、2022/12/03 09:15 であった。

呼吸が止まっていたのを発見された。

救急要請は実施されなかった。

死亡確認日時は、2022/12/03 10:05 であった。

剖検画像診断は実施されなかった。

患者家族の意思。

接種前後の異常はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は以下の通り：

急性の血栓症（心筋梗塞、脳梗塞、肺塞栓症）が死因となった可能性があった。他の死因としては、脳出血、致命的不整脈などが考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は以下の通り：

致命的な血栓症がワクチン接種によって起こされた可能性は考えられるが、因果関係は評価不能であった。

追加情報（2022/12/19）：本報告は、再調査票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。

原資料記載に従って含まれる新たな情報。

更新された情報は以下を含んだ：

患者の詳細、ワクチン接種歴（4 回目）、4 回目の有害事象、病歴（関節痛、狭心症、高血圧、胃炎、骨転移、便秘）、臨床検査値（胸水細胞診）、製品の詳細（接種経路）、併用薬、事象「呼吸停止」の記述と発現時間と死因、新た

な事象と死因（無呼吸、血栓症、心筋梗塞、脳梗塞、肺塞栓症、脳出血、不整脈）、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。

22189	アナフィラキシー反応	<p>線維筋痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）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。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は次を含んだ：オゼックス、副反応：「薬剤アレルギー」。</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、投与経路：筋肉内、投与日時：不明、ワクチン接種部位：不明）（COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、投与日時：不明、ワクチン接種部位：不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内にどの予防接種も受けなかったことが報告された。</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）、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>事象「アナフィラキシーグレード 2（中等度）」は、救急治療室への受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p>
-------	------------	-----------------------------	--

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%。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応に対してとられた。

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。

2023/01/04 時点、患者が PEG に対するアレルギーも、化粧品などの他の医薬品へのアレルギーもなかったと報告された。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）について、

ステップ1：皮膚症状/粘膜症状：発疹を伴う全身性そう痒感、呼吸器系症状：上気道性喘鳴と持続性乾性咳嗽；

ステップ2：すべてのレベルで診断されているべき事項（診断の必要条件）：突然発症と徴候および症状の急速な進行、複数（1つ以上）の器官系症状を含む：1つ以上のメジャーな皮膚症状基準と1つ以上のマイナーな循環器系症状（および/または1つ以上のマイナーな呼吸器系症状）；

ステップ3：カテゴリ2レベル2：「アナフィラキシーの症例定義」を参照すること。

アナフィラキシー反応のすべての徴候と症状は、断続的な喘鳴、持続性乾性咳嗽と前胸部に広範囲に認める紅斑であると追加報告された。

医師は、アナフィラキシー反応の時間的経過も報告した：ワクチン接種2分後より、喘鳴、咳嗽と発疹が出現した。これらがワクチン接種後の即時的な反応であったため、アナフィラキシーと判断した。

患者は、医学的介入を必要とした：ワクチン接種から19分後（症状発現から17分後）に、アドレナリン0.3mg筋注を施行した。

医師は、以下を含む多臓器障害についても報告した：

呼吸器：上気道性喘鳴、乾性咳嗽（ワクチン接種2分後より、上気道性喘鳴と乾性咳嗽が出現した）、皮膚/粘膜：全身性紅斑、皮疹を伴う全身性そう痒症（ワクチン接種2分後より、前胸部に広範囲に認める紅斑（そう痒を伴う）が出現した）。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（2023/01/04）：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：

報告者の詳細、患者の詳細（民族、人種情報の更新；過去の薬歴とワクチン接種歴の詳細）、被疑薬の詳細（併用被疑薬 PEG の追加）、副反応データ（アナフィラキシー反応下のすべての症状を包含、新たな事象賦形剤に対する反応の追加；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。

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。

併用被疑薬としての PEG と事象賦形剤に対する反応を削除した。

<p>22190</p>	<p>ワクチン接種 部位疼痛； 倦怠感； 感覚鈍麻； 感覚障害； 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 用コミナティ 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（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>2022/11/26 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「回復」、「左手掌・手背全体のしびれ（判読不能）/左手のしびれ」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「不明」。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p>
--------------	--	---

2022/11/26 体温：摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。

感覚鈍麻に対する治療処置は行われなかった。

臨床経過：

ワクチン接種時の年齢は 35 歳と 3 カ月であった。

2022/11/26 11:05、患者は有害事象が発現した。

経過は以下のとおりである：

ワクチン接種 5 分後、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。

2022/12/19 追加情報より、2022/11/26 の経過観察で、ワクチン接種 5 分後、患者に左手のしびれが発現した。

報告者は、この事象を「非重篤」と分類した。報告者は、ワクチンと事象の間

の因果関係を「評価不能」と評価した。

本事象に対し、新たな薬剤やその他の治療、処置を開始する必要はなかった。

再調査は完了している。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/19）：本報告は追加報告依頼に応じて同じ連絡可能な医師から入手した自発の追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：

ワクチン接種時の患者の年齢、事象の詳細、転帰「回復」、事象「手のしびれ」の治療は行われなかった、これ以上の情報提供の可能性なし、および臨床経過情報が更新された。

再調査は完了している。追加情報は期待できない。

22192	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢循環不良；</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>感情障害；</p> <p>閉経期症状；</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（妊娠なし）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、筋肉内、右腕）（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）；</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：2019/02/25（継続中）、注記：骨粗鬆症、以前更年期障害。骨粗鬆症のためエストリオール1mg/日を継続中。；</p> <p>「更年期症状」、発現日：2019/02/25（継続中）、注記：以前更年期症状。；</p> <p>「気分障害」（継続中か不明）、注記：更年期時の気分障害。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エストリオール、内服、骨粗鬆症、感情障害、閉経のため（継続中）；エストリール（エストリオール）、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（66歳時）、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>
-------	--	---	---

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「回復したが後遺症あり」（2022/12/02）、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/12/01 12:10 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/12/01 12:10 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」、「呼吸苦訴え/息苦しき/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難」と記載された；

2022/12/01 12:10 発現、血圧測定不能（入院）、転帰「軽快」、「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；

2022/12/01 12:10 発現、無力症（入院）、転帰「軽快」、「急速に力が入らなくなり、血圧測定も不可状態となった/脱力」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」、「ノド異和感」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；

ショック（医学的に重要）、転帰「不明」、「非代償性ショック」と記載された；

低血圧、（医学的に重要）、転帰「不明」、「低血圧/血圧低下」と記載された；

末梢循環不良（非重篤）、転帰「不明」、「末梢性循環の減少」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応のために入院した（入院日：2022/12/01、退院日：2022/12/02、入院期間：1日）；

血圧測定不能、倦怠感、転倒、呼吸困難、無力症のために入院した（入院日：2022/12/01、退院日：2022/12/02、入院期間：2日）。

事象「アナフィラキシー」、「意識レベル低下」、「急速に力が入らなくなり、血圧測定も不可状態となった」および「急速に力が入らなくなり、血圧測定も不可状態となった/脱力」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行った：

血圧測定：（不明日）、低下、注記：低血圧；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、意識レベルの低下、血圧測定不能、倦怠感、転倒、呼吸困難、無力症に対してとられた。

臨床経過：

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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。

2022/12/13 の追加情報によると、患者は COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。患者には薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

12:15 (報告通り)、アナフィラキシーが発現した。事象は医師またはその他医療従事者の診療所/クリニックの受診という結果となった。事象の転帰はアドレナリン、ステロイド投与を含む処置により回復であった。ワクチン接種以降の COVID-19 検査の実施の有無は不明であった。

2022/12/27 現在、「少々喘息傾向あり」は患者の病歴であると報告された。

COVID ワクチン前の 4 週以内に他のどのワクチンも受けなかった。

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、化粧品等で PEG に感作している可能性も考えられる：患者には、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

2019/02/25 から、患者には骨粗鬆症および更年期症状を含む病歴があり、継続中であった。骨粗鬆症および更年期時の気分障害のためエストリオール 1mg/日の内服を継続中である。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査はなしであった (報告通り)。

2022/12/01 12:10、患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/12/02、事象の転帰は、輸液数回を含む治療により、回復したが後遺症ありであった。

事象「アナフィラキシー」は、緊急治療室への来院を必要とした。

報告者は事象を入院/入院期間の延長と分類し、入院期間は 1 日であった。

報告者は、事象と BNT162B2 (BNT162B2 OMI BA. 4-5) との因果関係ありとした。

臨床経過は以下の通り報告された：

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。

急速に脱力、意識レベル低下し、血圧測定も不可状態となった。その為、酸素
投与、静脈ルート確保、アドレナリン筋注を行いつつ、救急要請をした。

循環器系症状：測定された血圧低下。非代償性ショックの臨床的な診断（少な
くとも以下の 3 つの組み合わせにより示される）。

循環器系症状：末梢性循環の減少（少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示
される）。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難

全てのレベルで診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症 AND
徴候及び症状の急速な進行 AND 以下の複数（2 つ以上）の器官系症状を含
む。

症例定義がカテゴリ-2 レベル 2 と合致するカテゴリ：「アナフィラキシー
の症例定義」参照：

すべてのアナフィラキシー反応の徴候及び症状とアナフィラキシー反応の時間
的経過についての詳細：簡易血圧計にての測定が不能になった。呼吸苦の訴え
（ただし SpO2 99%）。意識レベルの低下。しんどいとの訴え後、症状は 5~10
分間続いた。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液および酸
素を含む医学的介入を必要とした。症状発現後、直後から 5~10 分間、各々開
始した。

呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）を含む多臓器障害があった。詳
細：酸素飽和度低下はないものの、息苦しさの訴えがあった。

心血管系：低血圧（測定済み）および意識レベルの低下。詳細：簡易血圧計に
て測定不能。急速に意識レベルが低下したものの、応答がギリギリ可能な状態
であった。

皮膚／粘膜（確認した上で）、消化器およびその他の症状／徴候はなかった。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けな

かった。

患者は、ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン接種以外に SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

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

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。

追加情報 (2022/12/13) :本報告は重複報告である PV202200117235 と 202201362648 を合わせた追加報告である。最新および全ての後続する追加情報は製造報告番号 PV202200117235 にて報告される。新規情報は連絡可能な同医師により報告され、以下を含む。

更新情報は以下を含む : 報告者の更新、患者詳細 (生年月日、妊娠情報)、新規病歴 (骨粗鬆症)、被疑ワクチンの詳細 (コミナティ RTU 筋注 BA. 4-5)、新規併用薬 (エストリール)、事象アナフィラキシーの詳細 (医師への受診にチェック、発現時間の更新)、臨床経過の追加。

追加情報 (2022/12/27) :本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。新しい情報は原資料記載に従った:

更新された情報 : 患者情報の追加。関連する病歴の更新。臨床検査値の追加。併用薬の更新。アナフィラキシーの発現日、終了日、転帰、および入院期間の更新。事象「無力症および呼吸困難」の説明の更新。新たな事象「意識レベルの低下、血圧低下、ショック、末梢循環不良および低血圧」の追加。緊急治療室への来院の追加。

<p>22195</p>	<p>アナフィラキシーショック; アナフィラキシー反応; 冷汗; 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 13:10、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 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、筋肉内、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「軽快」、</p> <p>冷汗（入院）、発現 2022/12/04、転帰「不明」、</p> <p>アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/04 13:10、転帰「回復」、</p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>事象「アナフィラキシーショック」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受けた：血圧測定：（不明日）60-70の範囲に低下、メモ：（70を除く）；（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。</p> <p>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。</p>
--------------	---	--

臨床経過：患者は、43歳4ヵ月（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、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）。

2022/12/04 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。

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。

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。

追加情報（2023/01/04）、

患者に有害事象に関連する家族病歴があるかは不明であった。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候は報告されなかった。事象の報告前にその他のワクチン接種を最近受けていたかも不明であった。

発現日：2022/12/04 13:10。事象「アナフィラキシーショック」は、緊急治療室を受診する結果になり、事象はBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5に関連があった。アナフィラキシー反応の徴候及び症状には、血圧低下；意識レベル低下；発汗を含んだ。症状はワクチン接種の数分後に起こった。

事象の転帰は回復で、治療にアドレナリン使用、輸液、酸素を含んだ。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、入院/入院延長）と分類した。滞在期間（入院）：12/04-12/05。

事象の経過は以下の通りだった：

患者はワクチン接種会場でアドレナリン投与を受け、血圧は改善した。臓器関係には心血管系を含んだ（報告のとおり）。頻脈、意識レベルの低下、意識消失。詳細：60-70 の範囲で血圧低下（70 を除く）。

彼は経過観察のために病院に入院した。入院後は特に問題なく退院した。

追加情報（2023/01/04）：

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

報告用語に従った新情報は以下を含む。更新情報は、報告者の部署、人種の詳細、臨床検査値、被疑薬の詳細、事象「アナフィラキシーショック」と「血圧低下」の詳細、臨床経過の更新を含んだ。

追加情報の試みは完了し、追加情報は期待できない。

13:30)、「嘔気/悪心」と記載された:

失神寸前の状態(医学的に重要)、2022/11/25 11:45 発現、転帰「回復」
(2022/11/25 13:30)、「迷走神経反射による悪心」と記載された:

血圧低下(医学的に重要)、2022/11/25 11:54 発現、転帰「回復」
(2022/11/25 13:30) ;

振戦(医学的に重要)、2022/11/25 12:30 発現、転帰「回復」(2022/11/25
13:20)、「ふるえ」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) 120/80 程度、注記 : 12:00、通常血圧;

Blood pressure measurement : (2022/11/25) 100/60 mmHg, 注記: 11:54;
(2022/11/25) 102/52 mmHg、注記 : 12:10; (2022/11/25) 102/42 mmHg, 注
記:13:30; Body temperature: (2022/01/28) 摂氏 36.1 度, 注記:3 回目投与
の診察前; (2022/11/25) 摂氏 36.4 度, 注記:4 回目投与の診察前; Heart
rate: (2022/11/25) 68, 注記: bpm、11:54; (2022/11/25) 90, 注記:bpm、
13:30; Oxygen saturation: (2022/11/25) 99 %, 注記: 11:54; (2022/11/25)
97 %, 注記: 13:30。

浮動性めまい、血圧低下、失神寸前の状態、悪心の結果として、治療的処置が
とられた。

臨床経過:

患者は、COVID ワクチンの前 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、ワクチン接種の前 2 週間以内に他のどの薬剤も投与されな
かった。ワクチン接種の前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。患者は、
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 検査を受けていない。

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。

2022/12/19 に入手した追加情報によると、1 回目および 2 回目接種に関して、報告者の診療所でのワクチン接種ではなかったため、報告書作成時点では接種部位が不明であり、ロット番号も不明であった。

患者が看護師であったため、施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 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。

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

患者は事象発症発現前 2 週間以内に併用薬の投与を受けていなかった。本ワクチンにはポリエチレングリコール（PEG）が含まれているため、化粧品などに含まれる PEG で感作された可能性もあった。患者には化粧品等、医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

患者は入院し、手術を受けた。その後内服はないが、めまいは時々出現した。

家族歴、関連する検査はなしと報告された。

2022/01/29、3 回目の投与後、時刻不明、患者は発熱を経験した。

報告者は、本事象を非重篤事象とし、本事象とワクチンとの因果関係を関連ありとした。本事象の転帰は回復であった。治療法はコロナールの経口投与であった。本事象は来院を要しなかった。

2022/11/25 11:58、4 回目の投与後、めまい、ふらつき、血圧低下が発現した。アナフィラキシーとして対処された。患者は診療所に来院した。

アナフィラキシー分類評価（ブライトン分類）：ステップ 1. 随伴症状のチェック。Major 基準：測定された血圧低下。ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック：突然発症と徴候及び症状の急速な進行。（Major1 と Minor0）。ステップ 3. カテゴリーのチェック：症例定義に合致しないもの（分析のための追加分類）：カテゴリー 5：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）。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

11:30、患者はワクチンを接種した。

11:45、患者はめまいとふらつきを経験した。患者は嘔気のためトイレへ行った。

11:54、患者はトイレから出てくる際ふらつきを経験した。そのため、患者はベッドに寝かされた。SpO₂、99%;PR、68/m;血圧、100/60mmHgであった。患者は下痢、皮疹、喘鳴は経験しなかった。

11:58、ソル・メドロール 125mg と生理食塩水の点滴を開始した。

12:00、アドレナリン注 0.1% 0.5mL を筋肉内投与した。

12:10、めまいが残った。血圧は 102/52 であった。ソリタ T1 を 500mL、プリンペラン注射液 1A の点滴静注を開始した。

12:30、ふるえが発現した。

13:20 にふるえが消失した。

13:30、めまいは消失し、すっかり元気であった。血圧は 102/42mmHg、97%、PR、90/m であった。

13:45、患者は会計を済ませて帰宅した。

患者は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、輸液。

多臓器、呼吸器、皮膚/粘膜の障害はなかった。

心血管系の障害があった。平常時の血圧:SBP、120mmHg であった。体調不良時血圧:SBP100mmHg に低下した。

消化器の障害があった：悪心。血圧低下と共に症状が出現した。アナフィラキシーの消化器症状とは異なり、迷走神経反射による悪心と判断された。

その他の症状/徴候はなかった。

以下の臨床検査および診断検査は実施されていない:肥満細胞トリプターゼ、免疫マーカー（例：総 IgE 値）、補体活性化試験、血液検査、生化学的検査、その他関連する検査。

患者には、特定の製品に対するアレルギーの既往歴や、アレルギーを示す症状はなかった。

患者には、アレルギーの既往歴がなかった。

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

SARS-CoV2 ワクチン接種（ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチン以外）は最近受けていなかった。

ファイザー-BioNTech COVID-19 ワクチンの接種前後に、他のワクチン接種は受けなかった。

4 回目接種前のワクチンの予診票：患者は現在、何らかの疾病に罹患しておらず、治療や投薬を受けていなかった。過去 1 か月以内に発熱、発病等は無かった。接種日、体に具合の悪いところはなかった。これまでに痙攣（ひきつけ）を起こしたことはなく、薬や食品による重篤なアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。患者はこれまで予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。現在妊娠の可能性はなかった。また、授乳はしていなかった。2 週間以内に予防接種を受けていなかった。上記の問診および診察の結果、医師は、患者がワクチン接種を受けることが可能であると判断した。

2022/12/23 の追加報告：

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）による患者病歴は、基礎疾患またはアレルギー歴なしであった。

コミナティ 3 回目投与後の発熱（++）。2022/07 の鼓膜形成術の術後、ときどきめまい（+）。

事象発現日時は 2022/11/25 11:45（4 回目ワクチン接種の同日）であった。

2022/11/25（4 回目ワクチン接種の同日）、事象の転帰は回復した。

事象の経過は以下の通り：

11:30、患者はコミナティRTU筋注を接種した。

11:45、めまいと嘔気が認められた。

11:54、ふらつきがあったため臥床させた。BPは100/60 mmHg、SpO2は99%、PRは68/分であった。

11:58、ソル・メドロール125mgと生理食塩水100mlの点滴を開始した。

12:00、アドレナリン0.1% 0.5mlを筋肉内注射した（通常血圧は120/80程度と自己申告した）。

12:10、めまいは残存した。BPは102/52mmHgであった。ソリター-T1号500mlとプリンペラン1Aの点滴を開始した。

12:30、ふるえ(+)が認められた。

13:20、ふるえは消失した。

13:30、めまいは消失した。

BPは102/42 mmHg、PRは90/分であった。

13:45、患者は回復した。

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、以下のようにコメントした：

3回目ワクチン接種時に発生した高熱にネガティブイメージがあり、ワクチン接種日程を遅らせていた。

アドレナリンの効果は(-)で、補液と休息が効果的で患者の回復に寄与した。症状は心理的影響による迷走神経反射に起因すると判断しており、薬剤によるアレルギーの可能性は否定的と思われた。

報告者は、事象を非重症とし、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価

した（心理的要因が大きい）。事象の転帰は、2022/11/25 13:30 に回復した。治療内容は以下の通り：アドレナリン注 0.1% 0.5mL、ソルメドロール注射液 125mg と生理食塩水 100mL、ソリタ T1 500mL とプリンペラン注射液 1A。

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。

追加情報（2022/12/19）：本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発報告である。（修正：報告者情報が更新された；患者情報が更新された。）

更新された情報：ワクチン接種歴の詳細、関連する病歴の詳細および臨床検査値、被疑薬の詳細（投与時刻、接種部位、投与経路、投与量、投与の記述）、事象の詳細（来院、事象「浮動性めまいと血圧低下」の開始および終了日/時刻）、新たな事象（悪心、失神寸前の状態、振戦）と臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/12/23）：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：v2210003336。更新情報は以下を含んだ：医師報告者の仲介が追加された。鼓膜形成術が関連する病歴として追加された。BP 120/80 の臨床検査日および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。

22197	<p>ワクチンの互換；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喉頭不快感；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>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（医師）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> <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）；</p> <p>2022/11/25 発現、酸素飽和度低下（生命を脅かす）、転帰「回復」</p>
-------	---	---	---

(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：

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したか否
かは不明であった。

患者がワクチン接種の 2 週間以内にその他の併用薬を投与したか否かは不明で

あった。

患者がその他の病歴の有無については不明であった。

患者が関連する検査を受けたか否かは不明であった。

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、側管よりソルコステフ 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。

追加情報（2022/12/19）：本報告は連絡可能な同医師からフォローアップレターへの返信として入手した自発追加報告である。遂語的な情報源として新たな情報は以下のとおり：更新情報：報告者を更新（その他の医療従事者が医師に更新された）、患者詳細、臨床情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22201	<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>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>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：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 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/09/24；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FJ5790、有効期限：2022/03/31、接種経路：筋肉内）、接種日：2021/10/15。</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、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰「不明」、「血清 GOT 2278 U/L（正常低値 10、正常高値 40）」と記載された；</p> <p>2022/11/16 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院）、転帰「不明」、「血清 GPT 543 U/L（正常低値 5、正常高値 40）」と記載された；</p> <p>2022/11/16 発現、血中乳酸脱水素酵素増加（入院）、転帰「不明」、「血清</p>
-------	--	--

L D H2074 U/L（正常低値 124、正常高値 222）」と記載された；

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。

患者は横紋筋融解症、肝機能異常、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、血中乳酸脱水素酵素増加で入院した（開始日：2022/11/16、退院日：2022/11/27、入院期間：12日間）。

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」、「血清 G O T 2278 U/L（正常低値 10、正常高値 40）」、「血清 G P T 543 U/L（正常低値 5、正常高値 40）」、「血清 L D H2074 U/L（正常低値 124、正常高値 222）」、「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：

Alanine aminotransferase (5-40) : (2022/11/16) 、543、注記：単位、U/L（報告のとおり）；Aspartate aminotransferase (10-40) : (2022/11/16) 2278、注記：単位、U/L（報告のとおり）；Blood creatine phosphokinase (45-163) : (2022/11/16) 163714 、注記：高値、単位、U/L（報告のとおり）；Blood lactate dehydrogenase (124-222) : (2022/11/16) 2074、注記：単位、U/L（報告のとおり）；Blood test : (2022/11) 結果不明、注記：症状および血液データとも軽快した；Polymerase chain reaction: (2022/11/14) 陰性；Transaminases: (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、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、血中乳酸脱水素酵素増加、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。

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。

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。

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。

2022/11/27（ワクチン接種 22 日後）退院。

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。

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。

本報告は、肝機能障害の基準を満たした。

2023/01/11 の追加情報にて、過去のワクチン接種（4 週間以内）、併用薬、患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）、有害事象に関連する家族歴は、なしと報告された。

関連する検査（血清 CK、血清 GOT、血清 GPT、血清 LDH）は臨床検査値に更新された。

鎮痛解熱剤および輸液投与による「横紋筋融解症」治療。

2022/11/16、報告者の病院を受診した。

CK上昇、トランスアミナーゼ上昇あり、病院に入院した。

入院後、輸液を受け、症状は改善した。

2022/11/27、退院した。

追加情報（2023/01/11）：本報告は、再調査票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。

情報は以下を含んだ：

患者の詳細、ワクチン接種歴の詳細、臨床検査値の更新、新たな事象「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」、「血中乳酸脱水素酵素増加」の追加、経過欄の臨床経過が更新された。

22203	呼吸困難； 呼吸障害； 感覚鈍麻； 握力低下； 無力症； 筋骨格硬直； 身体症状症	 ベーチェット症候群	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）。 2022/12/03 13:15、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、筋肉内三角筋）。 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。 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（継続中）。 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）。 以下の情報が報告された： 2022/12/03 13:30、感覚鈍麻（非重篤）を発現し、転帰「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 13:30、呼吸障害（非重篤）を発現し、転帰「回復」であった。 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「回復」、「握力低下/左手の握力低下」と記載された。 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、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。

2022/12/05、無力症（非重篤）を発現し、転帰「不明」、「体調崩していた」と記載された。

事象「左小指のしびれ/左大腿のしびれ/左手しびれ」及び「呼吸障害」は来院を必要とした。

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（注記：回/分）、P02：（2022/12/03）97。

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、呼吸障害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 5L/分が吸入された。

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）。

2022/12/05、メチコパール 3 バッグ/日、アレジオン (20) 1 錠/日が投与された。

2022/12/05、事象の転帰は未回復であった。

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。

報告医師は、以下の通りにコメントした：心因性のものとする。

2023/01/12 の追加情報によると、COVID ワクチンの接種前の 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。1 回目、2 回目及び 3 回目

は連絡取れず不明であった。

不明日、ワクチン接種の2週間以内にペーチェット病のためコルヒチンを経口摂取し、継続中であった。関連する検査はなかった。

2022/12/03 13:30、患者は手（左）のしびれ及び呼吸障害を発現した。事象「手（左）のしびれ及び呼吸障害」の転帰は02吸入、メチコバル（3錠/日 x 7日）及びアレジオン（1錠/日 x 3日）を含む治療によって回復となった。

臨床経過は以下の通り報告された：

患者と連絡が取れず、詳細の把握が困難であった。

2022/12/24（電話にて）。ペーチェット病で受診中の病院で診察を受けた。

2022/12/05以降体調を崩していた。病院ではワクチンとの因果関係は不明と言われた。2週間後、手（左手小指）のしびれは改善しているがまだ多少残っていた。日常生活は出来た、左手握力も回復していた。報告者は事象「手（左）のしびれ及び呼吸障害」を非重篤に分類した。

報告者は事象「手（左）のしびれ及び呼吸障害」はBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5と因果関係ありとした。

追加情報（2023/01/12）：

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：

報告者の情報を追加した、被疑薬詳細（ワクチン接種時間、投与経路）、併用薬継続中を追加した、事象「感覚鈍麻」の発現日及び転帰、事象「感覚鈍麻」の来院の必要を追加した、事象「握力低下」の記述及び転帰を更新した、新たな事象（呼吸障害、無力症）及び臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

22204	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>熱感；</p> <p>紅斑；</p> <p>結膜充血；</p> <p>腫脹</p>	食物アレルギー	<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（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210003010（PMDA）、v2210003185（PMDA）。他の症例識別子：v2210003010（PMDA）、v2210003185（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>関連する病歴は「食物アレルギー等（進行中か不明）」を含んだ。</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>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、肩の筋肉内投与、55歳時）；</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、肩の筋肉内投与、55歳時）；</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、肩の筋肉内投与、55歳時）；</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、肩の筋肉内投与、56歳時）；</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/インフルエンザ、56歳時。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/02 発現、熱感（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/12）、「顔面の火照り」と記載された；</p>
-------	---	---------	--

2022/12/02 発現、ほてり（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/12）、「顔面の紅潮/紅潮/顔面の火照り/「暑い」と言って」と記載された；

2022/12/02 16:35 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；

2022/12/02 16:35 発現、結膜充血（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/12）、「眼球結膜の充血」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「顔面の火照り」、「顔面の紅潮/紅潮/顔面の火照り/「暑い」と言って」、「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。

事象「アナフィラキシー」は、医師の診療所の受診及び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：

血圧測定：（2022/12/02）139/93、注記：16:36；体温：（2022/12/02）摂氏36.3度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/12/02）86、注記：16:36；（2022/12/02）84、注記：16:41；酸素飽和度：（2022/12/02）95、注記：16:36；（2022/12/02）96、注記：16:41。

アナフィラキシー反応、熱感、ほてり、結膜充血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って良いのかということ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。

2022/12/16、追加情報第 1 報の発症時点でアドレナリン 0. 5mL が奏効した。プレドニゾン 1mg/日投与を 3 日間継続した。12 月 2 日から 5 日にかけて平常に復したが、5 日昼頃、軽度ながら第 1 報の症状が再燃した。抗アレルギー剤として H1 ブロッカー、H2 ブロッカーの投与を開始した。併行してレドニゾン投与を再開し、今回は漸減法とした。1 週間の経過で諸症状は消失した。

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、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性は食物アレルギー等であった。

報告者であるその他の医療従事者は「イディオタイプ抗イディオタイプ反応のためステロイド投与を要した」とコメントした。

2022/12/27 に、2021/05/06、患者はコミナティ RTU 注射 (12 歳以上用) (2 価 : 起源株/オミクロン BA. 1、ロット番号 : EW4811、有効期限 2021/07/31、肩の筋肉内投与 (報告のとおり)) の初回投与を受けたとの情報を入手した。

2021/05/27、患者はコミナティ RTU 注射 (12 歳以上用) (2 価 : 起源株/オミクロン BA. 1、ロット番号 : EY4834、有効期限 2021/08/31、肩の筋肉内投与

(報告のとおり)) の 2 回目の投与を受けた。

2021/12/28、患者はコミナティ RTU 注射 (12 歳以上用) (2 価 : 起源株/オミクロン BA. 1、ロット番号 : FK0108、有効期限 2022/04/30、肩の筋肉内投与 (報告のとおり)) の 3 回目の投与を受けた。

2022/08/26、患者はコミナティ RTU 注射 (12 歳以上用) (2 価 : 起源株/オミクロン BA. 1、ロット番号 : FP9654、有効期限 2023/01/31、肩の筋肉内投与 (報告のとおり)) の 4 回目の投与を受けた。

2022/12/02 16:30、患者はコミナティ RTU 注射 (12 歳以上用) (2 価 : 起源株/オミクロン BA. 4-5、ロット番号 : GJ1852、有効期限 2023/07/31、肩の筋肉内投与 (報告のとおり)) の 5 回目の投与を受けた。

施設等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投与であった。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

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。

患者は、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どうかは不明であった。

患者の病歴と関連する検査は不明と報告された。

2022/12/02 16:35、患者は、重篤 (医学的に重要な事象) かつ緊急治療室への受診を要したと評価されたアナフィラキシーを発現した。ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

2022/12/02、事象の転帰は回復であった。

患者は、アドレナリンの 0.5ml の筋肉内投与を含む処置を受けた。

アナフィラキシー分類 (ブライトン分類) : Major 基準の「血管浮腫 (遺伝性ものを除く)、局所もしくは全身性」を満たした。

「突然発症」及び「徴候及び症状の急速な進行」の症例定義を満たした。

カテゴリーのチェック「カテゴリー4」を満たした：十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。

全てのアナフィラキシー反応の徴候及び症状は、「患者は顔面の火照りを自覚し、患者は「暑い」と言って顔を煽ぎ始めた。会場の経過観察の担当者は、顔面の紅潮と眼球結膜の充血に気づいた。16:36、血圧 139/93、脈拍数 86、SpO2 95 であった。16:41、脈拍数 84、SpO2 96 であった。」と報告された。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、5 分後に、顔面の紅潮と眼球結膜の充血を認めた事を含んだ。

患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液投与を含む医学的介入を必要とした。

詳細：アドレナリン 0.5ml が筋肉内注射された。静注輸液投与（静脈確保）、プレドニゾン 15mg/日が 3 日間経口投与された。

患者は有害事象の報告前に他の疾患に対し最近ワクチン接種を受けた。詳細：2022/10/14、インフルエンザであった。

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

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けた。詳細：2022/10/14、インフルエンザ（上記と同じ）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。

追加情報（2022/12/16）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で、連絡可能なその他の医療従事者からの自発追加報告である。規制当局報告番号は、v2210003185 である。更新された情報は、ワクチン接種歴での年齢、関連する病歴（食物アレルギー等）、事象の詳細と他の臨床情報であった。

追加情報（2022/12/27）：本報告は、追加調査依頼に応じた、2人目の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：患者イニシャル/人種/民族が追加され、ワクチン接種歴が更新され、併用薬はなしにチェックされ、事象「アナフィラキシー反応」が更新され（発現時刻/救急治療室の受診がチェックされた）、新たな事象「ほてり」を追加、臨床検査値、事象「結膜充血」（発現時刻の追加）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。

<p>22207</p>	<p>末梢腫脹； 腋窩静脈血栓症； 鎖骨下静脈血栓症； 頸静脈血栓症</p>	<p>喘息； 高脂血症</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, BNT162b2 omiba. 4-5（コミナティ RTU オミクロン株 BA. 4-5、5回目（追加免疫）、筋肉内、単回量、ロット番号：GJ1836、使用期限：2023/07/31）を接種した（80歳時）。</p> <p>患者に関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「高脂血症」（継続中）、注記：発現日不明</p> <p>「気管支喘息」（継続中）、注記：発現日不明</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>リピトール：経口、高脂血症（継続中）のため</p> <p>エパデール [イコサペント酸エチル]：経口、高脂血症（継続中）のため</p> <p>パルモディア：経口、高脂血症（継続中）のため</p> <p>レルベア：吸入、気管支喘息のため</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含む：</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）、接種日：2021/05/29、COVID-19免疫のため</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、筋肉内、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/19、COVID-19免疫のため</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）、接種日：2022/02/04、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（4回目、単回量、筋肉内、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）、接種日：2022/07/08、COVID-19免疫のため。</p>
--------------	--	---------------------	---

以下の情報が報告された：

末梢浮腫（医学的に重要）：2022/11/11 発現、転帰「不明」、「左上肢の著明な腫脹」と記述

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

鎖骨下静脈血栓症（医学的に重要）：2022/11/11 発現、転帰「未回復」、を「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/左鎖骨下静脈血栓症」と記述

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/左鎖骨下静脈血栓症」「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」「左上肢の著明な腫脹」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：

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。(2022/11/29) 左鎖骨下静脈血栓症、注釈：静脈血栓と診断。

フィブリンDダイマー (0.0-1.0)：(2022/11/29) 2.4ug/ml。

鎖骨下静脈血栓症に対して治療的処置が取られた。

臨床経過：

2022/11/07、患者はワクチン接種を受けた。

2022/11/11 から、左上肢の著明な腫脹。

2022/11/25、患者は近医受診した。

2022/11/29、CT で静脈血栓と診断。

時間的経過から、因果関係が否定できない。

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

報告者は事象「左鎖骨下静脈血栓症」とワクチンとの因果関係を評価不能と分類した（理由：断定困難）。患者はリクシアナ内服を含む治療を受けた。

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、入手された場合は、提出される。

追加情報（2022/12/26）：本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査の返答による追加自発報告である。

原資料に含まれる新規情報は以下を含む：

更新情報：報告者部署の追加、「追加調査の可能性」の更新、ワクチン4回目接種の投与歴の追加、ワクチン投与歴の注釈の更新、開始日/終了日の追加、製品名/コーディングの更新、投与回数と投与詳細の更新、投与経路の追加、ロット番号と使用期限の更新、コミナティ RTU BA.1 の共同適用の疑いを削除、事象「誤ったワクチン投与」の削除、併用薬の追加、報告事象「鎖骨下静脈血栓症」の更新、事象転帰の更新、治療にチェック、新事象「左上肢の著明な腫脹」の追加。

追加報告は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>22208</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：ゲーフィス（経口）；潤腸湯（経口）；ベタニス（経口）；アンブロキシソール（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）；ペニジピン（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」。</p> <p>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。</p> <p>臨床経過：原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>併用薬は、ゲーフィス錠、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。</p> <p>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。</p> <p>事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>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。</p> <p>その後、患者は入院した。</p> <p>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。</p>
-------------------------------------	--	--

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。

追加情報（2022/12/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22214	ショック; 心不全; 急性心不全; 慢性心不全; 発熱	うっ血性心不全; 慢性腎臓病; 糖尿病; 認知症; 透析; 高血圧	<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。規制当局番号：v2210003182（PMDA）。</p> <p>2022/12/07、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 BA. 4-5、ロット番号：GL1585、有効期限：2023/07/31、5回目（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/慢性維持透析中」（継続中か不明）、注記：CKD ステージ 5D；「高血圧症」（継続中か不明）；「認知症」（継続中か不明）；「慢性腎臓病」（継続中か不明）；「中等度のうっ血性心不全」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>トラゼンタ（経口）；アムロジピン（経口）；アトルバスタチン（経口）；アミティーザ（経口）；プルセニド [センノシドA+B]（経口）；タケキャブ（経口）；ダイアート [アゾセミド]（経口）。</p> <p>ワクチン接種歴：コミナティ（1回目、ロット番号：FA7338、有効期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）、投与日：2021/07/03、COVID-19免疫化のため；コミナティ（2回目、ロット番号FC5947、有効期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内）、投与日2021/07/24、COVID-19免疫化のため；コミナティ（3回目、ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内）、投与日：2022/02/26、COVID-19免疫化のため；コミナティ（4回目、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、接種経路：筋肉内）、投与日：2022/07/30、COVID-19免疫化のため；インフルエンザHA ワクチン（製造販売業者：田辺三菱、ロット番号：HA217E、接種経路：皮下注）、投与日：2022/11/16、予防接種のため。</p> <p>報告された情報は次の通り：心不全（死亡、医学的に重要）、転帰“死亡”、“心不全急性増悪/直接の原因はヒートショックによる心不全と考えられた/ヒートショックによる心不全の急性増悪”と記述された；急性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰“死亡”、“心不全急性増悪/急性心不全”と記述された；ショック（死亡、医学的に重要）、転帰“死亡”、“直接の原因はヒートショックによる心不全と考えられた/ヒートショック”と記述された；慢性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰“死亡”、“慢性心不全急性増悪”と記述された；発熱（非重篤）、転帰“不明”、“発熱がある状態でお風呂に入った可能性あり”と記述された。</p>
-------	---	--	---

患者が受けた臨床検査および処置は以下のとおり：体温：（2022/12/07）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。

慢性心不全の結果として治療的な処置はとられなかった。

死亡日は 2022/12/08 であった。報告された死因：“心不全急性増悪/直接の原因はヒートショックによる心不全と考えられた/ヒートショックによる心不全の急性増悪”、“心不全急性増悪/急性心不全”、“直接の原因はヒートショックによる心不全と考えられた/ヒートショック”、“慢性心不全急性増悪”。

剖検は実施されなかった。

臨床情報：患者は慢性維持透析中であった。

2022/12/07 の透析中に 5 回目のワクチン接種を受けた。透析は問題なく完了し、帰宅した。

翌朝、浴槽内で死亡しているところを発見された。死因はヒートショックによるものと考えられたが、ヒートショックとワクチン接種に関連があるかどうかは不明であった。

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

可能性がある他の要因（他の疾患など）は急性心不全とヒートショックであった。

報告医師のコメントは次の通り：直接の原因はヒートショックによる心不全と考えられた。

日付不明、慢性心不全急性増悪が発現した。

事象の転帰は、治療なしで死亡であった。

剖検は実施されなかった。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

日常生活は、自宅、独り暮らしであった。

嚥下可能であった。

接種前後の異常なし。

異状発見日時は、2022/12/08 10:00 であった。

救急要請なし。

患者はCKD ステージ 5D（透析中）で、中程度のうっ血性心不全もあった。ヒートショックによる心不全の急性増悪であると考えられた。

ワクチン接種後半日程度であり、発熱がある状態でお風呂に入った可能性があった。

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

追加情報（2022/12/15）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して入手した連絡可能な医師からの追加自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003182。更新された情報：新しい報告者の追加。ワクチン接種歴の更新。関連する病歴の更新。臨床検査値の追加。投与回数および投与量の記載の更新。事象'死亡'の更新。事象の追加。死因の更新。死亡日の更新。

追加情報（2023/01/18）：再調査票に回答した連絡可能な同医師（主たる）から入手し、原資料記載による新たな情報は以下を含んだ：

再調査可を更新、ワクチン接種歴のインフルエンザおよび1、2、3、4回目の記載を更新、併用薬を追加、関連する病歴（慢性腎臓病、高血圧、うっ血性心不全、認知症）、関連する病歴の透析の記載を追加、事象および死因（慢性心不全増悪）を追加、剖検実施を「いいえ」に更新、心不全の事象および死因の記述を更新、事象発熱を追加、臨床情報を更新。

<p>22215</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>不快感；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>酸素飽和度低下</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、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、筋肉内、左腕）。</p> <p>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>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 発現、転帰「回復」（2022/12/03）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>不快感（医学的に重要）、2022/12/03 発現、転帰「不明」；</p> <p>悪心（医学的に重要）、2022/12/03 発現、転帰「回復」（2022/12/03）、「消化器症状有（嘔気）/嘔気/吐気/悪心」と記載された；</p> <p>心拍数増加（医学的に重要）、2022/12/03 発現、転帰「回復」、「脈の上昇」と記載された；</p> <p>酸素飽和度低下（医学的に重要）、2022/12/03 発現、転帰「回復」、「SpO2</p>
--------------	---	--

96%に低下」と記載された:

アナフィラキシーショック (医学的に重要)、2022/12/03 発現、転帰「回復」:

異常感 (医学的に重要)、2022/12/03 発現、転帰「不明」、「違和感」と記載された。

事象「消化器症状有 (嘔気) /嘔気/吐気/悪心」は、診療所受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した:

体温: (2022/12/03) 36.6 度、注記: ワクチン接種前:

心拍数: (2022/12/03) 上昇、注記: ワクチン接種後:

酸素飽和度: (2022/12/03) 96%に低下: ワクチン接種後; (2022/12/03) 結果は不明、注記: 5 分ごと; (2022/12/03) 結果は不明、注記: 5 分ごと。

アナフィラキシー反応、悪心、アナフィラキシーショック、心拍数増加、酸素飽和度低下、異常感、不快感の結果として治療的処置がとられた。

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。

2022/12/22 の追加情報、

患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。患者は事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった。患者には化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。患者は関連する検査を受けなかった。ワクチンは左上腕に投与された。

2022/12/03 13:40、悪心を発現、事象は診療所の来院を必要としアドレナリン筋注を含む治療で、転帰は回復であった、また報告者は事象とワクチンとの因果関係を関連ありと考えた。

ワクチン接種後、消化器症状（嘔気）出現。脈の上昇、SpO2 低下あり。アナフィラキシーショックとしてアドレナリン筋注実施、著効。回復した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）は以下の通り：

消化器系症状の Minor 基準に悪心。

カテゴリー(1)レベル1の症例定義と合致。

すべてのアナフィラキシー反応の徴候および症状は、ワクチン接種後、SpO2 96%に低下であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過は、13:30 ワクチン接種後から違和感あり。13:40、嘔気と不快感出現。

患者は、アドレナリンによる医学的介入が必要であった。詳細：13:40～アドレナリン筋注実施、5分ごとにSpO2等測定（3回実施）。患者には多臓器障害、呼吸器、心血管系、皮膚/粘膜、その他の症状はなかったが、消化器症状に悪心があった、詳細：吐気。

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。ワクチン接種日は2022/12/03 13:30、事象アナフィラキシーと不快感の発現日は2022/12/03 13:40、違和感は2022/12/03 13:30、嘔気は2022/12/03 13:40と記載された。

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（2022/12/22）：本報告は再調査票への回答で、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：被疑ワクチン（患者の接種経路、解剖学的部位）、併用療法なしにチェック、臨床検査値、新事象（不快感、異常感、酸素飽和度低下、心拍数増加、アナフィラキシーショック）、ワクチン接種時間と事象発現時間がタブから削除され、経過欄の臨床経過が更新、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。

22216	<p>ワクチンの互換；</p> <p>四肢痛；</p> <p>四肢静脈血栓症；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺血栓症</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）、筋肉内、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、筋肉内、ロット番号：3002539）、接種日：2021/06/28、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、筋肉内、ロット番号：3003654）、接種日：2021/07/26、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 3、コミナティ 1 価、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）、接種日：2022/02/24、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>深部静脈血栓症（入院、医学的に重要）、2022/11/11 発現、転帰「未回復」</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>四肢静脈血栓症（非重篤）、2022/11/15 発現、転帰「不明」、「下肢静脈血栓」と記述</p> <p>肺血栓症（医学的に重要）、2022/11/15 発現、転帰「不明」</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>
-------	---	------	--

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」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）肺血栓、注釈：深部静脈血栓症と肺血栓塞栓症と診断

C-反応性蛋白（0.00-0.3）：（2022/11/15）1.18mg/dl

フィブリンDダイマー（0.0-1.0）：（2022/11/15）7.4ug/ml

ドップラー超音波：（2022/11/15）下肢静脈血栓

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

白血球数（4500-8500）：（2022/11/15）12000uL

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。

臨床情報：

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。患者はプライバシー病院に紹介された。

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）。

2022/12/26 の追加報告より、患者が COVID ワクチン接種前の 4 週以内に他のワクチンを受けたかは不明であった。

事象発現前の 2 週以内に併用薬はなかった。

患者の病歴は不明であった。

2022/11/15 に関連する検査を実施した：

血液検査：WBC 結果：12000/uL (4500-8500)、CRP 結果：1.18mg/dl (0.00-0.3)、D-ダイマー：D-ダイマー7.4ug/ml (0.0-1.0)

CT 結果：肺血栓

静脈超音波検査診断結果：下肢静脈血栓

報告者は事象「深部静脈血栓症」とワクチンとの因果関係を評価不能（理由：断定できない）とした。患者は以下に含まれる処置を受けた：リクシアナ 60mg。

ワクチン接種の翌日、突然発症したものであり、他には誘因となる因子が見当たらないため因果関係を否定できない。

追加情報（2022/12/26）：本報告は連絡可能な同医師からの追加調査の返答による追加自発報告である。

原資料に含まれる新規情報：更新情報は以下を含む：

報告者の詳細、ワクチン歴の詳細、疑われる投与経路、投与経路、事象発現日（深部静脈血栓症）、事象転帰、臨床検査値（血液検査：WBC、CRP、D-ダイマー、静脈超音波検査診断）、臨床経過の詳細の追加。

追加報告を完了する。これ以上の情報は期待できない。

<p>22218</p>	<p>ほてり; アナフィラキシー反応; 不快気分; 潮紅</p>	<p>胃食道逆流性疾患; 高脂血症; 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：v2210003024。</p> <p>2022/11/30 12:30、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、筋肉内）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>「逆流性食道炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>高血圧のため「ロサルタン K」内服、開始日：2015（継続中）；</p> <p>高血圧のため「アムロジピン」内服、開始日：2015（継続中）；</p> <p>胃食道逆流症のため「タケキャブ」内服、開始日：2015（継続中）；</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/09（接種日）13:30（接種時間）、コミナティ（接種 1 回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/06/30（接種日）13:30（接種時間）、コミナティ（接種 2 回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2022/02/02（接種日）13:30（接種時間）、コミナティ（接種 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：上腕）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2022/07/28（接種日）13:30（接種時間）、コミナティ（接種 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、接種経路：筋肉</p>
--------------	--	------------------------------------	--

内、接種の解剖学的部位：上腕）、COVID-19 免疫のため；

2022/10/18（接種日）、インフルエンザ（製造業者：デンカ、ロット番号：92-B、接種経路：皮下、接種の解剖学的部位：上腕、前回の接種回数：1年前）；インフルエンザ。

報告された情報は以下の通り：

2022/11/30 12:35 発現、不快気分（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/30）；

2022/11/30 12:35 発現、ほてり（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/30）、「顔のほてり/顔面紅潮あり」と記載された；

2022/11/30 12:35 発現、潮紅（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/30）、「顔のほてり/顔面紅潮あり/顔面の発赤」と記載された；

2022/11/30 14:00 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；

事象「顔のほてり/顔面紅潮あり」、「気分不快」、「顔のほてり/顔面紅潮あり/顔面の発赤」は医療機関の診療が必要であった。

事象「アナフィラキシー」は医療機関の診療および救急治療室受診が必要であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

聴診：（2022/11/30）異常所見はみられなかった；血圧測定：（2022/11/30）150/90；体温：（2022/11/30）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（不明日）100；（2022/11/30）90/分；酸素飽和度：（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：

2022/11/30 14:00、患者はアナフィラキシーを発症した。

2022/11/30、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 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。

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。

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。

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。

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：

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）。

2022/12/22 の追加情報において：

2022/11/30 12:30、BA. 4-5 用 コミナティ RTU 筋注の 5 回目接種（肩の筋肉内）をした。

2022/11/30 14:00、患者はアナフィラキシーを発症した。

報告者は、本事象は救急治療室での受診となったと報告した。

事象の転帰は、アドレナリン投与を含む治療により回復であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

ステップ 1. 随伴症状のチェック<Major 基準> 皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑；

ステップ 2. 症例定義（診断基準レベル）のチェック<アナフィラキシーの症例定義>全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然発症と注射後約5分 徴候および症状の急速な進行。

筋肉内注射後約5分で、顔面の紅潮と気分不快を訴えた。呼吸困難の訴えはな

かったが、SpO2は96%であった。アドレナリン投与後、SpO2は99%に回復した。

アドレナリン0.5mg筋肉内注射後、顔面の発赤は軽快した。しかし、アドレナリンによると思われる頻脈（HR：100）と手の震えが5分間持続した。

アドレナリン投与後、SpO2が96%から99%と改善が認められた。

アドレナリンによると思われる頻脈があった。

皮膚/粘膜：全身性蕁麻疹（蕁麻疹）：ほぼ顔面の発赤で躯幹、四肢にはみられなかった。

化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。

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ていなかった。

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

報告者はアナフィラキシーを非重篤（報告通り）と分類し、BA.4-5用コミナティRTUと関連ありとした。

追加情報（2022/12/22）：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。原資料に記載された新情報は以下を含む：

更新情報：患者名、患者の人種情報、過去のワクチン情報、過去のワクチンにインフルエンザを追加、検査データを追加、関連する病歴「逆流性食道炎」、被疑薬の開始/停止時間、接種経路を追加、併用薬、事象アナフィラキシーの事象開始時間と救急治療室受診、事象顔面潮紅、不快気分、ほてりの事象開始時間、臨床情報の更新をした。

22221	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>会話障害；</p> <p>口渇；</p> <p>口腔内不快感；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>痰貯留；</p> <p>発声障害；</p> <p>頭痛</p>	<p>喘息；</p> <p>過敏症</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>2022/12/05、53 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 BNT162b2 omiba. 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>「喘息」（継続中か不明）</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>アイピーディ : 経口、ロラタジン : 経口、エナジア ブリーズヘラー : 吸入、ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム三水合物] : 経口、フェブキソスタット : 経口</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 : ER9480、使用期限 : 2021/07/31、接種日 : 2021/04/19、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 : ET3674、使用期限 : 2021/07/31、接種日 : 2021/05/12、COVID-19 免疫のため）</p> <p>コミナティ（三回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : FJ5929、使用期限 : 2022/04/30、接種日 : 2022/01/14、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（四回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : FM7534、使用期限 : 2022/10/31、接種日 : 2022/06/27、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/12/05 15:00 発現、転帰「不明」</p> <p>口腔咽頭痛（非重篤）、2022/12/05 15:00 発現、転帰「不明」、「咽頭痛」と記載された</p>
-------	--	-----------------------	---

口腔内不快感（医学的に重要）、転帰「回復」、「口の中の違和感」と記載された

発声障害（医学的に重要）、転帰「回復」、「声が擦れて/声が出にくくなったり/発声障害」と記載された

口渇（医学的に重要）、転帰「回復」

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

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

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/05）127/85、特記：ワクチン接種 40 分後
（2022/12/05）116/70、特記：15:00（2022/12/05）125/67、特記：15:30

体温：（2022/12/05）摂氏 37.0 度、特記：15:00（2022/12/05）摂氏 37.1 度、特記：15:30

心拍数：（2022/12/05）77、特記：ワクチン接種 40 分後（2022/12/05）69、特記：15:00（2022/12/05）70、特記：15:30

酸素飽和度：（2022/12/05）99-100%、特記：ワクチン接種 40 分後
（2022/12/05）96-97%、特記：15:00（2022/12/05）96%、特記：15:30

口腔内不快感、発声障害、口渇、アナフィラキシー反応、口腔咽頭痛、頭痛に対して治療的処置が取られた。

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。

2022/12/26の報告より、ワクチン接種の40分後の12:09に口腔内違和感、口渇が発現した(呼吸苦訴えはなし)。咽頭痛と頭痛あり。

事象はアナフィラキシー反応としては典型的ではなかった。患者は自宅療養となった。

患者はボスミン(0.3)筋注、生食(500)と生食(500)+ヒドロコルチゾン(100mg)を含む治療を受けた。

医師所見：

事象はアナフィラキシー反応としては典型的でない印象。患者は自宅療養となった。上記はカルテより抜粋。

患者が化粧品など医薬以外の製品に対するアレルギーであるかどうかは不明だった。

追加情報(2022/12/26)：本報告は連絡可能な同業薬剤師からの追跡調査の返答による追加自発報告である。

原資料に含まれる新規情報は以下を含む：病歴(喘息)、臨床検査(血圧、体温、心拍数、SpO2)、併用薬(アイピーディ、ロラタジン、エナジア ブリーズヘラー、フェブキソスタット)、事象(「口渇」「咽頭痛」「頭痛」「報告事象名：発声障害」、人種グループ、民族情報、ワクチン歴の特記、臨床経過が更新された。

追加報告は不可能である。これ以上の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：

併用薬が追加された。

22222	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>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>接種日：2022/08/04 モデルナ（4 回目（追加免疫）、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「有害事象なし」)</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：「有害事象なし」）；</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：「有害事象なし」）；</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、反応：「有害事象なし」）；</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「未回復」。</p> <p>事象「ぶどう膜炎」は来院を必要とした。</p>
-------	-------	--

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搔痒感を含んだ。

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。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がなかった。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、症状は全身搔痒感であった。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、授乳中ではなかった。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。

2022/12/28、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しなかった。接種 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。

病歴を持っていなかった。

関連する検査がなかった。

2022/11/27（接種後の 3 日）、患者はぶどう膜炎を発現した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象と BNT162b2 との因果関係が評価不能と評価した（特異的な免疫反応の証明不可）。

報告者は、事象結果が処置のために診療所に行くこと述べた。

事象の転帰は、トリアムシノロンアセトニド、テノン嚢下注射液、レボフロキサシン点眼液を含む処置で未回復であった。

事象のコースは、以下の通りだった：

患者は過去のインフルエンザワクチン接種にて全身搔痒感あり。以後インフルエンザワクチンの接種なし。

コロナワクチン接種は 4 回目まで報告すべきような有害事象なし。

治療経過については、ステロイド局所投与にてブドウ膜炎の所見（硝子体混濁）は改善傾向があった。

今回の AE は、コミナティ（オミクロン株対応）によるものの可能性が高いが、因果関係を証明は困難と考える。

追加情報（2022/12/28）：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の自発追加報告である。原本記載に則った、新しい情報は以下を含んだ：更新された情報：患者のイニシャル；既往ワクチンの反応；事象の転帰；事象の停止日/時間が削除された；そして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。

22228	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、GMT 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>
-------	-----	---

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。

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。

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。

追加情報（2022/12/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22229</p> <p>脳出血； 被殻出血</p>		<p>本報告は、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID : 169431。</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210003092。</p> <p>2022/12/07 15:00、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、ロット番号 : GJ1852、使用期限 : 2023/07/31、投与 5 回目 (追加免疫)、単回量、筋肉内) の接種をした (83 歳時点)。</p> <p>患者の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 免疫のための、COVID-19 ワクチン (投与 1 回目、単回量、製造販売業者不明) ; COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン (投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明) ; COVID-19 免疫のための、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 免疫のための、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)。</p> <p>報告された情報は以下のとおり :</p> <p>2022/12/07 23:10 発現、脳出血 (医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」、「脳出血/ワクチン接種をした夜に脳から出血」と記述された。</p> <p>2022/12/07 23:10 発現、被殻出血 (医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」、「頭部 CT にて左被殻出血を認めた」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり : 血圧測定 : (2022/12/07) 上昇。体温 : (2022/12/07) 摂氏 36.8、注記 : ワクチン接種前。頭部コンピュータ断層撮影 : (2022/12/07) 左被殻出血。</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。

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。

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。

2022 /12/07 15:00 頃、BNT162b2 を筋肉内投与した。

2022/12/07 23:00 頃、呼吸状態悪化し、血圧が上昇、意識障害がみられた。頭部 CT にて、左被殻出血を認めた。

ワクチン接種時の年齢は、83歳7ヵ月であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

追加情報（2022/12/12）：本報告は、独立行政法人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追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003092。

更新情報：新規報告者の追加、患者詳細（接種時年齢を追加）、病歴（「なし」を追加、ワクチン接種歴を1~4回目に更新）、臨床検査値（体温、血圧、頭部 CT を追加）、製品詳細（開始/終了日時、投与回数、投与経路、ロット番号、使用期限を追加、用量説明を更新）、事象の詳細（発現日時の追加、重篤度基準「生命を脅かす」が選択された）。

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。

22230	<p>ショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>低酸素症；</p> <p>呼吸不全；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>嘔吐；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心停止；</p> <p>急性呼吸不全；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>悪寒；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>意識消失；</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>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、免疫のため、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（ロット番号：YHA044A）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>以下の情報が報告された：</p> <p>悪寒（非重篤）2022/12/05 15:30、転帰「不明」、「悪寒/せんりつ」と記述された；</p> <p>関節痛（非重篤）2022/12/05、20:00 発現、転帰「不明」；</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、医学的に重要）2022/12/06 発現、転帰「死亡」；</p>
-------	---	--

<p>白血球数減少；</p> <p>肺浸潤；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺胞出血；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血性分泌物；</p> <p>血液分布異常性ショック；</p> <p>関節痛；</p> <p>頻呼吸；</p> <p>頻脈</p>		<p>心停止（死亡）2022/12/06 発現、転帰「死亡」；</p> <p>循環虚脱（死亡、入院、医学的に重要）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>横紋筋融解症（死亡、入院、医学的に重要）2022/12/06 発現、転帰「死亡」、</p> <p>肺浸潤（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>状態悪化（非重篤）2022/12/06 発現、転帰「不明」、「徐々に呼吸状態が悪化」と記述された；</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/意識障害(E2V4M5)」と報告された；</p> <p>血液分布異常性ショック（死亡、入院）2022/12/06 03:00 発現、転帰「死亡」；</p> <p>血小板数減少（死亡、入院、医学的に重要）2022/12/06 03:00 発現、転帰「死亡」、「血小板減少」と記述された；</p> <p>肺胞出血（死亡、入院、医学的に重要）2022/12/06 03:00 発現、転帰「死亡」；</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> <p>頻呼吸（非重篤）2022/12/06 03:44 発現、転帰「不明」；</p> <p>呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）2022/12/06 04:17、転帰「死亡」、「呼吸不全/呼吸不全の悪化/呼吸状況が悪化」と記述された；</p> <p>ショック（医学的に重要）2022/12/06 04:17、転帰「不明」、「ショック、ショック[血圧（BPと報告された）58/26]/輸液反応性のショック /低血圧」と</p>
---	--	--

記述された；

敗血症性ショック（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺炎による敗血症性ショック」と記述された；

肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「肺炎による敗血症性ショック/右肺炎」と記述された；

低酸素症（医学的に重要）、転帰「不明」、「低酸素症 [酸素飽和度 (SpO2 と報告された) < 88%RA]」と記述された；

呼吸窮迫（医学的に重要）、転帰「不明」；

急性呼吸不全（医学的に重要）、転帰「不明」；

意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」；

意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」；

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」；

チアノーゼ（非重篤）、転帰「不明」；

頻脈（非重篤）、転帰「不明」。

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、血液分布異常性ショックのために入院した（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/意識障害(e2v4m5)」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 creatinine: (2022/12/06) 1.52 mg/dl; Blood culture: (2022/12/06) 陰性; Blood pressure measurement: (2022/12/06) 58/26; (2022/12/06) 58/25, 注記: 患者は報告者の病院を訪問し、 血圧は 58/25 だった ; Coma scale: (2022/12/06) E3V4M5; (2022/12/06) 意識障害 (E2V4M5); コンピュータ断層撮影: (2022/12/06) 右肺に浸潤影 ; 胸部コンピュータ断層撮影: (2022/12/06) 右肺の肺炎 ; (2022/12/06) 右肺野で透過性減少 ; CSF culture: (2022/12/06) 陰性 ; 心エコー図: (2022/12/06) 明らかな心機能低下なし ;

Heart rate: (2022/12/06) 115/分; pupils: (2022/12/06) 3/3; Oxygen saturation: (2022/12/06) < 88% %, 注記: RA: (2022/12/06) エラー; Platelet count: (2022/12/06) 91 x10³/mm³; Respiratory rate: (2022/12/06) 24/分; SARS-CoV-2 test: (2022/12/06) 0.49, 陰性; Sputum culture: (2022/12/06) 大腸菌; White blood cell count: (2022/12/06) 2.1 x10³/mm³.

治療的な処置が急性腎障害、循環虚脱、状態悪化、呼吸不全、肺胞出血、嘔吐、血液分布異常性ショック、肺炎、ショック、発熱に対して行われた。血小板数減少に対して治療的な処置は行われなかった。

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」、「血液分布異常性ショック」「心停止」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過:

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。

12/06、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が大量に認められた。

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。

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。

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。

2022/12/19、患者は COVID ワクチンの前 4 週間の間に他のワクチン接種を受けていないことが報告された。（報告の通り）

2022/12/05 に、患者はインフルエンザ接種（第一三共社、限定、1 回目、バッチ/ロット番号：YHA044A）を受けた。

患者は事象発現日の前 2 週間に併用薬を受けなかった。

生活の場は自宅であった。

要介護度は自立であった。

ADL 自立度は自立であった。

嚥下機能/経口摂取は可であった。

接種前後の異常は不明であった。

2022/12/06 から 2022/12/06 に、患者は急性腎障害、血小板減少、血液分布異常性ショック、横紋筋融解症を発現した。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2022/12/06、関連する検査は以下の通り：

血液培養、結果は陰性であった；髄液、結果は陰性であった；痰培養、結果は大腸菌であった；血小板(単位は $10^3/\text{ul}$ であった)、結果は 91 であった；クレアチニン値(単位は mg/dl であった)、結果は 1.52 であった；肺 CT、結果は右肺の肺炎であった；新型コロナウイルス抗原定量検査、結果は 0.49 および陰性であった。

2022/12/06 03:00、患者は血液分布異常性ショック（死亡）を発現し、集中治療室に入る 結果となり（入院期間は 1 日間）、転帰は 2022/12/06 に死亡、新規治療には高血圧治療薬、大量輸液、昇圧薬、ステロイドと静脈体外式膜型人工肺（VV-ECMO と報告された）が含まれた。

報告者はワクチンとの因果関係は評価不能と考察した（肺炎を患っているため）。

2022/12/06 03:00、患者は血小板減少（医学的に重要な事象）を発現し、集中治療室に入る結果となり（入院期間は1日間）、転帰は2022/12/06に死亡、新規薬剤/その他治療/処置は実施されなかった。

2022/12/06 03:00、患者は肺胞出血（死亡）を発現し、集中治療室に入る結果となり（入院期間は一日間）、転帰は2022/12/06に死亡、新規治療は気管挿入を含んだ。

報告者はワクチンとの因果関係は評価不能と考察した（CTで肺炎所見がみられた）。

患者の遺族の意思のため、患者の剖検は実施されなかった。

異状発見日時は2022/12/06 03:00であった。

異状発見時の状況は、患者の夫が、患者の意識障害を発見し救急車を要請したことを含んだ。

患者は救急要請を必要とした。

救急要請した日時は2022/12/06 03:39であった。

救急隊の到着時刻は2022/12/06 03:44であった。

救急隊到着時の患者状態は意識障害、頻呼吸であった。

搬送手段は救急車であった。

搬送中の事象臨床経過及び処置内容は酸素投与を含んだ。

病院到着時刻は2022/12/06 04:17であった。

到着時の患者の身体所見は、呼吸不全、ショックであった。

治療内容は吸引物赤色を含んだ（報告の通り）。

関連検査は採血、画像、培養を含んだ。

死亡確認日時は2022/12/06 12:21であった。

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しであった。

剖検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はなしであった。

死因及び医師の死因に対する考察、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

培養検査では敗血症の診断を肯定できなかった。

何らかの原因がサイトカイン分泌に寄与していたと推測される。

そのため、ワクチン接種による副反応の可能性は否定できなかった。

調査：

1、すべての有害事象の徴候及び症状：

ショック[血圧 (BP と報告された) 58/26]、低酸素血症[酸素飽和度 (SpO₂ と報告された) < 88%RA]、意識障害 (E2V4M5)。

2、有害事象の時間的経過：

ワクチン接種後、12/05 15:30 から患者は悪寒と戦慄を発現した。

12/06 03:00、患者の夫が意識障害のある患者を発見し、救急車を要請した：

3、患者は医学的介入を必要とした：

詳細はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、静注輸液、酸素が含まれた。

その他詳細：

侵襲的陽圧換気、中心静脈カテーテル、動脈圧カテーテル挿入、昇圧薬投与、ステロイド投与、VV-ECMO、大量輸液。

4、臓器障害に関する情報：

患者は多臓器障害があった。

呼吸器、心血管系、その他が影響を受けた。

患者は呼吸窮迫（詳細は頻呼吸、呼吸補助筋の動員増加、チアノーゼを含んだ。後退と喉音発生は不明であった）と呼吸困難があった。乾性咳嗽、嘔声、咽頭閉塞感、くしゃみ、鼻漏、その他は不明であった。詳細は肺胞出血、急性呼吸不全を含んだ。

心血管系：

低血圧（測定済み）、ショック（詳細は頻脈、毛細血管再充満時間>3秒、意識レベルの低下、意識消失を含んだ。中心脈拍数の減少はなかった。）詳細は輸液反応性のショックを含んだ。

皮膚/粘膜、消化器は不明であった。

その他の症状は急性腎障害、横紋筋融解症を含んだ。

実施された臨床検査は 2022/12/04 の血液検査と生化学的検査を含んだ（報告の通り）。

血液検査は以下を含んだ。

白血球数（WBC と報告された）、結果は $2.1 \times 10^3 / \mu\text{L}$ であった。

血小板数（PLT と報告された）、結果は $91 \times 10^3 / \mu\text{L}$ であった。

クレアチニン（Cre と報告された）（単位は mg/dL であった。）、結果は 1.52 であった。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状はなかった。

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（又はいつでも利用できる状態にある）していなかった。

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

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

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を

受けたか不明である。

2022/12/05 15:30、患者はかかりつけ医で5回目のCOVID-19 ワクチン接種とインフルエンザワクチン接種を受けた。

20:00 頃から関節痛と寒気が出現し就寝した。

12/06 15:00、患者の夫が嘔吐している患者を発見し、患者は意識障害もあったため、救急車が要請された。

患者が報告者の病院を訪問した際、

グラスゴー昏睡尺度（GCS と報告された）E3V4M5、瞳孔 3/3、血圧 58/25 mmHg、心拍数（HR と報告された）115/分、呼吸数（RR と報告された）24/分、酸素飽和度 エラー%（RA）であった。

患者は呼吸状態が悪く意識が悪かったため、気管挿管と人工呼吸管理となった。

来院時の CT では右肺野に透過性低下を認めた。血液培養、痰培養、髄液培養が提出され、抗菌薬投与が開始された。

その後、血圧低下を繰り返すため、大量輸液、昇圧薬、ステロイド使用を行った。しかし、徐々に呼吸状態が悪化した。

心臓の超音波検査では明らかな心機能の低下を認めなかった。

そのため、患者は敗血症などに類似した血液分布異常性ショックであると判断された。

12/06、人工呼吸器の設定で吸入器酸素濃度が 70%を超えてしまったため、VV-ECMO が導入された。その後、循環抑制がつづき、昇圧薬を大量に投与しても反応が得られなかった。最終的に患者は心停止を発現し、死亡した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

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。

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（2022/12/19）：

本報告は再調査の回答であり、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：

患者イニシャル追加；検査値更新（血液培養、髄液 培養、痰培養、血小板数、血中クレアチニン、胸部コンピュータ断層撮影、SARS-CoV-2 検査、白血球数、血圧測定、酸素飽和度、昏睡 尺度、心拍数、呼吸数、心エコー図、調査）。

事象（横紋筋融解症、肺胞出血の発現日更新；悪寒、血小板減少、呼吸不全の発現時刻更新）；肺炎、意識障害、悪寒の記載更新；血小板減少、肺胞出血の治療更新；「血小板減少」の医学的に重要がチェックされた；剖検実施がいいえに更新された；事象血液分布異常性ショック、心停止、頻呼吸、ショック、低酸素症、急性呼吸不全、チアノーゼ、頻脈、意識レベルの低下、意識消失、呼吸窮迫、呼吸困難、低血圧、血圧低下、疾病憎悪を追加；血液分布異常性ショック、心停止が死因と臨床経過で更新された。

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：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

事象適応外使用と未承認の併用での製品使用を除外し、事象右肺に浸潤影が肺障害から肺浸潤に更新された。

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：インフルエンザワクチンのロット番号が更新され、臨床経過が更新された。

22231	心房粗動	<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003080（PMDA）。</p> <p>2022/12/03 11:30、53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、筋肉内）を4回目（追加免疫）として接種した（53歳時）。</p> <p>関連した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：</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫））、接種日：2022/05/28、患者は52歳時、COVID-19免疫のため；</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>2022/12/07 発現、心房粗動（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「心房粗動」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>体温：（2022/12/03）摂氏 36.2、注記：ワクチン接種前。</p> <p>心房粗動の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/12/07、（部署名）受診時、動悸、息切れで倒れた。</p> <p>その後、救急科にて心房細動の診断で投薬開始した。</p>
-------	------	---

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。

2022/12/26 の追加情報にて、臨床経過に関する追加情報：2022/05/28（三回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 ワクチンの三回目の接種を受けた。（詳細不明）。2022/12/07、（四回目ワクチン接種日、報告のとおり）、患者はコミナティ RTU（二価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、筋肉内、肩）の接種を受けた。患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。事象発生前の 2 週間以内の併用薬は不明であった。（ワクチンの予診票には詳細がなかった。）患者の病歴は不明。関連する検査は実施されなかった。（報告病院では詳細な検査は行われなかった。）有害事象情報については、報告病院でワクチン接種のみであったため不明であった。COVID-19 ワクチンの予診票は以下のとおりに添付された：ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度。患者は 3 回のワクチン接種を受け、以前のワクチン接種日は 2022/05/28 であった。以前の COVID-19 ワクチンの種類はファイザーであった。患者は新型コロナワクチン 2019 の説明書を読んで、効果や副反応について理解した。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。患者は最近 1 ヶ月以内に熱がでたり、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。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。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなった事はなかった。現在妊娠している（生理が予定より遅れているなど）または授乳中の可能性はなかった。2 週間以内に予防接種を受けなかった。今日の予防接種について質問がなかった。以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能であった。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、接種を希望した。日付：2022/12/03。

修正：この追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出される：「その後、救急科にて心房細動の診断で投薬開始した」は、「その後、救急科にて心房粗動の診断で投薬開始した」に更新される必要がある

追加情報（2022/12/26）：これは再調査レターに応じて、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者情報、患者詳細、ワクチン接種時年齢、ワクチン接種歴の情報、接種回数の詳細が追加された。追加調査の可能性について未選択。臨床情報が追加された。

22232	<p>ワクチンの互換；</p> <p>冠動脈硬化症；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心臓死</p>	<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>コミナティ（一回目、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、接種日：2021/08/27、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、接種日：2021/09/17、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>モデルナ（三回目、ロット番号：000024A、接種日：2022/04/04、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>モデルナ（四回目、ロット番号：000306A、接種日：2022/09/06、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（死亡、医学的に重要）、転帰：「死亡」、「2022/04/04 と 2022/09/06 に、患者は 3 回目と 4 回目の投与を受けた（ロット番号：000024A）。」と記載された。</p>
-------	--	-------------------------	--

心停止（死亡、医学的に重要）、2022/12/09 発症、転帰：「死亡」、「心静止」と記載された。

心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/12/09 05:55 発症、転帰「死亡」。

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。

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」と記載された。

動脈硬化症（死亡）、転帰：「死亡」、「全身の動脈硬化」と記載された。

事象「心肺停止」は緊急治療室受診を要した。

2022/12/09 05:55、施設職員がベット上で心肺停止状態の本患者を発見し、当院へ救急搬送された。当院搬送時、心静止の状態を外傷所見なかった。

07:04、死亡確認した。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不明であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：血中カリウム（3.6-4.8）：（2022/12/09）9.39 mmol/L、注記：死後の変化によるものの可能性あり；CT：（2022/12/09）冠動脈3枝石灰化、注記：動脈硬化が強い；画像診断：（不明日）全身の動脈硬化、注記：冠動脈の石灰化；SARS-CoV-2 検査：（2022/12/09）、陰性。

心肺停止、心停止の結果、治療措置が取られました。患者の死亡日は2022/12/09であった。報告された死因：心肺停止、心静止、急性心臓死、冠動脈の石灰化、全身の動脈硬化。

剖検が実施されなかった。

臨床経過：

アレルギー歴、有害事象歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴はいずれも不明であった。

患者は高齢者施設に入所していた。要介護度、ADL自立度、嚥下機能、経口摂取の可否は全て不明。接種前後の異常は不明。救急が要請された。救急要請日時は、2022/12/09 06:01であった。救急隊の到着時刻は2022/12/09

06:08 であった。救急隊到着時の患者の状態は、心肺停止であった。搬送手段は救急車であった。搬送中の経過と処置内容：LT 挿入。末梢静脈路が得られた。病院到着時刻は 2022/12/09 06:24。到着時の身体所見：特になし。治療内容：アドレナリン投与。検査には血液検査、COVID-19 PCR 検査と CT が含まれた。ご遺族の意思により剖検は行われなかった。剖検画像が実施された。詳細：全身の動脈硬化。冠動脈の石灰化。死因に関する考察と医師のコメント：急性心臓死（基礎疾患より）。

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。

事象の他要因は糖尿病、虚血性心疾患を含んだ。

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。

追加情報（2022/12/26）；これは再調査レターに応じて、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報の逐語的に含まれる新しい情報：更新された情報：再調査は不可に更新された；ファーストネームが追加された；ワクチン接種歴が更新された（開始/終了日、コーディング、注記）；検査データが追加された；剖検の実施を「いいえ」に更新された；心肺停止の治療に「はい」を選択した；新事象が追加された（心停止、心臓死、冠動脈硬化症、動脈硬化症、ワクチンの互換）；死因が追加された。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

22233	<p>単麻痺；</p> <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>筋骨格硬直；</p> <p>脳出血；</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>高血圧</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：2022/06/02、終了日：2022/06//30、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：</p> <p>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>COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（3回目接種、メーカー不明）；</p> <p>COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（4回目接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>単麻痺（医学的に重要）、発現日：2022/12/07、転帰「不明」、「右上肢麻痺」と報告された；</p> <p>血圧低下（非重篤）、発現日：2022/12/07、転帰「不明」；</p> <p>筋骨格硬直（非重篤）、発現日：2022/12/07、転帰「不明」、「左上肢除脳硬直」と報告された；</p> <p>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；</p> <p>転倒（非重篤）、挫傷（非重篤）、発現日：2022/12/07 12:00、転帰「不明」、全て「ソファで横になっており、一度ソファから転落して側頭部を</p>
-------	---	------------------------	---

打撲」と報告された；

脳出血（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日：2022/12/07

15:00、転帰「死亡」；

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（意識レベルJCS III-200。）」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「脳出血、意識障害（意識レベルJCS III-200。）」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 度; Coma scale: (2022/12/07) 200、注記：右上肢麻痺と

左肢除脳硬直が存在した。Computerised tomogram abdomen: (2022/12/07)

肺気腫（軽度）、胆石; Computerised tomogram head: (2022/12/07) 右視床出血、注記：脳室内穿破、閉塞性水頭症の状態。視床出血、脳室内穿破、側脳室

から第3および第4脳室への出血; Computerised tomogram thorax:

(2022/12/07) 肺気腫（軽度）、胆石; C-reactive protein（正常高値0.4）：

(2022/12/07) 0.65mg/dl。Platelet count (130-350): (2022/12/07) 254 x10³/mm³; Respiratory rate : (2022/12/07) 20 回/分; White blood cell count (4000-9000): (2022/12/07) 14000 /mm³. 患者の死亡日は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 172/133 mmHg / 高血圧」、「脳出血」。剖検は行われなかった。

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横になっており、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、血圧の低下、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。製剤名も他施設で接種のため不明であった。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をきたして死亡された事例であり、報告に至った。

追加情報：

その他の病歴には、脳梗塞が含まれた（2022/06/02 から 2022/06/30 まで）。2022/06/02、患者は脳梗塞のため当院に入院し、リハビリを経て、2022/06/30 に退院した。退院後、整形外科クリニックを受診する予定であった。2022/12/27、関連する検査には頭部 CT が含まれ、結果には、視床出血、脳室内穿破、側脳室から第 3 および第 4 脳室への出血、および閉塞性水頭症が含まれた。胸部から腹部までの CT では、結果には肺気腫（軽度）、胆石が含まれた。白血球（WBC として報告された）、単位は /mm³（/ul として報告された）、正常範囲は 4000-9000、結果は 14000 であった。血小板、単位は x10³/mm³（/ul として報告された）、正常範囲は 130-350、結果は 254 であった。C 反応性タンパク質（CRP として報告された）、単位は mg / dl、正常範囲は 0.4 未満で、結果は 0.65 であった。2022/12/07 15:00 頃、患者は脳出血（死亡および生命を脅かす）を発症し、救急治療室を訪れ、治療を受けず（報告のとおり）、転帰死亡（2022/12/07）という結果になった。報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と考えた。剖検は行われなかった。死亡当日、救急医が対応した。剖検についての話はされていなかった。家族からの希望はなかった。

調査票：患者の日常生活は夫と同居していた。ADL 自立度は自立であった。患者は経口摂取可能であった。異常が発見された日時は、2022/12/07 15:15 であった。

異常発現時の状況は以下を含んだ：2022/12/07 10:00 に、夫と一緒に COVID-19 のワクチン接種を受けた。10:30 頃、家に帰った。12:00 に昼食を取った。夫は 12:40 に家を出て 15:15 に帰宅したが、意識障害の状態を発見した。救急が要請された。病院に到着した日時は、2022/12/07 15:55 であった。到着時の患者の身体所見には、意識レベルは JCS III-200 であった。右上肢麻痺、左上肢除脳硬直あり。治療内容を以下を含んだ：来院時、血圧 172/133、体温 40.7 度、呼吸 20 回/分。直ちにルートが確保された。15L/分の酸素を投与した。胃管カテーテルが実施された。血液検査、頭部 CT、胸部と腹部 CT を実施された。死亡確認日時は 2022/12/07 16:43。

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。

追加情報（2022/12/13）：本報告は、ファイザー社員を介した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：新たな事象「脳出血」を追加した；死因「脳出血」を追加した；剖検が行われたか否かは不明。

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。

追加報告（2022/12/26）：これは再調査レターに応じて連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：関連する病歴（脳梗塞追加）；検査データ（頭部 CT コメント追加、胸部 CT、腹部 CT、白血球数、血小板数、C 反応性タンパク質、呼吸数追加）；剖検（「いいえ」に更新）。事象の詳細（脳出血の発症日が追加され、救急治療室への訪問と生命を脅かすにチェックされ、事象の意識変容状態の説明が更新された）；新しい事象（片麻痺、筋骨格硬直が追加された）。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

22234	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（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回目投与、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）、転帰「不明」、「血圧が非常に上がった/血圧150ぐらい」と記載された。</p> <p>事象「血圧が非常に上がった/血圧150ぐらい」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>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。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された。</p> <p>水曜日、患者はコミナティ RTU for BA. 4-5 を接種した。</p> <p>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上がっていた。</p> <p>患者は男性で、普段の血圧は120ぐらいであった。今回の血圧は150ぐらいであった。</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> <p>追加情報（2022/12/13）：本報告は、更新を含んだ情報に基づく自発追加報告である：報告者のメールアドレスを更新。</p>
22236	<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>高血圧；</p> <p>鼠径部腫瘍</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）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、単回量、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>左ソ径部腫瘍（発現日：2022/11～継続中）、高血圧症（発現日不明）</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン経口、テルミサルタン経口、ボルタレン（ジクロフェナクナトリウム）経口、シアノコバラミン点眼、フルオロメトロン点眼、ガチフロ点眼、カロナール経口</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、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30）、接種日：2021/07/10、COVID-19免疫のため；</p>

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、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

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；

髄膜炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/11/17、転帰「未回復」；

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；

腎機能障害（入院、医学的に重要）、発現 2022/11/17、転帰「未回復」、「腎機能低下」と記載された；

意識変容状態（入院、医学的に重要）、発現 2022/11/17、転帰「未回復」、「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、医学的に重要）、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（開始日：2022/11/17、退院日：2022/11/19、入院期間：3日）、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：

アンモニア（正常値 70 以下）：（2022/11/17）26ug/dL、メモ：70 以下で正

常：

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；

C-反応性蛋白（正常値 0.14 未満）：（2022/11/17）32.04mg/dL、メモ：0.14
未満；

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：（日付不明）陰性、メモ：陽性ではない；（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）。

患者の家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（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）。

2022/11/17（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、新型コロナウイルスワクチンの副反応の症状である可能性は否定できない。

2022/12/26 の追加情報で、2022/11/17 のアンモニアの結果は 26ug/dL（メモ：70 以下で正常）であった。2022/11/22 の CRP の結果は 32.04mg/dL（メモ：0.14 未満）であった。2022/11/17（ワクチン接種日）、患者は髄膜炎を発現した。報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。事象は、緊急治療室と ICU（2022/11/17 から 2022/11/19 まで）への受診を必要とした。報告者は、ワクチンと事象の間の因果関係を評価不能と評価した。事象の転帰が処置（髄膜炎に対する治療）で未回復であった。患者は SARS-CoV-2 検査で、陽性ではなかった。患者は、診断時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうか不明であった。入退院している場合、患者が退院時 SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうか不明であった。患者が安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうか不明であった。患者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

[「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」は、「コミナティ（1 回目、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30）、接種日：2021/07/10、COVID-19 免疫のため」とするべきである]。

追加情報：（2022/12/26）：本報告は、連絡可能な同薬剤師から入手した追加調査への応答による自発報告である。

更新された情報：患者情報の更新、関連する病歴（左ソ径部腫瘍、高血圧症）、検査値（2022/11/17 のアンモニア、CRP、日付不明のSARS-CoV-2 検査）、併用薬、事象（髄膜炎）、入院終了日

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：「事象の転帰は未回復で、処置（髄膜炎に対する治療）、後遺症を伴った。」を「事象の転帰が処置（髄膜炎に対する治療）で未回復であった。」に更新する必要がある。

22237	バセドウ病;	本報告は、製品品質グループ、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）。
	亜鉛欠乏;	
	入院;	2022/12/09 14:25、81歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2,
	外科手術;	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
	新生物;	回目（追加免疫）として接種した。
	熱中症;	患者の関連した病歴は以下を含んだ：
	心停止;	
	白内障;	「肝硬変」、開始日：2021/11/08（継続中かどうかは不明）注記：child pugh
	心肺停止;	7 点、Grade B；「肝細胞癌」、開始日：2021/11/19（継続中かどうかは不明）；「門脈血栓の疑い/門脈内血栓」、開始日：2021/12/01（継続中かどうか
	糖尿病;	は不明）；「亜鉛欠乏」（継続中かどうかは不明）；「食道静脈瘤」（継続中か
	急性冠動脈症候群;	どうかは不明）；「肝細胞癌」（継続中かどうかは不明）；
	肋骨骨折;	
	意識消失;	「非アルコール性脂肪性肝炎疑い（NASH と報告された）」（継続中かどうか
	肝癌;	は不明）；
	無脈性電気活動;	肝硬変;
	肝硬変;	「門脈腫瘍栓」（継続中かどうかは不明）；
	肝細胞癌;	
	瞳孔反射障害;	「虫垂炎（20 歳、オペ後）」（継続中かどうかは不明）、注記：20 歳、オペ後;
	肺炎;	
	肺塞栓症;	虫垂炎;
虫垂炎;	「虫垂炎（20 歳、オペ後）」（継続中かどうかは不明）；	
血圧低下;	門脈血栓症;	
門脈血栓症;	「肺炎」（継続中かどうかは不明）、注記：当院で 10 年前に治療;	
誤嚥性肺炎	静脈瘤;	
静脈瘤;	「熱中症」（継続中かどうかは不明）、注記：3 年前に他院に入院;	
非アルコール性脂肪性肝炎;	非アルコール性脂肪性肝炎;	
非アルコール性脂肪性肝炎;	「入院」（継続中かどうかは不明）、注記：3 年前に他院に入院;	
食道静脈瘤;	「白内障」（継続中かどうかは不明）、注記：某眼科;	
骨粗鬆症;	「バセドウ病」（継続中かどうかは不明）、注記：55 から 60 歳の間、入院およびアイソトープ内用療法を 3 年間内服した;	
高脂血症;	「肋骨骨折」（継続中かどうかは不明）、注記：某整形外科手術クリニックに通院中;	
高血圧		

「骨粗鬆症」（継続中かどうかは不明）、注記：かかりつけは某院である；

「高血圧」（継続中かどうかは不明）、注記：かかりつけは某院である；

「高脂血症」（継続中かどうかは不明）、注記：かかりつけは某院である；

「両側下肢静脈瘤」、開始日：2020（継続中かどうかは不明）、注記：当院外科；

「糖尿病」（継続中かどうかは不明）。

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どうかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴があったかどうかは不明であった。

アレルギー/アレルギー歴はなかった。

併用薬は以下を含んだ：

門脈内血栓のためリクシアナ内服、開始日：2021/12/01；

食道静脈瘤のためタケキャブ内服、開始日：2021/11/10；

肝硬変のためフロセミド内服、開始日：2021/11；

肝硬変のためスピロラクトン内服、開始日：2021/11；

肝硬変のためリーバクト [イソロイシン；ロイシン；バリン] 内服、開始日：2021/11；

肝硬変のためトルバプタン内服、開始日：2021/12/07；

亜鉛欠乏のためポラプレジンク内服、開始日：2022/05/18。

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：

2022/12/09 発現、急性冠動脈症候群（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「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」と記載された；

2022/12/09 発現、血圧低下（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、

2022/12/09 23:20 発現、意識消失（死亡、入院、医学的に重要）、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 23:20 発現、心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/12/09 23:20 発現、心停止（死亡、入院、医学的に重要）、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 23:32 発現、瞳孔反射障害（非重篤）、転帰「不明」、「対光反射なし」と記載された；

2022/12/09 23:50 発現、無脈性電気活動（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「無脈性電気活動の状態」と記載された；

2022/12/10 発現、誤嚥性肺炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「誤嚥性肺炎のうたがい」と記載された；

肺塞栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺塞栓症の有無は不明」と記載された。

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：（2022/12/10）心停止の原因は見つからなかった、注記：頭部は正常。体幹の所見は誤嚥性肺炎のうたがいを示した；身体検査：（2022/12/10）不明の結果；SARS-CoV-2 検査：（2022/12/10）陰性；

超音波検査：（日付不明）、注記：心嚢内、胸腔内、腹腔内に明らかな体液貯留はなかった。

心肺停止、急性冠動脈症候群、心停止、意識喪失、血圧低下、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、2022/12/10 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的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」、「無脈性電気活動の状態」、「誤嚥性肺炎のうたがい」、「肺塞栓症の有無は不明」。

剖検は行われなかった。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 81 歳 6 カ月の女性であった。

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。

病院で施行した SARS-CoV-2 抗原検査は陰性であった。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性は、以下の通りであった：

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。

報告医師は以下の通りコメントした：

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る。2022/12/26 の追加情報にて、以下のように報告された：

患者は自宅住まいであった。妹と同居していた。

経口摂取はできていた。

2022/12/10、頭部と体幹の CT を含む関連した検査を受け、結果は以下の通りであった：頭部は正常であった。体幹の所見は誤嚥性肺炎のうたがいを示した：

SARS-CoV-2 抗原検査、結果は陰性であった。

2022/12/09 23:20、患者は心停止を発現した。

2022/12/10、心停止の転帰は死亡で、受けた処置は 1. 心肺蘇生処置、2. アドレナリンは投与されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

有害事象は、緊急治療室の受診を必要とした。

異常発見日時は 2022/12/09 23:20 であった。

救急要請が行われた。

救急要請の日時は 2022/12/09 23:24 であった。

救急隊の到着日時は 2022/12/09 23:32 あった。

搬送手段は救急車であった。

病院到着日時は 2022/12/09 23:58 であった。

既出のもの以外に検査はなかった。

死亡確認日時は 2022/12/10 0:59 であった。

監察医務院にて行われるため剖検は行わなかった。

死因および医師の死因に対する考察およびコメントは不明だが、造影 CT は未施行であり、肺塞栓症の有無は不明で、急性冠症候群の有無も不明であった。

報告者はワクチン接種と死亡との因果関係が分からなかった。

臨床経過は以下のように報告された：

本例は肝臓癌の既往がある患者における原因不明の院内心肺停止症例の検案依頼である。

2022/12/09、19:00 ごろに最終健常が確認されたが、23:20 ごろに患者の妹が

浴室に入ったところ、浴槽で患者が心肺停止（CPA と報告された）の状態で発見された。顔面水没はなく、浴槽の縁に後頭部をのせて天を仰ぐような状態であった。

23:24、救急要請が行われ、23:32 に某救急隊が到着したとき、自発呼吸または自己心拍を認めず心静止の状態であった。

胸骨圧迫とバッグバルブマスクによる換気を行い心肺蘇生法を開始した。

瞳孔径は左右 5mm 同大で対光反射は認めなかった。

23:50、患者が当院に到着時、無脈性電気活動の状態、胸骨圧迫とバッグバルブマスクによる換気を続けた。

健常時より、患者は急変時には救命処置をのぞまないことを意思表示されており、本人の意志および家族同意のうえ、アドレナリン投与せず心肺蘇生を終了した。

2022/12/10 0:59、患者の死亡が確認された。

経過中に実施した頭部単純CTおよび胸腹骨盤単純CTの結果は同封の参照資料の中にある。

また、超音波検査では心嚢内、胸腔内、腹腔内に明らかな体液貯留は認めなかった。採血は行われなかった。

検査結果結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情は調査された。調査は報告ロットと製品タイプに対し関連するバッチ記録、逸脱調査、苦情履歴の分析の確認を含んだ。最終的な範囲は報告ロット：GJ7139 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査の間、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、有効性および安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の代表でないと結論付け、バッチは許容される。NTM プロセスは規制通知の必要はないと決定した。報告された欠陥は確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果：調査結果の概要は、本品質情報が某倉庫での工程に由来する可能性はないことが含まれた。

調査項目：本ロットにおいて、現在の品質情報に関連する逸脱、異常などは認められなかった。

保存サンプルの確認：今回の品質情報について、参照製品として確認する試験項目がないため N/A である。

苦情歴の確認：某倉庫に起因した本ロットへの苦情はなかった。

当局への報告は不要である。

是正/予防措置：本品質情報の原因が某倉庫での工程内には認められなかったため N/A である。

傾向の確認（緊急の場合：優先する）：不要。確認結果：N/A

追加情報（2022/12/20）：新情報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受領した。更新情報は以下の通り：検査結果、仕様の範囲内で発見され調査されたバッチ/ロット；参照 No. 7 のメモ追加。患者 ID 追加（根本の親）、苦情番号追加。

追加情報：（2022/12/23 と 2022/12/26）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および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んだ：調査結果、患者詳細、死因詳細、関連した病歴（亜鉛欠乏、食道静脈瘤、肝細胞癌、非アルコール性脂肪性肝炎、門脈腫瘍栓、虫垂炎、外科手術、肺炎、熱中症、入院、白内障、バセドウ病、肋骨骨折、骨粗鬆症、高血圧、高脂血症、下肢静脈瘤、糖尿病）、臨床検査値（超音波検査）、併用薬（タケキャブ、フロセミド、スピロノラクトン、リーバクト、トルバプタン、ポラプレジック）、新事象（無脈性電気活動、誤嚥性肺炎、肺塞栓症、瞳孔対光反射消失）および臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22238	<p>ワクチンの互換；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血尿</p>	<p>大腸ポリープ；</p> <p>椎間板突出；</p> <p>流産；</p> <p>網膜剥離；</p> <p>骨盤位；</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>2022/12/07 09:25、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、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、45 歳時、筋注、左三角筋）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「右眼網膜剥離」、開始日：2014/12/30（継続中か詳細不明）、備考：2014/12/31：網膜整復術；「流産」、開始日：2016/11/19（継続中か詳細不明）、備考：2016/12/16：子宮内膜搔把術；「骨盤位」、開始日：2018/07/27（継続中か詳細不明）、備考：2018/07/27：帝王切開術；「腰椎椎間板ヘルニア」、開始日：2008（継続中か詳細不明）；「大腸ポリープ」、開始日：2022/11/30（継続中か詳細不明）、備考：2022/11/30：内視鏡的大腸ポリープ粘膜切除術；「新型コロナウイルス」、開始日：2022/07/22、終了日：2022/08/01。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ラキソベロン、大腸検査前処置のため経口投与、開始日：2022/11/29、中止日：2022/11/29；マグコロール [クエン酸マグネシウム]、大腸検査前処置のため経口投与、開始日：2022/11/30、中止日：2022/11/30；カロナール、発熱のため経口投与、開始日：2022/12/07、中止日：2022/12/07；ソリターT3 号、大腸ポリープ切除に投与；ドルミカム [ミダゾラム塩酸塩]、大腸ポリープ切除に投与；大塚生食注、大腸ポリープ切除に投与；ナロキソン塩酸塩、大腸ポリープ切除に投与；ペチジン塩酸塩、大腸ポリープ切除に投与；アネキセート、大腸ポリープ切除に投与；ブスコパン、大腸ポリープ切除に投与；重炭酸ナトリウム、大腸ポリープ切除に投与；ガスコン（ジメチコン）、大腸ポリープ切除に投与；プリビナ [ナファゾリン硝酸塩]、大腸ポリープ切除に投与；プロナーゼ MS、大腸ポリープ切除に投与；キシロカイン [リドカイン塩酸塩]、大腸ポリープ切除に投与；キシロカイン#1、大腸ポリープ切除に投与；キシロカインビスカス、大腸ポリープ切除に投与。</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 歳以上用（1 価：起源株）（1 回目、単回量、投与時刻：14:50、注射の解剖学的位置：左上腕三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FF2018、有効期限：2022/03/31）、投与日：2021/09/10、COVID-19 免疫のため；コミナティ筋注 12 歳以上用（1 価：起源株）（2 回目、単回量、投与</p>
-------	---------------------------------------	--	--

時刻：14:50、注射の解剖学的位置：左上腕三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31）、投与日：2021/10/01、COVID-19 免疫のため；モデルナ筋注（1価：起源株）（3回目、単回量、投与時刻：14:30、注射の解剖学的位置：左上腕三角筋、接種経路：筋肉内、ロット番号：000224A）、投与日：2022/04/05、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/12/07 09:25、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、
「3回目：モデルナ筋注（1価：起源株）」と記載された；

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；

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。

事象「血尿/尿潜血：+++（報告通り）」及び「尿検査の結果：タンパク+（報告通り）」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

蛋白尿：（2022/12/09）陽性、備考：+；

尿潜血：（2022/12/09）陽性、備考：3+。

血尿、蛋白尿の結果、治療処置が取られた。

臨床経過：

2022/12/07、他院にてコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）を接種した。

2022/12/09、血尿、血尿以外の自覚症状なしであった。

2022/12/09、報告者の病院に来院した。

2022/12/09 から有害事象に対する処方薬を服薬開始した。

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。

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。

2022/12/26 のフォローアップ時、血尿症状の発現はワクチン接種の 2 日後であると報告された。

2022/12/09、血尿が発現した。報告者は本事象を非重篤と分類した。

2022/11/30 の胃・大腸内視鏡検査時に用いられた薬剤（受診日：

2022/11/30）：大腸ポリープ切除（長径 2 cm 未満）。キシロカインゼリー（2%；5 mL）；ソリターT3 号（500 mL；1 袋）；ドルミカム注射液 10mg（10 mg；2 mL；1 管）1 管；大塚生食注（20 mL；1 管）3 管；ナロキソン塩酸塩静注 0.2mg「AFP」（0.2 mg；1 mL；1 管）1 管；ペチジン塩酸塩注射液 35 mg「タケダ」（3.5%；1 mL；1 管）1 管；アネキセート注射液 0.5mg（0.5 mg；5 mL；1 管）1 管；ブスコパン注 20mg（2%；1 mL；1 管）1 管；迅速ウレアーゼ試験（定性）、内視鏡下生検法（1 臓器）、EF-胃腸／十二指腸、狭帯域光強調検査 加算、粘膜点墨法（検査）加算。キシロカインゼリー（2%；6 mL）；キシロカインビスカス（2%；5 mL）；キシロカインポンプスプレー（8%；0.5G）；炭酸水素ナトリウム（1 g）；プリビナ液（0.05%；0.3 mL）；プロナーゼ MS（20,000 単位）；ガスコンドロップ（2%；4 mL）。免疫学的検査。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ／ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/12/26）：

連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追加調査への応答である。情報源の用語による新たな情報は以下の通り：更新情報は以下の通り：ワクチン歴、被疑薬の詳細（ロット、投与時刻、解剖学的位置、及び投与回数）、新たな併用薬、新たな関連する病歴、新たな事象（ワクチンの互換）、および臨床情報。

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：

			製品タブ、キシロカインゼリーとヒビテンは共に更新され、2 投与計画でキシロカイン [リドカイン塩酸塩] (2% ; 5 mL、2% ; 6ml) に包含された。
--	--	--	--

<p>22239</p>	<p>不快気分； 蒼白； 血圧低下</p>	<p>多汗症； 皮膚炎</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：v2210003078。</p> <p>2022/11/18、17:48、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（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、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））を左腕筋肉内に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「皮膚炎」（継続中）；</p> <p>「原発性腋窩多汗症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ヘパリン類似物質を皮膚炎に使用（継続中）；</p> <p>エクロックゲルを多汗症に使用（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/04/01、スパイクバックス筋注（3 回目、単回量、ロット番号 000262A、接種経路：筋肉内、投与時刻：17:（報告の通り）、ワクチン接種部位：右上腕部、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）；</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>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>2022/11/18 17:45 発現、不快気分（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/11/18）；</p> <p>2022/11/18 17:45 発現、蒼白（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/11/18）、「顔面蒼白」と記載；</p>
--------------	-------------------------------	---------------------	--

2022/11/18 17:45 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰：「回復」（2022/11/18）、「血圧 76/64」と記載。

実施した検査、手順は以下の通り：

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（BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注）、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。

2022/12/27 現在、コロナワクチンの前の4週間以内に他のワクチンを接種していなかった。報告医師は事象（有害事象欄は空白）を非重篤と分類し、回復した。

追加情報（2022/12/27）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：

更新情報：「再調査可否」を更新、患者の名前を更新、ワクチン歴メモ、3回目ワクチン名/コードを更新、関連する病歴を更新、被疑ワクチン開始日/時刻、終了日/時刻、投与経路、解剖学的部位を更新した。

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。

<p>22241</p>	<p>冷汗； 失神寸前の状態； 浮動性めまい； 血圧上昇</p>	<p>糖尿病； 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（看護師及びその他の医療従事者）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003090。</p> <p>2022/12/11、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 BA. 4-5、単回量、ロット番号：GL1585、有効期限：2023/07/31）の 5 回目接種（追加免疫）を筋肉内に受けた（86 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>「糖尿病」（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>2021/07/02（接種日、患者は 84 歳時）、コミナティ（1 回目、患者接種経路：筋肉内；ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>2021/07/21（接種日）、コミナティ（2 回目、患者接種経路：筋肉内；ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>2022/03/08（接種日）、コミナティ（3 回目、患者接種経路：筋肉内；ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>2022/08/13（接種日）、コミナティ（4 回目、患者接種経路：筋肉内；ロット番号：FT7280、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>2022/12/11 14:01 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「軽快」、「ワクチン接種による血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>2022/12/11 14:05 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「BP 196/96 / BP 172/86」と記載された；</p> <p>2022/12/11 14:05 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「軽快」、「ふらつ</p>
--------------	--	---------------------	--

き」と記載された:

2022/12/11 14:05 発現、冷汗(非重篤)、転帰「軽快」。

患者は以下の検査および処置を受けた:

Blood pressure measurement: (2022/12/11) 196/96、注記: 14:05:

(2022/12/11) 172/86、注記: 14:28; Body temperature: (2022/12/11) 摂氏 36.0 度、注記: 5 回目ワクチン接種前; Heart rate: (2022/12/11) 72、注記: 14:05; Oxygen saturation: (2022/12/11) 97%、注記: 14:05。

血圧上昇、失神寸前の状態、浮動性めまい、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 86 歳 4 ヶ月 (5 回目ワクチン接種時の年齢) の女性であった。

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)による患者の病歴には、高血圧、糖尿病があった。

2022/12/11 午後(5 回目ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 (コミナティ RTU BA. 4-5、注射液、ロット番号 GL1585、有効期限 2023/07/31、接種経路不明、単回量)の 5 回目接種を受けた。

事象発現日は 2022/12/11 14:01 (5 回目ワクチン接種と同日)と報告された。

2022/12/11 (5 回目ワクチン接種と同日)、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった:

14:05、ふらつきと冷汗が発現した。BP 196/96, HR 72, SpO2 97%であった。

自己判断で患者はテノーミンを 1 錠内服した。

その後自然経過で症状改善した。

14:28、BP 172/86。

14:35、患者は帰宅した。

我々は症状をワクチン接種による血管迷走神経反射と考えた。帰宅後も高血圧が続く際は、救急外来受診するよう患者に説明した。

報告看護師は事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2023/01/11）により、以下の通り報告された：

2021/07/02（1回目ワクチン接種日）、患者は84歳であった。

2022/12/11（5回目ワクチン接種日）、患者は86歳であった。

2021/07/02、患者は以前に COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）を接種した。

2021/07/21、患者は以前に COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内、単回量）を接種した。

2022/03/08、患者は以前に COVID-19 免疫のためコミナティ（3回目、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、筋肉内、単回量）を接種した。

2022/08/13、患者は以前に COVID-19 免疫のためコミナティ（4回目、ロット番号：FT7280、使用期限：2022/11/30、筋肉内、単回量）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があったかどうかは不明であった。患者の病歴があったかどうかは不明であった。患者が関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2023/01/11）：これは、別のその他の医療従事者からの追跡調査回答による自発追加報告である。

更新された情報：報告者#2を追加した；患者のイニシャルを追加した；開始

及び終了日/ワクチン接種歴のコーディング/1、2、3、4回目ワクチン接種歴の注記を更新した/1回目接種時の年齢と単位を追加した；被疑薬の患者投与経路を追加した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>22242</p>	<p>意識消失； 異常行動； 眼部不快感； 筋肉痛； 錯乱状態； 頭痛</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（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/09、60歳代の男性患者は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（60歳代時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かは不明）、注記：28年治療を受けていて、今現在はインスリンを打っているよう。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>糖尿病のためのインスリン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（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>異常行動（非重篤）、2022/12/09発現、転帰「回復」；</p> <p>錯乱状態（医学的に重要）、2022/12/09発現、転帰「回復」；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/12/09発現、転帰「回復」；</p> <p>筋肉痛（非重篤）、2022/12/09発現、転帰「回復」；</p> <p>眼部不快感（非重篤）、2022/12/09発現、転帰「回復」、「目がかなり普通の状態ではなかった」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/12/11発現、転帰「回復」、「少し頭痛」と記載された。</p>
--------------	---	------------	---

以下の検査と処置を受けた：尿検査：（2022/12/09）結果不明。

臨床経過：

重大な症例または副反応であった。

2022/12/10 土曜日、患者がワクチン接種後に後意識消失と錯乱状態を発現したと連絡を受けた。

2022/12/09 13:00 頃、患者は5回目としてファイザーのBA.4-5を接種した。ワクチン接種後およそ15分待機したが、その後患者は理髪店に行きカットしてもらったが、理髪店に入った時点で、患者の目が普通の状態ではなく、その後カットが終わった。30分程椅子から動かなかったようで、理髪師は困り、患者は車で来ていたので、車に乗せられたようである。

その後、患者は異常行動をとった（クラクションを鳴らしたり、ワイパーを動かしたり、給料日で現金支給であったため、お金をばらまいた）。異常行動と錯乱状態を発現したため、通報によってパトカー4台と救急車が来た。

結局、病院への搬送ではなく警察署へ連れて行かれたようで、取り調べを受けて尿検査もされた。錯乱を引き起こす麻薬や薬に対する反応は出なかったらしいが、その尿はどこかの研究所に送って調べられると警察は言った。

16:00 頃に患者は意識を取り戻し、17:00 頃には警察署を出たようである。

2022/12/11、午前中まで少し頭痛があったが、発熱やその他の痛みはなかった。

警察に取り押さえられた時、患者に意識はなかったようだが、押さえつけられた時に筋肉痛のようなものはあったと言っていた。

現在、症状は治っていた。

患者は糖尿病を患っており、28年前から治療を受けていて、現在インスリンを打っているようである。

目に何らかの緑内障はなく、治療は順調で、血圧の薬を飲んでいて、東署と警察署しか行っておらず、病院受診はしていなかった。

患者は、今は症状が治まっており、

2022/12/12には仕事にも行っているため、現時点で気になることはないと言っている。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。

22243	<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>ワクチンの互換;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>呼吸窮迫;</p> <p>栄養補給障害;</p> <p>状態悪化;</p> <p>発熱;</p> <p>肺炎;</p> <p>酸素飽和度低下;</p> <p>頻呼吸</p>	<p>リウマチ性障害;</p> <p>心不全</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：v2210003227（PMDA）。</p> <p>2022/11/18 14:30 に 92 才の女性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 株のコミナティ RTU）を 92 才時、5 回目投与（追加免疫）として 0.3 ml 単回量（ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「リウマチ」、開始日：2019/05/08（継続中）；</p> <p>「心不全」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニゾン（リウマチ性障害のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>2021/06/03（接種日）、コミナティ（1 回目投与、単回量、ロット番号：FA5829、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕）、COVID-19 免疫のため、副反応：「問題なし」；</p> <p>2021/06/24（接種日）、コミナティ（2 回目投与、単回量、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種部位：左上腕）、COVID-19 免疫のため、副反応：「問題なし」；</p> <p>2022/02/17（接種日）、コミナティ（3 回目投与、単回量、ロット番号：3205839（報告のとおり）、接種部位：左上腕）、COVID-19 免疫のため、副反応：「問題なし」；</p> <p>2022/07/21（接種日）、モデルナ（4 回目投与、単回量、ロット番号：000261A、接種経路：筋肉内、0.25 mL（報告のとおり）、接種部位：左上腕、COVID-19 免疫のため、副反応：「問題なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/18 14:25、呼吸困難（入院）発現、転帰「回復」（2022/11/21）、「呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難/努力様呼吸」と報告</p>
-------	--	----------------------------	--

された；

2022/11/18 14:25、酸素飽和度低下（入院）発現、転帰「回復」（2022/11/21）、「SpO2 も 60～70 と低値であった/SpO2 70%台に低下」と報告された；

2022/11/18 14:30、ワクチンの互換（死亡、医学的に重要、死亡のおそれ）発現、転帰「死亡」、「4 回目にモデルナを接種した」と報告された；

2022/11/18 15:00、アナフィラキシーショック（死亡、医学的に重要、死亡のおそれ）発現、転帰「死亡」；

2022/11/18 15:00、アナフィラキシー反応（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「アナフィラキシー」と報告された；

2022/11/21、栄養補給障害（入院）発現、転帰「不明」、「経口摂取不可となり」と報告された；

2022/12/02、発熱（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「摂氏 38.5 度」と報告された；

2022/12/02、肺炎（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「右肺炎(+)/肺炎/肺炎合併」と報告された；

2022/12/04、状態悪化（死亡）発現、転帰「死亡」、「全身状態悪化」と報告された；

呼吸窮迫（医学的に重要）、転帰「不明」；

頻呼吸（医学的に重要）、転帰「不明」。

患者は、アナフィラキシー反応、呼吸困難、酸素飽和度低下のため入院した（入院日：2022/11/18、退院日：2022/11/21、入院期間：4 日）。事象「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー」、「呼吸苦/喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難/努力様呼吸」、「SpO2 も 60～70 と低値であった/SpO2 70%台に低下」は、緊急治療室の受診に至った。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：(2022/11/18) 132/67；

体温：(2022/12/02) 摂氏 38.5 度；

コンピュータ断層撮影：(2022/12/02) 右肺炎(+);

心拍数：(2022/11/18) 80~100;

酸素飽和度：(2022/11/18) 60~70%、注記：ワクチン接種後 30 分に、患者は呼吸苦を訴え、SpO2 も 60~70 と低値であった：(2022/11/18) 70 台、注記：70%台に低下。

治療的な処置が、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、肺炎、発熱、呼吸困難、酸素飽和度低下、栄養補給障害に対して行われた。

患者の死亡日は 2022/12/05 であった。

報告された死因：「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック」、「右肺炎(+)/肺炎/肺炎合併」、「全身状態悪化」。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

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 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）。

2022/11/18、14:25（報告のとおり）、患者は有害事象を呈した。

2022/11/21、事象の転帰は、回復であった。

臨床経過は以下のとおり報告された：

ワクチン接種が行われた。問診での留意点はなかった。これまで 4 回のワクチン接種にも問題はなかった。15 分の経過観察を行った。ワクチン接種後 30 分に、患者は呼吸苦を訴え、SpO2 も 60~70 と低値であった。血圧：132/67、PR：80~100。ボスミン筋注が行われた。ドクターカーを要請し救急搬送となった。

報告医師は、事象を重篤（入院、2022/11/18 から 2022/11/21 まで）と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

患者は、救急搬送にて入院となった。容態も安定し3日後報告者施設に転院となった。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

2023/01/11の追加情報にて、「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、患者が化粧品等の製品に含有されるPEGに感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況について教えてください：不明」と報告された。

病歴は2019/05/08開始（継続中）のリウマチおよび心不全（継続中）を含む。

2022/11/18 15:00、患者はアナフィラキシーショックを発症した。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり及び死亡（死亡日：2022/12/05）であった、それに伴う治療はエピネフリン0.5 mg筋注を含んだ。救急治療室に来院した。

報告医師は事象を重篤（死亡のおそれ）と判断し、BNT162b2と関連ありと評価した。

コメント：

2022/11/18 14:30、コミナティ0.3 mLを筋注（imと報告）した。

2022/11/18 15:00、アナフィラキシーを発症した。酸素飽和度（SpO₂と報告）は70%台に低下した。エピネフリン0.5 mLを筋注した。プライバシー病院に入院した。

2022/11/21、当院へ転院した。経口摂取不可となり経鼻管投与（NGと報告）チューブを挿入した。

2022/12/02、摂氏38.5度であった。

コンピュータ断層撮影（CTと報告）で右肺炎(+)であった。セフトリアキソン1 g 2回を開始した。

2022/12/04、全身状態悪化した。

2022/12/05 09:30、肺炎で死亡した。

アナフィラキシーの分類評価：

呼吸器系症状：呼吸窮迫-頻呼吸。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。

突然発症 AND：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）。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状：SpO2 70%台に低下。努力様呼吸。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

14:30、ワクチン im。

15:00、SpO2 70%台に低下。

15:05、エピネフリン筋注。

15:30、プライバシー病院入院。

患者は医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報：多臓器障害「いいえ」。

呼吸器「はい」；頻呼吸「はい」。SpO2 70%台に低下。

心血管系「いいえ」、皮膚/粘膜「いいえ」。

消化器：2022/11/21、経口摂取不可となり NG チューブ挿入。

その他の症状/徴候：2022/12/02、肺炎合併。患者には特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状がある、詳細：リウマチでブレドニゾン 5 mg 2.5T 内服。

アレルギーの既往歴があり、それに関連して副腎皮質ステロイドを服用（又はいつでも利用できる状態にある）していた。

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は受けていなかった。

患者は事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種として 2022/07/21、モデルナワクチン im 0.25 mL（報告のとおり）を接種した。

追加情報（2023/01/11）：

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：

更新された情報：報告者の名前を更新；追跡調査可否を「いいえ」に更新；患者のイニシャルを更新；ワクチン接種時年齢を更新；患者の人種を更新；病歴を更新；ワクチン接種歴の詳細（1、2、3、4 回目）を更新；臨床検査値（Spo2、CT、体温）を追加；製品詳細（開始日/時間、投与回数、単位、投与説明、接種経路、解剖学的部位）を更新；併用薬を追加；新たな事象「肺炎」、「状態悪化」、「アナフィラキシーショック」、「栄養補給障害」、「呼吸窮迫」、「発熱」、「頻呼吸」、「ワクチンの互換」を追加；呼吸困難および酸素飽和度低下の記述を更新；死因「肺炎」、「状態悪化」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー」を追加；アナフィラキシー反応の発現日/時間を更新；死亡日を追加。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>22244</p>	<p>そう痒症； 悪心； 紅斑； 蕁麻疹； 血圧上昇； 過敏症</p>	<p>バセドウ病； 慢性蕁麻疹</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210003096（PMDA）。</p> <p>2022/11/26 10:00、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（BA. 4-5）、四回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2023/08/31、57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>「慢性蕁麻疹」（継続中か不明）、特記：基礎疾患、近医を通院中；</p> <p>「バセドウ病」（継続中か不明）、特記：基礎疾患、近医を通院中。</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：</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>過敏症（医学的に重要）、2022/11/26、転帰「軽快」、「アレルギー反応が持続している可能性を考慮し」と記載された；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/11/26 10:05、転帰「軽快」、「BP（血圧）166/103 mmHg」と記載された；</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、2022/11/26 10:05、転帰「軽快」、「じんましん/急性じんましん」と記載された；</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、2022/11/26 10:05、転帰「軽快」、「全身のかゆみ」と記載された；</p> <p>紅斑（医学的に重要）、2022/11/26 10:05、転帰「軽快」、「顔面・手の発赤」；</p>
--------------	---	-------------------------	---

悪心（医学的に重要）、2022/11/26 11:11、転帰「軽快」、「嘔気」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：（2022/11/26）166/103 mmHg、特記：ワクチン接種後午前 10 時 5 分；

体温：（2022/11/26）摂氏 36 度、特記：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/11/26）98 %、特記：ワクチン接種後午前 10 時 5 分。

治療処置は蕁麻疹、そう痒症、紅斑、血圧上昇、悪心、過敏症の結果として実施された。

臨床経過：

患者は 57 歳の女性であった（ワクチン接種時）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36 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）に関して考慮される点は、基礎疾患、慢性じんましん、バセドウ病を含んだ。

2022/11/26 10:00（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注（BA. 4-5））、注射剤、ロット番号：GJ7141、使用期限：2023/08/31、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/11/26 10:05（ワクチン接種 5 分後）、患者は蕁麻疹を発現した。

2022/11/26（ワクチン接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

慢性じんましん、バセドウ病で近医を通院中の 57 才女性。

10:05、全身のかゆみ、顔面・手の発赤が出現した。

呼吸苦・消化器症状はなし。

BP : 166/103 mmHg、SpO2 : 98%、アナフィラキシーには該当せず、急性じんましんと判断。

ソルコーテフ 250 mg、NS500 mg を 1h かけて点滴。

11:11、かゆみは改善したが、嘔気が出現した。

アレルギー反応が持続している可能性を考慮し、病院に搬送した。

症状は改善しており、抗アレルギー薬を処方されて帰宅した。

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された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

22245	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>潮紅；</p> <p>血圧上昇</p>	高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003239。</p> <p>2022/12/07 15:11、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 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31）の接種を受けた（60 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（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（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>2022/12/07 15:11 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/軽度のアナフィラキシー反応」と記載された；</p> <p>2022/12/07 15:11 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/07）、「血圧上昇/血圧 177/102」と記載された；</p> <p>2022/12/07 15:11 発現、潮紅（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/07）、「顔面紅潮」と記載された；</p> <p>2022/12/07 15:14 発現、咳嗽（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/07）、「激しい咳」と記載された。</p>
-------	--	-----	---

以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/07）177/102、注記：ワクチン接種後；（2022/12/07）155/90、注記：処置室到着後；心拍数：（2022/12/07）89、注記：処置室到着後 bpm；酸素飽和度：（2022/12/07）97%、注記：ワクチン接種後；（2022/12/07）100%、注記：処置室到着後、室内気で；バイタルサイン測定：（2022/12/07）変化なし。

臨床経過：

患者は 60 歳 6 ヶ月の女性（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 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）の留意点に高血圧が含まれていた。

2022/12/07 15:11（ワクチン接種当日）、激しい咳、顔面紅潮、血圧上昇、アナフィラキシーを発症した。

2022/12/07（ワクチン接種当日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/12/07 15:11、ワクチン接種後、15:14 に咳嗽を発現した。嘔気や喘鳴はなかった。血圧 177/102、SpO2 97%であった。処置室到着後、血圧 155/90、89bpm、SpO2 100%（室内気）であった。モニター下で 30 分経過観察され、バイタルに変化はなく、帰宅可能となった。

報告薬剤師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種 3 分後に発現しているため、因果関係有りとする。軽度のアナフィラキシー反応。

22246	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>関節リウマチ</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：v2210003081（PMDA）。</p> <p>2022/12/09 12:00、42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：GJ2675、使用期限：2023/07/31、42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>「RA（関節リウマチ）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>インフリキシマブ、関節リウマチのため；</p> <p>リウマトレックス [メトトレキサート]、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（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>血圧上昇（医学的に重要）、2022/12/09 12:09 発現、転帰「軽快」、「血圧測定 147/113（146）」と記載された；</p> <p>動悸（医学的に重要）、2022/12/09 12:09 発現、転帰「軽快」、「動悸感じ/動悸、息切れ続く」と記載された；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、2022/12/09 12:09 発現、転帰「軽快」、「動悸、息切れ続く」と記載された。</p>
-------	-------------------------------------	---------------	---

		<p>事象「血圧測定 147/113 (146)」、「動悸感じ/動悸、息切れ続く」、「動悸、息切れ続く」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>血圧測定：(2022/12/09) 147/113 (146)；体温：(2022/12/09) 摂氏 36 度、注釈：ワクチン接種前；心拍数：(2022/12/09) 90 台へ低下。</p> <p>血圧上昇、動悸、呼吸困難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>患者は動悸を感じ、血圧測定の結果は 147/113 (146)であった（報告のとおり）。その後、食事摂取した。動悸、息切れ続くため医師を受診した。摂取後 2 時間（報告のとおり）経過も、上記症状は軽快せず。点滴にて様子が観察された。心拍数は 90 台へ低下した。</p> <p>報告者は事象を非重篤と分類し、因果関係評価を提供しなかった。報告者のコメントは以下の通り：点滴、安静にて症状が軽快した。</p>
22247	意識消失； 転倒； 過眠症	<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>2022/12/11、27 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5（コミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）、三回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、筋肉内）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（一回目、ロット番号：不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、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>

意識消失（医学的に重要）、2022/12/12 発症、転帰「不明」；

転倒（非重篤）、2022/12/12 発症、転帰「不明」、「倒れてしまった」と記載された；

過眠症（非重篤）、2022/12/12 発症、転帰「不明」、「1日寝ていた」と記載された。

夜中（2022/12/12 の午前1時～2時の間）にトイレに行ったら、意識失って倒れてしまった。

副反応で1日寝ていた。

ワクチンを集団接種で受けた後なので、病院で診察を受けた方がいいかなと思った。

事象の転帰は不明であった。

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。

22248	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（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：v2210003173。</p> <p>2022/12/13 10:00、82 歳の女性患者（非妊娠）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 BA. 4-5 用、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、82 歳時、筋肉内）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）、投与日付：2022/02/10、患者が 81 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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/14 09:06 発現、心肺停止（死亡）、転帰「死亡」、「心肺停止状態」と記述された。</p> <p>事象「心肺停止状態」は来院および救急治療室受診を要した。患者は、以下の検査と手順を経た：体温：（2022/12/13）摂氏 35.0、注：ワクチン接種前。</p> <p>心肺停止の結果として治療的処置がとられたかどうかは不明であった。</p> <p>患者の死亡日は 2022/12/14 であった。</p> <p>報告された死因：「心肺停止状態」であった。剖検の有無は報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	------	---

患者は 82 歳 4 カ月の女性であった。

その他の病歴があるかどうかは不明だった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ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）を起こしたことはなかった。

患者に副作用歴はなかった。

患者に報告以外のワクチン接種歴はなかった。

患者に副反応歴はなかった。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

患者はコロナウイルスワクチン接種の説明書を読んで、効果や潜在的副反応を理解した。

患者は前月に熱が出たり、病気にかかったりしなかった。

患者はワクチン接種時体に具合が悪いところはなかった。

患者はけいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

患者は予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

患者は、妊婦（生理が遅れているなど）また、現在授乳中でなかった。

患者は予防接種について質問がなかった。

患者が COVID ワクチンの 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。

患者は、現在何らかの病気の治療（投薬など）を受けてなかった。

患者が関連する検査をしたかどうかは、不明であった。

2022/12/13、コミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）4 回目を近隣開業医で接種した。

当日 21:30、家族が患者が存命で元気であったことを確認した。

2022/12/14（ワクチン接種 1 日後）09:06、しかし患者は呼吸停止で見つかった。

2022/12/14、患者は不特定事象を発現した。（患者はワクチンを打ちに来たのみで、医師病院にカルテはなかった。

2022/12/14、10:14 ごろ、患者は心肺停止の状態プライバシー病院へ救急運搬され、10:14 に死亡が確認された。

搬送先のプライバシー病院から「患者が死亡した」と聞いた。それ以外に、医師病院は情報を持ってなかった。

生活の場は自宅であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

事象の発現日時は 2022/12/13 21:30 と 2022/12/14 09:06 の間であった（報告のとおり）。

異常発見日時は 2022/12/14 09:06 であった。

異常発見時の状況は、呼吸停止であった。

救急要請はあった。

死亡確認日時は 2022/12/14 10:14 であった（報告のとおり）。

薬剤師は事象を重篤（死亡）と分類した。

薬剤師は事象と BNT162b2 との因果関係を確実と述べた。

報告医師は、患者の主治医ではなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b BNT162b2 OMI BA. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した（理由：打って 15 分後以降の情報がなかった）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者意見：医師：ワクチンの予診票に基礎疾患の記載はなかった。アナフィラキシーの既往はなかった。

報告医師は通常通り予診票、患者本人を確認しワクチン接種し、15分間観察した。その後患者は帰宅した。

追加情報：(2022/12/15) これは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003173。

更新情報は以下を含んだ：報告者情報（新報告者を加えた）、ワクチン歴（投与4を削除した）、製品の詳細（5から4へ投与回数を更新、および開始・終了時間、ロット番号と有効期限追加）、臨床検査値（体温追加）、事象の詳細（発現時間削除と緊急治療室受診チェック）、臨床経過追加とそれに応じて経過更新。

追加情報（2023/01/04）：

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：

患者イニシャル、接種時年齢、生年月日追加、ワクチン歴の3回目の用語更新；投与経路筋肉内に更新；事象発現時間更新、臨床経過。

22249	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心</p>	<p>乳蛋白・大豆蛋白不耐症；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>眼瞼浮腫</p>	<p>本症例は、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：v2210003103。</p> <p>2022/12/08 10:30、47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：GJ7141、有効期限：2023/08/31、単回量）の4回目（追加免疫）を受けた（47歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「豆乳で咽頭不快感と眼瞼浮腫の経験あり」（継続中か不明）と報告された「豆乳蛋白不耐症」、「咽頭不快感」と「眼瞼浮腫」、注記：アレルギー検査は未実施。</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、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>以下の情報は報告された：</p> <p>収縮期血圧上昇（非重篤）、発現 2022/12/08 10:35、転帰「軽快」、「血圧上昇（収縮期：150mmHg 程度、普段の収縮期：110mmHg 前後）」と記述された；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現 2022/12/08 10:35、転帰「軽快」、「アナフィラキシー疑いと診断される」と記述された；</p> <p>口腔咽頭不快感（非重篤）、発現 2022/12/08 10:35、転帰「軽快」、「咽頭部不快感」と記述された；</p> <p>悪心（非重篤）、発現 2022/12/08 10:35、転帰「軽快」、「嘔気が出現」と記述された；</p> <p>悪寒（非重篤）、発現 2022/12/08 10:35、転帰「軽快」、「悪寒症状」と記述された。</p> <p>事象「咽頭部不快感」、「嘔気が出現」、「悪寒症状」、「血圧上昇（収縮</p>
-------	---	---	---

期：150mmHg 程度、普段の収縮期：110mmHg 前後）」は、救急治療室受診を必要とした。

事象「アナフィラキシー疑いと診断される」は、診療所受診と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：（2022/12/08）血圧上昇、注記：接種から数分後、血圧上昇（収縮期：150mmHg 程度、普段の収縮期：110mmHg 前後）；11:02、142/101mmHg；17:00、106/69mmHg；体温：

（2022/12/08）36.9 度、注記：11:02；意識レベル：（2022/12/08）クリア、

注記：11:02；（2022/12/08）クリア、注記：11:02；心拍数：（2022/12/08）

83/71、注記：11:02、83/分。17:00、71/分；酸素飽和度：（2022/12/08）

97/96%、注記：11:02、97%（室内空気）。17:00、96%；呼吸数：

（2022/12/08）12/22、注記：11:02、12/分。17:00、22/分。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、口腔咽頭不快感、悪心、悪寒、収縮期血圧上昇の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は 47 歳 6 か月の男性であった。

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）において、患者は豆乳で咽頭不快感と眼瞼浮腫の経験があった（アレルギー検査は未実施であった）。

報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は 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。

事象の転帰は軽快であり、転帰日は 2022/12/08（報告のとおり）であった。

報告薬剤師の意見は以下のとおり：

2022/12/08 10:30 頃、病院のワクチン接種会場にて、コミナティ RTU 筋注を接種した。

接種から数分後、咽頭部不快感と嘔気が出現した。続いて、悪寒症状と血圧上昇（収縮期：150mmHg程度、普段の収縮期：110mmHg前後）を認めた。そのため、救急治療室（ER）に搬送された。これまでのワクチン接種で同様の症状を認めたことはなかった。

11:02、救急治療室に搬入された。意識レベルはクリアであった（JCS：0、GCS：E4V5M6）、心拍数：83/分、血圧：142/101mmHg、体温：摂氏36.9度、酸素飽和度：97%（室内空気）、呼吸数：12/分。上記から、アナフィラキシー疑いと診断された。

11:08、ソリューゲンFを500mL/hで投与開始した。

11:12、ボスミン注1mgを0.3A筋注した。ポララミン注5mg、ガスター注射液20mgを1Aずつ投与した。

11:48、咽頭部不快感は改善傾向であった。

12:30、嘔気症状が継続していたため、ソリューゲンF500mLを80mL/hで追加した。

17:00、バイタルサイン測定し、血圧：106/69mmHg、心拍数：71/分、酸素飽和度：96%、呼吸数：22/分であった。各症状は改善した。

18:30、セカンドアタックのリスクのある6時間以上経過したため、帰宅可能と判断された。処方なしで帰宅した。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：コミナティRTU筋注投与後に発症した事例であり、コミナティRTU筋注による副反応として矛盾ないと考えられる。

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。「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」は「本症例は、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：v2210003103」に更新された。「11:12、ボスミン注1mgを0.5A筋注した」は「11:12、ボスミン注1mgを0.3A筋注した」に更新された。

			<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。関連する病歴骨粗鬆症と更年期障害が削除され、ワクチン接種解剖学的局在が削除され、併用薬エストリール [エストリオール] が削除された。</p>
<p>22250</p>	<p>梗塞： 運動障害</p>	<p>外科手術</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12、69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、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は以下の通り：</p> <p>「頭部手術の履歴あり」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アムロジピン内服；ロサルタン内服；イーケプラ内服。</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；

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：

運動障害（非重篤）、2022/12/12 発現、被疑製品接種4日後、転帰「不明」、「接種4日後、左足が動かないという訴えがあり」と記載された；

梗塞（医学的に重要）、2022/12/12 発現、被疑製品接種4日後、転帰「不明」、「クリニック受診、梗塞ではないかと思い」と記載された。

事象「クリニック受診、梗塞ではないかと思い」、「接種4日後、左足が動かないという訴えがあり」は診療所受診を必要とした。

（プライバシー）病院院長に連絡し、（プライバシー）病院へ転院した（2022/12/12）。

報告者は事象を非重篤と分類した。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

22251	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>上気道性喘鳴；</p> <p>収縮期血圧上昇；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>悪心</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003142。</p> <p>2022/12/09 15:15、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)、単回量、ロット番号:GJ1852、有効期限:2023/07/31、77 歳時、筋肉内)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)、注記：発現日不詳；</p> <p>「気管支喘息」(継続中)、注記：発現日不詳。</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、副反応：「1 回目の接種時も同症状があった」；</p> <p>Covid-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため；</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、喘息(入院)、転帰「回復」；</p> <p>2022/12/09 発現、収縮期血圧上昇(入院)、転帰「回復」、「BP 160/62」と記載された；</p> <p>2022/12/09 発現、上気道性喘鳴(入院)、転帰「回復」；</p> <p>2022/12/09 16:00 発現、アナフィラキシー反応(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2022/12/10)、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>悪心(入院)、呼吸困難(入院)はすべて 2022/12/09 16:00 に発現し、転帰</p>
-------	--	-----------------------	---

「回復」(2022/12/10)、すべて「嘔気と呼吸苦が強い」と記載された；
2022/12/09 16:25 発現、喘鳴(入院)、転帰「回復」(2022/12/10)、「頸部
で吸気性喘鳴聴取あり」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、悪心、呼吸困難、喘鳴、上気道性喘鳴、喘息
のために入院した(開始日: 2022/12/09、退院日: 2022/12/10、入院期間: 2
日)。

患者は収縮期血圧上昇のために入院した(開始日: 2022/12/09、退院日:
2022/12/10、入院期間: 2 日)。

事象「アナフィラキシー」、「嘔気と呼吸苦が強い」、「頸部で吸気性喘鳴聴
取あり」、「上気道性喘鳴」、「BP 160/62」、および「喘息」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：

聴診: (2022/12/09) 頸で吸気性喘鳴聴取あり、注記: 部; 血圧測定:
(2022/12/09) 160/62; 体温: (2022/12/09) 36.1 セ氏度、注記: ワクチン接
種前; 酸素飽和度: (2022/12/09) 99 %。

アナフィラキシー反応の結果として治療的処置がとられなかった。

悪心、呼吸困難、喘鳴の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過:

患者は 77 歳 10 ヶ月の女性であった。患者には夫(報告のとおり)の家族歴があ
った。

化粧品など医薬品以外のアレルギー状況はなかった。アレルギー歴は喘息で
あった。患者は、COVID ワクチン接種前の 4 週間以内に他のワクチンを受け
なかった。患者は、ワクチン接種後 2 週間以内に他の併用薬を受けなかつ
た。患者は関連する検査を受けなかった。患者は、有害事象が報告される前
に、他の疾患のワクチンを最近受けていなかった。

アナフィラキシー調査フォーム: 呼吸器系症状: 上気道性喘鳴、消化器系症
状: 悪心。

アナフィラキシー反応のすべての徴候及び症状: BP 160/62 ; SpO2 99%。

アナフィラキシー反応の時間的経過:

2022/12/09 15:15、患者はコロナウイルスワクチンの5回目接種を受けた。異常はなかった。15分の経過観察で問題はなく、患者は帰宅した。

帰宅後、悪心、喘息発作あった。

16:00（接種後45分）、患者は電話をかけ、嘔気と呼吸苦が強いと報告したため、救急要請するように指示された。

16:10、患者は電話をかけ、30分かかるとのことだったため、報告病院に来るように説明された。

16:20、患者は再来院した。バイタル上記のとおり。

16:25、右大腿外側ボスミン0.3cc筋注、救急搬送。頸部で吸気性喘鳴の聴取があり、救急要請がされた。プライバシー病院の連携室に患者の受け入れを要請し、患者は病院へ搬送された（報告病院から看護師が同乗した）。

患者はアナフィラキシーを発現、治療を受けなかった（報告どおり）。臓器障害に関する情報を記入ください：多臓器障害があるかは不明であった。皮膚/粘膜障害はなかった。消化器障害があるかは不明であった。アレルギーの既往歴があり、患者はこれに関連する特定の薬剤を服用していたか（又はいつでも利用できる状態にあったか）：アドレナリン（エピペン）。

報告医師は、事象を重篤（入院）と判断し、事象とbnt162b2の因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は気管支喘息であった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は、1回目の接種時も同症状があったそうだが（後になって言われた）が、問診票には関連する記載がなく、患者は接種時にも特に何も言わなかった。そのため報告者は対策のしようがないと思った。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/12/28）：本報告は、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。ソースの逐語的に含まれる新しい情報：

更新情報：再調査活動は可能か？ノンと更新した；イニシャルを追加；検査値（BP、spo2）が更新され、関連する病歴の注記と継続が更新された；投与経路が追加された；事象「アナフィラキシー」の治療はノンにチェックを入れた；新しい有害事象「上気道性喘鳴」「血圧上昇」「喘息」追加および臨床情報追加。

22252	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>回転性めまい；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>悪心；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>血圧低下；</p> <p>難聴</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：v2210003086（PMDA）</p> <p>2022/12/09、08:57、36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：GJ5751、有効期限：2023/07/31、5回目接種（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（36歳時点）。</p> <p>関連した病歴と併用薬は、報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目接種、メーカー不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目接種、メーカー不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（3回目接種、メーカー不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（4回目接種、メーカー不明）。</p> <p>報告された情報：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、発現日 2022/12/09、転帰（軽快）、「左上肢けいれん（一過性）」と報告された；</p> <p>血圧低下（非重篤）、発現日 2022/12/09、転帰「不明」、「血圧 82/60、108/77、118/70」と報告された；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現日 2022/12/09、転帰「軽快」、「軽度のアナフラキシー/アナフラキシー」と報告された；</p> <p>心拍数減少（医学的に重要）、発現日 2022/12/09、転帰「不明」、「脈拍数 44、51、55（2022/12/09）」と報告された；</p> <p>咽喉絞扼感（医学的に重要）、発現日 2022/12/09、転帰「軽快」、「咽喉の狭窄感」と報告された；</p> <p>回転性めまい（医学的に重要）、発現日 2022/12/09 09:10、転帰「軽快」；</p> <p>難聴（医学的に重要）、発現日 2022/12/09 09:10、転帰「軽快」；</p> <p>悪心（医学的に重要）、発現日 2022/12/09 09:10、転帰「軽快」、「嘔気」と報告された。</p>
-------	--	--

患者が受けた検査と処置 : Blood pressure measurement: (2022/12/09) 82/60, notes:18分後、臥床下肢挙上; (2022/12/09) 108/77, 注記: KN 3号 500 ml 点滴後 (11分後); (2022/12/09) 118/70, 注記: 症状出現後 2時間 13分; Body temperature: (2022/12/09) 36.3 Centigrade, 注記: ワクチン接種前; Heart rate: (2022/12/09) 44, notes: 18分後、臥床下肢挙上; (2022/12/09) 51, notes: KN 3号 500 ml 点滴後 (11分後); (2022/12/09) 55, notes: 症状出現後 2時間 13分; Oxygen saturation: (2022/12/09) 97 %, 注記:18分後、臥床、下肢挙上。

アナフィラキシー反応、難聴、痙攣発作、回転性めまい、悪心、咽喉絞扼感に対して処置がとられた。

臨床情報 : 家族歴 (患者の父) には、脳出血、脳梗塞、高血圧症と糖尿病があった。

2022/12/09 09:10、有害事象が発現した。

事象の経過 : COVID-19 ワクチン接種後 10分経過したところから、眩暈、嘔気、難聴あり。18分後、臥床下肢挙上し 血圧測定 82/60、脈拍数 44、SpO2 は 97%であった。意識障害、呼吸困難はなく、左上肢けいれん (一過性) があった。KN 3号 500 ml 点滴後 (11分後)、血圧 108/77、脈拍数は 51 であった。その後、咽喉の狭窄感があり、セレスタミン配合錠 1錠内服 (症状 (最初の症状) 発現後 1時間と 28分後) 咽喉の狭窄感は改善した。症状の発現後 2時間 13分に、血圧 118/70、脈拍数は 55 であり、眩暈、嘔気、難聴、咽喉の狭窄感はほぼ消失したため、点滴は抜針された (合計約 400ml の輸液)。

報告医師は、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

事象の他要因 (他疾患等) の可能性はなかった。

報告医師コメント : コミナティ RTU 筋注による軽度のアナフィラキシーと考える。

本報告はアナフィラキシーの報告基準に合致する。

<p>22253</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>心電図ST部分下降；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>落ち着きのなさ；</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：v2210003226。</p> <p>2022/12/09 14:45、91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、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31）、91歳時）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。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>心電図ST部分下降（医学的に重要）、2022/12/09 発現、転帰「不明」、「ST低下」と記載された；</p> <p>急性冠動脈症候群（入院、医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>心拍数増加（医学的に重要）、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、「HR</p>
--------------	---	--

170 台」と記載された:

酸素飽和度低下 (医学的に重要)、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、
「SpO2 94%」と記載された:

血圧低下 (医学的に重要)、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、「血圧
74/52」と記載された:

胸部不快感 (医学的に重要)、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、「左
前胸部の不快感訴えあり」と記載された:

落ち着きのなさ (医学的に重要)、2022/12/09 15:00 発現、転帰「不明」、
「不穏あり (身の置き場がない様子)」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た:

血圧測定: (2022/12/09) 74/52;

体温: (2022/12/09) 35.6 度、注: ワクチン接種前;

心電図 S T 部分: (2022/12/09) 低下;

心拍数: (2022/12/09) 170 台、注: HR; (2022/12/09) 61、注: 脈拍;

酸素飽和度: (2022/12/09) 94%。

臨床経過: 患者は、91 歳 0 ヶ月の女性 (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、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)。

2022/12/09 14:45 (ワクチン接種日)、患者はコミナティ RTU BA. 4-5、
ロット番号 GJ1857、有効期限 2023/07/31 の 5 回目接種を受けた。

2022/12/09 15:00 (ワクチン接種 15 分後)、患者は急性冠動脈症候群とアナ
フィラキシーを発現した。

不明日、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 15 分後、血圧 74/52、脈拍 61、HR 170 台、SpO2 94%、左前胸部の不快感訴えあり。

意識清明だが不穏あり（身の置き場がない様子）。

前胸部誘導で ST 低下あり。

急性冠症候群疑いで他院へ救急搬送。

報告薬剤師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象がワクチンに関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

<p>22254</p>	<p>出血； 吐血； 食道潰瘍</p>	<p>下痢； 便秘； 嘔吐； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 血液透析； 高血圧； 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）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003108（PMDA）。</p> <p>2022/12/02 12:00、48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：GJ1842、使用期限：2023/07/31、48歳時、筋肉内、右三角筋）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性腎不全」（継続中）、注釈：2018/09より血液透析、週3回の血液透析中、発現日不明；「2型糖尿病」（継続中）、注釈：18歳頃より指摘；「高血圧症」（継続中）、注釈：発現日不明；「下痢」、開始日：2020年（継続中か不明）；「嘔吐」、開始日：2020年（継続中か不明）；「血液透析」（継続中か不明）、注釈：週3回；「便秘」（継続中か不明）；「慢性心不全」（継続中）、注釈：発現日不明。</p> <p>事象に関連する家族病歴は不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カルベジロール（継続中）；フェキソフェナジン（継続中）；フェブキシスタット（継続中）；タケキャブ（継続中）；沈降炭酸カルシウム（継続中）；モサプリドクエン酸塩（継続中）；リオナ（継続中）；アムロジピン（継続中）；ボグリボース（継続中）；ピコスルファートナトリウム JG（便秘に対して、内服）。</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：EW0207、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/07/15、COVID-19免疫のため）；コミナティ（2回目；、ロット番号：FE8206、有効期限：2021/10/31、接種日：2021/08/05、COVID-19免疫のため；コミナティ（3回目；、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31、接種日：2022/03/04、COVID-19免疫のため）；コミナティ（4回目；、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、接種日：2022/08/15、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>出血（入院）、2022/12/09発現、転帰「回復」；</p>
--------------	-----------------------------	---	---

吐血（入院、医学的に重要）、2022/12/09 20:15 発現、転帰「不明」；

食道潰瘍（入院、生命を脅かす）、2022/12/09 20:15 発現、転帰「回復」。

患者は、食道潰瘍、吐血、出血のために入院した（開始日：2022/12/09、退院日：2022/12/16、入院期間：8日）。

事象「吐血」は、緊急治療室受診を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/02）摂氏 36.4、注釈：ワクチン接種前；内視鏡検査：（2022/12/09）食道潰瘍を認めた；（2022/12/12）出血なし、注釈：上部消化管内視鏡検査；ヘモグロビン（12-18）：（2022/12/05）14.5g/dl、注釈：血液検査；（2022/12/09）6.6g/dl、注釈：血液検査；貧血。

治療的処置は、食道潰瘍、出血の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は 48 歳 6 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 36.4 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）による患者の病歴は、慢性腎不全（週 3 回の血液透析中）、2 型糖尿病、高血圧症であった。

2022/12/09 20:15（ワクチン接種 7 日後）、患者は吐血した。

事象の経過は以下の通り：

2022/12/02、患者はワクチンを接種した。

2020 頃よりたびたび、下痢、嘔吐を認めていた。

2022/12/09 20:15 頃、血液透析終了後、患者は吐血した。病院に救急搬送となった。

2022/12/09（ワクチン接種7日後）、事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を重篤（2022/12/09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した。

2018/09、糖尿病による慢性腎不全のために血液透析を開始した。（週3回）

2022/12/02、コミナティRTU筋注を接種した。ワクチン接種前の2022/11/27頃より食欲低下があった。

12/09 20:15、血液透析の終了後、吐血し、プライバシー病院の救急部門を受診した。

プライバシー病院で緊急内視鏡検査が実施され、食道潰瘍を認めた。出血があったため、止血処置がされた。同日に輸血がされた。

2022/12/12、再検査のために上部消化管内視鏡検査が実施され、出血がないことを確認した。

2022/12/16、退院した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）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。

患者は、以下の詳細を含む治療を受けた：輸血。

追加情報（2023/01/04）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で、追跡調査依頼への返答である。更新に従った新情報は以下を含む：

更新情報：

フィールド「追跡調査可能」を更新；患者の名前を更新、ワクチン接種歴の報告用語を更新、注釈を更新、関連する病歴の「継続中」をチェックし注釈を更新、関連する病歴を追加、関連する病歴の「高血圧症」の報告用語を更新、臨床検査値と注釈の追加；投与経路を追加、解剖学的部位を追加；併用薬を追加；新事象「食道潰瘍」、「出血」を追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22255</p> <p>感覚鈍麻： 顔面麻痺</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>2022/11/22、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、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、45 歳時、右三角筋、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>投与日：2022/07/07、コミナティ（15:00、3 回目、ロット番号 FP9647、使用期限：2022/10/31、右三角筋に筋注投与、単回量、COVID-19 免疫のため。））、COVID-19 免疫のため、反応：「左顔面痺れ」；</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>2022/11/22 15:00、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「回復」、「顔面麻痺/左顔面痺れ」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復」、「左頬の痺れ」と記述された。</p> <p>顔面麻痺の結果として治療処置は取られなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者は本事象を非重篤と判断した。BNT162b2 との因果関係を可能性大と評価した。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>患者は左腕にワクチン接種した直後、左頬の痺れがあると訴えた。</p> <p>15 分後には消失し、その後問題はなかった。</p>
------------------------------------	--	--

ロット番号は不明であった。

2022/11/22、患者はBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、4 回目、注射剤、ロット番号 GJ7140、使用期限：2023/08/31、右三角筋に筋肉内投与、単回量、COVID-19 免疫のため) を接種した。施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な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。被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴はなかった。

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なかった。

2022/07/07 15:30、左顔面痺れを発現した。

報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と被疑薬の因果関係は評価不能とした。（理由：接種 5 分後から発現、90 分後に消失した。）事象の転帰は治療なしで回復であった。

2022/11/22 15:00、左顔面痺れを発現し、報告医師は事象を非重篤に分類し、事象と被疑薬の因果関係を評価不能とした。（理由：接種 5 分後から発現、90 分後に消失した。）事象の転帰は治療なしで回復であった。

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。

追加情報（2022/12/27）：

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：

報告者の情報を更新した。（住所、都道府県、市、郵便番号を追加した）、再調査可否を不可に更新し、報告者のイニシャル（名前を追加した）を PRIVACY に更新し、年齢及びワクチン接種時の年齢を追加した。3 回目投与の関連する

			<p>病歴を追加し、開始日及び終了日、ロット番号及び使用期限を追加し、接種の解剖学的部位を更新し、投与回数を追加し投与の説明を更新した。事象「顔面麻痺」を更新した。（報告用語を更新し、治療はいいえが選択され、発現日を追加した。）</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> <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。「2022/07/07 15:30、左顔面痺れを発現した」は、「2022/07/07 15:00、左顔面痺れを発現した」に更新する必要がある。</p>
22256	<p>四肢不快感；</p> <p>構語障害；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>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（看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003107。</p> <p>2022/12/11 10:50、87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、単回量、ロット番号：GK1328、使用期限：2023/08/31）を接種した（87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>

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。

臨床経過：

患者は、87 歳であった（ワクチン接種時の年齢）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。

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）。

事象発生日時は、2022/12/11 10:51（ワクチン接種同日）であった。

ワクチン接種直後より、ふらつきが出現した。血圧は、190 台と上昇した。下肢の虚脱感があった（右下肢優位で両下肢に症状があった）。瞳孔不同はなかった（2.5mm 直径）。会話はやや呂律が回っていない印象もあったが、家族は問題ないとの見解であった。両上肢は麻痺なく、指折りも問題なくできた。

1 時間ほどの安静で、血圧は 130-160 台と改善があったが、下肢の症状に改善はなかった。救急外来で対応することとなった。

2022/12/12（ワクチン接種 1 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、2022/12/11 から）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。

22257	てんかん	てんかん	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）から受け取られる自発報告である。</p> <p>2022/12/04、35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）、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（35歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「てんかん」（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：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>以下の情報は報告された：発現2022/12/04、てんかん（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「てんかん発作」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原発病または合併症はてんかんを含んだ。</p> <p>2022/12/04、てんかん発作が発現し、重篤（入院または入院期間延長）と分類され、転帰は軽快であり（転帰日：2022/12/04）、報告者はワクチンとの因果関係は可能性大と考えた。安静後、他の病院へ転院された。</p> <p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出される。</p>
-------	------	------	--

<p>22258</p>	<p>ワクチンの互換；</p> <p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>貧血</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：v2210003102（PMDA）。</p> <p>2022/12/09 14:30、82歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 コミナティ RTU 筋注、五回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）を 82 歳時に筋肉内に接種した。</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、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種時刻：14:00 頃）、接種日：2021/06/08、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（二回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、接種経路：筋肉内、接種時刻：14:00 頃）、接種日：2021/06/29、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（三回目、ロット番号：000001A、接種経路：筋肉内、接種時刻：14:00 頃）、接種日：2022/03/01、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（四回目、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、接種経路：筋肉内、接種時刻：14:00 頃）、接種日：2022/08/01、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/09 発現、不整脈（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/12/09 発現、貧血（非重篤）、転帰「不明」、「軽度貧血」と記述された；</p> <p>2022/12/09 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「3 回目にモデルナを接種した」と記述された；</p> <p>2022/12/09 14:40 発現、血圧上昇（入院）、転帰「不明」、「BP: 163/100」と記述された；</p>
--------------	--	--

2022/12/09 14:40 発現、胸部不快感（入院）、転帰「不明」、「胸苦」と記述された；

2022/12/09 14:40 発現、倦怠感（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「全身倦怠感」と記述された。

患者は、ワクチンの互換、倦怠感、胸部不快感、血圧上昇のため入院した（開始日：2022/12/09）。

事象「全身倦怠感」、「胸苦」、「bp: 163/100」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：

血圧測定：（2022/12/09）163/100、注記：ワクチン接種後約 10 分後；血液検査：（2022/12/09）緊急的異常なし、注記：ワクチン接種後；（2022/12/09）軽度貧血；体温：（2022/12/09）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種後約 10 分後；（2022/12/09）摂氏 36.2 度、注記：五回目ワクチン接種前；心電図：（2022/12/09）緊急的異常なし、注記：ワクチン接種後；（2022/12/09）不整脈；酸素飽和度：（2022/12/09）100%、注記：ワクチン接種後約 10 分後。

倦怠感、胸部不快感、血圧上昇の結果として治療処置が行われた。

臨床情報：

患者は 82 歳と 2 ヶ月の男性であった（五回目接種時）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

2022/12/09 14:30、患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5（BA. 4-5 コミナティ RTU 筋注、五回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、投与経路不明）を接種した。

事象発症日は 2022/12/09 14:40（五回目ワクチン接種 10 分後）と報告された。

2022/12/09（五回目ワクチン接種と同日）、患者は入院した。

不明日、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：

コロナワクチン接種 10 分経過、全身倦怠感、胸苦が出現した。

直ちに BP: 163/100、SP02: 100%、BT: 摂氏 36.0 度であったが、ルート確保しプレドニン 10mg (IV)、ニトロ舌下 (本人持参した物) 施行したが、症状改善みられず、強力ネオミノファーゲンシー 1A (IV) するも症状の改善みられず、病院に救急搬送した (血液検査・ECG も緊急的異常はみられなかった)。

報告医は、事象を重篤 (入院) と分類し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連があると評価した。他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

2022/12/09 14:00 頃 (報告のとおり)、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ (5 回目、単回量、筋肉内) を接種した。

患者が 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たかは不明であった。

患者に併用薬があったかは不明であった。

有害事象に関連する家族歴があったかは不明であった。有害事象に関連する家族歴は特になかった。

2022/12/09、患者は血液検査を受け、結果は軽度貧血であった；心電図、結果は不整脈であった。

全身倦怠感の転帰はステロイド投与および強力ネオミノファーゲンシー投与を含む治療を伴う回復であった。

報告医師は、全身倦怠感を重篤 (医学的に重要な事象) と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後約 10 分後 (14:30)、事象が発症した。直ちに、ルート確保、ステロイド投与、強力ネオミノファーゲンシー投与を含む処置を行った。

16:30、プライバシー病院へ転送された。その後のことは不明であった。

報告者コメント：

プライバシー病院にて判定のこと。

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（2022/12/28）：

本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

新たな情報は更新に従った：

更新された情報：追跡活動の可否が更新された：否；ワクチン接種日、製品名と過去のワクチンの注記が更新された；接種経路が筋肉内に更新された；臨床検査値（血液検査、心電図）の結果が追加された；事象について医学的に重要にチェックがされた；全身倦怠感；全身倦怠感の処置が更新された；事象貧血、不整脈、ワクチンの互換が追加された。臨床情報が更新された。

<p>22259</p>	<p>アナフィラキシー反応； 喘鳴； 紅斑</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431</p> <p>PMDA 受付番号 : v2210003100。</p> <p>2022/11/24 13:47、90 歳の女性患者は 90 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、5 回目（追加免疫）、）、0.3 ml 単回量（ロット番号：GJ1842、有効期限：2024/01/31）、筋肉内）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：蕁麻疹に対してフェキソフェナジンを内服、開始日：2022/03/15（継続中）。</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、単回量、製造元不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造元不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、単回量、製造元不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（4 回目（追加免疫）、単回量、製造元不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/24 16:15 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/25）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/11/24 16:15 発現、紅斑（入院）、転帰「回復」（2022/11/25）；</p> <p>2022/11/24 16:15 発現、喘鳴（入院）、転帰「回復」（2022/11/25）。</p> <p>患者はアナフィラキシー反応、紅斑、喘鳴のために入院した（開始日：2022/11/24）。</p> <p>事象、「紅斑」および「喘鳴」は医療機関の受診を必要とした。</p>
--------------	-----------------------------------	---

事象「アナフィラキシー」は、診療所と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実施した：

血液検査：（2022/11/24）不明な結果；

バイタルサイン測定：（2022/11/24）異常なし。

アナフィラキシー反応、紅斑、喘鳴の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：

患者は90歳7ヶ月の女性である（ワクチン接種時の年齢）。

2022/11/24 13:47、患者はコミナティ RTU BA. 4-5（ロット番号：GJ1842、有効期限：2023/07/31）の5回目の接種を受けた。

2022/11/24 16:15（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。

2022/11/25（ワクチン接種翌日）、事象の転帰が回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

ワクチン接種同日の16:15頃から紅斑と喘鳴が出現し、当院を受診した。来院時に喘鳴はなく、バイタルサインに異常はなかったが、処置時に喘鳴が再燃し、アナフィラキシーと判断し、入院した。その後は再燃なく経過し、退院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/11/24から入院）と分類し、事象がコミナティ RTU 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。

2022/12/16の追加報告で、原疾患と合併症は不明であった。

2022/11/24、患者はアナフィラキシーを発現した。事象の転帰は2022/11/25で回復した。処置は不明として報告された。2022/12/19の追加報告で、2週以内の併用薬は、以下を含んだ：

2022/03/15から蕁麻疹に対してフェキソフェナジン 60mgを経口投与し、継続

中であつた。

アナフィラキシーが発現した。報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。事象は、救急治療室に受診するを必要とした。事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要がある、ポララミン、ファモチジンとネオファーゲンの投与を含んだ。

報告医師は、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可能性大と評価した。

追加情報（2022/12/16、2022/11/28 と 2022/12/19）：本報告は重複症例 PV202200122089 と PV202200112225 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 PV202200122089 で報告される。ファイザーの同僚を経由して連絡可能な同医師からの新情報は以下を含んだ：一般的なタブで：追加情報提供は報告者 1 が可能、報告者 2 が「いいえ」に更新、臨床検査値血液検査を追加した、患者投与経路を追加した；投与回数と単位を追加した；投与説明を更新した；使用期限を更新した。併用薬を追加した、事象アナフィラキシーのため救急治療室受診するをチケットした。

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>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：v2210003138。</p> <p>2022/12/08 14:02、53 歳 11 ヶ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ R T U 筋注）、4 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31）、53 歳 11 ヶ月時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「甲状腺機能亢進症」（継続中か不明）、注記：（服薬はなかった）。</p> <p>「肥満」（継続中か不明）；</p> <p>「血圧は高めであった（140mmHg）が、 COVID-19 に罹患中であったため数ヶ月放置されていた」（継続中か不明）。</p> <p>甲状腺機能亢進症； 患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>肥満； ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>血圧上昇 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>患者は 53 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。ワクチンの予診票での留意点は以下の通り（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>甲状腺機能亢進症（服薬はなかった）。</p> <p>アレルギーなし。</p> <p>2022/12/08 14 時（分不明、14:02 と推定）、患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5as 用コミナティ R T U 筋注）、4 回目、注射剤、ロット番号：GL1585、使用期限：2023/07/31）の 4 回目単回投与を受けた。</p>
--	--	--	---

2022/12/08 14:17 (COVID-19 ワクチン接種 15 分後)、患者は高血圧を発現した。

事象の経過は以下の通り：

COVID-19 ワクチン接種 15 分後、患者は倦怠感、眠気があった。患者は臥床するよう言われた。患者は、意識清明、四肢麻痺はなかった。血圧は、179/119mmHg であった。甲状腺機能亢進症はあるが、手指振戦はなかった。安静にて 14:38、血圧 169/107 まで低下した。トイレに行ったところ、再び血圧 191/95mmHg と上昇した。気分不良、やや顔面蒼白があったため救急搬送した。

報告者は、事象を非重篤とし、事象と被疑薬との因果関係は関連ありと評価した。

報告者の意見は以下の通り：

患者には、著明な肥満、甲状腺機能亢進症は元々あった。血圧は高めであった (140mmHg) が、COVID-19 に罹患中であったため数ヶ月放置されていた。注射後血圧は上昇した；

それゆえに、副反応と思われた。事象の転帰は不明であった。

22261	ワクチンの互換; 呼吸停止; 意識消失; 無呼吸; 発熱	そう痒症; 不動症候群; 低血圧; 便秘; 変形性脊椎症; 寝たきり; 糖尿病; 緑内障; 胃炎; 胃食道逆流性疾患; 良性前立腺肥大症; 誤嚥性肺炎; 貧血; 関節リウマチ; 食欲減退	<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、プログラム ID : (169431) の自発報告である。PMDA 受付番号 : v2210003264。</p> <p>2022/12/14 13:40、81 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 R T U BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : GK1328、有効期限 : 2023/08/31、81 歳時、左三角筋、筋肉内）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」（継続中か不明）、注記 : 発現日不明 ;</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か不明）、注記 : 発現日不明 ;</p> <p>「寝たきり」（継続中か不明） ;</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中か不明） ;</p> <p>「便秘」（継続中か不明） ;</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中か不明） ;</p> <p>「胃炎」（継続中か不明） ;</p> <p>「皮膚そう痒症」（継続中か不明） ;</p> <p>「頸椎症の手術」（継続中か不明） ;</p> <p>「緑内障」（継続中か不明） ;</p> <p>「誤嚥性肺炎」（継続中か不明） ;</p> <p>「経口摂取不良」（継続中か不明） ;</p> <p>「低血圧」（継続中か不明） ;</p> <p>「貧血」（継続中か不明） ;</p> <p>「廃用症候群」（継続中か不明）。</p>
-------	--	---	--

併用薬は以下の通り：

プレドニン [プレドニゾン]、経口、関節リウマチのため、終了日：2022/12/14；

メトトレキサート、経口、関節リウマチのため、終了日：2022/12/13；

グラクティブ、経口、糖尿病のため、終了日：2022/12/14；

ライゾデグ、皮下注射、糖尿病のため、終了日：2022/12/14；

シロドシン、経口、良性前立腺肥大症のため、終了日：2022/12/14；

アミティーザ、経口、便秘のため、終了日：2022/12/14；

ランソプラゾール、経口、胃食道逆流性疾患、胃炎のため、終了日：2022/12/14；

アレグラ [フェキソフェナジン塩酸塩]、経口、そう痒症のため、終了日：2022/12/14；

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]、経口、変形性脊椎症のため、終了日：2022/12/14；

コソプト、点眼、緑内障のため、終了日：2022/12/14；

アイファガン、点眼、緑内障のため、終了日：2022/12/14；

グラナテック、点眼、緑内障のため、終了日：2022/12/14；

キサラタン、点眼、緑内障のため、終了日：2022/12/14。

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：EY3860、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/24、COVID-19免疫のため、反応：「コロナウイルス感染」；

コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）、接種日：2021/07/15、COVID-19免疫のため、反応：「コロナウイルス感染」；

コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28）、接種日：2022/02/03、COVID-19免疫のため、反応：「コロナウイルス感染」；

モデルナ（4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000204A）、接種日：2022/07/07、COVID-19免疫のため、反応：「コロナウイルス感染」；

インフルエンザHA（製造業者：ビケン、バッチ/ロット番号：HA221A、左上腕、皮下）、接種日：2022/11/30。

以下の情報が報告された：

2022/12/14 発現、ワクチンの互換（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「4回目だけモデルナ社製のワクチンを接種した」と記載された；

2022/12/14 21:00 発現、発熱（死亡）、転帰「死亡」、「発熱/38.6度の発熱」と記載された；

2022/12/15 発現、呼吸停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼名に反応なく、呼吸が停止している事に妻が気付いた」と記載された；

2022/12/15 08:57 発現、意識消失（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/12/15 08:57 発現、無呼吸（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「呼吸をしていない」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/14）36.5度、注記：ワクチン接種前；（2022/12/14）38.6度、注記：21:00。

ワクチンの互換、意識消失、無呼吸、呼吸停止の結果として治療的な処置はとられなかった。

発熱の結果として治療的処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/12/15であった。

報告された死因：「発熱/38.6度の発熱」、「意識がなく」、「呼吸をしていない」、「呼名に反応なく、呼吸が停止している事に妻が気付いた」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

2021/06/24、患者は以前1回目、単回量のコミナティ筋注（12歳以上、1価：起源株、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）を接種した。

2021/07/15、患者は以前2回目、単回量のコミナティ筋注（12歳以上、1価：起源株、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）を接種した。

2022/02/03、患者は以前3回目、単回量のコミナティ筋注（12歳以上、1価：起源株、ロット番号：FF5357、使用期限：2022/02/28）を接種した。

2022/07/07、患者は以前4回目、単回量のモデルナを接種した。

2022/11/30、患者はインフルエンザHA（製造業者：ビケン、バッチ/ロット番号：HA221A、左上腕、皮下）を接種した。

併用薬は以下の通り：

プレドニン、メトトレキサート、関節リウマチのため、

グラクティブ、ライゾデグ、ライゾデグ、糖尿病のため、

シロドシン、前立腺肥大症のため、

アミティーザ、便秘のため、

ランソプラゾール、逆流性食道炎/胃炎のため、

アレグラ、皮膚そう痒症のため、開始日：10/26（報告のとおり）、終了日：2022/12/14、

ノイロトロピン、頚椎症のため、

コソプト、アイファガン、グラナテック、キサラタン、緑内障のため。

その他の病歴は以下の通り：

新型コロナウイルス、発現日 2022/07、報告病院初診（2022/10）以前のため
詳細不明；

糖尿病、発現日不明；

関節リウマチ、発現日不明。

患者は、関連する検査を受けなかった。

2022/12/15、患者は死亡した。

2022/12/15、事象の転帰は、治療を伴わない死亡であった。

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。

剖検は、遺族の意志により実施されなかった。

調査項目は以下の通り：

アレルギー歴/アレルギーなし；

副作用歴なし；

副反応歴なし。

患者は、自宅で生活していた（妻と同居）。

要介護度は、3 であった。

ADL 自立度は、ベッド上であった。

患者は、飲み込む/摂取することができた。

接種前後の異常：ワクチン接種後約 6 時間発熱（38. 6 度）。

異常発見の日時：2022/12/15、時間不明、自宅にて就寝中、呼名に反応なく、
呼吸が停止している事に妻が気付いた。

救急要請はされなかった。

死亡確認日時は、2022/12/15 08:57 であった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察：

2022/03 頰椎症の手術後、リハビリテーションも含め、2022/10 に退院するまで、誤嚥性肺炎、COVID 19 感染（7 月）、経口摂取不良、低血圧、貧血のため、長期の入院となった。

退院後、訪問診療を開始（報告病院は初診）したが、廃用症候群もあり、ほぼ寝たきりの状態であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：

患者は、関節リウマチにて長期にステロイドを服用していた。

糖尿病は重症で、インスリン治療を必要としていた。病歴も長かった。

以上のため、ワクチン接種との因果関係は評価不能と判断した。

追加情報 (2022/12/16)：本報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) から入手した別の連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。規制当局の受付番号は v2210003264 である。情報源の逐語的に含まれる新しい情報：

更新された情報：新しい報告者の追加、ワクチン接種時間の追加、臨床検査値の追加、RMH（寝たきりの追加）、有害事象発熱（説明と発現時間の追加）、新しい有害事象と死因（意識消失と無呼吸追加）。

追加情報 (2023/01/16)：本報告は、追跡調査に応じた連絡可能な同医師（第一報告者）から入手した自発的な追加報告である。原資料の通りの記述が含まれる新たな情報：更新された情報：第一報告者への再調査依頼は可能か？は、いいえに更新された；人種情報と民族が追加された；1 回目から 4 回目のワクチン履歴が更新された（開始/終了日、原資料通り/注記）；新たなワクチン履歴が追加された；新たなその他の病歴が追加された；併用薬が追加された；5 回目の接種経路と解剖学的部位が追加された；剖検情報が更新された；死亡事象に対して取られた処置が、いいえに更新された（無呼吸、意識消失、ワクチンの互換）；新たな事象および死因（呼吸停止）が追加された；併用薬は、は

いにチェックが付いた。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22262	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>下痢；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪心；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚乾燥</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：v2210003109（PMDA）。</p> <p>2022/12/11 09:58、36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、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2023/08/31、筋肉内、左三角筋、36歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）、注記：開始日は不明。「化粧品で肌が荒れる」（継続中かは不明）、注記：具体的な品名不明。「ある種化粧品に対して皮膚の悪化を認めていた」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>デュピクセント、アトピー性皮膚炎のために皮下投与（継続中）。</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（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、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>2022/12/11 09:58 発現、心拍数増加（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）、「106」と記述された；</p> <p>2022/12/11 09:58 発現、腹痛（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）；</p> <p>2022/12/11 09:58 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/12）、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>2022/12/11 09:58 発現、紅斑（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）、「顔面</p>
-------	---	---	---

と前腕に紅斑 /顔面、体幹の紅斑」と記述された；

2022/12/11 09:58 発現、嘔吐（入院）、転帰「不明」；

2022/12/11 09:58 発現、血圧低下（入院）、転帰「不明」、「血圧低下（135/85 → 90 台）」と記述された；

2022/12/11 09:58 発現、下痢（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）；

2022/12/11 09:58 発現、悪心（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）、「嘔気/悪心」と記述された。

アナフィラキシー反応、悪心、心拍数増加、紅斑、下痢、腹痛、血圧低下、嘔吐のため入院した（入院日：2022/12/11）。

事象「アナフィラキシー」、「嘔気/悪心」、「106」、「顔面と前腕に紅斑/顔面、体幹の紅斑」、「下痢」、「腹痛」、血圧低下（135/85 → 90 台）」、「嘔吐」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：（2022/12/11）135/85；（2022/12/11）90 台；（2022/12/11）、130 台から 90 台に、注記：発症後救急搬送されて約 30 分内に収縮期血圧 130 台から 90 台に低下；

体温：（2022/12/11）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/12/11）106；

酸素飽和度：（2022/12/11）95 %；（2022/12/11）93%；

胸部・腹部所見：（2022/12/11）陰性。

アナフィラキシー反応、悪心、心拍数増加、紅斑、下痢、腹痛、血圧低下、嘔吐の結果として治療処置がとられた。

臨床情報：

患者は 36 歳 2 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。

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）はアトピー性皮膚炎（デュピクセント）を含んだ。

臨床経過：

2022/12/11 09:58（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。

2022/12/12（ワクチン接種翌日）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

接種後2分、待機中に嘔気出現し、救急搬送された。

S_O2 95%、135/85、106 を認めた。

顔面と前腕の紅斑があり、胸部、腹部に所見はなしであった。

アナフィラキシーと判断し、10:08 にアドレナリン 0.3mg を左大腿部に筋注も、嘔気、下痢、腹痛が出現あり、救急搬送された。

報告医師は、本事象を重篤（プライバシー病院へ2022/12/11からの入院、2022/12/12に退院予定）と分類し、本事象とワクチンとの因果関係ありと評価した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）はアトピー性皮膚炎であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

アトピー性皮膚炎を背景にワクチンの成分 PEG に感作された可能性がある。

2022/12/12 14:00 現在、報告者がプライバシー病院に確認、体調は回復し、本日夕方に退院予定とのことである。

2022/12/28 の追加情報によって、その他の理由での追加免疫（3回目投与）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があるかどうかは不明であった。

併用薬（事象発現前の2週間以内に投与した）は下記の通り：デュピクセント、アトピー性皮膚炎のため、自己皮下注、開始日と終了日は不明（継続

中)。

化粧品など医薬品以外のアレルギーがあった(「化粧品で肌が荒れる」とのこと、具体的な品名は不明)。

2022/12/11 09:58、アナフィラキシーを発症した。事象の転帰は回復であった。その他の処置が必要かは不明であった。報告者は事象を重篤(医学的に重要な事象)と分類して、事象が被疑薬と関連ありと評価した。事象が救急治療室受診に至ったと述べた。

救急搬送先での経過、検査については不明であって、同院に確認できなかった。顔面、体幹の紅斑、及び嘔気、嘔吐、腹痛に始まり、時間とともに血圧低下(135/85→90台)、下痢が出現、酸素飽和度95%から93%に減少した。

アナフィラキシー反応の時間的経過: ワクチン接種後数分で症状が出現した。

09:58、医師診査にてアナフィラキシーと判断した。

10:00、アドレナリン0.3mgを左大腿に筋注した。救急車は要請された。

10:30 ごろに救急車で搬送された。直前に下痢が始まり、血圧低下傾向(90台)、SpO₂低下傾向(93%)を認めた。

患者は、アドレナリンを含む医学的介入を必要とした。

心血管系: 低血圧(測定済み)、ショック。頻脈、毛細管再充満時間は3秒以上、中心脈拍数の減少は不明であった。意識レベルの低下、意識消失がなかった。発症後救急搬送されて約30分以内に収縮期血圧130台から90台に低下した。

皮膚/粘膜: 全身性紅斑。全身性蕁麻疹(蕁麻疹)、血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症、皮疹を伴わない全身性そう痒症、全身性穿痛感、限局性注射部位蕁麻疹、眼の充血及び痒みがなかった。発症直後より、顔面及び前腕、体幹に紅斑を認めた。

消化器: 下痢、腹痛、悪心、嘔吐。発症直後より、腹痛、悪心があった。時間とともに、下痢、嘔吐が出現。

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があった。詳細: ある種化粧品に対して皮疹の悪化を認めていた。

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

			<p>用しているか（またはいつでも利用できる状態にあるか）：服用歴なし。</p> <p>患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者は、報告事象の前に 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は不明であった。</p> <p>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たかは不明であった。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：患者の年齢を 36 へ修正し、経過欄を「患者は 38 歳 2 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。」から「患者は 36 歳 2 ヶ月の女性であった（ワクチン接種時）。」へ修正した。</p> <p>追加情報（2022/12/28）：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。更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細、関連する病歴（肌が荒れる、皮疹）、臨床検査値（血圧、酸素飽和度）、被疑薬の詳細（投与計画）、事象の詳細、新たな事象（血圧低下、嘔吐）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>
22263	<p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頭痛</p>	高血圧	<p>これは、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>2022/12/09、60 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 BA. 4-5）、バッチ/ロット番号：不明、5 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を含んだ：「高血圧」（進行中か不明）、注記：普段は 130 くらいとの事。</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（初回、製造企業不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

COVID-19ワクチン（2回目、製造企業不明）、COVID-19免疫のため:

COVID-19ワクチン（3回目、製造企業不明）、COVID-19免疫のため:

COVID-19ワクチン（4回目、製造企業不明）、COVID-19免疫のため。

2022/12/10（ワクチン接種の1日後）、37度発熱あり、頭痛が2022/12/12迄続いた。ロキソニンを服用した。

同2022/12/12、ふわふわ感があったので血圧測定したところ170迄上昇した。ニフェジピン服用した。

2022/12/13、いずれも回復した。

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、得られないことができない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22264</p>	<p>片側感覚鈍麻; 脳梗塞</p>	<p>脳梗塞; 高血圧</p>	<p>本報告はライセンスパーティーを通じて入手した連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。</p> <p>2022/12/12、11:45、73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：GJ7140、有効期限：2023/08/31、5回目接種（追加免疫）、単回量、筋注）の接種を左腕に受けた（73歳時点）。</p> <p>関連する病歴：「高血圧症」、開始日：1993/01/25（継続中）；「脳梗塞」（継続中か不明）；「脳梗塞後遺症」、開始日：2011/03/25（継続中）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（4回目接種、メーカー不明）、投与日：2022/08/25；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（1回目接種、メーカー不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目接種、メーカー不明）；</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（3回目接種、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>片側感覚鈍麻（医学的に重要）、発現日 2022/12/12、転帰「不明」、「右半身のしびれ」と報告された；</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、2022/12/12 12:45 発現、転帰「軽快」、「急性脳梗塞」と報告された。</p> <p>事象「右半身のしびれ」は、医療機関と緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>脳梗塞の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床情報： 11:45 に、ワクチン接種を受けた。15分待機し、問題はなかつ</p>
--------------	------------------------	---------------------	--

た。

患者は友人と昼食に行った。昼食前の車移動時に様子がおかしくなり、クリニックに戻り院長に診てもらった。患者は過去に脳梗塞があり、受診時、症状が良くなく医科大学へ救急搬送となった。

重篤性評価と因果関係は、報告されなかった。

2023/01/04 の追加報告で以下のように報告された：

患者は 73 歳（ワクチン接種時年齢）である。

2022/08/25、患者は以前、4 回目投与を受けた。

2022/12/12 11:45（ワクチン接種日）、患者はコミナティ RTU（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）の 5 回目を左上腕の筋肉内に接種した。

患者は事象発現前 2 週以内に併用薬を使用しなかった。2 週間以内なし。

関連した検査を受けたかどうかは不明であった。

2022/12/12、12:45（ワクチン接種 1 時間後）から急性脳梗塞が発現した。

報告看護師は事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

報告看護師は事象とワクチンとの因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は軽快であった。

事象は以下を含む新たな薬または他の治療/処置の開始を必要とした：入院加療。

本被疑薬は、東邦薬品との委受託契約がある。

追加情報：（2023/01/04）再調査への返信として連絡可能な同看護師から新情報を入手した。

更新情報は以下を含んだ：報告者詳細追加、ワクチン歴 4 回目投与の開始日、

終了日追加、被疑薬の投与部位追加、病歴（脳梗塞後遺症追加、高血圧症の発現日と継続中であることを追加）、併用療法に「なし」を追加、新事象の脳梗塞追加、臨床情報および経過欄更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22265	<p>心停止；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失</p>	<p>不整脈；</p> <p>心障害；</p> <p>脳血管障害；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、規制当局から入手した、連絡可能な報告者（その他の医療専門家）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003091。</p> <p>2022/12/03、10:32、86 歳時、86 歳の男性患者は、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：GL8592、使用期限：2023/08/31、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：「心臓病」（継続中）；「血栓」（継続中）；「不整脈」（継続中か不明）；「脳血管障害」（継続中か不明）。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（4 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</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>心停止（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/12/03 10:38 発現、転帰「回復」（2022/12/03）；</p> <p>悪心（非重篤）、2022/12/03 10:38 発現、転帰「回復」（2022/12/03）、「気分不快」と記載；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/03）。</p> <p>事象「心停止」、「意識消失」、「気分不快」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：</p>
-------	------------------------------------	--	---

血圧測定：（不明日）保たれ；

体温：（2022/12/03）摂氏 36.2、注記：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（不明日）98%；

バイタルサイン測定：（不明日）問題なし。

心停止のため、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。心臓病と血液サラサラの薬を内服していると申告あり。ただ、薬物記録なしで会場に来たので、詳細は不明。

2022/12/03、10:38、気分不快、心停止が発現した。ワクチン接種後、気分不快の訴えがあり、救護室に移動中、意識消失。総頸動脈を触知せず、胸骨圧迫を開始した。2分程でROSCし、会話が可能となった。ROSC後、血圧は保たれ、SpO2も98%とバイタルサインに問題なし。意識消失と心停止の原因精査として医療機関に救急搬送した。

報告したその他医療専門職は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には、不整脈、脳血管障害等があった。

報告したその他医療専門職の報告者意見は、次のとおり：心停止として胸骨圧迫後、2分でROSCし、その後、診察上高度の異常所見は認めなかった。原因は精査が必要だった。

<p>22266</p>	<p>傾眠； 冷汗； 嘔吐； 多汗症； 悪心； 意識変容状態； 異常感； 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：v2210003154</p> <p>2022/12/09 14:15、43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）、43歳時、単回量、ロット番号：GJ2674、有効期限：2023/07/31、筋肉内）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（一回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与日：2021/05/12、COVID-19免疫のため、反応：「発熱摂氏38度台」、「全身倦怠感」）；</p> <p>コミナティ（二回目、投与経路：筋肉内、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、投与日：2021/06/01、COVID-19免疫のため、反応：「発熱摂氏38度台」、「全身倦怠感」）；</p> <p>コミナティ（三回目（追加免疫）、投与経路：筋肉内、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与日：2022/02/03、COVID-19免疫のため、反応：「発熱摂氏38度台」、「全身倦怠感」）；</p> <p>コミナティ（四回目（追加免疫）、投与経路：筋肉内、ロット番号：FM7534、使用期限：2023/01/31、投与日：2022/08/29、COVID-19免疫のため、反応：「発熱摂氏38度台」、「全身倦怠感」）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/12/09 発現、冷汗（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12）；</p> <p>2022/12/09 発現、傾眠（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12）、「意識障害（傾眠）」と記載；</p> <p>2022/12/09 15:00 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/09）、「意識障害/意識障害（傾眠）」と記載；</p> <p>2022/12/09 15:00 発現、異常感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12）、「気分不良」と記載；</p>
--------------	---	--

2022/12/09 15:00 発現、悪心（医学的に重要）、嘔吐（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12）どちらも「嘔気/嘔吐」と記載：

2022/12/09 15:00 発現、多汗症（非重篤）、転帰「不明」、「発汗」と記載：

2022/12/09 15:00 発現、痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12）、「一時的な痙攣/痙攣」と記載。

事象「意識障害/意識障害（傾眠）」、「一時的な痙攣/痙攣」、「気分不良」、「嘔気/嘔吐」、「冷汗」、「意識障害（傾眠）」、「発汗」は、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経た：

体温：（2022/12/09）摂氏 35.4 度、注記：ワクチン接種前。

意識変容状態、痙攣発作、異常感、悪心、嘔吐、冷汗、傾眠、多汗症に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/12/09 14:15 頃（報告のとおり）、5 回目のワクチン接種を実施した。

2022/12/09 15:00（5 回目ワクチン接種の 45 分後）、意識障害と痙攣が出現した。

2022/12/09 15:00（ワクチン接種後同日）、事象の転帰は回復した。同日 15:00、気分不良の訴えあり、嘔気/嘔吐が出現した。以降、冷汗、意識障害（傾眠）、一時的な痙攣の出現を認めた。

その間、点滴（ラクテック G500ml、塩酸メトクロプラミド 10mg）、（ソル・コーテフ 500mg+生食 20ml）、O2 マスク 3L を投与した。意識障害改善なく、救急搬送となった。

経過中、血圧低下、SpO2 低下は認められなかった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）とし事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 の因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/12/26 の追加情報で、2022/12/09 15:00、患者は意識障害を発現した。

報告者は事象を医学的に重要、有害事象は緊急治療室来院を要した、ワクチンとの因果関係：評価不能と分類した。

2022/12/09、事象の転帰は回復であった。

患者は以下を含む治療を受けた：

ラクテック G500mL、塩酸メトクロプラミド 10mg、ソルコーテフ 500mg、生食 20mL、O2 マスク 3L。

2022/12/09 14:15、五回目のワクチン接種を実施。

（直近四回のワクチン接種後いずれも発熱摂氏 38 度台出現。以後の全身倦怠感、持続（1-2 週間））

同日、3:00pm 頃、気分不良ありと、嘔気、嘔吐あり発汗伴い、以後意識障害（傾眠）出現、呼名に対し開眼するが、すぐに傾眠する状態であった。その間、点滴ラクテック G500mL、塩酸メトクロプラミド 10mg、ソルコーテフ 500mg、生食 20mL 側管注。O2 マスク 3L 投与した。

意識障害の改善傾向なく、経過中、一時的にケイレンの出現あり、救急要請とした。

報告者は以下の通りにコメントした：発症の状況からアナフィラキシーとは判断できず、意識障害が主な症状であった。

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。

追加情報（2022/12/26）：

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：

報告者部署追加；ファーストネーム追加；ワクチンA E歴追加、ワクチン歴コード更新、特記更新、開始/終了日追加；臨床データと特記追加；患者の投与経路追加；新事象追加：事象「意識障害」の発症日/時刻更新。

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。

22267	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>サイトメガロウイルス感染再燃；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>歩行障害；</p> <p>発熱；</p> <p>窒息；</p> <p>筋力低下；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肺炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>サイトメガロウイルス感染</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：v2210003146（PMDA）。</p> <p>2022/10/19 10:00、44歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミュニティ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、44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以下を含んだ。</p> <p>“CMV”（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>モデルナ（1回目、単回量、モデルナ、ロット番号：3004667、接種経路：筋肉内、接種日：2021/08/19）、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（2回目、単回量、モデルナ、ロット番号：3005685、接種経路：筋肉内、接種日：2021/09/17）、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナ（3回目、単回量、モデルナ、ロット番号：3006327、接種経路：筋肉内、接種日：2022/03/27）、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、食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載；</p> <p>2022/10発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記載；</p> <p>2022/10発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/10/19発現、肝機能異常（非重篤）、転帰「不明」、「著明な肝機能障害あり」と記載；</p> <p>2022/10/19 10:00発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要、致命的）、転帰「不明」、「患者は、1回目モデルナ 3004667、2回目モデルナ</p>
-------	--	---------------------	--

3005685、3回目モデルナ 3006327 を受けた」と記載:

2022/10/25 発現、筋力低下 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「下肢脱力/ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下」と記載:

2022/10/28 発現、ギラン・バレー症候群 (入院、医学的に重要、致命的)、転帰「軽快」:

2022/10/29 発現、歩行障害 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「歩行困難」と記載:

2022/10/29 発現、嚥下障害 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」:

2022/10/29 発現、四肢麻痺 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」:

2022/10/29 発現、末梢性ニューロパチー (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「末梢性神経障害」と記載:

2022/10/29 発現、呼吸窮迫 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」:

2022/11/01 発現、肺炎 (医学的に重要)、転帰「不明」、「同日より人工呼吸器関連肺炎」と記載:

2022/11/29 発現、窒息 (医学的に重要)、転帰「不明」、サイトメガロウイルス感染再燃 (医学的に重要)、被疑製品投与の 12 日 14 時間後、転帰「不明」、「CMV 再帰感染」と記載。

患者は、ワクチンの互換、四肢麻痺、呼吸窮迫、筋力低下、歩行障害、嚥下障害、末梢性ニューロパチーのために入院した (入院日: 2022/10/29、退院日: 2022/12/13 (入院期間): 46 日。);

ギラン・バレー症候群のために入院した (入院日: 2022/10/31、退院日: 2022/12/13 (入院期間): 44 日)。

事象「ギラン・バレー症候群」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た: Alanine aminotransferase : 132 (2022/10/19); Aspartate aminotransferase : 183 で (2022/10/19); 自己

抗体検査：（不明日）抗 GD1a 抗体；Blood immunoglobulin M：
（2022/11/28）、上昇、注記：ウイルス関連検査のフォローを行ったところ、
CMV はペア血清 4 倍近く（注記：基準満たしていないが 4w 後であり late）C
MV 再帰感染があったと考えた；

血液検査：（2022/10/19）著明な肝機能障害あり；

体温：（2022/10/19）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；Cardiac
electrophysiologic study：（2022/10/31）、GBS と一致、注記：（該当項目
を全て選択）：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、F 波出現頻度の低
下；CSF 細胞数（0-5）：（2022/10/31）1uL、注記：蛋白細胞解離あり/uL；CSF
グルコース：（2022/10/31）71mg/dl；CSF 蛋白（10-40）：（2022/10/31）
94mg/dl、注記：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）蛋白細胞解離あり；CSF 白血球数：（2022/10/31）50 を下回る；
Gamma-glutamyltransferase：（2022/10/19）320；頭部磁気共鳴画像：
（2022/10/30）明らかな異常所見なし；神経伝導検査：（2022/10/25）遠位潜
時の延長、F 波の減少、注記：occurrence、および脊髄刺激療法（SCS）で、
abnormal median normal sural（AMNS）pattern；（2022/10/29）末梢性神経
障害；（2022/10/31）結果なし、注記：末梢性神経障害（Acute Inflammatory
Demyelinating Polyneuropathy；AIDP）の所見が観察された；肺活量：
（2022/10/30）60 台；白血球数：（2022/10/19）6330。

ギラン・バレー症候群、四肢麻痺、呼吸窮迫、筋力低下、歩行障害、嚥下障
害、末梢性ニューロパチーに対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：2022/10/19 ワクチン接種後、患者は微熱、倦怠感、食欲不振があ
った。

2022/10/28 不明時間、患者は有害事象を発現した。

2022/10/28、下肢脱力があった。

2022/10/28、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下があった。

2022/10/29、歩行困難となり入院した。四肢麻痺の進行、嚥下障害があった。
神経伝導検査で末梢神経障害の所見を認めた。

2022/10/29、病院に入院した。

報告時点までの、疾患の極期における Hughes の機能尺度分類は補助換気を要

するであった。

2022/10/31、挿管となり、人工呼吸管理となった。ギラン・バレー症候群と診断し血漿交換を施行した。その後徐々に回復し、歩行可能にまで回復した。

気管切開の後リハビリテーション病院に転院した。

疾患の経過は单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた。

患者は以下の検査と処置を受けた：

自己抗体検査：（不明日）抗GD1a抗体：2022/10/30、頭部核磁気共鳴画像頭部（頭部MRI）では、明らかな異常所見はなかった；2022/10/31、髄液検査では細胞数1/uL、ブドウ糖71mg/dL、蛋白94mg/dL、蛋白細胞解離があった（2022/10/31に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）、電気生理学的検査はギラン・バレー症候群（GBS）と一致を示した（該当項目を全て選択）：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、F波出現頻度の低下。

先行感染はなかった。

報告医師は事象を重篤（2022/10/29から2022/12/13まで入院、障害につながるおそれ（報告の通り））と評価し、事象はBNT162B2に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告はギラン・バレー症候群の基準と一致した。

2022/12/13、患者は病院から退院した。

2022/12/26の追報：施設等の環境的または職業的にコロナウイルスへ曝露頻度が高いリスク（および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）。

COVID ワクチンの初回接種前の4週以内にその他のワクチン接種を受けなかった。

2週間以内に投与した併用薬は無かった。

2022/10/28 頃、ギラン・バレー症候群継続中であった。

関連する詳細：血漿交換、気管切開、リハビリ。

2022/11/06、腓酵素増加だった。2022/12/09 にはほぼ改善した。

関連する詳細：なし。

有害事象に関連する家族歴は無かった。

関連する検査：2022/10/31：髄液検査、細胞数（正常範囲：0-5）：1/uL。注記：蛋白細胞解離あり。

髄液検査、蛋白（正常範囲：10-40）：94mg/dl。注記：蛋白細胞解離あり。

神経伝導検査：注記：末梢性神経障害の所見あり（Acute Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy：A I D P）が観察された。

2022/10/28、ギラン・バレー症候群が発現した。

報告者は、ギラン・バレー症候群が緊急治療室および集中治療室受診に至ると述べた。

集中治療室（ICU）入院期間：2022/10/30 から 2022/11/14 まで、16 日の間。報告者は、事象は重篤（生命を脅かす、入院、医学的に重要）であり被疑薬と事象間の因果関係は関連ありとした。

入院期間：2022/10/31～2022/12/13。

ギラン・バレー症候群の転帰は軽快と未回復だった（転院）（報告のとおり）。挿管、人工呼吸管理、血漿交換、気管切開を含む処置を受けた。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/10/19、C O V I D - 1 9 ワクチンを接種した（ファイザーワクチン）。（同日の血液検査では、W B C 6330、A S T 183、A L T 132 とガンマ-GTP 320 と著明な肝機能障害があった）。

2022/10/25、両下肢筋力低下を自覚した。

2022/10/28 夜から、下肢筋力低下が増悪したが、なんとかつかまり立ちがで

きていた。

2022/10/29、ネコに餌をやるためにかがんだところ、下肢の脱力が強く立ち上がれなかったため、救急要請した。同日当院に緊急入院した（mRS 3）。当科診察上、四肢筋力低下、腱反射消失、四肢痛覚消失を認め、GBSが疑われた。

神経伝導検査（NCS）で遠位潜時の延長、F波の減少を認め、脊髄刺激療法（SCS）で abnormal median normal sural (AMNS) patternであった。これらの調査結果は、nerve root/nerve terminusに強い demyelination polyneuropathy であり acute inflammatory demyelinating polyneuropathy (AIDP) compatible と考えた。

神経内科に提出した抗糖脂質抗体は、抗 GD1a-IgG 陽性で帰着した。

2022/10/30、下肢 MMT2 となり ICU に入室した。%VC 60%台、呼吸促進、嚥下障害の進行を認め、換気補助を要すると判断した。2022/10/31 に挿管、人工呼吸器管理とした（mRS 5）。

2022/11/01 より、PEx(1)を開始した。筋力は下肢 MMT1 程度と改善は乏しく、同日より人工呼吸器関連肺炎を発症（2022/11/14 まで PIPG/TAZ で加療）したことで長期の人工呼吸器管理が予測されたため、2022/11/11、気管切開を行った。2022/11/14 まで計 7 回の血漿交換を施行後、筋力は徐々に改善し、2022/11/21 日時点で人工呼吸器管理を離脱した。以降はリハビリを行った。

2022/11/29 に、痰詰まりで窒息したが、吸引で改善した。喀痰の問題から、依然として気管孔閉鎖は難しいと考えた。回復期リハビリテーション病院でリハビリを終了したタイミングで待機的気管孔閉鎖を行う予定とした。

2022/12/13 に回復期リハビリテーション病院へ転院した（mRS 2）。なお、入院時の CMV-IgM の上昇がみられたが、2022/11/28 にウイルス関連検査のフォローを行ったところ、CMV はペア血清 4 倍近く（注記：基準満たしていないが 4w 後であり late）、CMV 再帰感染があったと考えた。EBV、Mycoplasma は優位な上昇を認めなかった。以上のことから、COVID-19 のワクチンが契機となった AIDP と考えたが、CMV 再活性化が介在因子として存在している可能性もわかれた。腓骨筋増加は 2022/12/09 にはほぼ改善した。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

事象ギラン・バレー症候群、四肢麻痺、下肢脱力/ 両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下、歩行困難、嚥下障害、末梢性神経障害に対して、障害の重篤性基準を削除した。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

ギラン・バレー症候群（GBS）調査を追加した。

追加情報（2022/12/26）：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：報告者の科、患者の詳細、ワクチン歴 開始日付/終了日付、投与経路：筋肉内、関連する病歴、臨床検査値（CSF 細胞数の正常低値と正常高値および注記が追加；CSF 蛋白の正常低値と正常高値および注記が追加；神経伝導検査注記が追加）、新しい臨床検査値、被疑薬接種経路、更新された事象「ギラン・バレー症候群」入院開始日、緊急治療室受診にチェック、臨床情報。

22268	便秘; 倦怠感; 発熱; 酸素飽和度低下; 食欲減退	不眠症; 高脂血症; 高血圧	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003159。 2022/12/07 15:15、71 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）、5 回目（追加免疫）、71 歳時、単回量、ロット番号：GK1328、有効期限：2023/08/31、筋肉内）を受けた。 患者の関連した病歴は以下を含んだ： 「高血圧」、発現日：2014/02/19（進行中かは不明）；「高脂血症」、発現日：2014/04/01（進行中かは不明）；「不眠症」、発現日：2021/10/23（進行中かは不明）。 併用薬は以下を含んだ： インフルエンザ皮下注、2022/11/21、不明、単回量、インフルエンザ免疫のため； ミコンビ配合錠、内服、高血圧（継続中）のため；リバロ、内服、高脂血症（継続中）のため；マイスリー、内服、不眠症（継続中）のため。 ワクチン接種歴は以下を含んだ： コミナティ（3 回目；ロット番号 FM3289、有効期限 2022/05/31、接種経路：筋肉内、1 価、接種日：2022/02/04、COVID-19 免疫のため）； コミナティ（4 回目；ロット番号 FT7280、有効期限 2022/11/30、接種経路：筋肉内、1 価、接種日：2022/07/27、COVID-19 免疫のため）； ニューモバックス（製造業者：MSD、ロット番号：T033422、接種経路：皮下注、接種日：2021/11/06）； 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：
-------	--	----------------------	---

2022/12/10 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「未回復」、「食欲不振」と記載；

2022/12/10 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「軽快」；

2022/12/10 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/17）、「発熱摂氏 39.5 度/摂氏 38.5 度/体温摂氏 38 度/体温摂氏 37.3 度/2022/12/13 の時点では、患者の体温は摂氏 38.5 度」と記載；

2022/12/11 発現、便秘（非重篤）、転帰「軽快」；

2022/12/12 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、「酸素飽和度（SpO2 として報告される）87%」と記載。

事象、「発熱摂氏 39.5 度/摂氏 38.5 度/体温摂氏 38 度/体温摂氏 37.3 度/2022/12/13 の時点では、患者の体温は摂氏 38.5 度」、「酸素飽和度（SpO2 として報告される）87%」、「倦怠感」、「便秘」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：

体温：（2022/12/07）摂氏 36.5、注記：ワクチン接種前；

（2022/12/10）摂氏 39.5；（2022/12/11）摂氏 38.5；（2022/12/12）摂氏 38；（2022/12/12）摂氏 37.3；（2022/12/13）摂氏 38.5、注記：2022/12/13 の時点では、患者の体温は摂氏 38.5 度だった；A 型インフルエンザウイルス検査：（2022/12/12）陰性；B 型インフルエンザウイルス検査：（2022/12/12）陰性；酸素飽和度：（2022/12/12）87%；（2022/12/12）94%；SARS-CoV-2 検査：（2022/12/12）陰性。

発熱、食欲減退、倦怠感、便秘に対して治療的な処置がとられた。

臨床情報：患者は、71 歳 7 ヶ月の女性であった。

事象の経過は以下の通りだった：

2022/12/11、摂氏 38.5 度、倦怠感。バファリン服用し経過観察した。

2022/12/12、摂氏 38 度、倦怠感があった。

酸素飽和度（SpO2として報告される）87%との事で報告病院受診した。

体温は摂氏 37.3 度であった。

重症感はなかったため、点滴、投薬にて経過観察された。

報告医師は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：2022/12/13 の時点で、患者の体温は摂氏 38.5 度で咳なく苦しさはなかった。

2022/12/28、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ニューモバックスとインフルエンザを含んだ。

コミナティ RTU 接種後、特に問題はなかった様であった。

3 日後の 2022/12/10 より、発熱系の症状が出現した。

2022/12/12、来院した。COVID-19 抗原：陰性、インフルエンザ A/B：陰性。

症状と経過から推察すると、ワクチン接種の副作用の可能性が最も疑われる症例と思われた。幸い、症状は重篤化しなかった。そのため、検査は行っていなかった。

追加情報（2022/12/28）：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。更新された情報：報告者の情報は更新され、3 回目/4 回目に関するワクチン接種歴は更新され、ワクチン接種歴は追加され、関連する病歴の発現日は追加され、被疑ワクチンの投与経路は更新され、併用薬の使用理由/用量、単位/投与経路は追加され、継続中はチェックされ、事象の詳細が更新され（転帰日、転帰、医師の診察）、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>22269</p> <p>ワクチンの互換； 肝機能検査値上昇</p>		<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。報告者は患者である。</p> <p>2022/12/01、63 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：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（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>モデルナ COVID-19 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>2022/12/01 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1～3 回目に 1 価のワクチンを接種し、4 回目にモデルナ」と記載された；</p> <p>2022/12/05 発現、肝機能検査値上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「健康診断をすると肝機能の数値が通常 30～40 と 2 桁だが、102 と 3 桁と上がっていた。」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>肝機能検査：（不明日）通常 30～40；（2022/12/05）102、3 桁であった。</p> <p>臨床経過：患者が 2022/12/05 に健康診断をすると肝機能の数値が通常 30～40 と 2 桁だが、102 と 3 桁と上がっていた。</p>
---	--	---

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

追加情報（2023/01/16）：本報告は CEP 169431 を介した同じ薬剤師からの自発的な追加報告である。

更新情報：製品の開始日/中止日、事象「ワクチンの互換」の発現日。

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。

22270	アナフィラキシーショック	<p>慢性腎臓病；</p> <p>抑うつ症状；</p> <p>甲状腺機能亢進症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>重症筋無力症</p>	<p>本報告は、ライセンス関係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>2022/12/10 13:59、56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 筋注（2価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、筋肉内）の接種を受けた（56歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「慢性腎臓病（CKDと報告）」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「重症筋無力症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「甲状腺機能亢進症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「うつ症状」（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（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>2022/12/10 発現、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/12/10）。</p>
-------	--------------	--	---

患者は、アナフィラキシーショックのため入院した（開始日：2022/12/10、退院日：2022/12/11、入院期間：2日間）。

以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/10）185/87、注記：14:17；昏睡度：（2022/12/10）2-10、注記：14:05；（2022/12/10）1、注記：14:13；心拍数：（2022/12/10）118回/分、注記：14:17；酸素飽和度：（2022/12/10）95%、注記：14:05；（2022/12/10）99%、注記：14:08、酸素5L/分、SpO2 99%維持。

アナフィラキシーショックに対して治療処置が取られた。

臨床経過：報告者は、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）とし、被疑薬とアナフィラキシーショックは因果関係ありと考えた。

事象の経過は以下のとおり：

2022/12/10、報告クリニックにて。

14:11、脈がふれた。

14:13、塩化ナトリウム 100mL とヒドロコルチゾン 300mg を点滴。

14:15、ポララミン 1A を静脈内注射後、他院へ緊急搬送された。

2022/12/11、昼に退院した。

被疑製品は、東邦薬品と契約している。

22271	<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>喘息；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>無力症；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>頻脈</p>	<p>喘息；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>過敏症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告はライセンスパートナーおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003245。</p> <p>2022/12/13 16:50、67歳の女性患者は67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、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ2674、使用期限：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>「気管支喘息」（継続中）；「ベースにアレルギー素因」（継続中かは不明）；「胃潰瘍」（継続中）；「高血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2022/11/29、インフルエンザワクチン（筋肉内、投与回数不明、単回量、免疫のため）；胃潰瘍に対するタケキャブ内服、開始日：2018/09/25（継続中）；喘息に対するプレドニン［プレドニゾン］内服、開始日：2015/01/28（継続中）；高血圧に対するアムロジン内服、開始日：2022/05/17（継続中）；喘息に対するプラシルカスト内服、開始日：2009/01/09（継続中）；喘息に対するオルベスコ吸入、開始日：2017/01/28（継続中）。</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（初回免疫シリーズ完了、製造元不明）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>COVID-19免疫のためのCovid-19 ワクチン（3回目の単回量投与、製造元不明）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（4回目）、接種日：2022/08、反応：「異常なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/13 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>
-------	--	---	---

2022/12/13 17:05 発現、アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、転帰「回復」；

2022/12/13 17:05 発現、悪心(入院)、転帰「回復」（2022/12/14）、「嘔気」と記載された；

2022/12/13 17:05 発現、意識レベルの低下(入院、医学的に重要)、転帰「回復」（2022/12/14）；

2022/12/13 17:05 発現、呼吸困難(入院)、転帰「回復」（2022/12/14）、「呼吸苦」と記載された；

2022/12/13 17:05 発現、無力症（入院）、転帰「回復」（2022/12/14）、「脱力感」と記載された；

2022/12/13 17:05 発現、痙攣発作(入院、医学的に重要)、転帰「回復」（2022/12/14）、「断続的全身けいれん/けいれん」と記載された；

2022/12/13 17:05 発現、頻脈（入院）、転帰「回復」（2022/12/14）。

患者は、意識レベルの低下、痙攣発作、頻脈、呼吸困難、無力症、悪心のために入院した（開始日：2022/12/13、退院日：2022/12/14、入院期間：2日間）；アナフィラキシーショックのために入院した（入院期間：2日）。

事象「アナフィラキシーショック」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行った：

血液検査：（2022/12/13）異常なし；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/12/13）異常なし。

治療的な処置は、アナフィラキシーショックに対してとられた。

臨床詳細：

12月はじめにインフルエンザワクチンを接種された。8月コロナワクチン（ファイザー）4回目接種も異常なし。

気管支喘息を有し、ベースにアレルギー素因はあるが過去にコロナワクチン4回行い有害事象はなく、今回のような予防接種後副反応は今までになかったと

言った。臨床経過から、ワクチン接種後の副反応と考える。

本報告は、けいれんの基準を満たしていた。

2022/12/13 17:05（ワクチン接種 15 分後）、嘔気；呼吸苦；脱力感；頻脈；意識レベル低下；断続的全身けいれんを発現した。

2022/12/13（ワクチン接種日）、患者は入院した。

2022/12/14（ワクチン接種 1 日後）、患者は退院した。

2022/12/14（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰が回復であった。

報告医師は、事象を重篤（2022/12/13 から 2022/12/14 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。

患者は 67 歳 3 カ月の女性であった。

患者の原疾患/合併症はなかった。

2022/12/13、患者は嘔気、呼吸苦、脱力感、頻脈を発現した。

12/14、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤（入院）と分類した。本事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 の因果関係は関連ありと評価した。

追加情報（臨床経過）：アナフィラキシーが、報告者によってチェックされた。

患者は、67 歳 3 カ月の女性であった。

接種日は、2022/12/13 であった。

有害事象発現日は、2022/12/13 であった。

ワクチン接種時の患者の年齢は、67 歳であった。

施設などの環境的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク

(および重篤なCOVID-19合併症のリスク)に起因する追加免疫のための投与であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内に受けた他のワクチン接種は以下のように報告された：

ワクチン名：インフルエンザ・ワクチン、メーカー：第一三共、バッチ/Lot
番号：YHA043B、投与経路：筋注、日付：2022/11/29。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は、なし（報告のとおり）であった。

2022/12/13 17:05、患者は、アナフィラキシーショックを発現した、報告者は事象を重篤（入院/入院期間の延長、入院期間は2日（1泊2日））と分類した。

事象は救急治療室への受診を必要とした、ICU入室の場合、入院期間は2日として報告された。

報告者は、事象が被疑ワクチンに関連ありと評価した、理由は事象が投与後15分以内の発現であるためであった。事象は回復であり、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした、詳細はラクテック、アドレナリン、ソル・メドロール、ポララミン、ファモチジンであった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

被疑製品は東邦薬品との契約に基づいている。

追加情報（2022/12/19）：

本報告は、重複症例 PV202200124752 と PV202200125503 の連携情報を含む追加報告である。本報告および以降すべての追加情報は、企業症例番号 PV202200124752 にて報告される。

新しい薬剤師から報告された新情報は以下の通り：

更新された情報：新しい報告者の追加、患者名の追加、患者の投与経路、臨床情報の追加。

被疑製品は東邦薬品との契約に基づいている。

追加情報（2023/01/10）：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。（修正：被疑ワクチンの使用期限を2024/01/31 から 2023/07/31 に更新した）。

更新情報：第一報告者の郵便番号の追加、更なる再調査は不可に更新；関連する病歴に胃潰瘍、高血圧の追加、気管支喘息に対して継続中にチェック；検査結果の追加；被疑ワクチンの使用期限の更新；併用 [インフルエンザワクチン] の製造業者、ロット番号、投与経路、投与回数、投与記述の追加、投与日の更新；併用薬の追加；新たな事象アナフィラキシーショックとアナフィラキシーの追加。

被疑製品は東邦薬品との契約に基づいている。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22272	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>蕁麻疹</p>	アトピー性皮膚炎	<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>2022/11、54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（コミナティ RTU 筋注2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5、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>関連する病歴は以下を含んだ：「アトピー性皮膚炎」（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（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>モデルナ（投与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>アトピー性皮膚炎（医学的に重要）、2022/11発現、転帰「不明」、「アトピー性皮膚炎の悪化」と記載された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、2022/11発現、転帰「不明」、「1?3回目はモデルナを接種していた」と記載された。；</p> <p>蕁麻疹（非重篤）、2022/11発現、転帰「不明」。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022年11月末頃に、4回目接種としてコミナティ RTU 筋注 BA4-5 を接種した。1?3回目はモデルナを接種していた。</p>
-------	---	----------	---

			<p>4回目接種翌日より、患者は蕁麻疹が出たと訴えていた。しかしアトピー性皮膚炎もあり、その症状の悪化とも思われるため、患者は皮膚科医受診が勧められた。</p> <p>報告者はその後の経過などは分からなかった。</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>
22273	<p>呼吸困難；</p> <p>喉頭浮腫；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>高血圧</p>	<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。PMDA 受付番号：v2210003242。</p> <p>2022/12/07 11:11、95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、95歳時）を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「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む：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p>

COVID-19ワクチン（4回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）

報告情報は以下の通り：

呼吸困難（入院）：2022/12/08 06:00 発現、転帰「軽快」

顔面浮腫（入院）：2022/12/08 06:00 発現、転帰「軽快」

喉頭浮腫（入院、医学的に重要）：2022/12/08 06:00 発現、転帰「軽快」

患者は喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸困難のため入院した（入院日：2022/12/08）。

事象「喉頭浮腫」、「顔面浮腫」、「呼吸困難」は緊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：（2022/12/07）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前

喉頭浮腫、顔面浮腫、呼吸困難に対して治療的処置が取られた。

臨床経過：

2022/12/13（ワクチン接種6日後）、事象の転帰は軽快であった。

12/8 朝、患者は呼吸困難のため報告者の病院へ搬送された。

喉頭浮腫、顔面浮腫のため気管挿管を実施した。

12/12、抜管にて問診可能となった。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象が被疑薬と関連がありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下の通りであると報告された：

症状の出現は接種翌日であり、アナフィラキシーとするには時間が経過している。しかし気管挿管が必要となり、それにより救命。

報告者は以下の通りにコメントした：

アナフィラキシーとするには、症状が遅延した。スティーヴンス・ジョンソン症候群としては皮膚症状がなかった。喉頭浮腫、顔面浮腫の一因に本ワクチンが否定できない。

22274	<p>チアノーゼ；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>呼吸停止；</p> <p>嘔吐；</p> <p>発熱；</p> <p>窒息</p>	<p>不眠症；</p> <p>施設での生活；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃腸障害予防；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>認知症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、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>2022/12/13、83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. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、0.3ml、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、83歳時、筋肉内、左三角筋）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「DM」（継続中であるか不明）；</p> <p>「前立腺肥大」（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>「不眠」（継続中であるか不明）；</p> <p>「不穏」（継続中であるか不明）；</p> <p>「末梢循環不全」（継続中であるか不明）；</p> <p>「認知症」（継続中であるか不明）、注釈：2013年頃から物忘れ、2016年病院受診）；</p> <p>「要介護度：2」（継続中であるか不明）；</p> <p>「整腸」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>トラゼンタ、糖尿病のため、経口、終了日：2022/12/14；</p> <p>デュタステリド、良性前立腺肥大症のため、経口、終了日：2022/12/14；</p> <p>アムロジピン、高血圧のため、経口、終了日：2022/12/14；</p> <p>ロゼレム、不眠症のため、経口、終了日：2022/12/14；</p> <p>トラゾドン、不眠症、落ち着きのなさのため、経口、終了日：2022/12/14；</p>
-------	--	--	--

シロドシン、良性前立腺肥大症のため、経口、終了日：2022/12/14；

ビオフェルミンR、胃腸障害予防のため、経口、終了日：2022/12/14；

ベルソムラ、不眠症のため、経口、終了日：2022/12/14；

リマプロストアルファデクス、末梢循環不全のため、経口、開始日：2022/12/13、終了日：2022/12/14。

ワクチン接種歴は以下の通り：

コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/05/16、COVID-19免疫のため；

コミナティ（2回目投与、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/06、COVID-19免疫のため；

コミナティ（3回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）、接種日：2022/02/22、COVID-19免疫のため；

スパイクボックス（4回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：000261A、接種部位：左三角筋、接種経路：筋肉内）、接種日：2022/08/19、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、ロット番号：HA219A、接種経路：皮下、接種の解剖学的部位：左上腕）、接種日：2022/10/31。

以下の情報が報告された：

チアノーゼ（非重篤）、2022/12/14 発現、転帰「不明」；

呼吸停止（死亡、医学的に重要）、2022/12/14 発現、転帰「死亡」；

発熱（死亡）、2022/12/14 15:00 発現、転帰「死亡」、「発熱/発熱（37.9度）」と記載された；

窒息（死亡、入院、医学的に重要）、嘔吐（死亡、入院）、全て2022/12/14 18:15 発現、転帰「死亡」、全て「嘔吐から窒息」と記載された；

ワクチンの互換（死亡）、転帰「死亡」、「患者は4回目に単回量のスパイクボックス（報告のとおり）を接種した」と記載された。

事象「発熱/発熱（37.9度）」は診療所受診を必要とした。

事象「嘔吐から窒息」は救急治療室受診を必要とした。

事象「呼吸停止」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：

体温：（2022/12/14）摂氏 37.9 度、注釈：15:00 頃；昏睡尺度：
（2022/12/14）III-300。

呼吸停止、窒息、嘔吐の結果として、治療的な処置がとられた。

発熱の結果として、治療的な処置はとられなかった。

患者死亡日は、2022/12 であった。

報告された死因：「発熱」、「嘔吐」、「呼吸停止」であった。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床経過：

2022/12/14、患者は発熱、呼吸停止の症状で我々の病院に来院した。

呼吸確保し、心臓マッサージをしながら救急車が要請された。

後日、患者の家族が、患者の死亡を通知した。

死亡日は不明であった。

呼吸停止だけを重篤として評価したが、発熱/嘔吐の重篤性は未聴取であった。

患者に他の病歴があったかどうかは不明であった。

因果関係は判断できず、提供されなかった。

追加情報（2023/01/10）によると、

2021/05/16、患者は以前にCOVID-19免疫のため、初回、単回量のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 EX3617、使用期限：2021/08/31）を接種した。

2021/06/06、患者は以前にCOVID-19免疫のため、2回目、単回量のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FA2453、使用期限：2021/08/31）を接種した。

2022/02/22、患者は以前にCOVID-19免疫のため、3回目追加免疫のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）を接種した。

2022/08/19、患者は以前にCOVID-19免疫のため、4回目追加免疫のBNT162b2（スパイクボックス、ロット番号：000261A）を左三角筋の筋肉内に接種した。

患者は左三角筋に5回目の接種を受けた。

COVID ワクチン前の4週間以内に接種したその他のワクチンは、2022/10/31のインフルエンザワクチン（製造業者：ビケン、ロット番号：HA219A、接種経路：皮下、接種の解剖学的部位：左上腕）であった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下の通り：

トラゼンタ(5)1T/1、経口、糖尿病（DM）のため、

デュタステリド(0.5)1T/1、経口、前立腺肥大のため、

アムロジピン(0.5)1T/1、経口、高血圧のため、

ロゼレム(8)1T/1、経口、不眠のため、

トラゾドン(25)2T/2、経口、不眠、不穏のため、

シロドシン(4)2T/2、経口、前立腺肥大のため、

ビオフェルミン2T/2、経口、整腸のため、

ベルソムラ(10)1T/1、経口、不眠のため、

すべての開始日は3ヵ月以上前から、終了日は2022/12/14であった。

リマプロストアルファデクス 3T/3、経口、末梢循環不全のため、開始日2022/12/13、終了日2022/12/14であった。

患者の病歴は、DM、前立腺肥大、認知症（2013年頃から物忘れ、2016年病院受診）であった。

2022/12/14 15:00頃、患者は発熱（摂氏37.9度）を発現した。

患者は治療を受けなかった。

報告者は、事象を非重篤（報告のとおり）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

2022/12/14 18:15、患者は嘔吐から窒息を発現した。

事象の転帰は、呼吸停止に対し心マッサージが行われた処置および救急搬送を伴う死亡であった。

事象は、救急治療室および集中治療室入室となった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と評価した。

死亡日は、2022/12/14もしくは2022/12/15であった。

2022/12/14 18:15、食事介助中に患者は嘔吐した。その後すぐチアノーゼが出現し、呼吸停止となった。

吸引を行ったが、嘔吐物を吸引できなかった。

18:27、救急要請した。

18:35、救急車が到着した。それまでの間に心臓マッサージが施行された。患者は、プライバシー病院へ搬送された。

アレルギー歴/アレルギーはなかった。

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。

副反応歴はなかった。

患者は、老人保健施設に入居中であった。

要介護度は2であった。

ADL 自立度は車椅子、一部介助であった。

患者は、飲み込む/摂取することができた（トロミのある食事使用）。

接種前/後の異常はなかった。

2022/12/14 18:15、異常が発見された。

救急が要請された。救急要請の日時は、2022/12/14 18:27であった。救急隊の到着日時は、2022/12/14 18:35であった。

救急隊の到着時の患者の状態：日本式昏睡尺度（JCS）III-300。SpO2 測定不可。異物吸引が試みられたが、吸引できなかった。

搬送手段は、救急車であった。

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（2023/01/10）：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報告である。更新された情報：追加情報提供可能；真の報告者が追加された。ワクチン接種時の年齢が更新された；ワクチン履歴が更新された。ワクチン履歴（インフルエンザワクチン）が追加された。病歴が追加された。臨床検査値が追加された。解剖学的部位が更新された。併用薬が追加された。発熱の報告用語、発現日、受けた処置が更新された。嘔吐の報告用語、発現日、救急治療室受診が更新された。新たな事象窒息、チアノーゼ、ワクチンの互換が追加された。

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>22275</p>	<p>口腔咽頭不快感； 心拍数増加； 血圧上昇</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：v2210003167。</p> <p>2022/12/11 16:17、40 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：GJ2674、使用期限：2023/07/31、単回量、筋肉内）の 4 回目（追加免疫）接種を受けた(40 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、単回量、製造販売業者不明、報告者は患者が COVID-19 ワクチンの接種翌日に毎回嘔気を発現したと聞いた）、COVID-19 免疫のため、反応：「嘔気」</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、報告者は患者が COVID-19 ワクチンの接種翌日に毎回嘔気を発現したと聞いた）、COVID-19 免疫のため、反応：「嘔気」</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明、報告者は患者が COVID-19 ワクチンの接種翌日に毎回嘔気を発現したと聞いた）、COVID-19 免疫のため、反応：「嘔気」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/11 16:32 発現、口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰（回復）、「咽頭違和感」と報告された；</p> <p>2022/12/11 16:32 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰（軽快）、「血圧 164/120 mmHg」と報告された；</p> <p>2022/12/11 16:32 発現、心拍数増加（非重篤）、転帰「軽快」、「脈拍 105/分」と報告された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood pressure measurement: (2022/12/11) 164/120 mmHg、注記: 症状発現時; Body temperature: (2022/12/11) 摂氏 36.1, 注記: ワクチン接種前; Heart rate: (2022/12/11) 105, 注記: /分 症状発現時; Oxygen</p>
--------------	-------------------------------------	---

saturation: (2022/12/11) 100%, 注記: 室内気 症状発現時: (2022/12/11) 99%, 注記: 室内気。15分追加で経過観察し、症状は改善した。SaO2 99% (室内気)。

口腔咽頭不快感の結果として、治療的処置はとられなかった。

臨床経過: 患者には基礎疾患やアレルギーはなかった。報告者は患者が COVID-19 ワクチンの接種翌日に毎回嘔気を発現したと聞いた。

2022/12/11 16:32、有害事象を発現した。

2022/12/11、事象の転帰は軽快であった。

事象咽頭違和感の転帰は、処置を必要とせず回復であった。

患者は4回目のワクチン(コナチン RTU 筋注)を接種15分後に咽頭違和感を発現した。意識清明、血圧 164/120 mmHg、脈拍 105/分。呼吸正常で狭窄音はなかった。皮疹、掻痒感、消化器症状はなかった。SaO2 100% (室内気)。

15分追加で経過観察し、症状は改善した。SaO2 99% (室内気)。意識清明、呼吸音正常であった。

呼吸困難なし、咳など呼吸器症状なし、消化器症状なし、皮疹なし、掻痒感なしであった。症状発現時、血圧 164/120mmHg、脈拍 105/分、SaO2 100% (室内気)であった。

安静のみで30分後には症状はほぼ消失した。

その他新しい症状はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能とした。

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:

軽度の症状であったが、ワクチンの副反応は否定できなかった。報告者は患者に今後の COVID-19 ワクチン接種は慎重に判断するように伝えた。

追加情報：(2023/01/04)：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：

患者の投与経路：事象「咽頭違和感」の転帰と処置情報；臨床検査値詳細、臨床経過。本追加報告は、また、以前報告した情報を修正するために提出する：「脈拍 105/分」を事象として追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22276	嚥下障害； 失語症； 脳梗塞	痛風； 高脂血症； 高血圧	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003148。</p> <p>2022/12/04 15:45、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 R T U 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 72 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「痛風」（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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/05 12:30、脳梗塞（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/12/06、失語症（入院）発現、転帰「不明」、「話せず」と記述された；</p> <p>2022/12/06、嚥下障害（入院）発現、転帰「不明」、「食事も飲み込めない状態」と記述された。</p> <p>患者は脳梗塞、失語症、嚥下障害のため入院した（入院日：2022/12/05）。</p>
-------	----------------------	---------------------	---

事象「脳梗塞」、「話せず」および「食事も飲み込めない状態」は緊急治療室への来院を必要とした。

患者の受けた臨床検査と処置は以下の通り：

体温：（2022/12/04）摂氏 36.0 度、注記：5 回目ワクチン接種前。

臨床情報：

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）は高血圧、高脂血症、痛風であった。

2022/12/04 15:45 頃、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ RTU 筋肉内注射（起源株/BA. 4-5、ロット番号：GJ2675、使用期限 2023/07/31、5 回目、単回量、投与経路不明）を接種した。

2022/12/05 12:30（5 回目ワクチン接種の 1 日後）、脳梗塞が発現した。

2022/12/05（報告のとおり）、患者は新型コロナワクチン 5 回目を接種した。

2022/12/05 07:30、患者は普通と変わらなかった。

12:30、患者はふとんで倒れており、救急搬送された。

2022/12/06、患者は話すことができず、食事も自力で飲み込めない状態であった。

患者は移乗され、上記は患者の娘から情報提供された。

事象の転帰は報告者から提供されなかった。

報告者であるその他の医療従事者は事象を重篤（入院、2022/12/05 から）とし、ワクチンと事象との因果関係については評価不能と評価した。

22277	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心臓死；</p> <p>急性冠動脈症候群；</p> <p>突然死；</p> <p>脳血管発作</p>	<p>節足動物刺傷；</p> <p>節足動物刺傷アレルギー；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>高血圧</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。PMDA 受付番号：v2210003261。</p> <p>2022/12/13 10:30、67 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 R T U 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、67 歳時、左三角筋、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧症」（継続中か不明）、注記：他院で治療中（内容不詳）、他院のため詳細不明；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）、注記：他院で治療中（内容不詳）、他院のため詳細不明；</p> <p>「全身の蕁麻疹」（継続中か不明）、注記：20 年前に蜂に刺されて、点滴で治療した。</p> <p>「虫刺症/刺傷/蜂アレルギーの既往/蜂刺傷」（継続中か不明）；</p> <p>「蜂アレルギーの既往」（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、ロット番号：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、投与時間：9:00 から 9:30。）、投与日：2021/05/13、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：EX3617、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、投与時間：9:00 から 9:30。）、投与日：2021/06/03、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、投与時間：14:00 から 14:30。）、投与日：2022/02/09、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（4 回目、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、</p>
-------	---	---	--

投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、投与時間：10:00 から 10:30。）、投与日：2022/07/29、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/12/14 いずれも発現、脳血管発作（死亡、医学的に重要）、急性冠動脈症候群（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、いずれも「脳卒中あるいは急性冠症候群が併発した可能性」と記載された；

2022/12/14 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；

2022/12/14 発現、循環虚脱（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「トイレ前で倒れていた」と記載された；

2022/12/14 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「突然死したものと思われる」と記載された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「本症例はアナフィラキシーまたは可能性を否定できない」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/13）摂氏 36.4 度、注記：接種前。

心臓死の結果として治療処置が行われたかは不明であった。

患者死亡日は、2022/12/14 であった。

報告された死因：「急性心臓死」、「突然死したものと思われる」、「脳卒中あるいは急性冠症候群が併発した可能性」、「トイレ前で倒れていた」。剖検は行われなかった。

臨床経過：

患者は、67 歳 4 カ月の男性であった。

2022/12/14 の朝（ワクチン接種 1 日後）、患者は急性心臓死を発現した。

2022/12/14（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：

2022/12/13、患者はワクチンを接種し、異常なく帰宅したが、翌 2022/12/14 の午後に、自宅のトイレ前で倒れているところを発見され、既に死亡していた。

同日 2022/12/14 の朝には、知人からの電話に応答した。2022/12/14 の朝から昼までの間に突然死したものと思われる。

検視により、急性心臓死と明らかになった。

2023/01/11 の追加情報にて、患者の副作用歴はなしと報告された。

報告以外のワクチン接種歴は不明であった。

患者の、ワクチンの副反応歴はなかった。

患者は独居であった。要介護度は自立であった。

日常生活動作（ADL）自立度は自立であった。

嚥下機能/経口摂取は、可能であった。

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は受けなかった。

患者が併用薬を服用していたかどうかは不明であった。

患者は、いかなる関連する検査も受けなかった。

心臓死に対して治療が行われたかは不明であった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

異常発見日時は、2022/12/14 の午後であった。

自宅のトイレ前で倒れているところを発見。警察署に報告された。

死亡確認日時は、2022/12/14 であった。

検視担当医および警察の判断で、剖検は実行されなかった。

本症例はアナフィラキシーまたはアナフィラキシーの可能性を否定できない。

患者が医学的介入を必要としたかどうかは不明であった。

心血管系、皮膚/粘膜、消化器で多臓器障害があるかどうか不明であった。

その他の症状/徴候があるかどうかは不明であった。

患者には、虫刺症/刺傷の既往歴があった。

詳細：患者は20年前に蜂刺傷後全身の蕁麻疹を発症し、点滴治療を受けた。

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

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

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

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）の可能性があった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は接種日の午後から翌日の午前中は健在だったことから、アナフィラキシーの可能性は低い。脳卒中あるいは急性冠症候群が併発した可能性があるが、原因不明とする他ない。

追加情報：

製品品質グループは調査結果の概要について、プライバシー倉庫の工程において、原因となる可能性がある項目は確認されなかったと報告した。

調査項目：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。

保存されたサンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、該当なし。

当該ロットにおいて、プライバシー倉庫に起因する苦情はなかった。

当局へ報告する必要はない。

是正/予防措置：プライバシー倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められなかったため、該当なし。2022/12/27、調査結果と結論に関する追加情報：「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、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット GJ1842 の関連ロットと判断された。苦情の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。製品の品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、その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。報告された欠陥を確認することができなかった。苦情が確認できなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/12/23）：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。

更新された情報は以下を含む：調査の概要と結論を追加。

追加情報（2022/12/27）：本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：調査の概要を追加した。

追加情報（2023/01/11）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

報告者の詳細、患者詳細、死亡の詳細（剖検）、関連する病歴（ワクチン歴の詳細、蜂刺傷、蜂刺傷に対するアレルギー反応）、被疑製品の詳細（投与経路および解剖学的部位）、事象の詳細（心臓死）、新事象（アナフィラキシー）と臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

<p>22278</p>	<p>呼吸困難； 心拍数増加； 悪寒； 耳痛； 血圧上昇； 頭痛</p>	<p>白血病； 骨髄性白血病； 骨髄移植</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（看護師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210003177（PMDA）。</p> <p>2022/12/14 15:20、53歳女性患者は、COVID-19免疫のための、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：GL8592、使用期限：2023/08/31、53歳時、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：</p> <p>「骨髄移植」、開始日：2019（継続中かは不明）；「白血病」（継続中かは不明）；「骨髄性白血病」（継続中）、注記：3年前、骨髄移植（現在寛解期）。</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回目投与、投与経路：筋肉内、接種日：2021/07/23、COVID-19免疫のため）、モデルナ（2回目投与、投与経路：筋肉内、接種日：2021/08/20、COVID-19免疫のため）、コミナティ（3回目投与、投与経路：筋肉内、3回目のワクチン接種時は帰宅後に頭痛があった、接種日：2022/03/29、COVID-19免疫のため、反応：「頭痛」）であった。</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）、2022/12/14 15:38 発現、転帰「不明」、「BP 200/112；BP 176/108；BP 174/96；臥床しても血圧は170台を推移」と記述された；</p> <p>呼吸困難（医学的に重要）、2022/12/14 15:38 発現、転帰「不明」；</p> <p>頭痛（医学的に重要）、2022/12/14 15:38 発現、転帰「不明」、「頭痛/左耳の奥～前頭部痛、拍動性/頭痛増強訴えあり/頭痛も拍動性に変わり」と記述された；</p> <p>心拍数増加（医学的に重要）、2022/12/14 15:38 発現、転帰「不明」、「P107/P 97/P 98」と記述された；</p> <p>悪寒（医学的に重要）、2022/12/14 16:12 発現、転帰「不明」；</p>
--------------	--	----------------------------------	--

耳痛（医学的に重要）、2022/12/14 16:12 発現、転帰「不明」、「左耳の奥～前頭部痛、拍動性」と記述された。

事象「BP 200/112 ; BP 176/108 ; BP 174/96 ; 臥床しても血圧は 170 台を推移」、「息苦しさ」、「P107/P 97/P 98」、「頭痛/左耳の奥～前頭部痛、拍動性/頭痛増強訴えあり/頭痛も拍動性に変わり」、「左耳の奥～前頭部痛、拍動性」および「悪寒」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：

血圧測定：(2022/12/14) 170 台、注記：臥床、(2022/12/14) 200/112、注記：15:38 ; (2022/12/14) 176/108、注記：15:45 ; (2022/12/14) 174/96、注記：16:00 ;

体温：(2022/12/14) 摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：(2022/12/14) 107、注記：15:38 ; (2022/12/14) 97、注記：15:45 ; (2022/12/14) 98、注記：16:00 ;

意識レベル：清明

酸素飽和度 (SaO₂)：(2022/12/14) 97-98 %、注記 15:38 ; (2022/12/14) 98 %、注記 15:45 ; (2022/12/14) 97-98 %、注記：16:00

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）において、「白血病による骨髄移植（3 年前、2019 年）」、「3 回目のワクチン接種時は帰宅後に頭痛があった」が含まれた。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/12/14 15:38、息苦しきの訴えあり、臥床。BP 200/112、P 107、頭痛あり。SaO2 97-98%。

15:45、BP 176/108、P 97、SaO2 98%、息苦しきは軽減。

15:38、患者は、息苦しきを訴えた。皮フ症状はなかった。BP 200/112、P 107（普段の値：140/程度）、患者は頭痛があった。

臥床しても血圧は170台を推移した。頭痛も拍動性に変わり、患者は悪寒も訴えた。

経過中、SaO2は97-98%であった。

患者の家族が到着するまでに、1時間要した。

16:00、SaO2 97-98%、P 98、頭痛持続。BP 174/96、ポカリスエットを経口摂取（p.o.）。

16:12、頭痛増強の訴えあり、左耳の奥～前頭部痛、拍動性。救急要請。悪寒出現。

16:45、かかりつけ医（Hp）の受け入れ可となり、救急車で搬送された。意識レベルは清明。

追加免疫の理由（報告のとおり）：現在または直近の癌（ホジキン病、白血病、骨髄腫等の血液癌を含む）。

報告看護師は、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）の可能性は次の通り報告された：骨髄移植歴ありだが、不明。

追加情報：（2023/01/04）本報告は、同じ連絡可能な報告者からの自発追加報告である。

更新された情報：一次免疫シリーズのワクチン接種歴の更新、臨床検査値（血圧 170 台を追加）、製品情報（患者投与経路の追加）、事象の詳細（事象血圧上昇、頭痛に関する記載事象の更新）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。

<p>22279</p>	<p>低酸素性虚血 性脳症; 心肺停止</p>	<p>失語症; 無動; 脂質異常; 脳出血; 高脂血症; 高血圧; 2型糖尿病</p>	<p>本報告は規制当局を介し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：v2210003262（PMDA）。</p> <p>2022/12/07 14:15、60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：GJ1842、使用期限：2023/07/31、単回量、筋肉内、左腕）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>「脳出血/脳出血後遺症」、開始日：2016（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>「脂質異常」（継続中であるか不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中であるか不明）；</p> <p>「2型糖尿病」（継続中であるか不明）；</p> <p>「無動」（継続中であるか不明）、メモ：経管栄養状態；</p> <p>「無言」（継続中であるか不明）、メモ：経管栄養状態。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン;カンデサルタン;メトグルコ;テネリア;ウルソ [ウルソデオキシコール酸] ;モサプリドクエン酸塩;アスパラカリウム。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>スタチン、副反応：「薬物アレルギー」。</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；

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：

2022/12/08 05:45 発現、心肺停止（死亡）、転帰「死亡」；

2022/12/13 発現、低酸素性虚血性脳症（死亡）、転帰「死亡」、「低酸素脳症/低酸素脳症により死亡」と記載された。

事象「心肺停止」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：

体温：（2022/12/07）摂氏 36.5 度、メモ：ワクチン接種前。

心肺停止の結果として、治療的な処置がとられた。

患者死亡日は 2022/12/13 であった。

報告された死因：「心肺停止」、「低酸素脳症/低酸素脳症により死亡」。検死は実施されなかった。

事象の経過：

患者に家族歴はなかった。

ワクチン接種前、COVID-19 は診断されず、COVID-19 の検査もされなかった。

患者は、COVID ワクチン前 4 週間以内に他のワクチンは受けなかった。

2016 年、患者は脳出血を発症し、無動無言で経管栄養状態であった。

全身状態はきわめて安定していたが、2022/12/07、コロナウイルスワクチン 5 回目接種をした。

翌日 5:45 巡回時に、心肺停止状態で発見された。患者は、アドレナリン静脈注射、ドーパミン静脈注射、人口呼吸器装着を含む処置を受けた。処置により一旦蘇生した。患者は高次医療機関（プライバシー病院）へ搬送された。

2022/12/13、低酸素脳症により死亡との連絡があった。原因は不明であった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類した。

報告者は事象が死亡の結果となり、死因は低酸素脳症であったと述べた。

報告医師は、事象心肺停止と 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。

<p>22280</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>意識消失；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>眼の異常感；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼筋麻痺；</p> <p>第6脳神経麻痺；</p> <p>血圧低下</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：v2210003179。</p> <p>2022/11/17 18:00、69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、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左上腕）の5回目接種（追加免疫）を受けた（69歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：2022/11/16、インフルエンザ免疫のためのインフルエンザ（2回目、単回量、皮下投与）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/22 16:30、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、筋肉内、左上腕、ロット番号 FA5765、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>2021/07/13 16:30、COVID-19免疫のためのコミナティ（2回目、単回量、筋肉内、左上腕、ロット番号 FC5947、使用期限：2021/09/30）；</p> <p>2022/02/22 11:00、COVID-19免疫のためのコミナティ（3回目、単回量、筋肉内、左上腕、ロット番号 FL1839、使用期限：2022/04/30）；</p> <p>2022/08/03 11:30、COVID-19免疫のためのコミナティ（4回目、単回量、筋肉内、左上腕、ロット番号 FP9647、使用期限：2022/10/31）；</p> <p>インフルエンザ免疫のためのインフルエンザ（1回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/21 発現、ミラー・フィッシャー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「フィッシャー症候群」と記載された；</p> <p>2022/11/21 発現、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/21 発現、浮動性めまい（入院）、転帰「不明」、「メマイ」と記載された；</p>
--------------	--	--	--

2022/11/21 発現、眼の異常感（入院）、転帰「不明」、「目がおかしい」と記載された；

2022/11/24 発現、第6脳神経麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「特発性外転神経麻痺」と記載された；

2022/11/26 発現、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「一過性の意識消失」と記載された；

2022/11/26 発現、血圧低下（入院）、転帰「不明」、「一過性の血圧下降（80以下）」と記載された；

2022/11/26 発現、眼筋麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「外眼筋麻痺」と記載された；

2022/11/26 発現、眼瞼下垂（入院）、転帰「不明」。

患者は、ギラン・バレー症候群、ミラー・フィッシャー症候群、眼筋麻痺、第6脳神経麻痺、意識消失、浮動性めまい、眼の異常感、眼瞼下垂、血圧低下のために入院した（開始日：2022/11/26）。

事象「ギラン・バレー症候群」、「フィッシャー症候群」、「外眼筋麻痺」、「特発性外転神経麻痺」、「一過性の意識消失」、「メマイ」、「目がおかしい」、「眼瞼下垂」、「一過性の血圧下降（80以下）」は、診療所受診および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：

Blood pressure measurement：（2022/11/26）80以下；Body temperature：（2022/11/17）摂氏35.7度、注記：ワクチン接種前；コンピュータ断層撮影：（2022/11/24）特発性外転神経麻痺と診断；その他の検査：（2022/11/24）特発性外転神経麻痺と診断。

ギラン・バレー症候群、ミラー・フィッシャー症候群、眼筋麻痺、第6脳神経麻痺、意識消失、浮動性めまい、眼の異常感、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69歳（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35.7度であった。

患者の家族歴は特記事項なしと報告された。

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。

2022/11/21頃から、ギラン・バレ症候群/フィッシャー症候群が発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/11/21、患者はメマイを訴え当院を受診したが、神経学的異常所見は認められなかった。

その後、2022/11/24、目がおかしいと感じ、眼科を受診した。症状は神経学的なものであり、脳神経外科を受診するよう勧められ、同日受診した。CTやその他の検査の結果、特発性外転神経麻痺の診断となった。

2022/11/26、再度当院を受診した。眼瞼下垂、外眼筋麻痺を認め、診察中に一過性の血圧下降（80以下）、一過性の意識消失となり、救急にてプライバシー病院に入院した。

12月3日、プライバシー病院から退院し、更に専門病院に紹介された。

12月5日、プライバシー病院神経内科に入院し、その病院にてギラン・バレ症候群（フィッシャー症候群）と診断され、それ以来ずっと治療を受けていた。

報告者による事象の転帰は提供されなかった。

報告者は事象を重篤（2022/12/05から入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連あり（と思われる）と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2023/01/04）より：ワクチン接種時の患者の年齢：68歳から69歳。（報告どおり）。

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以下を含んだ：ワクチン名：インフルエンザ、事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

報告者のコメント：以下の項目に関しては、専門医に転送したので、報告者

の診療所では詳細不明のため、記載を省略した。

追加情報(2023/01/04)：本報告は、追加情報レターの回答として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。更新情報：主な報告者の郵便番号が追加され、「再調査活動の可能性」が「なし」に更新された；患者の名が追加された；ワクチン歴コーディングと日付が追加された、注記が更新された；関連する病歴なしが追加された；被疑ワクチンの投与経路と解剖学的部位が追加され、用量の説明が更新された；併用ワクチンとワクチン歴が追加された。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。

<p>22281</p>	<p>てんかん； ワクチンの互換； 意識消失； 浮動性めまい； 疲労； 痙攣発作； 筋痙縮； 血圧上昇； 転倒</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび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：v2210003582。</p> <p>2022/12/11 12:15、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 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、14 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者には関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：2022/12/03 にインフルエンザ</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、単回量、ロット番号 3004231、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左）、投与日：2021/08/14、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（2 回目、単回量、ロット番号 3005289、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左）、投与日：2021/09/18、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号 FP9647、有効期限 2022/10/31、投与経路：筋肉内、ワクチン接種部位：左）、投与日：2022/06/10、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（非重篤）、2022/12/11 発現、転帰「不明」、「BP 134/85」と記載された；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2022/12/11 発現、転帰「回復」（2022/12/15）、「少しクラクラする」と記載された；</p> <p>転倒（非重篤）、2022/12/11 発現、転帰「回復」（2022/12/15）、「間もなく崩れる様に倒れた」と記載された；</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/12/11 12:16 発現、転帰「回復」（2022/12/15）、「痙攣/全身の痙攣発作」と記載された；</p>
--------------	---	--

てんかん（医学的に重要）、2022/12/11 12:16 発現、転帰「回復」
（2022/12/15）、「てんかん様発作（NOS）」と記載された；

意識消失（医学的に重要）、2022/12/11 12:16 発現、転帰「回復」
（2022/12/15）、「てんかん様意識そう失」と記載された；

筋痙縮（非重篤）、2022/12/11 12:16 発現、転帰「回復」、「四肢筋痙縮発作、3~4分」と記載された；

疲労（非重篤）、2022/12/12 発現、転帰「不明」；

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」と記載された。

事象「てんかん様発作（NOS）」、「痙攣/全身の痙攣発作」、「てんかん様意識そう失」、「四肢筋痙攣発作、3~4分」、「BP 134/85」、「少しクラクラする」および「間もなく崩れる様に倒れた」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：

血圧測定：（2022/12/11）134/85；

体温：（2022/12/11）摂氏 36.7 度、注記：4 回目ワクチン接種前；

心拍数：（2022/12/11）64；

磁気共鳴画像：（不明日）異常なし；

頭部磁気共鳴画像：（2022/12/13）正常、注記：てんかん様発作と思われたので受診をすすめた。患者は脳神経外科/病院を受診した；

酸素飽和度：（2022/12/11）98%、注記：SAT 98%（報告のとおり）；
（2022/12/11）98-100 %。

てんかん、痙攣発作、意識消失、筋痙縮の結果として治療的処置は取られなかった。

臨床経過：

日曜日(2022/12/11) にコミナティ RTU BA.4-5 接種後、14 歳の子供が、てんかん様の発作とけいれんを発現した。

2022/12/11 12:16、てんかん様意識そう失と 3~4 分続く四肢筋痙攣発作を発現、転帰は処置なしで回復であった。

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（てんかんなどの病歴が全くなく、ワクチン接種後の待合に移動する 1 分位で発症した）。

コメント/事象経過は以下の通り：

筋注後 1 分位で、報告者は待合のリハビリテーション室で患者の母親に呼ばれ、接種された子供が意識なく、全身筋痙攣を起こしているのを診察した。BP 134/85、HR 64、SpO2 SAT 98%（報告のとおり）。頭部外傷なし。頭痛なし。3~4 分で症状改善し意識は回復した。ベッド上で安静で経過をみて、13:15、患者は自力徒歩で帰宅した。

翌日、2022/12/13（報告のとおり）、患者は脳神経外科/病院を受診し、状況を説明した。脳MRI で異常はなかった。

追加情報（2023/01/17）に基づき、患者は 14 歳（ワクチン接種時の年齢）の男性であった。

4 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。

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）による病歴は下記の通り：
12 月 3 日にインフルエンザワクチン接種。

2022/12/11 12:15（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、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 GJ7139、有効期限 2023/07/31、投与経路不明、4 回目、単回量）を接種した。

2022/12/11 12:16（ワクチン接種 1 分後）、意識喪失、てんかん様の発作（報告のとおり）、痙攣を発現した。

2022/12/15（ワクチン接種 4 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：ワクチン接種後待機室に移動中、付き添っていた母親が少しクラクラすると言っていた。間もなく崩れる様に倒れたと共に、全身の痙攣発作と意識喪失が出現した。頭骨動脈の脈拍が良好で呼吸もしており、2分程で呼び応えに応じ、痙攣もなく近くのベッドに移動した。血圧：134/85、HR：64とSpO2：98-100%。経過観察した。

13:15、歩行可能で帰宅した。

翌日（2022/12/12）、疲れて自宅で安静した。

2022/12/13、脳神経外科受診した。MRIで異常無し。

2022/12/15、母親に異常がないと電話にて確認した。

報告医師は、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）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

インフルエンザワクチンを接種している事もあるが、当院での注射後、短期間で発症した。

筋注中に気分不快などなかったが筋注では血液の逆流を確認しないが、ごく一部が静脈内に入った可能性も否定できない。

追加情報（2023/01/17）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で同一の連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含む（PMDA 受付番号：v2210003582）：

報告者情報（住所、都市、仲介者）、新たな臨床検査値（SpO2、体温、MRI）、ワクチン接種開始/終了時間、事象「痙攣発作」の報告事象名、事象「てんかん」、「痙攣発作」、「意識消失」の転帰日、新たな事象（浮動性めまい、転倒と疲労）と臨床情報は、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。

22282	<p>ワクチンの互換；</p> <p>体調不良；</p> <p>動悸；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>熱感；</p> <p>発作性頻脈；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003252。</p> <p>2022/12/15 09:30、37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：GJ2674、使用期限：2024/01/31、37歳時、筋肉内、左三角筋）を接種した。</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>モデルナ（1回目、単回量）、投与日：2021/09/26、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナ（2回目、単回量）、投与日：2021/10/24、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」、「倦怠感」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/15、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「Bp 162/91mmHg」と記載された；</p> <p>2022/12/15、循環虚脱（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「循環不全」と記載された；</p> <p>2022/12/15、熱感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/12/15 09:30、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/12/15 09:30、発作性頻脈（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/12/15 09:30、動悸（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「動悸/心臓がドキドキしだした」と記載された；</p> <p>2022/12/15 09:34、末梢冷感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「四肢冷感/四肢末梢冷感強く」と記載された；</p> <p>2022/12/15 09:34、体調不良（医学的に重要）発現、転帰「軽快」</p>
-------	---	---

2022/12/15 09:34、頻脈（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「頻脈/頻脈発作」と記載された。

事象「循環不全」、「Bp 162/91mmHg」、「頻脈発作」、「頻脈/頻脈発作」、「動悸/心臓がドキドキしました」、「体調不良」、「熱感」および「四肢冷感/四肢末梢冷感強く」は、来院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受けた：

Blood pressure measurement: (2022/12/15) 162/91 mmHg; (2022/12/15) 134/88 mmHg、注記: 9:40; (2022/12/15) 114/ 71 mmHg、注記: 9:55; (2022/12/15) 血圧低下なかった; Blood test: (2022/12/15) 異常なし; Body temperature: (2022/12/15) 摂氏 36.7、注記: 接種前; (2022/12/15) 摂氏 36.6; (2022/12/15) 摂氏 36.5、注記: 9:55; Electrocardiogram: (2022/12/15) 心電図では洞調律であった、注記: 10:00 100~150/分の頻脈であった; Heart rate: (2022/12/15) 136; (2022/12/15) 118、注記: 9:40; (2022/12/15) 100~110、注記: 9:50、心拍数は100~110で経過; (2022/12/15) 101、注記: 9:55; Oxygen saturation: (2022/12/15) 99 %; (2022/12/15) 99 %、注記: 9:40; (2022/12/15) 99 %、注記: 9:50。

循環虚脱、血圧上昇、発作性頻脈、頻脈、動悸、体調不良、熱感、末梢冷感の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

患者は、37歳11カ月の女性であった（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）。

2022/12/15 09:30、患者は動悸を発現した。

2022/12/15（接種日）、事象の転帰は不明であった。

2022/12/15 09:34、頻脈発作が発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。患者は診療所を訪問した。

報告医師は、事象とワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。

頻脈発作の転帰は 2022/12/15 に回復であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/12/15 09:34、接種後、患者は待機中に体調不良を訴えた。待機し始め1分程で、カーッと体が熱くなり心臓がドキドキしました。

医師による診察開始後、症状は徐々に軽快傾向にあった。血圧は162/91mmHg、心拍数は136であった。四肢冷感が認められた。体温は摂氏36.6度、酸素飽和度は99%であった。呼吸困難は認められなかった。

9:40、血圧は134/88mmHg、心拍数は118、酸素飽和度は99%であった。四肢冷感を持続していた。体感の熱感があった。動悸が認められた。

9:50、心拍数は100～110で経過した。酸素飽和度は99%であった。気分不快も嘔気も認められなかった。

9:55、体温は摂氏36.5度、血圧は114/71mmHg、心拍数は101であった。四肢冷感を持続していた。血管は確保された（22G留置針）。ソリタ T1200mlの点滴を開始した。

10:00、心電図が行われた。

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。

心電図では洞調律であるが100～150/分の頻脈であった。患者はおよそ1時間ほど安静にて経過観察したが、改善ないため、救急（当番）病院に運搬した。

経過中、意識清明、血圧低下などはなかったが四肢末梢冷感強く、循環不全であった。点滴処置（ソリタ T）は行った。搬送先の報告では、血液検査は異常なく、その後、改善が認められたため、同日帰宅したとのことであった。

報告医師の意見は以下の通り：

2回目のワクチン接種後（モデルナ）、発熱と倦怠感があったが、頻脈発作はなかった。特に心疾患などの既往歴もなかった。接種後に1時間以上続く頻脈発作であるため、副反応と考えている。

修正：本追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。以前の報告から削除し、新たに追加した情報：事象「四肢冷感」の発現時間を、「2022/12/15 09:30」から「2022/12/15 09:34」に更新した。経過文中の「動悸はなかった」を、「頻脈発作はなかった」に更新した。

追加情報（2023/01/04）：

本報告は、同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。更新情報：

ワクチン歴情報追加；被疑薬情報更新（開始時間および中止時間が2022/12/15 09:20 から 2022/12/15 09:30 に更新；投与経路追加；新たな事象循環不全、転帰更新、臨床検査値追加、臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

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。

「投与経路は筋肉内」は、ワクチン接種歴の注釈欄と関連する経過から削除された；また、事象「ワクチンの互換」の発現時間は、「09:30」として更新された。

<p>22283</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>血圧異常</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。PMDA 受付番号：v2210003175。</p> <p>2022/12/09 13:15、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 BA. 4-5、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、単回量）の 5 回目（追加免疫）を接種した（73 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>過去の薬剤歴は以下を含んだ：ペニシリン、副反応：蕁麻疹、注記：約 40 年前。</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、副反応：息苦しさ）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため、副反応：待機時間 15 分で異常なし）；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、COVID-19 免疫のため、副反応：待機時間 15 分で異常なし）；</p> <p>スパイクボックス（投与 4 回目（追加免疫）、単回量、COVID-19 免疫のため、副反応：待機時間 15 分で異常なし）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/09 13:15 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「4 回目（スパイクボックス）」と記載された；</p> <p>2022/12/09 13:30 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>2022/12/09 13:30 発現、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胸部絞扼感」と記載された；</p> <p>2022/12/09 13:30 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」；</p>
--------------	--	--

2022/12/09 13:30 発現、呼吸障害（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸の違和感/気道狭窄感」と記載された；

2022/12/09 13:35 発現、血圧異常（非重篤）、転帰「不明」、「BP: 134/85」と記載された；

2022/12/09 13:35 発現、口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「不明」、「咽頭違和感」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「呼吸苦」、「呼吸の違和感/気道狭窄感」、「胸部絞扼感」、「BP: 134/85」および「咽頭違和感」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：

血圧測定：（2022/12/09）134/85, 注記：接種 20 分後；（2022/12/09）128/79, 注記：接種 29 分後；（2022/12/09）131/82, 注記：接種 34 分後；体温：（2022/12/09）摂氏 36.2 度, 注記：接種前；心拍数：（2022/12/09）66, 注記：接種 15 分後；（2022/12/09）63, 注記：接種 20 分後；（2022/12/09）79, 注記：接種 29 分後；（2022/12/09）72, 注記：接種 34 分後；酸素飽和度：（2022/12/09）98, 注記：接種 20 分後；酸素飽和度：（2022/12/09）97 %, 注記：接種 15 分後；（2022/12/09）99 %, 注記：接種 29 分後；（2022/12/09）97 %, 注記：接種 34 分後；診察：（2022/12/09）気道狭窄音なし、注記：心音異常なし。

アナフィラキシー反応、呼吸困難、呼吸障害、胸部不快感、血圧異常、口腔咽頭不快感の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 73 歳 7 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：

1 回目（コミナティ）接種 5 分後に息苦しさ出現、投薬なしで 30 分臥床安静で帰宅した。

2、3回目（コミナティ）、4回目（スパイクバックス）はいずれも待機時間15分で異常なしであった。

約40年前、ペニシリンで蕁麻疹の既往があった。

事象の経過は以下のとおりであった：

2022/12/09 13:30、アナフィラキシーを発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

接種15分後より、呼吸苦と呼吸の違和感および胸部絞扼感が発現した。SpO₂: 97%、P: 66であった。

接種20分後、BP: 134/85、P: 63およびSpO₂: 98であった。咽頭違和感があった。医師が呼ばれた。意識清明、気道狭窄感(+)であった。診察上、気道狭窄音なし、心音異常なしであった。

接種26分後、気道狭窄感が消えなかった。1回目接種時の呼吸苦と違うと患者が言ったので、右大腿外側にボスミン注0.3mLを筋肉注射した（ボスミン指示と同時に救急車を要請した）。

接種29分後、気道狭窄感は軽快した。BP: 128/79、SpO₂: 99%およびP: 79であった。

接種34分後、咽頭違和感は軽快した。BP: 131/82、SpO₂: 97%およびP: 72であった。患者は救急搬送された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はコミナティ RTU BA. 4-5に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

22284	<p>動脈瘤；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>急性冠動脈症候群</p>	<p>全身性エリテマトーデス；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局、および連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003168。</p> <p>79 歳女性患者は 2022/12/07 12:23（79 歳時）、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用）（ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31）の 4 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量を受けた。</p> <p>関連する病歴：「大動脈解離」（罹患中か不明）；「高血圧」（罹患中か不明）；「SLE」（罹患中か不明）。</p> <p>併用薬：オルメテック；ドキサゾシン；プレドニン [プレドニゾロン]；ニフェジピン；カルベジロール；ペルサンチン。</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、単回量；製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量；製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のための 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：急性冠動脈症候群（死亡、医学的に重要）（発現 2022/12）、転帰「死亡」、「死因：急性冠症候群の疑い」と記述された；大動脈解離（死亡）、転帰「死亡」；動脈瘤（非重篤）、転帰「不明」、「大動脈解離、瘤の増大にて急変」と記述された。</p> <p>事象「死因：急性冠症候群の疑い」は緊急治療室受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を実施した：体温：（2022/12/07）摂氏 36.5 度、備考：ワクチン接種前。患者死亡日は、2022/12/08 であった。報告された死因：「死因：急性冠症候群の疑い」、「大動脈解離」。剖検は実施されなかった。</p> <p>臨床情報：患者は家族と同居する高齢患者で、当院を定期受診が困難であった。そのため、訪問治療を受けていた。</p> <p>2022/12/07 12:23、患者は訪問治療中に予防接種を受けた。ワクチン接種後の経過観察では異常は見られなかった。同日 22:00、親族からのメールでは顕著な変化はないとのことであった。</p>
-------	---	--	---

2022/12/08 10:00、報告者はメールに対する返信がなかったため家に走り、自宅の布団の中で患者が死亡しているのを発見した。患者は救急車で搬送され、警察による検死が実施された。事件は偶発的なものではないと見なされたため、警察医により検死証明書が作成された。

死亡日時：2022/12/08 05:00、死因：急性冠症候群の疑い（正式な診断名は不明であった）。患者家族は、剖検またはその他手段による死因調査を希望しなかった。

患者は大動脈解離を発現した。事象の転帰は死亡であった。

報告者は、事象を死に至る重篤事象と分類した。報告者は、事象はBNT162B2と関連なしと述べた。

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

他要因（他の疾患等）の可能性に、大動脈解離があった。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者はプライバシー医療センター心臓外科を定期受診していた。患者は大動脈解離と動脈瘤の増加による急変の可能性を説明されていた。

追加情報(2022/12/16)：本報告は、ファイザーの同僚を介して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：報告者の詳細、被疑薬の詳細（投薬計画）、および事象の詳細（大動脈解離を追加）。

22285	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>下痢；</p> <p>冷汗；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>洞性頻脈；</p> <p>発疹；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>眼瞼発疹；</p> <p>眼瞼紅斑；</p> <p>紅斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>下痢；</p> <p>糖尿病；</p> <p>腹痛；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節痛；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003272。</p> <p>2022/12/15 14:32、51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（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：GJ1842、使用期限：2024/01/31）を接種した（51歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー」（継続中であるかは不明）；「タマネギ、ネギアレルギー」（継続中であるかは不明）；「アボカドアレルギー」（継続中であるかは不明）；「サバアレルギー」（継続中であるかは不明）；「エビアレルギー」（継続中であるかは不明）；「腹痛」（継続中であるかは不明）、注記：ワクチン接種後；「下痢」（継続中であるかは不明）、注記：ワクチン接種後；「多発性関節痛」（継続中）；「糖尿病」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニン [プレドニゾロン] 経口、関節痛のため（継続中）；リウマトレックス [メトトレキサート] 経口、関節痛のため（継続中）；フォリアミン [葉酸] 経口、関節痛のため（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（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>洞性頻脈（医学的に重要）、2022/12/15 発現、転帰「不明」；</p> <p>眼瞼浮腫（医学的に重要）、2022/12/15 発現、転帰「不明」、「両眼瞼浮</p>
-------	--	--	---

腫」と記載された；

眼瞼発疹（入院）、2022/12/15 発現、転帰「軽快」、発疹（入院）、
2022/12/15 15:05 発現、転帰「軽快」、いずれも「発疹/手首～手指、両眼瞼
の発赤、発疹」と記載された；

眼瞼紅斑（入院）、2022/12/15 発現、転帰「軽快」、「発赤/手首～手指、両
眼瞼の発赤、発疹」と記載された；

アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、2022/12/15 15:05 発現、転
帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された；

腹痛（入院）、2022/12/15 15:05 発現、転帰「軽快」；

冷汗（入院）、2022/12/15 15:05 発現、転帰「軽快」；

下痢（入院）、2022/12/15 15:05 発現、転帰「軽快」、「下痢/数回の下痢」
と記載された；

末梢冷感（入院）、2022/12/15 15:05 発現、転帰「軽快」、「手指冷感」と
記載された；

紅斑（入院）、2022/12/15 15:05 発現、転帰「軽快」、（「発赤/手首～手
指、両眼瞼の発赤、発疹/両上肢発赤」と記載された；

血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧 157/98」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、腹痛、下痢、末梢冷感、冷汗、紅斑、発疹、
眼瞼発疹のため入院した（入院日：2022/12/15、退院日：2022/12/16、入院期
間：2日）；患者は、眼瞼紅斑のために入院した（入院日：2022/12/15、退院
日：2022/12/16、入院期間：2日）。

事象「アナフィラキシー」、「腹痛」、「下痢/数回の下痢」、「手指冷
感」、「冷汗」、「発赤/手首～手指、両眼瞼の発赤、発疹/両上肢発赤」、
「発疹/手首～手指、両眼瞼の発赤、発疹」、「発赤/手首～手指、両眼瞼の発
赤、発疹」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：157/98（不明日）；血液検査：
（2022/12/15）所見なし；体温：（2022/12/15）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン
接種前；胸部X線：（2022/12/15）異常なし；心電図：（2022/12/15）洞性頻
脈；心拍数：99（2022/12/15）；90（2022/12/16）ある；臨床化学：
（2022/12/15）所見なし；酸素飽和度：（不明日）100%、注記：（室内気）。

治療的な処置が、アナフィラキシー反応、腹痛、下痢、末梢冷感、冷汗、紅斑、発疹、眼瞼紅斑、眼瞼発疹、洞性頻脈、眼瞼浮腫、血圧上昇の結果としてとられた。

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）には以下が含まれた：アレルギーあり、接種後に30分間観察対応。

2022/12/15 15:05（ワクチン接種33分後）、アナフィラキシー、腹痛、下痢、手指冷感、冷汗、発赤、発疹が発現した。

2022/12/15（ワクチン接種後、同日）、患者は病院に入院した。

2022/12/16（ワクチン接種1日後）、患者は退院した。

2022/12/16（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は軽快であった。

体調、予診に問題がなく、ワクチンが接種された。

30分間の体調観察の後、会場を離れて職場に戻った。

その後、腹痛、下痢、手指冷感、冷汗が出現された。

救急室に搬送された時点で、手首～手指、両眼瞼の発赤、発疹を認めた。アナフィラキシー状態との判断のもと、アドレナリンが投与された。

2023/01/10の追加情報で以下が報告された：

事象発現前の2週間以内に投与された併用薬に次が含まれた：プレドニン、リウマトレックス、フォリアミン。

2022/12/15 15:05、アナフィラキシーが発現し、（入院/入院期間の延長、2022/12/15から2022/12/16まで）と分類され、救急治療室への来院が必要で

あり、転帰は治療（アドレナリン 0.3mg、メチルプレドニゾロン 125mg、ファモチジン 20mg、クロルフェニラミンマレイン酸 5mg、ヴィーンF 輸液 500ml を含む）により回復であり、報告者はワクチンとの因果関係を関連ありと判断した。

アナフィラキシーの分類（ブライトン分類）は以下の通りであった：

ステップ 1：随伴症状のチェック：

Major 基準には、皮膚症状/粘膜症状が含まれ、全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑および局所血管浮腫（遺伝性のものを除く）を含み、呼吸器系症状はなかった；

Minor 基準には循環器系症状が含まれ、末梢性循環の減少が含まれ、頻脈が含まれた。吸器系症状はなく、消化器系症状が含まれ、下痢と腹痛が含まれた。

ステップ 2：症例定義（診断基準）のチェック：

徴候及び症状の急速な進行：レベル 2：1 つ以上の Major 皮膚症状基準 AND 1 つ以上の Minor 循環器系症状基準 AND/OR Minor 呼吸器系症状）。

ステップ 3：カテゴリーのチェック：

カテゴリー 2 レベル 2：アナフィラキシーの症例定義参照。

事象のすべての徴候及び症状は次の通り：

血圧 157/98、脈拍 99、SpO2 は 100%（室内気）、腹痛、下痢、冷汗、両眼瞼浮腫、両上肢発赤。

事象の時間的経過は次の通り：

ワクチン接種後、30 分経過観察を終えた後、15 時過ぎより、腹痛、下痢、手指冷感、冷汗が出現した。

患者は、救急外来に搬送された。

両側眼瞼浮腫と両上肢発赤が確認された。

患者が必要とした医学的介入は次の通り：

アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液。

詳細：15:11、アドレナリン 0.3mg が筋注された後、症状は消失した。

その後、メチルプレドニゾン 125mg、ファモチジン 20mg、クロルフェニラミンマレイン酸 5mg、ヴィーン F 輸液 500ml が投与された。

患者は経過観察目的で入院した。

多臓器障害なし、呼吸器なし、その他の症状/徴候なしであった。

心血管系を有し、頻脈が含まれた（発症時、脈拍 99 であった。心電図検査にて洞性頻脈の所見があった。翌日には脈拍 90 にて改善した）；

皮膚/粘膜を有し、全身性紅斑と血管浮腫（遺伝性ではない）が含まれた（両上肢の発赤、眼瞼浮腫を認めたが、アドレナリンの投与後に症状は消失した）；

消化器を有し、下痢が含まれた（数回の下痢を認めたが、1日の経過観察で改善した）。

以下の臨床検査または診断検査が実施された：

2022/12/15、血液検査、生化学的検査、所見なし。

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（又はいつでも利用できる状態にある）していた：抗アレルギー薬ルパフィン錠 10mg。

患者は事象の報告前に何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。

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

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

報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象が 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：過去にも、ワクチン接種後に腹痛、下痢を発症しており、食物アレルギー歴もあることから、予防接種に因る副反応と思われる。

追加情報：（2023/01/10）本報告は再調査依頼に応じた連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：患者の詳細、臨床検査値、関連する病歴、投与量の詳細（使用期限）、併用薬、新たな事象（洞性頻脈、眼瞼浮腫、血圧上昇）、事象の詳細（アナフィラキシーの転帰）、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。

22286	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>不快気分；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失</p>	発疹	<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。受付番号：v2210003256（PMDA）。</p> <p>2022/12/14 16:30、21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：GJ7140、使用期限：2023/08/31、21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>「抗生剤：発疹」（継続中か不明）、注釈：8歳。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下の通り：</p> <p>ジスロマック、反応：「発疹」、注釈：8歳。</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>アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、2022/12/14 16:40 発現、転帰「回復」（2022/12/15）；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、2022/12/14 16:40 発現、転帰「回復」（2022/12/15）；</p> <p>不快気分（入院）、2022/12/14 16:40 発現、転帰「回復」（2022/12/15）；</p> <p>悪心（入院）、2022/12/14 16:40 発現、転帰「回復」（2022/12/15）、「吐</p>
-------	--	----	--

き気」と記載された。

患者は、意識消失、アナフィラキシーショック、不快気分、悪心のために入院した（開始日：2022/12/14、退院日：2022/12/15、入院期間：2日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/14）摂氏 36.1 度、注釈：ワクチン接種前。

臨床経過：

患者は、ワクチン接種時に 21 歳 5 ヶ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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：8 歳、抗生剤、ジスロマックで発疹。

2022/12/14 16:40、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種 10 分後に患者が大丈夫かどうかを確認するため声をかけたところ、報告者の前で患者は意識消失した。

アナフィラキシーショックと判断して、対応した。

数分前より吐き気、気分不快が出現していたと後で確認した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。

他要因（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：アナフィラキシーショック。

<p>22287</p>	<p>アナフィラキシー反応； 蕁麻疹</p>	<p>浮動性めまい； 脳梗塞</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：v2210003258（PMDA）。</p> <p>2022/12/10 10:40、85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：GL8592、有効期限：2024/02/29、5回目（追加免疫）、単回量、85歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「めまい」（進行中か不明）；「脳梗塞」（進行中か不明）、注記：他院に入院中。</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>COVID-19ワクチン（4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 2022/12/10 のアナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/10）、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>発現日 2022/12/10 の蕁麻疹（入院）、転帰「回復」（2022/12/10）を「顔面、前腕にじんましん出現/全身にじんましん進展/全身じんましん」と記載した。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、蕁麻疹（開始日：2022/12/10、退院日付：2022/12/12、入院期間：3日）によって入院した。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を実施した：</p> <p>体温：（2022/12/10）36.7度、注記：ワクチン接種前；</p>
--------------	----------------------------	------------------------	--

バイタルサイン測定：（2022/12/10）安定していた。

治療的な処置は、アナフィラキシー反応、蕁麻疹の結果としてとられた。

臨床経過：患者は、85歳11ヵ月の女性（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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）による患者の病歴は：めまい：脳梗塞の診断で他院に入院中であったと報告された。

2022/12/10 10:40（ワクチン接種日）、患者はコミナティ二価 BA4-5（ロット番号：GL8592、有効期限：2024/02/29）の5回目を接種した。

2022/12/10 10:40（ワクチン接種日）頃、アナフィラキシーを発現した。ワクチン接種後約5分程で、顔面と前腕にじんましんが出現した。ストレッチャーに臥床観察し、5分程で全身にじんましん進展した。エピペン1管を筋内に注射した。ルート確保し、デカドロン〔点眼・点耳用〕4Aとポララミン1Aを急速点滴した。1時間程でじんましんは完全に消失した。念のため入院観察し（2泊）、異状なく退院した。

2022/12/10（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復と報告された。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係が関連ありであった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなしと報告された。

報告者は、以下の通りにコメントした：患者は全身性蕁麻疹を発現したが、他に症状なく、バイタルも安定していた。

22288	発熱： 誤嚥性肺炎		<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（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/11/29、79 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 BA. 4-5、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2024/01/31、筋肉内）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>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>誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要）、2022/11/30 発現、転帰「不明」</p> <p>発熱（入院）、2022/11/30 発現、転帰「不明」、「発熱 38 度」と記述された。</p> <p>患者は、誤嚥性肺炎、発熱のため入院した（開始日：2022/11/30）</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2022/11/30）摂氏 38 度</p>
-------	--------------	--	--

臨床経過：

基礎疾患および合併症については不明であった。

2022/11/30、患者は、発熱 38 度および誤嚥性肺炎を発現した。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象誤嚥性肺炎を重篤（入院）と分類し、発熱 38 度を非重篤と分類した。

事象と被疑製品の因果関係は評価不能と評価した。

発熱および誤嚥性肺炎のため、ワクチン接種翌日に入院した。

ワクチンとの因果関係は不明であった。

発熱についても、誤嚥性に起因するか否か、ワクチンに起因するか否かは判断できない。

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。

被疑製品は株式会社琉葉との契約下にある。

22289	死亡	<p>ステント留置；</p> <p>心障害；</p> <p>狭心症；</p> <p>高コレステロール血症；</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。PMDA 受付番号：v2210003281。</p> <p>2022/12/13 11:00、61 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 BA. 4-5 用 RTU 筋注、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、左腕）を接種した（61 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧症」、開始日：2019/12/20（継続中）；「狭心症」、開始日：2019/12/20（継続中）、注記：右冠動脈 1-2、左冠動脈前下行枝 6、7 にステント留置；「ステント留置」、開始日：2021/10/08（継続中か不明）；「心臓病」（継続中か不明）；「高コレステロール血症」（継続中か不明）であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ジルチアゼム塩酸塩 R（経口、狭心症に対し、開始日：2019/12/20（継続中））；バルヒディオ（経口、高血圧に対し、開始日：2019/12/20（継続中））；バイアスピリン（経口、狭心症に対し、開始日：2019/12/20（継続中））；アマルエット（経口、高血圧、高コレステロールに対し、開始日：2019/12/20、中止日：2022/12/14）であった。</p> <p>薬剤使用歴は以下を含んだ：バイアスピリン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目投与、ロット番号：FF3620、有効期限：2021/11/30、投与経路：左三角筋筋肉内、投与時刻：11:30、ワクチン投与量：0.3ml、接種日：2021/08/30、患者 60 歳時、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目投与、ロット番号：FF9944、有効期限：2022/02/28、投与経路：左三角筋筋肉内、投与時刻：11:00、ワクチン投与量：0.3ml、接種日：2021/09/27、患者 60 歳時、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（3 回目投与（追加免疫）、ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31、投与経路：左三角筋筋肉内、投与時刻：11:00、ワクチン投与量：0.3ml、接種日：2022/04/07、患者 61 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：死亡（死亡）、2022/12/14 16:00 発現、転帰「死亡」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：心血管造影：（日付不明）大きな異常な</p>
-------	----	--	---

し;血液検査：(2022/03/08) 問題なし;体温：(2021/08/30) 摂氏 36.3 度、
メモ：1 回目ワクチン接種前;(2021/09/27) 摂氏 36.0 度、メモ：2 回目ワクチン接種前;(2022/04/07) 摂氏 36.2 度、メモ：3 回目ワクチン接種前;(2022/12/13) 摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前;心エコー図：
(2022/03/08) 問題なし;心電図：(2022/03/08) 問題なし;X線：
(2022/03/08) 問題なしであった。

死亡の結果として、治療的な処置はとられなかった。

患者死亡日は、2022/12/14 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どうかは不明であった。

臨床経過：

患者は 61 歳 11 ヶ月の男性であった。

2022/12/14 16:00 (ワクチン接種 1 日 5 時間後)、不詳の事象が発現した。

2022/12/14 (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：

2021/10/08、患者は病院でステント留置術を受けた。術後の経過は良好で、検査にて冠動脈血流は良好であった。その後も胸部症状は全くなく、順調な経過であった。

2022/12/13 11:00、コロナウイルスワクチン接種を受けた。

2022/12/14 16:00、報告者は警察から患者が自宅で亡くなっていると電話を受けた。報告者は警察にこれまでの経過を説明した。

報告医師は事象を重篤(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：突然死する状況になく、ワクチン接種が何らかの影響を及ぼしたと考える。

2022/12/14 16:00（ワクチン接種1日後）、患者は死亡を発現し、自宅で死亡しているのを発見された。

2022/12/14、事象の転帰は、処置なしで死亡であった。

報告医師は、事象を死亡と分類した。

他に突然死する理由がない為、事象はコミナティと関連ありと考えられた。

剖検は不明であった。

コメント

2022/12/13 午前11時00分、患者はコミナティ0.3mlの筋肉内注射（4回目接種）を受けた。

12/14 16:00、報告者は、患者が自宅で亡くなっているのを発見されたと、警察から連絡があり、患者の治療歴を説明した。

追加検査項目：接種前の体温は、摂氏36.6度であった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

異状発見日時は2022/12/14 16:00頃であった。

異状発見時の状況（患者の状態、異状発見場所、発見者）は、警察官から、自宅で死亡していると連絡された。

死亡確認日時は、2022/12/14 16:00頃であった。

医師の死因に対する考察と医師のコメント（判断根拠を含む）：冠動脈にステントは留置されているが、術後の冠動脈造影検査では大きな異常なしであった。2022/03/08の血液検査、レントゲン、心電図と心エコーは問題なしであった。

患者が11/21に報告者の病院を受診した際も、異常は見られなかった。

患者は、自覚症状はなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：患

者の全身状態が安定していたことから、ワクチンとの因果関係があると強く考えられる。

患者は、過去1ヶ月以内に病気に罹ったり熱がでたりしていなかった。

患者は、2021/08/30、2021/09/27、2022/04/07、体に具合の悪いところはなかった。

患者は、これまでにけいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

患者は、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）を起こしたことはなかった。

患者は、ワクチン接種を受けた後に具合が悪くなったことはなかった。

患者は、過去2週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。

追加情報：(2023/01/04) 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴の情報を更新、関連する病歴と臨床検査値、過去の薬が更新された。患者投与経路は筋肉内、解剖学的部位が更新された。有効期限が更新された。併用薬が追加された。事象「死亡」に対し行われた処置はなしと更新された。

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>22290</p>	<p>口腔咽頭不快感； 口腔咽頭痛； 咽喉刺激感</p>	<p>本報告はライセンスパートナーを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/06、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）、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（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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/06 発現、咽喉刺激感（非重篤）、転帰「不明」、「咽喉部イガイガ」と記載された；</p> <p>2022/12/06 発現、口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「不明」、「咽喉部不快」と記載された；</p> <p>口腔咽頭痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「喉の痛み」と記載された。</p> <p>口腔咽頭痛に対し、治療処置が取られた。</p> <p>臨床情報：</p> <p>不明日、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）、投与回数不明、単回量、注射剤、ロット番号は提供されなかった、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>不明日、喉の痛みの訴えがあり、ボスミン投与して対応をした。</p> <p>報告医師は、事象と被疑薬との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>2023/01/11 の追加情報にて、患者は 52 歳の女性、2022/12/06、筋注 10 分後</p>
--------------	--------------------------------------	---

に患者は咽喉部不快、咽喉部イガイガを訴えた、と報告された。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、受領され次第、提出される。

被疑製品は東邦薬品との契約に基づいている。

追加情報（2023/01/11）：本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答により入手した自発追加報告である。

新情報は原資料記載の通りである。

更新された情報：患者の名前、イニシャル、年齢の追加、性別が更新された。製品の開始/終了日を追加した。事象咽喉不快感および咽喉イガイガ感を追加した。

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（2023/01/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22291	肺炎: C O V I D - 1 9	肺炎	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者(看護師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/16、54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)；</p> <p>Covid-19 ワクチン:1回目(単回量、バッチ/ロット番号:不明)、2回目(単回量、バッチ/ロット番号:不明)、3回目(追加免疫)(単回量、バッチ/ロット番号:不明)、4回目(追加免疫)(単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性肺炎」（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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/17、肺炎(入院、医学的に重要)発現、転帰「不明」、「肺炎/慢性的な肺炎である」と記述された；</p> <p>2022/12/17、COVID-19 (入院)発現、転帰「不明」、「検査でコロナが陽性と出た/コロナが陽性になった」と記述された。</p> <p>患者は、肺炎、COVID-19 のために入院した(入院日:2022/12/17)。</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>SARS-CoV-2 検査:(2022/12/17)陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/12/16、患者は5回目のワクチン接種として CMT RTU BA. 4-5 コロナワクチンを受けたと報告された。</p>
-------	-------------------------------	----	---

2022/12/17(翌日)、患者は肺炎で入院した。同日の検査でコロナが陽性となった。

報告者は、ワクチン接種後 12 時間もしくは 24 時間の間に PCR 検査で偽陽性になる可能性はあるかと問合せた。報告者は、慢性的な肺炎であると言われたが、入院先で検査したところ、コロナが陽性になった。

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。

22292	<p>ワクチンの互換；</p> <p>下痢；</p> <p>十二指腸閉塞；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>徐脈；</p> <p>急性腎障害；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>新生物；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>肝障害；</p> <p>胆嚢炎；</p> <p>胆嚢癌；</p> <p>脱水；</p> <p>膵炎；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>閉塞；</p> <p>高カリウム血症；</p>	<p>てんかん；</p> <p>体調不良；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>視力障害；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局（PMDA）受付番号：v2210003170。</p> <p>2022/11/27 11:49、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、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、79歳時、上腕）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「脳梗塞」（開始日：2015/04/09、継続中）、メモ：2015/04/13から抗血小板剤内服開始；</p> <p>「高血圧症」（開始日：2015/04/09、継続中）、メモ：2015/04/13から降圧剤内服開始；</p> <p>「症候性てんかん」（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）、「慢性腎臓病」（継続中かどうかは不明）、「体調不良」（開始日：2022/11/01、終了日：2022/11/01）、「眼前暗黒感」（開始日：2022/11/01、終了日：2022/11/01）、「K：6.0」（開始日：2022/11/01、終了日：2022/11/01）。</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>コミナティ筋注（12歳以上）（1価：起源株）（1回目、投与時間：10:24、接種の解剖学的部位：上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与日：2021/06/19、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、投与時間：不明、接種の解剖学的部位：上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FC3661、使用期限：2021/09/30、投与日：2021/07/10、COVID-19免疫のため）；</p> <p>モデルナ 武田薬品医薬 co.、ltd（3回目（追加免疫）、投与時間：9:52、接種の解剖学的部位：上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：000001A、投与日：2022/02/13、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）（4回目（追加免疫）、投与時間：17:53、接種の解剖学的部位：上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：</p>
-------	--	--	--

麻痺性イレウス

FR4768、使用期限：2022/11/30、投与日：2022/07/23、COVID-19免疫のため）。

以下の情報が報告された：

胆嚢炎（入院、医学的に重要）：2022年発現、転帰「軽快」。

麻痺性イレウス（入院、医学的に重要）：2022年発現、転帰「軽快」。

閉塞（入院）：2022年発現、転帰「軽快」。

膵炎（医学的に重要）：2022年発現、転帰「軽快」。

十二指腸通過障害（入院、医学的に重要）：2022年発現、転帰「軽快」、
「十二指腸通過障害疑い」と記載された。

胆嚢癌（入院、医学的に重要）：2022年発現、転帰「軽快」、「胆嚢がん十
十二指腸浸潤疑い」と記載された。

2022/11/29 発現、肝障害（入院、生命を脅かす）、転帰「回復」
(2022/12/10)、「急性肝障害」と記載された；

肝機能異常（入院）：2022/11/29 発現、転帰「軽快」、「肝機能障害/AST：
832/ALT：368」と記載された。

高カリウム血症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）：2022/11/29 発現、
転帰「回復(2022/12/10)」。

酸素飽和度低下（入院）：2022/11/29 発現、転帰「軽快」。

急性腎障害（入院、医学的に重要、生命を脅かす）：2022/11/29 発現、転帰
「回復(2022/12/10)」、「急性腎不全」と記載された。

徐脈（医学的に重要）：2022/11/29 発現、転帰「軽快」。

意識レベルの低下（入院、医学的に重要）：2022/11/29 発現、転帰「軽
快」、「意識低下」と記載された。

脱水（入院）：2022/11/29 発現、転帰「軽快」。

下痢（入院）：2022/11/29 発現、転帰「軽快」。

呼吸困難（入院）：2022/11/29 発現、転帰「軽快」。

嘔吐（入院）：2022/11/29 発現、転帰「軽快」。

ワクチンの互換（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「3回目はモデルナであった」と記載された：

新生物（入院）：2022/11/29 発現、転帰「軽快」、「腫瘍陰影」と記載された。

患者は、ワクチンの互換、急性腎障害、高カリウム血症、肝障害、意識レベルの低下、十二指腸通過障害、胆嚢炎、胆嚢癌、麻痺性イレウス、脱水、嘔吐、呼吸困難、酸素飽和度低下、下痢、新生物、肝機能異常および閉塞のため入院となった（入院日：2022/11/29、退院日：2022/12/10、入院期間：12日）。

事象「急性腎不全」、「高カリウム血症」、「急性肝障害」、「意識低下」、「十二指腸通過障害疑い」、「胆嚢炎」、「胆嚢がん十二指腸浸潤疑い」、「麻痺性イレウス」、「脱水」、「嘔吐」、「呼吸困難」、「酸素飽和度低下」、「下痢」、「腫瘍陰影」、「肝機能障害/AST：832/ALT：368」および「閉塞」は、救急治療室の受診を必要とした。

患者が受けた臨床検査および処置は以下のとおり：

Alanine aminotransferase：(5-45) (2022/11/29) 368 IU/l、注：上昇、単位はU/lであった；

Aspartate aminotransferase：(10-40) (2022/11/29) 832 IU/l、注：上昇、単位はU/lであった；

Blood creatinine (0.46-0.82)：(2022/11/29) 1.64mg/dl；

Blood potassium (3.5-5.0)：(2022/11/29) 8.3mEq/l；

Blood test：(2022)Gr 1.26で肝機能改善、注：肝機能改善、Gr 1.26と改善、K正常となった；(2022/11/29) K 8.3、注：CrI. (判読不能) 7；(2022/11/30) K 6.7となった；

Blood urea (8.0-20.0)：(2022/11/29) 41.7 mg/dl；

Body temperature：(2022/11/27) 摂氏 35.8度、注：ワクチン接種前；

Computerised tomogram thorax：(2022/11/29) うっ血や肺炎は認めず；

Electrocardiogram : (2022/11/29) 徐脈 : 20~26 ; (2022/11/30) : SR、
HR : 80、注 : バイタル安定し意識もほぼ清明となった ;

Endoscopy upper gastrointestinal tract : (2022 年) 特に所見なく、無か
った、注 : 通過障害 ;

Gamma-glutamyltransferase(11-48) : (2022/11/29) 34.8 IU/l, notes: 単位
は 34.8 U/l であった ;

JCS level : (2022/11/29) II-10 ;

Magnetic resonance imagin : (2022 年) 胆管蛇行あるも腫瘍陰影認めず ;

Oxygen saturation : (2022/11/29) 低下 ;

SARS-CoV-2 test : (2022/11/29) 陰性/検出せず。

急性腎障害、高カリウム血症、肝障害、意識レベルの低下、十二指腸通過障
害、胆嚢炎、胆嚢癌、麻痺性イレウス、脱水、嘔吐、呼吸困難、酸素飽和度低
下、下痢、新生物、肝機能異常、閉塞および膵炎の結果、治療的処置がとられ
た。

臨床経過 :

患者は、80 歳 8 ヶ月 (ワクチン接種時) であった。

ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.8 度であった。

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) によると、病歴は
以下のとおり :

脳梗塞、高血圧症、症候性てんかん、発作性心房細動、および慢性腎臓病。抗
凝固剤内服中。

2022/11/29 (ワクチン接種 2 日後)、肝機能障害を発現した。

事象の経過は以下のとおり :

2022/11/01、体調不良、眼前暗黒感あり。K：6.0であった。その後も、普段通り生活していたという。

2022/11/27、コロナワクチン5回目接種を受けた。食事はしていたが脱水あり、何度か吐いていたという。

2022/11/29、呼吸苦、下痢症状、意識低下あり、当院に救急搬送された。

2022/11/29 20:53 搬入時、JCS II-10、BP 測定不可、発熱は無く、SARS-CoV-2 核酸検出は陰性であった。ECG：徐脈 20～26、採血ではK 8.3、CrI.（判読不能）7、AST 832、ALT 368 と上昇。脱水、急性腎不全を認め、SpO2 低下あり。右鼠径に CV カテ挿入し同日入院となった。輸液+DOA にて加療開始、胸部 CT ではうっ血や肺炎は認めず、肝下面に接し腫瘍陰影（膵頭部または（判読不能））を認めた。

11/30 午前 01:00 に K 6.7 となり、ECG では SR、HR80 とバイタル安定し、意識もほぼ清明となった。輸液+利尿剤、肝庇護剤を継続した。腫瘍マーカーでは GA 19-9：76.6U/mL と上昇あり、消化器科受診したところ胆嚢がん十二指腸浸潤疑いにて通過障害ありとの診断であった。腹部 MRI：胆管蛇行あるも腫瘍陰影認めず、採血では肝機能改善、Gr 1.26 と改善 K 正常となり、上部消化管内視鏡検査実施も特に所見なく、通過障害も無かった。今回の症状は胆嚢炎又は膵炎による十二指腸通過障害疑い、麻痺性イレウスと考えられる。

2022/12/10、経過観察して症状あれば消化器科受診をするよう説明し、CV カテ抜去し自宅退院となった。

事象の転帰は、2022/12/10 に軽快であった。

報告者は、事象を重篤（急性腎不全・高カリウム血症のため 2022/11/29 から 2022/12/10 まで入院）に分類し、ワクチンと事象との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者意見は以下のとおり：

今回の肝障害、急性腎不全の原因としてワクチン接種が考えられる。

2023/01/04 の追加情報より、2022/11/29、患者が高カリウム血症、急性腎不全と急性肝障害を発現したと報告された。

事象の転帰は回復であった。処置が必要とした：血圧低下、心拍数低下。

報告者は事象を重篤（生命を脅かすと 2022/11/29 から 2022/12/10 までの入院）と分類して、事象は被疑薬の因果関係があると評価した（理由：採血数値の急激な上昇）、事象が 2022/11/29 から救急治療室を訪問することになると述べた。

修正：本追加情報は、以前に情報の修正報告である：「胆嚢がん十二指腸浸潤」を「胆嚢がん十二指腸浸潤疑い」に更新した。

追加情報（2023/01/04）：本報告は追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な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：報告者の詳細、患者の詳細、関連する病歴（発現日、メモ）、臨床検査値（Blood creatinine, Blood potassium, BUN, Gamma GTP）、被疑薬の詳細、事象の詳細（高カリウム血症、急性腎不全）、新しい事象（肝障害、ワクチンの互換）と臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22293	咽喉刺激感； 嘔吐； 悪心； 熱感； 胸痛； 血圧上昇； 頭部不快感	食物アレルギー	<p>本報告は連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。</p> <p>2022/12/09、50代の女性患者は 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：GJ7141、使用期限：2023/08/31）を接種した（50 歳代時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「食品で重いアレルギー」（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>ワクチン接種病歴は以下の通り：</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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/09、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/12/09、胸痛（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/12/09、熱感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「熱感(体温は摂氏 36.9 度)」と記載された；</p> <p>2022/12/09、悪心（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/12/09、頭部不快感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「頭重感」と記載された；</p> <p>2022/12/09、咽喉刺激感（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「喉のかゆみ」と記載された；</p> <p>2022/12/09、嘔吐（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「水様性嘔吐」と記載された。</p>
-------	--	---------	--

事象「胸痛」、「頭重感」、「熱感(体温は摂氏 36.9 度)」、「血圧上昇」、「喉のかゆみ」、「嘔気」と「水様性嘔吐」は緊急治療室での受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2022/12/09、血圧測定：上昇；

2022/12/09、体温：摂氏 36.9 度。

胸痛、頭部不快感、熱感、血圧上昇、咽喉刺激感、悪心、嘔吐の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：集団接種会場および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る。事象は製品の使用後に発現した。待機支持時間は 30 分であり、既往等は食品で重いアレルギー症状を起こしたことがあった。

処置の記述：医師診察後、0.3mg のエピペンが投与された。ルートは確保された。緊急搬送の有無は、有りである。処置後の結果は救急搬送であった。

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。

<p>22294</p>	<p>チアノーゼ； 吐血； 嘔吐； 意識変容状態； 発熱； 脳死</p>	<p>本態性血小板血症； 自閉症スペクトラム障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（看護師および医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003290（PMDA）。</p> <p>2022/12/16 14:00、36歳の女性患者は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）、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、筋肉内、36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>「本態性血小板血症」（継続中か不明）；</p> <p>「広汎性発達障害」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>デパケン [バルプロ酸ナトリウム] 内服； リスペリドン内服。</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>発熱（非重篤）、2022/12/17 発現、転帰「不明」、「患者の体温は、10:25に38.6度、21:00に37.7度」と記載された；</p>
--------------	--	----------------------------------	---

脳死（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/12/18 発現、転帰「不明」；

吐血（医学的に重要）、2022/12/18 発現、転帰「不明」、「3 回鮮血の吐血と 2 回の赤褐色の吐血（片手程度）がみられた」と記載された；

意識変容状態（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/12/18 12:20 発現、転帰「未回復」、「意識障害」と記載された；

嘔吐（非重篤）、2022/12/18 12:20 発現、転帰「不明」、「食物残渣様の嘔吐中等量あり」と記載された；

チアノーゼ（非重篤）、2022/12/18 13:50 発現、転帰「不明」。

事象「意識障害」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/12/18）測定不能、注：13:50；（2022/12/18）上昇、注：挿管・救命措置にて；

体温：（2022/12/16）36.4 度、注：ワクチン接種前；（2022/12/17）38.6 度、注：10:25；（2022/12/17）37.7 度、注：21:00；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/12/18）脳死の診断あり；

酸素飽和度：（2022/12/18）94%、注：94%から徐々に低下し測定不能へ。

意識変容状態、発熱の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/12/18、患者の容体が急変して、プライバシー病院へ搬送された。

報告者は事象を重篤（永続的または顕著な障害/機能不全）と考え、被疑薬と事象との因果関係は提供されなかった。

2022/12/16、C O V I D - 1 9 ワクチン 5 回目接種。

2022/12/17、患者の体温は、10:25 に 38.6 度、21:00 に 37.7 度にてそれぞれの時間にカロナール(200)2 錠内服。

2022/12/18 11:40、昼食全量摂取。

12:20、居室で倒れており、食物残渣様の嘔吐中等量あり。その後、3 回鮮血の吐血と 2 回の赤褐色の吐血（片手程度）がみられた。意識レベル低下なし。

13:50、呼吸浅くチアノーゼあり。血圧測定不能、SpO2 94%から徐々に低下し測定不能へ。意識レベル低下、呼名・刺激にも反応なし。

救急要請し心肺蘇生開始、自動外部細動除去器（AED）使用するが、電気ショックの必要なしのアナウンスあり。

14:40、患者は救急病院へ救急搬送され、挿管・救命措置にて血圧上昇、心拍再開し、他院へ搬送された。

他院へ搬送後の頭部コンピュータ断層撮影（H-C T）にて脳死の診断あり。

現在呼吸器挿管中、入院の運びとなった（施設の看護師からの聴取内容）。

事象意識障害の転帰は、2022/12/19 時点で未回復であった。

報告医師は、事象意識障害を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象意識障害と BNT162b2 omi ba. 4-5 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因には本態性血小板血症があった。

追加情報（2022/12/21）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003290。

更新された情報は以下の通り：報告者の追加（医師）、患者の詳細（ワクチン接種時の年齢の追加）、病歴（本態性血小板血症と広汎性発達障害の追加）、臨床検査値（体温、血圧、SpO2 および H-C T の追加）、製品の詳細（ワクチン接種時間の追加）、併用薬（デパケンとリスペリドンの追加）、事象の詳細（意識障害、嘔吐、吐血、発熱およびチアノーゼの追加）、障害の重篤性基準の削除と脳死のための入院を追加した。

22295	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>好中球数増加；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>歩行不能；</p> <p>溶血；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加</p>	<p>失明；</p> <p>気腫合併肺線維症；</p> <p>網膜変性；</p> <p>胃癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210003315（PMDA）。</p> <p>2022/12/12、71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、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2024/01/31、71歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「網膜色素変性症で全盲」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「網膜色素変性症で全盲」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「胃がん」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「気腫合併肺線維症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プロチゾラム、ラベプラゾール、レバミピド、マグミット</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>血中クレアチンホスホキナーゼ増加（医学的に重要）、2022/12/14 発現、転</p>
-------	---	--	---

帰「不明」、「CK : 7455 H」と記述された；

溶血（医学的に重要）、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「溶血：陽性」と記述された；

口腔咽頭不快感（入院）、2022/12/14 発現、転帰「軽快」、「咽頭部違和感」と記述された；

横紋筋融解症（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/12/14 発現、転帰「軽快」；

歩行不能（入院）、2022/12/14 発現、転帰「軽快」、「歩けず顎で這って玄関まできた」と記述された；

倦怠感（入院）、2022/12/14 発現、転帰「軽快」、「上下肢のだるさ」と記述された；

ワクチン接種部位疼痛（入院）、2022/12/14 発現、転帰「不明」、「接種部位に疼痛」と記述された；

血中乳酸脱水素酵増加（非重篤）、2022/12/14 11:24 発現、転帰「不明」、「LD : 644 H」と記述された；

好中球数増加（非重篤）、2022/12/14 11:24 発現、転帰「不明」、「好中球 : 93.9 H」と記述された；

白血球数増加（非重篤）、2022/12/14 11:24 発現、転帰「不明」、「白血球 : 23890 H」と記述された。

患者は、横紋筋融解症、口腔咽頭不快感、歩行不能、倦怠感、ワクチン接種部位疼痛のため入院した（開始日：2022/12/14、退院日：2022/12/20、入院期間：7日間）。

事象「横紋筋融解」「咽頭部違和感」「歩けず顎で這って玄関まできた」「上下肢のだるさ」は、救急救命室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Blood creatine phosphokinase : (2022/12/14) 7455 IU/l、注記：高値；

Blood creatinine : (2022/12/14) 、0.7、注記：11:24；

Blood lactate dehydrogenase : (2022/12/14) 、644、注記 : 11:24、高値 ;

Blood potassium : (2022/12/14) 、5.0、注記 : 11:24 ;

Blood sodium : (2022/12/14) 、137、注記 : 11:24、低値 ;

C-reactive protein : (2022/12/14) 、3.62、注記 : 11:24、高値 ;

Gamma-glutamyltransferase : (2022/12/14) 、99、注記 : 11:24、高値 ;

Haemoglobin : (2022/12/14) 、15.6、注記 : 11:24 ;

Haemolysis : (2022/12/14) 陽性、注記 : 11:24 ;

Myoglobin urine : (2022/12/14) 28400 ng/ml、注記 : 随時尿、12:44、高値 ;

Neutrophil count : (2022/12/14) 、93.9、注記 : 11:24、高値 ;

Platelet count : (2022/12/14) 、19.0、注記 : 11:24 ;

SARS-CoV-2 test : (2022/12/14) 陰性、注記 : (鼻咽頭拭い液) 11:24 ;
(2022/12/14) 陰性、注記 : 鼻咽頭拭い液 ; (2022/12/18) 陰性、注記 : 鼻咽頭拭い液 ;

White blood cell count : (2022/12/14) 、23890、注記 : 11:24、高値。

治療処置は、横紋筋融解症、口腔咽頭不快感、歩行不能、倦怠感の結果としてとられた。

臨床経過 :

患者にアレルギーの既往はなかった。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種以後、患者は COVID-19 の検査を受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかは不明であった。

事象発現前2週間以内に服用した併用薬は、プロチゾラム、ラベプラゾール、レバミピド、マグミットであった。

2022/12/14、患者は事象を発現した。

事象の転帰は、生理食塩水の連日投与で、軽快であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/12/13、22時に就寝、いつも通りであった。

2022/12/14、起床時、上下肢のだるさを自覚した。尿意はなく、トイレには行っていない。咽頭部に違和感があった。10時に別のヘルパーが訪問すると、歩けず顎で這って玄関まで来た。

2022/12/14、CK：7455 U/L、ミオグロビン：随時尿 28400 ng/mL、横紋筋融解の診断にて入院となった。

報告者は、事象は救急救命室／部または緊急治療という結果となった、と述べた。

2022/12/22の追加情報入手時点で、これまでワクチン副作用なしと報告された。

2022/12/14は接種部位に疼痛があった。

2022/12/13頃、患者は横紋筋融解症を発現した。（報告のとおり）

2022/12/14より咽頭違和感あり。

2022/12/14 11:24、白血球：23890 H、ヘモグロビン：15.6、血小板：19.0、好中球：93.9 H、CRP：3.62 H、LD：644 H、CK：7455 H、 γ -GT：99 H、クレアチニン：0.7、ナトリウム：137 L、カリウム：5.0、溶血：(+)、SARS-CoV-2抗原（鼻咽頭拭い液）：(-)。

2022/12/14 12:44、ミオグロビン：随時尿：28400 H。

2022/12/20、患者は退院した。

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）の有無は、不明

		<p>であった。</p> <p>報告者（薬剤師）は、事象を重篤（入院）と評価し、事象は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。</p> <p>追加情報（2022/12/22）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003315。</p> <p>更新情報：第一報告者の仲介者を追加し、対応連絡先として報告者を追加した。臨床検査値を追加した。入院終了日を追加した。事象「ワクチン接種部位疼痛」、「白血球：23890 H」、「LD：644 H」、「CK：7455 H」、「溶血：陽性」および「好中球：93.9 H」を追加し、事象評価を追加した。</p>
22296	<p>意識消失；</p> <p>血圧低下</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>2022/12/09、90 代の女性患者は 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、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>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（一連の主要な予防接種完了、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、血圧低下（医学的に重要）発現、転帰「回復」；</p>

2022/12/09、意識喪失（医学的に重要）発現、転帰「回復」；

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/09）低下

意識喪失、血圧低下が認められたため、治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は 90 代女性。患者の原疾患/合併症は不明であった。

2022/12/09、患者はコミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 を接種後、血圧低下と意識喪失を経験した。患者は点滴を受け回復した。

報告者は、この事象を「非重篤」と分類した。報告者は、事象と BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 の間の因果関係を可能性小と述べた。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、受領した際に提出される。

<p>22297</p>	<p>嘔吐； 悪心； 潮紅； 発熱； 発疹； 紅斑； 蕁麻疹</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（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：v2210003280（PMDA）。</p> <p>2022/12/08 14:47、17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、3回目（追加免疫）、ロット番号：GJ7139、使用期限：2024/01/31、筋肉内）を17歳時に接種した。</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>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>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/12/08 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/08）、「全身紅斑」と記載された；</p> <p>いずれも 2022/12/08 15:05 発現、発疹（医学的に重要）、潮紅（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/08）、いずれも「発疹 / 全身の皮疹（潮紅）」と記載された；</p> <p>2022/12/08 15:05 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/08）；</p> <p>2022/12/08 15:05 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/08）、「37.7 摂氏度までの発熱/発熱」と記載された；</p> <p>2022/12/08 15:05 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/08）、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/12/08 15:05 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/08）。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p>
--------------	--	---

体温：（2022/12/08）36.3 摂氏度、メモ：接種前：（2022/12/08）、37.7 まで、メモ：COVID-19 ワクチン 3 回目接種後 15 分。

蕁麻疹、発疹、発熱、嘔吐、悪心、紅斑、潮紅のため治療処置が施された。

臨床経過：

患者は、17 歳 9 カ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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）。

2022/12/08 15:05、患者は有害事象（発疹、発熱と嘔吐を含む）（報告のとおり）を発現した。

2022/12/08、事象の転帰は回復であった。

COVID-19 ワクチン 3 回目接種後 15 分で、発疹、発熱（37.7 摂氏度まで）、嘔気が出現。

ベッドに臥床安静にて経過観察のみで軽快した。

報告その他の医療従事者は、事象を非重篤と分類して、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。報告その他の医療従事者は、以下の通りにコメントした：軽度のアナフィラキシーとして対応した。

追加情報（2023/01/11）：

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。事象発現前の 2 週間以内に併用薬は服用していなかった。

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、患者が化粧品等の製品に含有される PEG に感作している可能性も考えられる。化粧品など医薬品以外の患者のアレルギー状況について教えてください：なし。

患者の病歴（報告のとおり）：全身紅斑；発熱；嘔吐、発現日及び終了日は

2022/12/08。

有害事象に関連する家族歴はなし。

関連する検査はなし。

2022/12/08 15:05、患者は蕁麻疹（非重篤）を発現し、治療なしで回復した。
報告者は事象と被疑製品との因果関係は関連ありと評価した。

事象の経過は以下の通り：

3回目ワクチン接種の約30分後に全身の皮疹（潮紅）、発熱、嘔吐を発現した。ワクチンによるアナフィラキシーも考慮し、経過観察を行った。症状の増悪も考え、輸液下にて状況を追った。血圧低下および呼吸困難等の症状の出現はなかった。

約一時間で症状の軽快もあり、帰宅可とした。

アナフィラキシー分類評価：

全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。

嘔吐。

ステップ3. カテゴリーのチェック：

カテゴリー5: 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）。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべてご記載ください: 血圧低下、PaO₂の低下ともなかった。

アナフィラキシー反応の時間的経過をご記載ください: ワクチン接種後30分で全身の皮疹（潮紅）、嘔吐があった。1時間の観察で軽快した。

患者は輸液を含む医学的介入を必要とした。

臓器障害に関する情報をご記載ください：

皮膚/粘膜: 全身性蕁麻疹（蕁麻疹）及び消化器: 嘔吐。

呼吸器または心血管系またはその他の症状/徴候。

患者には特定の製品に対するアレルギーの既往又はアレルギーを示す症状はなかった。

アレルギーの既往歴がある場合、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にあるか）はなしであった。

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

追加情報 (2023/01/11) :

本報告は、連絡可能な同その他の医療従事者からの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: 被疑薬詳細 (投与経路); 患者情報 (人種集団と人種); 有害事象アナフィラキシーが削除された; すべての有害事象の終了日及び受けた治療が追加された; 新規事象 (全身紅斑、潮紅、蕁麻疹) が追加され、治療のため、医学的に重要にチェックされた。

再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

22298	冷汗； 意識消失； 浮動性めまい	背部痛	<p>本症例は、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>2022/12/10、70歳代の女性患者は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：GJ7141、有効期限：2023/08/31、単回量）の5回目（追加免疫）を受けた（70歳代時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「腰痛」（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：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）；COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2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（1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>冷汗（非重篤）、発現 2022/12/10、転帰「軽快」；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、発現 2022/12/10、転帰「軽快」、「ふらつき」と記述された；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、発現 2022/12/10、転帰「軽快」、「呼びかけへの応答なし（5秒ほど）」と記述された。</p> <p>臨床経過：集団接種会場（プライバシー）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。事象は製品の使用後に発現した。待機指示時間：15分。既往歴は腰痛を含んだ。臥床（下肢挙上）にて経過観察した。救急搬送はなかった。処置後の結果：症状は軽快となって帰宅した。</p> <p>追加報告は不可能である。これ以上の情報は期待できない。</p>
-------	------------------------	-----	--

	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>不快感；</p> <p>不眠症；</p> <p>傾眠；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>眼精疲労；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>蒼白；</p> <p>錯乱状態</p>	<p>傾眠</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：v2210003271。</p> <p>2022/12/12 12:17、30 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、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2023/08/31、30 歳時、筋肉内、左三角筋）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「十分な睡眠がなかった、3 時間の睡眠のみとった」（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>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかは不明であった。</p> <p>患者が事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与したかは不明であった。</p> <p>化粧品など医薬品以外の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者に病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>患者は関連する検査は受けなかった。</p> <p>1-3 回目投与のロット番号は利用不可であった。</p> <p>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。</p>
--	---	-----------	---

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

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

以下の情報が報告された：

2022/12/12 12:30 発現、傾眠（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/12/12 12:44 発現、錯乱状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識が遠のく」と記述された；

2022/12/12 12:45 発現、眼精疲労（医学的に重要）、転帰「不明」、「開眼困難」と記述された；

2022/12/12 12:45 発現、蒼白（医学的に重要）、転帰「不明」、「顔面蒼白；顔色不良」と記述された；

2022/12/12 13:00 発現、胸部不快感（医学的に重要）、転帰「不明」、

2022/12/12 13:20 いずれも発現、異常感（医学的に重要）、口腔咽頭不快感（医学的に重要）、不快感（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「前胸部から咽頭にかけての違和感と押し付けられる感じ」と記述された；

2022/12/12 13:20 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」と記述された；

意識消失（医学的に重要）、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「意識レベル低下もしくは意識消失」と記述された；

呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」；

失神寸前の状態（医学的に重要）、転帰「不明」、「迷走神経反射」と記述された；

不眠症（医学的に重要）、転帰「不明」、「不眠」と記述された；

ショック（医学的に重要）、転帰「不明」、「測定された血圧低下/非代償性

ショックの臨床的な診断」と記述された。

事象「アナフィラキシー」、「意識が遠のく」、「顔面蒼白；顔色不良」、「開眼困難」、「前胸部から咽頭にかけての違和感と押し付けられる感じ」、「呼吸困難」、「傾眠」、「迷走神経反射」および「不眠」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：（2022/12/12）85/35；（2022/12/12）110/73；（2022/12/12）100、注記：下肢拳上し、改善；

Electrocardiogram：（2022/12/12）正常範囲；

Heart rate：（2022/12/12）80；（2022/12/12）80；

Oxygen saturation：（2022/12/12）99%；（2022/12/12）99%；

Vital signs measurement：（不明日）ずっと安定。

アナフィラキシー反応、錯乱状態、蒼白、眼精疲労、異常感、口腔咽頭不快感、不快感、胸部不快感、呼吸困難、傾眠、失神寸前の状態、不眠症のため治療処置が行われた。

臨床経過：

12：30頃：左上腕にワクチン接種した。経過観察中、意識が遠のく感じがあり、待合室のソファで横になっていた。

2022/12/12 12:30、傾眠が発現し、事象は救急治療室受診を要し、報告者は事象の重篤性を提供せず、事象と製品との因果関係を評価不能と評価した（不眠とあとで分かった）。

事象の転帰は不明であった。

事象は処置を必要とした、詳細：ボスミン注射 0.1% 0.5ml。

12：45：顔面蒼白あり；呼びかけに反応したが、開眼困難であった。BP 85/35、SpO2 99%、rate 80。下肢拳上し、BP 100 に改善したが、顔面蒼白は継続した。皮疹および喘鳴はなかった。

13 : 00 : 前胸部の押し付けられる感じを訴えた ; 12-誘導 ECG は、正常範囲を示した。

13 : 20 : BP 110/73、SpO2 99%、rate 80、喘鳴なし。前胸部から咽頭にかけての違和感と押し付けられる感じが継続するため、アナフィラキシーと考えられ、右大腿にアドレナリン (0.5 mg) の筋肉注射を受けた。アレグラ OD (60 mg) を内服した。

13 : 50 : 左大腿にアドレナリン (0.5 mg) の筋肉注射を受けた。注射後 10 分程で一旦意識状態が改善した ; しかし、再度症状が起こった。

14 : 20 : 左大腿にアドレナリン (0.5 mg) の 3 回目の筋肉注射を受けた。救護隊が到着した。救急車内で元気になってきた。

14 : 28 : プライバシー病院へ搬送された。

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

他の要因 (他の疾患等) の可能性は、十分な睡眠がなかった ; 3 時間の睡眠のみとった。

顔色不良のため、アナフィラキシーを疑った。施術 (ボスミン注)。プライバシー病院の救急へ搬送された。しかし、3h の睡眠であった。本人が死なないと聞いて、ケロッと回復した。バイタルサインの変化がなかったことを考えると心理的要因が強そうと診断した。

アナフィラキシーの分類評価 (ブライトン分類) に関する情報 :

ステップ 1。随伴症状のチェック <Major 基準> : 循環器系症状 : 測定された血圧低下。非代償性ショックの臨床的な診断 (少なくとも以下の 3 つの組み合わせにより示される) : 意識レベル低下もしくは意識消失。

ステップ 2。症例定義 (診断基準レベル) のチェック : 突然発症。

ステップ 3。カテゴリーのチェック : カテゴリー 5 : 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) 。

臓器障害に関する情報 : 多臓器障害なし。

追加情報（2023/01/04）：

本報告は同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告である。

更新情報：ワクチン接種時間；製品経路及び部位、患者情報；事象傾眠の発現日；新たな事象ショック、意識レベルの低下、意識消失追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22300	<p>不整脈； 動悸； 完全房室ブロック； 徐脈； 心臓ペースメーカー挿入</p>	<p>ラクナ梗塞； 抗凝固療法； 損傷； 高尿酸血症； 高脂血症</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（医師）から入手した自発報告である。報告者は患者である。規制当局番号：v2210003273（PMDA）、v2210003491（PMDA）。その他の症例識別子：v2210003273（PMDA）、v2210003491（PMDA）。</p> <p>2022/11/26 13:00、65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：GJ1842、使用期限：2023/07/31、65歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「ラクナ梗塞」（継続中か不明）、メモ：クロピドグレル、タケプロン；「高尿酸血症」（継続中か不明）、メモ：フェブリク；「高脂血症」（継続中か不明）、メモ：ロスバスタチン；「合併症は過去外傷でラクナ梗塞」（継続中か不明）；「抗凝固剤」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り： 高脂血症のためロスバスタチン； 高尿酸血症のためフェブリク； ラクナ梗塞のためクロピドグレル； ラクナ梗塞のためタケプロン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り： 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）； 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： 徐脈（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/11/26 21:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/28）；</p>
-------	---	--	--

動悸（入院、障害、死亡につながるおそれ）、2022/11/26 21:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/28）；

完全房室ブロック（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/11/30 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/28）；

心臓ペースメーカー挿入（入院、障害、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/12 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/28）、「ペースメーカー挿入」と記載された；

不整脈（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」（2022/12/28）。

患者は、「完全房室ブロック」、「徐脈」、「不整脈」、「動悸」、「心臓ペースメーカー挿入」のために入院した（入院日：2022/12/22、退院日：2022/12/28、入院期間：7日）。

事象「完全房室ブロック」、「徐脈」、「不整脈」、「動悸」、は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置をうけた：

血液検査：（2022/11/29）NT-proBNT が基準値を超えており；体温：

（2022/11/26）摂氏 36.1 度、メモ：ワクチン接種前；心電図：（2022/09）房室ブロックは出ておらず；ワクチン接種前；（2022/11/30）完全房室ブロック；（2022/12/01）やはり完全房室ブロックとのことで、メモ：ペースメーカーの挿入が必要と診断された。

完全房室ブロック、徐脈の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

ワクチン接種当日の夜間より徐脈になり、翌日からも徐脈が続き、正常に戻らなくなった。

2022/11/29、血液検査し、NT-proBNT が基準値を超えており、2022/11/30、心電図検査をし完全房室ブロックを認めた。

2022/12/01、循環器内科/医院を受診し、心電図でやはり完全房室ブロックと

のことでペースメーカーの挿入が必要と診断された。2022/12/23 ペースメーカー挿入予定であった。

事象の他要因（他の疾患等）として、不整脈は不定期に出現したことはあった。ワクチン接種前には不整脈は認めていなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

これまで時々不整脈が出ることもあっても、全く正常に戻らないことはなかった（報告のとおり）。ワクチン接種前、9月に循環器内科/医院を受診した際は心電図に房室ブロックは出ておらず、自覚症状もワクチン接種後の徐脈になるまではなかった。

今回のワクチン接種後は完全に徐脈になった。日常生活にも支障を来すほどになった。

2022/11/27、徐脈と完全房室ブロックが発現した。

2022/12/16、事象の転帰は未回復であった。

報告の通り 11/26、BA4, 5 のコミナティ RTU を接種した。5 回目の接種であった。4 回目までは下記は起こらなかった。

ワクチン接種後、次の日 27 日に、心臓のドキドキが止まらなかった。病院を受診後、もともと軽い徐脈があったが悪化していたので、ペースメーカーを入れることになった。完全房室ブロックと診断された。循環器医にコミナティによるものかどうか尋ねたところ、循環器医は因果関係は解らないとのことであった。合併症は過去外傷でラクナ梗塞をやっており、リハビリで麻痺などは無く、抗凝固療法を継続していた。高尿酸血症と高脂血症の薬剤を服薬していた。徐脈の悪化が因果関係があるか今後調査が必要であった。

2022/12/01、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、死亡につながるおそれ）と評価し、事象が被疑薬に関連ありと評価した。

とられた処置は不明であった（報告のとおり）。

報告者は、事象を重篤（入院、2022/12/22 から 2022/12/28 まで）と分類した。

意見：ペースメーカー挿入により症状は改善したが、身体障害者 1 級になっ

た。

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、受領した場合提出する。

追加情報：(2022/12/20)：

本報告は、重複症例 PV202200126686 と PV202200126672 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 PV202200126686 として報告される。連絡可能な同医師から報告された新たな情報は以下を含む：更新された情報：事象発現日が更新された。重複症例 PV202200126672 の経過欄、同医師から報告された新たな情報は以下を含む：更新情報：報告者 1 の情報更新、ワクチン接種時年齢追加、関連した病歴（ラクナ梗塞/高尿酸血症/高脂血症）のメモ追加；検査値追加；ロット番号/使用期限追加、被疑薬の開始時間/停止時間更新、併用薬追加（ロスバスタチン/フェブリク/クロピドグレル/タケプロン）、事象動悸と不整脈追加、事象「完全房室ブロック/徐脈」の情報更新。臨床情報追加。

修正：本追加報告は以前に報告した情報の修正のために提出される。臨床経過の更新。

追加情報：(2023/01/10) 本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からを介して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：v2210003491。

原資料の記載による新たな情報：更新された情報は以下を含んだ：報告者詳細、新たな事象「ペースメーカー挿入」、事象の詳細（入院および転帰）、臨床情報。

22301	突発性難聴	<p>狭心症：</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。</p> <p>2022/12/16、50 歳代の患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用コミナティ R T U 筋注）、投与回数不明（追加免疫）、単回量 0.3ml、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>「透析」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「狭心症」（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の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回免疫接種は完了；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>2022/12/18、突発性難聴（医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「突発性難聴」は来院を必要とした。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/12/16、50 歳代の患者はワクチンを接種し、2022/12/18、突発性難聴を右耳に訴えたため耳鼻科へ紹介された。</p> <p>先生は、患者の状態からワクチン接種により発生したかは不明と述べた。重篤性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、入手次第提出される。</p>
-------	-------	-----------------------	--

<p>22302</p> <p>そう痒症；</p> <p>発疹；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹</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)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210003266。</p> <p>2022/12/14 15:33、69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)、0.3 ml 単回量、ロット番号: GJ7141、使用期限: 2023/08/31、69 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>コミナティ (3 回目 (追加免疫)、単回量、ロット番号: FK7441、使用期限: 2022/04/30、患者は内服した。)、投与日: 2022/01/15、COVID-19 免疫のため、反応: “手首、背中に蕁麻疹あり”;</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、反応: “異常なし”;</p> <p>Covid-19 ワクチン (2, 回目、単回量; 製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため、反応: “異常なし”;</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、反応: “異常なし”。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>そう痒症 (医学的に重要) 2022/12/14 発現、転帰「回復」 (2022/12/16)、「かゆみ」と記述された; 紅斑 (医学的に重要) 2022/12/14 発現、転帰「回復」 (2022/12/16)、「手の赤み」と記述された; 蕁麻疹 (医学的に重要) 2022/12/14 15:55 発現、転帰「回復」 (2022/12/16); 発疹 (医学的に重要) 2022/12/14 15:55 発現、転帰「回復」 (2022/12/15)、「背部全面に発疹あり/胸から腹部、背部に発疹あり」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>Blood pressure measurement: (2022/12/14) 138/79; Body temperature: (2022/12/14) 摂氏 36.0 度、注記: ワクチン接種前; (2022/12/14) 摂氏 36.4 度; Heart rate: (2022/12/14) 71; Oxygen saturation: (2022/12/14) 98 %。</p>
--	--	--

発疹、紅斑、そう痒症、蕁麻疹の結果として治療処置が行われた。

臨床経過:

2022/12/14 15:33、患者は COVID-19 ワクチン 5 回目（ファイザー、2 価コミナティ RTU 筋肉内注射、起源株/ BA. 4-5 12 歳以上、GJ7141、0.3 mL）を接種した。

15:55、背部全面に発疹を認めた。かゆみや呼吸苦はなかった。BP 138/79、P 71、SpO2 98%、熱 摂氏 36.4 度。

16:03、強カネオミノファーゲンシー 20 mL を静脈内注射した。手の赤みならびに胸から腹部、背部に発疹、かゆみがあった。気分不良はなかった。呼吸苦等はなかった。ポララミン 2 錠が 1 日 2 回、3 日分処方された。経過観察を行った。

2022/12/15、発疹は消失した。かゆみは少しあった。

2022/12/16、かゆみはなく、症状は改善した。体調は良好であった。

報告者であるその他の医療従事者は事象を非重篤（報告のとおり）と分類し事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 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。

報告者であるその他の医療従事者の意見は以下の通り:

発疹は広がりがなく、症状は改善した。

22303	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、親である。</p> <p>15 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5 (BA. 4-5 株のコミナティ RTU、投与 4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号 : GJ2675、使用期限 : 2024/01/31) 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>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>コミナティ (投与 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>被疑製品投与の 5 日後、発熱 (医学的に重要)、転帰「不明」、「微熱/ 40.1 度まで熱が上がっていた」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 : 37 度まで下がった、注記 : ワクチン接種後:40.1 度まで上がった、注記 : ワクチン接種後。</p> <p>治療的な処置は、発熱に対してとられた。</p> <p>臨床経過 : オミクロン株対応ワクチン接種してから 5 日目に、患者は鎮痛剤などを服用し、微熱まで下がったりしたが、朝に測ったら体温が摂氏 40.1 度まで上がっていた。</p> <p>親は一度熱が 37 度まで下がり回復したと思ったが、今朝、また高熱が出た。</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>
22304	<p>咳嗽；</p> <p>心不全；</p> <p>発熱</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/11、71歳の男性患者はCOVID-19免疫のために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：2024/02/29）、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（進行中かは不明）。</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）；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>

2022/12/14 発現、咳嗽（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/14 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/15 発現、心不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」

事象「発熱」と「咳嗽」は、医師の診察を必要とした。

事象「心不全」は、救急治療室受診を必要とした。

臨床経過：

2022/12/11（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため
BNT162B2（BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミュニティ RTU 筋注（12才以上）（2価：
起源株/オミクロン BA. 4-5））、5回目、単回量、投与経路筋肉内、注射液、ロ
ット番号：GJ7140、使用期限 2024/02/29）を受けた。

2022/12/14（ワクチン接種3日後）、発熱、咳嗽が発現した。

2022/12/15（ワクチン接種4日後）、心不全が発現した。

2022/12/11、集団接種会場にて5回目のワクチン接種を受けた。

2022/12/14 発熱、咳嗽にて外来患者として病院に行った。

医師は普通に話もできて、コロナのワクチンによる一時的なものだと判断し
た。翌日、患者の容態悪化にて救急車で病院へ搬送され、心不全とだけ医師
に連絡された。現状はそこまでしか報告は無かった。集団接種のために情報を
確認（追加で）。

事象「心不全」の転帰は報告のとおり不明だった。

報告医師は、発熱、咳嗽を非重篤とした。

報告医師は、心不全を重篤（入院または入院期間の延長）とした。

被疑薬は、TOHO 薬品との合意の下にある。

22305	<p>ワクチンの互換；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疾患再発；</p> <p>頭痛</p>	<p>浮動性めまい；</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。規制番号：v2210003285（PMDA）。</p> <p>2022/12/16 16:30、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 RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2674、有効期限：2024/01/31、4回目（追加免疫）、単回量、30歳時、筋肉内、右三角筋）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「普段から頭痛やめまいを時々自覚していた」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「普段から頭痛やめまいを時々自覚していた」（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>コミナティ（初回、時刻不詳（13:00頃）、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、経路：筋肉内、右三角筋）、投与日：2021/09/17、29歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、時刻不詳（13:00頃）、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、経路：筋肉内、右三角筋）、投与日：2021/10/07、29歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>モデルナワクチン（3回目、（他院にて）、解剖学的部位不明、詳細の検索、読み取り不可）、投与日：2022/04/16、29歳時、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 2022/12/16 16:30 のワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者はモデルナワクチンの3回目の接種を受けた」と記載；</p> <p>発現日 2022/12/16 16:45 の頭痛（医学的に重要）、転帰「回復」、「頭痛/高度頭痛」と記載；</p> <p>発現日 2022/12/16 16:45 の浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「回復」、「めまい」と記載；</p>
-------	--	--------------------------	---

発現日 2022/12/16 16:45 の疾患再発（医学的に重要）、転帰「回復」、「関連する病歴は以下を含んだ：「普段から頭痛やめまいを時々自覚していた」と記載：

発現日 2022/12/16 16:45 の疾患再発（医学的に重要）、転帰「回復」、「関連する病歴は以下を含んだ：普段から頭痛やめまいを時々自覚していた」と記載：

発現日 2022/12/16 16:45 の悪心（医学的に重要）、転帰「回復」、「嘔気」と記載された。

事象「頭痛/高度頭痛」、「嘔気」と「めまい」は、緊急治療室受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：体温：（2022/12/16）36.3 度、注記：ワクチン接種前。

治療的な処置は、頭痛、疾患再発、悪心、浮動性めまい、疾患再発の結果としてとられた。

臨床経過：4 回目の新型コロナウイルスワクチン接種（2022/12/16 16:30）後、待機時間を経過し、帰宅しようとしたところ、突然の高度頭痛と嘔気が出現し、めまいがあった（16:45（ワクチン接種の 15 分後））。補液、制吐剤、メイロン等投与するも改善なく、帰宅困難なため救急病院へ転送となった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象が BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性があった。

2023/01/10 時点で、患者は 30 歳 6 ヶ月（4 回目ワクチン接種時の年齢）であった。

2021/09/17 時刻不詳（13:00 頃）、bnt162b2（コミナティ（12 歳以上、1 価、起源株）、注射液、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、経路：筋肉内、右三角筋）の 1 回目接種を受けた。

2021/10/07 時刻不詳（13:00 頃）、bnt162b2（コミナティ（12 歳以上、1 価、起源株）、注射液、ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30、経路：筋肉

内、右三角筋)の2回目接種を受けた。

4週間以内のワクチン接種はなかった。

2022/12/16 16:45(ワクチン接種の15分後)、頭痛、嘔気、めまいが発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象は救急治療室受診を必要とした。

報告者は、事象が投与後15分程で発症したため、ワクチンと事象との因果関係は関連あり(？、報告のとおり)と評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象はプリンペラン、メイロン等、アデホスを含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

事象の経過は以下のとおり報告された：

報告のとおり、患者は報告者の病院で提供された加療では帰宅できなかったため、プライバシー病院へ搬送された。

報告者は、患者は救急外来でアデホス等を投与され、症状は改善傾向にて帰宅したことを聞いた。

患者は普段から頭痛やめまいを時々自覚していた。その症状がワクチン接種を契機に発現したと思われた。

追加情報(2023/01/10)：本報告は、再調査票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を含んだ：

関連する病歴(頭痛、めまい)の追加、すべてのワクチン接種歴の情報、被疑薬詳細(患者の投与経路、解剖学的部位)、新たな事象『ワクチンの互換』、疾患再発;事象の転帰(頭痛、嘔気、めまい)、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。

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。

『報告者は、ワクチンと事象との因果関係は関連なし（？、報告のとおり）と評価した』は、『報告者は、ワクチンと事象との因果関係は関連あり（？、報告のとおり）と評価した』とするべきである。

<p>22306</p>	<p>ワクチンの互換; 刺激無反応</p>	<p>適応障害</p>	<p>本報告は、規制当局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：v2210003279（PMDA）。</p> <p>2022/12/10 14:25、36歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミュニティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5用、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、単回量、36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>「適応障害」（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 ワクチン免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19 ワクチン免疫のため；</p> <p>モデルナワクチン（3回目）、COVID-19免疫のため、副反応：「アレルギー症状」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/10 14:25 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「前回モデルナワクチン」と記載された；</p> <p>2022/12/10 14:50 発現、刺激無反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「呼びかけに反応なかった」と記載された。</p> <p>事象「呼びかけに反応なかった」は救急治療室受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2022/12/10）摂氏36.6度、メモ：ワクチン接種前；身体所見：（2022/12/10）特記身体所見はなかった；バイタルサイン測定：（2022/12/10）血圧・SP02保たれており；（2022/12/10）保たれていた。</p>
--------------	---------------------------	-------------	---

刺激無反応の結果として、生理食塩水を全開投与されたことで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、発育状況など）は既往に適応障害があったことを含んだ。

前回モデルナワクチンでアレルギー症状あった。ファイザーワクチンは問題ないと知らされていた。

事象発現日時は2022/12/10 14:50頃（ワクチン接種と同日）であった。

事象の経過は以下の通りであった：

接種後待機場所で患者が横になっているのを看護師から報告があった。呼びかけに反応なかった。ストレッチャーで救護場所へ移動した。特記身体所見はなかった。バイタル測定すると血圧・SP02保たれており、ひとまず右前腕に22GVラインを確保し生理食塩水を全開投与された。救急要請を行った。適宜バイタル測定していたが保たれていた。5分後、呼びかけに反応し、発語あった。

アナフィラキシーの可能性は低いと考えられたが、他の原因探索のため病院搬送が望ましいと判断した。救急車が到着し引き継いだ。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）は判断不可能であった。

<p>22307</p>	<p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咳嗽； 喘鳴； 意識レベルの低下； 血圧低下； 酸素飽和度低下</p>	<p>咳嗽； 喘息； 心障害； 高血圧</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：v2210003489（PMDA）。</p> <p>2022/12/17 14:20、83歳の女性患者は、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 筋注 BA. 4-5用、ロット番号：GK7844、使用期限：2024/01/31、83歳時）を筋肉内、左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「心臓病/心臓病」（継続中か不明）、メモ：ワクチン予診票にチェックがされているものであり、詳細は不明であった。；「高血圧」（継続中）、メモ：ワクチン予診票にチェックがされているものであり、詳細は不明であった；「喘息」（継続中か不明）、メモ：ワクチン予診票にチェックがされているものであり、詳細は不明であった。；「寒い時に咳嗽あり」（継続中か不明）、メモ：ワクチン接種日の体調。</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（製造販売業者不明、1回目投与、単回量、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2回目投与、単回量、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3回目投与、単回量、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、4回目投与、単回量、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、発現 2022/12/17、転帰「不明」；</p> <p>アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、発現 2022/12/17 14:20、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>咳嗽（入院）、発現 2022/12/17 14:35、転帰「不明」；</p> <p>呼吸困難（入院）、発現 2022/12/17 14:35、転帰「不明」；</p> <p>酸素飽和度低下（入院）、発現 2022/12/17 14:35、転帰「不明」、「SpO2 91～95%」と記載された；</p> <p>喘鳴（入院）、発現 2022/12/17 14:40、転帰「不明」、「両下肺に wheezing 聴取」と記載された；</p> <p>血圧低下（入院）、発現 2022/12/17 14:45、転帰「不明」、「血圧が 90 台</p>
--------------	--	-------------------------------------	---

に低下した/血圧低下 95/62」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、血圧低下、呼吸困難、酸素飽和度低下、喘鳴、咳嗽のために入院した（開始日：2022/12/17、退院日：2022/12/24、入院期間：8日間）。

事象「アナフィラキシー」、「意識レベル低下」、「血圧が90台に低下した/血圧低下 95/62」、「呼吸困難感」、「SpO₂ 91~95%」、「両下肺に wheezing 聴取」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：

聴診：（2022/12/17）両下肺に wheezing 聴取、メモ：14:40; 血圧測定：（2022/12）90台に低下した；（2022/12）120台に回復；（2022/12/17）95/62、メモ：14:45；（2022/12/17）123/67、メモ：14:35；（2022/12/17）109/63、メモ：14:40；（2022/12/17）95/62、メモ：14:47；（2022/12/17）142/68、メモ：14:49; 体温：（2022/12/17）摂氏 36.1度；神経学的検査（2022/12/17）I-1、メモ：14:40；（2022/12/17）II-20、メモ：14:53; 酸素飽和度：（2022/12/17）91~95、メモ：14:35；（2022/12/17）94-95%、メモ：14:35；（2022/12/17）93-91%、メモ：14:40；（2022/12/17）91%、メモ：14:47；（2022/12/17）98%、メモ：14:49。

アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、血圧低下、呼吸困難、酸素飽和度低下、喘鳴、咳嗽の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：ワクチン接種後、血圧が90台に低下した為、エピペンを投与した。

その後輸液投与にて血圧は120台に回復し、救急搬送された。

発現日：2022/12/17（ワクチン接種同日）。

患者はアナフィラキシーを発現し、現時点で入院中であった。

2023/01/04 現在、患者は83歳6カ月の女性であった。

2022/12/17 14:20、患者は5回目のワクチン BA. 4-5 用を接種した。

2022/12/17 14:45、事象を発現した。

事象の経過は、以下の通りだった：

14:20 頃、患者はコロナワクチンを接種した。

2022/12/17 14:45、事象を発現した。

2022/12/17、患者は病院に入院し、2022/12/24 に退院した。

14:20 頃、患者はコロナワクチンを接種した。

14:35 頃、患者は呼吸困難感を訴えた。

その時、患者の SpO₂ 91～95%であった。

14:40、両下肺に wheezing 聴取した。

14:45、血圧低下 95/62 (14:35 123/67) した。

意識レベル低下を認めた。

アナフィラキシーと診断した。

エピペン (0.3) が投与され、ラインを確保し、患者は救急車で搬送された。

報告のその他の医療従事者は、事象を重篤 (2022/12/17 から 2022/12/24 まで入院) と分類し、事象はワクチンと関連ありと評価した。

他の要因 (他の疾患など) の可能性はなかった。

臨床経過：2023/01/16 の追加情報により、以下の通り報告された：

2022/12/17 14:20、患者はアナフィラキシーを発現し、報告者は本事象を重篤 (入院/入院期間の延長/入院期間：2022/12/17-2022/12/24) 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評価した。

転帰は、退院したが通院は継続中と報告された。

本事象に対し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：「循環器系症状：測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失」、「呼吸器系症状：両側性の喘鳴（気管支痙攣）、チアノーゼ」のMajor 基準を満たす。

アナフィラキシー反応の兆候及び症状の全ては、血圧は 123/67 から 95/62 に、SpO2 は 94-95%から 91%に、レベルクリアは II-20 になったと報告された。

アナフィラキシー反応の時間的経過は以下の通り：

14:35、咳嗽が発現した。血圧 123/67、SpO2 94-95%；

14:40、血圧 109/63、SpO2 93-91%、レベル I-1；

14:47、血圧 95/62、SpO2 91%、エピペンが投与された。酸素 5L が開始された。

14:49、血圧 142/68、SpO2 98%；

14:53、輸液 NS 500ml が全開投与された。レベル II-20。救急搬送された。

患者はアドレナリン、静注輸液、酸素を含む医学的介入を必要とした。詳細：上記の通り。

多臓器障害は不明であった。

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ていなかった。報告者は事象の重篤性を不明と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

追加情報（2023/01/05）：本症例は、同じその他の医療従事者、及び規制当局、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の仲介者の追加、患者のイニシャルの更新、ワクチン接種歴 1~4 回目の追加、関連する病歴の追加、臨床検査値の追加、投与情報の詳細、血圧低下/アナフィラキシー事象の事象詳細の追加、事象呼吸困難/酸素飽和度低下/喘鳴/意識レベルの低下が追加された。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄の最新の重要な企業情報入手日を 2023/01/05 として更新した。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、同じ連絡可能なその他医療従事者から入手した追跡調査回答による自発追加報告である。更新された情報：患者のイニシャル/生年月日/人種が追加された、被疑薬の患者投与経路/解剖学的部位が追加された、関連する病歴「高血圧/喘息/心臓病」が更新された、事象「アナフィラキシー反応」の（発現時間）が更新された、新規事象「咳嗽」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。

<p>22308</p>	<p>パニック障害; 倦怠感; 悪心</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（薬剤師および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>2022/12/12 15:00、15歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミュニティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ2674、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左腕、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1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>パニック障害（非重篤）、発現日時：2022/12/12 15:00、転帰「回復」；</p> <p>悪心（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、転帰「軽快」、「気分が悪くなり」と記載された。</p> <p>悪心、倦怠感の結果として、治療的処置がとられた。パニック障害の結果として、治療的な処置がとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>有害事象は悪心、事象転帰は軽快であった。</p> <p>接種当日、接種後15分経過観察中に気分が悪くなり、対処として点滴を導入した。その後、軽快して帰宅した。</p>
--------------	--------------------------------	---

報告者は事象（悪心）を非重篤と分類し、事象は BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 に関連した可能性大と評価した。

被疑薬に対してとられた処置は不明であった（報告のとおり）。

2023/01/16 の追加報告に、2022/12/12、ワクチン接種直後、パニック障害が出現したと報告された。血管確保のために、生理食塩水で 100 mL 点注した。

約 10 分で軽快した。

4 回目接種の解剖学的部位は、左上腕であった。

どの関連する検査も受けなかった。

2022/12/12 15:00、パニック障害が出現し、処置なしで回復した（報告のとおり）。

報告者は事象パニック障害を非重篤と分類し、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係を関連ありと評価した（注射直後発症）。

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。

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。「報告者は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 に関連した可能性大と評価した」を「報告者は事象（悪心）を非重篤と分類し、事象は BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 に関連した可能性大と評価した」に更新する必要がある。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、再調査票に応じた消費者またはその他の非医療従事者からの自発的な追加報告である。

情報源の通りに新情報は以下を含んだ：更新された情報：新しい報告者が追加された。患者のイニシャルが更新された（名前が追加された）。ワクチン接種

歴の情報が更新された。被疑薬の投与情報が更新された（開始日付/時刻、停止日付/時刻、投与回数、投与説明、患者の投与経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位が更新された）。新しい事象パニック障害が追加された。臨床情報が更新された。

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。

22309	<p>ショック；</p> <p>低血圧；</p> <p>低酸素症；</p> <p>心膜炎；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>肺炎；</p> <p>血圧低下</p>	<p>呼吸不全；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性閉塞性肺疾患；</p> <p>肺気腫</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003312（PMDA）。</p> <p>2022/12/15 12:30、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 BA.4-5）、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、使用期限：2024/01/31、左腕、筋肉内、75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>「肺気腫」（継続中か不明）；</p> <p>「慢性呼吸不全」（継続中か不明）；</p> <p>「重症呼吸不全」（継続中か不明）、注釈：2013/12、在宅酸素療法（HOTと報告された）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>プレドニゾロン内服；ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]；グルコン酸カリウム；ビレーズトリエアロスフィア。</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、バッチ/ロット番号：EY5422、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内）、投与日付：2021/06/06、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内）、投与日付：2021/06/27、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、バッチ/ロット番号：FN9605、使用期限：2023/02/28、投与経路：筋肉内）、投与日付：2022/08/23、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	---	---

慢性呼吸不全（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」、「慢性呼吸不全の増悪」と記載された；

低血圧（死亡、生命を脅かす）、低酸素症（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、すべて 2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」、すべて「敗血症様の血圧低下と低酸素血症の進行あり」と記載された；

発熱（死亡）、2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」、「38/38.8/38.4 度の発熱/高熱遷延」と記載された；

状態悪化（死亡）、2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」、「酸素化の悪化傾向あり/病状悪化の進行早く/状態悪化/慢性呼吸不全の増悪」と記載された；

血圧低下（死亡）、2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」；

ショック（死亡、医学的に重要）、2022/12/15 20:00 発現、転帰「死亡」；

心膜炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

肺炎（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：（2022/12/15）摂氏 36.6 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/12/15）摂氏 38 度、注釈：20:00；（2022/12/16）摂氏 38.8 度、注釈：1:00；（2022/12/16）摂氏 38.4 度、注釈：10:00。

発熱、血圧低下、状態悪化、慢性呼吸不全、低血圧、低酸素症の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/12/16 であった。

報告された死因：「38/38.8/38.4 度の発熱/高熱遷延」、「血圧低下」、「酸素化の悪化傾向あり/病状悪化の進行早く/状態悪化/慢性呼吸不全の増悪」、「病状悪化の進行早く」、「ショック」、「肺炎」、「心膜炎」、「慢性呼吸不全の増悪」、「敗血症様の血圧低下と低酸素血症の進行あり」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

2021/06/06、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液）1 回目、単回量を接種した。

2021/06/27、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液）2 回目、単回量を接種した。

2022/08/23、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液）3 回目、単回量を接種した。

2022/12/15 12:30（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、左腕、筋肉内に BNT162b2（コミナティ、注射液）4 回目、単回量を接種した。

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ていなかった。

患者は、薬物、食物またはその他の製品に対するアレルギーはなかった。

患者はワクチン接種前に COVID-19 と診断されていなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けていなかった。

2022/12/15 20:00（ワクチン接種の 7 時間 30 分後）、患者は有害事象を発現した。

2022/12/15 20:00 頃（ワクチン接種 7 時間 25 分後）、患者は事象を発現した。

2022/12/16、事象の転帰は、補液、解熱剤、酸素吸入を含む治療ありで死亡であった。

報告者は、事象が生命を脅かし、死亡に結びつくと述べた。

死因は、慢性呼吸不全の増悪であった。剖検は実施されなかった。

事象の経過は以下の通り：

2013/12、肺気腫による慢性呼吸不全のため在宅酸素療法（HOT と報告された）が導入された。

2021/10、訪問診療が開始された。

2022/12/15（同日） 12:30、COVID-19 ワクチン（4回目）ファイザー社オミクロン対応二価ワクチンを接種した。ワクチン接種直後のアナフィラキシーなどの体調不良はなかった。

2022/12/15 20:00 頃、摂氏 38 度の発熱あり。ロキソニンを内服した。

2022/12/16 10:00、摂氏 38.4 度の発熱あり、ロキソニンを再度内服し、HOT を 4L から 5.5l に増量した。解熱剤内服も解熱せず。

補液、抗生剤、ステロイド等の治療を開始した。敗血症様の血圧低下と低酸素血症の進行あり。その後ショック状態に陥り補液等にも反応乏しく、病状悪化の進行が速く、16:46（2022/12/16）に自宅にて永眠した。

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。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、肺炎、心膜炎（報告のとおり）であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

肺気腫による慢性呼吸不全は安定期も HOT 4L を必要とし、重症呼吸不全が背景にあったが、1 年近く安定療養経過していた。2022/12/15 ワクチン接種日にはベッド上で会話疎通起居も良好であり、過去 3 回接種できており、接種を回避し罹患後重症化するより、重症化予防するためのワクチン接種を家族が希望していたこともあり、接種を行った。接種後 6 時間前後からの高熱遷延からのショック移行であり、ワクチン接種が状態悪化の契機になった可能性がある。

追加情報（2022/12/23）：本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。

新たな情報は情報源の記述通り：更新情報：報告者情報、患者詳細、すべてのワクチン接種歴、製品詳細（投与経路、開始日/終了日/時刻、解剖学的部位）、新たな併用製品、プレドニゾロンの成分情報、新たな事象慢性呼吸不全/低血圧/低酸素症を追加、事象発現日/時刻、剖検の詳細、死因と臨床情報。

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。

22310	痙攣発作	<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>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筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数不明（追加免疫）、単回量、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（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>以下の情報が報告された：</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「痙攣」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>コミナティ RTU 筋注を接種後1時間ほどして患者が痙攣を起こした。</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>
-------	------	--

22311	<p>四肢痛；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>自律神経失調；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>2022/12/18 15:00、60 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、4 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2024/01/31、60 歳時、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>「高血圧症」（継続中か不明）；</p> <p>「自律神経失調症」（継続中か不明）；</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中か不明）。</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>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、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>2022/12/18、四肢痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「腕が痛くなった。」と記載された；</p> <p>2022/12/18、血圧上昇（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「血圧がいつもより上がっている」と記載された；</p> <p>2022/12/19、末梢冷感（非重篤）発現、転帰「不明」、「左の掌が物凄い冷たい」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：（不明日）130；（不明日）130 位；（2022/12/18）上が 160 で下</p>
-------	--------------------------------------	--	--

が100 ちょっと；（2022/12/19）150/95。

四肢痛の結果として治療処置が取られた。

臨床経過：

患者は60歳の一般人であった。1回目から3回目までファイザーの起源株ワクチンを接種した。

前日、2022/12/18 15:00（報告通り）、BA.1かBA.4-5のどちらかは分らないが、ファイザーのオミクロン株ワクチンを接種した。15:00（報告通り）、接種し2時間位経ってから腕が痛くなった。

その後行きつけの病院で鎮痛剤のロキソニン錠を飲み、痛みが治まった。その後、熱が出るとすれば明日（12/19）ぐらいだと思っていた。5、6年位前から高血圧症と自律神経失調症、前立腺肥大症の症状があった。患者は毎朝晩に血圧を測っており、上の数値が130位であった。

昨日の晩（2022/12/18）に血圧を測ったところ、寒くなったからかもしれないが、上が160で下が100ちょっとであった。血圧がいつもより上がっているため、ワクチンを接種した影響かどうか気になった。前立腺肥大については、1カ月に1回病院に行っていたが、利尿薬を服用していた。（薬名未聴取）。夜中寝るときに尿が出たり、収まったりという状況である。最近は寒くなってきたせいかわからなかった。夜中、2回ほど目が覚めて、トイレに行くことが続いていた。寝たか寝ていないかの様な感じが続いていた。それでも、朝晩血圧を測ると130前後ぐらいであった。この症状が4、5日続いている。しかしながら、ワクチン接種には関係ないだろうと思い、4回目のワクチンを接種した。

今日（2022/12/19）の朝に血圧を測ったところ、上が150で下が95であった。循環器内科の病院の主治医には、先ほど電話をしており、「熱が出たら電話をください。今は血圧が上がっている状態だと思うが様子を見てください。」と言われた。左腕に注射をしていた。（報告通り）その時気が付いたが、左の掌だけが物凄い冷たい感じがした（報告通り）。痺れはないが、いつもより冷たかった。

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>22312</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>上腹部痛；</p> <p>嘔吐；</p> <p>心窩部不快感；</p> <p>心障害；</p> <p>悪心；</p> <p>疲労；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>食欲減退</p>	<p>糖尿病；</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：v2210003296。</p> <p>2022/11/29 14:03、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 BA. 4-5、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、単回量）の 5 回目（追加免疫）を接種した（73 歳時）。</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）、注記：14-15 年前から、治療中であった；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注記：14-15 年前から、治療中であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カムシア；ルセフィ；エクメット HD；グリメピリド；ロキソニン（ロキソプロフェンナトリウム）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 4 回目（追加免疫）、単回量、接種日：2022/08/09、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2022/10/01）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（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>2022/12/05 発現、心窩部不快感（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/12/05 発現、嘔吐（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/12/06 発現、食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲不振」と記載</p>
--------------	--	------------------------	--

された；

2022/12/06 発現、心窩部不快感（非重篤）、上腹部痛（非重篤）、転帰「不明」、すべて「心窩部は不快感か痛みかはっきりしない」と記載された；

2022/12/06 発現、悪心（非重篤）、転帰「不明」、「嘔気」と記載された；

2022/12/06 11:00 発現、疲労（死亡）、転帰「死亡」、「疲労感」と記載された；

2022/12/06 15:30 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」、「AST229」と記載された；

2022/12/06 15:30 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」、「CK2325」と記載された；

2022/12/06 15:30 発現、血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）、転帰「不明」、「LDH945」と記載された；

2022/12/06 15:30 発現、白血球数増加（非重篤）、転帰「不明」、「白血球16500」と記載された；

心障害（死亡）、転帰「死亡」、「心疾患を疑う」と記載された。

事象「心窩部不快感」、「食欲不振」、および「嘔気」は、医師の診察を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Aspartate aminotransferase: (2022/12/06) 229; Blood creatine phosphokinase: (2022/12/06) 2325; Blood lactate dehydrogenase: (2022/12/06) 945; 血圧測定(2022/12/06) 121/75; 血液検査（日付不明）心疾患が疑われる；体温：(2022/11/29) 摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；(2022/12/06) 摂氏 36.1 度；C-反応性蛋白：(2022/12/06) 4+; 心電図：(2022/11/25) 不明、注記：時計回転だけ；Glycosylated haemoglobin: (2022/12/06) 8.5; 心拍数(2022/12/06) 98; 酸素飽和度：(2022/12/06) 97 %; SARS-CoV-2 検査：(2022/12/06) 陰性；尿検査：(2022/11/25) 潜血 (-), 糖(++), 蛋白(+); (2022/12/06) 潜血(±), 糖(+++), 蛋白(+); 白血球数：(2022/12/06) 16500。

心窩部不快感、心窩部不快感、上腹部痛、食欲減退、悪心の結果として、治療的処置がとられた。

死亡日は 2022/12/06 であった。

報告された死因：「心疾患を疑う」、「心窩部不快感」、「疲労感」。剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

臨床経過：

2022/12/05（ワクチン接種 5 日後）、事象を発現した。

2022/12/04、外食で寿司を食べたと患者が述べた。

2022/12/05、心窩部不快感と嘔吐があった。

2022/12/06 08:30、心窩部不快感と嘔気と食欲不振が続くため当院に来院した。昨日より嘔気と食事がとれていないと患者は述べた。下痢は無し。来院時体温摂氏 36.1 度、血圧 121/75、脈拍：98、酸素飽和度 97%であった。聴診で不整脈無く、呼吸音も正常であった。腹部にも圧痛無く、腹膜刺激症状はなかった。明らかな胸痛や腹痛はないが、心窩部は不快感か痛みかはっきりしない様子であった。SARS-CoV-2 抗原検査は陰性であった。プリンペラン点滴静注し、血液検査を施行した。尿検査は潜血(±)、糖(+++)、蛋白(+)であった。点滴終了後診察した。やや気分よくなり、嘔気もなくなった。患者は胸痛や腹痛もないとのことで帰宅した。

11:00 頃、帰宅した。患者は夫に疲労感があるので寝ておくと言って、ベッドに行き寝ていた。

15:30 頃、検査会社より当院に血液検査の結果が FAX された。AST：229、LDH：945、CK：2325、CRP (4+)、白血球：16500。高値であったため、直ちに再び来院するよう促すため、自宅固定電話と本人の携帯電話に数十回連絡するも繋がらなかった。

17:00 頃、自宅の固定電話に繋がり患者の夫が電話に出た。検査結果を説明し、すぐ来院するように説明した。患者の夫が部屋に行き本人に呼びかけるも応答はないとのことであった。すぐに消防に救急車を依頼するよう説明した。その後救急車がすぐ来きたが、蘇生できず、患者は死亡していたとのことで搬送されなかった。

その後警察が検死をした。死亡推定時刻は 12:00 頃であった。

14-15年前より高血圧と糖尿病にて治療中で、2019年から当院にて投薬していた。糖尿病コントロールは不良であった。2022/12/06のHbA1cは8.5であった。

投薬は以下のとおり：

- 1) カムシア配合錠 LD(1T)、ルセフィ錠 5mg(1T)分 1 朝食後；
- 2) エクメット配合錠 HD(不明 T)分 2 朝食後と夕食後；
- 3) グリメピリド錠 1mg(4T)分 2 朝食後と夕食後、5) ロキソニンテープ 50mg。

2022/10/01、インフルエンザワクチン予防接種施行。

2022/11/25、特定健診を施行した。心電図検査は時計回転だけであった。尿検査は潜血 (-)、糖 (++)、蛋白 (+) であった。

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

他要因 (他の疾患等) の可能性は糖尿病であった。

報告医師の意見は以下のとおり：

血液検査所見より心疾患を疑う。ワクチン接種約 1 週間後で、関係は (報告のとおり)。

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る：
RMH、事象糖尿病とインフルエンザワクチンの注記が更新された

<p>22313</p>	<p>不快気分； 不整脈； 体位性めまい； 意識消失</p>	<p>悪性新生物； 痙攣発作</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）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003288。</p> <p>2022/12/17 16:15、72 歳女性患者（非妊娠）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：GL8592、使用期限：2024/02/29、72 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>「癌」（継続中か不明）、注記：3 年前癌治療後より；</p> <p>「けいれん」（継続中か不明）、注記：けいれんを起こしたことがあった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬物歴は以下の通り：</p> <p>ロキソニン、反応：「アレルギー」、注記：アレルギーの原因になったものがあつた：ロキソニン；ボルタレン；メイアクト MS；</p> <p>ボルタレン、反応：「アレルギー」、注記：アレルギーの原因になったものがあつた：ロキソニン；ボルタレン；メイアクト MS；</p> <p>メイアクト MS、反応：「アレルギー」、注記：アレルギーの原因になったものがあつた：ロキソニン；ボルタレン；メイアクト MS。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（4 回目；COVID-19 ワクチン接種後に血圧上昇を発現した。）、投与日：2022/07/20、72 歳時、COVID-19 免疫のため、反応：「血圧上昇」；</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>
--------------	--	------------------------	--

2022/12/17、不整脈（医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/12/17、不快気分（非重篤）発現、転帰「不明」、「気分不快も消失」と記載された；

2022/12/17、体位性めまい（非重篤）、転帰「不明」、2022/12/17 17:00、意識消失（医学的に重要）発現、転帰「不明」、いずれも「立ち暗みの様な意識消失/意識消失疑い」と記載された。事象「立ち暗みの様な意識消失/意識消失疑い」、「不整脈」及び「気分不快も消失」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：（2022/12/17）摂氏 36.0 度、注記：5 回目ワクチン接種前。

臨床経過：

患者は 72 歳 9 ヶ月（5 回目ワクチン接種時）の女性であった。接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。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）による患者歴はロキソニン、ボルタレン、及びメイアクト MS のアレルギーがあった。

2022/12/17 16:15（ワクチン接種日）、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、注射剤、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。

2022/12/17 17:00（5 回目ワクチン接種の 45 分後）、意識消失疑いを発現した。不明日、事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過の以下の通り：

16:15、患者はワクチン（ファイザー；オミクロン）を接種した。30 分経過観察後、娘と一緒に徒歩で帰宅中、接種会場から 100m 離れた所で立ち暗みの様な意識消失があった。娘が抱き抱え外傷はなかった。近くのベンチに座り、気分不快も消失した。

3 年前癌治療後より同様の症状があった。循環器内科も受診した。娘とタクシーで帰宅した。医師より不整脈の可能性もあるため、再度受診を勧められた。かかりつけ医と相談すると述べた。報告したその他の医療従事者は事象を非重篤に分類したが事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不

能とした。他要因(他の疾患等)の可能性は不整脈であった。COVID-19 ワクチン(5回目)のワクチン接種前の予診票:

患者は72歳の女性であった。接種前の体温は摂氏36.0度であった。

2022/07/20、ファイザーCOVID-19 ワクチンの4回目を前回接種した。「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ていた。現在何らかの病気にかかって治療を受けていなかった。最近1ヵ月以内に熱が出たり病気にかからなかった。今日、体に具合が悪いところはなかった。けいれんを起こしたことがあった。アレルギーの原因があった:ロキソニン;ボルタレン;メイアクトMS。COVID-19 ワクチン接種後に血圧上昇を発現した。妊娠又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。

今日の予防接種について質問はなかった。

医師は以上の問診及び診察の結果、2022/12/17の接種は可能であると判断した。ワクチン名及びロット番号:コミナティ RTU2 価;BA.4-5(ロット番号、GL8592;ファイザー)接種量:0.3ml。

22314	アレルギー様反応； 倦怠感； 熱感； 発熱		<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>2022/11/18 15:00、76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、筋肉内、右三角筋部、76 歳時）を接種した。</p> <p>そう痒症： 関連する病歴は以下の通り：</p> <p>ビタミン欠乏症： 「高血圧症」（継続中）；「糖尿病」（継続中）；「慢性腎不全」（継続中）；「狭心症」（継続中）；「逆流性食道炎」（継続中かどうか不明）；「皮フ搔痒症」（継続中かどうか不明）；「高脂血症」（継続中かどうか不明）；「ビタミン B 欠乏症」（継続中かどうか不明）；「脊柱管狭窄症」（継続中）；「高リン血症」（継続中）；「末期腎不全」（継続中）；「腎性貧血」（継続中）。</p> <p>慢性腎臓病：</p> <p>末期腎疾患：</p> <p>狭心症： 併用薬は以下の通り：</p> <p>糖尿病： アムロジピン、高血圧のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>胃食道逆流性疾患： アジルバ、高血圧のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>ネシーナ、糖尿病のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>脊柱管狭窄症： エフィエント、狭心症のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>腎性貧血： タケキャブ、逆流性食道炎のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>高リン血症： エバステル、搔痒症のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>高脂血症： ドキサゾシン、高血圧のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>高血圧 カルベジロール、高血圧のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>ロトリガ、高脂血症のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>シグマート、狭心症のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>リマプロスト、脊柱管狭窄症のため経口にて服用（継続中）；</p> <p>ボグリボース、糖尿病のため経口にて服用（継続中）；</p>

ノボラピッド、糖尿病のため皮下注射（継続中）。

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。

報告された情報は以下の通り：

2022/11/18 発現、熱感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11）、「接種後数分から身体が熱い/全身の発熱感」と記述された；

2022/11/18 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/25）、「接種後に熱発症」と記述された；

2022/11/18 16:00 発現、アレルギー様反応（医学的に重要）、転帰「回復」、「皮フ感覚異常」と記述された；

2022/11/18 16:00 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「回復」。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：摂氏 36.3 度。

アレルギー様反応、熱感、倦怠感の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

接種後数分から患者は身体が熱いと訴えた。現在は健常である。

報告者は事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 の因果関係は可能性大であると述べた。

2022/12/19 の追加報告では、2022/11/18 15:00、患者は BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注を筋肉内（右三角筋部）に接種した。ビタミン B 欠乏症のためシグマビタンを経口にて服用し、継続中であった。高リン血症、慢性腎不全のためピートルを経口にて服用し、継続中であった。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。関連する検査はなかった。

2022/11/18 16:00、患者は皮フ感覚異常を発現した。事象の転帰は、ヒシファーゲンシー静脈注射を含む処置で回復であった。報告者は事象を非重篤と分類した。

臨床経過は以下のとおり報告された：

患者はワクチン接種後、約1時間で全身の発熱感、倦怠感が出現した。体温は36.3℃だった。ワクチン接種により、アレルギー様の反応が生じたと判断した。薬疹に準じて対応した（目視できる薬疹はなし）。ヒシファーゲンシー20ml 静脈注射を実施した。その後、速やかに症状は消失した（10数分程度で）。一連の中で、意識障害や明らかなバイタル変動は見られなかった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報 (2022/12/19)：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

新しい情報は原資料記載に従った：更新された情報は、ワクチン接種歴の更新、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬投与の詳細、併用薬、事象アレルギー様反応、倦怠感及び臨床情報の追加を含んだ。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報 (2022/12/27)：

再調査は完了している。追加情報は期待できない。

22315	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高尿酸血症；</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：v2210003329（PMDA）。</p> <p>2022/12/15 14:16、88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（コミナティ RTU BA. 4-5用、0.3ml単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、88歳時、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>「高血圧症」、発現日：2020/06/01（継続中）、注記：特になし；</p> <p>「高コレステロール血症」、発現日：2020/06/01（継続中）、注記：特になし；</p> <p>「高尿酸血症」、発現日：2020/06/01（継続中）、注記：特になし；</p> <p>「骨粗鬆症」、発現日：2020/06/01（継続中）、注記：特になし；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」、発現日：2020/06/01（継続中）、注記：特になし。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>トリクロールメチアジド：経口、開始日：2020/06/01（継続中）；</p> <p>アトルバスタチン：経口、開始日：2020/06/01（継続中）；</p> <p>ビソプロロールフマル酸塩：経口、開始日：2020/06/01（継続中）；</p> <p>ウリアデック：経口、開始日：2020/06/01（継続中）；</p> <p>セチリジン塩酸塩：経口、開始日：2020/06/01（継続中）；</p> <p>ミノドロン酸：経口、開始日：2020/06/01（継続中）；</p> <p>ベタメタゾン：経口、開始日：2020/06/01（継続中）；</p>
-------	---	---	--

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩：経口、開始日：2020/06/01（継続中）；

ロキソプロフェン Na。

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、ロット番号：EY5420、使用期限：
2021/08/31、接種時刻：14:21、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉
内、接種日：2021/06/03、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（2回目投与、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：
2021/09/30、接種時刻：14:09、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉
内、接種日：2021/06/24、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（3回目投与、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：
2022/05/31、接種時刻：14:25、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉
内、接種日：2022/03/10、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（4回目投与、単回量、ロット番号：FW0547、使用期限：
2023/03/31、接種時刻：14:07、接種の解剖学的部位：左肩、接種経路：筋肉
内、接種日：2022/09/01、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現
2022/12/15 14:30、転帰「回復」（2022/12/16）、「アナフィラキシーショッ
ク/アナフィラキシー」と記載された。

血圧低下（入院、生命を脅かす）、発現 2022/12/15 14:30、転帰「回復」
（2022/12/16）、

意識消失（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/12/15 14:30、
転帰「回復」（2022/12/16）であった。

患者は、アナフィラキシーショック、意識消失、血圧低下のために入院した
（開始日：2022/12/15、退院日：2022/12/16、入院期間：2日間）。

事象「アナフィラキシーショック/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：

血圧測定：（2022/12/15）低下、注記：14:30；（2022/12/15）157/80、注記：回復、14:53；（2022/12/15）73/53、注記：ボスミン筋注後；（2022/12/15）154/94；（2022/12/15）152/77、注記：15:10；

体温：（2022/12/15）摂氏 35.4 度、注記：ワクチン接種前；

酸素飽和度：（2022/12/15）99 %、注記：ボスミン筋注後；（2022/12/15）94 %、注記：15:10。

アナフィラキシーショック、意識消失、血圧低下の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：2022/12/15 14:30、患者は意識消失と血圧低下を発現した。

直ちにボスミン 0.3（報告のとおり）が筋肉内注射された。

ラクテック 100ml で末梢ルートキープし、生食 100ml + ハイドロコートン 100mg が点滴投与された。

15 分程で、血圧 157/80 に回復した。

経過観察のため、病院の救急外来に紹介された。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす/入院）と分類し、事象は BNT162B2 と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：症状は、コミナティ投与によるアナ

フィラキシーと考える。

家族歴はなかった。

追加報告（2023/01/17）について：

報告者は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象は被疑薬に関連すると評価した。

事象の結果、救急治療室受診となったとした（入院期間：2022/12/15から2022/12/16）。

当初、血圧は測定不能、脈拍は触知不能であった。ボスミン筋注後の血圧は73/53であった。患者は、アドレナリン、副腎皮質ステロイドおよび輸液の医学的介入を必要とした。

アレルギーの既往がある場合、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にあるか）：副腎皮質ステロイドおよび抗ヒスタミン薬。

詳細：ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠。

症状経過および検査結果：

患者は（上記2にて）加療中である（プライバシー内科医院閉院に伴い紹介がなされた）。

2022/12/15 14:16、コロナワクチン（ファイザー）0.3 ml を筋注。

14:30（ワクチン接種15分後）、血圧低下、意識消失が出現。血圧は触知不能、上記1と考えられた。そのため、ボスミン0.3 ml を筋注。ラクテック500 ml を全開で投与（末梢悪く24Gでしか留置できなかった）。

その後、血圧は73/53に上昇した。SpO2は99%、患者は意識回復傾向にあった。血圧再検で154/94、発汗多量。

意識は徐々に回復した。

生食 100、ハイドロコートン 100 mg を投与。その後、状態は安定した。

14:53 : BP 157/80、15:10 : BP 152/77 であった。意識清明、SpO2 は 94%であった。

家族との会話もみられ、状態は回復している。呼吸苦、腹痛、皮膚症状等は認められないが、

上記 1 と考えられる。1 日の経過観察を家族が希望している。

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ている : 経過欄が更新された。

追加報告 (2023/01/17) :

再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師から新情報が報告された。

新情報は原資料記載に従った。更新情報 : 生年月日およびイニシャル、人種および民族 ; ワクチン接種歴の注記 ; 関連する病歴 ; 臨床検査値 ; 併用薬 ; アナフィラキシーショック欄の救急治療室にチェックが入れられた、および臨床情報の追加。

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。

<p>22316</p>	<p>アナフィラキシー反応； 悪心； 感覚鈍麻； 発声障害； 血圧低下</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：v2210003326。</p> <p>2022/12/16 16:00、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、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29）の5回目（追加免疫）接種を受けた（56歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>患者は併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</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：「アナフィラキシー」；</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>2022/12/16 16:10 発現、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/17）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/12/16 16:10 発現、感覚鈍麻（入院）、転帰「回復」（2022/12/17）、「両手4/5指、両足のしびれ」と記載された；</p> <p>2022/12/16 16:10 発現、悪心（入院）、転帰「回復」（2022/12/17）、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/12/16 16:10 発現、発声障害（入院）、転帰「回復」（2022/12/17）、「鼻声」と記載された；</p>
--------------	---	---

2022/12/16 16:10 発現、血圧低下（入院）、転帰「回復」（2022/12/17）、
「血圧 100mmHg 台まで低下/血圧 83mmHg まで低下」と記載された。

患者は、アナフィラキシー反応、悪心、血圧低下、発声障害、感覚鈍麻のため
に入院した（開始日：2022/12/16、退院日：2022/12/17、入院期間：2日）。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/16）100 台まで低下；（2022/12/16）83 まで低下；
（2022/12/16）90 まで回復。

アナフィラキシー反応、悪心、血圧低下、発声障害、感覚鈍麻の結果として治
療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、56 歳 6 カ月の成人女性であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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）があった：2 回
目のワクチン接種後にもアナフィラキシーが発現した。3 回目および 4 回目の
ワクチン接種時、アナフィラキシーは出現しなかった。

5 回目ワクチン接種の 10 分後、嘔気が発現した。鼻声があった。両手 4/5
指、両足のしびれ。

血圧 100mmHg 台まで低下したため、まずポララミンとプリンペランを投与し
た。

さらに血圧 83mmHg に低下したため、エピネフリン 0.5mg 筋注を施行した。

血圧 90mmHg まで回復し、患者は一晚入院し、補液投与を受け、降圧剤休薬で
対応された。

2022/12/16 16:10、事象が発現した。

2022/12/16、病院に入院した。

2022/12/17、退院した。

2022/12/17、事象の転帰は回復であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、降圧剤内服中であった。

報告医師は事象を重篤（入院）とし、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

<p>22317</p> <p>チアノーゼ; 塞栓性脳卒中</p>		<p>本報告は、規制当局経由で入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003305。</p> <p>2022/12/19 13:30、79 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミュニティ RTU 筋注 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29）、79 歳時、左腕）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>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（3 回目、製造業者不明）。</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（4 回目、製造業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/12/19 発現、塞栓性脳卒中（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「心原性塞栓の疑い」と記述された。</p> <p>2022/12/19 13:40 発現、チアノーゼ（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「右手第 1 から 3 指にチアノーゼ出現/右上肢のチアノーゼの拡大、左上肢にチアノーゼ出現」と記載された。</p> <p>患者は、塞栓性脳卒中およびチアノーゼのため入院となった（入院日：2022/12/19）。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：体温（2022/12/19）：34.4 度、注記：ワクチン接種前；心エコー（2022/12/19）：右上肢のチアノーゼの拡大、注記：左上肢にチアノーゼ出現、心原性塞栓の疑い；心電図（2022/12/19）：右上肢のチアノーゼの拡大、注記：左上肢にチアノーゼ出現、心原性塞栓の疑い。</p>
---------------------------------------	--	---

臨床情報：

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。

ワクチン接種後10分程して、右手第1から3指にチアノーゼ出現。心電図および心エコーの検査中に、右上肢のチアノーゼの拡大、左上肢にチアノーゼ出現。心原性塞栓の疑いで医療センターに入院。

報告者は、事象を重篤（障害につながるおそれ）に分類し、事象と被疑ワクチンとの間の因果関係は評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

22318	<p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>運動性低下</p>	<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>2022/11/19、11:00、67歳の男性患者（67歳時）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、左上腕、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>コミナティ（3回目接種（追加免疫）、単回量、投与日：2022/04/22、COVID-19免疫のため）；</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>報告された情報は以下の通り：</p> <p>無力症（非重篤、発現：2022/11/23、転帰：未回復、「脱力感」と記載）；</p> <p>筋力低下（障害、発現：2022/11/23、転帰：未回復、「左上肢の運動障害（筋力低下）」と記載）；</p> <p>運動性低下（障害、発現：2022/11/23、転帰：未回復、「腕が上がらない/左上肢の運動障害」と記載）。</p> <p>事象「腕が上がらない/左上肢の運動障害」、「左上肢の運動障害（筋力低下）」、「脱力感」は診療所受診を必要とした。</p> <p>治療処置が運動性低下、筋力低下の結果としてとられたかどうかは不明であった。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	---------------------------------------	---

原疾患/合併症は不明であった。

2022/11/23、腕が上がらない、脱力感が発現し（報告通り）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は重篤性と因果関係を提供しなかった。

2022/11/23、患者は腕が上がらなくなった（ワクチン接種部位側か否かは未確認）。

2022/11/25、症状改善せず、患者は報告者の病院を受診した。脱力感を伴う。

2022/11/28、再診を受けた。残念ながら症状の改善はなく、今後の対応に対し専門医による診療が望ましく、報告者は患者を神経内科に紹介した。

2022/12/19 現在、患者はワクチン接種時 67 歳であった。

2022/04/22、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：詳細の検索、読み取り不可）3 回目接種を受けた。

2022/11/19、11:00、患者はコミナティ RTU 筋注（12 歳以上、2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）左上腕、筋肉内、4 回目接種を受けた。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。しかし 2 週間以内のワクチン接種はなかった。

患者は事象発現前 2 週間以内にいずれの併用薬投与も受けなかった。

病歴はなかった。

事象に対して関連するその他の診断検査、確認検査はなかった。

2022/11/23、左上肢の運動障害（筋力低下）を発現した。

報告者は事象を重篤（障害）と分類した。

事象は診療所受診を必要とした。

報告者はワクチン接種と事象間の因果関係をありと評価した。

事象の転帰は未回復であった。

事象が新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とするかどうかは不明であった。

追加情報（2022/11/29）：本報告は同じファイザーの同僚を介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。

更新情報は以下の通り：追加情報追加。

追加情報（2022/12/19）：本報告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。

更新情報は以下の通り：ワクチン接種時の年齢、3回目のワクチン接種歴（開始日/中止日）、製品名追加、被疑詳細（開始/中止時間、投与経路、解剖学的部位）、事象「運動性低下」記載詳細、受けた治療、重篤性基準、事象筋力低下追加。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。

22319	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咽頭腫脹</p>	小児喘息	<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：v2210003325（PMDA）。</p> <p>2022/12/18 19:25、35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、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、35歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「小児喘息」（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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/18、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/18）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>咽頭腫脹（非重篤）、口腔咽頭不快感（非重篤）、呼吸困難（非重篤）すべて2022/12/18発現、転帰「回復」（2022/12/18）、「喉が腫れているような違和感と息苦しいような感じがある」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>Blood pressure measurement：（2022/12/18）119/70；</p> <p>Body temperature：（2022/12/18）摂氏36.6、注記：ワクチン接種前；</p> <p>Oxygen saturation：（2022/12/18）97%、注記：経皮；（2022/12/18）99%、注記：経皮；</p> <p>Vital signs measurement：（2022/12/18）提供なし、注記：帰宅可能と思わ</p>
-------	---	------	--

れた。

アナフィラキシー反応、咽頭腫脹、口腔咽頭不快感、呼吸困難の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、35歳2ヵ月（ワクチン接種時）の女性であった。家族歴は無し。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

事象の経過は次の通り：

小児喘息の既往あり。接種後30分の待機中、接種後25分経過した辺りで、状態観察担当の看護師に、喉が腫れているような違和感と息苦しいような感じがあると訴えあり。血圧119/70、経皮酸素飽和度97%。アナフィラキシーと判断し、19:52エピペンを使用しアドレナリンを投与した。19:59、症状は改善、経皮酸素飽和度99%となり、独歩で帰宅した。

2022/12/18、事象の転帰は回復であった。

報告者（医師）は、事象を非重篤と分類、事象はBNT162B2との関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性として、小児喘息の既往があった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

エピペン使用にて速やかに自覚症状は消失した。バイタルを確認し、帰宅可とした。

軽微な自覚症状の訴えに対しても躊躇なくエピペンを使用すべきである。

<p>22320</p>	<p>失神寸前の状態； 意識消失； 末梢冷感； 異常感； 脈圧低下； 蒼白； 血圧低下</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：v2210003302</p> <p>2022/12/16 10:30、25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）、4回目（追加免疫）、25歳時、単回量（ロット番号：GJ1842、有効期限：2024/01/31））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：</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> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/16 10:30 発現、脈圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/16）、「脈圧弱く」と記載された；</p> <p>2022/12/16 10:30 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/16）、「一過性の意識消失」と記載された；</p> <p>2022/12/16 10:30 発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/16）、「血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>2022/12/16 10:30 発現、異常感（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/16）、「気分不良」と記載された；</p> <p>2022/12/16 10:30 発現、蒼白（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/16）、「顔面蒼白」と記載された；</p> <p>2022/12/16 10:30 発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/16）；</p> <p>2022/12/16 10:30 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/16）、「血圧低下したせいか測定不可」と記載された。</p>
--------------	---	--

事象「一過性の意識消失」、「気分不良」、「顔面蒼白」、「末梢冷感」、「血圧低下したせいか測定不可」「脈圧弱く」は、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経た：

血圧測定：（2022/12/16）、低下した、注記：血圧低下したせいか測定不可；
（2022/12/16）、108/57、注記：10:48に救急車は到着し、救急隊にて血圧測定した：108/57；体温：（2022/12/16）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前；
心拍数：53（2022/12/16）；脈圧：（2022/12/16）、弱く；酸素飽和度：
（2022/12/16）100%；バイタルサイン測定：（2022/12/16）、意識清明、異常なし。

臨床経過：

患者は、25 歳 10 ヶ月の女性であった。

患者は、ワクチン接種後、気分不良を訴えた。椅子から車いすに移乗すると一過性の意識消失があった。ベッドに仰臥位・下肢挙上で安静にした。その後意識を回復したが、顔面蒼白、末梢冷感、PR53、SpO2 100%だった。脈圧弱く血圧低下したせいか測定不可のため、救急車を 10:40 に呼んだ。10:48 に救急車が到着し救急隊員にて血圧測定し、108/57 だった。安静にしていたためか顔色も回復したため、経過を見るために町内のクリニックへ家族の自動車で搬送した。

11:07 にクリニックに到着した。バイタルサイン測定し、意識清明、異常なしだった。報告者は本人と体調確認し、帰院した。

報告医師は、事象を非重篤とし事象が BNT162B2（BNT162B2 OMI BA. 4-5）に関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、血管迷走神経反射の基準を満たした。

<p>22321</p>	<p>悪心； 浮動性めまい； 眼振； C-反応性蛋白増加； QRS軸異常</p>	<p>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）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：：v2210003265（PMDA）。</p> <p>2022/12/04、74歳の女性患者は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：GJ2674、使用期限：2023/07/31）を74歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プラバスタチン（経口、脂質異常症に対して、継続中）；</p> <p>テルミサルタン（経口、高血圧に対して、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>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>2022/12/06 発現、眼振（入院）、転帰「軽快」、「左水平方向の眼振」と記載された；</p>
--------------	--	-----------------------	---

2022/12/06 発現、QRS軸異常（入院）、転帰「不明」、「軽度左軸偏位」と記載された；

2022/12/06 発現、C-反応性蛋白増加（入院）、転帰「不明」、「CRP 軽度上昇(1.51)」と記載された；

2022/12/06 07:00 発現、浮動性めまい（入院）、転帰「軽快」、「めまい/耳性めまい」と記載された；

2022/12/06 07:00 発現、悪心（入院）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された。

患者は、悪心、浮動性めまい、眼振、C-反応性蛋白増加、QRS軸異常のために入院した（開始日：2022/12/06、退院日：2022/12/11、入院期間：6日）。

事象「嘔気」、「めまい/耳性めまい」と「左水平方向の眼振」は、救急治療室への受診を必要とした。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

血液検査：（2022/12/06）大きな異常なし、注記：コメントは、CRP 軽度上昇のみ（1.51）であった；頭部コンピュータ断層撮影：（2022/12/06）異常なし；C-反応性蛋白：（2022/12/06）1.51、注記：軽度上昇のみ；心電図：（2022/12/06）大きな異常なし、注記：軽度左軸偏位。

悪心、浮動性めまい、眼振の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/12/04、患者は5回目のCOVID-19ワクチンを接種した。

2022/12/05、体調は問題なかったが、2022/12/06 07:00頃から、嘔気とめまいを認め、同日正午頃報告病院に救急搬送された。左水平方向の眼振を認め、帰宅不能であったことから入院で点滴治療を行った。症状は徐々に改善し、2022/12/11に退院した。

2022/12/16 外来受診時、症状は残存していた。しかし、退院時から徐々に症状が落ち着いてきていたため、めまい止めを頓服で処方され、また、他に異常が認められた場合再診するように助言された。

報告医師は、事象を重篤（入院、報告された耳性めまいを含む）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：

ワクチン接種翌日は体調に問題なかったが、翌々日にめまいが認められた例であった。元々めまいの既往がないこともあり、ワクチン接種とどこまで関連があるのか不明であるが報告することとした。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。理由は、2022/12/04 にワクチン接種を受けたが、2022/12/05 は元気だったためであった。

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。

追加情報（2023/01/10）：本報告は、再調査票に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、以下を含む：

報告者情報、患者イニシャル、病歴（脂質異常症、高血圧）、臨床検査（血液検査、頭部CT、CRP、心電図）、併用薬（プラバスタチン、テルミサルタン）、事象（QRS軸異常、C-反応性蛋白増加）、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>22322</p>	<p>ショック；</p> <p>失禁；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>疼痛；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>脳梗塞；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003301。</p> <p>2022/12/16 13:15、93 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 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31）の接種を受けた（93 歳時）（2022/12/16 13:15（ワクチン接種日）、患者は投与回数 5 回目のコミナティ RTU 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31）の接種を受けた）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「脳梗塞」（継続中かどうか不明）；「高血圧症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票の留意点（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）に脳梗塞、高血圧症が含まれた。</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>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>
--------------	---	------------------------	---

2022/12/16 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、「SpO2 93 から 97%と上昇」と記載された；

2022/12/16 発現、疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「痛み刺激」と記載された；

2022/12/16 13:18 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/16）；

2022/12/16 13:18 発現、血圧低下（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/16 13:18 発現、失禁（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/16 13:18 発現、ショック（医学的に重要）、転帰「不明」、「ショック状態」と記載された；

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/16）：摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/12/16）93%；（2022/12/16）97%。

意識レベルの低下、ショック、失禁、血圧低下、酸素飽和度低下、疼痛に対して治療処置がとられた。

臨床経過：

事象発現日は、2022/12/16 13:18（ワクチン接種 3 分後）と報告された。

ワクチン接種後（直後）、意識レベルの低下、失禁、血圧の低下が認められた。

ショック状態と判断された。

患者を臥位とし、ラインが確保された。

アドレナリン 0.5mg が筋肉内投与された。

5 分後、患者は意識を取り戻した。

SpO2 が 93%から 97%に上昇した。

			<p>15 分後、救急車が到着し、患者をプライバシー病院へ搬送した。</p> <p>報告医師は、本事象を非重篤と分類し、ワクチンとの関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性として、痛み刺激による血圧の低下があった。</p>
<p>22323</p>	<p>構語障害： 脳梗塞</p>		<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>2022/12/16 11:00、88 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））、バッチ/ロット番号：不明、4 回目（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、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p>

COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

発現日 2022/12/17 16:00、脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞の疑い」と記載；

発現日 2022/12/17 16:00、構語障害（非重篤）、転帰「不明」、「ろれつがまわらなくなり」と記載された。

事象「脳梗塞の疑い」と「ろれつがまわらなくなり」は、診療所の受診を必要とした。

臨床情報：

原疾患と合併症が不明であった。

2022/12/17 16:00頃、ろれつがまわらなくなり診療所へ電話、紹介状を作成し他院へ紹介した。

報告者は、事象「脳梗塞の疑い」が重篤で、被疑薬と事象との因果関係が評価不能と考えた。

被疑薬は、スズケンとの合意下である。

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、入手した時に提出される予定である。

22324	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ジスキネジア；</p> <p>不快気分；</p> <p>会話障害；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身性強直性間代性発作；</p> <p>四肢痛；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>気分変化；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋固縮；</p> <p>運動障害；</p> <p>頭痛；</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（医師および薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003324（PMDA）。その他の症例識別子：v2210003324（PMDA）、v2210003526（PMDA）。</p> <p>2022/12/19 17:15、46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 筋注（2 価：起源株/オミクロン株 BA. 4-5）、投与回数 4 回目（追加免疫）単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、筋肉内、左腕）の接種を受けた（46 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>2022/06/28（ワクチン接種日）：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、反応：「発熱」、「倦怠感」；</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>2022/12/19 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>2022/12/19 17:30 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/21）、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/12/19 17:30 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/21）、「けいれん」と記載された；</p> <p>2022/12/19 17:30 発現、食欲減退（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、「食思不振」と記載された；</p> <p>2022/12/19 17:30 発現、全身性強直性間代性発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/21）、「強直間代性痙攣」と記載された；</p>
-------	---	--	---

2022/12/19 17:30 発現、運動障害（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、
「体動困難」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、不快気分（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、
「気分不快感」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、倦怠感（入院）、転帰「軽快」、「全身倦怠感」と
記載された；

2022/12/19 17:30 発現、頭痛（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）；

2022/12/19 17:30 発現、ジスキネジア（入院）、転帰「回復」
（2022/12/21）、「体幹や両下肢の不随意運動」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、筋力低下（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、
「両上肢の筋力低下」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、四肢痛（入院）、転帰「不明」、「ワクチン注射し
た左上肢の痛み」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、筋固縮（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、
「下肢硬直」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、気分変化（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、
「気分不快」と記載された；

2022/12/19 17:30 発現、会話障害（入院）、転帰「回復」（2022/12/21）、
「会話不明瞭/発語障害/発語がなくなり」と記載された。

患者は痙攣発作、アナフィラキシー反応、筋力低下、会話障害、運動障害、筋
固縮、気分変化、ジスキネジア、頭痛、四肢痛、意識変容状態、全身性強直性
間代性発作、不快気分、食欲減退、倦怠感のため入院した（開始日：
2022/12/19、退院日：2022/12/21、入院期間：3日間）。

事象「けいれん」、「アナフィラキシー」、「両上肢の筋力低下」、「会話不
明瞭/発語障害/発語がなくなり」、「体動困難」、「下肢硬直」、「気分不快
感」「体幹や両下肢の不随意運動」、「頭痛」、「意識障害」、「強直性間代
性痙攣」および「気分不快感」は救急治療室受診が必要であった。

以下の検査および処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/19）160/100、注記：17:45；（2022/12/19）140 から

149の間；体温：（2022/12/19）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接種前；各種検査：（2022/12）結果は注記どおり、注記：各種検査にて頭蓋内疾患は否定的、意識障害の原因となり得る明らかな異常所見なしであった；酸素飽和度：（2022/12/19）99 %。

痙攣発作、アナフィラキシー反応、筋力低下、会話障害、運動障害、筋固縮、気分変化、ジスキネジア、頭痛、意識変容状態、全身性强直性間代性発作、不快気分、食欲減退に対して、治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は 46 歳 0 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 35.9 度であった。

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）による患者歴に、前回ワクチン接種後（2022/06/28）に発熱、倦怠感があった記載が含まれた。

2022/12/19 17:45（ワクチン接種同日）、両上肢の筋力低下、両下肢の硬直、体幹の不随意運動、発語障害、けいれん、アナフィラキシーが発現した。

事象の経過は以下の通り：

17:15、患者はワクチン接種を受けた。

17:30 頃より、気分不快があった。

さらに、17:45 には自力で体動困難となった。この時点では SpO2 99%、血圧 160/100 であった。

会話不明瞭になり、下肢硬直も認められたため、脳卒中を疑い点滴を開始、ソルコーテフ 500mL を投与し、救急搬送を依頼した。

その後、意識レベルがはっきりし、血圧 140 台と安定していたが、両下肢の硬直、体幹の不随意運動、両上肢の筋力低下は改善が認められなかった。

救急車が手一杯ですぐに来られず、受け入れ先の病院も見つからなかったため、

19:43、ようやく病院へ搬送された。

2022/12/20（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は不明であった。

報告者は、本事象を重篤（2022/12/19から入院）と分類し、ワクチンと本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。

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）。

2022/12/19、他院にてワクチン接種目的に受診した。筋肉内注射後に気分不快感、頭痛を訴えた。その後、体幹や両下肢の不随意運動が数秒みられ、発語がなくなり、両下肢強直した。報告者病院に救急搬送され、経過観察目的に入院した。入院後、各種検査にて頭蓋内疾患は否定的、意識障害の原因となり得る明らかな異常所見なしであった。強直間代性痙攣はセルシン、ミダゾラム投与後に頓挫した。

12/20からは痙攣の再発なく意識清明、会話良好であった。頭痛、気分不快感、食思不振、全身倦怠感、両下肢脱力は時間経過とともに改善し、消失した。

12/21には自覚症状は軽度の倦怠感とワクチン注射した左上肢の痛みのみであった。神経学的異常所見はなかった。食事摂取や独立歩行に問題なかった。そのため、同日、自宅退院となった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/19から2022/12/21の入院）と分類し、事象は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。

報告者のコメントは以下の通り：

患者は以前から報告者の病院でコロナワクチン接種を受けていた。既往歴もなく、今回まで大きな副反応もなく、徒歩で来院し、普通に会話をしていた。ワクチン接種後から急にこのような状態になるのは、ワクチンとの因果関係があると考えざるを得ない。過去にはワクチン接種による脳出血や脳梗塞の症例も報告されている。今回のケースも同様の類であると考えている。

身体所見の経過や検査結果を総合して今回の意識減損を伴う強直間代性痙攣はCOVID-19 ワクチン接種後の副作用と判断した。したがって、本症例を報告する。

本報告は、けいれんの基準に該当する。

追加情報：(2023/01/11)：

本報告は、規制当局を経由して新たな連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003526（PMDA）。

更新情報：新たな報告者2；患者投与経路；解剖学的部位；すべての事象の退院日；転帰、停止日、（アナフィラキシーと脳卒中以外）すべての事象の発現時間；新たな事象気分不快感、頭痛、意識障害、強直間代性痙攣、食欲不振、全身倦怠感、上肢痛。追加情報。事象脳卒中削除。

22325	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>異常感；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>入院；</p> <p>胃瘻造設術</p>	<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003310（PMDA）。</p> <p>2022/11/12 09:40、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミュニティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5用、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、単回量、77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>「入院患者の患者」（継続中）；</p> <p>「PEGにて流動食であった」（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（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>2022/11/12 発現、異常感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/12）、「元気がなく、ボーっとしている」と記載された；</p> <p>2022/11/12 15:40 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/12）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/11/12 15:40 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/12）；</p> <p>2022/11/12 15:40 発現、多汗症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/11/12）、「発汗」と記載された；</p>
-------	---	-------------------------	---

2022/11/12 16:00 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/11/12）、「血圧：67/-」と記載された；

2022/11/12 16:00 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/11/12）、「SpO2：88-84」と記載された；

2022/11/12 16:00 発現、チアノーゼ（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/11/12）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：（2022/11/12）151/77、メモ：10:15~10:45；（2022/11/12）
89/-、メモ：16:00；（2022/11/12）67/-、メモ：16:00；（2022/11/12）、
93/51、メモ：16:00；（2022/11/12）、124/69、メモ：16:33；体温：
（2022/11/12）摂氏 36.6 度、メモ：ワクチン接種前；（2022/11/12）36.6 摂
氏、メモ：09:40；（2022/11/12）摂氏 37.1、メモ：10:15~10:45；昏睡尺度：
（2022/11/12）II は III-200 に変わった、メモ：16:00；（2022/11/12）日本
式昏睡尺度：II-30、メモ：16:20；（2022/11/12）日本式昏睡尺度：II-10、メ
モ：16:40；心拍数：（2022/11/12）80 台、メモ：16:00；（2022/11/12）81、
メモ：16:33；（2022/11/12）72、メモ：09:40；（2022/11/12）99、メモ：
10:15~10:45；酸素飽和度：（2022/11/12）97、メモ：09:40；（2022/11/12）
95、メモ：10:15~10:45；（2022/11/12）88~84、メモ：16:00；（2022/11/12）
97、メモ：16:00；（2022/11/12）99、メモ：16:33。

アナフィラキシー反応、酸素飽和度低下、異常感、嘔吐、多汗症、チアノー
ゼ、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：

入院患者の患者は、PEG にて流動食であった。朝異常なしであった。

09:40、ワクチン接種した（KT：36.6、PR：72、SpO2：97）。ワクチン接種時
異常なしであった。

10:15~10:45、リハビリテーション（KT：37.1、血圧：151/77、PR：99、
SpO2：95）。異常なしであった。

11:00、ターニング。異常なし。

12:30、水分注入。異常なし。

12:45、口腔ケア。異常なし。

13:00、ターニング。異常なし。

15:00~15:10、家族と面会。元気がなく、ボーっとしていると感じられた。

15:40、オムツ交換した。嘔吐・発汗があった。アナフィラキシーが発現した。

15:50、救急コールをした。

16:00、発汗、チアノーゼ。血圧：89/-、SpO2：88-84、JCS：II から III-200 に変わった。血圧：67/-、ボスミン筋肉内注射と酸素を開始した（マスクにて3L/分）。生理食塩水計500ml 静注点滴。維持液静注点滴。血圧：93/51、HR：80 台、SpO2：97 であった。

16:20、JCS：II-30 であった。

16:30、声かけに反応した。

16:33、自発開眼があった。血圧：124/69、HR：81、SpO2：99。

16:40、JCS：II-10。

17:30、家族が来院した。

18:10、モニターオフにされた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種時点での観察では問題がなかった。今回は緊急処置にて患者の回復に至ったが、ワクチン接種後経過観察の方法を見直す必要がある。

<p>22326</p>	<p>心不全; 発熱</p>	<p>本報告は、製品品質グループ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>2022/12/15、92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：GJ5751、使用期限：2024/01/31）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 ワクチン（初回免疫接種完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>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>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/12 発現、心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心機能不全」と記載された；</p> <p>2022/12/15 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「摂氏 37 度程度の発熱」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：（2022/12/15）37 程度。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>2022/12/15、患者は5回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>2022/12/16、患者は死亡した（推定された）。</p> <p>2022/12/17、死体の検案を実施した。</p> <p>患者は独居女性であった。</p>
--------------	--------------------	---

患者の娘は近隣に住んでおり、2022/12/16、患者は娘の自宅で入浴した。

患者は浴槽で浮かんでいるところを発見された。

報告では、ワクチン接種後に摂氏 37 度程度の発熱があり、家族は不調の報告も聞かなかった。

死体の検案が実施されただけであったため、詳細な情報はなかった。

死因は心機能不全であった。

調査結果：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 GJ5751 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。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。

調査結果の概要は、倉庫における工程に、原因となる可能性がある事項は、認められなかったことを含んだ。

調査項目：製造記録の確認：当ロットに対して、品質情報に関する逸脱および異常は、確認されなかった。

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。

当局報告の必要性はない。

訂正/予防措置：品質情報に関して、倉庫での工程において原因が認められなかったため、

倉庫は該当無しであった。

動向確認（緊急の場合：優先）：

実施の必要性：必要なし。

確認結果：該当なし。

追加情報（2023/01/05）：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自発追加報告である。

更新された情報：被疑薬（「仕様の範囲内でバッチ/ロットはテストされ、見つかった」はチェックされた）、副反応データ（事象「心機能不全」は医学的に重要と入力された）、調査結果は追加された。

追加情報（2023/01/12）：調査結果を提供しているファイザー製品品質グループより受領した新情報は以下の通り：

調査結果を追加した。

22327	<p>ショック；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>心肺停止；</p> <p>昏睡尺度異常；</p> <p>流涎過多；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>転倒</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>心房細動；</p> <p>心障害；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>頭蓋内動脈瘤</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。PMDA 受付番号:v2210003347。</p> <p>2022 /12/20 14:00、79 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）、0.3ml、単回量、左腕、筋肉内、ロット番号：GL8592、使用期限：2024/02/29、79 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：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中か不明）；「慢性心不全」（継続か不明）；「慢性心房細動」（継続中か不明）；「脳動脈瘤」（継続中か不明）；「心臓病」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>エリキユース経口（継続中）；マグミット経口；ドネペジル経口；タケキャブ経口；オルメサルタン経口；ピソプロロールフマル酸塩経口；ドネペジル経口；ラシックス〔フロセミド〕経口；リピトール経口；アルダクトンA経口。</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；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>昏睡尺度異常（非重篤）、2022/12/21 発現、転帰「不明」、「JCS 300」と記載された；</p>
-------	---	--	--

浮動性めまい（非重篤）、2022/12/21 発現、転帰「不明」、「体がふらつく」と記述された；

ショック（死亡）、2022/12/21 発現、転帰「死亡」、「ショック状態」と記載された；

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022/12/21 発現、転帰「不明」、「左上腕の接種部位疼痛」と記述された；

心肺停止（死亡）、2022/12/21 11:20 発現、転帰「死亡」；

流涎過多（非重篤）、2022/12/21 11:20 発現、転帰「不明」、「口から唾液が出ており」と記述された。

転倒（非重篤）、2022/12/21 11:20 発現、転帰「不明」、「部屋で倒れている」と記述された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/12/20）36.1 度、注：ワクチン接種前；

昏睡尺度：（2022/12/21）300。

心肺停止、ショックの結果として治療的処置がとられた。

患者の死亡日は、2022/12/21 であった。

報告された死因：「心肺停止」、「ショック状態」。

臨床経過：患者の年齢は、79 歳 8 ヶ月であった。ワクチン接種前の体温は、36.1 度であった。

2022/12/20 14:00 頃、患者は、BNT162b2 の 5 回目単回量投与を受けた。心臓病（慢性心不全、慢性心房細動）を含む病歴。

エリキュース他内服中。

併用薬は以下のとおり（使用開始日、使用終了日、使用理由はいずれも不明、投与経路は経口）：エリキュース 2.5mg、剤型：錠剤、用量：5mg；マグミット 500、剤型：錠剤、用量、投与：500mg；ドネペジル、剤型：OD、用量：5mg；タケキャブ、剤型：錠剤、用量：10mg；オルメサルタン、剤型：錠剤、用量：5mg；ピソプロロールフマル酸塩錠剤 2.5mg、剤型：錠剤、用量：3mg；ドネペジル 3mg、剤型：錠剤、用量：3mg；ラシックス 10mg、剤型：錠剤、用量：10mg；リピトール 5mg、剤型：錠剤、用量：5mg；アルダクトンA 25mg、剤型：錠剤、用量：25mg。

2022/12/21、11:20 頃（ワクチン接種の 1 日後）、患者は心肺停止になった。

2022/12/21（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とおり：

2022/12/20 14:00 頃、患者はワクチン接種を受けた。2022/12/21 午前、体がふらつき、左上腕部の接種部位疼痛を訴えた。11:20 頃、患者が部屋で倒れていると報告があり、報告者が部屋に駆け付けると、患者は口から唾液を垂らしている状態であった。その頃にはまだ頸動脈触れたが、数分以内に停止した。

また、2022/12/21、自室内でショック状態、日本昏睡尺度（JCS）300 で発見されたと報告された。血圧測定できず、すぐ呼吸も頸動脈も触れず、心肺停止となった。その後、救命処置を行うも蘇生されず、12:35、死亡確認。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因として、心臓病と脳動脈瘤があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：因果関係不明。

追加情報（2022/12/23）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003347。

更新情報：ワクチン歴（1、2、3、4 回目）を更新；病歴（心臓病）を追加；臨

			<p>床検査値を追加;製品の詳細(投与回数、投与記述)を更新;併用薬「エリキュース」の詳細を更新(継続中にチェックされた);新事象(心肺停止、ショック、昏睡尺度異常)を追加;事象として「原因不明の死亡」、「その頃にはまだ頸動脈触れたが、数分以内に停止した。」を削除、併用療法。</p>
--	--	--	--

22328	背部痛； 運動不能； 頭痛	手首手術	<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>2022/12/02、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）、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>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「右手首の手術」（継続中か不明）、注釈：右手首に手術歴があり、痛み止めを処方されていた。</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>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>運動不能（医学的に重要）、背部痛（医学的に重要）、全て2022/12発現、転帰「不明」、全て「腰が痛くて動けない（トイレも行けない）」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/12発現、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	---------------------	------	--

不明日（5回目接種（2022/12/02）後）、患者は、頭痛、腰が痛くて動けない、を発現した。

重篤性は不明であった。

臨床経過は以下のとおりに報告された：

2022/12/02、患者は5回目のワクチン接種のため、プライバシー・クリニックに来院した（かかりつけは他にあり）。

2022/12/20、患者の娘は報告者に、患者は腰が痛くて動けない、トイレも行けないと連絡した。

5回目接種後は頭痛があったが、腰が痛くて動けなくなったのはいつからかは不明（報告のとおり）。

患者は右手首に手術歴があり、痛み止めを処方されていた。

患者はかかりつけの送迎バスで通院しているらしいので、患者の娘の話と相違点もあると医師からのコメントがあった。

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

<p>22330</p> <p>心不全; 転倒</p>		<p>本報告は、製品品質グループ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>2022/12/16、89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：GJ5751、使用期限：2024/01/31）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>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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/18 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」、「家の台所で倒れていた」と記載された；</p> <p>2022/12/18 18:00 発現、心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心機能不全」と記載された。</p> <p>患者死亡日は、2022/12/18であった。報告された死因：「心機能不全」。</p> <p>臨床経過：死亡推定時間は、2022/12/18 18:00頃であった。</p> <p>2022/12/18の夕方に、患者はデイサービスへ行った後に帰宅した。患者は孫と暮らしていた。</p>
---------------------------------	--	--

2022/12/18 21:00 頃、孫が帰宅した時に、自宅の台所で患者が倒れているのを発見した。

死体の検案が実施された。特に詳細な情報はない。

結論（GJ5751）：「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GJ5751に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。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。

2023/01/12、製品品質グループはBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5の調査結果を提供した：

調査結果の概要：品質情報の原因が成田倉庫の工程由来である可能性は無いと考える。

調査項目は製造記録の確認を含んだ：当該ロットにおいて、品質情報に関連する逸脱、異常は認められなかった。

保存サンプルの確認：品質情報に関して、参考品で確認する項目はないため、該当無しであった。

苦情履歴の確認：当該ロットにおいて、これまで成田倉庫に起因する苦情は発生していない。

当局への報告の必要性は無しであった。

CAPA：成田倉庫の工程中に品質情報の原因は認められず、該当無しであった。

追加情報（2023/01/11）：調査結果を提供しているファイザー製品品質グループより受領した新情報は以下の通り：

ロット番号 GJ5751 の調査結果が報告された。

追加情報（2023/01/12）：本報告は、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。

22331	<p>くしゃみ；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発疹；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>過敏症；</p> <p>頭痛；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>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：v2210002840（PMDA）。</p> <p>2022/11/18 14:49、23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、23歳時、筋肉内、左三角筋）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「食物アレルギー（鶏肉、寒天、ゼラチン）からのアナフィラキシー」（継続中か不明）；</p> <p>「食物アレルギー（鶏肉、寒天、ゼラチン）」（継続中か不明）；</p> <p>「蕁麻疹」（継続中か不明）；</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）；</p> <p>「アナフィラキシー」、開始日：2016/04/18（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ザイザル、経口、蕁麻疹のため、開始日：2016/03/14（継続中）；</p> <p>アイピーディ、経口、蕁麻疹のため、開始日：2016/03/24（継続中）；</p> <p>インフルエンザワクチン、皮下、開始日：2022/11/10、終了日：2022/11/10。</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；左三角筋、筋肉内、11:25）、接種日：2021/09/03、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目；左三角筋、筋肉内、16:22）、接種日：2021/09/24、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目；左三角筋、筋肉内、08:58）、接種日：2022/05/02、COVID-19免疫のため。</p>
-------	--	--	---

以下の情報が報告された：

眼瞼浮腫（非重篤）、2022/11/20 発現、転帰「不明」；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、全て2022/11/20 01:00 発現、転帰「不明」、全て「アナフィラキシー」と記載された；

過敏症（非重篤）、2022/11/20 01:00 発現、転帰「不明」、「遅発性アレルギー」と記載された；

顔面浮腫（非重篤）、2022/11/20 01:00 発現、転帰「不明」；

頭痛（非重篤）、2022/11/20 01:00 発現、転帰「不明」；

発疹（非重篤）、2022/11/20 01:00 発現、転帰「不明」、「皮疹」と記載された；

くしゃみ（非重篤）、2022/11/20 01:00 発現、転帰「不明」；

呼吸困難（非重篤）、2022/11/20 01:00 発現、転帰「不明」、「一時息苦しさ自覚」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「遅発性アレルギー」、「顔面浮腫」、「皮疹」、「クシャミ」、「一時息苦しさ自覚」、「頭痛」、「眼瞼浮腫」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：

血圧測定：（2022/11/20）125/83 mmHg；（2022/11/20）115/70 mmHg、注釈：9:19；体温：（2022/11/18）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種前；（2022/11/20）摂氏 36.6 度、注釈：01:00 頃；呼吸音：（2022/11/20）正常；心雑音：（2022/11/20）なし；心拍数：（2022/11/20）75、注釈：単位：/min；（2022/11/20）整；酸素飽和度：（2022/11/20）99%、注釈：room；（2022/11/20）98%、注釈：room。

アナフィラキシー反応、状態悪化、顔面浮腫、発疹、くしゃみの結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

患者は 23 歳 2 ヶ月の女性であると報告された（ワクチン接種時の年齢）。

2022/11/20 01:00（4 回目ワクチン接種 1 日後）、患者は遅延性アレルギーを
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：

2022/11/18、患者はワクチン接種を受けた。

2022/11/20 01:00 頃、顔面浮腫、皮疹、クシャミが出現した。一時息苦しさを
自覚した。

09:19、クリニックを受診した。SpO2 99% (room)、BP 125/83 mmHg、HR 75
/min であった。呼吸音は清であった。心雑音はなかった。脈整。顔眼瞼浮腫
があった。これらの事象は遅延性アレルギーの可能性があった。

2022/11/20（01:00 頃）、頭痛が発現し、熱は摂氏 36.6 度であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

いつもアレルギーの原因となる食物の接種はなかったが、アレルギー症状が出現
しており、ワクチンとの因果関係が示唆された。

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。他要因
（他の疾患など）の可能性はなかった。

2022/12/20 現在、ワクチン接種時の年齢は 23 歳であった。

2021/09/03 11:25、患者は 1 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット
番号：入手不可、左三角筋、筋肉内）を接種した。

2021/09/24 16:22、患者は 2 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット
番号入手不可、左三角筋、筋肉内）を接種した。

2022/05/02 08:58、患者は 3 回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット
番号入手不可、左三角筋、筋肉内）を接種した。

2022/11/18 14:49、患者は 4 回目のコミナティ RTU 筋注（12 歳以上、2 価：
起源株／オミクロン株 BA. 4-5、左三角筋、筋肉内）を接種した。

2022/11/10、患者はインフルエンザ（製造販売業者：不明、ロット番号：不明）を左上腕の皮下に接種した。

事象発現前の2週間以内に、患者は以下の併用薬の投与を受けた：

ザイザル、蕁麻疹のため使用（適切な投与）、経口、2016/03/14から継続中。

アイピーディ・カプセル、蕁麻疹のため使用（適切な投与）、経口、2016/03/24から継続中。

患者の病歴は以下の通り：

蕁麻疹、アレルギー性鼻炎、継続中のアナフィラキシー（2016/04/18から）。

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なかった。

2022/11/20 01:00、患者はアナフィラキシーを発現した。

事象は、診療所受診を必要とした。

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（理由：可能性がある）。

事象の転帰は不明であった。

事象は、ステロイド治療を含む新たな薬剤/その他の治療処置の開始を必要とした。

報告者のコメントは以下の通り：

2022/11/18、患者はワクチン接種を受けた。

2022/11/20 AM 01:00、顔面浮腫、首、体幹皮疹、クシャミが出現した。

AM 09:19、報告者の病院を受診した。上記症状は持続した。SpO2 98%（room）、BP 115/70、P 75/min、呼吸音は正常であった。

いつもアレルギーの原因となる食物の摂取はなく、アナフィラキシー症状であり、プレドニン 40mg のステロイド点滴静注を施行した。

内服プレドニン 20mg (2022/11/21 から 2022/11/25) が処方された。

時間的経過より、ワクチンの影響は否定できない。

追加情報 (2022/12/20) : 本報告は再調査に応じた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 : 追加情報の提供が可能かはいいえにチェックされた、ワクチン履歴の開始日と終了日が追加され、製品がコミナティに更新され、注釈が更新された、被疑薬の投与経路に筋肉内が追加され、解剖学的部位が追加された、病歴として蕁麻疹、アレルギー性鼻炎、継続中のアナフィラキシーが追加された、併用薬が追加された、アナフィラキシーおよび状態悪化が新たな事象として追加された、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。

22332	<p>不整脈；</p> <p>体調不良；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/19、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、投与回数不明(追加免疫)、0.3 ml 単回量(ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31)、筋肉内注射)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 免疫のための Covid-19 ワクチン（初回免疫シリーズは完了、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/20 発現、不整脈（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/20 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/11/20 発現、胸痛(入院)、転帰「軽快」、「胸がチクチクする」と記載された；</p> <p>2022/11/22 発現、白血球数増加(入院)、転帰「不明」、「白血球上昇」と記載された；</p> <p>2022/11/23 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/24 発現、体調不良（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/24 発現、栄養補給障害（非重篤）、転帰「不明」、「食事摂取困難」と記載された。</p> <p>患者は不整脈、胸痛、呼吸困難、白血球数増加のために入院した（開始日：2022/11）。</p> <p>事象「不整脈」、「胸がチクチクする」、「白血球上昇」は医療機関の受診を必要とした。</p>
-------	--	---

患者は以下の検査と処置を実施した：

血液検査：（2022/11/22）白血球上昇；心電図：（2022/11/22）不整脈。

胸痛、発熱の結果として治療措置が取られた。

臨床経過：患者の原疾患/合併症は不明であった。

2022/11/19、集団接種にて BA4.5 製剤を接種。

2022/11/20、胸がチクチクする。

2022/11/21、近医を受診、点滴を受け帰宅。

2022/11/22、心電図にて不整脈と診断、その他は特に異常なし、血液検査を実施する。

2022/11/23、普段通り仕事を行うが発熱がありカロナールを服用。

2022/11/24、仕事につくが体調不良で食事摂取困難、呼吸もしづらい。

2022/11/22 の血液検査で白血球上昇が見られたのでプライバシー病院に搬入、入院となる。

現在は退院し症状も回復傾向。

救済制度を申請予定とのこと。

報告者は、事象と BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 の因果関係は可能性大と述べた。

22333	<p>冷汗；</p> <p>失神寸前の状態；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</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>2022/12/07、14:30、56歳の男性患者は、covid-19免疫のために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）、0.3 ml、単回量、（バッチ/ロット番号：不明）、筋肉内の接種を受けた（56歳時）。関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。ワクチン接種歴は以下を含んだ：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。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は顔面蒼白になり、気分が悪くなり、冷や汗が出て意識消失。ストレッチャーで救護ブースへ移送。血圧 75/43 に低下。心臓を保持するために下肢挙上した（報告のとおり）。SpO2 が 94%。酸素投与開始し、10 か 20 分で血圧 100 まで回復。15:30 に自力で帰宅された。</p> <p>2022/12/07（ワクチン接種日）、患者は迷走神経反射が発現した。2022/12/07（ワクチン接種日）、事象の転帰は回復である。意識消失、血圧低下、失神寸前の状態、蒼白、異常感、冷汗、酸素飽和度低下の結果として治療的な処置はとられた。</p> <p>報告者は迷走神経反射を非重篤に分類し、因果関係を提供していない。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際には提出される。</p>
-------	--	---

<p>22334</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>冷汗；</p> <p>悪心；</p> <p>意識消失；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白</p>	<p>本症例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：v2210003330（PMDA）。</p> <p>2022/12/17 13:27、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 FOR BA. 4-5、ロット番号：GJ7141、有効期限：2024/02/29、投与5回目（追加免疫）、単回量）を接種した（75歳時）。</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（入院、医学的に重要）、2022/12/17 13:40発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>異常感（入院）、2022/12/17 13:40発現、転帰「軽快」、「気分不快」と記載された；</p> <p>アナフィラキシーショック（入院、医学的に重要）、2022/12/17 13:40発現、転帰「軽快」；</p> <p>冷汗（入院）、2022/12/17 13:40発現、転帰「軽快」；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、2022/12/17 13:40発現、転帰「軽快」；</p>
--------------	--	--

蒼白（入院）、2022/12/17 13:40 発現、転帰「軽快」、「顔面蒼白」と記載された；

悪心（入院）、2022/12/17 13:40 発現、転帰「回復」（2022/12/17 13:51）、「嘔気」と記載された。

患者は、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、意識消失、異常感、悪心、冷汗、蒼白のため入院した（入院日：2022/12/17、退院日：2022/12/19、入院期間：3日間）。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/12/17）36.6度、注記：ワクチン接種前。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、意識消失、異常感、悪心、冷汗、蒼白の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

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。

ワクチン接種後、患者は観察のため待合室にいた（15分間の予定）。

13:40、報告者はトイレからナースコールを受け、ナースコールを受けた看護師がトイレを見に行くと、患者は意識はしっかりしているものの冷汗、顔面蒼白で、嘔気のため便器の前に座っていた。

声をかけ、車いすを準備して、医師に報告した。

車いすで主治医と移動中に患者は意識消失を発現したが、意識はすぐに回復した。

ストレッチャーへ移動して、モニター下におかれた。

13:51、エピペン0.3を右大腿に筋内注射した。ルート確保し、心電図が付けられて、酸素2Lが投与された。

嘔気は消失し、顔面蒼白も段々と回復した。

患者はアナフィラキシーショックと診断され、様子観察のため当院に入院し

た。

報告医師は事象を重篤（入院：2022/12/17に入院し、2022/12/19に退院した）と分類し、事象をコミナティ RTU for BA. 4-5 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

様子観察が終わるタイミングでアナフィラキシーを発現した。もし発現があと数分遅れて、患者が当院を出たあとであれば、死亡につながっていた可能性も否定できない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22335	失禁； 心拍数減少； 意識レベルの低下； 意識消失； 血圧低下； 転倒； 関節強直	てんかん	<p>本症例は、ライセンスパートナー及び規制当局経由で連絡可能な報告者（医師及び看護師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003317。</p> <p>2022/12/19 15:09、57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：GJ7139、有効期限：2024/01/31、単回量）の4回目（追加免疫）を筋肉内に受けた（57歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「てんかん」（継続中）、注記：服薬中。</p> <p>併用薬を服用した。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（初期免疫シリーズ完了；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）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/12/19 15:13 発現、意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識戻るが、朦朧としている/意識状態やや低下」と記述された；</p> <p>2022/12/19 15:13 発現、関節強直（非重篤）、転帰「不明」、「強直あり」と記述された；</p> <p>2022/12/19 15:13 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧低下、測定困難」と記述された；</p> <p>2022/12/19 15:13 発現、失禁（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/12/19 15:13 発現、心拍数減少（非重篤）、転帰「不明」、「脈拍50回/分」と記述された；</p> <p>2022/12/19 15:13 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」、「意識不明にて座っていた椅子より前方に転倒し、床に頭を打つ」と記述された；</p> <p>2022/12/19 15:13 発現、意識消失（医学的に重要）、転帰「回復」、「意識不明にて座っていた椅子より前方に転倒」と記述された。</p> <p>事象「意識不明にて座っていた椅子より前方に転倒」、「意識戻るが、朦朧と</p>
-------	---	------	--

している/意識状態やや低下」、「血圧低下、測定困難」、「意識不明にて座っていた椅子より前方に転倒し、床に頭を打つ」、「強直あり」、「失禁」、「脈拍 50 回/分」は診療所受診と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：（2022/12/19）110/70、注記：ワクチン接種の 4 分後：（2022/12/19）低下、測定困難；体温：（2022/12/19）36.2 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/12/19）50、注記：回/分、ワクチン接種の 4 分後。

治療的な処置は、意識消失、意識レベルの低下、血圧低下、転倒、関節強直、失禁、心拍数減少の結果としてとられた。

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）での留意点は、てんかんで服薬中のことを含んだ。

2022/12/19 15:13（ワクチン接種の 4 分後）、有害事象の発生日時として報告された。

事象の臨床経過は以下の通り：ワクチン接種 4 分後、意識不明にて座っていた椅子より前方に転倒し、床に頭を打った。強直あり、その後、弛緩した。失禁があった。その時の血圧 110/70、脈拍 50 回/分であった。意識戻ったが、朦朧としている、処置室にあるベッドに搬送された。後、意識状態やや低下、血圧低下、測定困難になった。アドレナリン 0.3mg 左大腿に筋注された。呼吸器症状、消化器症状または皮膚粘膜症状について訴えなかった。その後、救急搬送された。（初期の意識不明、転倒に関しては、本人が意識が戻った時点で以前と同様のてんかん発作と話されていた。）

報告者は、重篤性評価と因果関係評価を提供しなかった。

2022/12/23 の追加情報において、患者は合併症はあったそうだが、個人情報のため教えられないと報告された。合併症があったため、ワクチンによる副反応かは不明であった。救急搬送されたため、転帰日は不明であった。報告看護師は、事象を非重篤として、事象と BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5）との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：救急搬送されたため、現時点では報告なく詳細は不明である。

被疑薬は、アルフレッサとの合意下である。

追加情報（2022/12/23）：

本報告は、連絡可能な看護師から受領した自発追加報告である。

更新情報は以下の通り：

報告者情報（郵便番号と2番目の報告者を追加した）、患者情報（イニシャル）、製品情報（投与経路）、事象情報 事象「意識消失」の転帰が回復とされた。

<p>22336</p>	<p>薬効欠如： C O V I D - 1 9</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は製品品質グループ連絡可能な報告者（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。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/04、61歳の女性患者はC O V I D - 1 9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：2024/01/31、投与5回目（追加免疫）、単回量、61歳時）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）、（バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与1回目）、（バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与2回目）、（バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与3回目（追加免疫））、（バッチ/ロット番号：不明、単回量、投与4回目（追加免疫））をCOVID-19免疫のため接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「脂質異常症」（継続中かどうかは不明）、注記：脂質異常症のためロスバスタチン服用。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：脂質異常症のためロスバスタチン内服。</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）、いずれも2022/12/17発現、転帰「軽快」、いずれも「C O V I D - 1 9」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：（不明日）摂氏37.7度；S A R S - C o V - 2検査：（2022/12/18）陰性；（2022/12/20）陽性。</p> <p>臨床経過は以下のように報告された。</p> <p>患者は5回目のコミナティワクチン接種後、C O V I D - 1 9に罹患した。</p> <p>2022/12/17、患者は発熱を発現した。</p> <p>2022/12/18、市販の抗原検査キットで陰性であった。喉と耳の痛みはひどかった。</p> <p>2022/12/19、食欲不振の症状を発現した。</p>
--------------	--------------------------------------	--------------	---

2022/12/20、医療機関にて PCR 検査を行った。この日、二回嘔吐した。

2022/12/21、PCR 試験結果が陽性であったことを知った。この日の朝、メレナがあった。メレナは 2022/12/23 の朝まで続いた。

2022/12/20、発熱と喉の痛みは消失した。

2022/12/22 ごろ、食欲が戻ってきた。

2023/01/12 の追加情報で、プライバシー倉庫のプロセスはこの苦情の原因でないと報告された。以下の調査結果が報告された：

結論 (GJ1857) : 「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、逸脱検査、および苦情履歴の分析の評価が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 GJ1857 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

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：(2022/12/17) 本報告は連絡可能な同消費者から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者情報（生年月日、身長、体重追加）、ワクチン歴（5 回目ワクチン接種前に受けた 4 回の予防接種に関する情報追加）、臨床検査結果（市販後抗原検査キットおよび COVID-19 PCR 検査）、ワクチン情報（製品名を「コミナティ」から「コミナティ RTU for BA.1」に更新。ロット番号、有効期限と投与回数を追加。投与説明は投与回数不明、単回量から投与 5 回目（追加免疫）、単回量へと更新）、事象（「COVID-19」および「薬効欠如」追加）

これ以上の再調査は不可能である。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：

事象タブの事象下血（PT：出血）は誤訳であったためメレナ（PT:メレナ）に修正された。

追加情報（2023/01/12）：

本報告は、検査結果を提供している製品品質グループからの自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：ロット GJ1857 の調査結果が報告された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

22337	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>ショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>血圧低下</p>	<p>傾眠；</p> <p>狭心症；</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。PMDA 受付番号：v2210003361（PMDA）、v2210003370（PMDA）。その他の症例識別子：v2210003361（PMDA）、v2210003370（PMDA）。</p> <p>2022/12/22 12:32、102歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5のためのコミナティRTU、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2024/01/31、102歳時）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>「狭心症」（継続中か不明）；</p> <p>「元来、傾眠傾向あり」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ラシックス [フロセミド]；カルブロック；センノシド [センノシド A+B カルシウム]；オメプラール [オメプラゾール]；ニトロダーム。</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（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（3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（4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>2022/12/22 発現、アナフィラキシー反応（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、報告用語「アナファイラキシー」；</p>
-------	--	-----------------------------------	---

2022/12/22 発現、呼吸数減少（死亡）、転帰「死亡」、報告用語「呼吸減弱」；

2022/12/22 12:47 発現、血圧低下（死亡、生命を脅かす）、転帰「死亡」；

2022/12/22 12:47 発現、意識レベルの低下（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」；

2022/12/22 12:47 発現、呼吸困難（死亡、生命を脅かす）、転帰「死亡」；

2022/12/22 12:47 発現、チアノーゼ（死亡、生命を脅かす）、転帰「死亡」、報告用語「チアノーゼ/唇のチアノーゼ改善」；

2022/12/22 12:47 発現、ショック（死亡、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「死亡」、報告用語「ショック状態」；

2022/12/22 15:00 発現、末梢冷感（死亡、生命を脅かす）、転帰「死亡」、報告用語「手足の冷感」。

臨床検査と処置は以下のとおり：

血圧測定：（2022/12/22）測定不能、注記：接種15分後；（2022/12/22）90/67，注記：13:12；（2022/12/22）102/66，注記：15:00；（2022/12/22）97/63，注記：22:00；体温：（2022/12/22）36.5度，注記：ワクチン接種前；（2022/12/22）35.9度，注記：15:00；心拍数：（2022/12/22）80，注記：15:00；（2022/12/22）76，注記：22:00；（2022/12/22）測定不能；痛覚：（2022/12/22）あり，注記：15:00；（2022/12/22）陰性；酸素飽和度：（2022/12/22）測定不能、注記：接種15分後；（2022/12/22）82%，注記：at 13:12；（2022/12/22）99%，注記：15:00；反射試験：（2022/12/22）陰性。

意識レベルの低下、ショック、血圧低下、呼吸困難、チアノーゼ、末梢冷感の結果として治療処置がとられた。

死亡日は2022/12/23であった。

報告された死因：「アナフィラキシー」、「意識レベル低下」、「ショック状態」、「血圧低下」、「呼吸困難」、「呼吸減弱」。

臨床経過：

アレルギーはなかった。

コロナウイルスワクチン接種を実施した。

約 15 分経過後、血圧低下、呼吸困難、意識レベル低下、チアノーゼが発現した。

血圧、SpO2 は測定不能であった。患者はショック状態であった。

ラシックス (40) 1T、カルブロック (8) 1T、センノシド (12) 2T、オメプラール (10) 1T、ニトロダームが処方された。

2022/12/22 12:32 (報告のとおり)、事象が発現した。事象の転帰未回復であった。

12:55、酸素 5L の投与を開始した。点滴、ソルデム 3 A を 1000ml 施行した。

13:12、血圧 90/67、SP02 82%であった。

15:00、熱 35.9 度、脈 80、血圧 102/66、SP02 99%、痛覚ありであった。手足の冷感あるも、唇のチアノーゼは改善した。

報告医師のコメントは以下のとおり：

元来、傾眠傾向あり、ワクチン接種 15 分くらい経過後にショック状態となった。

今後の追加情報が必要であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

2022/12/22 22:00、血圧 97/63 (脈 76) 以後、血圧低下があった。呼吸減弱、痛覚、睫毛反射 (陰性)、SP02、血圧、脈は測定できなかった。

2022/12/23、事象の転帰は死亡であった。

2022/12/23 8:50、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類した。

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。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

<p>22338</p>	<p>感覚鈍麻; 異常感; 筋肉痛; 関節可動域低下</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：v2210003358。</p> <p>2022/12/01 14:00、68 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：GJ2675、使用期限：2023/07/31、68 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の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明、特記：発現日は不明）。</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>コミナティ筋注（12 歳以上用、1 価：起源株、4 回目（追加免疫）、単回量、投与時刻：10:30、投与経路：筋肉内、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、接種日：2022/08/06、COVID-19 免疫のため）、COVID-19 ワクチン（一次免疫完了、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 免疫のためであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/03 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>2022/12/03 発現、関節可動域低下（障害）、転帰「不明」、「腕が拳がらなくなった」と記載された；</p> <p>2022/12/03 発現、異常感（障害）、転帰「不明」、「肩の違和感」と記載された；</p> <p>2022/12/03 発現、感覚鈍麻（障害）、転帰「不明」、「手のしびれ感/左手のしびれ」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>
--------------	--	------------	---

体温：（2022/12/01）摂氏 35.8 度、特記：ワクチン接種前。

異常感、関節可動域低下、感覚鈍麻、筋肉痛の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は薬剤、食物またはその他の製品に対するアレルギーがなかった。

患者は 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。

ワクチン接種前に患者が COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

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

2022/12/03（ワクチン接種 2 日後）、患者は以下の通りに有害事象を発現した：

2 日後に肩の違和感があり、2 週間持続した。腕が挙がらなくなった。筋肉痛は 2 日ほどで消えた。手のしびれ感もあった。

事象は、障害または永続的な損害の結果となった。

事象の転帰は、ビタミン B12、ビタミン E 内服治療を伴う不明（報告のとおり）であった。

2022/12/26 の情報で、報告された情報は以下を含んだ：

報告医師は事象を重篤（障害）と分類し、事象は BNT162b2、BNT162b2 OMI BA. 4-5 と関連ありと評価した。

報告医師は以下の通りコメントした：

本日（2022/12/22）整形外科受診をすすめたが、仕事でいけない為、2022/12/28 受診予定である。

		<p>追加情報（2022/12/26）：</p> <p>本報告はPMDA経由で同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。規制当局報告番号はv2210003358である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：</p> <p>報告者情報（住所、機関、仲介者追加）、製品詳細（開始/終了時刻を「02:00」から「14:00」に更新）、臨床データ（体温追加）、事象詳細（障害の重篤性基準を除き、「異常感」、「関節可動域低下」、「手のしびれ感」に医学的に重要を追加した）。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の修正報告である：</p> <p>事象「違和感」、「関節可動域低下」及び「手のしびれ感」に対する重篤性基準は医学的に重要から障害へ修正した。</p> <p>追加情報（2023/01/10）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新たな情報は以下を含んだ：更新された情報は以下を含んだ：病歴：接種日と記載情報、4回目のワクチン接種歴の特記：高血圧の特記であった。</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>
22339	顔面麻痺	<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（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/24、60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：GJ1852、有効期限：2023/07/31、筋肉内、単回量）の5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4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 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：

2022/12/11 発現、顔面麻痺（医学的に重要）、転帰「軽快」、「左顔面神経麻痺」と記載された。

臨床経過：

患者は基礎疾患があった。

2022/12/11、左顔面神経麻痺を発現し、軽快した。

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。

被疑薬は、アルフレッサとの合意下である。

<p>22340</p>	<p>低酸素症； 嘔吐； 発熱； 誤嚥性肺炎</p>	<p>嘔吐； 神経系障害</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/16、32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：GJ1852、有効期限：2024/01/31、投与回数不明（追加免疫）、単回量 0.3ml）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：「神経疾患」（継続中かどうかは不明）； 「元々、嘔吐の既往のある患者」（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（一次免疫完了；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>低酸素症（入院、医学的に重要）、2022/12/18発現、転帰「軽快」、「低酸素血症」と記載された；</p> <p>誤嚥性肺炎（入院、医学的に重要）、2022/12/18発現、転帰「軽快」、「誤嚥性肺炎（嘔吐の影響によるもの）」と記載された；</p> <p>発熱（入院）、2022/12/18発現、転帰「軽快」；</p> <p>嘔吐（入院）、2022/12/18発現、転帰「軽快」。</p> <p>患者は、誤嚥性肺炎、低酸素症、嘔吐、発熱のため入院した（入院開始日：2022/12）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>もともと嘔吐の既往があり、何か変化があると悪化しやすい患者であった。</p> <p>報告者は、接種したことがこの状況を引き起こした可能性があるとの認識であった。因果関係がまったくないとは言えなかった。</p>
--------------	--	----------------------	---

			2022/12/16、接種は某医療センターで行われたが、2022/12/18（日曜日）、患者は他院に救急搬送され、現在はその病院から転院してきて入院している。
22341	倦怠感； 急性心不全； 意識レベルの低下； 背部痛； 胸痛； 血圧上昇； 転倒	アルツハイマー型認知症； 変形性関節症； 潰瘍性大腸炎； 脊椎靭帯骨化症； 高血圧	本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 2022/12/22 15:10、84歳の女性患者（非妊娠）は covid-19 免疫のため四回目（追加免疫）の BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 コミナティ RTU、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31）を左腕筋肉内に接種した（84歳時）。 患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「アルツハイマー型認知症」（継続中か不明）； 「高血圧」（継続中か不明）、特記：血圧は至適域で推移しており全身状態は良好であった； 「潰瘍性大腸炎」（継続中か不明）； 「頸椎後縦靭帯骨化症」（継続中か不明）； 「両側変形性股関節症」（継続中か不明）。 併用薬は以下を含んだ： テルミサルタン；メサラジン；ビオフェルミン配合錠；ファモチジン；ドネペジル塩酸塩；酸化マグネシウム；プレガバリン。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

Covid-19 ワクチン（三回目、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：

2022/12/23 03:00 発症、意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識レベル III-300」と記載された；

2022/12/22 23:20 発症、背部痛（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/22 23:20 発症、胸痛（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/22 23:20 発症、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；

2022/12/22 23:20 発症、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧 190mmHg」と記載された；

2022/12/23 03:00 発症、転倒（非重篤）、転帰「不明」、「自室内の便所の前で倒れているところを発見」と記載された；

2022/12/23 03:00 発症、急性心不全（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/22）190 mmHg、特記：23:20；

コーマスケール：（2022/12/23）III-300、特記：03:00。

治療処置は血圧上昇、倦怠感、胸痛、背部痛の結果として実施された。

患者の死亡日は 2022/12/23 であった。

報告された死因：「意識レベル III-300」、「急性心不全」。

剖検は実施されなかった。

臨床情報：

患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者は、テルミサルタン 40mg；メサラジン腸溶錠；ピオフェルミン配合錠；
ファモチジンOD10mg；ドネペジル塩酸塩 OD 錠 5mg；酸化マグネシウム
330mg；プレガバリン OD25mg をワクチン接種 2 週以内に服用した。

その他病歴は、アルツハイマー型認知症、高血圧、潰瘍性大腸炎、頸椎後縦韌
帯骨化症、両側変形性股関節症を含んだ。

血圧は至適域で推移しており全身状態は良好であった。

患者は薬剤、食べ物、その他製品に対する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。

ワクチン接種前、患者は COVID-19 の検査を受けなかった。

2022/12/22 23:15、患者は有害事象を発現した。

事象の転帰は治療なしで死亡であった（報告の通り）。

死因は急性心不全であった。

臨床経過は以下の通り報告された：

2022/12/22 15:10、ワクチン接種。接種後は特に問題無し。

23:20 倦怠感、胸痛、背部痛を自覚。血圧 190mmHg；アムロジピン 5mg 1 錠服
用

2022/12/23 03:00 自室内の便所の前で倒れているところを発見、意識レベル
III-300。

4:08 死亡確認。

22342	筋力低下； 起立障害； 食欲減退	<p>本報告は、ライセンスパートナー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>2022/11/24 11:00、90代の女性患者は、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）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は無かった。</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>接種翌日より、両下肢の脱力感があり、起立不可となった。年齢も 90 代なので自宅で様子を見ていたが、最近になり食欲が低下し、ほとんどベッド上になるようになったと家族から相談の TEL があった。検査目的で県立病院に紹介した。事象「食欲が低下」は来院を必要とした。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。これ以上の情報は期待できない。</p> <p>コミナティ RTU BA. 4-5 筋注は東邦薬品と契約している。</p>
-------	------------------------	--

<p>22343</p>	<p>意識消失； 熱性痙攣； 痙攣発作； 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：v2210003372。</p> <p>2022/12/20 14:30、15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：GK1328、使用期限：2024/02/29、筋肉内) を 15 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>以下の情報が報告された：</p> <p>熱性痙攣（非重篤）、2022/12/21 17:00 発現、転帰「回復」（2022/12/23）；</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、2022/12/21 17:00 発現、転帰「回復」（2022/12/23）、「けいれん 1-2 分間」と記載された；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/12/21 17:00 発現、転帰「回復」（2022/12/23）；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/12/21 17:00 発現、転帰「回復」（2022/12/23）、「体温 38°C」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 (2022/12/20) 36.5°C、注記：ワクチン接種前；(2022/12/21) 38°C、注記：17:00。意識消失、痙攣発作、熱性痙攣、発熱の結果として治療的な処置は行われなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 15 歳 6 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。</p>
--------------	---	--

家族歴は特記すべきことなしと報告された。

2022/12/21 17:00（ワクチン接種の1日後）、患者は熱性けいれんを発現した。

事象の経過は以下の通り：

2022/12/20 14:30、COVID-19 ワクチンの3回目を接種した。

2022/12/21 17:00、体温摂氏 38°C、意識消失（医学的に重要）、けいれん 1-2 分間（医学的に重要）があった。

けいれん消失後に意識は回復し、後遺症は認めなかった。

2022/12/23（ワクチン接種の3日後）、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、ワクチンと本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。

報告者の意見は以下の通り：

けいれんは COVID-19 ワクチンの副反応と考えた。

2023/01/11 の追加情報によると、接種の解剖学的部位は上腕二頭筋であった。過去のワクチン接種（4週間以内）はなしと選択された。併用薬はなしと選択された。患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなしと選択された。関連する検査はなしと選択された。15歳女性患者は、生来健康で熱性けいれんやてんかんの既往はなかった。コミナティ接種翌日、熱性けいれん（1-2分間）が発現した。本症状はワクチン接種との因果関係ありと考えられた。

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（2023/01/11）：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。情報源の記載に従った新たな情報は以下の通り：更新情

			<p>報：患者イニシャル更新；被疑製品情報（投与経路）更新；治療の有無をい えに更新。</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>
22344	<p>アナフィラキ シー反応；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>息詰まり感；</p> <p>悪心；</p> <p>意識レベルの 低下；</p> <p>潮紅；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>酸素飽和度低 下</p>	接触皮膚炎	<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：v2210003348。</p> <p>2022/12/13 11:20、69 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 R T U 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）、69 歳時）に 接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「接触皮膚炎」、開始日：2022/12/13（継続中）。関連する併用薬は報告され 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；

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。

11:20、ワクチンを接種した。

11:34、主訴「首をしめつけられている感じがする」と患者は報告した。顔面紅潮が書き留められた。

11:35、アドレナリン注射 0.1% 0.3ml を筋肉内に注射した。血圧 190/110、意識レベルは、1 桁であった。

11:43、嘔気書き留められた。血圧 150/84、脈 78 回、SAT 97%、意識レベルは 1 桁であった。メトクロプラミドを静脈点滴した。

11:45、血圧 162/85、脈 52、呼吸 24 回、SAT 98%であった。

12:15、呼吸苦の訴えはないが、SAT は 93%であった。

12:22、救急隊に引き継ぎ、酸素投与を開始した。患者は、病院に入院した。

ワクチン接種日、発疹とかゆみを前胸部と前腕に認めていたが、症状は庭仕事後の接触性皮膚炎と判断していた。

報告医師は、事象を重篤（入院）として、事象と BNT162B2（BNT162B2 OMI BA. 4-5）との因果関係は関連ありと評価した。他要因（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、ワクチンによるアナフィラキシーと診断した。

<p>22345</p>	<p>ギラン・バレー症候群； 四肢痛； 失禁； 末梢冷感； 筋力低下</p>	<p>脳出血</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（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である、プログラム ID : 169431。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>2022/12/09 14:00、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）、単回量、ロット番号 : GJ7139、使用期限 : 2023/07/31）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、10 年くらい前に脳出血を起こした」（継続中かは不明）、注釈：後遺症で左手に力が入りにくい。</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、ロット番号 : FA2453、使用期限 : 2021/08/31）、接種日 : 2021/06/10、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号 : EW0201、使用期限 : 2021/09/30）、接種日 : 2021/07/02、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 : 2022/08/30）、接種日 : 2022/02/10、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（4 回目、ロット番号 : FP9647、使用期限 : 2022/10/31）、接種日 : 2022/08/05、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/10、四肢痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「接種した翌日は、腕の痛みがあった。」と記載。；</p> <p>2022/12、失禁（非重篤）発現、転帰「不明」、「家内に持たれかからないと、座ることが出来ない状態だったため失禁した。」と記載。；</p> <p>2022/12、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「これ（ギランバレー症候群）かもしれないと思った。」と記載。；</p>
--------------	--	------------	--

2022/12、筋力低下（非重篤）発現、転帰「軽快」、「手と足に力が入らない」と記載；

2022/12、末梢冷感（非重篤）発現、転帰「不明」、「足元が冷たい」と記載された。

臨床経過：

患者は、1回目から4回目は全てファイザーの起源株ワクチンを接種した。

2022/12/09 14:00頃、5回目はオミクロン株ワクチン BA. 4-5 (GJ7139) を接種した。

ワクチン接種後の翌日に腕の痛みがあった。

2日目は、夜11時過ぎに寝て、夜1時過ぎにトイレに行ったが、その時は何もなかった。その後すぐに寝たが、足元が冷たくて寝にくかったため、足元に湯たんぽを置いて寝た。

3:30にトイレへ行きたくなくなったため起きたが、手足に力が入らず、起きることが出来なかった。妻を呼び、10分~20分ぐらいかけて上体を起こしてもらった。

患者は妻に持たれかからなければ、座ることが出来ない状態だったため失禁した。患者は救急車を呼ぼうかと思った。

妻が患者の下着と寝間着の着替えを手伝い、そのまま朝まで寝た。

3日目の朝は、起きようと思ったら起きる事が出来た。

4.5時間後に、急に手に力が入り容易に起きられるようになった。

脳出血または脳梗塞を起こした場合、そこから急に治らないと思うため、何だったのだろうかと気になり、ワクチンを打った影響かもしれないと思った。

患者は10年程前に脳出血を起こしてから後遺症で左手に力が入りにくい。

生活に支障はなく、普通に生きることが出来た。患者はワクチンの副作用に関する説明書を読んだ。説明書で、ごく稀にギランバレーで、手と足に力が入らなくなることがあるという説明があった為、これ（ギランバレー症候群）かもしれないと思った。

接種した医師に電話して尋ねた。

医師は患者に「副反応とは違うと思います。季節柄、気を付けてください。」
と言い、そのまま終わった。

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>22346</p> <p>ヘモグロビン 減少； 糖尿病</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/12、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、パッチ/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；</p> <p>コミナティ（2 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（3 回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（4 回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>ヘモグロビン減少（非重篤）、転帰「不明」、「ヘモグロビンが 6.3 ぐらい」と記述された。</p> <p>事象「糖尿病」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>ヘモグロビン：約 6.3。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は糖尿病（発症日未聴取）にかかっており、ヘモグロビンが 6.3 ぐらいあった。薬で 6.3 ぐらいに抑えているようであった。</p> <p>糖尿病内科の医師は、コロナウイルスは大丈夫だ、重症化しないと言った。</p> <p>患者は、おそらく手洗いとうがいをしているために、過去 3 年間、風邪をひい</p>
--	--	---

ていなかった。

外から持ち込んだ食品の容器を処分した後に、再度手を洗っていた。

外から持ち込んだ郵便物には約3日間触っていない。ウイルスは約3日で不活性化されると言われている。

患者は在宅で働いており、パソコンでやりとりをしている。

医師は、約3か月後に再度接種したほうが良いと言った。約3か月で効果がなくなると言われた。

ファイザーのワクチンは、副反応が起こりにくい。患者は従来ワクチンを4回接種したが、1回目に摂氏37.2度出ただけで、2回目以降の接種は問題がなかった。5回目にBA.4-5用ワクチンを接種した。

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。

22347	てんかん; 無力症; 発熱	てんかん	<p>This is a spontaneous report received from a contactable reporter(s) (Physician).</p> <p>A patient (no qualifiers provided) received BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (COMIRNATY RTU FOR BA. 4-5), on 08Dec2022 as dose 5 (booster), single (Lot number: GJ1857, Expiration Date: 31Jan2024) for covid-19 immunisation. The patient's relevant medical history included: "Epilepsy" (unspecified if ongoing); "Epileptic seizure" (unspecified if ongoing). The patient's concomitant medications were not reported. Vaccination history included: Covid-19 vaccine (DOSE 1, MANUFACTURER UNKNOWN), for COVID-19 immunisation; Covid-19 vaccine (DOSE 2, MANUFACTURER UNKNOWN), for COVID-19 immunisation; Covid-19 vaccine (DOSE 3, MANUFACTURER UNKNOWN), for COVID-19 immunisation; Covid-19 vaccine (DOSE 4, MANUFACTURER UNKNOWN), for COVID-19 immunisation.</p> <p>The following information was reported: PYREXIA (non-serious) with onset 09Dec2022, outcome "recovered" (21Dec2022), described as "On 09Dec, Pyrexia appeared and body temperature temporarily decreased, but Pyrexia developed again on 11Dec."; ASTHENIA (non-serious) with onset 09Dec2022, outcome "recovered" (21Dec2022), described as "The patient did not have much energy"; EPILEPSY (medically significant) with onset 16Dec2022, outcome "recovered" (21Dec2022), described as "Epileptic seizure occurred frequently". The patient underwent the following laboratory tests and procedures: Body temperature: temporarily decreased; SARS-CoV-2 test: Negative.</p> <p>Clinical information: On 08Dec, the patient received the 5th dose of vaccination. On 09Dec, Pyrexia appeared and body temperature temporarily decreased, but Pyrexia developed again on 11Dec. From 16Dec, Epileptic seizure occurred frequently and the patient had medical history of Epilepsy. From 09Dec, the patient did not have much energy. On 21Dec, the symptom was recovered. Antigen test was negative. The causality between the suspect drug and events was possible related. Severity was mild. There was medical history of Epileptic seizure. It was reported that the event occurred after the use of the product.</p>
-------	---------------------	------	--

22348	呼吸困難； 状態悪化； 発熱； 褥瘡性潰瘍； 運動性低下	<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：v2210003385（PMDA）。</p> <p>2022/12/08 14:00、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミュニティ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、83歳時）を投与5回目として接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>イグザレルト（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>2022/12/08 19:00 発現、発熱（死亡、死亡につながるおそれ）、転帰「死亡」；</p> <p>発現 2022/12/08 19:00、運動性低下（死亡、死亡につながるおそれ）、転帰「死亡」、「体動困難/いつもより動けなくなり、日中も横になって過ごすようになった/ほとんど動けなくなった」と記載された；</p> <p>2022/12/22 発現、呼吸困難（死亡、入院）、転帰「死亡」、「息苦しさ」と</p>
-------	--	---

記載された:

2022/12/22 発現、褥瘡性潰瘍（死亡、入院）、転帰「死亡」、「広範囲の褥瘡認め」と記載された:

2022/12/23 発現、状態悪化（死亡）、転帰「死亡」。

患者は褥瘡性潰瘍、呼吸困難のため入院した（開始日：2022/12/22）。

事象「発熱」は医師受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた:

体温：（2022/12/08）摂氏 36.7 度、メモ：ワクチン接種前;コロナウイルス検査：（2022/12/08）陰性。

発熱、褥瘡性潰瘍、呼吸困難の結果として治療的な処置がとられた。

患者死亡日は、2022/12/23 であった。

報告された死因：「発熱」、「体動困難」、「状態悪化」、「広範囲の褥瘡認め」、「息苦しさ」。

事象の経過は以下の通りであった:

2022/12/08、ワクチン接種を受けた。

夕方に発熱があった。その後からいつもより動けなくなり、日中も横になって過ごすようになった。

2022/12/12、解熱しないためかかりつけ医を受診し、新型コロナウイルスの検査をするも陰性であった。解熱剤で様子を見るも、2022/12/15 頃からほとんど動けなくなった。

2022/12/22 夜、息苦しさがあり、救急要請にて病院へ搬送された。広範囲の褥瘡認め、当番医にて入院させた。

翌日（2022/12/23）に皮膚科、救急科にコンサルトとなるも、処置するも、状態悪化し、死亡となった。

報告しているその他の医療従事者は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した（報告のとおり）。

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：

患者は発熱をきっかけに体動困難となり、その原因はワクチン注射である可能性がある。ワクチンとの関連はないとは言えず、報告した。

<p>22349</p>	<p>傾眠： 發熱： 蒼白： C-反應性蛋白增加</p>	<p>This is a spontaneous report received from a contactable reporter(s) (Physician).</p> <p>A patient (no qualifiers provided) received BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 (COMIRNATY RTU FOR BA. 4-5), on 05Dec2022 as dose 5 (booster), single (Batch/Lot number: unknown) for covid-19 immunisation. The patient's relevant medical history and concomitant medications were not reported. Vaccination history included: Covid-19 vaccine (DOSE 1: MANUFACTURER UNKNOWN), for COVID-19 immunisation; Covid-19 vaccine (DOSE 2: MANUFACTURER UNKNOWN), for COVID-19 immunisation; Covid-19 vaccine (DOSE 3: MANUFACTURER UNKNOWN), for COVID-19 immunisation; Covid-19 vaccine (DOSE 4: MANUFACTURER UNKNOWN), for COVID-19 immunisation.</p> <p>The following information was reported: SOMNOLENCE (medically significant) with onset 05Dec2022, outcome "recovered", described as "Slept during the whole period"; PALLOR (medically significant) with onset 05Dec2022, outcome "recovered", described as "The complexion was also very bad"; PYREXIA (medically significant) with onset 05Dec2022, outcome "recovered", described as "the patient experienced a temperature of late-38 to 39 degrees Centigrade"; C-REACTIVE PROTEIN INCREASED (medically significant), outcome "recovered", described as "CRP 14,18". The patient underwent the following laboratory tests and procedures: Body temperature: (Dec2022) late-38 to 39, notes: From 05Dec2022 to 08Dec2022; C-reactive protein: (unspecified date) 14; (unspecified date) 18. Therapeutic measures were taken as a result of pyrexia, somnolence, pallor, c-reactive protein increased.</p> <p>Clinical course: On 05Dec2022, the patient received 5th dose of vaccine. Onset date was 05Dec2022. From 05Dec2022 to 08Dec2022, the patient experienced a temperature of late-38 to 39 degrees Centigrade. The patient slept during the whole period. The complexion was also very bad. CRP 14,18. On 09Dec2022, fever decreased. Antibiotics and DEXART were used. Outcome was recovered. Causality was definitely related. Seriousness was serious. Antibiotic, DEXART. Product name: 12y BA. 4-5. This event was found after using the product.</p>
--------------	--	---

			<p>The information on the batch/lot number for BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 has been requested and will be submitted if and when received.</p>
--	--	--	--

22350	不全単麻痺; 動脈硬化症; 動脈血栓症; 発熱; 筋力低下; 脳梗塞; 脳虚血; 頸部痛	痔核手術	<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）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210003430（PMDA）。</p> <p>2022/12/23 14:30、81 歳 1 ヶ月男性患者（接種時年齢）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5 用、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31）を 81 歳 1 ヶ月時に接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点は、その他の項目を含んだ（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）：患者は 2022/11/22、プライバシー病院で痔の手術をうけ、2022/11/28 退院した。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.0 度であった。</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>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>2022/12/23、コロナワクチン 5 回目接種を受けた。報告薬剤師は、患者がグレーキャップの最新の 2 価ワクチンを接種したと考えた。</p> <p>2022/12/24（ワクチン接種 1 日後）08:30、脳梗塞を発現した。</p> <p>2022/12/24、救急搬送にて脳梗塞と診断された。</p> <p>2022/12/24、朝より左上肢の脱力を自覚した。後頸部痛があった。近医整形外科を受診した。左上肢だけでなく下肢不全麻痺もあった。脳梗塞を疑われ、同日報告病院に紹介された。頭部 MRI にて、右前頭葉－頭頂葉－後頭葉皮質下に急性脳梗塞の所見があった（分水嶺梗塞様）。同日より報告病院で入院治療した。入院時のバイタルは発熱摂氏 38 度、血圧 155/73mmHg、脈 84/分、SpO2 95%を含んだ。</p>
-------	---	------	--

2022/12/27（ワクチン接種4日後）、事象の転帰は、未回復であった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/24から入院）と分類した。ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

事象の他要因（他の疾患等）は（脳）動脈硬化症、発熱を含んだ。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

脳MRIでも慢性虚血性変化（小血管病変）を認めている。この度はアテローム血栓症による脳梗塞の様であった。なお脈波所見でも全身の動脈硬化症の所見があった。

ワクチン接種回数は5回目と市職員から聞いていた。

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。

追加情報（2023/01/05）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な薬剤師からの自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210003430。

更新情報は以下を含んだ：報告者情報、患者属性（患者イニシャル）、関連した病歴、ワクチン歴、臨床検査値、被疑薬詳細（投与レジメン）、事象の詳細（脳梗塞詳細；新たな事象筋力低下、頸部痛、不全単麻痺、脳虚血、動脈硬化症を追加した）、臨床経過、報告者コメント。

<p>22351</p> <p>帯状疱疹； 紅斑； 蕁麻疹； 薬疹</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2210003340</p> <p>2022/12/17 14:52、71 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、5 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2024/01/31、71 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>2022/12/20 薬疹（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「薬疹を疑った」と記述された；</p> <p>2022/12/20 帯状疱疹（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「帯状疱疹疑い/帯状疱疹、12/21 皮フ科受診/帯状疱疹の可能性もあり」と記述された；</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、紅斑（医学的に重要）全て 2022/12/20 発現、転帰「未回復」、全て「左前頸部と左前胸部に発赤を伴う膨疹の出現あり」と記述された。</p> <p>事象「帯状疱疹疑い/帯状疱疹、12/21 皮フ科受診/帯状疱疹の可能性もあり」「左前頸部と左前胸部に発赤を伴う膨疹の出現あり」「薬疹を疑った」は来院を必要とした。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p>
---	--	---

2022/12/17 体温：摂氏 36.5 度、注記：5 回目ワクチン接種前。

帯状疱疹、蕁麻疹、紅斑、薬疹のために治療処置が実施された。

臨床経過：

患者は家族歴がなかった。

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）。

患者は 2022/12/17 に 5 回目のワクチン接種（オミクロン二価ワクチン、BA. 4-5）を受けた。

事象発現日は 2022/12/20 の午前、時刻不明と報告された（5 回目ワクチン接種 3 日後）。

2022/12/20 の午前から、左前頸部と左前胸部に発赤を伴う膨疹の出現があった。

強力ネオミノファーゲンが静注投与された。

抗アレルギー薬が処方された（薬疹等）。

2022/12/21、皮疹が水泡となった為、帯状疱疹が疑われ、皮膚科受診が指示された。

2022/12/21（5 回目ワクチン接種 4 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 と因果関係ありと評価した。

その他要因（その他疾患等）の可能性は 2022/12/21 に帯状疱疹で皮膚科受診であった。

報告医師の意見は以下の通り：

薬疹を疑ったが、帯状疱疹の可能性もあり。

22352	死亡	<p>心不全；</p> <p>心房細動；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>慢性胃炎；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、ライセンスパーティーを經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/24 10:30、92歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミュニティRTU筋注2価：起源株／オミクロン株BA. 4-5用、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、単回量、筋肉内（左腕）投与、92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>「心不全」（2016/7/15開始、継続中）；「弁膜症」（2016/7/15開始、継続中）；「高血圧」継続中か否か不明）；</p> <p>「慢性胃炎」継続中か否か不明）；「心房細動」（2020/3/2、継続中）；「前立腺肥大」（2017/12/13、継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（経口、高血圧のため）、開始日：2016/7/15（継続中）；テブレノン（経口、慢性胃炎のため）、開始日：2020/3/2（継続中）；ベタニス（経口、良性前立腺肥大症のため）、開始日：2017/12/13（継続中）；ハルナールD（経口、良性前立腺肥大症のため）、開始日：2018/4/4（継続中）；リクシアナOD（経口、心房細動のため）、開始日：2020/3/2（継続中）；ハーフジゴキシンKY（経口、心不全のため）、開始日：2016/7/15（継続中）；ジヤディアンス（経口、心不全のため）、開始日：2022/2/14（継続中）；</p> <p>フロセミド（経口、心不全のため）、：開始日：2022/2/28（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（4回目；製造販売業者不明、他院で接種）、接種日：2022/7/16、COVID-19免疫のため；COVID-19 ワクチン（一次免疫完了；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>死亡（死亡、医学的に重要）、2022/12/25発現、転帰「死亡」。</p>
-------	----	--	--

患者は、以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/12/24）摂氏 36.3 度、注記：接種前体温；Echocardiogram（2022/5/30）HR. TR、注記：中等度から高度；N-terminal prohormone brain natriuretic peptide：（2022/10/3）1006、注記：心不全。

患者の死亡日は、2022/12/25 であった。

報告された死因は不明であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

ワクチン接種時の患者の年齢は、92 歳であった。

2022/7/16（ワクチン接種日）、以前、他院にて 4 回目（単回量）の予防接種を受けた。

患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）5 回目（単回量）を左上腕に接種した。

患者が被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明であった。

接種前体温は、摂氏 36.3 度であった。

接種前後の異常はなかった。異状発見日時は、2022/12/25 であった。異状発見時の状況は、自宅であった。救急要請された。救急要請の日時は、2022/12/25 であった。救急要請隊到着日時は、2022/12/25 であった。救急要請隊到着時の患者の状態は、不明であった。搬送手段は、不明であった。搬送中の事象の臨床経過及び処置内容は不明であった。病院到着日時は、2022/12/25 であった。

2022/12/25、患者は未知の事象（死亡）を発現した。

報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能（年齢、基礎疾患による）と判断した。剖検は不明であった。検査実施は警察介入を含んだ。検査実施は警察介入を含んだ。

併用薬：アムロジピン OD(2.5)、テプレノンカプセル(50)、ベタニス (50)、ハルナールD (0.2)、リクシアナ OD(15)、ジャディアンス(10)、フロセミド

(10)。

被疑製品はスズケンとの合意下にある。

追加情報（2023/1/11）：本報告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入手した自発追加報告である。更新された情報：フォローアップ活動の可能性の更新；報告者が追加；ワクチン接種時の年齢が追加；4回目のワクチン接種歴の接種日及び注記が追加；病歴（高血圧、慢性胃炎、心房細動、前立腺肥大）が追加；病歴（心不全、弁膜症、心房細動、前立腺肥大）の開始日及び継続中を更新；臨床検査値（心エコー図、NT-proBNP、体温）が追加；解剖学的部位が追加；併用薬（アムロジピン、テプレノン、ベタニス、ハルナールD、リクシアナOD、ハーフジゴキシンKY、ジャディアンス、フロセミド）が追加；実施された剖検を更新。

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>22353</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>ワクチンの互換；</p> <p>低血圧；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>末梢循環不良；</p> <p>血圧低下；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003346。</p> <p>2022/12/21 09:40、15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：GJ7139、使用期限：2024/01/31、15 歳時、筋肉内、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の通り：</p> <p>モデルナ（初回接種、投与日：2021/10/03、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>モデルナ（2 回目接種、投与日：2021/11/20、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要、発現：2022/12/21、転帰：不明）；</p> <p>低血圧（医学的に重要、発現：2022/12/21、転帰：不明、「低血圧（測定済み）」と記載）；</p> <p>末梢循環不良（非重篤、発現：2022/12/21、転帰：不明、「末梢性循環の減少」と記載）；</p> <p>頻脈（非重篤、発現：2022/12/21、転帰：不明）；</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要、発現：2022/12/21、09:40、転帰：回復(2022/12/22)）；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、発現：2022/12/21、09:40、転帰：不明、「アナフィラキシー」と記載）；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要、発現：2022/12/21、09:40、転帰：不明、「初回接種、2 回目接種はモデルナであり、3 回目接種はコミナティ RTU BA. 4-5 であった」と記載）；</p> <p>血圧低下（医学的に重要、発現：2022/12/21、09:45、転帰：回復(2022/12、09:50)、「血圧低下（血圧：67/-）」と記載）；</p>
--------------	---	--

意識消失（医学的に重要、発現：2022/12/21、09:45、転帰：回復（2022/12/21、09:50））。

事象「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー」、「意識消失」、「血圧低下（血圧：67/-）」は救急治療室受診を必要とした。

実施した検査、手順は以下の通り：

Blood pressure measurement: (2022/12/21) 67/-、注記：09:45（ワクチン接種5分後）；(2022/12/21) 121/71、特記：09:50

Body temperature: (2022/12/21) 摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前

Oxygen saturation: (2022/12/21) 97 %、注記：09:50；(2022/12/21) 97 %、注記：09:45

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、意識消失、血圧低下、低血圧の結果として治療処置が行われた。

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。

臨床経過：

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、化粧品等でPEGに感作している可能性もある。患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

病歴はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

2022/12/21、09:40、アナフィラキシーショックが発現した。

2022/12/22、事象「アナフィラキシーショック」の転帰はアドレナリン0.3mg筋注、生理食塩液点滴投与の治療により回復であった。

有害事象「アナフィラキシーショック」は救急治療室受診を必要とした。

報告者は事象「アナフィラキシーショック」が BNT162B2 (BNT162B2 OMI BA. 4-5) に関連ありと述べた。

報告された臨床経過は以下の通り：

09:40、ワクチン接種を受けた。

09:45、意識消失、血圧低下 (67/-)。SpO2 : 97%。アドレナリン 0.3mg 筋注 (大腿外側) を投与した。救急要請された。生食 500ml 投与。

09:50、意識回復、血圧回復 (121/71) した。SpO2 : 97%。

10:10、プライバシー病院へ搬送された。

Major 基準：

循環器系症状は測定された血圧低下であった。

Minor 基準：

循環器系症状は末梢性循環の減少であった (少なくとも以下の 2 つの組み合わせにより示される) : 頻脈、意識レベルの低下。

全てのレベルで確実に診断されているべき事項 (診断の必須条件) は突然発症であった。

アナフィラキシー反応のすべての徴候および症状は血圧 : 67/-、SpO2 : 97% であった。

アナフィラキシー反応の時間的経過：

ワクチン接種 5 (5) 分後、意識消失、血圧低下 (67/-)。アドレナリン筋注後、生食点滴後 (500ml、報告通り)。

ワクチン接種 10 (10)-15 分後、意識回復、血圧回復 (121/71)。SpO2 : 97%。

患者はアドレナリン、輸液による医学的介入を必要とした。

患者は多臓器障害、呼吸器、皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候がなかった。

患者は低血圧（測定済み）、意識レベルの低下、意識消失を含む心血管系症状があった。詳細：血圧 67/-に低下、意識消失。

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

患者は有害事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 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。

追加情報（2023/01/13）：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。新情報は原資料に含まれる。

更新情報：報告者の情報追加。患者のイニシャル、人種、人種集団追加。ワクチン接種歴更新。臨床検査値追加。製品の開始日更新。製品の投与経路追加。事象「アナフィラキシーショック」の停止日追加。事象「アナフィラキシーショック」の転帰更新。事象「意識消失」、「血圧低下」の発現日、停止日、転帰更新。新事象「ワクチンの互換」、「末梢循環不良」、「頻脈」、「意識レベルの低下」、「低血圧」追加。

追加情報の試みは完了し、詳細情報は期待できない。

22354	アナフィラキシー反応	<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 : v2210003369。</p> <p>2022/12/16、44 才女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、ロット番号 : GJ2675、使用期限 : 2024/01/31、4 回目 (追加免疫)、単回量、44 歳時) を接種した。</p> <p>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 :</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>2022/12/16 12:35、アナフィラキシー反応 (入院、医学的に重要) 発現、転帰「回復」 (2022/12/17)、「アナフィラキシー」と記載された。患者はアナフィラキシー反応のため入院した (入院日 : 2022/12/16、退院日 : 2022/12/17、入院期間 : 2 日)。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた :</p> <p>Blood pressure measurement : (2022/12/16) 131/75、注記 : 12:36; Body temperature : (2022/12/16) 摂氏 36.1 度、注記 : ワクチン接種前; Heart rate : (2022/12/16) 130、注記 : 12:36; (2022/12/16) 100~110、注記 : 14:00; (2022/12/16) 160、注記 : 13:05。</p> <p>アナフィラキシー反応の結果として治療処置が行われた。</p> <p>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</p>
-------	------------	---

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)。

2022/12/16 12:35 (ワクチン接種同日)、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：

12:36、患者はワクチン接種後に気分不快があった。血圧 131/75、心拍数 130。アドレナリン 0.5A (筋肉内注射 (i.m)) とフィジオ 140 (500) が投与された。

12:45、プライバシーにて診察した。体幹に発赤は確認されなかったが、頸部に軽度の発赤が確認された。顔面に浮腫は見られなかった。呼吸苦はなかった。

13:05、患者は再度気分不快があり、動悸は心拍数 160 になった。アドレナリン 0.3A (筋肉内注射) が再度投与された。

13:10、ソルコーテフ 100m がメイン内に混注された。

13:13、エピナスチン 20mg を内服した。

13:33、メインルートでの注入を止め、生理食塩水 100+ガスター+ XX (判読不可) P が 15 分で投与された。

13:45、自覚症状が緩和し、患者は車椅子でトイレへ移動した。

14:00、心拍数は 100~110 で安定となった。

2022/12/17 (ワクチン接種1日後)、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤 (2022/12/16 から 2022/12/17 まで入院) と分類し、ワクチンと事象の因果関係を関連ありと評価した。他の要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

22355	鼻出血	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/18、68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、投与回数不明（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1842、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（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>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/11/19 発現、鼻出血（医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>事象「鼻出血」は、診療所への受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：2022/11/19、鼻出血が止まらずに、救急外来に行った。その後、耳鼻科にもかかった。予後は回復であった。</p> <p>報告者は被疑薬と事象との因果関係を可能性大と考えた。</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>22356</p>	<p>不整脈; 失神寸前の状態; 浮動性めまい; 異常感</p>	<p>骨粗鬆症; 高脂血症; 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）から受領した自発報告である。受付番号：v2210003353（PMDA）。</p> <p>2022/12/09 15:30、57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）、投与4回目（追加免疫）、ロット番号：GJ7140、有効期限：2023/08/31、単回量、57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>「高脂血症」（進行中かどうか不明）、「骨粗鬆症」（進行中かどうか不明）、「高血圧」（進行中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>アムロジピン（継続中）、ビタミンD詳細不明。</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（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>以下の情報が報告された：</p> <p>不整脈（医学的に重要）、2022/12/09 16:00 発現、転帰「不明」</p> <p>失神寸前の状態（非重篤）、2022/12/09 16:00 発現、転帰「不明」、「血管迷走神経反射」と記載された。</p> <p>異常感（非重篤）、2022/12/09 16:00 発現、転帰「不明」、「気分不良」と記載された。</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、2022/12/09 16:00 発現、転帰「不明」、「立位時ふらつき」と記載された。</p> <p>事象「不整脈」、「血管迷走神経反射」、「立位時ふらつき」と「気分不良」は、緊急治療室への受診を必要とした。</p>
--------------	--	--------------------------------	--

関連する検査と手順は、適切なセクションにある。

臨床経過：

患者は、57歳3カ月の女性（ワクチン接種時）であった。

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、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、以下を含んだ：

高脂血症、骨粗鬆症、高血圧、服用中の薬（血液をサラサラにする薬、アムロジピン、スタチン薬、ビタミンD）。

2022/12/09 16:00（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン注射後、30分程度で立位時ふらつきあり、気分不良、脈不整もみられた。

家人の要望により診察した。診察時、アレルギー様症状なし。顔色不良、眼けん腫脹、発赤なし。しばらく臥位でも起き上がれず、救急要請した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰日は、2022/12/09（ワクチン接種日）と報告された。転帰は提供されなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

コロナワクチン接種後の血管迷走神経反射と考えるため、報告しました。

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。経過：

「2022/12/09 15:30（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。」が「2022/12/09 16:00（ワクチン接種日）、患者は血管迷走神経反射を発現した。」に修正された。

22357	<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>呼吸障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>血圧低下</p>	<p>神経精神症状；</p> <p>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）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003400</p> <p>2022/12/26 15:04、87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 R T U 筋注、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、87 歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下の通り：</p> <p>「BPSD」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中であるかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>神経精神症状のためメマンチン内服、開始日：2022/11/21（継続中）；</p> <p>糖尿病のためジャディアンス内服（継続中）；</p> <p>糖尿病のためメトグルコ内服（継続中）；</p> <p>糖尿病のためレパグリニド内服（継続中）；</p> <p>インフルエンザ。</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>
-------	---	---------------------------	---

以下情報が報告された：

2022/12/26 15:15 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要、生命をおびやかす）、転帰「回復」（2022/12/26 16:30）；

2022/12/26 15:15、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/26 16:30）、「アナフィラキシー」と記載された；

2022/12/26 15:15、血圧低下（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/26 16:30）；

2022/12/26 15:15、意識変容状態（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/26 16:30）、「意識障害」と記載された；

2022/12/26 15:15、呼吸障害（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/26 16:30）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/26）149/71；（2022/12/26）111/43、注記：低下した；体温：（2022/12/26）摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前； JCS：（2022/12/26）JCS 20-30、注記：JCS 2 桁；酸素飽和度：（2022/12/26）95%；（2022/12/26）88%、注記：低下した；呼吸数：（2022/12/26）6-7 回/分、注記：低下した。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、意識変容状態、呼吸障害、血圧低下の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

2022/12/26 午後（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。

2022/12/26（ワクチン接種日）、事象転帰は、回復した。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/12/26 時間分頃（報告のとおり）、コミナティRTU BA. 4-5（GJ7140）の接種後、約 10～15 分後に、呼吸障害、血圧低下、意識障害が発現した。末梢ルートをラクラックにて確保のうえ 02 1L/分を開始した。点滴注入バイパスよりデカドロン 6.6mg 及び筋注にてアドレナリン 0.1% 1ml を投与したところ、約 10 分程度の経過で意識、血圧、呼吸状態は改善した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はワクチンに関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

2023/01/16 の追加情報で、2022/12/26 15:15、アナフィラキシーショックを
発現したことが報告された。

事象の転帰は回復、処置が必要であった：アドレナリン 0.1%シリンジ x1 、デ
カドロン 6.6mg x1。

報告者は、事象を重篤（生命をおびやかす）と分類し、事象が被疑薬に関連あ
りと評価した。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

ステップ 1。随伴症状のチェック：

Major 基準：

循環器系症状：測定された血圧低下；非代償性ショックの臨床診断（少なくと
も以下の 3 つの組み合わせにより示される）：毛血管再充満時間（3 秒より
長い）；中枢性脈拍微弱；意識レベル低下もしくは意識消失；

呼吸器系症状：呼吸窮迫—以下の 2 つ以上：補助的な呼吸筋の使用増加（胸鎖
乳突筋、肋間筋等）；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 つの組み合わせにより
示される）：頻脈；意識レベルの低下。

呼吸器系症状：喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難；咽頭閉塞感。

ステップ 2。症例定義（診断基準レベルのチェック）：アナフィラキシーの症
例定義：全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：

突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND 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/OR1 つ以上の Major 呼吸器系症状基準）。

ステップ 3。カテゴリーのチェック：症例定義と合致するもの：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。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状をすべて記入。意識障害（JCS 2 桁）。
呼吸数低下。血圧低下。

上記のアナフィラキシー反応の経過で、2022/12/26 15:04、コミナティ RTU
（BA4-5 由来、GJ7140、ファイザー）を筋注した。

15:15 から意識障害（JCS 20-30）、呼吸数低下（6-7 回/分）、血圧低下
（149/71 から 111/43）が出現した。呼吸器：チアノーゼ出現した。SpO2 95%
から 88%に低下した。呼吸数 6-7 回/分に低下した。心血管系：JCS 20-30。血
圧 149/71 から 111/43 に低下した。

15:24 から、末梢ルートを確保した。

15:27 から、アドレナリン 0.1%を筋注した。

15:50 から、デカドロン 6.6mg を静注した。

16:30 から、回復し坐位する様子であった。

患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド、輸液を含む医学的介入を必要とし
た。

多臓器障害はなかった。皮膚/粘膜、消化器、その他の症状/徴候はなかつ
た。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後にインフルエンザワクチン（詳細不詳）
を受けた。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：事象情報を更新した。

追加情報（2023/01/16）：

本報告は、連絡可能な同医師からの追跡調査の回答としての自発追加報告であ

る。情報源の言葉どおりに含まれる新情報：更新情報は、患者イニシャル（人種および民族）、開始時間、解剖学的部位および患者投与経路；併用薬；新たな事象アナフィラキシーショック；臨床検査値；すべての事象の開始/停止時間を含んだ。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

22358	呼吸停止； 胃出血； 食道出血	外科手術； 末梢動脈閉塞性疾患； 肝細胞癌； 高コレステロール血症； 高血圧； 2型糖尿病	<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>2022/11/19、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、単回量、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31）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>「2 型糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「肝細胞癌」（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>「総腸骨動脈人工血管置換術後の動脈硬化性血管閉塞」（継続中か不明）；</p> <p>「総腸骨動脈人工血管置換術後の動脈硬化性血管閉塞」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>タケキャブ；</p> <p>ロスバスタチン；</p> <p>イルアミクス；</p> <p>クロピドグレル；</p> <p>フルイトラン（トリクロルメチアジド）；</p> <p>ウルソ（ウルソデオキシコール酸）；</p> <p>ワーファリン。</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：EY3860、使用期限：2021/08/31）、投与</p>
-------	-----------------------	--	---

日：2021/06/26、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目、ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30）、投与日：2021/07/17、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（3回目、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）、投与日：2022/02/05、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（4回目、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）、投与日：2022/07/23、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/11、胃出血（死亡、医学的に重要）、食道出血（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、いずれも「胃か食道から出血。」と記載された；

2022/11/20、呼吸停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「呼吸が止まりそうになり」と記載された。

事象「呼吸が止まりそうになり」は緊急治療室への来院を必要とした。呼吸停止の結果として治療処置が取られた。死亡日は2022/11/20であった。

報告された死因：「呼吸が止まりそうになり」、「胃か食道から出血。」。剖検が実施されたかは報告されなかった。

追加情報：

2022/11/19、患者はコミナティ RTU 筋注 BA. 4-5 を5回目として接種し、翌2022/11/20 に亡くなった。1回目接種の前の既往歴は2型糖尿病、高血圧、肝細胞癌、総腸骨動脈人工血管置換術後の動脈硬化性血管閉塞、高コレステロール血症であった。

同様に、1回目接種前より以下の薬を服用していた：

タケキャブ 10mg×1錠、ロスバスタチン 2.5mg×1錠、イルアミクス HD×1錠、クロピドグレル 75mg×1錠、フルイトラン 1mg×1錠を朝食後に、ウルソ 50×3錠を1日3回毎食後に、ワーファリン 1mg×2錠と 0.5mg×1錠を1日1回夕食後に服用していた。

2022/11/19、接種後は特に異常なく帰宅したが、翌2022/11/20、ご飯を食べ

なかった。夕方、呼吸が止まりそうになり、救急要請し病院に運ばれた。蘇生されて2回戻ったが入院を検討していたところ亡くなった。

病院は胃か食道から出血していたと報告した。

<p>22359</p>	<p>四肢痛； 末梢腫脹； 皮下血腫； 筋肉内出血</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：v2210003333。</p> <p>2022/11/19 11:13、86 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 86 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>併用薬は以下の通り：</p> <p>クロピドグレル、経口。</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； 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>2022/11/19 11:20、筋肉内出血（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「症状は筋肉内出血によるものかと疑われた」と記述された；</p> <p>2022/11/19 11:20、四肢痛（非重篤）、末梢腫脹（非重篤）発現、転帰「軽快」、全て「右上肢の疼痛と腫脹が発現したが、圧迫止血にて改善された」と記述された；</p> <p>2022/11/19 11:20、皮下血腫（非重篤）発現、転帰「軽快」、「右上腕の皮下血腫」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：（2022/11/19）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前。</p>
--------------	---	--

筋肉内出血、皮下血腫、四肢痛、末梢腫脹の結果として治療処置が行われた。

臨床経過詳細：

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病
気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下の通り：

抗血小板薬の経口投与（クロピドグレル）。

事象の経過は以下の通り：

右上肢の疼痛と腫脹が発現したが、圧迫止血にて改善された。患者は、有事の
際には医療機関を受診するよう説明され、帰宅した。

2022/11/19（ワクチン接種同日）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、事象は被疑薬との関連なしと評価した。

報告者の意見は以下の通り：

症状は筋肉内出血によるものかと疑われた。

報告者は、「右上肢の疼痛と腫脹が発現したが、圧迫止血にて改善された」は
BNT162b2、 BNT162b2 omi ba. 4-5 と関連なしであると判断した。

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。事象適応外使
用と免疫を削除した。

<p>22360</p>	<p>右室不全； 呼吸停止； 突然死； 肺高血圧症</p>	<p>肺線維症； 間質性肺疾患</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。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003393（PMDA）。</p> <p>2022/12/21 11:46、87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、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31）を87歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「間質性肺炎」（継続中か不明）；「肺線維症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬物は以下を含んだ：間質性肺疾患にてプレドニン [プレドニゾン酢酸エステル] 。</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>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>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/12/21 23:25 発現、肺高血圧症（死亡）、右室不全（死亡）、突然死（死亡）、転帰「死亡」、全て「肺高血圧と右心不全による突然死」と記載された。</p> <p>2022/12/21 23:25 発現、呼吸停止（死亡）、転帰「死亡」、「同日夜に呼吸停止しているところを発見」と記載された。</p>
--------------	---	-------------------------	--

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（2022/12/21）摂氏 36.8 度、
メモ：接種前。

死亡日は 2022/12/21 であった。

報告された死因：「同日夜に呼吸停止しているところを発見」、「肺高血圧と
右心不全による突然死」。

2022/12/21 23:25（接種の 11 時間 39 分後）、患者は詳細不明の事象を発現し
た。

2022/12/21（接種後）、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：

患者は間質性肺炎と肺線維症あり、在宅酸素療法（HOT）導入（O2：3L/分）し
入院、長期療養されていた。

プレドニン（5mg/日）投与し、ここ最近は小康状態なりに安定していた。

2022/12/21、コロナワクチン 5 回目予防接種実施直後はバイタルに変化なく経
過したが、同日夜に呼吸停止しているところを発見、死亡が確認された。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した、事象と BNT162b2 との間の因果
関係は評価不能であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：コロナワクチン 5 回目との因果関係
は否定できない。

他の要因（他の疾患など）の可能性は、肺高血圧と右心不全による突然死であ
った。

<p>22361</p>	<p>口腔咽頭不快感； 咳嗽； 意識レベルの低下</p>	<p>喘息； 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）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003376。</p> <p>患者は、26 歳 7 ヶ月であった（ワクチン接種時年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.3 度であった。</p> <p>家族歴は、不明と報告された。</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）によると、患者の病歴は、気管支喘息およびアレルギー（アセトアミノフェン）が含まれた。</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>臨床経過：</p> <p>2022/12/12 午後、患者は COVID-19 免疫のため、5 回目のコミナティ RTU 筋注（2 価（BA. 4-5）、ロット番号：GK7844、使用期限：2023/07/31、投与経路不明、単回量）を接種した。</p> <p>事象の発現日時は、2022/12/12（ワクチン接種当日）であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/12/12、患者は新型コロナワクチンを接種した（15:00 過ぎ）。</p> <p>15 分後、咽頭違和感および咳嗽が出現したため、ヒドロコルチゾン 300mg 筋注、ビラノア（20）1 錠を内服した。</p> <p>ワクチン接種 45 分後、症状は軽快した。</p> <p>16:50、意識レベルの低下が出現したため、エピペン 0.3mg を筋肉内投与した。救急コールし、病院へ搬送された。病院到着時、意識レベルは改善してい</p>
--------------	--------------------------------------	----------------------	---

		<p>たが、入院加療となった。その後の加療により、症状は軽快した。</p> <p>2022/12/15、退院となった。</p> <p>2022/12/15（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と判断し、ワクチン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。</p> <p>報告者の意見は以下の通り：</p> <p>新型コロナワクチン接種による。</p>
22362	<p>ぶどう膜炎；</p> <p>前房内細胞；</p> <p>眼充血；</p> <p>結膜充血；</p> <p>錯感覚</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003383。</p> <p>2022/12/16 15:00、80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：2024/02/29、80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>

COVID-19 ワクチン（4回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

臨床経過：

接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。

2022/12/16 18:00（接種 3 時間後）、患者はぶどう膜炎を発現した。ワクチン接種後 3 時間経過したころから、右目の充血を認めた。

2022/12/19、充血が改善せず少しピリピリとした痛みがあるとのことで受診した。右目に球結膜充血を認めたため、前房細胞タンパク濃度を測定したところ、結果は右：15.5、左：7.1 と右のみ軽度上昇であった。視力は(1.0)とこれまでと変化なく、黄斑浮腫や網膜炎は認めなかった。0.1%フルメトロン点眼を処方した。

2022/12/23、2022/12/22 には軽快したと確認した。

事象は来院を必要とし、患者は治療を受けた。

2022/12/23（接種 7 日後）、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、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。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

<p>22363</p>	<p>全身性強直性 間代性発作; 疾患再発; 痙攣発作</p>	<p>てんかん; 低酸素性虚血性 脳症; 気管切開; 痙攣発作; 胃瘻造設術</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：v2210003378。</p> <p>2022/12/20 15:53、37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：GK7844、使用期限：2024/01/31）、37 歳時）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>「けいれん（てんかん発作）」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「けいれん（てんかん発作）」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「低酸素脳症」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「胃ろう造設術チューブ挿入」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「患者は気管切開中」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「痙攣（てんかん）」（継続中であるかは不明）。</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>2022/12/20 発現、全身性強直性間代性発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/20）、「全身の硬直性けいれん」と記載；</p> <p>2022/12/20 15:54 いずれも発現、痙攣発作（医学的に重要）、疾患再発（医</p>
--------------	---	--	---

学的に重要)、転帰「回復」(2022/12/20)、いずれも「けいれん」と記載された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：(2022/12/20) 摂氏 36.3 度、注釈：4 回目ワクチン接種前。

痙攣発作、疾患再発、全身性强直性間代性発作の結果として治療処置が行われた。

臨床経過は以下の通り：

患者は、37 歳女性(ワクチン接種時の年齢)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)は、けいれん(てんかん発作)の病歴であった。治療は継続中であった。

2022/12/20 15:53 頃、患者は、コミナティ RTU 筋注(2 価：BA. 4-5、ロット番号 GK7844、使用期限 2024/01/31)の 4 回目の接種を受けた。

2022/12/20 15:54 頃(ワクチン接種 1 分後)頃、患者はけいれんを発現した。

2022/12/20(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：

状態が安定しているところで、コロナウイルスワクチン接種は実行された。

ワクチン接種後数分のうちに(少なくとも 5 分以内)、全身の硬直性けいれんが発現した。

末梢ルートを確認し、アレビアチン注射(点滴静注)を投与した。

5~10 分以内に、症状は軽快した。(元々、患者は低酸素脳症があり、胃ろう造設術チューブが挿入されており、気管切開中であった。患者にはてんかん発作歴もあるが、けいれん(てんかん)はここ数ヵ月発現しなかった)。

報告医師は、事象を非重篤であると分類し、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)の可能性として、てんかん発作の病歴があった。内服薬での治療は、継続中であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種の影響の可能性があった。

しかし、症状は抗てんかん薬（アレビアチン）注射によって軽快していた。

<p>22364</p>	<p>嘔吐； 悪心； 意識消失； 蒼白； 血圧低下； 酸素飽和度低下</p>	<p>慢性腎臓病； 経尿道的膀胱切除； 膀胱癌</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003375。</p> <p>2022/12/21 12:58、83 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 R T U 筋注）、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31）を 83 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性腎不全」、発現日：2020/03/04（継続中）、注記：透析中。</p> <p>「膀胱癌」、発現日：2022/08/25（継続中）；</p> <p>「経尿道的膀胱腫瘍切除術」、開始日：2022/08/25（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ランソプラゾール、経口、開始日：2022/06/07（継続中）； ラシックス [フロセミド]、経口、開始日：2022/06/07（継続中）； ビオフェルミン [ビフィズス菌]、経口、開始日：2022/06/07（継続中）； マーズレン S、経口、開始日：2022/06/07（継続中）； レバミピド、経口、開始日：2022/06/07（継続中）； ビ・シフロール、経口、開始日：2022/06/07（継続中）； フェキサフェナジン、経口、開始日：2022/06/07（継続中）； アムロジピン、経口、開始日：2022/06/07（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/11（接種日）、コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限 2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/07/02（接種日）、コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限 2021/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2022/03/04（接種日）、コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番</p>
--------------	--	-------------------------------------	--

号：FR4768、使用期限 2022/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）、COVID-19 免疫のため；

2022/09/12（接種日）、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、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：右上腕）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

2022/12/21 13:26、血圧低下（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/22）；

2022/12/21 13:26、蒼白（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/12/22）、「顔色不良」と記述された；

2022/12/21 13:26、意識消失（医学的に重要）発現、転帰「回復」；

2022/12/21 13:26、悪心（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/12/22）、「嘔気」と記述された；

2022/12/21 13:26、嘔吐（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/12/22）；

2022/12/21 14:45、酸素飽和度低下（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/22）、「SpO2 98%/SpO2 95 %」と記述された。

事象「血圧低下」は診療所への来院を必要とした。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

血圧測定：（2022/12/21）100 台；（2022/12/21）109/58、注記：13:45；（2022/12/21）141/70、注記：14:45；（2022/12/21）144/73、注記：16:00；

体温：（2022/12/21）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；

心拍数：（2022/12/21）80 台；（2022/12/21）88、注記：16:00；

酸素飽和度：（2022/12/21）98%、注記：14:45；（2022/12/21）95%、注記：16:00。

意識消失、酸素飽和度低下、血圧低下、嘔吐、蒼白、悪心のため治療処置が施

された。

臨床経過：

2022/12/21 13:26（ワクチン接種の 28 分後）、嘔吐と血圧低下が発現した。

2022/12/22、事象の転帰は回復であった（翌日に電話で患者の体調に問題がないことを確認した）。

事象の経過は以下の通り：

12:58、ワクチン接種し 15 分観察したが異常はなかった。ワクチンは週 3 回の血液透析を施行した、その後に接種した。

13:26、その後昼食を摂取したところ、顔色不良と意識消失があった。ベッド臥位、ファウラー位としたところ、意識は回復した。血圧は 100 台、嘔吐があった。嘔気以外はかゆみ無し、呼吸苦なしであった。HR は 80 台、気道狭窄音なし、呼吸音は概ね問題なしであった。酸素を 1L 投与した。

13:45、血圧 109/58、プレドニン 20mg とオロパタジン 5mg を内服した。

14:45、血圧 141/70、SpO₂ 98%。

15:30、酸素投与は終了した。

16:00、血圧 144/73、HR 88、SpO₂ 95%（酸素なし）、患者は帰宅した。

報告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については関連あり（疑い）および評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなしであった。

報告医師の意見は以下の通り：

典型的なアナフィラキシーではないもののワクチン接種後に血圧低下を呈しており副作用と考えられる（透析後かつ昼食後でもあるが普段も同様のため）。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。接種したのはすべてファイザー社ワクチンであった。

2023/01/16 の追加情報により、患者が接種した 1~4 回目はコミナティ（1

価：起源株）筋肉内を介し、解剖学的部位：右上腕であった。1～3 回目のバッチ/ロット番号は報告書作成時に提供済であった（報告の通り）。4 回目のバッチ/ロット番号は報告書作成時に入手/提供不可であった（報告の通り）。

被疑ワクチンの初回接種前の 4 週以内にその他のワクチン接種はなかった。

慢性腎不全（透析中）、発現日は 2020/03/04 で継続中であった。

膀胱癌の発現日は 2022/08/25 で継続中であった。

2022/08/25、経尿道的膀胱腫瘍切除術。

有害事象は診療所への来院を必要とした。

事象に対する新たな薬剤/その他の処置/処置を開始する必要があったかについては、詳細は初回報告書記載済みであった。

報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とワクチンとの因果関係については関連ありと評価した。

追加情報（2023/01/16）：

本報告は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。

更新した情報は以下の通り：

1～4 回目のワクチン接種歴の注記を追加した；慢性腎不全の開始日を追加した、新規の関連する病歴（膀胱癌および経尿道的膀胱腫瘍切除術）、併用薬（ランソプラゾール、ラシックス、ビオフェルミン、マーズレン S、レバミピド、ビ・シフロール、フェキソフェナジンおよびアムロジピン）の詳細、事象血圧低下（医学的に重要および診療所来院）の詳細および臨床情報を追加した。

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。

<p>22365</p>	<p>心拍数減少； 意識レベルの低下； 意識消失； 異常感； 血圧低下</p>	<p>透析</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し、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：v2210003387（PMDA）。</p> <p>2022/12/23 11:20、73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（コミナティ RTU BA. 4-5用、ロット番号：GJ5751、有効期限：2024/01/31、筋肉内、0.3ml、単回量、73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：「透析」、開始日：2022/12/23（継続中）、メモ：08:36に開始した。</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）、COVID-19ワクチン（4回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（入院）、発現 2022/12/23 12:24、転帰は「回復」（2022/12/23 14:05）、「気分不良」と記載された。</p> <p>意識レベルの低下（入院）、発現 2022/12/23 12:28、転帰は「回復」（2022/12/24）、「意識レベル低下」と記載された。</p> <p>意識消失（入院）、発現 2022/12/23 12:28、転帰は「回復」（2022/12/24）、「血圧低下による意識消失」と記載された。</p> <p>血圧低下（入院）、発現 2022/12/23 12:28、転帰は「回復」（2022/12/23 14:05）、「血圧低下による意識消失/血圧：64/35」と記載された。</p> <p>心拍数減少（入院）、発現 2022/12/23 12:30、転帰は「回復」（2022/12/23 14:05）、「脈拍数：51」と記載された。</p> <p>患者は、意識消失、意識レベルの低下、血圧低下、異常感、心拍数減少のために入院した（開始日：2022/12/23、退院日：2022/12/24、入院期間：2日間）。</p>
--------------	---	-----------	---

事象「血圧低下による意識消失」、「意識レベル低下」、「血圧低下による意識消失/血圧：64/35」、「気分不良」と「脈拍数：51」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：血圧測定：（2022/12/23）159/70、メモ：5回目のワクチン接種前 08:36；（2022/12/23）64/35、メモ：12:28；（2022/12/23）79/37、メモ：12:30；（2022/12/23）164/71、メモ：12:33；（2022/12/23）112/55、メモ：14:05；体温：（2022/12/23）摂氏 36.7 度、メモ：5回目のワクチン接種前 08:36；心拍数：（2022/12/23）62、メモ：5回目のワクチン接種前 08:36；（2022/12/23）62、メモ：12:28；（2022/12/23）51、メモ：12:30；（2022/12/23）71、メモ：12:33；（2022/12/23）64、メモ：14:05；バイタルサイン測定：（2022/12/24）変化なし。

意識消失、意識レベルの低下、血圧低下、異常感、心拍数減少の結果として、治療的な処置がとられた。

患者は、73 歳 8 カ月の女性（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、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）。

事象の経過は、以下の通りだった： 2022/12/23 08:36 08:36、透析を開始した。

血圧：159/70、脈心拍数：62、体温：摂氏 36.7 度。

11:20、コミナティ RTU 0.3ml の筋肉内注射を実施した。

12:24、気分不良があった。

12:28、意識レベル低下した。

血圧：64/35、脈拍数：62、透析液 100ml/分、急速補液。

12:30、再検査。血圧：79/37、脈拍数：51。

12:32、酸素吸入 3L/分。

12:33、透析を完了した（予定時間より 3 分早く完了した）。

血圧：164/71、脈心拍数：71。

14:04、酸素吸入を完了した。

14:05、血圧：112/55、脈心拍数：64。気分不良はなかった。

患者は透析室リクライニングチェアにて退室し、一晚経過観察の予定で入院した。

2022/12/24、気分不良またはバイタルサインに変化はなかった。

患者は、食事を全量摂取した。

医師による診察の後、状態良好にて、患者は病院から退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/12/23 から 2022/12/24 まで入院）と分類し、事象は被疑薬と関連ありと評価した（コミナティ RTU 接種により血圧低下したことによる意識消失の可能性が高いと思われる。）。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

<p>22366</p>	<p>メレナ; 倦怠感; 出血性腸憩室炎</p>	<p>メレナ; 入院; 十二指腸炎; 憩室炎; 胃食道逆流性疾患; 腸憩室; 良性前立腺肥大症; 裂孔ヘルニア; 貧血</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：v2210003398。</p> <p>2022/11/08、74 歳の男性患者は、covid-19 免役のため 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、74 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「結腸憩室炎」、開始日：2021/04/14、終了日：2021/04/20、注記：2021/04/14～2021/04/20、結腸憩室炎発現、下血にて入院していた；「メレナ」、開始日：2021/04/14、終了日：2021/04/20、注記：2021/04/14～2021/04/20、結腸憩室炎発現、下血にて入院していた；「入院」、開始日：2021/04/14、終了日：2021/11、注記：2021/11 頃、退院した；「結腸憩室多発」（継続中か不明）；「前立腺肥大」（継続中か不明）；「食道裂孔ヘルニア」、開始日：2020/02/01（継続中）、注記：1GF（報告のとおり）施行；「逆流性食道炎」、開始日：2020/02/01（継続中）、注記：1GF（報告のとおり）施行；「十二指腸炎」、開始日：2020/02/01（継続中）、注記：1 GF（報告のとおり）施行；「貧血」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：大建中湯（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）、接種日：2021/06/06、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、接種日：2021/06/27、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：2022/02/04、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）、接種日：2022/07/15、COVID-19 免疫のため；</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/11/09 発現、転帰「不明」、「倦怠感あり」と記載された；</p>
--------------	----------------------------------	---	---

出血性腸憩室炎（入院、医学的に重要）、2022/11/11 発現、転帰「回復」（2022/12/03）、「結腸憩室出血」と記載された；

メレナ（入院、医学的に重要）、2022/11/11 発現、転帰「回復」（2022/12/03）。

患者は出血性腸憩室炎のため入院した（入院日：2022/11/11、退院日：2022/11/19、入院期間：9日間）；メレナのために入院した（入院日：2022/11/12、退院日：2022/11/19、入院期間：8日）。

事象「結腸憩室出血」は、来院を必要とした。

検査と処置の結果は以下の通り：

肛門検査：（2022/11/11）粘血便；（2022/11/11）粘血便；C-反応性蛋白（正常低値 0.14）：（2022/11/11）1.12mg/dl；消化管内視鏡検査：（2021/11）結腸憩室多発；ヘマトクリット（39.8-51.8）：（不明日）2.5%、注記：2.5低下；（2022/11/11）35.0%、注記：以前より貧血あり、ヘマトクリット値 2.5%低下；ヘモグロビン（13.5-17.6）：（2022/11/11）11.6g/dl、注記：以前より貧血あり、ヘマトクリット値 2.5%低下；赤血球数（427-570）：（2022/11/11）412、注記：単位：10*4（報告のとおり）、以前より貧血あり、ヘマトクリット値 2.5%低下；SARS-CoV-2 検査：（2022/11/12）陰性、注記：正常低値：陰性、入院時実施；（2022/11/12）陰性、注記：正常低値：陰性、入院時実施。

出血性腸憩室炎、メレナの結果として治療措置が行われた。

臨床経過：

2021/04/14~2021/04/20、結腸憩室炎発現、下血にて入院していた。報告者の科の外来にて、大建中湯・整腸剤にて加療中であった。

2021/11 頃、患者は退院した。下部消化管内視鏡（CF）では、結腸憩室多発が認められた。下血、腹痛等なく、経過良好であった。

2022/11/08、5 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。

11/09、倦怠感があった。

11/10、排便が2回あった。

11/11、下血（粘血便）が認められた。患者は、プライバシー外科病院の外科を受診した。肛門指診、肛門鏡：粘血便。患者は、憩室炎出血の診断を受けた。輸液、止血剤、抗生剤が注射された。

11/12～11/19、入院した。食事は禁止された。輸液、止血剤、抗生剤が注射された。内服薬投与があった。

12/03、患者は外来で再診した。腹部症状はなかった。下血はなかった。治癒となった。

報告者は、事象を重篤（2022/11/11～2022/11/19の入院より）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。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者の意見：

ワクチン接種より連続した倦怠感、下血であり、因果関係が示唆される。

2023/01/11の追加情報、

患者はCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のどのワクチンも受けなかった。

患者は、ワクチン接種の2週間以内に他のどの薬物の投与も受けなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）：前立腺肥大。

2020/02/01、食道裂孔ヘルニア、逆流性食道炎、十二指腸炎があり、継続中であつた。1GF（報告のとおり）施行した。

有害事象に関連する家族歴は、特になかった。

事象と被疑薬との因果関係は評価不能であつた。

2022/11/08：患者は、COVID-19ワクチンを受けた。

2022/11/09：倦怠感があつた。

2022/11/10：血便はなかった。

2022/11/11：下血があった。満床のため入院不可であった。彼は、抗生物質と止血薬を注射された。

2022/11/12：病院に入院した。

追加情報（2023/01/11）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれる。

更新情報：患者の名前の追加。ワクチン接種歴の開始/終了日の追加。関連する病歴、前立腺肥大、食道裂孔ヘルニア、逆流性食道炎、十二指腸炎と貧血の追加。臨床検査値の追加。事象メレナの追加。

<p>22367</p> <p>そう痒症； ワクチンの互換</p>	<p>全身性エリテマトーデス； 皮膚乳頭腫</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：v2210003360</p> <p>2022/12/21 16:00、52 歳 5 ヶ月の女性患者は 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、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、筋肉内）を受けた（52 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「SLE」（継続中）；「扁平疣贅」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：プレドニゾロン（SLE のため、内服、継続中）；タクロリムス（SLE のため、内服、継続中）；ヨクイニン（扁平疣贅のため、内服、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、単回量、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/07/08、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、単回量、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/07/30、COVID-19 免疫のため）；スパイクボックス（3 回目（追加免疫）、単回量、投与日付：2022/03/10、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、発現 2022/12/21 16:00、転帰「不明」、「1 回目、2 回目と 4 回目はコミナティ接種、3 回目はスパイクボックス接種」と記述された；</p> <p>そう痒症（医学的に重要）、発現 2022/12/21 16:00、転帰「回復」（2022/12/21）、「皮フ搔痒感/搔痒感」と記述された。</p> <p>関連する検査はなかった。</p> <p>治療的な処置は、そう痒症の結果としてとられた。</p> <p>ステロイド、抗ヒスタミン薬等点滴施行後、症状はすみやかに改善した。内服処方して帰宅した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類し、被疑薬と事象との因果関係を関連ありと評価した。</p>
---------------------------------------	-------------------------------	---

臨床経過：ワクチン接種後より掻痒感の訴えがあった。

ポララミン、ネオフィリン、ソル・メドロール点滴施行後改善あがあった。フェキソフェナジン処方して帰宅した。

ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1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。

報告薬剤師は、事象を非重篤とし、事象とBNT162B2（BNT162B2 オミクロン株 BA. 4-5）の因果関係は関連ありとした。

3回目接種：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。

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。

追加情報（2023/01/16）：これは、追信に応じて、連絡可能な同薬剤師からの自発的な追加報告である。最新版によって以下の新情報を含んだ：更新された情報：患者情報を更新した。ワクチン接種時年齢を追加した。ワクチン歴の詳細を更新した。関連する病歴（SLE、扁平疣贅）を追加した。コミナティ（筋肉内）の投与経路を更新した。併用薬（プレドニゾロン、タクロリムス、ヨクイニン）を追加した。事象「そう痒症」の開始日を更新した。事象「ワクチンの互換」を追加した。臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22368</p>	<p>よだれ; 意識変容状態; 振戦; 無力症; 痙攣発作; 発熱; 眼球回転発作; 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）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003403。</p> <p>2022/12/17 14:35、14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 R T U筋注）、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29）、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>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>Covid-19 ワクチン（3回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/12/17 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2022/12/19）、「摂氏 38.6 度の発熱/熱」と記述された；</p> <p>2022/12/18 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/19）、「けいれん/全身けいれん」と記述された；</p> <p>2022/12/18 発現、意識変容状態（入院）、転帰「回復」（2022/12/19）、「もうろうとしている」と記述された；</p> <p>2022/12/18 発現、無力症（入院）、転帰「回復」（2022/12/19）、「脱力」と記述された；</p> <p>2022/12/18 08:45 発現、よだれ（入院）、転帰「回復」（2022/12/19）、「流涎」と記述された；</p>
--------------	---	--	---

2022/12/18 08:45 発現、眼球回転発作（入院）、転帰「回復」
（2022/12/19）、「眼球上転」と記述された；

2022/12/18 08:45 発現、転倒（入院）、転帰「回復」（2022/12/19）、「た
おれた」と記述された；

2022/12/18 08:45 発現、振戦（入院）、転帰「回復」（2022/12/19）、「手
足をガクガクさせ」と記述された。

患者は、痙攣発作、発熱、転倒、振戦、よだれ、眼球回転発作、無力症、意識
変容状態のため入院した（開始日：2022/12/18、退院日：2022/12/19、入院期
間：2日）。事象「けいれん/全身けいれん」、「摂氏 38.6 度の発熱/熱」、
「たおれた」、「手足をガクガクさせ」、「流涎」、「眼球上転」、「脱
力」、「もうろうとしている」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：

血液検査：（2022/12/19）有意な所見なし；

体温：（2022/12/17）不明、注記：ワクチン接種前；（2022/12/18）摂氏
38.6、注記：8:20 に；

昏睡尺度：（2022/12/18）3；

脳波：（2022/12/19）有意な所見なし；

感染症：（2022/12/19）陰性；

頭部磁気共鳴画像：（2022/12/19）有意な所見なし。

臨床経過：

患者は、14 歳 6 ヶ月の男性であった（ワクチン接種時年齢）。患者には、家
族歴がなかった。ワクチンの予診票による患者の病歴は（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の発現、使用した薬、過去の副作用
歴、発育状況等を含む）は以下の通り：

詳細不明だが、今までの新型コロナワクチンでも発熱があった。ワクチン接種

前の体温は、不明として提供された。

2022/12/18 の朝（ワクチン接種の1日後）、痙攣を発現した。

2022/12/17 夜から（ワクチン接種日）、発熱があった（体温未測定）。

2022/12/18 8:20 に（ワクチン接種の1日後）、摂氏 38.6 度の発熱を確認した。

2022/12/18 8:45 に（ワクチン接種の1日後）、飲み物を飲んでいる途中にたおれ、手足をガクガクさせ、流涎、眼球上転した。全身痙攣は、約1分で自然頓挫した。自宅で救急要請し、30分かけて来院した。来院時、JCSは3、脱力があった。熱でもうろうとしている為、入院観察とした。

2022/12/19 朝には（ワクチン接種の2日後）、全身状態回復し、退院とした。血液検査所見、頭部MRI、脳波に有意な所見はなく、その他の感染症等も否定的であった。患者は生来健康で、成長発達良好で、痙攣既往はなく、家族歴もなかった。

事象の転帰は、2022/12/19 に回復したと報告された（ワクチン接種の2日後）。報告者は事象を入院と分類し（2022/12/18 から 2022/12/19 まで）、被疑薬と事象の因果関係は関連ありとした。他の要因（他の疾患など）の可能性はないと報告された。

<p>22369</p> <p>アナフィラキシー反応； 呼吸困難； 咳嗽</p>		<p>本症例は、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：v2210003390（PMDA）。</p> <p>2022/12/18 09:30、66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：GJ2674、使用期限：2024/01/31、単回量、66 歳時）を投与 5 回目（追加免疫）として接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>アレルギーのためペニシリン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（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> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/18 09:35 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/23）、「アナフィラキシー」と記載された； 2022/12/18 09:35 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/23）； 2022/12/18 09:35、発現、咳嗽（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/23）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/12/18）摂氏 36.3 度、メモ：ワクチン接種前。</p> <p>アナフィラキシー反応、呼吸困難、咳嗽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、ワクチン接種時年齢 66 歳 2 ヶ月の女性であった。

患者にはペニシリンアレルギーがあった。2022/12/23、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 5 分程で呼吸苦、咳出現した。すぐにアナフィラキシーと診断し、エピペンを筋肉内注射した。その後、ソルデム 200ml にソルコーテフ 200mg 注入し点滴加療をし、呼吸苦、咳の改善をみた。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 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。

本報告は、アナフィラキシーの基準に合致した。

再調査は不可である。これ以上の情報は期待できない。

<p>22370</p> <p>倦怠感； 悪心； 発熱； 霧視</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：v2210003373。</p> <p>2022/12/19 14:00、25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：GJ9258、使用期限：2024/02/29）を 25 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>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>2022/12/19 18:00、悪心（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/23）、「嘔気」と記述された；</p> <p>2022/12/19 18:00、霧視（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/23）；</p> <p>2022/12/20、発熱（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/23）、「微熱」と記述された；</p> <p>2022/12/20、倦怠感（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/23）。</p> <p>事象「霧視」及び「嘔気」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：</p> <p>体温：（2022/12/19）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>霧視、悪心、倦怠感、発熱の結果として治療処置が行われた。</p>
---	--	--

臨床情報：

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、発育状況等)。

2022/12/22、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/12/19 14:00 頃、患者はワクチン接種を受けた。

18:00 前、目がかすむような感じがあり、その後嘔気も出現した。保健所に相談し、患者は救急車で病院に搬送された。ワクチンによる副反応だろうと診断された。点滴施行後、患者は同日帰宅した。

2022/12/20、嘔気と霧視は消失したが、倦怠感と微熱はあった。

2022/12/22、患者は復職できるまでに軽快した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 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：

2022/12/23、症状は、ほぼ(報告通り)消失した。

<p>22371</p> <p>疾患再発； 鼻出血</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。プログラム ID : (169431)。</p> <p>2022/12/10、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）、単回量、ロット番号 : GJ7140、使用期限 : 2023/08/31) 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 : EY3860、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 (2 回目、単回量、ロット番号 : EW0207、使用期限 : 2021/09/30) 、接種日 : 2021/07/03、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 : FM3289、使用期限 : 2022/05/31) 、接種日 : 2022/02/19、COVID-19 免疫のため ;</p> <p>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) 、接種日 : 2022/07/30、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2022/12/11 11:00 発現、鼻出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「鼻出血が止まらない/再度鼻出血があった」と記述された ;</p> <p>2022/12/13 発現、疾患再発（医学的に重要）、転帰「不明」、「2022/12/13 にも再度鼻出血があった」と記述された。</p> <p>事象「2022/12/13 にも再度鼻出血があった」は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>事象「鼻出血が止まらない/再度鼻出血があった」は、来院および救急治療室受診を必要とした。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>2022/12/10、患者は BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注の 5 回目を接種した。</p>
-----------------------------------	--	---

翌 2022/12/11 11:00、鼻出血が止まらなくなり、患者は病院に行き処置を受けた。

2022/12/13にも再度鼻出血があり、驚いた患者は救急要請をした。病院の耳鼻咽喉科で、レーザーで焼く処置が行われた。

その後報告者病院で検査をしたところ（すべて 2022/12/13）、血小板数：293000、プロトロンビン時間-国際標準比（PT-INR と報告された）：0.9、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT と報告された）：26.3であった。

鼻出血および疾患再発の結果として、治療的処置がとられた。患者はアドナ 30mg を処方され、3錠を毎食後服用するように指示された。

ワクチンの副反応として症状が出たのではないかと説明を受け、患者は納得した。その後、帰宅した。

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>22372</p>	<p>肝機能検査値 上昇； 肝機能異常； 脂肪肝</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/10/27、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（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（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>肝機能異常（入院）、2022/11/16発現、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された；</p> <p>肝機能検査値上昇（入院）、転帰「不明」、「肝機能の数字が3桁」と記載された；</p> <p>脂肪肝（入院）、転帰「不明」、「軽度の脂肪肝」と記載された。</p> <p>患者は肝機能検査値上昇、肝機能異常、脂肪肝のために入院した（開始日：2022/11/16）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>コンピュータ断層撮影：（不明日）軽度の脂肪肝以外は異常なし、注釈：肝機能の数字が3桁；健康診断：（2022/11/16）結果不明。</p> <p>臨床経過：</p> <p>11/16、患者は、このクリニックへの入職のために健康診断を受けた。その</p>
--------------	--	--

			<p>時、今まではないような肝機能障害が指摘された。</p> <p>原因を発見するためにいろいろな検査をしたが、原因がはっきりしなかったので、患者に唯一何か変わったことがあるかと尋ねたところ、10/27に4回目のワクチンを接種していた。特別な副作用または熱が出るなどということはなかった。他に例えば飲酒していることもなかった。</p> <p>CTスキャン検査で、軽度の脂肪肝以外は異常を示さなかったが、肝機能の数字が3桁で非常に高かった。</p> <p>患者は、因果関係があるかどうかを知るために電話した。</p> <p>彼女は健康診断を受ける時に自覚症状がなかった。今までそのようなことを何も言われなかったので、3桁の数字について話をされたとき、彼女は少し驚いた。</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>
22373	発熱； 関節リウマチ； 関節痛	関節リウマチ	<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>2022/12/10、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：GJ7140、使用期限：2023/08/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は次を含んだ：「関節リウマチ」（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>コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/07/31、COVID-19免疫のため）、副反応：「副反応なし」；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：</p>

2022/08/31、COVID-19免疫のため)、副反応:「倦怠感」、「微熱」;

コミナティ(投与3回目、単回量、ロット番号:FN2726、使用期限:2023/03/31、COVID-19免疫のため)、副反応:「副反応なし」。

以下の情報が報告された:

関節リウマチ(医学的に重要)、転帰「不明」、「リウマチの症状が酷くなってしまった」と記載された;

発熱(非重篤)、転帰「不明」、「微熱」と記載された;

関節痛(非重篤)、転帰「不明」。

臨床経過:

2022/12/10、患者は、4回目のコミナティRTU筋注(BA4.5)を接種した。

ワクチン接種の1週間後くらいから、関節リウマチの症状が酷くなった。

微熱と関節痛が、1週間後くらいから始めて、今日まで続いている。

2回目投与では、微熱と倦怠感の副反応が1ヵ月近く続いた。初回と3回目投与では、副反応はなかった。

事象の転帰は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22374</p>	<p>紅斑； 血圧上昇； 頭痛； 頭部不快感</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者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>患者（識別情報なし）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、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、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>血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」、「接種後 4、5、6 日目も血圧が高いままであり、収縮期 170 を超えたこともあった。」と記述された；</p> <p>紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「顔面の赤み」と記述された；</p> <p>頭痛（非重篤）、転帰「不明」、「頭痛/頭の芯が痛く」と記述された；</p> <p>頭部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「ふりかえるとワクチン接種後より頭の重さがあったことに気づく」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：156/108、注記：ワクチン接種後、翌日に別の疾患でクリニックに行った際血圧を測定すると 156/108 の血圧であった；高いままであった、注記：接種後 2 日目顔が赤いことを周囲から指摘され、血圧を測定したところ高いままであった；収縮期 170 を、超えたこともあった、注記：接種後 4、5、6 日目も血圧が高いままであり、収縮期 170 を超えたこともあった；徐々に低下、注記：7 日目以降徐々に血圧低下し、回復した。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	--	--

患者は、頭痛、顔面の赤みおよび高血圧を発現した。

ワクチン接種後、翌日に別の疾患でクリニックに行った際血圧を測定すると156/108の血圧であり、今まで高血圧と診断されたことがなく一過性のものかと考えていた。

接種後2日目、顔が赤いことを周囲から指摘され、血圧を測定したところ高いままであった。

接種後3日目、頭の芯が痛く、ふりかえるとワクチン接種後より頭の重さがあったことに気づいた。

接種後4、5、6日目、血圧が高いままであり、収縮期170を超えたこともあった。

7日目以降徐々に血圧低下し、回復した。

頭痛、顔面発赤および頭重の転帰は提供されなかった。有害事象は製品の使用後に発現した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前回報告した情報を修正するために提出される。

「頭重」の事象用語が事象タブで更新された。

「ふりかえるとワクチン接種後より頭が重かったことに気づく」は「ふりかえるとワクチン接種後より頭の重さがあったことに気づく」に更新すべきである。

「（識別情報なし）」は削除すべきである。

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。

<p>22375</p>	<p>悪性新生物； 発熱； 血液障害； 血球貪食性リンパ組織球症</p>	<p>季節性アレルギー； 角膜矯正</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：v2210003371（PMDA）。</p> <p>2022/12/03、12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BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU BA. 4-5用、ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31、12歳時）を、2022/12/03、2回目単回量のインフルエンザワクチン（インフルエンザ、ロット番号：509B）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「角膜矯正」（継続中）；「アレルギー：スギ花粉」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：シダキュア（継続中）；ノアルテン（継続中）；アトロピン（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ 5～11歳用（1回目投与、COVID-19免疫のため）、コミナティ 5～11歳用（2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>血球貪食性リンパ組織球症（入院）、発現 2022/12/04、転帰「軽快」、「血球貪食症候群」と記載された。</p> <p>発熱（入院）、発現 2022/12/04、転帰「軽快」。</p> <p>悪性新生物（医学的に重要）、転帰「不明」、「悪性腫瘍」と記載された。</p> <p>血液障害（非重篤）、転帰「不明」、「血液疾患」と記載された。</p> <p>患者は、血球貪食性リンパ組織球症、発熱のために入院した（開始日：2022/12/12、退院日：2022/12/23、入院期間：12日間）。</p> <p>事象「血球貪食症候群」、「発熱」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：アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/12/08）高値；抗核抗体：（2022/12/12）陰性；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/12/08）高値；骨髓穿刺：（2022/12/12）血球貪食像と活性化、メモ：マクロファージを認め、造血所見は正常、悪性所見は見られなかった；血中乳酸脱水素酵素：（2022/12/08）高値；血液検査：</p>
--------------	--	---------------------------	---

(2022/12) 改善傾向: C-反応性蛋白: (2022/12/08) 軽度高値;精密検査:
(2022/12/12) 結果は不明; (2022/12/08) 軽度高値; (2022/12/12) 陰性;磁
気共鳴画像: (2022/12/12) 軽度肝脾腫、メモ: 他悪性所見や明らかなリンパ
節腫脹は認めなかった;身体所見: (2022/12/08) 特記すべき身体所見も認め
なかった;血小板数: (2022/12/08) 低値;血清フェリチン: (2022/12/08) 高
値;白血球数: (2022/12/08) 低値。

血球貪食性リンパ組織球症、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りだった: 過去の副作用歴はなかった。

2022/12/03、患者はオミクロン株対応新型コロナワクチンとインフルエンザワ
クチン接種を受けた。

2022/12/04、発熱を呈した。

その後解熱が得られず、2022/12/08 に患者は我々の病院を受診した。この時
発熱以外の症状はなく、特記すべき身体所見も認めなかった。

血液検査では白血球/血小板の低値と AST、ALT、LDH の高値、フェリチン高
値、CRP、sIL2-R 軽度高値を認めた。

全身状態は良好であった為、外来で経過観察としていたが、改善を認めず、
2022/12/12、患者は精密検査目的に入院した。

入院後の造影 MRI 検査では軽度肝脾腫が見られたが、他に悪性所見や明かな
リンパ節腫脹は認めなかった。

骨髄穿刺では、血球貪食像、マクロファージの活性化を認め、造血所見は正
常、悪性所見は見られなかった。また、ウィルスマルチ検査、抗核抗体は陰性
結果を示した。

これらの結果より、血球貪食症候群の診断に至り、2022/12/16 から、プレド
ニゾン 2mg/kg/日で治療を開始した。その後経過は速やかな解熱を示し、血
液検査上も改善傾向を示した。

そのため、プレドニゾンの投与量を 12/20 に 1mg/kg/日まで、12/23 に
0.5mg/kg/日まで減量し、患者は 12/23 に退院した。退院後、プレドニゾン
は 12/25 に完了し、患者は外来患者で経過観察する方針となった。

2022/12/23、事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/12 から 2022/12/23 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評価した。他の要因（他の疾患等）の可能性は、元々内服していた薬剤による影響、感染症、血液疾患、悪性腫瘍であった。

報告者は、「ワクチン接種の他に明らかな誘因がなく、ワクチン接種との因果関係は否定できない」とコメントした。

<p>22376</p>	<p>不快気分； 失神寸前の状態</p>	<p>心障害</p>	<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 PMDA 受付番号：v2210003362。</p> <p>87歳の女性患者は2022/12/20 12:11、COVID-19免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU オミクロン株 BA. 4-5、5回 目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29）を接 種した（87歳時：87歳5か月と報告）。</p> <p>関連した病歴は以下を含む：「心臓病」（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む：</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、CO VID-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、CO VID-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、CO VID-19免疫のため）</p> <p>報告情報は以下の通り：</p> <p>失神寸前の状態（医学的に重要）：2022/12/20 発現、転帰「回復」 （2022/12/20）、「迷走神経反射の疑い」と記載</p> <p>不快気分（医学的に重要）：2022/12/20 12:25 発現、転帰「回復」 （2022/12/20）</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/12/20）摂氏 36.3 度、特記：ワクチン接種前</p> <p>心電図：（2022/12/20）ST 変化なし</p> <p>不快気分、失神寸前の状態に対して治療的処置が取られた。</p>
--------------	--------------------------	------------	---

			<p>臨床詳細：臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>2022/12/20 12:11 頃、ワクチン接種を実施。</p> <p>ワクチン接種数分後に、気分不快が出現。</p> <p>静脈点滴（DIV）キープし、心電図（ECG）を施行。ST 変化なし。</p> <p>数分後（10 分後）に症状改善したが、1 時間観察した。</p> <p>症状が消失しているため帰宅。迷走神経反射などの疑いである。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなしであった。</p> <p>報告医師は以下の通りにコメントした：迷走神経反射の疑い。</p>
22377	痙攣発作； 筋肉痛	狭心症； 胃食道逆流性疾患； 脂質異常症； 高血圧	<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>2022/11/26 14:30、53 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）の 4 回目（追加免疫、単回量、ロット番号：GJ1857、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>「高血圧」（継続中かは不明）；「狭心症」（継続中かは不明）；「脂質異常症」（継続中かは不明）；「逆流性食道炎」（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</p>

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:

痙攣発作 (医学的に重要)、2022/11/27 発現、転帰「回復」
(2022/11/29)、「全身けいれん」と記載された:

筋肉痛 (非重篤)、2022/11/27 発現、転帰「回復」 (2022/11/29)、「全身筋肉痛」と記載された。

治療的処置は、痙攣発作、筋肉痛の結果としてとられた。

臨床経過:

2022/11/26 14:30 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のために
コミナティ RTU BA. 4-5 (注射液、単回量) の 4 回目を接種した。

報告者は、ワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

帰宅後、接種者より連絡があり、他院を紹介した。芍薬甘草湯の投与を把握していた。

被疑薬は、ALFRESA との合意下にある。

<p>22378</p>	<p>発熱； 薬効欠如； COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/10/26 13:00、31歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミュニティ RTU BA. 4-5、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、筋肉内、左腕、単回量）の4回目接種（追加免疫）を受けた（31歳時）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）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）と3回目接種（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、発現日：2022/12/27、転帰「軽快」；</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：2022/12/27、転帰「軽快」、「コロナウイルスに罹患した」と記載された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の疑い、発熱の結果として治療的な処置が行われなかった。</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受けたかどうかは、不明であった。ワクチン接種前に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。</p> <p>臨床経過は、以下の通りに報告された：</p> <p>2022/12/27、コロナウイルスに罹患し、発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は、処置なしで軽快した。</p> <p>報告者は、事象を非重篤と分類した。</p>
--------------	--------------------------------------	---

「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、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット GJ1857 の関連ロットであると決定された。苦情の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。製品の品質、規制、バリテーション、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、その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。報告された欠陥を確認することができなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因および 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（2023/01/12）：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：プライバシー倉庫の工程は苦情の原因ではないこと、製品品質苦情の結果を更新した。

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>22379</p>	<p>アナフィラキシー反応； チアノーゼ； 意識消失； 痙攣発作； 脈拍欠損； 血圧低下； 転倒； 酸素飽和度低下</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：v2210003432。</p> <p>2022/12/27 14:00、35 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）、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、有効期限：2024/02/29）を接種した（35 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（基礎免疫シリーズ完成；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、死亡につながるおそれ）、2022/12/27 発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>血圧低下（死亡につながるおそれ）、2022/12/27 発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「BP80 台」と記載された；</p> <p>酸素飽和度低下（死亡につながるおそれ）、2022/12/27 発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「SP02 93%」と記載された；</p> <p>転倒（死亡につながるおそれ）、2022/12/27 発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「椅子から倒れ」と記載された；</p> <p>痙攣発作（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/12/27 発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「痙攣」と記載された；</p> <p>チアノーゼ（死亡につながるおそれ）、2022/12/27 発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「全身チアノーゼ」と記載された；</p> <p>意識消失（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2022/12/27 発現、転帰「回復」（2022/12/27）；</p> <p>脈拍欠損（死亡につながるおそれ）、2022/12/27 発現、転帰「回復」（2022/12/27）、「脈は触れない状態」と記載された。</p>
--------------	---	--

事象「意識消失」、「痙攣」、「椅子から倒れ」、「全身チアノーゼ」、「spo2 93%」、「脈は触れない状態」、「BP80 台」は緊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：

血圧測定：（2022/12/27）80 台；（2022/12/27）120 台、注記：搬送時；体温：（2022/12/27）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/12/27）140 台；酸素飽和度：（2022/12/27）93%；（2022/12/27）98%、注記：搬送時。

アナフィラキシー反応、意識消失、痙攣発作、転倒、チアノーゼ、酸素飽和度低下、脈拍欠損の結果として治療的処置は、とられた。

臨床経過：患者は、35 年 7 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（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。

2022/12/27 14:00（ワクチン接種後）、事象を発現した。

2022/12/27、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 15 分の待機中に椅子から倒れ、意識消失、痙攣、全身チアノーゼがあり、意識は戻ったが SP02 93%、脈拍 140 台、脈は触れない状態であった。

アドレナリン筋注、酸素投与静脈確保を行い、救急要請された。救急隊到着時も BP80 台であったが、搬送時には BP120 台、SP02 98%となった。病院に搬送された。病院は状況が不明であったが経過観察後帰宅させたよう。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）と分類して、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。

報告医師は、以下の通りにコメントした：対応が遅れれば死亡の可能性もあったと思われる。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たす。

22380	ジスキネジア; 低酸素性虚血性脳症; 呼吸困難; 心室性頻脈; 心室細動; 心筋炎; 心肺停止; 無尿; 無脈性電気活動; 胸痛; 胸部不快感; 腎機能障害; 被殻出血; 関節痛; 駆出率減少	精神障害	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003431（PMDA）。</p> <p>2022/10/24、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 FOR BA. 4-5、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31）を33歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「精神科通院中（詳細不明）、エビリファイに1mg内服。」（継続中か不明）、メモ：精神科通院中（詳細不明）、エビリファイに1mg内服。</p> <p>併用薬物は以下を含んだ：</p> <p>精神障害のためにエビリファイ、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、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>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/11/04 13:35 発現、無尿（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「無尿状態」と記載された；</p> <p>2022/11/04 13:35 発現、心筋炎（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/11/04 13:35 発現、無脈性電気活動（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「無脈性電気活動（PEA）」と記載された；</p>
-------	--	------	---

2022/11/04 13:35 発現、腎機能障害（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」；

2022/11/04 13:35 発現、呼吸困難（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「息苦しさ/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載された；

2022/11/04 13:35 発現、心室細動（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「心室細動（VF）」と記載された；

2022/11/04 13:35 発現、心室性頻脈（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「心室性頻脈（VT）」と記載された；

2022/11/04 13:35 発現、心肺停止（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「心肺停止（CPA）」と記載された；

2022/11/04 13:35 発現、胸部不快感（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「胸部圧迫感」と記載された；

2022/11/04 13:35 発現、ジスキネジア（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「不随運動/痙攣様の運動」と記載された；

2022/11/04 13:35 発現、低酸素性虚血性脳症（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「脳血流低下」と記載された；

2022/11/04 13:35 発現、関節痛（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「肩、胸の疼痛」と記載された；

2022/11/04 13:35 発現、胸痛（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「肩、胸の疼痛/急性胸痛」と記載された；

2022/11/04 13:35 発現、被殻出血（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「未回復」、「ミギ被殻出血」と記載された；

2022/11/10 発現、駆出率減少（非重篤）、転帰「不明」、「左室駆出率低下」と記載された。

患者は、心筋炎、心室性頻脈、心室細動、心肺停止、腎機能障害、被殻出血、低酸素性虚血性脳症、無脈性電気活動、無尿、関節痛、胸痛、呼吸困難、ジスキネジア、胸部不快感（開始日：2022/11/04）のために入院した。

事象「心筋炎」、「心室性頻脈（vt）」、「心室細動（vf）」、「心肺停止

(cpa)」、「腎機能障害」、「ミギ被殻出血」、「脳血流低下」、「無脈性電気活動 (PEA)」、「無尿状態」、「肩、胸の疼痛」、「肩、胸の疼痛/急性胸痛」、「息苦しさ/労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と「不随運動/痙攣様の運動」は、救急治療室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：

血管造影：(2022/11/04) 冠動脈狭窄：なし、メモ：直近の冠動脈検査；有意な冠動脈狭窄、閉塞は認めず；

血中クレアチンホスホキナーゼ：(2022/11/04) 1890、メモ：上昇あり U/L；
血中クレアチンホスホキナーゼMB：(2022/11/04)、58.9、メモ：上昇あり U/L；血液検査：(2022/11/04)、心筋マーカー上昇も認めた；

頭部コンピュータ断層撮影：(2022/11/04)、ミギ被殻出血を示した；

コクサッキーウイルス検査：(2022/11/04)、有意な結果は得られず；

C-反応性蛋白：(2022/11/04) 5.2mg/dl、メモ：上昇あり；

心エコー図：(2022/11/10) 異常；

駆出率：(2022/11/10) 37%、メモ：左室駆出率低下、前壁中隔から心尖部にかけての壁運動異常、中隔と下壁は hypokinesis；

心電図：(2022/11/04) 異常、メモ：発作性又は持続性的、心房性又は心室性不整脈(心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常Q波、低電位)。ST上昇または陰性T波；

フィブリンDダイマー：(2022/11/04) 17.3ug/ml、メモ：上昇あり；

磁気共鳴画像：(2022/11/04) “high”な領域、メモ：広範な大脳皮質に、拡散強調像で“high”な領域を認め；

トロポニンI：(2022/11/04) 49.269ng/ml、メモ：上昇あり。

心筋炎、心室性頻脈、心室細動、心肺停止、腎機能障害、被殻出血、低酸素性虚血性脳症、無脈性電気活動、無尿、関節痛、胸痛、呼吸困難、ジスキネジアの結果として治療的な処置はとられた。

臨床経過：2022/11/04、患者は病院に入院した。COVID-19ワクチン接種後、11日目に肩および胸部の疼痛、息苦しさを自覚し、その後屋外で心肺停止（CPA）に至った。救急隊接触時から心室性頻脈（VT）と心室細動（VF）が連発し、都合DC施行するが、無脈性電気活動（PEA）であった。

気管挿管、経皮的心肺（PCPS）として体外膜酸素化（ECMO）導入し、集学的治療を開始、ECMOは8日間、気管挿管は入院15日目に気管切開へ切り替えた。

経過の途中で腎機能障害あり、無尿状態であったため、持続血液濾過透析を施行したが、全身状態改善に伴い、自尿もえられるようになり、透析も離脱した。

また入院5日目には、不随運動、痙攣様の運動を認め、頭部CTでミギ被殻出血を認めた。ECMO離脱後に撮像したMRIでは広範な大脳皮質に、拡散強調像で“high”な領域を認め、CPAによる脳血流低下による虚血性脳症と考えられた。CPAの原因としては、来院時に行われた冠動脈造影では有意な冠動脈狭窄、閉塞は認められず、採血上で心筋マーカー上昇も認め、心筋炎が考えられた。

心筋炎の原因として、コクサッキーウイルスなどの検査が行ったが、有意な結果は得られず、ワクチン接種との関連が疑しいと考えられた。当院は意識レベルGCS：E4VTM2、JCS：I-3A、FourスコアE3M2B4R1。気管切開吹き流し、尿道カテーテル挿入、摂食は経鼻胃管からの経管栄養であった。日常生活動作（ADL）全介助の状態で転院した。

心筋炎調査票：

1. 病理組織学の検査：未実施；

心筋組織の炎症所見：なし。

2. 臨床症状/所見：下記の臨床症状/所見の有無：あり。

急性発症の胸痛または胸部圧迫感（2022/11/04）、労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2022/11/04）その他：心肺停止（2022/11/04）。

3. 検査所見：

トロポニンTは未実施。

トロポニンI：検査日：2022/11/04（上昇あり）：49.269ng/ml.

CK : 検査日 : 2022/11/04 (上昇あり) : 1890U/L。

CK-MB : 検査日 : 2022/11/04 (上昇あり) : 58.9U/L。

CRP : 検査日 : 2022/11/04 (上昇あり) : 5.2mg/dL。

高感度 CRP は未実施。

ESR (1 時間値) は未実施。

D-ダイマー : 検査日 : 2022/11/04 (上昇あり) : 17.3ug/ml。

その他の特記すべき検査はなし。

4. 画像検査 :

心臓MRI 検査 : 未実施、造影なし : 直近の冠動脈検査 : 実施 : 血管造影検査、検査日 : 2022/11/04。冠動脈狭窄 : なし。

心臓超音波検査 : 実施、検査日 : 2022/11/10。異常所見 : あり、左室駆出率 : 37%。その他 : 左室駆出率低下、前壁中隔から心尖部にかけての壁運動異常、中隔と下壁は hypokinesis。

その他画像検査 : 未実施。

5. 心電図検査 : 心電図検査 : 実施。検査日 : 2022/11/04。異常所見 : あり。発作性又は持続性の、心房性又は心室性不整脈 (心房期外収縮、心室期外収縮、上室性頻脈、心室性頻脈、心室内伝導遅延、異常 Q 波、低電位)。ST 上昇または陰性 T 波。

6. 鑑別診断 : 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

報告薬剤師は事象を重篤 (死亡につながるおそれ、入院) と分類して、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 の間の因果関係が評価不能と評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。報告薬剤師は、以下の通りにコメントした : 今回の劇症型心筋炎の明確な原因は明らかではなく、ワクチン接種との関連は否定しきれないものと思われる。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

22381	呼吸困難； 失神寸前の状態； 心拍数減少； 意識レベルの低下； 脈拍欠損； 蒼白		<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：v2210003426。</p> <p>2022/12/14 19:43、51 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）、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ5751、有効期限：2023/07/31）を接種した（51 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、副反応：「迷走神経反射」、「一時的に失神」。</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>失神寸前の状態（非重篤）、2022/12/14 19:44 発現、転帰「回復」（2022/12/14）、「血管迷走神経反射」と記載された；</p> <p>脈拍欠損（非重篤）、2022/12/14 19:45 発現、転帰「回復」（2022/12/14）、「19:45、下肢拳上。脈触れず」と記載された；</p> <p>心拍数減少（非重篤）、2022/12/14 19:45 発現、転帰「回復」（2022/12/14）、「P 40 台/P 57」と記載された；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、蒼白（非重篤）、呼吸困難（非重篤）、すべて 2022/12/14 19:50 発現、転帰「回復」（2022/12/14）、すべて「顔面蒼白、意識レベル 1 桁、呼吸苦軽度」と記載された。</p> <p>事象「顔面蒼白、意識レベル 1 桁、呼吸苦軽度」、「血管迷走神経反射」、「19:45、下肢拳上。脈触れず」、「P 40 台/P 57」は緊急治療室への受診を必要とした。</p>
-------	---	--	---

以下の検査と処置を実施した：血圧測定：（2022/12/14）100/71、注記：19:50；（2022/12/14）112/60、注記：19:58；体温：（2022/12/14）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/12/14）40 台、注記：19:45；（2022/12/14）72、注記：19:50；（2022/12/14）57、注記：19:58；酸素飽和度：（2022/12/14）98%、注記：19:45；（2022/12/14）98%、注記：19:50；（2022/12/14）98%、注記：19:58。

意識レベルの低下、失神寸前の状態、脈拍欠損、心拍数減少、蒼白、呼吸困難の結果として治療的処置は、とられた。

臨床経過：2022/12/14、血管迷走神経反射を発現した。事象の経過は、以下の通り：

19：44、「何か変だ、注射は嫌いだ」と訴えた；

19：45、下肢挙上した。脈触れなかった。SpO2 98%、P40 台。

19：49、医師指示により救急連絡した。

19：50、BP 100/71、P 72、SpO2 98%。22 G にてルート確保し、ラクテック（500ml）の注入を受けた。顔面蒼白、意識レベル 1 桁、呼吸苦軽度があった。

19：58、BP 112/60、P 57、SpO2 98%。救急車は到着した。

20：20、プライバシー医療センターへ搬送された。

追加の検査と処置は、以下を含んだ：

体温：（2022/12/14）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

意識レベルの低下、失神寸前の状態、脈拍欠損、心拍数減少、蒼白、呼吸困難の結果として治療的処置は、とられた。

2022/12/14、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、事象が被疑薬と関連なしと評価した。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：2022/12/15 11:00 頃、患者へ連絡

		<p>し、回復し帰宅されている事を確認し、体調も問題ないとの事であった。</p> <p>報告者は「顔面蒼白、意識レベル1桁、呼吸苦軽度」、「血管迷走神経反射」、「19:45、下肢挙上。脈触れず」、「P 40 台/P 57」がBNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 と関連なしと考えた。</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。 [『2022/12/14、血管迷走神経反射を発現した。』は『2022/12/14 19:44、血管迷走神経反射を発現した。』へ更新すべきである：『患者は、51歳1ヵ月（ワクチン接種時の年齢）であった』は追加すべきである]。</p>
22382	<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。報告者は、患者である。</p> <p>55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>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、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>臨床経過：先生自身が接種され、全身のだるさを感じたとのことであった。その後コロナ感染が陽性と判明し、ワクチンの副反応なのか分からないとのコメントを頂いた。</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>
22383	<p>倦怠感；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>腫脹；</p> <p>頭痛</p>	<p>植物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003447（PMDA）。</p> <p>2022/12/10、14歳6ヶ月の男性患者は、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、14歳時）の4回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>追加情報：</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がなかった（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>基礎疾患：なし、</p> <p>アレルギー：シダ、</p> <p>服薬中の薬：シダキュア、デザレックス、</p> <p>1ヶ月以内のワクチン接種：2022/12/08、インフルエンザワクチン（商品名不明）、</p> <p>副作用歴：なし、</p> <p>発育状況：問題なし。</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>

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）。

2022/12/11、発熱したが、徐々に解熱がみられた。

2022/12/12、脳全体に、拍動性頭痛が出現したため、コロナール錠を内服した。近くの脳神経外科を受診し、後頭部の腫脹がみられたため、MRI を施行した。

2022/12/12 から 2022/12/13 まで、倦怠感が出現した。

2022/12/14 から 2022/12/20 まで、症状は改善した。

2022/12/21、脱力感が出現したため、再度脳神経外科を受診した。血液検査では、異常がなかった。

2022/12/22、自力での歩行が困難であった。

2022/12/23、症状増悪がみられたため、当院受診した。

2022/12/26、再診時にも症状改善なく、精査加療目的で入院した。

2022/12/27、症状改善傾向であった。MRI 異常がなかった。運動神経伝達速度検査にて電位低下（左右差あり）がみられた。

2022/12/28、伝い歩き可能となり、退院した。

2022/12/28、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、事象を重篤（2022/12/26 から 2022/12/28 まで入院した）と分類し、ワクチンとの因果関係を関連ありと思った。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：

患者は、当該ワクチンを接種後より発熱や頭痛がみられ、約 10 日後に筋力低下に伴う歩行障害が出現した。近医および当院で、脱髄疾患（ギランバレー症候群、多発硬化症）や腰椎の腫瘤病変、脳炎脳症について鑑別のための検査を

施行したが、全て陰性であった。インフルエンザワクチン接種した2日後にコ
ミナティ RTU BA. 4-5 を接種して、それ以外の薬剤は服用していなかった。コ
ミナティの添付文書には、筋力低下や歩行障害の副作用については記載がなか
ったが、PMDAの副作用が疑われた症例報告に関する情報では100件以上の報
告があった。また患者の副反応の症状は、精査加療のために入院を要するほど
重症であった。以上より、当該ワクチンと本副反応の因果関係が否定できない
ことと重症度を鑑みて報告を行った。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請さ
れ、入手した場合は提出される。

22384	<p>会話障害；</p> <p>体温低下；</p> <p>体調不良；</p> <p>冷汗；</p> <p>呻吟；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘鳴；</p> <p>大動脈瘤；</p> <p>大動脈解離破裂；</p> <p>心停止；</p> <p>異常感；</p> <p>縦隔血腫；</p> <p>蒼白；</p> <p>血胸；</p> <p>酸素飽和度低下</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：v2210003496（PMDA）。</p> <p>2022/12/14 14:30、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 BA. 4-5）、ロット番号：GJ2674、有効期限：2023/07/31、5回目（追加免疫）、単回量、82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、製造販売企業不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売企業不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売企業不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（4回目、製造販売企業不明）、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 2022/12/14 の大動脈解離破裂（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「解離性大動脈瘤の破裂が疑われた」と記載；</p> <p>発現日 2022/12/14 の血胸（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「左血胸」と記載；</p> <p>発現日 2022/12/14 の縦隔血腫（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>発現日 2022/12/14 の体調不良（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>発現日 2022/12/14 の大動脈瘤（死亡）、転帰「死亡」、「上行大動脈から大動脈弓に41mmの瘤が確認され」と記載；</p>
-------	---	---

発現日 2022/12/14 15:40 の異常感（非重篤）、転帰「不明」、「気分が悪い」と記載；

発現日 2022/12/14 19:34 の喘鳴（非重篤）、転帰「不明」、「喉がヒューヒューとなっていた」と記載；

発現日 2022/12/14 19:34 の体温低下（非重篤）、転帰「不明」、「体温 35.5 度」と記載；

発現日 2022/12/14 19:34 の呼吸困難（死亡）、転帰「死亡」、「呼吸は荒く/呼吸困難」と記載；

発現日 2022/12/14 19:34 の冷汗（非重篤）、転帰「不明」、「冷汗著明」と記載；

発現日 2022/12/14 19:34 の呻吟（非重篤）、転帰「不明」、「唸っている状態」と記載；

発現日 2022/12/14 19:34 の蒼白（非重篤）、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記載；

発現日 2022/12/14 19:34 の会話障害（非重篤）、転帰「不明」、「会話はできず」と記載；

発現日 2022/12/14 19:34 の酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、「酸素飽和度測定不能(60-80%を行き来する)」と記載；

発現日 2022/12/14 20:00 の心停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」であった。

事象「心停止」、「呼吸は荒く/呼吸困難た」、「顔面蒼白」、「酸素飽和度測定不能(60-80%を行き来する)」、「唸っている状態」、「冷汗著明」「体温 35.5 度」、「喉がヒューヒューとなっていた」、「会話はできず」は緊急治療室受診するを必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Body temperature: (2022/12/14) 36.2 度、注記: ワクチン接種前;

(2022/12/14) 35.5 度、注記: 19:34; Computerised tomogram: (2022/12/14)

41mm の瘤が確認され、注記: 上行大動脈から大動脈弓であって、縦隔血腫や左血胸を認めることから解離性大動脈瘤の破裂が疑われた; Oxygen saturation:

(2022/12/14)測定不能、60-80%を行き来する。

治療的な処置は、心停止と呼吸困難の結果としてとられた。

患者の死亡日は2022/12/14であった。

報告された死因：「呼吸は荒く/呼吸困難」、「心停止」、「上行大動脈から大動脈弓に41mmの瘤が確認され」、「縦隔血腫」、「左血胸」、「解離性大動脈瘤の破裂が疑われた」、「体調不良」。

臨床経過：患者は、82歳9ヶ月の女性であった。

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）はなかった。

2022/12/14 19:34（ワクチン接種の5時間4分後）、心停止と呼吸困難を発現した。

2022/12/14、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

14:00 から 15:00 の間に集団予防接種を実施した。

15:40 頃、気分が悪いとのナースコールがあった。

19:00、訪室時は変わらない様子であった。

19:34、コールがあり、顔面蒼白、酸素飽和度測定不能(60-80%を行き来する)、呼吸は荒く、唸っている状態で冷汗著明、体温 35.5 度で会話はできなかった。喉がヒューヒューとなっていた。

20:00 頃、救急車到着して間もなく心停止し、心臓マッサージをしながら搬送先を選定した。プライバシー病院へ搬送されたが復帰しなかった。

21:45 過ぎ、家族の到着を待ってに死亡診断となった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性の有無はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

身体的には心疾患含め心停止を来すような基礎疾患は有さなかった。予防接種後1時間以内に体調不良が始まり、接種から5~6時間後の突然の心停止であることから、因果関係は否定できない。心停止後に実施されたCTでは上行大動脈から大動脈弓に41mmの瘤が確認され、縦隔血腫や左血胸を認めることから解離性大動脈瘤の破裂が疑われた。大動脈瘤は過去には確認されていなかった。

報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

22385	倦怠感； 感覚鈍麻； 歩行障害； 製品使用の問題； 適応外使用	虚血性大腸炎	<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>2022/12/26 10:30、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 FOR BA. 4-5、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、筋肉内）を81歳時に接種した。2022/12/26、免疫のため、インフルエンザ ワクチン（インフルエンザ ワクチン）（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>「虚血性大腸炎」（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（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>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/12/26 発現、歩行障害（医学的に重要） 転帰「回復」（2023/01/03）、「歩行困難」と記載された；</p> <p>2022/12/26 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/03）、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2022/12/26 発現、適応外使用（非重篤）、製品使用の問題（非重篤）、転帰「不明」、全て「5回目のコミナティ RTU FOR BA. 4-5 とインフルエンザワク</p>
-------	---	--------	--

チン同時接種」と記載された:

2022/12/27 発現、感覚鈍麻 (医学的に重要)、転帰「未回復」、「下肢しびれ」と記載された。

倦怠感、歩行障害の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過: 2022/12/27、下肢のしびれ感を発現した。事象の転帰は、未回復であった。報告者は、事象を重篤と分類した。2023/01/04、インフルエンザワクチン同時接種と報告された。

2022/12/26、全身倦怠感、歩行困難を発現した。YD ソリタ-T3G500ml とメチコパール注投薬し、経過観察した。2023/01/03、診察にて回復を確認した。

2023/01/03、事象の転帰は、診察にて回復を確認した。

報告者は、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が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ており、入手次第提出する。

BNT162b2 はアルフレッサと契約している。

追加情報: (2023/01/04): 本報告はファイザーの同僚を経由して同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ: 患者の詳細 (名とイニシャル、性別、年齢、接種時の年齢を追加した; 過去のワクチン情報が更新された。関連する病歴虚血性大腸炎を追加)、被疑薬の詳細 (開始日/時間を追加した; 筋肉内投与経路を追加した; 投与説明を更新した; ロット番号と使用期限を追加した; インフルエンザワクチンは併用被疑薬としてを追加した)、反応データ (事象全身倦怠、歩行困難、適応外使用と未承認の併用での製品使用を追加した; 治療を受けたはいを選択された; 臨床経過を追加した)。

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。

経過：「メチコパール注投薬し、経過観察 1/3 であった。診察にて回復を確認した。」は「メチコパール注投薬し、経過観察した。2023/01/03、診察にて回復を確認した。」に更新すべきである。

<p>22386</p>	<p>心筋虚血； 意識消失； 溺死； 脳血管障害</p>	<p>認知症</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：v2210003505</p> <p>2022/12/20 15:00、91 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 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注)、5 回目（追加免疫）、91 歳時、単回量（ロット番号：GJ2674、有効期限：2024/01/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「認知症」（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：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>2022/12/20 22:30 発現、意識消失（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/12/21 発現、溺死（死亡）、心筋虚血（死亡）、脳血管障害（死亡）、転帰「死亡」、全て「入浴中の溺死のため、虚血性心疾患や脳血管疾患の可能性あり」と記載された。</p> <p>事象「意識消失」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：体温：（2022/12/20）37.1 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者死亡年月日は、2022/12/21 であった。</p> <p>報告された死因：「意識消失」、「入浴中の溺死のため、虚血性心疾患や脳血管疾患の可能性あり。」</p> <p>剖検が行われたかは報告されなかった。</p>
--------------	--	------------	--

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/12/20 15:00 ごろ、病院にて新型コロナワクチン5回目接種を受けた。

院内での待機中（15 分間）は問題がなく、患者は独歩で帰宅した。

2022/12/20 22:30 頃、入浴中に意識消失しているところを家族が発見し、救急車で病院へ搬送された。

2022/12/21 0:32（ワクチン接種の9時間32分後）死亡確認した。

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（他疾患等）の可能性としては、入浴中の溺死のため、虚血性心疾患や脳血管疾患の可能性があった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

死亡とワクチン接種の因果関係は不明であった。

22387	悪心	<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：v2210003514（PMDA）。</p> <p>2022/12/23 10:30、62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：GJ2675、使用期限：2024/01/31、62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>悪心（医学的に重要）、2022/12/23 12:30 発現、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された。</p> <p>事象「嘔気」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：（2022/12/23）摂氏 36.0 度、注釈：ワクチン接種前。</p> <p>悪心の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通りに報告された：</p> <p>患者は 62 歳 5 カ月の女性であった。</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）。

2022/12/23 10:30、患者は投与5回目のコミナティRTU筋注BA.4-5株（ロット番号GJ2675、使用期限2024/01/31）を接種した。

2022/12/23 12:30、患者は嘔気を発現した。いままでのワクチンは問題なかった。

15:00、昼食後から症状が強くなり、病院を受診した。点滴メトクロプラミド注投与にて症状は改善し、帰宅した。

2022/12/23、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と評価し、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。

22388	そう痒症； アナフィラキシー反応； 口腔咽頭不快感； 呼吸困難； 悪心； 感覚鈍麻； 血圧上昇； 頭痛	喘息	<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：v2210003481。</p> <p>2022/12/16 15:00、15 歳 7 か月の男性患者は、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：GJ2674、使用期限：2024/01/31、左腕投与、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した（15 歳時）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）、注記：患者の母が喘息。</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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/16 15:10 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/17）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/12/16 15:10 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/12/17）、「血圧 162/100」と記載された；</p> <p>2022/12/16 15:10 発現、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/17）、「接種した側の左上肢のしびれ」と記載された；</p> <p>2022/12/16 15:10 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/17）、「嘔気」と記載された；</p> <p>2022/12/16 16:00 発現、口腔咽頭不快感（非重篤）、転帰「回復」</p>
-------	--	----	--

(2022/12/17)、「咽頭異和感」と記載された；

2022/12/16 16:00 発現、そう痒症（非重篤）、転帰「回復」

(2022/12/17)、「左前腹部、左上肢にかゆみ」と記載された；

2022/12/16 16:00 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/17）、
「軽度呼吸苦」と記載された；

2022/12/16 16:45 発現、頭痛（非重篤）、転帰「回復」（2022/12/17）。

事象「アナフィラキシー」、「血圧 162/100」、「接種した側の左上肢のしびれ」、「嘔気」、「左前腹部、左上肢にかゆみ」、「咽頭異和感」、「軽度呼吸苦」および「頭痛」は、救急救命室へ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：(2022/12/16) 162/100；体温：(2022/12/16) 摂氏 35.8 度、注記：
ワクチン接種前；心拍数：(2022/12/16) 84、注記： /分；酸素飽和度：
(2022/12/16) 98%。

アナフィラキシー反応、血圧上昇、感覚鈍麻、悪心、そう痒症、口腔咽頭不快感、呼吸困難、頭痛の結果として治療的な処置が行われた。

臨床情報：

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、発育状況等）。

2022/12/16 15:10（ワクチン接種日）、アナフィラキシーを発現した。

2022/12/17（ワクチン接種翌日）、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：

15:10、接種した側の左上肢のしびれが出現した。嘔気が出現した。血圧 162/100、HR 84/分、O₂ Sat 98%。経過観察した。

16:00、上記症状が持続した。さらに、左前腹部、左上肢にかゆみ、咽頭異和感、軽度呼吸苦が出現した（ソルラクト 500ml + デキサート 1A + 強ミノ 1A、塩酸メトクロプラミド 1A 開始）。

16:45、頭痛が出現した。

		<p>17:30、病院へ救急搬送された。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と製品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。</p> <p>報告医師の意見は以下の通り：</p> <p>15:10頃の訴えでは一過性の症状かと思ひ、様子を見ていた。途中症状が増悪した。院内で経過を長く様子を見て良かったと思われた。</p>
22389	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および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>54歳の男性患者は、2022/11/04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）、投与回数不明（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>COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、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）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>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て2022/12/25 発現、転帰「不明」、全て「新型コロナ陽性反応」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/12/25）陽性。

薬効欠如、COVID-19の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/12/25、新型コロナ陽性反応（発熱なし）。

治療（2023/01/06 まで）は、ステロイドパルス療法 2 回、ステロイド内服であった。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

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

22390	<p>排便障害；</p> <p>排尿困難；</p> <p>横断性脊髄炎；</p> <p>無力症；</p> <p>無尿；</p> <p>発熱；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>膀胱障害；</p> <p>髄膜炎</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/11/04、54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、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>関連する病歴は無かった。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>2022/12/04、発熱（非重篤）発現、転帰「不明」、「摂氏37.5度発熱」と記載された；</p> <p>2022/12/05、膀胱障害（非重篤）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/12/05、肛門直腸障害（非重篤）発現、転帰「未回復」、「直腸障害」と記載された；</p> <p>2022/12/06、無尿（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/12/12、排便障害（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/12/12、無力症（非重篤）発現、転帰「不明」、「脱力感」と記載された；</p> <p>2022/12/12、排尿困難（非重篤）発現、転帰「不明」、「排尿障害」と記載された；</p> <p>横断性脊髄炎（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「急性横断性脊髄炎」と記載された；</p> <p>髄膜炎（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「急性横断性髄膜炎」と記載された。</p>
-------	---	--	--

事象「急性横断性脊髄炎」、「急性横断性髄膜炎」、「無尿」、「摂氏 37.5 度発熱」、「膀胱障害」、「直腸障害」、「排尿障害」、「排便障害」および「脱力感」は受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Body temperature：（2022/12/04）摂氏 37.5；

catheterisation examination：（2022/12/06）異常なし；

SARS-CoV-2 test：（2022/12/25）陽性。

横断性脊髄炎、髄膜炎、無尿、発熱、膀胱障害、肛門直腸障害、排尿困難、排便障害、無力症の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：患者は 54 歳の男性であった。

基礎疾患もしくは合併症は無かった。

2022/12/04、摂氏 37.5 度の発熱が発現した。

2022/12/05、膀胱障害および直腸障害があった。

2022/12/06、無尿のため近医（泌尿器科）でカテーテル検査を受け、異常なし。

2022/12/07、腎臓内科受診も異常なし。

2022/12/12、膀胱障害および直腸障害持続のため、近くの病院を受診後、プライバシー病院の脳神経内科に紹介された。紹介時に排尿障害、排便障害、脱力感があった。

2022/12/25、新型コロナ陽性反応（発熱なし）であった。

治療（2023/01/06 まで）としては、ステロイドパルス療法 2 回、ステロイドを内服した。

転帰（2023/01/06 時点）は、膀胱障害、直腸障害は残存し、歩行は可能であった。

重篤性は不明であった。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

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

<p>22391</p>	<p>ジスキネジア; 不安; 意識変容状態; 転換性障害</p>	<p>転換性障害</p>	<p>本報告は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003441（PMDA）。</p> <p>2022/11/21、43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用、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、43歳時、単回量）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>「心因性の転換性障害」、開始日：2011（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>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>2022/11/21発現、転換性障害（入院）、転帰「未回復」、「転換性障害/心因性の転換性障害」と記載された；</p> <p>2022/11/21発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「意識状態の変容」と記載された；</p> <p>2022/11/21発現、不安（入院）、転帰「未回復」、「不安になる」と記載された；</p> <p>2022/11/21発現、ジスキネジア（入院）、転帰「未回復」、「飛び跳ねるような異常運動/4回の異常運動」と記載された。</p> <p>患者は意識変容状態、転換性障害、不安、ジスキネジアのため入院した（開始日：2022/11/21）。</p>
--------------	--	--------------	---

事象「意識状態の変容」、「転換性障害/心因性の転換性障害」、「飛び跳ねるような異常運動/4回の異常運動」および「不安になる」は救急治療室受診を必要とした。

意識変容状態、転換性障害、不安、ジスキネジア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（5回目接種時年齢）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）による患者の病歴は、てんかんを含んだ（実際には「てんかん」ではないと診断された）。

2022/11/21（接種後同日）、転換性障害を発現した。

2022/11/21（接種後同日）、病院に入院した。

2022/12/27（接種36日後）、事象の転帰は未回復であった。

コロナウイルスワクチン接種後の経過観察ブースにて、5分後に意識状態の変容がみられ、救急室へ移動された。その後、臥位で飛び跳ねるような異常運動が出現した。集中治療室で静脈性麻酔をかけて鎮静治療を行った。しかし、結局は時間経過と抗不安薬の高用量投与で安定した。

以降も、転棟や退院の話が出た折に、同様の異常運動を繰り返した。

2011年時にも似たエピソードがあり、「てんかん」ではなく、心因性の転換性障害と大学病院神経学部で診断され、以降は総合病院精神科でフォローを受けている。

報告者は事象を重篤（入院）と分類し、事象はBNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5.に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

			<p>報告者はコメントした：</p> <p>ワクチン接種後の観察室で、別の人が蕁麻疹が出たために救急室へ移動したなどの心理的契機があったものと考えられた。そのうえ、不安になると推定される状況のみでその後も4回の異常運動を呈していた。この経過から、2011年時の転換性障害という診断が今回の症状にも当てはまると診断した。</p> <p>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。</p>
22392	脳梗塞； 頭痛	脳梗塞	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80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（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））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」（継続中かは不明）。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（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；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>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「脳梗塞疑い/脳梗塞」と記載された；</p> <p>頭痛（入院）、転帰「不明」。</p> <p>事象「脳梗塞疑い/脳梗塞」と「頭痛」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>臨床情報：ワクチン接種後に頭痛があり、翌日に来院し脳梗塞疑いと診断され他病院を紹介し、その施設で脳梗塞と診断され入院した。事象は製品の使用後に発現した。</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ており、入手次第提出する。</p>
22393	顔面麻痺	<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：v2210003459</p> <p>2022/12/23 14:00、82 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（BA. 4-5 用コミナティRTU筋注）、5 回目（追加免疫）、82 歳時、単回量（ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31、0.3mL、筋肉内）を受けた。</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）。</p>

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

臨床経過：2022/12/23 17:00、顔面麻痺が発現した。

不明日、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：

患者は、2022/12/23 14:00 ごろ、コロナワクチン接種を受けた。

17:00 ごろより、右顔面神経麻痺を自覚し、報告病院救急外来に搬送された。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/12/23）摂氏 36 度、注記：ワクチン接種前。

末梢顔面神経麻痺として治療を受けていた。

報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ）と確定し、事象とワクチンとの因果関係を可能性大と評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、ファイザーの社員を経由し、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：被疑薬（用量とワクチン接種経路が追加された）、医師の因果関係に関する詳細。

22394	倦怠感； 急性散在性脳脊髄炎； 末梢血管障害； 皮膚変色； 筋力低下； 血栓症	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（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003456（PMDA）。</p> <p>2022/12/06 11:00、77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 用、ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、5回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、筋肉内、左三角筋）を接種した；</p> <p>2022/12/06 11:00、免疫のためインフルエンザワクチン（インフルエンザ、投与回数不明、0.5ml、ロット番号：706-B、皮下）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：「母、姉、妹：関節リウマチ」（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んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FA4597、使用期限：2022/05/31）、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：FA7338、使用期限：2022/06/30）、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：FL1839、使用期限：2022/10/31）、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：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>2022/12/12 10:00 発現、急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「急性散在性脳脊髄炎/急性脊髄炎」と記載された；</p> <p>2022/12/12 10:00 発現、血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/12/12 10:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/12/12 10:00 発現、末梢血管障害（入院、医学的に重要）、転帰「未回</p>
-------	--	--------	---

復」；

2022/12/12 10:00 発現、皮膚変色（非重篤）、転帰「未回復」、「指先の紫色変性」と記載された；

2022/12/12 10:00 発現、筋力低下（入院）、転帰「未回復」、「手足の脱力」と記載された。

患者は急性散在性脳脊髄炎、血栓症、末梢血管障害、筋力低下のため入院した（開始日：2022/12/27）。

事象「急性散在性脳脊髄炎/急性脊髄炎」、「血栓症」、「末梢血管障害」、「手足の脱力」、「指先の紫色変性」、「倦怠」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：

体温：（2022/12/06）摂氏 36.1、メモ：ワクチン接種前。

急性散在性脳脊髄炎、血栓症、末梢血管障害、筋力低下、皮膚変色、倦怠感の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 77 歳 6 カ月の女性であった。

患者には家族歴があった：母、姉、妹：関節リウマチ。

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）。

2022/12/12 10:00、急性散在性脳脊髄炎と血栓症を発現した。

2022/12/28、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：

1～4 のワクチン接種では著変なかった。

12/06、コミナティ RTU (GJ7139) 0.3ml を左肩三角筋に注射、同時にインフルエンザワクチン（706-B、デンカ）0.5ml を左肩に皮下注射した。15 分経過を

経て帰宅した。

1週間後から倦怠と、手足の脱力があり、12/19再診した。水分、カロリー補給の指導をして、経過観察とした。

12/21、再々診した。手足の脱力、指先の紫色変性を認めた。ヒルドイドソフト25gを処方した。

12/27、下肢脱力にて入院した。

報告者は、事象を重篤（2022/12/27から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象が被疑品に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）は12/06（706-B、デンカ）のインフルエンザワクチンであった。

報告者は以下の通りコメントした：

急性脊髄炎の症状と、末梢血管障害の症状は新型コロナウイルスワクチンと関連性がある可能性が高い。

2023/01/13の追加情報、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）症例に対する調査票に関する情報は、以下の通りであった：

組織病理診断は、実施されなかった。臨床症状は、炎症性脱髄が原因と推定され、患者にとって初めての事象であった（先行するワクチン接種の有無を問わない）。中枢神経系に帰ることのできる限局性または多発性所見について、運動麻痺（広汎性または限局性、限局性である場合が多い）を含んだ、そして、初めて発現した日付は2022/12/07であった。画像検査（磁気共鳴画像〔MRI〕）、髄液検査と自己抗体検査は、実施されなかった。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：コミナティとインフルエンザワクチンの投与時間を、01:00から11:00へ更新した。前報にて報告したインフルエンザワクチンの使用理由を削除した。

追加情報（2023/01/13）：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：
v2210003456。

更新情報は次を含んだ：臨床情報の追加。

22395	<p>全身健康状態悪化；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>急性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>摂食障害；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胸水</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>摂食障害；</p> <p>貧血</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：v2210003468（PMDA）、v2210003567（PMDA）。</p> <p>その他の症例識別子：v2210003468（PMDA）、v2210003567（PMDA）。</p> <p>92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 用、ロット番号：GJ1857、使用期限：2023/07/31、単回量、92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>「慢性腎不全」（継続中であるか不明）；</p> <p>「慢性貧血」（継続中であるか不明）；</p> <p>「高度の摂食不良」（継続中であるか不明）、メモ：11月から摂食不良はあった様子であった。</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（一次免疫、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（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>2022/12/08 発現、急性心不全（死亡、入院、医学的に重要な、生命を脅かす）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/12/15 発現、慢性腎臓病（死亡、入院、医学的に重要な、生命を脅かす）、転帰「死亡」、「慢性腎不全/心不全、慢性腎不全の悪化」と記載された；</p> <p>2022/12/15、発現、末梢性浮腫（入院、生命を脅かす）、転帰「未回復」、</p>
-------	--	--------------------------------------	--

「急な両側足背下腿浮腫の増悪」と記載された；

2022/12/15 発現、状態悪化（入院、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「全身状態の悪化から腎不全も悪化している/足背浮腫の急な増悪および摂食不良の急激な悪化/心不全の悪化」と記載された；

2022/12/15 発現、心拡大（入院、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「心拡大心胸郭比 66%」と記載された；

2022/12/15 発現、胸水（入院、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「両側中等量胸水」と記載された；

2022/12/15 発現、摂食障害（入院、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「高度の摂食不良」と記載された；

心不全（死亡、医学的に重要な）、転帰「死亡」、「心不全の悪化」と記載された；

全身健康状態悪化（入院、生命を脅かす）、転帰「未回復」、「全身状態の悪化から腎不全も悪化している/全身状態の改善は得られなかった」と記載された。

患者は急性心不全、慢性腎臓病、摂食障害、末梢性浮腫、心拡大、胸水、全身健康状態悪化、状態悪化のため入院した（開始日：2022/12/15）。

事象「急性心不全」、「高度の摂食不良」、「急な両側足背下腿浮腫の増悪」、「心拡大心胸郭比 66%」及び「両側中等量胸水」は医療機関受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

心胸郭比：（2022/12/15）66%；胸部X線：（2022/12/15）心拡大、メモ：両側中等量胸水；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：13966（2022/12/15）。

急性心不全、慢性腎臓病、心不全、摂食障害、末梢性浮腫、心拡大、胸水、全身健康状態悪化、状態悪化の結果として治療的な処置が行われた。

患者の死亡日は、2023/01/07 であった。

報告された死因：「急性心不全」、「慢性腎不全/心不全、慢性腎不全の悪化」、「心不全の悪化」。

臨床経過：

患者は 92 歳 8 カ月の女性であった。

ワクチンの予診票での留意点があった（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）：慢性腎不全。

2022/12/08、事象を発現した。

2022/12/15、病院に入院した。

2022/12/29、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：

2022/12/08、慢性腎不全、慢性貧血等の患者が 2022/12/08 に施設にてコロナワクチン 5 回目を接種した。

2022/12/15、約 1 週間前からの高度の摂食不良及び同時期より急な両側足背下腿浮腫の増悪を認めたとの報告があった。当院に紹介され、摂食障害、急性心不全にて緊急入院となった。

胸部レントゲン上は心拡大心胸郭比 66%、両側中等量胸水を認めた。入院時の NTproBNP は 13966 と増加してした。よって、急性心不全と診断した。

報告医師は事象を重篤（入院及び生命を脅かす）と評価し、事象は BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5. に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は慢性腎不全、慢性貧血であった。

患者は超高齢者であり 11 月から摂食不良はあった様子であった。もとより全身の状態としてはリスクの高い患者であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

コロナウイルスワクチン 5 回目接種後より、同日もしくは翌日からの足背浮腫の急な増悪および摂食不良の急激な悪化があったことから当院に搬送され、緊急入院に至った。現在も、摂食不良及び心不全の改善は認めなかった。全身状

態の悪化から腎不全も悪化している。

その後も経口摂取量は数口から1割程度で推移した。

末梢点滴での輸液も併用した。全身状態の改善は得られなかった。

2023/01/07、事象「急性心不全」の転帰は「死亡」（患者は、2023/01/07（令和5年）に死亡した）。

報告者は、ワクチン接種が心不全、慢性腎不全の悪化を引き起こし、死亡につながった可能性は否定できないと考えた。

コロナウイルスワクチンの接種により心不全の悪化が発生し、食欲不振も継続していた。よって、接種により心不全をきたした可能性が高いと判断した。

報告医師は事象を重篤（入院及び生命を脅かす）と評価し、事象はBNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5.に関連ありと評価した。

追加情報（2023/01/16）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した連絡可能な同じ医者から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210003567。

更新情報：事象「急性心不全と慢性腎臓病」の転帰を「死亡」に更新した；事象の「心不全」の追加、死因と死亡日を追加した；全ての事象に処置が行われたと更新した；「全身健康状態悪化」の記述を更新した；「慢性腎臓病」の記述が追加された。

22396	そう痒症； 中毒性皮疹； 眼の障害； 紅斑； 顔面浮腫	<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：v2210003497。</p> <p>2022/12/17 14:41、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、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、有効期限：2024/01/31、75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（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>中毒性皮疹（医学的に重要）、2022/12/19発現、転帰「軽快」、「中毒疹」と記載された；</p> <p>紅斑（非重篤）、2022/12/19発現、転帰「軽快」、「手背に痒みと浮腫性紅斑出現」と記載された；</p> <p>そう痒症（非重篤）、2022/12/19発現、転帰「軽快」、「手背に痒みと浮腫性紅斑出現/顔面に痒み出現」と記載された。；</p> <p>顔面浮腫（非重篤）、2022/12/20発現、転帰「軽快」、「顔面浮腫/顔面に浮</p>
-------	---	--

腫と痒み出現/急激な顔面浮腫」と記載された:

眼の障害（非重篤）、2022/12/20 発現、転帰「軽快」、「開眼も難しい/眼の障害」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た:

体温: (2022/12/17) 36.0 度、注記: ワクチン接種前。

中毒性皮疹、そう痒症、紅斑、顔面浮腫、眼の障害の結果として治療的処置がとられた。

臨床情報:

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）。

2022/12/19、患者は有害事象を発現した。

2022/12/27、事象の転帰は、軽快であった。

事象の経過は以下の通り:

ワクチン接種の 2 日後より手背に痒みと浮腫性紅斑が出現した。その翌日に顔面に浮腫と痒みが出現した。浮腫が著しく開眼も難しい状態であった。ワクチン以外に原因はみあたらなかった。プレドニン 20mg とステロイド外用を開始した。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りにコメントした:

			急激な顔面浮腫と手背の浮腫性紅斑であり、原因となるものが他にみあたらなかった。
--	--	--	---

22397	尿異常； 急性心不全； 状態悪化； 発熱； 誤嚥性肺炎	尿異常； 慢性心不全	<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>90歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omiba. 4-5（コミナティRTU BA. 4-5、5回目（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は以下の通り：</p> <p>「慢性心不全」（継続中）；</p> <p>「尿混濁」（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：</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>急性心不全（医学的に重要）、転帰「回復」、「慢性心不全急性増悪」と記載された；</p> <p>誤嚥性肺炎（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「発熱/39度の発熱」と記載された；</p>
-------	---	---------------	--

尿異常（非重篤）、転帰「回復」、「尿混濁」と記載された。

事象「慢性心不全急性増悪」、「誤嚥性肺炎」、「状態悪化」、「発熱/39度の発熱」および「尿混濁」は、緊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：

体温：39度、注記：コミナティ RTU 筋注 BA4.5 5回目接種翌日。

臨床経過：

コミナティ RTU 筋注 BA4.5 5回目接種翌日、39度の発熱を発症した。

患者は、救急車にて〔プライバシー〕病院へ搬送された。

尿混濁・誤嚥性肺炎。

上記病院にて慢性心不全急性増悪と診断された。

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、入手した場合にはその情報を提出する予定である。

22398	歩行障害; 発熱; 腎機能障害	在宅ケア; 胃炎; 高尿酸血症; 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>2022/12/14、91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回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2675、有効期限：2023/07/31、筋肉内）を接種した（91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）；「高尿酸血症」（継続中か不明）；「胃炎」（継続中か不明）；「自宅介護」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ラベプラゾール経口（継続中）；テルミサルタン経口（継続中）；シルニジピン経口（継続中）；アロプリノール経口（継続中）；トリクロルメチアジド経口（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回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4回目接種、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>歩行障害（非重篤）、2022/12/14発現、転帰「不明」、「歩行困難」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/12/18発現、転帰「不明」、「発熱時」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>治療的な処置が発熱の結果としてとられた。</p>
-------	-----------------------	-------------------------------	--

臨床経過：

患者は、91 歳 6 カ月の男性であった。

以下を含む併用薬（継続中）があった：

ラベプラゾール（1 日投与量 10mg）；テルミサルタン（1 日投与量 40mg）；シルニジピン（1 日投与量 5mg）；アロプリノール（1 日投与量 100mg）；トリクロールメチアジド（1 日投与量 2mg）。すべての併用薬の剤形は経口剤であった。

2022/12/14、歩行困難が発現した。

2022/12/18、コロナ感染が発現した。

2022/12/21、患者は死亡した。

患者は、自宅介護を受けていた。

2022/12/14、コミナティが投与された。投与後、患者は歩行困難となった。

2022/12/18、患者はコロナを発症した。アスピリン、カロナール（発熱時）が処方された。

2022/12/20 夕方よりパクスロビドが処方された。腎機能障害があるため、減量投与された。

2022/12/21、事象の転帰は死亡であった。

報告者は、歩行困難とコロナ感染を非重篤と分類した；死亡を重篤（死亡、死亡日：2022/12/21、死因：不明；生命を脅かす；障害につながるおそれ）と分類した。

報告者は、歩行困難と BNT162b2 との因果関係を可能性大；コロナ感染と BNT162b2 との因果関係を無；死亡と BNT162b2 との因果関係を可能性小であると述べた。

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

れており、入手の際には提出される。

追加情報（2023/01/13）：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：

死因、剖検結果（歩行障害、死亡削除）、ワクチン情報（投与回数、ロット番号、有効期限追加、投与説明）、事象情報（原因不明の死亡削除。歩行障害の転帰を「死亡」から「不明」へ、重篤性基準「死亡」のチェック削除）更新。

22399	<p>倦怠感；</p> <p>四肢痛；</p> <p>握力低下；</p> <p>末梢脈拍数減少；</p> <p>無力症</p>	血栓症	<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：v2210003537（PMDA）。</p> <p>2022/12/09 14:27、49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、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）を49歳時に接種した。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：「血栓症」（継続中か不明）、メモ：血栓症の家族歴があった。</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（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>以下の情報は報告された：</p> <p>2022/12/15 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「不明」、「左前腕にだるさあり」と記載された；</p> <p>2022/12/15 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「左前腕近位部に強い痛みあり」と記載された；2023/01/07 発現、握力低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「握力左 4kg」と記載された；</p> <p>2023/01/07 発現、末梢脈拍数減少（医学的に重要）、転帰「不明」、「左橈骨動脈の触れが弱い」と記載された；</p> <p>無力症（医学的に重要）、転帰「不明」、「脱力」と記載された。</p> <p>事象「握力左 4kg」、「左前腕近位部に強い痛みあり」、「左前腕にだるさあり」および「脱力」は、診療所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：

体温：（2022/12/09）36.7 摂氏度、メモ：接種前；

握力：（2023/01/07）4kg、メモ：痛みあり；

心拍数：（2023/01/07）弱い、メモ：左橈骨動脈を触って確認する時。

臨床情報：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、発育状況等）。

2022/12/09 14:27（接種日）、コミナティ筋注 BA. 4-5 の 4 回目（ロット番号 GJ1852、使用期限 2023/07/31）を接種した。

事象発現日は、2022/12/15 の午前頃（接種後の 6 日）として報告された。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/12/09、報告病院で接種を受けた。

2022/12/15、工作中、左前腕にだるさあり。ホッチキス作業で左前腕近位部に強い痛みあり、作業ができなかった。徐々に痛み、脱力に改善してきたが症状残るため、2023/01/07 に報告病院で受診した。握力左 4kg で痛みあり。左橈骨動脈の触れが弱いため、報告病院外科で精査をお願いした。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象がワクチンに関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は血栓症の家族歴があった。

<p>22400</p> <p>心肺停止； 転倒</p>		<p>これは、規制当局から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：v2210003469（PMDA）。</p> <p>2022/12/28 10:15、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 R T U筋注（2価：起源株／オミクロン株 BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GL1585、使用期限：2024/01/31、84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；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>2022/12/28 14:00 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止状態で搬送された」と記載された；2022/12/28 14:05 発現、転倒（死亡）、転帰「死亡」、「床に倒れていた」と記載された。</p> <p>事象「心肺停止状態で搬送された」と「床に倒れていた」は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>心肺停止、転倒の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>患者死亡日は 2022/12/28 であった。</p> <p>報告された死因：「心肺停止状態で搬送された」、「床に倒れていた」。剖検は実施されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/12/28 10:00、患者は医療機関を受診した。</p> <p>10:15、5回目の新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。15分間観察後、10:30に医療機関を出て、当地に移動した。</p>
----------------------------------	--	--

その後の状態は通常通りであった。

14:00 過ぎにトイレに行った。約 5 分後、家族はトイレを見に行き、患者が床に倒れているのを発見した。救急が要請された。

15:11、報告病院の救急外来へ搬送され、蘇生処置が実施された。しかし自己心拍の再開は認められず、16:36 に死亡が確認された。

報告病院の受診歴がない患者が心肺停止状態で搬送された。ワクチン接種は他の医療機関で実施されたため、問診票の記載内容は不明であった。

蘇生処置に反応せず死亡が確認された。

過去に 4 回の接種を受けており、今回は 5 回目の接種であったため、過去 4 回の接種時に重篤な有害事象はなかった仮定された。剖検は実施されなかった。心肺停止状態で搬送されたため、死因の特定は困難であった。しかしワクチン接種後であったため、因果関連について断定できない。

報告薬剤師は事象を重篤（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）の可能性の有無は、不明であった。

<p>22401</p>	<p>倦怠感； 血小板減少症</p>	<p>子宮腫瘍切除； 慢性心不全； 慢性腎臓病； 甲状腺機能低下症； 胃癌； 骨粗鬆症； 高血圧</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>2022/11/14、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2、BNT162b2 omiba. 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）、0.3 ml、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>関連する病歴は以下を含んだ：「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「慢性腎臓病」（継続中か不明）；「慢性心不全」（継続中かどうかは不明）；「胃癌」（継続中かどうかは不明）「子宮癌術後」（継続中かどうかは不明）；「骨粗鬆症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エンレスト、経口、開始日：2005；テルネリン、経口、開始日：2005；ペリチーム [セルラーゼ；ジアスターゼ；リパーゼ；パンクレアチン]、経口、開始日：2005；ミヤBM、経口、開始日：2005；デパス [エチゾラム]、経口、開始日：2005；タケプロン、経口、開始日：2005；ビビアント、経口、開始日：2005；エディロール、経口、開始日：2005；チラーゼンS、経口、開始日：2005；アデホス、開始日：2005。</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>2022/12/26 発現、血小板減少症（医学的に重要）、転帰「不明」、「血小板減少症/血小板は7.5であった/血小板は8.8であった」と記載された；倦怠感（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「血小板減少症/血小板は7.5であった/血小板は8.8であった」は、診療所への来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：血小板数：（2022/11/04）20.9、注記：ワクチン接種前；（2022/12/26）8.8；（2022/12/27）7.5。</p> <p>追加情報：11月14日、5回目のワクチン接種後患者は4～5日間倦怠感があり、12月26日入院時にも倦怠感があった。血液検査の結果、血小板は8.8であり、11月4日、ワクチン接種前に検査した時には血小板は20.9であった。</p>
--------------	------------------------	--	---

12月27日、他院の血液内科に患者を紹介した。血液検査で血小板は7.5で、患者は経過観察中であった。

それは中等度、非重篤であったが軽度ではなかったと記述された。

報告者はさらなる調査の同意を得た。

病院の血液学科は同じ報告が作られたかもしれず、報告者はそれを確認したいとのことであった。

2023/01/16の追加情報、

2023/01/16訪問時、合併症の追加を確認した：

慢性心不全、胃癌、子宮癌術後および骨粗鬆症。

経過の「2005年から、患者はアデホスコーワ3.0g/日を経口摂取した。（報告のとおり）」を追加修正した。

追加情報（2023/01/16）：

新情報は、ファイザー社員経由で連絡可能な同じ医師から受領した。

更新情報：関連する病歴、併用薬アデホスを追加した；併用薬「アデホス」の追加修正。

<p>22402</p>	<p>振戦； 発熱</p>	<p>リウマチ性障害； 骨粗鬆症； 高血圧； 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/09、86 歳女性患者は、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：不明、筋肉内）に接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「リウマチ」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「2 型糖尿病」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>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、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>2022/12/11、発熱（入院）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/12/11、振戦（入院）発現、転帰「不明」、「手の震え」と記載された。</p> <p>事象「手の震え」、「発熱」は、救急治療室の受診を要した。</p>
--------------	-------------------	--	--

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/11）不明。

臨床経過：

2022/12/11（ワクチン接種2日後）、患者は手の震えおよび発熱を発現した。

報告者（医師）は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）であると明確にし、事象とワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

ワクチン接種の2～3日後に上記症状が発現した。救急車にて病院へ搬送された。詳細は不明であった。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手時に提出する。

被疑薬は、アルフレッサとの取り決めの下にある。

22403	<p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喉頭不快感；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧上昇</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。PMDA 受付番号：v2210003499。</p> <p>2022/12/11 10:06、62 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：GL1585、使用期限：2023/07/31、62 歳時）の接種を受けた。</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（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>2022/12/11 発現、血圧上昇（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）、「血圧 210/90 と上昇」と記載された；</p> <p>2022/12/11 発現、蒼白（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）、「血の気がひく様な症状有り」と記載された；</p> <p>2022/12/11 発現、動悸（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）；</p> <p>2022/12/11 発現、喉頭不快感（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）、「喉頭違和感」と記載された；</p>
-------	---	------------	--

2022/12/11 10:26 発現、呼吸困難（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）；

2022/12/11 10:26 発現、浮動性めまい（入院）、転帰「回復」（2022/12/12）、「高血圧性めまい/ふらつき」と記載された。

患者は、浮動性めまい、呼吸困難、蒼白、血圧上昇、喉頭不快感、動悸のため入院した（開始日：2022/12/11、退院日：2022/12/12、入院期間：2日）。

事象「高血圧性めまい/ふらつき」、「呼吸困難」、「血の気がひく様な症状有り」、「血圧 210/90 と上昇」、「喉頭違和感」、「動悸」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：

血圧測定：（2022/12/11）210/90；体温：（2022/12/11）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。

浮動性めまい、呼吸困難、蒼白、血圧上昇、喉頭不快感、動悸に対して治療処置が取られた。

臨床経過：2022/12/11（ワクチン接種当日）10:26、高血圧性めまい、呼吸困難を発症したと報告された。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種前の健康診断で高血圧を指摘された。

2022/12/11（ワクチン接種当日）、患者はそのことを申告せずに BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注を 5 回目として接種した。

15 分後、血の気がひく様な症状が出現した。

看護師に報告し、看護師は報告者に報告した。

血圧が 210/90 と上昇した。

報告者は、問診にてワクチン接種直前の健康診断の事を知った。

安静臥床したが、喉頭違和感、ふらつき、動悸がみられた。

輸液が開始され、プライバシー病院へ転院された。

事象の転帰は、2022/12/12（ワクチン接種1日後）に回復と報告された。

報告者は、本事象を重篤（入院により）（入院期間は2022/12/11から2022/12/12まで）と分類し、事象とワクチンとの因果関係は評価不能とした。

本事象の他要因（他の疾患等）の可能性として、高血圧が報告された。

22404	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>排尿困難；</p> <p>歩行障害；</p> <p>疾患再発；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>起立障害</p>	<p>排尿困難；</p> <p>歩行障害</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。PMDA 受付番号：v2210003482。</p> <p>2022/12/22 13:50、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 BA. 4-5、4回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：GJ1852、有効期限：2024/01/31、85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>「歩行困難」（継続中か不明）；</p> <p>「排尿障害」（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（3回目、製造販売業者：武田/モデルナ）、投与日：2022/03/26、COVID-19免疫のため、反応：「予防接種を受けて具合が悪くなったことはない」；</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者：武田/モデルナ）、COVID-19免疫のため、反応：「予防接種を受けて具合が悪くなったことはない」；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者：武田/モデルナ）、COVID-19免疫のため、反応：「予防接種を受けて具合が悪くなったことはない」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ワクチンの互換（入院）、2022/12/22 13:50 発現、転帰「不明」、「前回接種を受けたワクチンの種類：武田/モデルナ、4回目コミナティ 2 価：BA. 4-5」と記載された；</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2022/12/23 発現、転帰「未回復」、「ギラン・バレー症候群（GBS）調査票」と記載された；</p>
-------	---	--------------------------	---

発熱（入院）、2022/12/23 発現、転帰「未回復」；

排尿困難（入院）、2022/12/23 03:00 発現、転帰「未回復」、「排尿障害/排尿困難」と記載された；

筋力低下（入院）、2022/12/23 03:00 発現、転帰「未回復」、「両下肢の脱力/下肢の脱力/下肢脱力強く」と記載された；

歩行障害（入院）、2022/12/23 03:00 発現、転帰「未回復」、「歩行困難」と記載された；

起立障害（入院）、転帰「未回復」、「起立も困難」と記載された；

疾患再発（入院）、転帰「未回復」、「ワクチン接種前も、歩行困難と排尿障害はあった」と記載された。

患者は、ワクチンの互換、ギラン・バレー症候群、筋力低下、排尿困難、歩行障害、発熱、起立障害、疾患再発のために入院した（開始日：2022/12/23）。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/12/22）35.9 度、注：ワクチン接種前；

C S F 検査：（2022/12/24）結果不明；

支持があっても 5m の歩行が不可能：（2022/12）ベッド上あるいは車椅子に限定（不可能、注：支持があっても 5m の歩行）；

磁気共鳴画像：（2022/12/23）新しい脳梗塞、注：や脳出血はない；部位（脳）；

バイタル測定：（2022/12/23）安定。

臨床情報：ワクチン接種前の体温は 35.9 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）。

2022/12/22、患者は4回目のCOVID-19ワクチンを接種された（コミナティ、ファイザー）。

2022/12/23 03:00頃より、下肢の脱力あり、歩行困難があった。

昼頃になり、患者の妻が患者の状態を発見し、報告病院へ緊急搬送となった。搬送時も発熱があった。

バイタル安定であるが、下肢の脱力強く、排尿困難もあり、入院にて経過観察とした。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種前も歩行困難と排尿障害はあったが、自宅では手すりをつたって、トイレまでの歩行はできていたが、入院後は起立も困難である。神経内科への受診を退院後は勧める。

報告者は、事象を重篤と分類した（入院：2022/12/23から入院）。

ワクチンとの因果関係は、評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は、不明と報告された。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票：

1、臨床症状：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2022/12/23）；

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失；

報告時点までの、症状の極期におけるHughesの機能尺度分類：

ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても5mの歩行が不可能）；

2、疾患の経過：不明；

3、電気生理学的検査：未実施；

4、髄液検査：実施、検査日は、2022/12/24。

5、鑑別診断：不明；

6、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））：実施、検査日 2022/12/23、部位（脳）、所見（新しい脳梗塞や脳出血はない）。

7、自己抗体の検査：未実施；

8、先行感染の有無：なし。

COVID-19 ワクチン接種前の予診票（追加免疫用）：

ワクチン接種前の体温は、35.9 度であった。

接種回数：3 回、前回の接種日：2022/03/26、前回接種を受けたワクチンの種類：武田/モデルナ；

患者は COVID-19 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。

現在、患者は何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けていなかった；

患者は、先月に熱が出たり、病気にかかったりしなかった；

今日、患者の体に具合が悪いところはなかった；

患者は、けいれん（ひきつけ）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はなかった；

患者は、2 週間以内に予防接種を受けなかった；

接種量：0.30ml。

<p>22405</p>	<p>ワクチン接種 部位腫脹; 悪心; 血圧上昇; 頭痛</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>2022/12/28 14:00、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. 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）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（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>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/12/28 発現、転帰「回復」（2022/12/29）、「血圧 190 まで上昇」と記載された；</p> <p>悪心（非重篤）、2022/12/28 発現、転帰「回復」（2022/12/29）、「吐気」と記載された；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/12/28 発現、転帰「回復」（2022/12/29）；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、2022/12/28 発現、転帰「回復」（2022/12/29）、「筋注箇所の腫れ」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：190（2022/12/28）。</p> <p>血圧上昇の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>12 月 28 日 14 時頃、患者はワクチン接種を受けた。</p> <p>夜、血圧が 190 まで上昇した。</p>
--------------	--	---

筋注箇所の腫れ、頭痛、吐気が発現した。

翌日、回復した。

血圧上昇時、高血圧薬を頓服にて服用した。

2023/01/12 の追加情報にて、患者は頓服にて高血圧薬服用していた述べられた。

翌日、患者は回復した。

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

追加情報（2023/01/12）：本報告は、同じ連絡可能な看護師から入手した自発追加報告である。更新された情報は、報告者、被疑薬、事象の詳細（血圧上昇に関する）とその他の臨床情報を含んだ。

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。

22406	四肢痛； 歩行障害； 筋力低下； 起立障害； 運動器症候群	うっ血性心不全； 変形性関節症； 慢性腎臓病	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。規制当局番号：v2210003511（PMDA）。 2022/12/12 15:00、85歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 コミナティ RTU、五回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31）を85歳時に接種した。 患者の関連病歴は以下を含んだ： 「うっ血性心不全」（継続中か不明）； 「CKD（慢性腎臓病）G36」（継続中か不明）； 「両膝 0. A（変形性関節症）」（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を含んだ： Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「4回目まで副反応なし」）； Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「4回目まで副反応なし」）； Covid-19 ワクチン（三回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「4回目まで副反応なし」）； Covid-19 ワクチン（四回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため、反応：「4回目まで副反応なし」）。 以下の情報が報告された： 四肢痛（入院）、発症日 2022/12/14、転帰「軽快」、「下肢痛強くなり」と記載された； 筋力低下（入院）、発症日 2022/12/14 18:00、転帰「軽快」、「下肢筋力低下」と記載された； 起立障害（入院）、発症日 2022/12/14 18:00、転帰「軽快」、「立位困難」
-------	---	------------------------------	---

と記載された；

歩行障害（入院）、発症日 2022/12/14 18:00、転帰「軽快」、「歩行困難/歩行障害」と記載された；

運動器症候群（入院）、転帰「軽快」、「運動器不安定症」と記載された。

患者は、筋力低下、起立障害、歩行障害、四肢痛、運動器症候群のために入院した（開始日：2022/12/15、退院日：2022/12/30、入院日数：16日）。

事象「下肢筋力低下」、「立位困難」、「歩行困難/歩行障害」、「下肢痛強くなり」、「運動器不安定症」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：

血中 CPK（2022/12/15）正常値；

体温（2022/12/13）摂氏 36.2 度、特記：ワクチン接種前。

治療処置は、筋力低下、起立障害、歩行障害、四肢痛、運動器症候群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：

2022/12/14（ワクチン接種 1 日後）18:00、下肢筋力低下、立位困難、歩行困難を発現した。

2022/12/30（ワクチン接種 17 日後）、事象の転帰は軽快であった。

2022/12/13、COVID ワクチン BA-5 五回目接種。四回目まで副反応なし。

2022/12/14 午後から下肢痛強くなり立位困難、歩行困難となり、15 日外来受診。筋力 3 に低下。手でささえ何とか立位 2-3 秒。車イス使用に。下肢疼痛あり。ソセゴン筋注。検査で CPK 正常で横紋筋融解までいかず、動けないため自宅加療困難で入院。ステロイド使用せず。リハビリ中心に治療し何とか歩行へ。しかし歩行不安定で転倒リスク大で退院後もデイケアでリハビリ施行。

報告医師は事象を重篤（入院期間：2022/12/15 から 2022/12/30）と分類し、事象は製品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：

歩行可能もいぜん運動器不安定症で歩行障害残存。デイケアでリハビリ施行。

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。

<p>22407</p> <p>低体温； 腹部不快感</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。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2023/01/05、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：GJ7139、使用期限：2024/01/31）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>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：ET3674、使用期限：2021/07/31）、接種日：2021/04/21、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：EW4811、使用期限：2021/07/31）、接種日：2021/05/12、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）、接種日：2022/01/26、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（4回目、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2023/02/28）、接種日：2022/08/19、COVID-19免疫のため、反応：「下痢」、「34.7度まで体温が下がり、低体温になった」、「熱が38.4度まで上がり、2日間続いた」、「胃の調子も悪く、膨満感があった」、「胃の調子も悪く、膨満感があった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>低体温（医学的に重要）、2023/01/09発現、転帰「不明」、「35.2度の低体温」と記載された；</p> <p>腹部不快感（非重篤）、2023/01/09発現、転帰「不明」、「おなかの調子が悪かった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：体温：（2023/01/09）摂氏 35.2度。</p> <p>臨床経過：</p>
------------------------------------	--	--

患者の年齢は不明であった。

患者は夏に4回目のワクチンを接種して、今回5回目のワクチンを接種した（ワクチン接種日未聴取）。

1~4回目まではファイザーの従来のワクチンを接種しており、5回目はRTU製剤（BA4.5）を接種した。

患者自身は、副反応が激しかった。

従来のワクチンを接種した時もRTU製剤（BA4.5）を接種した時も、どちらも胃腸の具合が悪くなった。

もう一つ、副反応で凄く低体温になった。

1回熱が上がって、（平熱に）下がって、その後に下がった。

お腹の調子が悪い等の副反応は、ワクチン接種後3または4日目と遅れてきた。

今回の症状は、前回と全く同じであった。前は、仕事の都合であまり休めず、辛かったからなったのかと患者は思った。しかし、今回は休んでいても同じようになったので、関係ないと思い、これは副反応であると思ったので電話した。

患者の症状はずっと酷めだった。患者は他の人の話も聞いた。

症状としては前のワクチンの方が酷く、今回の方がよかった。

前回接種した時は、辛いのに仕事していたというのが原因かもしれない。

5回目の接種時は、昨日（2023/01/09）の朝の時点では、おなかの調子が悪かった。また、摂氏35.2度の低体温であった。

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。

<p>22408</p>	<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、患者である。</p> <p>女性患者はC O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2 multivalent nos（コミュニティ筋注-多価特定不能）の4回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>C O V I D - 1 9 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）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>患者は併用薬を服用していた。</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「不明」、全て「コロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、4回、新型コロナワクチンを接種していた。</p> <p>次回、5回目の新型コロナワクチン接種の案内を受け取った。</p> <p>案内には、2023/01/25以降にワクチン接種ができると記載されていた。</p> <p>患者は元日にコロナに感染し、2023/01/07までに回復し、2023/01/08から仕事に復帰した。</p> <p>5回目に接種する製剤はまだ分かっていなかった。</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：[4回目投与はコミナティ筋注-多価特定不能として、1-3回目投与はCOVID-19 ワクチンとして捕捉された]。</p>
22409	<p>意識変容状態； 痙攣発作</p>	てんかん	<p>本報告は、ライセンスパートナーから入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2022/12/17、42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、ロット番号：GJ2675、使用期限：2024/01/31、筋肉内）の5回目（追加免疫）接種を受けた（42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）。</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</p>

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)；

インフルエンザワクチン、予防接種のため、反応：「精神不安定」。

以下の情報が報告された：

2022/12/17 発現、意識変容状態(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2022/12/18)、「意識障害」と記載された；

2022/12/17 発現、痙攣発作(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2022/12/18)、「痙攣」と記載された。

臨床経過：

患者には、てんかんを含む原疾患または合併症があった。

2022/12/17(ワクチン接種日)、痙攣、意識障害が発現した。

2022/12/18(ワクチン接種の1日後)、転帰は回復であった。

報告薬剤師は、痙攣および意識障害を重篤(入院または入院期間の延長)とし、事象とワクチンとの因果関係は評価不能と評価した。

以前、インフルエンザワクチン接種後、患者は精神的に不安定になった。

症状：ワクチン接種後15分の観察時間終了時、痙攣、意識障害があった。

取られた対応：血管確保。入院(経過観察)。

被疑薬は、アルフレッサとの契約下にある。

22410	意識消失； 眼振； 転倒	1 型糖尿病	<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：v2210003546。</p> <p>2023/01/09 09:30、26 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、5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29）を接種した（26 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：1 型糖尿病（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>意識消失（医学的に重要）、2023/01/09 09:39 発現、転帰「不明」、「意識消失/意識なし/意識レベル不変」と記載された；</p> <p>転倒（非重篤）、2023/01/09 09:39 発現、転帰「不明」、「椅子からずり落ちた」と記載された；</p> <p>眼振（非重篤）、2023/01/09 09:54 発現、転帰「不明」。</p> <p>事象「意識消失/意識なし/意識レベル不変」、「椅子からずり落ちた」、「眼振」は救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：血圧測定：(2023/01/09) 117/74、注記：09:39；(2023/01/09) 126/77、注記：09:50；(2023/01/09) 117/65、注記：09:54；体温：(2023/01/09) 36.5°C、注記：ワクチン接種前；心拍数：(2023/01/09) 76、注記：09:39；(2023/01/09) 71、注記：09:50；(2023/01/09) 86、注記：09:54；神経学的検査：(2023/01/09) 不変、注記：</p>
-------	--------------------	--------	---

09:54; 酸素飽和度: (2023/01/09) 96、注記: 09:39: (2023/01/09) 98、注記: 09:50: (2023/01/09) 99、注記: 09:54。

意識消失、転倒、眼振の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過:

患者は26歳5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(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: 1型糖尿病。

2023/01/09 09:30(ワクチン接種日)、患者はコミニティ RTU BA. 4-5(ロット番号: GJ7140、使用期限: 2024/02/29)を5回目として接種した。ワクチン接種前の体温は36.5°Cであった。

2023/01/09 09:39(ワクチン接種9分後)、意識消失が発現した。

不明日(報告のとおり)、事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通り:

09:39、ワクチン接種後、患者は経過観察場所で椅子からずり落ちた。意識はなかった。BP 117/74、P76、SpO2 96。

09:40、医師が状況を確認し、医師指示にて看護師がエピペンを使用した。呼びかけに反応しなかった。救急車が要請され、家族へ連絡した。

09:50、BP 126/77、P71、SpO2 98、左上腕正中よりライン確保され、生理食塩水 div が開始された。

09:54、BP 117/65、P86、SpO2 99、意識レベルは不変であった。呼びかけ、痛み刺激に反応しなかった。眼振があった。

10:00、医師指示にて5% TZ 12ml 側管より iv が実施された。救急車が到着し、搬送された。

事象とワクチンとの因果関係は報告されなかった。

22411	<p>てんかん；</p> <p>リウマチ性多発筋痛；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>代謝性脳症；</p> <p>失神；</p> <p>左脚ブロック；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>悪性新生物；</p> <p>感染；</p> <p>疾患再発；</p> <p>皮膚嚢腫；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>起立障害；</p> <p>部分発作；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>アルツハイマー型認知症；</p> <p>一過性脳虚血発作；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>骨粗鬆症</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：v2210003524。</p> <p>2022/12/16、93 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、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29）の 5 回目（追加免疫）接種を受けた（93 歳時）。</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」（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中）；</p> <p>「骨粗しょう症」（継続中）；</p> <p>「一過性脳虚血発作（神経内科）」、開始日：2015/07（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>エルデカルシトール（経口、継続中）；</p> <p>ドネペジル（経口、継続中）；</p> <p>イバンドロン（経口、継続中）；</p> <p>フェノフィブラート（経口、継続中）；</p> <p>クロピドグレル（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、ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/06/28、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：EY3860、使用期限：2021/08/31）、接種日：2021/07/19、COVID-19 免疫のため；</p> <p>モデルナのワクチン（3 回目（追加免疫）、ロット番号：000001A）、接種</p>
-------	---	--	--

日：2022/02/21、COVID-19免疫のため；

モデルナのワクチン（4回目（追加免疫）、ロット番号：000249A）、接種日：2022/08/02、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/12/16 発現、ワクチンの互換（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、
「1回目、2回目はファイザーのワクチン、3回目、4回目はモデルナのワクチンであった」と記載された；

てんかん（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；

部分発作（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「焦点性てんかんを疑った」と記載された；

失神（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；

代謝性脳症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；

一過性脳虚血発作（入院、医学的に重要）、疾患再発（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「一過性脳虚血発作」と記載された；

起立障害（入院）、転帰「不明」、「起き上がれなかった。救急搬送された」と記載された；

心拍数増加（入院）、転帰「不明」、「心拍 67~125/分」と記載された；

感染（入院）、リウマチ性多発筋痛（入院）、関節リウマチ（入院）、転帰「不明」、すべて「何らかの感染症、悪性腫瘍、リウマチ性多発筋痛症、その他、関節リウマチなど自己免疫疾患が鑑別診断になった」と記載された；

左脚ブロック（入院）、転帰「不明」、「左脚前枝ブロック」と記載された；

起立性低血圧（入院）、転帰「不明」；

皮膚嚢腫（入院）、転帰「不明」、「臍の粉瘤疑い」と記載された；

悪性新生物（入院）、転帰「不明」、「何らかの感染症、悪性腫瘍、リウマチ性多発筋痛症、その他、関節リウマチなど自己免疫疾患が鑑別診断になった」と記載された。

患者は、ワクチンの互換、てんかん、部分発作、失神、代謝性脳症、一過性脳虚血発作、疾患再発、起立障害、心拍数増加、感染、左脚ブロック、起立性低血圧、皮膚嚢腫、悪性新生物、リウマチ性多発筋痛、関節リウマチのため入院した（開始日：2022/12/28、退院日：2023/01/04、入院期間：8日）。

事象「てんかん」、「焦点性てんかんを疑った」、「失神」、「代謝性脳症」、「一過性脳虚血発作」、「起き上がれなかった。救急搬送された」、「心拍 67~125/分」、「何らかの感染症、悪性腫瘍、リウマチ性多発筋痛症、その他、関節リウマチなど自己免疫疾患が鑑別診断になった」、「起立性低血圧」、「臍の粉瘤疑い」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：

Activated partial thromboplastin time : 33.4 秒、注記 : 対照 27.3 秒 ;
Alanine aminotransferase : 7IU/l ; Aspartate aminotransferase : 16IU/l ;
Blood alkaline phosphatase : 66IU/l ; Blood calcium : 9.1mg/dl ; Blood
chloride : 104mEq/l ; Blood chromium : 0.52mg/dl ; Blood creatine
phosphokinase : 29IU/l ; Blood creatinine : 39.0ml/分 ; Blood glucagon :
101mg/dl、注記 : 食前 ; Blood lactate dehydrogenase : 134IU/l ; Blood
potassium : 4.1mEq/l ; Blood sodium : 133mEq/l ; Blood triglycerides :
143mg/dl ; Blood urea : 13.8mg/dl ; Computerised tomogram : 20mm 結節、注
記 : 乳癌疑い、病的なリンパ節腫大なし、胸水なし、右腎嚢胞、左傍腎嚢胞疑
い、右腎結石、臍部皮下高吸収、臍の粉瘤疑い ; C-reactive protein :
7.26mg/dl ; Electrocardiogram : 洞調律、左脚前枝ブロック ;
Electrocardiogram ambulatory : 洞調律、心拍 67~125/分、注記 : 期外収縮
散発 ; 不整脈なく虚血性心疾患もなかった ; Fibrin degradation products :
3.4ug/ml ; Glycosylated haemoglobin : 5.8% ; Haemoglobin : 11.0g/dl ; Heart
rate : 67~125/分 ; High density lipoprotein : 37mg/dl ; PT-INR : 0.93 ; TP :
5.8g/dl ; Low density lipoprotein : 96mg/dl ; Magnetic resonance imaging
head : 主幹動脈に狭窄、動脈瘤なし ; テント上脳室脳溝拡大、注記 : 側頭葉優
位の萎縮、白質に慢性虚血性変化、急性期脳卒中なし ; Platelet count :
351000/ μ L ; Urine analysis : 2.9mg/dl ; White blood cell count : 6000/ μ L。

臨床経過：

患者は、93 歳 11 ヶ月（5 回目ワクチン接種時年齢）であった。

家族歴について特筆すべき事項はなかった。

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)には合併症：アルツハイマー型認知症、脂質異常症、骨粗しょう症があった。

服用中の薬には、エルデカルシトール (0.5)10 毎日朝 1 回、ドネペジル(5)1T 毎日朝 1 回、イバンドロン(100) 1T 起床時 1 回/月、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液 2T 毎日朝夕 2 回、フェノフィブラート(53.3)2T 毎日夕 1 回、クロピドグレル(25)1T 毎日夕 1 回があった。

過去の病歴には、2015/07 一過性脳虚血発作(神経内科)があった。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/28、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 FA4597、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 1 回目接種を受けた。

2021/07/19、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、投与経路不明、単回量)の 2 回目接種を受けた。

2022/02/21、COVID-19 免疫のためモデルナのワクチン(ロット番号 000001A、投与経路不明、単回量)の 3 回目接種を受けた。

2022/08/02、COVID-19 免疫のためモデルナのワクチン(ロット番号 000249A、投与経路不明、単回量)の 4 回目接種を受けた。

2022/12/16、COVID-19 免疫のため新型コロナウイルス二価(BA.4-5)、(ロット番号 GJ9258、使用期限 2024/02/29、投与経路不明、単回量)の 5 回目接種を受けた。

2023/01/04 (ワクチン接種の 19 日後)、乳癌が発現した。

2023/01/04、事象の転帰は、後遺症(8 病日にも同程度の高 CRP 血症が続いた。専門医と方針を相談するよう患者に提案した)であった。

2022/12/28、病院に入院した。

2023/01/04、退院した。

現病歴：2017/09 から、[隠された情報]していた。

日常生活動作は自立していた。

2022/12/28、自室で座っていたが、いつもと様子が違うようであった。起き上がれなかった。救急搬送された。

[検査所見] CL cr 39.0 ml/min、血液所見：Hb 11.0g/dL、白血球 6000/uL、血小板 351000/uL、PT-INR 0.93、APTT 33.4 秒（対照 27.3 秒）、FDP 3.4ug/ml。血液生化学所見：TP 5.8g/dL、BUN 13.8mg/dL、Cr 0.52 mg/dL、ALP 66 U/L、AST 16 IU/L、ALT 7 IU/L、LDH 134 IU/L、CK 29 IU/L、UA 2.9 mg/dl、Na 133 mEq/L、K 4.1 mEq/L、Cl 104 mEq/L、Ca 9.1 mg/dL、LDL 96 mg/dL、HDL 37 mg/dL、TG 143 mg/dL、Glu 101 mg/dl（食前）、HbA1c 5.8%、免疫学所見：CRP 7.26 mg/dL、心電図：洞調律、左脚前枝ブロック、ホルター心電図：洞調律、心拍 67～125/分、期外収縮散発。脳 MRI：テント上脳室脳溝拡大、側頭葉優位の萎縮、白質に慢性虚血性変化、急性期脳卒中なし。脳 MRA：主幹動脈に狭窄、動脈瘤なし。頸胸腹部 CT：右乳腺 A 領域に 20mm 結節、乳癌疑い、病的なリンパ節腫大なし、胸水なし、右腎嚢胞、左傍腎嚢胞疑い、右腎結石、臍部皮下高吸収、臍の粉瘤疑い。

[臨床経過] #1 一過性の起立困難について。

搬送時には神経学的診察、脳画像に局在所見がなかった。

病歴を聴取したが、患者に神経学的局在所見があったとも判断しなかった。

一過性脳虚血発作も鑑別診断に挙がるが、既往歴から抗血小板療法を継続していて、介入余地はないと判断した（up to date）。

一過性の神経発作として、てんかん、失神、代謝性脳症、起立性低血圧などが考えられた（JAMA。2007;298:2877）。

アルツハイマー型認知症を有し、焦点性てんかんが疑われた（Arch Neurol. 2009;66:992）。

模擬患者映像を供覧したが、職員は繰り返している様子はないと報告した。

入院時、焦点意識減損発作、焦点意識保持発作、発作後もうろう状態を疑う場面がなかった。

失神後の可能性として、心電図モニターやホルター心電図が実施されたが、不整脈なく虚血性心疾患もなかった。

神経調節性失神があったかどうか評価できなかった。

再現性がなく、施設生活に戻った。

2 高 CRP 血症

8 病日にも同程度の高 CRP 血症が続いた。

何らかの感染、悪性腫瘍、リウマチ性多発筋痛症、その他、関節リウマチなど自己免疫疾患が鑑別診断になった。

入院後に発熱なく、食事歩行は可能で、痛みなど自覚症状を訴えることはなかった。

CT から乳癌を疑った。

高齢者でも手術療法が選択肢になった (Br J Surg. 1996;83:994)。

専門医と方針を相談するよう患者に提案した。

報告者は事象を重篤 (入院) とし、事象と BNT162B2, BNT162B2 OMI BA. 4-5 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (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 :

コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチンを 5 回接種していた。

筋肉注射から全身に脂質ナノ粒子が分布すること (PMDA 資料)、スパイク蛋白質がエストロゲン受容体と結合して増殖シグナルを送ること (biorxiv. 2022 May 23; 2022. 05. 21. 492920)、スパイク蛋白質は核内に移行すること (biorxiv. 2022 Sep 27;2022. 09. 27. 509633)、エストロゲン受容体陽性乳癌がエストロゲンと関連している可能性が報告されている (J natl Cancer Inst. 2004; 96:1856)。

ワクチン接種によってスパイク蛋白質が乳癌細胞の増殖を促した可能性を考え、本症例を PMDA に報告した。

<p>22412</p>	<p>薬効欠如： COVID-19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。プログラム ID：（169431）。</p> <p>2022/11/15、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 BA. 4-5）を投与回数不明（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1852、有効期限：2023/07/31）として投与された；covid-19 免疫のため、covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）を投与回数不明、単回量（バッチ/ロット番号：不明）として投与された。</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（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナに罹患された」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/11/14 13:45、オミクロン株対応ワクチンの BA. 4-5 を 2-8°C の冷蔵庫から取り出し、バイアルに針を刺して、数人分充填して接種。その後冷蔵庫に入れた。</p> <p>翌日 2022/11/15 11:00 にバイアルを冷蔵庫から取り出し、1 人分充填して接種した。</p> <p>コロナワクチンバイアルに針を抜した後、24 時間使用可能と勘違いした（インフルエンザワクチンが 24 時間使用できるため）。</p> <p>投薬過誤が発生したタイミング：患者への薬剤投与時/患者による薬剤摂取時。投薬過誤は回避された。今回の投薬過誤の要因は、意図しないヒューマンエラーに該当する。</p> <p>患者の病歴 - 関連する疾患、医療処置、過去に投与した薬剤、薬物アレルギー、家族歴、薬物またはアルコール乱用は関連なしと報告された。情報提供を希望しない。</p> <p>コロナワクチン投薬過誤が不明だが、コロナに罹患されたという有害事象が報告された。</p>
--------------	---------------------------	---

<p>22413</p>	<p>浮動性めまい; 頻脈</p>	<p>本報告は、契約業者から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/25、60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 BA. 4-5、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の5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>原疾患または合併症は、不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</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>頻脈（医学的に重要）、発現日：2022/12/25、転帰「不明」；</p> <p>浮動性めまい（医学的に重要）、発現日：2022/12/25、転帰「不明」、「めまい」と記載された。</p> <p>接種後、頻脈、めまいの症状が発生し、一時間くらい院内で様子を見たが、回復しなかった。</p> <p>その後救急車で病院に搬送された。</p> <p>重篤性評価は、提供されなかった。</p> <p>報告者は、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。</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できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>被疑薬は、東邦薬品との合意下である。</p>
22414	<p>急性心筋梗塞；</p> <p>胸痛；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>頻脈</p>	喘息	<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：：v2210003544。</p> <p>2022/12/25 14:30、63 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：GL1585、使用期限：2024/01/31、63 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喘息」（継続中）、注記：喘息吸入処方フォロー中にて継続中であった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン（2022/12/20）。</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>

め。

報告された情報は以下の通り：

2022/12/25、急性心筋梗塞（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「急性心筋梗塞の疑い」と記載された：

2022/12/25 14:35、胸痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「胸部痛/胸痛（痛みスケール 3/10）」と記載された：

2022/12/25 14:35、頻脈（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「頻脈/脈拍連拍の自覚症状あり。」と記載された：

2022/12/25 14:35、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「軽快」、「一時的な血圧上昇/血圧上昇(200/122)/(162/99)/(160/103)」と記載された。

事象「急性心筋梗塞の疑い」、「一時的な血圧上昇/血圧上昇(200/122)/(162/99)/(160/103)」、「胸部痛/胸痛（痛みスケール 3/10）」および「頻脈/脈拍連拍の自覚症状あり。」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：

血圧測定：（2022/12/25）上昇（200/122）、注記：ワクチン接種後；
（2022/12/25）162/99、注記： 1. その後約 1 時間にわたり；（2022/12/25）
160/103、注記： 2. その後約 1 時間にわたり；（2022/12/25）160/103、注
記： 3. その後約 1 時間にわたり；（2022/12/25）160/103、注記： 4. その後
約 1 時間にわたり；体温：（2022/12/25）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種
前。

臨床経過：

患者は、63 歳 2 カ月の女性であった（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、12 月 20 日のインフルエンザワクチンの接種を含む。

2022/12/25 14:30（接種日）、患者は BNT162B2、BNT162B2 OMI BA. 4-5（コミナティ RTU 筋注 2 価 BA 4.5 用、注射剤、4 回目、投与経路不明）を接種し

		<p>た。</p> <p>2022/12/25 14:35（接種5分後）、一時的な血圧上昇、頻脈および胸部痛を発現した。</p> <p>2022/12/25（接種と同日）、事象の転帰は軽快であった。</p> <p>接種後血圧上昇（200/122）し、その後約1時間にわたり測定は4回行われ、結果は1：162/99、2：160/103、3：160/103、4：160/103であった。</p> <p>脈拍連拍の自覚症状があった。</p> <p>1時間ほど経過し、胸痛の訴え（痛みスケール3/10）があり、救急搬送された。</p> <p>報告した医療従事者の意見は以下の通り：</p> <p>急性心筋梗塞の疑いがあったため、医療従事者がカテーテル可能な病院に念のため救急搬送依頼をした。</p> <p>報告した医療従事者は、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評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p>
22415	<p>薬効欠如：</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/01、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2、BNT162b2 omiba.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：不明、筋肉内）を接種した；</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（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>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）、いずれも</p>

2023/01/03 発現、転帰「回復」(2023/01/07)、いずれも「有効性の欠如/抗原検査で COVID-19 感染を確認した」と記載された。

以下の検査と手順を実施した：体温：(不明日)上昇した、注記：6時間経過後：(2023/01/04) 37.4~38.7; S A R S - C o V - 2 検査：(2023/01/04) 陽性、注記：C O V I D - 1 9 感染。

薬効欠如、C O V I D - 1 9 の結果として治療的処置は、とられた。

臨床経過：原疾患・合併症は不明であった。

2022/12/01 (ワクチン接種日)頃、感染症予防(報告のとおり)のため、5回目の BNT162b2、BNT162B2 OMI BA. 4-5 (コミナティ R T U (BA. 4-5)、注射液、投与経路：筋肉内、単回量)を接種した。

被疑薬と事象の因果関係は、可能性大であった。

2022/12 の初めの週に 5 回目のコロナワクチン接種した。

2023/01/03、寒気があり、2023/01/04、37.4~38.7 度の発熱があった。

抗原検査で COVID-19 感染を確認した。発熱に対し、アセトアミノフェン投与した。尚、アセトアミノフェンは 6 時間経過後体温が上昇した為、6 時間ごとに内服を 3 日間行った。詳細調査が必要な場合は応じるとの事であった。

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ており、入手したら、提出する。

<p>22416</p> <p>胸痛： 高血圧</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003550。</p> <p>2023/01/08 10:09、74歳の女性患者は74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）を5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ9259、有効期限：2024/02/29）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（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のための Covid-19 ワクチン（3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（4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>2023/01/08 10:24（ワクチン接種の15分後）、患者は胸痛（医学的に重要と見なされる）を発現した。</p> <p>接種後15分の経過観察後、胸痛を訴えた。血圧 176/96（医学的に重要と見なされる）、脈拍 65/m SP02 99%、バイタルは落ちついていた。胸痛は不変、血圧が187/100と悪化。接種会場では検査もできず、降圧の処置もできないため救急車を要請した。</p> <p>同日10:48、救急車で搬送となる。</p> <p>報告医師は、この事象がコミナティ RTU（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。事象の転帰は不明であった。</p>
---------------------------------	--	---

22417	<p>疼痛；</p> <p>筋痙縮；</p> <p>間欠性跛行</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者と製品情報センターを經由し、連絡可能な報告者（その他の医療従事者と医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/18、78歳の患者は、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）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 免疫のための COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズは完了；製造販売業者不明）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋痙縮（医学的に重要）、発現 2022/12/20、転帰「不明」、「足が痙攣する/大腿二頭筋、下腿三頭筋に痙攣を知覚」と記載された。</p> <p>間欠性跛行（医学的に重要）、発現 2023/01/12、転帰「未回復」、「跛行状態」と記載された。</p> <p>疼痛（医学的に重要）、発現 2023/01/12、転帰「未回復」、「歩くと痛い」と記載された。</p> <p>臨床経過：コミナティワクチン接種後、患者は足が痙攣するを発現した。</p> <p>患者は、70歳代後半であった。</p> <p>2022/12/18（ワクチン接種日）、患者は、コミナティ筋注オミクロン株対応2価ワクチンを接種した。</p> <p>2022/12/20（ワクチン接種2日後）、患者は、大腿二頭筋、下腿三頭筋に痙攣を知覚した。</p> <p>2022/12/24（ワクチン接種6日後）、患者は、大腿二頭筋、下腿三頭筋により大きな痙攣を知覚した。</p> <p>2023/01/12（ワクチン接種25日後）、患者は、現在も跛行状態にあり、歩くと痛い。</p>
-------	-------------------------------------	---

		<p>製品は、コミナティ RTU2 価であったが、どの製品かは不明であった。</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>
22418	大動脈瘤破裂	<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>2022/12/12、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 multivalent nos（コミナティ筋注-多価特定不能、投与回数不明（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）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>2022/12/14 発現、大動脈瘤破裂（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「腹部大動脈瘤破裂」と記載された。</p> <p>患者死亡年月日は 2022/12/15 であった。</p> <p>報告された死因：「腹部大動脈瘤破裂」。</p>

臨床経過：

患者に他の病歴があったかどうかは不明であった。

2022/12/12、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティRTU筋注、BA.1もしくはBA.4-5のどちらかは未確認、投与経路不明、単回量）の接種を受けた。

2022/12/14、腹部大動脈瘤破裂が発現した。

事象の転帰は死亡であった。

報告者は事象を重篤（死亡、死亡年月日は2022/12/15であった、死因は腹部大動脈瘤破裂であった）と分類した。

報告者は、事象とBNT162b2との因果関係は可能性小と述べた。

コメント：

ワクチンの種類がBA.1かBA.4-5かは未確認であった。再調査の場合、対応可能であることが確認された。

BNT162b2 multivalent nos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>22419</p> <p>構音障害； 脳梗塞</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>73 歳の患者は 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、5 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>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 免疫のためのコミナティ（4 回目、単回量）；</p> <p>COVID-19 免疫のためのコミナティ（3 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>COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>構音障害（入院）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>5 回目ワクチン接種の翌日に脳梗塞になった。</p> <p>5 回目ワクチン接種の翌日、構音障害が出て、病院に搬送され、急性期が終わって昨日 (2023/01/12) リハビリ病院に移った。</p> <p>入院したという情報が入ったばかりなので、患者情報の詳細は分からなかった。</p> <p>ワクチン接種翌日に脳梗塞になったため、副作用ではないかと考えられた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
-----------------------------------	--	--

			<p>BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5、BA. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
22420	<p>動悸； 浮動性めまい； 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（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003539（PMDA）。</p> <p>2022/12/04 10:14、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 BA. 4-5用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、筋肉内）を接種した（63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のとおり：</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>

以下の情報が報告された：

血圧上昇（医学的に重要）、発現日：2022/12/04 10:30、転帰「回復」、
「BP179/104」と記載された；

浮動性めまい（非重篤）、発現日：2022/12/04 10:30、転帰「回復」、「くら
っとした」と記載された；

動悸（非重篤）、発現日：2022/12/04 10:30、転帰「回復」、「心臓がドキド
キした」と記載された。

「BP179/104」、「くらっとした」、および「心臓がドキドキした」、の事象
には、救急外来が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/12/04）179/104、（2022/12/04）135/94；心拍数：
（2022/12/04）94、（2022/12/04）86；酸素飽和度：（2022/12/04）97%；呼
吸数（2022/12/04）14.

血圧上昇、浮動性めまい、動悸の結果として治療的な処置がとられた。

経過：

ワクチン予診票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、発育状況等）。

2022/12/04 10:30、患者は有害事象を発現した。事象の転帰は提供されなかつ
た。

臨床経過は以下のとおり：

患者はワクチン接種後の待機時間に椅子に座ろうとした時に、めまいを感じ
た。その後、心臓がドキドキし始めたのでしばらく様子を見た。しかし症状は
治まらず、看護師を呼んだ。

患者は救護室のベッドに横になった。BP179/104、P94、R14、SpO2 97%。

患者は約15分間休んだ。患者の体調は良くなった。BP135/94、P86。患者は水
分を取り帰宅した。

報告者である看護師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

22421	大脳静脈洞血栓症	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師と薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2210003549</p> <p>2022/11/24 66歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2, BNT162b2 omiba. 4-5 (BA. 4-5 用コミナティ RTU 筋注、5 回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号： GJ7139、使用期限： 2023/07/31、66 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>2022/12/01 08:15 大脳静脈洞血栓症（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/15）、「脳静脈洞血栓症」と記述された；</p> <p>患者は大脳静脈洞血栓症のため入院した（入院日：2022/12/01、退院日：2022/12/15、入院期間：15 日）。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>Computerised tomogram：（日付不明）脳静脈洞血栓症の所見を認めた； （2022/12/01）右横静脈洞の描出がなかった、注記：脳静脈洞血栓症の診断；</p> <p>Computerised tomogram head：（2022/12/01）右側頭部で小さな頭蓋内出血が認められた、注記：横静脈洞に高密度徴候がみられた。</p> <p>脳静脈洞血栓症のために治療処置が実施された。</p>
-------	----------	--

臨床経過：

2022/12/01 08:15（ワクチン接種7日後）、患者は脳静脈洞血栓症を発現した。

2022/12/01（ワクチン接種7日後）、患者は入院した。

2022/12/15（ワクチン接種21日後）、患者は退院した。

2022/12/15（ワクチン接種21日後）、事象の転帰は回復であった。

事象経過は以下の通り：

2022/12/01 午前08:15、患者は機械の点検を始めた。すると、頭痛、嘔気を発現した。

午前08:30、頭痛、嘔気が増悪したため、彼は椅子で横になった。

09:00前、彼はストレッチャーで運ばれている間に一回嘔吐を発現した。頭部CTにて右側頭部で小さな頭蓋内出血が認められた。横静脈洞に高密度徴候がみられた。造影CTにて右横静脈洞の描出がなかった；そのため、彼は脳静脈洞血栓症と診断され、入院した。

12/02、彼はイーケプラドライシロップ2g（1日あたり2回に分割）、ランソプラゾール0D錠1錠（1日あたり1回に分割）、アムロジピン0D錠5MG「明治」1錠（1日あたり1回に分割）の服用を開始した（12/05まで）。

12/07、オルメサルタン0D錠「DSEP」1錠（1日あたり1回に分割）の服用を開始した。

12/09、オルメサルタン0D錠「DSEP」の錠数を2錠（1日あたり1回に分割）に増量した。

12/09、プラザキカプセル75MG 4cp（1日あたり2回に分割）の服用を開始した。

12/15、経過良好のため、退院し自宅へ帰った。

報告者は本事象を重篤（入院）と分類し、被疑薬と因果関係ありと評価した。

その他の要因（その他の疾患など）の可能性はなかった。

			<p>報告者の意見は以下通り：</p> <p>患者は既往歴も常用薬もなかった。彼は7日前にコミナティ RTU 筋注を接種した。造影 CT にて脳静脈洞血栓症の所見を認めた；そのため、コミナティ筋注による副反応 の可能性が高いと考えられた。</p>
22422	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>意識消失；</p> <p>血圧低下</p>	<p>統合失調症；</p> <p>肝炎ウイルスキャリアー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003571。</p> <p>2023/01/13 09:40、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：GJ2674、使用期限：2024/01/31) を 55 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>「HCV キャリア」 （継続中か不明）；</p> <p>「統合失調症」 （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；

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。

2023/01/13 10:00、患者は事象を発現した。

2023/01/13、患者は病院に入院した。

2023/01/13、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下の通り：

血圧低下、チアノーゼ、意識喪失およびアナフィラキシーショック。

報告医師の意見は以下の通り：

死亡が不可避にみえた。

報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象は BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood pressure：（2023/01/13）低下、注釈：10:00に；

Body temperature：（2023/01/13）摂氏 35.7 度、注釈：ワクチン接種前。

<p>22423</p>	<p>免疫； 筋力低下； 筋萎縮； 適応外使用</p>	<p>脳梗塞； 高脂血症； 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/20 14:00、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 BA. 4-5、接種回数不明（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2023/08/31、筋肉内、左腕、64歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）；</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>併用薬は以下を含んだ：アスピリン [アセチルサルチル酸]；ピタバスタチン；アムロジピン；ランソプラゾール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>投与日付：2021/07/10、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31、注射の位置：左腕、ワクチンの投与時間：14:00、投与経路：筋肉内、63歳時）；</p> <p>投与日付：2021/07/31、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、注射の位置：左腕、ワクチンの投与時間：15:00、投与経路：筋肉内、63歳時）；</p> <p>投与日付：2022/03/12、COVID-19 免疫のため、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：FR4768、使用期限：2022/08/31、注射の位置：左腕、ワクチンの投与時間：15:00、投与経路：筋肉内、64歳時）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>免疫（障害）、発現日：2022/08/20、転帰「不明」、「追加免疫」と記載された；</p> <p>適応外使用（障害）、発現日：2022/08/20、転帰「不明」；</p>
--------------	---	-------------------------------	---

筋力低下（障害）、筋萎縮（障害）、いずれも、発現日：2022/08/28、転帰「未回復」、「左上肢の筋萎縮と脱力」と記載された。

事象「左上肢の筋萎縮と脱力」は、医師の診療所への訪問を必要とした。

筋力低下、筋萎縮の結果として治療的な処置が行われなかった。

臨床経過：

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COVID-19と診断されなかった。アレルギーがなかった。ワクチン接種後、COVID-19の検査は受けなかった。

報告者は、事象の結果が、医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問、障害または永続的な損害に至ったと述べた。

<p>22424</p>	<p>動悸； 呼吸困難； 意識レベルの低下； 過敏症</p>	<p>甲状腺機能亢進症； 糖尿病； 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）より入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003553（PMDA）。</p> <p>2022/12/22 13:50、68 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 筋注 BA. 4-5、投与 5 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GK7844、使用期限：2024/01/31）の接種を受けた（68 才時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「高血圧」（進行中か否か不明）；「糖尿病」（進行中か否か不明）；「甲状腺機能亢進症」（進行中か否か不明）。</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；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>報告された情報は以下のとおり：過敏症（非重篤）、2022/12/22 13:57 発現、転帰「回復」（2022/12/22）、報告用語「COVID-19 ワクチンのアレルギー反応」；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、2022/12/22 13:57 発現、転帰「回復」（2022/12/22）；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022/12/22 13:57 発現、転帰「回復」（2022/12/22）、報告用語「呼吸苦」；</p> <p>動悸（非重篤）、2022/12/22 13:57 発現、転帰「回復」（2022/12/22）。</p> <p>事象「意識レベル低下」、「呼吸苦」、「動悸」「COVID-19 ワクチンのアレルギー反応」は、病院への来院を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：体温：（2022/12/22）摂氏 36.1 度、備考：ワクチン接種前；胸部 X 線：（2022/12/22）明らかな異常所見認めず；心電図：（2022/12/22）明らかな異常所見認めず。</p> <p>治療的な処置は、意識レベルの低下、呼吸困難、動悸、過敏症の結果として取られた。</p>
--------------	--	-----------------------------------	---

臨床経過：患者は68才5ヵ月の女性（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（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は以下のとおり：高血圧、糖尿病、

甲状腺機能亢進症。

臨床経過：事象発現日時は、2022/12/22（ワクチン接種日）13:57であった。

事象の経過は以下のとおり：COVID-19 ワクチン接種後7分で、動悸、呼吸苦、意識レベル低下を発現した。

病院到着時には軽度の呼吸苦残存あるも、酸素化不良はなかった。心電図、胸部XPに明らかな異常所見を認めないことを確認した。H1、H2 ブロッカー点滴を行い、呼吸苦の消失を確認して、帰宅とした。

事象の転帰は、2022/12/22（ワクチン接種日）に回復と報告された。

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

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は無と報告された。

報告者意見：COVID-19 ワクチンのアレルギー反応と考える。

<p>22425</p>	<p>感染性関節炎； 活動性低下</p>	<p>喘息； 背部痛</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>2023/01/10、74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：GJ2674、有効期限：2024/01/31、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：「喘息」（継続中か不明）；「腰痛」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：喘息のためにとられるアドエア；背部痛のためにとられるモーラス。</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）；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>以下の情報は報告された：</p> <p>感染性関節炎（医学的に重要）、発現 2023/01/12、転帰「未回復」、「関節の感染/右大腿部、股関節のあたりに動けないほどの痛みが生じる」と記述された；</p> <p>活動性低下（医学的に重要）、発現 2023/01/12、転帰「未回復」、「右大腿部、股関節のあたりに動けないほどの痛みが生じる）」と記述された。</p> <p>治療的な処置は、感染性関節炎、活動性低下の結果としてとられた。</p> <p>臨床経過：2023/01/12、右股関節の痛みがあった。事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告者は、事象が非重篤（報告のとおり）と分類し、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と考えた。</p> <p>処置は、中止（報告のとおり）であった。</p>
--------------	--------------------------	--------------------	---

		<p>2023/01/10、患者は5回目の新型コロナワクチンとしてコミナティRTU筋注BA.4-5を接種した。</p> <p>2023/01/12、右大腿部、股関節のあたりに動けないほどの痛みが生じると患者の家族から医師に相談があった。医師はロキソニンとランソプラゾールを処方し、痛みが続くようであれば整形外科を受診するよう患者の家族に指示した。</p> <p>医師は患者家族の口頭での情報しか得ていないので、重篤性について現時点では判断できないと考えている。因果関係については、感染症など別の要因も否定できないと考えている。</p>
22426	<p>呼吸困難： 発熱</p>	<p>本報告は、ライセンスパートナーを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2023/01/12 09:50、29歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（BNT162b2 オミクロン株 ba.4-5（BA.4-5用コミナティRTU筋注）、5回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ1836、有効期限：2024/01/31）、筋肉内）を受けた。</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）；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>2023/01/13 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「未回復」、「軽度呼吸困難」と記載された：</p> <p>2023/01/13 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>発熱、呼吸困難に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者に原疾患と合併症はなかった。</p> <p>点滴注・内服にて症状がやや軽減した。</p> <p>2023/01/13、事象の転帰は未回復だった。</p> <p>報告薬剤師は、事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2（BNT162b2 オミクロン株 BA. 4-5）に関連有りと評価した。</p> <p>被疑薬は、東邦薬品との合意の下にある。</p>
22427	心筋心膜炎	<p>これは、以下を文献源とする文献報告である：第 54 回日本小児感染症学会総会・学術集会、2022;vol : 54th、pgs : 269、表題「BNT162b2 ワクチン 3 回目接種後に心筋心膜炎を来した 14 歳男子」。</p> <p>背景：心筋心膜炎は、新型コロナウイルス・ワクチン接種後のまれで重篤な心合併症である。厚生労働省の報告では、1 回目、2 回目接種後の心筋心膜炎は、12～17 歳の男子に多く見られている。接種後 1 週間以内に発症し、心筋逸脱酵素の上昇が見られ、予後が良いとされる。一方で、3 回目接種後の心筋心膜炎は、12～14 歳で 100 万人当たり 10 人と非常に少ないため、臨床経過は明らかでない。</p> <p>今回、BNT162b ワクチン 3 回目接種後に心筋心膜炎を発症した小児を経験したので報告する。</p> <p>症例：本症例は、生来健康な 14 歳男子に関するものである。6 か月前と 7 ヶ月前にそれぞれ BNT162b2 ワクチンを接種した。BNT162b2 ワクチン 3 回目接種</p>

後、24時間以内に38度台の発熱と左胸部痛を認めた。ワクチン接種後2日目に解熱したが、左胸部痛が増悪したため、入院した。

バイタルサインは、体温 37.7 度、心拍数 100/分、血圧 114/78mmHg、SpO2 98% と安定していた。鼻咽頭検体の核酸増幅法による SARS-CoV-2 抗原は陰性であった。心電図では、1、2、3、aVf、V2-6 誘導に ST 上昇を認めた。心エコー検査では、収縮機能は正常で、心嚢液貯留はなかった。検査データで、CRP 8.8mg/dL、AST 112u/L、LDH 301u/L、心筋トロポニン T 1.9ng/ml、CK 1527u/L、CK-MB 120u/L の上昇が著明であった。

新型コロナウイルス・ワクチン接種に伴う心筋心膜炎と診断した。

入院後、安静のみで左胸部痛は軽快し、入院 6 日目、心電図は正常化し、血清逸脱酵素、炎症反応も改善し退院した。

なお、入院 3 日目の心臓 MRI では、心膜と心外膜測心筋（中隔、側壁）に遅延ガドリニウム造影が認められた。

議論：新型コロナウイルス・ワクチン 3 回目接種後の心筋心膜炎は、接種後 4 日目に発症し、心筋逸脱酵素の上昇は著明であったが、安静のみで軽快した。これは、1 回目、2 回目の新型コロナウイルス・ワクチン接種後の心筋心膜炎と同様の臨床経過である。

22428	<p>不眠症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>好中球百分率増加；</p> <p>心不全；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>疼痛；</p> <p>白血球数増加；</p> <p>肺炎；</p> <p>胸水；</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>Cー反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/12/09、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（BA. 4-5）、5回目（追加免疫）、単回量0.3ml、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した（85歳時）。</p> <p>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>インフルエンザHAワクチン（皮下、2022/11/17、接種回数不明、単回量、インフルエンザ免疫のため）</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1価：起源株、1回目、単回量、肩の筋肉内接種、接種日：2021/04/29、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（1価：起源株、2回目、単回量、肩の筋肉内接種、接種日：2021/05/20、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（1価：起源株、3回目（追加免疫）、単回量、肩の筋肉内接種、接種日：2022/01/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（1価：起源株、4回目（追加免疫）、単回量、肩の筋肉内接種、接種日：2022/07/01、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2022/12/11発現、転帰「回復」（2022/12/14）、「胸が苦しい」と記載された；</p> <p>咳嗽（非重篤）、2022/12/11発現、転帰「不明」；</p> <p>肺炎（入院、医学的に重要）、2022/12/11発現、転帰「回復」；</p> <p>湿性咳嗽（非重篤）、2022/12/11発現、転帰「不明」、「痰」と記載された；</p> <p>疼痛（非重篤）、2022/12/11発現、転帰「回復」（2022/12/14）、「全身の</p>
-------	--	---

痛み/全身痛」と記載された；

呼吸困難（非重篤）、2022/12/12 発現、転帰「不明」、「呼吸困難感」と記載された；

不眠症（非重篤）、2022/12/12 発現、転帰「不明」、「不眠」と記載された；

心不全（入院、医学的に重要）、2022/12/15 発現、転帰「未回復」；

脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）、2022/12/16 発現、転帰「不明」、「血液検査（BNP）：466.2pg/ml」と記載された；

C-反応性蛋白増加（非重篤）、2022/12/16 発現、転帰「不明」、「血液検査（CRP）：10.5mg/dl」と記載された；

好中球百分率増加（非重篤）、2022/12/16 発現、転帰「不明」、「血液検査（好中球）：71%」と記載された；

白血球数増加（非重篤）、2022/12/16 発現、転帰「不明」、「血液検査（WBC）：9860 /ul」と記載された；

胸水（非重篤）、2022/12/16 発現、転帰「不明」、「胸部CT：胸水貯留」と記載された。

肺炎、心不全のために入院した（入院日：2022/12/16、退院日：2022/12/27、入院期間：12日）。事象「肺炎」、「心不全」、「胸部CT：胸水貯留」、「全身の痛み/全身痛」、「咳」、「痰」、「不眠」と「呼吸困難感」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：脳性ナトリウム利尿ペプチド（正常高値18.3）：（2022/12/16）466.2pg/mL；胸部コンピュータ断層撮影：（2022/12/16）胸水貯留、注記：心不全所見；（2022/12/16）すりガラス影、注記：肺炎所見；C-反応性蛋白（正常高値0.5）：（2022/12/16）10.5mg/dl；好中球百分率（51-66）：（2022/12/16）71%；SARS-CoV-2検査：（2022/12/14）陰性；白血球数（4000-9000）：（2022/12/16）9860、注記：単位：/ul。

肺炎、心不全、胸水、疼痛、咳嗽、湿性咳嗽、不眠症、呼吸困難の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：2022/12/11、全身の痛みとともに胸が苦しかった。

報告者は事象を非重篤と分類し、ワクチンとの因果関係は関連ありであった。
2022/12/14、回復した。

2022/12/13 まで胸が苦しくその後軽快した。

患者は、85 歳（ワクチン接種時の年齢）であった。

2021/04/29、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 価：起源株、肩の筋肉内接種、1 回目、単回量）を接種した。

2021/05/20、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 価：起源株、肩の筋肉内接種、2 回目、単回量）を接種した。

2022/01/30、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 価：起源株、肩の筋肉内接種、3 回目、単回量）を接種した。

2022/07/01、COVID-19 免疫のため、コミナティ（1 価：起源株、肩の筋肉内接種、4 回目、単回量）を接種した。

2022/12/09、COVID-19 免疫のため、コミナティ R T U（BA. 4-5）（肩の筋肉内接種、5 回目、単回量）を接種した。

その他の理由での追加免疫（3 回目接種）。

被疑ワクチンの初回接種日前 4 週間以内の他のワクチン接種は以下を含む：

2022/11/17、インフルエンザ HA ワクチン（ビケン）、皮下接種（上腕伸側皮下）。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

関連する検査は以下を含む：

2022/12/16：

血液検査（CRP）：10.5mg/dl、正常高値：0.5 以下；

血液検査（BNP）：466.2pg/ml、正常高値：18.3以下；

血液検査（WBC）：9860 /ul、正常低値：4000、正常高値：9000；

血液検査（好中球）：71%、正常低値：51、正常高値：66；

胸部CT：胸水貯留、心不全所見、胸部CT：すりガラス影、肺炎所見。

2022/12/11頃、肺炎を発現した。

報告者は肺炎を（入院/入院期間の延長、入院期間：11日）と分類し、転帰は抗菌薬投与を含む治療で回復であった。報告者は肺炎とワクチンの因果関係を関連ありと考えた。

2022/12/15頃、心不全を発現した。

報告者は心不全を（入院/入院期間の延長、入院期間：11日）と分類し、転帰はダイアート(30) 1錠x1、ジャディアンズ(10) 1錠x1を含む治療で未回復であった。報告者は心不全とワクチンの因果関係を関連ありと考えた。

2022/12/09、コミナティRTUBA. 4-5の5回目を接種した。

2022/12/11より、全身痛があり、夜から、咳、痰が出現した。

2022/12/12、2022/12/13、夜間の呼吸困難感による不眠があった。

2022/12/14、報告者の病院を受診し、COVID-19抗原検査は陰性であった。

予防接種後副反応疑いで経過観察とした。

2022/12/15夜より、呼吸困難感が増強した。

2022/12/16、病院を受診した。肺炎、心不全の診断で入院加療となった。

利尿薬と抗菌薬の投与で症状軽快したため、2022/12/27に退院した。

心不全に対する利尿薬の投与継続のため、報告者の病院は外来フォローのための紹介あり、2022/12/29より外来フォローを行っている。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は要請さ

れており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/01/13）：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。

更新された情報：報告者（住所、県、郵便番号）の追加、患者プライバシーの追加、ワクチン接種歴の更新、被疑 ワクチン（投与回数、投与説明、患者の投与経路）、併用ワクチンの追加、「関連する病歴なし」の追加、臨床検査値の追加、事象（疼痛）処置と医療機関の受診の追加、新たな事象（肺炎、心不全、胸水、咳嗽、痰、不眠、呼吸困難、CRP増加、BNP増加、WBC増加、好中球百分率増加）の追加。

BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合、提出する。

追加情報（2023/01/19）：再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

22429	コロナウイルス感染	在宅ケア； 胃炎； 高尿酸血症； 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>2022/12/14、91歳の男性患者は、COVID-19免疫のために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：GJ2675, 使用期限:2023/07/31、筋肉内、91歳時）を受けた。；COVID-19免疫のため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））、および（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は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中かは不明）；「高尿酸血症」（継続中かは不明）；「胃炎」（継続中かは不明）；「自宅介護」（継続中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ラベプラゾール経口剤（継続中）；テルミサルタン経口剤（継続中）；シルニジピン経口剤（継続中）；アロプリノール経口剤（継続中）；トリクロルメチアジド経口剤（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/18 発現、コロナウイルス感染（死亡）、転帰「死亡」、「コロナ感染」と記載された。</p> <p>コロナウイルス感染に対して治療的な処置がとられた。</p> <p>患者死亡年月日は2022/12/21であった。</p> <p>報告された死因：「コロナ感染」。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：患者は91歳6カ月の男性であった。</p>
-------	-----------	-------------------------------	--

全ての併用薬の剤型は経口剤であった。

併用薬（継続中）は以下を含んだ：

ラベプラゾール、一日投与量 10mg；

テルミサルタン、一日投与量 40mg；

シルニジピン、一日投与量 5mg；

アロプリノール、一投与日量 100mg；

トリクロールメチアジド、一日投与量 2mg

全ての併用薬の剤型は、経口剤であった。

2022/12/18、患者はコロナ感染した。

2022/12/21、事象の転帰は死亡であった。

処置は中止された（報告のとおり）。

報告者は、コロナ感染を非重篤と分類した。

報告者は、コロナ感染と BNT162b2 は因果関係無しとした。

自宅介護の患者であった。

2022/12/14、コминаティ投与、投与後歩行困難となった。

2022/12/18、コロナ発症、アスベリン、カロナール（発熱時）が処方された。

2022/12/20、夕方よりパキロビッドが投与され、腎機能障害が有る為、減量投与された。

2022/12/21、患者は死亡した。

死因はコロナ感染による死亡であった。

報告者は、「コロナ感染」と BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 は因果関係なしとした。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報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（2023/01/13）：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る。

更新情報は以下を含んだ：ワクチンの情報（接種回数、ロット番号、使用期限が追加された。そして接種情報が更新された）。臨床情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>22430</p>	<p>末梢腫脹； 毛細血管透過性増加； 過敏症； 関節腫脹</p>	<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>2022/12/09、13:57、42歳の男性患者（当時42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：GJ1857、有効期限：2023/07/31）単回量、筋肉内、左上腕、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>コミナティ（3回目接種（追加免疫）、単回量、投与日：2022/03/23、17:26、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左上腕、報告者の病院でワクチン接種を受けた、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明、詳細の検索、読み取り不可、不明、別の病院でワクチン接種を受けた、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目接種、単回量、製造販売業者不明、詳細の検索、読み取り不可、不明、別の病院でワクチン接種を受けた、COVID-19免疫のため）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>関節腫脹（非重篤、発現：2022/12/09、転帰：未回復、「くるぶしより先が腫脹」と記載）；</p> <p>末梢腫脹（入院、発現：2022/12/09、転帰：回復、「足の腫脹/夜から足が腫脹し始めた。翌朝は靴が履けない状況となりスリッパでの対応となった/両足腫脹」と記載）；</p> <p>過敏症（非重篤、転帰：不明、「アレルギーなどの血管透過性亢進が主病態の可能性が高い」と記載）；</p> <p>毛細血管透過性増加（非重篤、転帰：不明、「アレルギーなどの血管透過性亢進が主病態の可能性が高い」と記載）。</p> <p>事象「足の腫脹/夜から足が腫脹し始めた。翌朝は靴が履けない状況となりス</p>
--------------	---	---

リッパでの対応となった/両足腫脹」、「アレルギーなどの血管透過性亢進が主病態の可能性が高い」、「アレルギーなどの血管透過性亢進が主病態の可能性が高い」は診療所受診を必要とした。

治療処置は過敏症、毛細血管透過性増加の結果としてとられた。

臨床情報：

原疾患、合併症はなかった。

2022/12/09、14:00頃、患者はコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5、注射剤、投与量 30ug）接種回数不明の接種を受けた。

夜から足が腫脹し始めた。くるぶしより先が腫脹。翌朝靴が履けない状況となり、スリッパでの対応となった。

2022/12/28、総合診療科受診の予約であった。足の腫脹は継続したため、主に在宅で仕事を行った。

2022/12/21 現在、足の腫脹は未回復であった。

報告者は事象足の腫脹が非重篤であり、被疑薬と事象間の因果関係を確実に関連ありと考えた。症例の重篤性は回復を前提として判断された。改善が見られなければ非重篤とは言えない。

2023/01/11 の追加情報：

患者は以前ワクチンの初回接種および2回目接種（詳細の検索、読み取り不可、不明）を受けた。別の病院でワクチン接種を受けた。

2022/03/23、17:26、患者は以前 COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31、解剖学的部位：左上腕、筋肉内）単回量、3回目接種を受けた。報告者の病院でワクチン接種を受けた。

2022/12/09、13:57、患者は COVID-19 免疫のためコミナティ（ロット番号：GJ1857、有効期限：2023/07/31、解剖学的部位：左上腕、筋肉内）単回量、4回目接種を受けた。報告者の病院でワクチン接種を受けた。

2022/12/10、判読困難、両足腫脹が発現した。AE は診療所受診を必要とした。「集中治療室（ICU）入室の場合」のセクションは「プライバシー病院総

合診療科」と提供された。

この AE の転帰は回復であり、報告者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不能とした。

別の病院への医学的報告：

患者の状態は報告者の病院受診時にはすでに症状改善傾向であった。

アルコールを飲んだ際に一時症状悪化したエピソードを考えると、アレルギーなどの血管透過性亢進が主病態の可能性が高いと考えた。現時点での状況証拠からはワクチンとの関係は否定できなかった。

抗アレルギー薬で更なる改善があるか経過を確認する予定である。（判読困難）。

追加情報（2023/01/11）：これは追加報告の返信による同じ医師からの自発的な追加報告である。

更新情報：患者 DOB 追加、報告者#1 の情報追加、追加情報活動は可能か？い
いえとして更新、患者イニシャル追加、ワクチン接種歴のメモ/コーディング/
日付更新、被疑薬の開始時間および中止時間/投与回数/投与説明/解剖学的部
位更新、事象足の腫脹の説明/開始日/転帰更新、診療所受診ボックスチェッ
ク、アレルギー、事象毛細血管透過性増加追加、臨床情報追加。

22431	感覚鈍麻； 末梢冷感； 筋肉内出血； 誤った製品の適用； 誤用量投与	片頭痛	<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>2022/12/16、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、6回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7140、使用期限：2024/02/29、筋肉内）を41歳時に接種した。</p> <p>患者はインフルエンザ ワクチン（インフルエンザワクチン）を接種しなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「片頭痛」、開始日：2020/07/21（継続中）。</p> <p>併用薬物は以下を含んだ：</p> <p>片頭痛（継続中）のためエレクトリプタン、内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ RTU BA. 4-5（投与回数：5、バッチ/ロット番号：GJ7139、使用期限：2023/07/31、投与日：2022/11/29、患者は41歳時に、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>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>2022/12/16 発現、末梢冷感（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/12/17）、全て「左腕のしびれ感、冷感」と記載され</p>
-------	--	-----	---

た:

2022/12/16 発現、誤った製品の適用（非重篤）、転帰「不明」、「接種間隔（1か月以内）に間違えて誤接種/インフルエンザワクチン接種予定で、間違えてコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）を接種」と記載された；

2022/12/16 発現、誤用量投与（非重篤）、転帰「不明」、「インフルエンザワクチン接種予定で、間違えてコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）（6回目）を接種した、2022/11/29に2価5回目を接種済みだった」と記載された；

2022/12/23 発現、筋肉内出血（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/01）、「左上腕三頭筋部内出血斑」と記載された。

筋肉内出血、末梢冷感、感覚鈍麻の結果として治療的な処置がとられなかった。

追加情報：

原発病/合併症は、片頭痛であった。

処置は休薬であった（報告のとおり）。

2022/12/16、接種間隔（1か月以内）に間違えて誤接種した。

事象の転帰は不明であった。

報告者は事象を非重篤と分類した。

臨床経過は以下のとおり報告された。2022/11/29、患者はコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）（5回目）を接種した。ロット番号は GJ7139 であった。

2022/12/16、インフルエンザワクチン接種予定で、間違えてコミナティ RTU 筋注（BA. 4-5）を接種した。

誤接種後、様子を診ているが特に変わった様子はなかった。

6回目誤接種コミナティ筋注（BA. 4-5）、ロット番号は GJ7140 であった。

2023/01/13の追加報告により、報告者は2022/12/16、インフルエンザワクチン接種予定のところ、誤ってコロナワクチンを接種してしまった（6回目）と

述べた。

投薬過誤が発生したタイミングはその他の状況（接種後の名前リストを確認時）として報告された。

今回の投薬過誤の要因について薬物を投与されるご担当者の方が指示を誤解していた。製品名はコミナティRTU筋注であった。

関連する検査がなかった。

2022/12/16（接種日）、左腕のしびれ感、冷感を発現した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、2022/12/17に回復したが後遺症ありであった。

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としないかった。

2022/12/23（ワクチン接種後の7日）、左上腕三頭筋部内出血斑を発現した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

事象の転帰は、2023/01/01に回復した。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要としないかった。

追加情報（2023/01/13）：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。更新された情報：一般タブの分類「At risk」が削除された；患者情報（名前、イニシャル）；患者詳細（生年月日、年齢/ワクチン接種年齢、身長、体重）；関連する病歴（片頭痛発現日）；被疑薬（コミナティ筋注 BA. 4-5）使用期限を更新した；併用薬（エレクトリプタン）；新しい事象と臨床経過情報を追加した。

22432	てんかん; 意識消失; 痙攣発作	<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>15歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 コミナティ RTU、三回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を 15 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>Covid-19 ワクチン（一回目、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（二回目、単回量；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>日本脳炎ワクチン（10 歳の時、日本脳炎のため、反応：「意識消失」、「軽い痙攣発作」。</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）、転帰「回復」；</p> <p>痙攣発作（医学的に重要）、転帰「回復」、「軽い痙攣発作」と記載された；</p> <p>てんかん（医学的に重要）、転帰「不明」、「てんかんに疑う」と記載された。</p> <p>事象「てんかんに疑う」は診療所受診を必要とした。</p> <p>治療処置は、意識消失と痙攣発作の結果としてとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>15 歳、男性。3 回目追加接種。ワクチン接種後 1 分後に意識消失、軽い痙攣発作発現。体位を変えて安静にして様子を見てると 10 分後に回復。バイタル異常なしのためその間の投薬は無し。過去に 10 歳の時に日本脳炎のワクチンを接種後にも同様の症状を経験。最近もコンタクトレンズの装着時にも同様の症状</p>
-------	------------------------	--

		<p>が起きている。そのため、ワクチンの副反応とは言えないと医師の判断。てんかんに疑うので念の為、近隣の病院を紹介している。</p> <p>有害事象は製品使用後に発現した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
22433	<p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>多汗症；</p> <p>心膜炎；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</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（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003560。</p> <p>2022/11/24 15:27、48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、有効期限：2023/07/31、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（48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>

以下の情報が報告された：

2022/11/25 発現、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/11/25 発現、倦怠感（入院）、転帰「軽快」；

2022/11/25 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」；

2022/11/26 発現、関節痛（入院）、転帰「軽快」；

2022/11/26 発現、悪寒（入院）、転帰「軽快」；

2022/11/26 23:00 発現、胸痛（入院）、転帰「軽快」、「胸痛/胸痛は吸気時に増悪」と記載された；

2022/11/27 発現、動悸（非重篤）、転帰「不明」、「動悸（2022/11/27）」と記載された；

2022/11/27 発現、多汗症（非重篤）、転帰「不明」、「発汗（2022/11/27）」と記載された；

下痢（入院）、転帰「軽快」。

患者は、心膜炎、倦怠感、発熱、関節痛、悪寒、胸痛、下痢のために入院した（開始日：2022/11/27、退院日：2022/11/29、入院期間：3日）。

事象「心膜炎」、「倦怠感」、「発熱」、「関節痛」、「悪寒」、「胸痛/胸痛は吸気時に増悪」および「下痢」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：

血中クレアチンキナーゼ：（2022/11/27）上昇なし；体温（2022/11/24）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；胸部 X 線：心拡大の所見なし；C 反応性蛋白：（2022/11/27）1.18 mg/dl, 注記：上昇；心電図：（2022/11/27）異常所見あり、注記：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇；フィブリン D ダイマー：（2022/11/27）2 ug/ml, 注記：上昇；N 末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/11/28）138, 注記：pg/mol；トロポニン T：（2022/11/27）上昇なし。

臨床経過：

患者は 48 歳 1 か月の女性（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 36.0 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 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）。

2022/11/24 15:26（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（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）の 4 回目を接種した。

2022/11/25（ワクチン接種翌日）、患者は心膜炎を発現した。

2022/11/27（ワクチン接種 3 日後）、患者は入院した。

2022/11/29（ワクチン接種 5 日後）、退院した。

2022/11/29（ワクチン接種 5 日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/11/24 15:27（報告のとおり）、コミナティ筋注を接種した。

2022/11/25 朝より倦怠感、発熱を自覚した。

その後も倦怠感と発熱は改善しなかった。

2022/11/26 から、関節痛と悪寒が出現した。

23:00 頃には胸痛も出現した。

2022/11/27、報告病院救急外来を受診した。その他の症状は下痢があった。胸痛は、吸気時に増悪を訴えた。

報告薬剤師は事象を重篤（入院：2022/11/27～2022/11/29）と分類し、事象と被疑薬との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

心膜炎調査票：病理組織学的検査は未実施であった。心膜組織の炎症所見はな

かった。

臨床症状/所見は以下を含んだ：

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

2022/11/26、急性の胸痛又は胸部圧迫感があった。

2022/11/27、動悸があった。

2022/11/27、発汗があった。

2022/11/25、倦怠感があった。

発症日は 2022/11/25 であった（報告のとおり）。

検査所見は以下を含んだ：トポロニン I、CK-MB、高感度 CRP、ESR（1 時間値）は未実施であった。

トポロニン T、検査日：2022/11/27、上昇なし。

CK、検査日：2022/11/27、上昇なし。

CRP、検査日：2022/11/27、上昇あり（1.18 mg/dL）。

D-ダイマー、検査日：2022/11/27、上昇あり（2 ug/mL）。

その他の特記すべき検査は以下を含んだ：

検査日：2022/11/28、NT-proBNP、138 pg/mol）。

画像検査は以下を含んだ：

心臓超音波検査は未実施であった。

心臓 MRI 検査は未実施であり、造影なしであった。

胸部 CT 検査は未実施であり、造影なしであった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

胸部 X 線検査は、2022/11/27 に実施され、心拡大の所見なしであった。

その他の画像検査は未実施であった。

心電図検査は 2022/11/27 に実施され、広範な誘導における上に凹型の ST 上昇の異常所見があった。

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。

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>22434</p>	<p>発熱； 頻脈</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。PMDA 受付番号：v2210003570。</p> <p>2022/12/09 15:15、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 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）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>「薬物アレルギー」（継続中か不明）、注記：薬剤アレルギー：ミノマイシン、プリンペラン、イブプロフェン。</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、反応：「発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目：製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/12/10 発現、転帰「回復」（2023/01/13）、「摂氏 38 度台の発熱」と記載された；</p> <p>頻脈（医学的に重要）、2022/12/10 12:00 発現、転帰「回復」（2023/01/13）、「頻脈/脈拍 200 前後の頻脈発作」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：（2022/12/10）38 度台；心拍数：（2022/12/10）200 前後。</p>
--------------	-------------------	--------------	---

臨床経過：

患者は52歳2カ月の女性であった（ワクチン接種時年齢）。

新型コロナワクチン（これまでに3回接種）では発熱以外の副反応は見られていなかった。

2021/12/10 12:00（ワクチン接種1日後）、頻脈が発現した。

2023/01/13（ワクチン接種1ヵ月後）、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：

翌日、38度台の発熱とともに、脈拍200前後の頻脈発作が出現した。夜までおさまらず、患者は終日臥床していた。

ワクチン接種の2日後、頻脈はおさまった。

この間、患者は医療機関を受診しなかった。

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。

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：

ワクチン接種翌日の頻脈発作であり、終日臥床せざるを得ない程度のものであった。ワクチンの副反応である可能性も十分考えうる。

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、入手の際には提出される。

<p>22435</p>	<p>てんかん; 全身性強直性 間代性発作; 昏睡</p>	<p>糖尿病</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：v2210003574。</p> <p>2023/01/11、16:13、70 歳時、70 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティRTU筋注、オミクロン株 BA. 4-5、5 回目（追加免疫）、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、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：「糖尿病」（継続中か不明）。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、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3 回目、製造業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（4 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>昏睡（入院、医学的に重要）、2023/01/11 発現、転帰「回復」（2023/01/11）、「1 分昏睡であった」と記載；</p> <p>全身性強直性間代性発作（入院、医学的に重要）、2023/01/11 16:40 発現、転帰「回復」（2023/01/13）、「全身の強直性けいれん/けいれん」と記載；</p> <p>てんかん（入院、医学的に重要）、2023/01 発現、転帰「不明」、「初発のてんかん」と記載。</p> <p>患者は、全身性強直性間代性発作、昏睡、てんかんのために入院した（開始日：2023/01/11、退院日：2023/01/13、入院期間：3 日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	---	------------	--

体温：（2023/01/11）摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；

頭部 CT：（2023/01/11）脳の器質的異常なし；

頭部 MRI：（2023/01/11）脳の器質的異常なし。

臨床経過：患者は、70 歳の女性（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）には、糖尿病があった。

2023/01/11 16:40（ワクチン接種の 27 分後）、けいれんが発現した。

2023/01/11（ワクチン接種日）、患者は病院に入院した。

2023/01/13（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、次のとおり：

2023/01/11 は調子悪くなかったが、病院受診のため朝から食事をとっていなかった。今までけいれん既往なし。2023/01/11 16:40 頃、薬局の待ち合いで座っていた時に全身の強直性けいれん 20 秒、その後 1 分昏睡であったが、16:45 には会話可能となった。頭部 MRI、CT では脳の器質的異常なし。入院後は発作なく、2023/01/13、自宅退院。

報告医師は事象を重篤（2023/01/11 から 2023/01/13 まで入院入院）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）の可能性には以下のものがあった：初発のてんかん。

報告医師のコメントは次のとおり：因果関係は不明。

<p>22436</p>	<p>浮動性めまい; 無力症; 異常感; 脱水; 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（看護師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210003543（PMDA）。</p> <p>2023/01/07 13:13、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 BA. 4-5 用 RTU 筋注、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29、筋肉内）を接種した（41 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のとおり：</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>以下の情報が報告された：</p> <p>脱水（非重篤）、発現日：2023/01/07、転帰「回復」（2023/01/07）；</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、発現日：2023/01/07 13:25、転帰「回復」、「フラフラする/ふらつき」と記述された；</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、発現日：2023/01/07 13:30、転帰「未回復」、「BP 129/90(普段から高め)/ BP 145/91 (臥床)/ 128/89/ BP 138/100、138/101」と記述された；</p> <p>異常感（非重篤）、発現日：2023/01/07 13:40、転帰「回復」、「フワッとすゝる」と記述された；</p> <p>無力症（非重篤）、発現日：2023/01/07 13:40、転帰「回復」、「力が入りにくい」と記述された；</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	---	---

血圧測定：（2023/01/07）129/90、注：13:30 普段から高め。（2023/01/07）145/91、注：13:45（臥床）。（2023/01/07）128/89、注：14:00。
（2023/01/07）129/90。（2023/01/07）138/100。注：14:05（起座位）。
（2023/01/07）138/101。注：14:05（起座位）。

体温：（2023/01/07）摂氏 36.2 度、備考：ワクチン接種前。酸素飽和度：
（2023/01/07）99、注：13:30。（2023/01/07）99、注：13:45。
（2023/01/07）98、注：14:00。（2023/01/07）98、（2023/01/07）99、注：
14:05（起座位）。

2023/01/07 13:13（ワクチン接種日）の臨床情報によると、患者はコミナティ BA. 4-5 用（ロット番号：GJ9259、使用期限：2024/02/29）を 4 回目として接種した。接種前の体温は摂氏 36.2 度であった。

2023/01/07 13:25（ワクチン接種の 12 分後）、患者はふらつきを感じた。

2023/01/07 事象の転帰は回復であった。

13:30（報告のとおり）、患者はおそらく十分な水分を取っていなかったからかフラフラする、座ってられないと訴えた。

患者は自力歩行にてベッドまで歩いた。SpO₂ 99、BP129/90（普段から高め）。患者は今朝からウイダーインゼリーを 1 つしか食べていなかった。

13:40「少しおちついてきた」「力が入りにくい」とのことだった。患者に臥床すすめるも上体をわずかにうつむかせた起座位のままであった。

13:45 Dr は患者を診察した。BP145/91（臥床）、SpO₂ 99。患者に臥床する様指示した。患者は臥床安静にした。

14:00 BP128/89、SpO₂ 98、患者は起きてみていいかと尋ねた。

14:05 BP129/90、SpO₂ 98、患者は少し力が入るようになってきた。上体をわずかにうつむかせた起座位にて、BP138/100、BP138/101、SpO₂ 99。

14:20 診察後、独歩にて帰宅した。

報告者である看護師は、事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。看

護師は、患者は朝から食事を摂らず、脱水が主症状と考えられたと意見を述べた。水分補給、休息後に症状は改善傾向となった。

22437	尿細管間質性腎炎； 巣状分節性糸球体硬化症； 脂肪織炎	I g A 腎症	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品特定なし。</p> <p>2023/01/17 の追加情報受領において、本症例は valid と考えられる必要な情報をすべて含んでいた。</p> <p>これは、日本腎臓学会誌、2022； Vol:64 (6-E), pgs:586. 表題「コロナワクチン接種後に IgA 腎症を背景とした FSGS と薬剤性間質性腎炎をきたした一例」として公表された文献を情報源とする報告である。</p> <p>82 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 多価特定不能（コミナティ 多価特定不能、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「IgA 腎症の背景」（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（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>以下の情報は報告された：</p> <p>脂肪織炎（医学的に重要）、被疑製品接種 3 日後、転帰「軽快」、「腸管膜脂肪織炎の診断」と記載された；</p> <p>尿細管間質性腎炎（医学的に重要）、巣状分節性糸球体硬化症（医学的に重要）、被疑製品接種潜伏期 3 日後、転帰「軽快」、全て「FSGS と薬剤性間質性腎炎をきたした一例/ワクチンによる巣状糸球体硬化症 (cellular variant) に相当する糸球体障害と間質性腎炎が発症した」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>腎生検：糸球体 31 個中 6 個が全節性、メモ：硬化、ポウマン嚢内は上皮細胞の増殖で埋め尽くされておりフィブリノイド壊死や係蹄の断裂像は目立たなか</p>
-------	-----------------------------------	----------	---

			<p>った；</p> <p>好酸球を伴った PTCititis や tubulitis、メモ：浸潤、リンパ浸潤が形成する；</p> <p>血中クレアチン：1.2 から 3.64 まで上昇；</p> <p>免疫学的検査：IgA 沈着わずかに認め；</p> <p>顕微鏡検査：高電子沈着物沈着が目立った、メモ：一部メサングウム領域の沈着と足細胞突起の癒合像；</p> <p>尿蛋白：11.38g、メモ：11.38g/日である尿蛋白；尿中赤血球：50/HPF より少ない；</p> <p>腎機能検査：改善した、メモ：保存加療。</p> <p>脂肪織炎、尿管間質性腎炎、巣状分節性糸球体硬化症の結果として治療的な処置がとられた。</p>
22438	<p>動脈解離；</p> <p>徐脈；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>高血圧</p>	<p>本症例は、ライセンスパーティーを經由し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>72 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、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内、72 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」（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：</p> <p>動脈解離（入院、医学的に重要）、発現 2022/12/27、転帰「不明」、徐脈（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、胸部不快感（入院）、転帰「不明」。</p>

事象「動脈乖離」、「徐脈」、「胸部に不快感」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：心電図：徐脈。

臨床情報：患者は、72歳8カ月の女性であった。

原疾患または合併症は、高血圧症であった。

2022/12/27、患者は動脈乖離を発現した。

報告医師は、事象を重篤（入院を要する、または入院期間を延長する）と確定し、事象はワクチンと関連ありと評価した。

日付不明日、転帰は不明であった。

臨床経過：患者は、公設の集団ワクチン接種会場で予防接種を受けた。

その後、患者は病院を受診した。

患者は、胸部に不快感を訴えた。

心電図を実施したところ、徐脈を示した。

患者はプライバシー病院に紹介され、すぐに手術の実施が必要であり、しかし、当該プライバシー病院では手術を行うことができなかった。

患者は、他のプライバシー病院へ転院された。

BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第提出される。

当該被疑薬は、アルフレッサとの合意下にある。

<p>22439</p>	<p>尿細管間質性 腎炎； 状態悪化； 発熱</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、</p> <p>2022/11、COVID-19 免疫のため BNT162b2 multivalent nos（コミナティ多価特定不能、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明（追加免疫）、単回量）；</p> <p>2022/12、インフルエンザ免疫のためインフルエンザ・ワクチン（インフルエンザ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）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>以下の情報が報告された：</p> <p>2023 年発現、尿細管間質性腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「間質性腎炎」と記述された；</p> <p>2023 年発現、状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「急に悪くなった」と記述された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>発熱の結果として治療処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>11 月にコミナティのオミクロン対応株を接種した。</p> <p>12 月にインフルエンザに対するワクチンを接種した。</p>
--------------	--	---

			<p>その後、患者は熱が出たためコロナールを投与された。</p> <p>これはプライバシー大学の小児科で起きた事であり、中学校3年生の女子が今年（2023年）急に悪くなり、間質性腎炎になったようである。小児科医は、原因がコミナティかインフルエンザかコロナールかわからないため、リンパ球刺激試験を行いたいと大学の先生から言われた。</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>
22440	<p>ミオクローヌス；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>浮動性めまい</p>		<p>本報告は、ライセンスパートナー経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/12/26 14:05 39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、5回目接種（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ9258、使用期限：2024/02/29、39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>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>

2022/12/26 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「回復」
（2022/12/26）、「意識障害」と記述された；

2022/12/26 発現、ミオクローヌス（非重篤）、転帰「回復」
（2022/12/26）；

2022/12/26 14:10 発現、悪心（非重篤）、転帰「不明」、「気分不快」と記述された；

2022/12/26 14:10 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」
（2022/12/27）、「めまい」と記述された；

患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：

Heart rate: (2022/12/26) 80; Oxygen saturation: (2022/12/26) 100.

臨床情報：

原疾患や合併症はなかった。報告医師は事象を非重篤と分類し、BNT162b2 と因果関係ありと評価した。

注記：救急搬送要請（プライバシー病院に搬送された）。呼びかけると開眼した。脈拍は 80、SaT02 は 100 であった。ワクチン接種 5 分程後、気分不快とめまいがあった。

被疑薬はスズケンとの合意のもとにある。

22441	脱毛症	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210003577.</p> <p>2022/11/22、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 BA. 4-5、ロット番号：GJ1852、使用期限：2023/07/31、単回量）の 3 回目（追加免疫）を接種した（14 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>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/12/13 発現、脱毛症（医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>事象「脱毛症」は医療機関の受診を必要とした。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は 14 歳 6 か月の女性であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 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、発育状況な等）。</p> <p>ワクチンの対象疾患は COVID-19 であった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>2022/11/22、3 回目を接種した。</p>
-------	-----	--

2022/12/13 から、脱毛が目立ち始めた。毎日洗面所いっぱい脱毛があった。髪を乾かす時に、毎日 250-300 本脱毛した。

皮膚科を受診した。

膠原病などの全身性疾患は無さそう様子であった。今後、入院の上、ステロイドパルス療法を計画していた。

2023/01/13、事象の転帰は未回復であった（報告のとおり）。

報告医師は事象を重篤（入院予定）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。

報告医師の意見は以下のとおりであった：

因果関係は不明であるが、時間的前後関係からワクチンの関与を否定できないので、報告した。

<p>22442</p>	<p>動悸； 紅斑； 血圧上昇； 頻脈</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（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号： v2210003572。</p> <p>2022/11/26 15:03 、51 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： GJ7139、使用期限： 2023/07/31、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した(51 歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注記：元々高血圧を指摘されていた。</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>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>2022/11/26 15:03 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/11/26 15:03 発現、動悸（医学的に重要）、頻脈（医学的に重要）、転帰「軽快」、すべて「動悸（頻脈）」と記載された；</p> <p>2022/11/26 15:03 発現、紅斑（医学的に重要）、転帰「軽快」、「顔面から胸部にかけて発赤も出現」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置が実施された：</p> <p>血圧測定：(2022/11/26) 236 / 130 mmHg；体温：(2022/11/26) 摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：(2022/11/26) 146 /分、注記：整。</p>
--------------	-------------------------------------	------------	--

血圧上昇、動悸、頻脈、紅斑の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者の家族歴は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、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：

他の医師が予診対応をした。高血圧を指摘されていたが、無投薬で経過観察中とのことであった。

2022/11/26 15:03、血圧上昇（高血圧）、動悸（頻脈）、皮膚発赤を発現した。

救急搬送されたため、その後の状態については不明であった。

ワクチン接種数分後、動悸出現し、顔面から胸部にかけて発赤も出現した。血圧 236/130mmHg、脈拍 146/分、整であった。

直ちに生理食塩水でルートキープし、側管からポララミン 1A、ソルコーテフ 1Ax2 回の投与を実施した。接種会場に降圧薬がなかったため、投与できなかった。皮膚発赤および動悸は軽減してきたが、血圧高値は持続していた。救急要請し、搬送された。

報告者は事象を重篤（搬送後については不明）と分類し、事象は被疑製品に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は元々高血圧を指摘されていたことであった。

報告者の意見は以下のとおりであった：

ワクチン接種後の症状の経過より、上記ワクチン接種との因果関係が疑われた。

22443	ぶどう膜炎； ワクチンの互換； 前房の炎症； 眼痛； 視力低下； 角膜線条； 霧視	糖尿病； 高脂血症； 高血圧	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：v2210003547（PMDA）。 2022/12/21 14:00、77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、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31）を接種した（77歳時）。 患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「糖尿病」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「高脂血症」（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）； 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；モデルナ製）、反応：「硝子体手術を受けた」、「右眼の硝子体混濁」； 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）。 以下の情報が報告された： ワクチンの互換（医学的に重要）、発現日：2022/12/21 14:00、転帰「不明」、「3回目のモデルナ製ワクチン接種」と記載された。； 眼痛（非重篤）、視力低下（非重篤）はすべて発現日：2022/12/23、転帰「回復」、（2022/12/28）、すべて「右眼の眼痛、みづらさ」と記載された。； ぶどう膜炎（医学的に重要）、発現日：2022/12/23 08:00、転帰「回復」、（2022/12/28）。；
-------	---	----------------------	--

霧視（非重篤）、発現日：2022/12/23 08:00、転帰「回復」、
（2022/12/28）。；「右眼のぼやけ、かすみ」と記載された。；

前房の炎症（医学的に重要）、発現日：2022/12/26、転帰「回復」、
（2022/12/28）、「前房内炎症」と記載された。

角膜線条（非重篤）、発現日：2022/12/26、転帰「回復」、（2022/12/28）、
「デスメ膜皺襞」と記載された。

「ぶどう膜炎」、「前房内炎症」、「右眼のぼやけ、かすみ」、「右眼の眼
痛、みづらさ」、「デスメ膜皺襞」は、医師の診察が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/12/21）摂氏 36.2 度、注：5 回目のワクチン接種前。

視力検査：（2022/12/26）0.5、注：右眼、（2022/12/28）0.6、注：右眼。

ぶどう膜炎、前房の炎症、霧視、眼痛、視力低下、角膜線条の結果として治療
的処置がとられた。

臨床経過：77 歳 7 か月（ワクチン接種時）の女性患者は、2022/12/23 08 :
00（5 回目のワクチン接種の 2 日後）、右眼のかすみとぼやけ、ぶどう膜炎
を経験した。2022/12/28（5 回目のワクチン接種の 7 日後）に、事象の転帰は
回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/12/21 に患者は 5 回目のワクチン接種を受けた。直後は、アナフィラキ
シーなどの有害事象はみられなかった。2022/12/23、患者は右眼の眼痛とみづ
らさを自覚した。2022/12/26、患者は報告者の科を受診した。右眼に前房内炎
症を認め、デスメ膜皺襞を呈していた。リンデロン点眼（1 日 6 回）右眼を開
始した。2022/12/26、右眼視力は 0.5 であったのが、2022/12/28 には 0.6 に
改善された。患者は以前、3 回目のモデルナ製ワクチン接種後 2 日で右眼の硝
子体混濁を呈し、硝子体手術を受けたことがあった。以上のことから、患者は
ワクチン接種によりぶどう膜炎を発現したと考えられた。

報告医は、本事象を非重篤として分類し、事象が被疑薬 BNT162b2 と関連あり

と評価した。

他の疾患等の他要因の可能性はなかった。

<p>22444</p>	<p>メレナ; ワクチン接種 部位疼痛; 傾眠; 発熱; 頭痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/11/04、61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：2024/01/31、61 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ロスバスタチン、脂質異常症のため服用（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（4 回目、追加免疫、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「COVID-19」；</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、反応：「COVID-19」；</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：「COVID-19」；</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：「COVID-19」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/11/04、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/11/05、発熱（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/06）；</p> <p>2022/11/05、頭痛（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/06）；</p> <p>2022/11/05、傾眠（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/11/06）、「眠気」と記載された；</p> <p>2022/12/21、メレナ（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/12/23）。</p>
--------------	---	---

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/11）摂氏 37.7 度、注記：最高体温；

SARS-CoV-2 検査：（2022/12/18）陰性；（2022/12/20）陽性。

臨床経過：

2022/11/04、夕方に BNT162b2 を接種した。接種部位の痛みを発現した。翌日
昼より、頭痛、眠気、発熱を発現した。最高体温は摂氏 37.7 度であった。

2022/11/6 の朝、事象は注射部位の痛みを除き消失した。

2022/12/21 の朝、メレナを発現した。メレナは 2022/12/23 の朝まで続いた。

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。

22445	<p>ワクチンの互換；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー</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>2022/11/16、35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）、5回目（追加免疫）、単回量0.3ml、ロット番号：GJ1836、有効期限：2023/07/31、筋肉内、左三角筋）を接種した（35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：</p> <p>インフルエンザワクチン、皮下注、免疫のため、2022/10/22、投与回数不明、単回量。</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：EW4811、有効期限：2021/07/31、接種は近医（ハートクリニック）で施行、接種日：2021/04/27、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット：EY5420、有効期限：2021/08/31、接種は近医（ハートクリニック）で施行、接種日：2021/05/18、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（3回目、ロット：FL1839、有効期限：2022/04/30、接種は近医（ハートクリニック）で施行、接種日：2022/01/17、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、スパイクバックス筋注武田k.k.（4回目、単回量、ロット：000237A、接種経路：筋肉内、解剖学的部位：左三角筋、接種日：2022/07/26、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）、2022/11/17発現、転帰「未回復」、「左上肢末梢神経障害」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/11/17発現、転帰「未回復」、「しびれ/顎下から接種した左側の腕、指先まで鈍い痺れがあり」と記載された；</p>
-------	--	--

ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、スパイクバックス筋注武田 k. k. の 4 回目接種を受けた」と記載された。

末梢性ニューロパチーの結果として治療的処置はとられなかった。

臨床経過：原疾患・合併症はなかった。

2022/11/16、夕方に同施設にて、5 回目のワクチン接種として、同施設の看護師より、CMT BA. 4-5 の接種を受けた。接種当日は、何も症状は無かったが、翌朝起きたら顎下から接種した左側の腕、指先まで鈍い痺れがあり、2022/12/16 まで、医師は「まだ症状が残っている」と教えられた。痺れの程度を例えると正座した後に足が痺れる様な、鈍い痺れとの事であった。これまで 4 回目まで接種では、同様な事は、なかった。医師にワクチン接種との因果関係を伺うと、可能性は低いのではとの事であった。

報告者は事象は非重篤であり、被疑薬と事象の因果関係が可能性小と考えた。

追加情報（2023/01/16）に基づき、ワクチン接種時、患者の年齢は 35 歳であった。1、2、3 回目のワクチン接種は、近医（ハートクリニック）で施行された。

投与 1 回目：2021/04/27、ファイザー、ロット：EW4811、有効期限：2021/07/31；投与 2 回目：2021/05/18、ファイザー、ロット：EY5420、有効期限：2021/08/31；投与 3 回目：2022/01/17、ファイザー、ロット：FL1839、有効期限：2022/04/30；投与 4 回目：2022/07/26、武田/モデルナ、ロット：000237A。

2022/07/26、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、スパイクバックス筋注武田 k. k.（ロット番号：000237A、筋肉内注射、解剖学的部位：左三角筋、単回量）の 4 回目接種を受けた。

2022/11/16、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、有効期限：2023/07/31）の 5 回目接種を受けた。

（被疑薬）5 回目接種の解剖学的部位は左三角筋であった。

過去のワクチン接種（被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に）：

2022/10/22、インフルビケン（ロット：HA219C）、皮下注、接種の解剖学的部

位：左上肢皮下（報告のとおり）。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

患者様の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

関連する検査はなかった。

2022/11/17、左上肢末梢神経障害を発現した。

この事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象を非重篤と分類し、事象がワクチンと関連ありと評価した。

事象に対して、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

2022/11/17、しびれを発現した。

追加情報（2023/01/16）：本報告は、フォローアップレターの回答に同一の医師からの自発追加報告である。

更新された情報：患者の生年月日は追加された；報告者#1の郵便番号、州、都市と住所は追加された；ワクチン接種歴の1~4回目が再コードされ、注記が更新され、開始日・終了日は追加された；被疑薬接種の解剖学的部位は追加された；インフルエンザワクチンは併用薬として追加された；事象末梢性ニューロパチーは追加され、#1として再配列され、事象ワクチンの互換は追加され、#2として再配列された。

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。

22446	ギラン・バレー症候群	<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>70才の男性患者は、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）、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>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>臨床経過：</p> <p>不明日（ワクチン接種後1ヵ月弱）、患者はギラン・バレー症候群を発現した。</p> <p>2023/01/18、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>患者は近隣の病院に入院し、人工呼吸器を装着していた。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）とし、被疑薬と事象との因果関係は可能性大と分類した。</p> <p>BNT162b2, BNT162b2 omi ba. 4-5 のバッチ/ロット番号に関する情報は依頼中であり、入手した際に提出される予定である。</p>
-------	------------	---

22447	<p>予想外の治療反応；</p> <p>傾眠；</p> <p>意識レベルの低下</p>	<p>ジスキネジア；</p> <p>寝たきり；</p> <p>障害者；</p> <p>髄膜炎</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）、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：「髄膜炎性脳症」（継続中かは明らかではない）、注記：7歳時；「障害者」（継続中かは明らかではない）；「寝たきり」（継続中かは明らかではない）；「不随運動」（継続中かは明らかではない）。</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：コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「1回目を打ってから不随運動がちょっと落ちた」；コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19 免疫のため、反応：「2回目を打ってから不随運動がちょっと落ちた」；コミナティ（3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：意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「不明」；傾眠（非重篤）、転帰「不明」（「覚醒時間が短くなってきている」と記載された）；予想外の治療反応（非重篤）、転帰「不明」（「もともとあった不随運動とかがだんだん出なくなってきた」と記載された）。</p> <p>臨床経過：患者は、既存株（と聞こえる）を3回接種し、BA. 4-5オミクロン株を4回目に接種した。7歳で髄膜炎性脳症になって、障害者の方で、年齢は30歳だが、基本的に寝たきりであった。体重は18kgくらいであった。</p> <p>オミクロンの1回目のワクチンを受けてから、もともとあった不随運動とかがだんだん出なくなってきた、最近覚醒時間まで短くなってきている。今までそういうことがなかった。症状（不随運動）は、ワクチンの1回目を打ってからちょっと落ちた。2回目打った時もちょっと似たような感覚はあったけれど、4回目を打ったらガクって落ちた。それから意識レベルの低下というか、少し覚醒時間が短くなってきている。</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い。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>22448</p>	<p>そう痒症： 手掌紅斑</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003593</p> <p>2023/01/16 17:28、67歳の女性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（BNT162b2 omi ba. 4-5（BA. 4-5 用 RTU 筋注）、5 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：GJ5751、使用期限：2024/01/31）、67 歳時、）；2023/01/16 17:28、免疫のためにインフルエンザワクチン（インフルエンザワクチン、接種回数不明、単回量（ロット番号：HA223C））を受けた。</p> <p>患者には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>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）； 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>

以下の情報が報告された：

2023/01/16 17:40 発現、手掌紅斑（医学的に重要）、そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」（2023/01/16 18:02）、どちらも「両手掌が発赤、強いかゆみが出現」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2023/01/16）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；vital sign：（2023/01/16）異常なし。

手掌紅斑、そう痒症に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者に既往歴はなかった。

新型コロナ（二価）ワクチン、インフルエンザワクチンを同時接種した。10分過ぎに、両手掌が発赤、強いかゆみが出現した。

ルート確保し、生食 100+リンデロン 20 を点滴した。

18:02 に症状改善、vital sign 異常なし。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とワクチンとの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。

報告医師は以下の通りにコメントした：

ワクチンの副作用と考える。

22449	<p>下痢；</p> <p>体重減少；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>食欲減退</p>	<p>便秘；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210003595。</p> <p>2022/12/01 15：00、84歳の男性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2、BNT162b2 omi ba. 4-5（コミナティ RTU FOR BA. 4-5、5回目 [追加免疫]、0.3 ml、単回量、ロット番号：GJ7139、有効期限：2023/07/31、84歳時、筋肉内投与）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は次の通り：“糖尿病”（罹患中か不明）；“高血圧”（罹患中か不明）；“便秘”（罹患中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売者不明）、COVID-19 免疫化のため；Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売者不明）、COVID-19 免疫化のため；Covid-19 ワクチン（3回目、製造販売者不明）、COVID-19 免疫化のため；Covid-19 ワクチン（4回目、製造販売者不明）、COVID-19 免疫化のため。</p> <p>報告された情報は次の通り：下痢（入院、医学的に重要）、発現日 2022/12/02、転帰「軽快」、「下痢症/1日10回下痢がある」と記述された；発熱（入院）、発現日 2022/12/02、転帰「軽快」；悪心（入院）、発現日 2022/12/02、転帰「軽快」、「嘔気」と記述された；嘔吐（入院）、発現日 2022/12/02、転帰「軽快」；食欲減退（入院）、発現日 2022/12/05、転帰「軽快」、「食欲なし」と記述された；体重減少（入院）、発現日 2022/12/05、転帰「軽快」、「体重-3.6 kg/-5 kg」と記述された；胃腸炎（入院）、発現日 2022/12/06、転帰「軽快」、「急性胃腸炎」と記述された。</p> <p>下痢、胃腸炎、発熱、嘔吐、悪心、食欲減退、体重減少のため入院した（入院日：2022/12/06、退院日：2023/01/01、入院期間：27日）。</p> <p>事象「下痢症/1日10回下痢がある」、「急性胃腸炎」、「発熱」、「嘔吐」、「嘔気」、「食欲なし」、「体重-3.6 kg/-5 kg」は診療所受診を要した。</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：（2022/12/01）セ氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；クロストリジウム検査：（不明日）陰性；便培養：（不明日）陰性；体重：（不明日）-5 kg、注記：入院後；（2022/12/05）-3.6 kg。</p>
-------	--	-----------------------------------	--

下痢、胃腸炎、発熱、嘔吐、悪心、食欲減退、体重減少のため治療的処置がとられた。

臨床経過：

原疾患/合併症は不明と報告された。

家族歴は特筆すべき点なしと報告された。

ワクチン接種前の体温はセ氏 36.5 度であった。

2022/12/01（ワクチン接種日）15：00、コミナティ RTU（2 価：BA. 4-5）5 回目接種を受けた。

2022/12/02（ワクチン接種 1 日後）、下痢が発現した。

2022/12/02、発熱、嘔吐、嘔気、下痢が発現した。

2022/12/05、患者は報告医療機関の外来を受診した。患者には食欲がなかった。1 日 10 回下痢があった。体重は 3.6 kg 減少した。整腸剤が処方された。

2022/12/06、下痢が続いた。患者には食欲がなかった。急性胃腸炎のため報告医療機関に入院した。患者本人は、コロナワクチン接種後に具合が悪くなり下痢が止まらなると繰り返し訴えた。入院後の補液と整腸剤投与も効果はなく、体重は 5kg 減少した。CD トキシン陰性及び便培養陰性により、新型コロナウイルスワクチンによる副反応と診断し、止瀉薬の経口投与を開始した。経口投与後、下痢は止まった。

2022/12/16（ワクチン接種 15 日後）頃、事象の転帰は軽快であった。

報告薬剤師のコメントは次の通り：添付文書にも下痢症状は 10%またはそれ以上と高いと記載されているため、下痢は新型コロナウイルスワクチンによるものと考えられた（報告通り）。

報告者は事象を重篤（入院：入院期間 2022/12/06 から 2023/01/01、場所：報

告医療機関)に分類した。

報告者はワクチンとの因果関係を評価不能と評価した。

他疾患など、可能性のある他要因は薬剤と報告された。

<p>22450</p>	<p>ワクチンの互換; 呼吸困難; 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。PMDA 受付番号：v2210003584。</p> <p>2023/01/12、29 歳の女性患者は COVID-19 免疫化のため 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：GJ1836、有効期限：2024/01/31）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：コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30）、投与日：2021/04/21、COVID-19 免疫化のため、反応：「副反応なし」；コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：ER7449、有効期限 2021/06/30）、投与日：2021/05/12、COVID-19 免疫化のため、反応：「副反応なし」；コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号：FK7441、有効期限 2022/04/30）、投与日：2022/01/18、COVID-19 免疫化のため、反応：「頭痛」、「発熱」；モデルナ筋注（4 回目、ロット番号：000241A）、投与日：2022/08/18、COVID-19 免疫化のため、反応：「頭痛」、「発熱」、「倦怠感」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：ワクチンの互換（医学的に重要）発現日 2023/01/12 09：50、転帰「不明」、「1 回目コミナティ/2 回目コミナティ/3 回目コミナティ/4 回目モデルナ/5 回目コミナティ（2 価：BA. 4-5）」と記述された；呼吸困難（医学的に重要）発現日 2023/01/13 11：50、転帰「未回復」、「軽度呼吸困難」と記述された；発熱（医学的に重要）発現日 2023/01/13 11：50、転帰「未回復」。</p> <p>事象「発熱」および「軽度呼吸困難」は診療所受診を要した。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：体温：（2023/01/12）セ氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>発熱および呼吸困難の結果、治療処置が施行された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2023/01/13（ワクチン接種 1 日後）、11：50 頃から、発熱と軽度呼吸困難が出現した。</p>
--------------	----------------------------------	---

		<p>13：40頃、報告者の病院を受診した。点滴を施行し、症状はやや軽減した。カロナールを処方により内服した。</p> <p>2023/01/13（ワクチン接種1日後）、事象の転帰は未回復であった（症状は軽減した）。</p> <p>報告医師のコメントは以下の通り：症状が軽減中のため、とりあえず要観察とした。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類した。</p> <p>ワクチンとの因果関係は関連あり（疑い）であった。</p> <p>他疾患など、他要因の可能性はなかった。</p>
22451	<p>感覚鈍麻； 脳梗塞</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、70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筋注、オミクロン株BA. 4-5、投与回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。患者の関連する病歴は、報告されなかった。患者は、併用薬を使用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」；感覚鈍麻（非重篤）、転帰「軽快」、「手足の痺れ」と記載。</p> <p>臨床経過：患者は、ワクチン接種のためだけに報告病院に来院した。接種後、何か月（期間不明）後に手足の痺れ。しばらくして、軽快。1週間から2週間位してから脳梗塞になった。その内容を、患者本人からではなく、患者の夫から報告医師が聞いた。その後の転帰は不明。ワクチン接種の日付は2022/10頃</p>

			<p>とのことだが、記録が無い為、正確な情報ではない。併用薬には、降圧剤があった。</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（2023/01/17）：連絡可能な同医師から入手した新情報は次のとおり：患者の詳細（性別と年齢）、製品の詳細（被疑薬を「コミナティ」から「コミナティRTU筋注、オミクロン株 BA. 4-5」に更新、開始/終了の年と月、用量、投与経路）、事象の詳細（「四肢のしびれ感」の転帰）、併用薬「Yes」、臨床情報の更新。</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>
22452	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>感覚鈍麻</p>	<p>アレルギー性鼻炎</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：v2210003621（PMDA）。</p> <p>2023/01/17 10:36、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、5回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ2674、使用期限：2024/01/31、65歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「アレルギー性鼻炎」（継続中かどうかは不明）。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、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>

め。

以下の情報が報告された：

2023/01/17 10:40、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2023/01/17）、「アナフィラキシー」と記載された：

2023/01/17 10:40、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「回復」（2023/01/17）、「呼吸苦」と記載された：

2023/01/17 10:40、感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「回復」（2023/01/17）、「両手のしびれ」と記載された：

2023/01/17 10:40、動悸（非重篤）発現、転帰「回復」（2023/01/17）：

2023/01/17 10:40、そう痒症（非重篤）発現、転帰「回復」（2023/01/17）、「両手の搔痒感」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2023/01/17）摂氏 36.4、注記：ワクチン接種前。

臨床経過：

患者は65歳4カ月の女性（高齢者）であった。予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）：アレルギー性鼻炎。

事象経過は次の通り：

ワクチン接種4分後血が引けるような感じを訴えたため、ベッド上安静とした。その後、両手のしびれと搔痒感あり。その後、動悸、呼吸苦が出現した。臥位安静後も症状進行性にあり。今までに注射にて同症状はなかった。

報告者（医師）は、事象とBNT162B2、BNT162B2 OMI BA.4-5.との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

迷走神経反射も考慮したが、臥位後も進行性上、症状出現であった。また、今

までに注射にて同症状を起こしたことはなく、アナフィラキシーと考え、対応した。

本報告は、アナフィラキシーの基準を満たした。

<p>ショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>下痢；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>嘔吐；</p> <p>四肢痛；</p> <p>圧痛；</p> <p>心肺停止；</p> <p>悪寒；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>播種性血管内凝固；</p> <p>敗血症性ショック；</p> <p>浮腫；</p> <p>熱感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>皮膚変色；</p> <p>精神症状；</p>	<p>22453</p> <p>大動脈弁置換</p>	<p>本報告は、規制当局を介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：v2210003581（PMDA）。</p> <p>2022/12/24 15:00、58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、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：GJ7141、使用期限：2024/02/29、58歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「大動脈弁置換術後」（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、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>2023/01/04、背部痛（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2023/01/04、倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」、「全身倦怠感」と記載された；</p> <p>2023/01/04、悪寒（非重篤）発現、転帰「不明」、「軽度悪寒」と記載された；</p> <p>2023/01/04、発熱（入院）発現、転帰「不明」、「発熱/KT：摂氏40.5度」と記載された；</p> <p>2023/01/05、頭痛（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2023/01/05、血小板減少症を伴う血栓症（死亡、入院、医学的に重要）発現、</p>
--	----------------------------	--

紅斑:	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）」と記載された;
胃腸炎:	2023/01/06、腹痛（非重篤）発現、転帰「不明」;
背部痛:	2023/01/06、胃腸炎（非重篤）発現、転帰「不明」、「胃腸炎疑い」と記載された;
脳血管発作:	2023/01/06、悪心（非重篤）発現、転帰「不明」;
腫脹:	2023/01/06、下痢（非重篤）発現、転帰「不明」;
腹痛:	2023/01/06、嘔吐（非重篤）発現、転帰「不明」;
血圧低下:	2023/01/07、運動失調（入院）発現、転帰「不明」、「運動失調性歩行」と記載された;
血小板減少症を伴う血栓症:	2023/01/07、痙攣発作（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「痙攣」と記載された;
運動失調:	2023/01/07、播種性血管内凝固（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「播種性血管内凝固（DICとして報告された）」と記載された;
頭痛:	2023/01/07、紅斑（入院）、皮膚変色（入院）、熱感（入院）、浮腫（入院）すべて発現、転帰「不明」、すべて「四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫」と記載された;
頻脈	2023/01/07、四肢痛（入院）、圧痛（入院）、腫脹（入院）すべて発現、転帰「不明」、すべて「四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹」と記載された;
	2023/01/07、精神症状（入院）発現、転帰「不明」;
	2023/01/07、呼吸窮迫（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「呼吸促拍不安定となり」と記載された;
	2023/01/07、血圧低下（入院）発現、転帰「不明」、「血圧：80mmHg/血圧低下」と記載された;
	2023/01/07、心肺停止（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」;
	2023/01/07、意識変容状態（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「意識障害」と記載された;

2023/01/07、チアノーゼ（入院）発現、転帰「不明」；

2023/01/07、ショック（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「ショック状態で」と記載された；

2023/01/07、頻脈（入院）発現、転帰「不明」、「脈拍：180/分/頻脈」と記載された；

2023/01/07、敗血症性ショック（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；

脳血管発作（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳卒中」と記載された。

患者は、血小板減少症を伴う血栓症、心肺停止、播種性血管内凝固、敗血症性ショック、チアノーゼ、意識変容状態、発熱、頻脈、血圧低下、呼吸窮迫、ショック、精神症状、運動失調、痙攣発作、紅斑、皮膚変色、熱感、浮腫、四肢痛、圧痛、腫脹のため、入院した（開始日：2023/01/07）。

事象「全身倦怠感」、「軽度悪寒」、「背部痛」、「下痢」、「嘔吐」、「胃腸炎疑い」は受診を要した。

事象「心肺停止」、「播種性血管内凝固（DICとして報告された）」、「敗血症性ショック」、「チアノーゼ」、「意識障害」、「脈拍：180/分/頻脈」、「血圧：80mmHg/血圧低下」、「ショック状態で」「呼吸促拍不安定となり」は、救急治療室の受診を要した。

事象「発熱/K T：摂氏 40.5 度」は、受診および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：

Activated partial thromboplastin time：（2023/01/07）42.6 秒；

Blood pressure measurement：（2023/01/07）80mmHg；

Body temperature：（2023/01/07）摂氏 40.5；

Chest X-ray：（2023/01/07）血栓/塞栓症の所見なし；

C-reactive protein：（2023/01/07）40mg/dl；

Fibrin D dimer：（2023/01/07）266ug/ml；

Haematocrit : (2023/01/07) 39.3%;

Haemoglobin : (2023/01/07) 13.7g/dl;

Heart rate : (2023/01/07) 、180、注記 : /分;

Influenza virus test : (2023/01/05) 陰性; (2023/01/06) 陰性;

International normalised ratio : (2023/01/07) 1.7;

Platelet count : (2023/01/07) $50 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、注記 : 平時の血小板数 ($23 \times 10^4/\text{mm}^3$) ;

Prothrombin time ratio : (2023/01/07) 14.8 秒;

Red blood cell count : (2023/01/07) $4200 \times 10^3/\text{mm}^3$;

SARS-CoV-2 test : (2023/01/05) 陰性; (2023/01/06) 陰性、注記 : 試験方法 : 核酸増幅法 (PCR/LAMP) ;

Ultrasound scan : (2023/01/07) 血栓/塞栓症の所見なし、注記 : 撮影部位 : 心臓および腹部;

White blood cell count : (2023/01/07) 、 $14000/\text{mm}^3$; (2023/01/07) 、 $13960/\text{mm}^3$ 。

発熱、下痢、嘔吐、胃腸炎の結果、治療的処置がとられた。

患者死亡日は 2023/01/10 であった。

報告された死因 : 「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)」、「心肺停止」、「播種性血管内凝固 (DIC として報告された)」、「敗血症性ショック」。

臨床経過 :

2023/01/04 (ワクチン接種の 10 日 9 時間後)、患者は事象を発現した。

2023/01/10、事象の転帰は死亡であった。

2023/01/07（ワクチン接種の13日後）、患者は入院した。

事象の経過は以下の通り：

2023/01/04、発熱、全身倦怠感、軽度悪寒、背部痛が出現した。

2023/01/05、当院外来受診し、コロナ/インフルエンザ検査を実施し陰性であった。解熱剤処方にて帰宅した。

2023/01/06、下痢・嘔吐が出現した。当院外来再診し、コロナ/インフルエンザ再検にて陰性であった。胃腸炎疑いにて点滴後帰宅した。

2023/01/07、症状改善なく、未明よりチアノーゼ、意識障害が出現し、当院救急外来を受診した。KT 摂氏 40.5 度、脈拍 180/分、血圧 80mmHg でショック状態であった。血液データでDダイマー266ug/mlの播種性血管内凝固（DICとして報告された）と、CRP40mg/dL、WB C14000/mm³の敗血症性ショックと診断された。呼吸促拍不安定となり、高次機能病院へ転送となるが、転送中2回心肺停止した。

報告者（その他の医療従事者）は、事象を重篤（入院（入院期間：2023/01/07））と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、主治医の見解では関連あることを強く疑うとのことだが、詳細不明でもあり他疾患の可能性も否定できないか（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）の基準を満たす。

TTS 調査票：

臨床症状/所見：

2023/01/05、頭痛。

2023/01/06、腹痛、悪心/嘔吐、下痢。

2023/01/07、意識障害、精神症状、チアノーゼ、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、運動失調性歩行、血圧低下、痙攣、頻脈、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹。

症状のうち、最も早い日は 2023/01/05 であった。

検査所見：

初回検査日（2023/01/07）、血球数：スメアでの凝集所見は未実施であった。
白血球数：13960/mm³、赤血球数：4200 x10³/mm³、血色素：13.7g/dl、ヘマトクリット：39.3%、血小板数：50 x10³/mm³。平時の血小板数（23 x 10⁴/mm³）。

凝固系検査：Pt：14.8 秒、PT-INR：1.7、APTT：42.6 秒、

抗血小板第 4 因子抗体（抗 PF-4 抗体）、抗 HIT 抗体（抗 PF4-ヘパリン複合体抗体）は、未実施であった。

2023/01/06、SARS-CoV-2 検査を実施し、結果は陰性であった、検査方法：核酸増幅法（PCR/LAMP）。

その他の特記すべき検査はない。

画像検査：

2023/01/07、超音波検査を実施、撮影部位：心臓および腹部、血栓/塞栓症の所見はない。

2023/01/07、胸部 X 線撮影を実施、血栓/塞栓症の所見はない。

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は未実施であった。

外科的処置/病理学的検査：

外科的処置、病理学的検査は、未実施であった。

その他：

診断病名は脳卒中であり、除外した疾患はなかった。

患者には COVID-19 罹患歴、ヘパリンの投与歴（発症までの 100 日間の投与の有無を記載する。）および血栓のリスクとなる因子はなかった。

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。